بررسی میزان صحت نتایج آزمایش هادرآزمایشگاه های کاشان طی سال های۷۸-۱۳۷۷

دکتر محمد زارع [۱]، دکتر صفرعلی طالاری [۲]، سیدغلامعباس موسوی [۲]،
دکتر سیداحمد خلیفه سلطانی [۲]، سیدحسن رسا [۱]،دکترمحمدرضا ملاقنبری [۲]

خلاصه

سابقه و هدف : با توجه به اهمیت میزان صحت نتایج آزمایش ها عوامل مختلف در خون و مایعات بدن ، تشخیص صحیح و به موقع آزمایشگاه می تواند در تایید یا رد تشخیص بیماری ها مؤثر باشد و از آنجایی در آزمایشگاه های مختلف، موارد و روشهای گوناگونی جهت آزمایش های به کار می رود، در نتیجه احتمال اختلاف در نتایج آزمایش ها موجب نگرانی بیماران و پزشکان می شود ، این مطالعه به منظور تعیین میزان صحت نتایج آزمایش های بیوشیمیایی،هورمون شناسی وسرولوژی درآزمایشگاه های کاشان درسال ۷۸-۱۳۷۷ انجام گرفت.

مواد و روشها : تحقیق به روش توصیفی در کلیه آزمایشگاه های کاشان صورت پذیرفت، خصوصیات و امکانات آزمایشگاه بررسی و جهت بررسی صحت آزمایش های بیوشیمیایی نمونه استاندارد قند ،BUN ، کره آتین ، اسید اوریک ، کلسترول و تری گلیسرید از کارخانه بیومریکس تهیه و برای آزمایش های تیرویدی نمونه سرم از بیماران مبتلا به اختلالات تیرویدی تهیه و نیز جهت آزمایش های سرولوژی نمونه های مثبت رایت و کمبس رایت از افراد مبتلا تهیه و در لوله ها به طور مساوی تقسیم و کدگذاری گردید و نمونه ها دردفعات متعدد با محیط ترانسپورت یکسان به کلیه آزمایشگاه ها ارسال گردید. نتایج آزمایش ها با ۷± درصد برای آزمایش های با روش دستی و ۵± درصد برای روش های غیردستی به میزان واقعی آن برای هر آزمایشگاه به عنوان موارد صحت تلقی گردید.

یافته ها : تحقیق روی ۳۸۴۲ نمونه و در ۱۲ آزمایشگاه به عمل آمد و ۸۲ درصد آنان همکاری داشتند ، انجام پذیرفت. میزان صحت آزمایش های هورمون شناسی ۹۰/۳ درصد ، سرولوژی و بیوشیمیایی ۵۵ درصد بود. بیشترین میزان صحت از آزمایش های هومورن شناسی مربوط به T4 با ۹۶/۵ درصد ، از سرولوژی رایت با ۷۷/۸ درصد و از آزمایش های بیوشیمیایی BUN با ۶۱/۵۸ درصد بود. همچنین از کل آزمایشگاه های مورد مطالعه آزمایشگاه I,H با ۷۲/٤ درصد بهترین صحت نتایج و آزمایشگاه B با ٤۸/۸ درصد کمترین میزان صحت را داشته است.

نتیجه گیری و توصیه ها: میزان صحت نتایج آزمایش ها در حد نازل و با توجه به اهمیت تشخیص آن ، تحقیقات بیشتری برای شناخت علل و نیز تحقیقات تجربی برای تعیین تاثیر آن را توجیه می نماید.

واژگان کلیدی : آزمایشگاه ، آزمایش بیوشیمیایی ، سرولوژی ، هورمون شناسی

۱-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - گروه چشم پزشکی
۲-دانشگاه علوم پزشکی کاشان - گروه انگل شناسی
۳-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - گروه آمار
٤-دانشگاه علوم پزشکی کاشان - گروه عفونی
۵-پزشک عمومی

مقدمه

با توجه به مشکل میزان عدم صحت نتایج آزمایش های عوامل مختلف در خون ومایعات بدن ، تشخیص صحیح و به موقع آزمایشگاه می تواند درتایید یا در تشخیص بیماری ها مؤثر باشد و از آنجایی که در آزمایشگاه های مختلف، روش های گوناگونی جهت انجام آزمایش ها به کار می رود (۷-۱)، ارایه نتایج متفاوت امری محتمل است ، نتایج نادرست آزمایش ها منجر به عدم درمان یا درمان غیرضروری بیماران توسط پزشک مربوط می شود و این عمل موجب خسارت کمی برای افراد جامعه و در نهایت برای مملکت می باشد.

مطالعه ها در تهران در مورد لزوم اجرای برنامه کنترل کیفی باکتری شناسی در آزمایشگاه های تشخیص طبی تهران توسط آزمایشگاه رفرانس نشان داد که از ۷۰ آزمایشگاه مورد مطالعه تعداد ۵۹ آزمایشگاه (۸٤ درصد) همکاری نمودند و نتایج ۲۵ آزمایشگاه (۲٤/٤ درصد) قابل بوده است(۱).

بر اساس مطالعات حقیقی و همکاران در همدان که در مورد ارزیابی یک ساله نتایج آزمایش های انگل شناسی مراکز درمانی همدان درمقایسه با آزمایشگاه رفرانس انجام گردید ، نشان داد که تفاوتی در نتایج وجود داشت و این تفاوت از نظر آماری معنی دار بود (۲).

نتایج غیرطبیعی آزمایش ها منجر به عدم درمان یا درمان غیر ضروری بیماران توسط پزشک مربوط می شود که این عمل موجب خسارات جانی احتمالی ، اتلاف وقت ، صرف هزینه های سنگین اقتصادی برای بیماران و در نهایت، خسارات ارزی را برای مملکت به همراه خواهد داشت. این تحقیق به منظور تعیین میزان صحت نتایج ۵۰ مورد آزمایش بیوشیمیایی ، هورمونی و سرولوژی به عمل آمده در آزمایشگاه های کاشان طی سال های ۷۸-۱۳۷۷ انجام گرفت.

مواد و روش ها

تحقیق به روش توصیفی ونمونه ها به روش تصادفی در چند مرحله و در ۱۲ آزمایشگاه شهر کاشان که با حروف A,B,C,D,E,F,G,H,I,J, K وL مشخص گردید ، صورت پذیرفت. در این بررسی نمونه های استاندارد قند BUN ، کره آتین ، اسید اوریک ،کلسترول ، تری گلیسیرید ، ساخت کارخانه بیومریکس برای هر آزمایشگاه ۵۰ نمونه سرم تهیه شده از افراد دچار اختلال تیرویید به تعداد ۳۰ نمونه ونمونه سرم رایت و کمبس رایت مثبت جهت ۵۰ نمونه تهیه و مورد بررسی قرار گرفت.

پس از تهیه فرم اطلاعاتی و تهیه نمونه های مورد مطالعه برای آزمایش های بیوشیمی قند ،BUN ، کره آتین ، اسید اوریک ، کلسترول ، تری گلیسیرید محلول استانداردهای هیپو ، نرمال و هیپر در لوله های آزمایش با کدهای مختلف تهیه شده را در روزهای مختلف به هر کدام از آزمایشگاه های مورد بررسی توسط فردی که هیچ اطلاعی از کدهای فوق نداشت دردفتری ثبت و ارسال گردید. نمونه های رایت وکمبس رایت مثبت تهیه شده ازبیماران را در لوله های آزمایش تقسیم و پس از کدگذاری به تعداد مساوی به آزمایشگاه مورد بررسی ارسال گردید. در مورد آزمایش های T4, T3, TSH, T3UP با توجه به هزینه بالای آن ها مطالعه بر روی ۳۰ نمونه که شامل سرم هیپوتیرویید، سرم نرمال ، سرم هیپرتیرویید بود انجام شد (٤). روش اندازه گیری توسط دستگاه گاماکانتر و با استفاده از کیت های هورمونی تهیه شده از شرکت کاوشیار انجام گردید . از هر کدام نمونه

های تهیه شده توسط فرد نامشخص در سه ردیف ده تایی تهیه و با کدهای مختلف مشخص سپس دو سری از آن در روزهای مختلف به دو آزمایشگاه M و N کاشان و یک سری به مرکز رفرانس تهران ارسال گردید.

نمونه های مورد مطالعه به طور یکسان و در شرایط کاملا مشابه تا هنگام ارسال در فریزر نگهداری و سپس بر روی یخ به ۱۲ آزمایشگاه ارسال گردید. تمامی نتایج بر اساس کدهایی که توسط فرد ناشناس اعلام می شد ، جمع آوری گردید. در این مطالعه نتایج به سه دسته قابل قبول (جواب های در محدوده مورد انتظار) ، غیر قابل قبول بالا (جواب های بیش از محدوده مورد انتظار) و غیرقابل قبول پایین (جواب های کمتر از محدوده مورد انتظار) تقسیم گردید، سپس داده های فرم اطلاعاتی طبقه بندی و استخراج شد.

یافته ها

تحقیق بر روی ۳۸٤۲ تست در ۱۲ آزمایشگاه کاشان صورت پذیرفت. در این مورد ۸۲ درصد موارد نمونه های ارسالی را توسط واحدهای مورد مطالعه جواب دادند و ۱۸ درصد آنان جواب ندادند، مشاهده گردید که ۵۹/٤ درصد نتایج به دست آمده قابل قبول می باشد که از این تعداد، بیشترین موارد مربوط به آزمایش رایت با ۷۷/۸ درصد و کمترین آن مربوط به تری گلیسرید با ٤٦/۲ درصد بود.

میزان صحت هورمون شناسی ۹۰/۳ درصد ، سرولوژی ۷٦ درصد و بیوشیمیایی ۵۵ درصد بود. از آزمایش های بیوشیمیایی بیشترین صحت مربوط به BUN با ٦۱/۵ درصد بودو در مورد هورمونی مربوط به T4 با ۹٦/۵ درصد بود و در مورد سرولوژی رایت با ۷۷/۸ درصد بود. در کل آزمایشگاه های H و I با ۷۲/٤ درصد بیشترین میزان صحت ودر آزمایشگاه های A,B,L و E با ٤۸/۸ درصد کمترین صحت را داشته اند. به طور کلی در بررسی نشان داد که آزمایشگاه های A,B,L به هیچ آزمایش ارسالی و کمبس رایت جواب ندادند و در مورد سایر آزمایشگاه ها بهترین پاسخ مربوط به آزمایش های رایت با ۳۱۵ مورد (۷۷/۸ درصد) وکمترین آن مربوط به تری گلیسرید با ۲۳۲ مورد (٤٦/۲ درصد) می باشد (جدول ۱).

جدول ۱- میزان صحت نتایج آزمایش رایت وکمبس رایت به تفکیک آزمایشگاه های کاشان طی سال های ۷۸-۱۳۷۷.

آزمایشگاه / نتیجه قابل قبول	C	H	I	D	K	F	J	G	E	جمع
رایت (درصد)	۸۹/۸	۸٤	۸٤	۸۳/۷	۸۰/۹	۷٦/٦	۷۲	٦۵/۲	۳۵/۳	۷۷/۸
کمبس رایت (درصد)	۷۸	۸٤	۸٤	۹٤	۷٦/٦	۵۳/۲	۷۸	٤٦/۳	٦۲/۵	۷٤/۸

یافته دیگر تحقیق نشان داد که مناسب ترین نتایج قابل قبول به ترتیب آزمایشگاه H و I بود کمترین نتیجه مناسب به ترتیب در آزمایشگاه های A,B,L و E بود و بقیه آن ها در حد مطلوبی بودند که نتایج آن به تفکیک در جداول (۲ و ۳) ارایه می گردد.

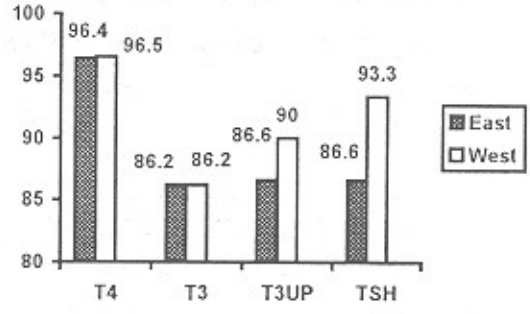
جدول ۲- توزیع فراوانی نتایج آزمایش های انجام شده در آزمایشگاه های کاشان طی سال های ۷۸-۱۳۷۷.

نتیجه / آزمایش	قابل قبول	غیرقابل قبول		جمع
		بالاتر	پایین تر	
رایت	۳۱۵ (۷۷/۸)	۸ (۳)	۸۲ (۲۰/۲)	۴۰۵
کمپس رایت	۲۹۴ (۷۴/۸)	۲۵ (۶/۴)	۷۴ (۱۸/۸)	۳۹۳
کره آتینین	۲۸۷ (۶۲/۱)	۶۳ (۱۳/۶)	۱۱۲ (۲۴/۳)	۴۶۲
BUN	۳۳۸ (۶۱/۵)	۱۰۸ (۱۳/۶)	۱۰۳ (۱۸/۸)	۵۴۹
کلسترول	۲۷۲ (۵۴/۳)	۱۴۱ (۲۸/۱)	۸۸ (۱۷/۶)	۵۰۱
قند	۲۹۴ (۵۳/۴)	۱۰۱ (۱۸/۴)	۱۵۵ (۲۸/۲)	۵۰۰
اسیداوریک	۲۵۱ (۵۲/۳)	۱۰۹ (۲۲/۷)	۱۲۰ (۲۵)	۴۸۰
تری گلیسرید	۲۳۲ (۴۶/۲)	۱۴۷ (۲۹/۳)	۱۲۳ (۲۴/۵)	۵۰۲
جمع	۲۲۸۳ (۵۹/۴)	۷۰۲ (۱۸/۳)	۸۵۷ (۲۲/۳)	۳۸۴۲

جدول ۳- میزان صحت نتایج آزماش های انجام شده برحسب نوع آزمایش و به تفکیک آزمایشگاه در کاشان طی سال های ۷۸-۱۳۷۷.

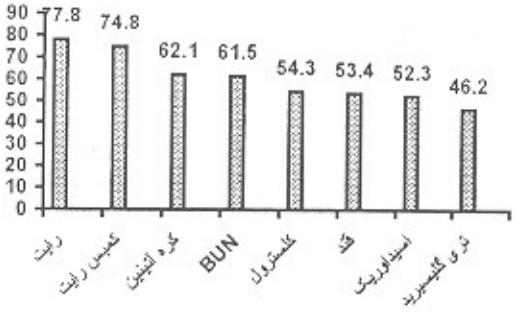
آزمایش / کد آزمایشگاه	قند خون	BUN	کره آتینین	اسیداوریک	کلسترول	تری گلیسرید
A	۴۵/۲	۶۴/۳	۰	۰	۲۵	۲۵
B	۴۸/۸	۵۴/۵	۵۶/۳	۵۴/۵	۴۸/۸	۲۸/۶
C	۵۳/۱	۶۱/۳	۶۲/۵	۵۳/۱	۶۳/۳	۲۸/۶
D	۵۰	۷۰	۵۷/۲	۵۰	۵۰	۴۰
E	۴۰	۶۲/۵	۸۱/۵	۵۰	۵۸/۱	۴۲
F	۵۱	۵۹/۲	۵۶/۳	۴۵/۸	۴۷	۵۳/۱
G	۵۳/۳	۶۰	۵۰	۴۶/۵	۴۰	۴۶/۶
H	۶۰	۶۶	۵۸	۵۳/۱	۵۲	۴۰
I	۷۷/۶	۷۵/۵	۷۱/۵	۷۹/۶	۵۹	۷۱/۴
J	۵۴/۲	۴۱/۲	۶۶/۷	۳۷/۵	۵۸/۴	۵۴/۲
K	۵۴/۲	۷۰/۸	۶۱/۷	۴۵/۸	۶۲/۵	۵۶/۲
L	۴۸/۶	۴۸/۵	۷۲/۷	۶۳/۶	۶۲/۹	۴۲/۸
جمع	۵۳/۴	۶۱/۵	۶۲/۱	۵۲/۳	۵۴/۳	۴۶/۲

آزمایش های هورمونی در ۲ آزمایشگاه M,N انجام گرفت، میزان صحت نتایج آزمایش های تیرویدی به دست آمده با ۹۰/۳ درصد قابل قبول از کیفیت مناسبی برخوردار بودند که بهترین نتایج قابل قبول آزمون های تیرویدی مربوط به T4 با ۹۶/۵ درصد و کمترین مورد قابل قبول مربوط به T3 درصد بود (نمودار ۳).



نمودار ۱- میزان صحت ۵۰ آزمایش هورمونی انجام شده در آزمایشگاه های کاشان طی سال های ۷۸-۱۳۷۷

نتایج آزمایش های بیوشیمیایی ، تیرویید و سرولوژی به تفکیک آزمایشگاه درنمودار (۲) ارایه شده است.



نمودار ۲- میزان صحت ۵۰ آزمایش شده در آزمایشگاه های کاشان طی سال های ۷۸-۱۳۷۷

بحث

تحقیق نشان دادکه ۸۲ درصد آزمایشگاه های مورد مطالعه همکاری داشتند ، بیشترین موارد همکاری با ۵۳/٤ درصد در آزمایش قند خون و کمترین موارد ۱۰/۲ درصد مربوط به آزمایش کمبس رایت بود. در این بررسی نتایج قابل قبول مربوط به تری گلیسیرید با ٤٦/۲ درصد بود. مطالعات مجیدی تبریزی وهمکاران در تهران توسط آزمایشگاه رفرانس نشان داد که از ۷۰ آزمایشگاه مورد مطالعه ۸٤/۲ درصد همکاری داشتند و نتایج قابل قبول ٤۲/٤ بوده است (۱). نتایج این تحقیق نشان داد که آزمایشگاه های کاشان ضمن همکاری مناسب نتایج قابل قبول بیشتری ارایه نموده اند که وضعیت مناسب تر این شهرستان را نشان می دهد. مقایسه نتایج آزمایشگاه های کاشان با یکدیگر نشان داد که ۷۵ درصد آزمایشگاه های نتایج قابل قبول داشتند و تنها ۲۵ درصد آزمایشگاه های مورد مطالعه شامل A,B,L و L از کیفیت نامناسب تری برخوردار بودند ، نتایج ارایه شده نسبت به آن ها از کیفیت پایین تری برخوردار می باشند از این آزمایشگاه ها A به جز آزمایش های قند و اوره در بقیه موارد مبادرت به انجام آزمایش نکردند و در مورد آزمایشگاه های B و L مبادرت به انجام آزمایش های رایت و کمبس رایت نداشتند و آزمایشگاه E در انجام آزمایش های رایت و کمبس رایت ضعف بیشتری نسبت به سایر آزمایش ها داشته است. بنابراین، به طور کلی نتایج آزمایشگاه E نسبت به آزمایشگاه های B,A و L قابل قبول تر بود.

وجود تفاوت در نتایج آزمایش های می تواند ناشی از وجود کیت های مختلف ،روش های انجام مختلف ، مستهلک شدن بعضی از دستگاه ها ، عدم سرویس دهی مناسب ، عدم احساس مسئولیت توسط کارکنان و مسئولین واحدها دانست که احتمالا با ارایه برنامه های بازآموزی و آموزش ضمن خدمت جهت کارکنان کارآیی آنها را افزایش داد ، تهیه موارد استاندارد برای آن ها شاید بتواند موجب نتایج مناسب تری شود که و در نتیجه ارایه خدمات مناسب در واحدها به نفع سیستم درمانی خواهد بود که به هر حال، انجام پژوهش در زمینه های آن را توصیه می نمایند.

یکی دیگر از یافته های تحقیق نشان داد که از ۲٤۰ نمونه ارسال شده به دو آزمایشگاه M و N برای آزمایش های T3,T3UP,TSH و T4 حدود ۹۸/۳ درصد پایین داده شد که از این موارد ۹۰/۳

درصد نتایج قابل بود و نتایج آزمایشگاه N مناسب تر و قابل قبول تر از آزمایشگاه M بود. با توجه به نتایج آزمایش های تبرویید می توان اظهار نمود که کیفیت مناسب جواب ها و قابل بودن مناسب آن ها به دو دلیل می باشد. کیت های مورد استفاه از طریق یک شرکت (شرکت کاوشیار) توزیع می شود و قبل از تحویل نیز توسط کنترل کیفی تهران ، ارزیابی می گردد و در صورت نامناسب بودن ، از توزیع آن جلوگیری می شود. این آزمایش ها توسط افراد آموزش دیده و با تجربه در آزمایشگاه انجام می شود و از طرفی، وجود کلاس های آموزشی که هرچند وقت یک بار توسط شرکت کاوشیار برگزار می شود ، در کارآیی افراد مؤثر است. به طورکلی پیشنهاد می شود جهت بالابردن کیفیت نتایج آزمایشگاه ها صرفه جویی اقتصادی ، ارایه خدمات مناسب به جامعه ، برنامه رزی دقیقی ازطریق مسئولان مربوط انجام گیرد.

تشکر و قدردانی

از معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان که هزینه های پژوهش مذکور را تامین کردند ، سپاس گذاری می گردد. از کلیه مسئولین آزمایشگاه های مرکزی ، نیکخواه ، پاستور ، وکیلی ، نقوی ، زایشگاه ،متینی ، سپاه ، بوعلی ، گلابچی ، بیمارستان شهید بهشتی و اخوان در همکاری و اجرای طرح قدردانی می شود .

References:

۱- مجیدی تبریزی و. لزوم اجرای برنامه کنترل کیفی باکتری شناسی در آزمایشگاه های تشخیص طبی تهران توسط آزمایشگاه رفرانس. سومین کنگره سراسری کنگره بیوشیمی و علوم آزمایشگاهی ایران (خلاصه مقالات)؛ ۱۳۷٤ :

۲- حقیقی ع. ارزیابی یک ساله نتایج آزمایش های مراکز درمانی شهر همدان. سومین کنگره سراسری بیوشیمی و علوم آمایشگاهی ایران (خلاصه مقالات) ؛ ۱۳۷٤ :

۳- پاکزاد پ. اصول و تفسیر آزمایش های سرولوژی؛ ۱۳۷٤ : ٤

4- Becker KL. Principles and practice of Endocrinology and metabolism. 1995.

۵- دولتی م. بیوشیمی علمی (بالینی و تحقیقاتی) تهران : مؤسسه انتشارات و چاپ دانشگاه تهران؛۱۳۷۰:

6- Merinee and Tyson: Stabilization of plasma glucose during fasting, N.Engh. J. Med. 1979; 75-78.

7- Klein W. Evaluaion of glucose determinations in untreated serum samples. Clin Chem 1978; 4: 420-422.