

کنترل کیفی نمونه‌های آزمایشگاهی برای تشخیص چربی (Chol, HDL, LDL, Tg) در ۵ آزمایشگاه تشخیص طبی تهران در سال ۱۳۸۷

دکتر علی مهربانی توانا^{۱*}، علی اکبر اصفهانی^۲، دکتر کاظم محمد^۳، دکتر محمود محمودی فراهانی^۴، دکتر غلامعلی قربانی^۲

۱- دانشگاه علوم پزشکی بقیه... مرکز تحقیقات بهداشت و گروه میکروبی شناسی ۲- دانشگاه علوم پزشکی بقیه... مرکز تحقیقات بهداشت ۳- دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آمار و اپیدمیولوژی

* نویسنده مسؤول: تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه... مرکز تحقیقات بهداشت. تلفن ۸۸۰۴۰۰۶۰، نمابر: ۲۶۱۲۷۲۵۸
پست الکترونیک: mehrab@bms.ac.ir

دریافت: ۸۷/۵/۵ پذیرش: ۸۸/۱/۲۵

چکیده

مقدمه: راه‌های درمانی بوسیله اقدامات آزمایشگاهی مشخص و معرفی می‌شوند. به منظور کنترل کیفی نمونه‌های آزمایشگاه‌ها در کشورهای مختلف تست می‌شوند. بیشتر از ۴۰۰۰ آزمایشگاه تشخیص طبی که متعلق به دولت و یا سازمان‌های غیر دولتی هستند در سراسر کشور وجود دارند که نیاز به کنترل کیفی دارند. هدف از این مطالعه تعیین کنترل کیفی نمونه‌های آزمایشگاهی از نظر بررسی بیوشیمیایی در ۵ بیمارستان تهران در مقایسه با آزمایشگاه رفرانس بوده است.

روش کار: در این تحقیق تجربی (Experimental) ۲۰ بیمار به صورت داوطلب انتخاب شدند و از هر بیمار ۳۰ cc نمونه خون گرفته شد و هر نمونه به پنج قسمت مساوی تقسیم شد و نمونه‌های به صورت Blind به ۵ آزمایشگاه بیمارستان مختلف و آزمایشگاه رفرانس که به ترتیب با علامت اختصاری a, b, c, d, s مشخص شده بودند ارسال گردید. و نتایج به دست آمده در برنامه Excel 2007 و SPSS 14.0 وارد و مورد آنالیز قرار گرفت.

یافته‌ها: نتایج این تحقیق نشان داد که نتایج هر یک از تست‌ها در بیمارستان‌های مختلف متفاوت بوده است. آزمایشگاه بیمارستان که با علامت اختصاری d مشخص شده بود در اغلب تست‌های ذکر شده با بقیه نتایج دیگر آزمایشگاه‌ها که در بالا ذکر شده بود متفاوت بوده است. همچنان که مشاهده می‌شود آزمایشگاه c در اغلب تست‌ها کمترین اختلاف را با دیگر آزمایشگاه‌های یاد شده فوق داشته‌اند و بدنبال آن آزمایشگاه‌های a, b قرار دارند و پس از آن آزمایشگاه d در مرتبه آخر قرار می‌گیرد. نتایج این تحقیق همچنان نشان می‌دهد که درصد بالای cv در بین آزمایشگاه‌های a, b, c, d متعلق به آزمایش کلسترول دارای کمترین میزان cv با مقدار ۴/۵۵ در مقایسه با دیگر آزمایشات مرتبط با چربی بوده است. و برعکس LDL دارای بیشترین میزان cv با مقدار ۷/۵۵ می‌باشد.

نتیجه گیری: ممکن است تفاوت در نتایج به مواد استفاده شده و یا دستگاه‌های متفاوت که امروزه در آزمایشگاه‌های مورد استفاده قرار گرفته‌اند مربوط شود. هر چند که در این تحقیق سعی بر این شد که نمونه‌ها سریعاً به آزمایشگاه‌های یاد شده ارسال و مورد آزمایش قرار گیرند. انجام آزمایشات بصورت اتوماسیون می‌تواند در کاهش خطاها موثر باشد. به علاوه پرسنل مجرب و متخصص نیز می‌تواند خطاهای انجام تست‌ها را کاهش دهد. آموزش پرسنل شاغل در آزمایشگاه‌ها و کالیبره دستگاه‌های مورد استفاده در این گونه مراکز برای کاهش خطاهای آزمایشگاهی توصیه می‌شود.

کل واژگان: کنترل کیفیت، آزمایشگاه، تست، پیشنهادات.

مقدمه

مجرب تلقی نموده است و تجهیزات و امکانات مورد لزوم برای انجام کنترل کیفی را نیز کاملاً استاندارد تعریف نموده به نحوی که از احتمال هر گونه خطای آزمایش جلوگیری نماید. و ترجیحاً برای هر تستی یک آزمایشگاه ملی در نظر گرفته است مثلاً برای انجام تست HIV آزمایشگاهی خاصی در آن کشور لحاظ شده است که مورد تأیید UNAIDS باشد. در ضمن برای انجام آزمایشات کنترل کیفی بایستی هر گونه مواد مصرفی نیز استاندارد تهیه شده باشد و شرایط نگهداری آن به همراه شرایط حمل و نگهداری نمونه‌های مورد آزمایش کاملاً رعایت شده باشد. این روش تاکنون در ۸۶ لائبراتور از ۶۲ عضو سازمان جهانی بهداشت به عنوان کنترل کیفی آزمایشگاهی تلقی می‌شود (۱۰). در کشور ما کنترل کیفی به این گونه صورت نمی‌گیرد بلکه تعدادی نمونه به آزمایشگاه فرانس ارسال می‌گردد و آزمایشگاه فرانس دقت و صحت هر یک از نتایج نمونه‌های ارسالی به خود را با ارسال نمونه به سایر مراکز آزمایشگاهی کنترل می‌نماید.

شاخص‌های آماری مؤثر در کنترل کیفی کدامند؟ انحراف معیار (SD)^۵ که اختلاف داده‌های به دست آمده از میانگین را نشان می‌دهد و ضریب خطا که همانند انحراف معیار را نسبت به میانگین بصورت درصد نمایان می‌سازد. ضمناً ذکر شده است که آنالیز آزمایشات تنها بایستی توسط یک نفر انجام شود. که در این روش نیز ممکن است افراد مختلف باشند. میانگین و SD لازم است ابتدا محاسبه شوند و با اندازه‌گیری CV% نتایج قابل تفسیر خواهند بود. ایده‌آل کوچک‌تر یا مساوی ۵٪ ذکر شده است. اگر CV% بیشتر از عدد فوق باشد نشان دهنده این است که آزمایش در روزهای متعدد دارای تغییراتی بوده است. البته این امر به روش‌های انجام آزمایش نیز بر می‌گردد (۱۰). برخی نیز به محاسبه SD و میانگین نیز بسنده نموده‌اند و معتقدند که میانگین ممکن است Adjust شود لکن قابل تغییر است و یا SD بسیار حائز اهمیت است در همین راستا در سال ۱۹۸۸ پس از برگزاری کنگره بهبود کنترل کیفی آزمایشگاهی دستورالعمل ویژه‌ای برای این امر تهیه گردید که یکایک آزمایشات را در بر می‌گیرد ضمن اینکه هر آزمایشگاهی خود نیز به انجام آزمایشات کنترل کیفی موظف شده است و به افزایش مهارت کارکنان کنترل کننده کنترل کیفی آزمایشگاهی تأیید شده است و امروزه برای این امر دوره‌های آموزشی در سطح ملی در دنیا برگزار می‌شود (۱۱). آزمایشگاه مرجعی است که مسیر درمان یک بیمار

یکی از پایه‌های حصول تشخیص صحیح بالینی، اقدامات پاراکلینیک می‌باشد. همچنین جهت سنجش میزان پاسخ به درمان، شدت بیماری و پیشامد بیماری نیز از آزمایشگاه بهره می‌گیرند. در این بین آزمایشات هماتولوژیک، سرولوژی و بیوشیمیایی از رایج‌ترین آزمایشات در طب محسوب می‌شود. روزانه تعداد بسیار زیادی نمونه‌های آزمایشگاهی به بیمارستان‌ها و مراکز درمانی حوزه مرکزی سپاه ارسال می‌گردد. این نمونه‌ها به وسیله همکاران آزمایشگاهی بررسی و آنالیز گردیده و نتیجه آزمایشات در اختیار پزشکان قرار می‌گیرد. در برخی موارد دیده شده است که پزشکان مربوطه آزمایشات را به آزمایشگاه‌های دیگری عودت داده و نتیجه با نتایج بدست آمده تفاوت‌های چشم‌گیری مشاهده می‌گردد. لذا جهت بررسی این معضل نیاز به بررسی دقیق آزمایشات و کنترل کیفی و کمی آن بوده و نتایج این بررسی کمک بسیار زیادی خواهد کرد. در درستی جواب‌های بدست آمده و در صورتی که مشکلاتی در این باب وجود داشته باشد قابل تذکر بوده و در جهت رفع آن می‌توان کوشید. همچنین در این طرح کنترل دقت تست‌های آزمایشگاهی مورد بررسی قرار می‌گیرد.

سیاست‌گذاری کلی بهداشت جوامع پیشرفته به سمت ارتقای کیفی آزمایشات در تمامی زمینه‌ها می‌باشد. برای مثال: از ۵۲ آزمایشگاه که در سال ۱۹۹۱ در آرژانتین مورد کنترل کیفیت قرار می‌گرفتند در سال ۲۰۰۱ این رقم به ۱۱۸ آزمایشگاه رسیده است (۱). همچنین کنترل کیفیت آزمایشات جزو توصیه‌های سازمان جهانی بهداشت برای کشورهای مختلف بوده است (۲). از طرفی مطالعاتی که به کنترل کیفیت آزمایشات در کشورهای مختلف و آزمایشات مختلف اختصاص داشته است، نتایج بسیار ناهمگون و کم تفاوتی را حاصل کرده است (۳). اگر چه مطالعات فراوانی در کشورهای فرانسه (۴ و ۵) آمریکا (۶)، انگلستان (۲، ۷ و ۸)، آلمان (۹) انجام شده است، متأسفانه جستجوی منابع چاپ شده در کشور ما ناقص است و کمبود مطالعات انجام شده در این زمینه را مشخص می‌نماید. امروزه در کنترل کیفی آزمایشگاهی روش‌های متعددی وجود دارد سازمان جهانی بهداشت برنامه ارزیابی کیفی خارجی^۲ همانا آنالیز تست‌ها توسط یک مرجع خارج از آزمایشگاه را توصیه نموده است (۱۰). برای این امر تنها به ارائه دفترچه راهنما^۳ بسنده نموده است و همه موارد از جمله کارکنان انجام دهنده کنترل کیفی را افرادی

² External Quality Assessment Schemes (EQAS)

³ Guideline

⁵ Standard deviation (SD)

اطلاع کارکنان آزمایشگاه به صورت پذیرش عادی بیماران صورت گرفت. نتایج اطلاعات با توجه به آزمایشات ارسالی و دریافت جواب‌های مربوطه در برنامه‌های SPSS 14.0 و Excel 2007 مورد آنالیز قرار گرفت و میزان تغییرات به نسبت جواب واقعی در مقایسه با آزمایشگاه رفرانس بررسی گردیدند جدول شیوع و شاخص‌های پراکندگی (میانگین و انحراف معیارها) مورد بررسی و آنالیز قرار گرفت.

نتایج

در طی این طرح نتایج ۲۰ نمونه تهیه شده از ۲۰ بیمار که هر یک از نمونه‌ها به ۵ قسمت تقسیم شد و به آزمایشگاه رفرانس و چهار آزمایشگاه تشخیص طبی بیمارستانی بصورت همزمان و blind ارسال شد. که نتایج آن از آزمایشگاه‌های یاد شده اخذ و به ترتیب بشرح زیر می‌باشد که در جداول ۵-۱ آمده است.

را روشن می‌سازد و یا تغییر می‌دهد و انجام کنترل کیفی آزمایشات در همه کشورهای دنیا معمول می‌باشد و در کشور ما نیز بیش از ۴۰۰۰ آزمایشگاه وجود دارد و نیاز به کنترل کیفی دارند که کم و بیش انجام می‌شود. هدف از این تحقیق انجام کنترل کیفی برای آزمایشات رایج در ۴ آزمایشگاه تشخیص طبی بیمارستان‌های تهران در مقایسه با آزمایشگاه رفرانس بوده است.

روش کار

در این مطالعه تجربی با توجه به ضرورت بررسی اولیه بر حسب مشاوره آماری ۲۰ بیمار بصورت داوطلبانه انتخاب شدند. از هر ۲۰ بیمار ۳۰ cc خون دریافت شد و نمونه دریافت شده از آنان به ۵ قسمت مساوی تقسیم و برای انجام آزمایشات (COL, HDL, LDL, Tg) مربوطه همزمان به ۵ آزمایشگاه s, a, b, c, d ارسال شد. و این کار به صورت blind بدون

جدول ۱- میزان کلسترول ۲۰ نمونه ارسال شده به پنج آزمایشگاه شامل (آزمایشگاه رفرانس و ۴ آزمایشگاه تشخیص طبی)

C.V	SD	mean	Col_d	Col_c	Col_b	Col_a	Col_s	آزمایشگاه شماره بیمار
۳/۵۴	۵/۳۵	۱۵۱	۱۵۵	۱۴۸	۱۵۶	۱۴۵	۱۵۲	۱
۳/۵۹	۶/۱۴	۱۷۰/۵	۱۶۲	۱۷۵	۱۷۵	۱۷۰	۱۷۲	۲
۲/۷۷	۶/۸۰	۲۴۵/۲۵	۲۳۶	۲۴۸	۲۴۵	۲۵۲	۲۵۰	۳
۲/۴۹	۵/۲۵	۲۱۰/۲۵	۲۰۳	۲۱۵	۲۱۳	۲۱۰	۲۱۴	۴
۲/۴۰	۳/۱۱	۱۲۹/۵	۱۳۱	۱۲۸	۱۳۳	۱۲۶	۱۳۰	۵
۱/۵۷	۲/۳۸	۱۵۱/۵	۱۵۰	۱۵۱	۱۵۰	۱۵۵	۱۵۳	۶
۴/۳۹	۶/۳۸	۱۴۵	۱۳۹	۱۵۰	۱۵۱	۱۴۰	۱۴۷	۷
۴/۴۱	۱۰/۴۲	۲۳۶	۲۲۵	۲۴۱	۲۴۸	۲۳۰	۲۳۵	۸
۵/۰۳	۱۱/۷۹	۲۳۴/۲۵	۲۲۰	۲۳۰	۲۴۷	۲۴۰	۲۳۵	۹
۲۱/۵۷	۵۳/۳۳	۱۶۳/۷۵	۱۱۱	۱۸۰	۱۸۶	۱۷۸	۱۷۹	۱۰
۳/۶۵	۸/۰۶	۲۲۰/۲۵	۲۰۹	۲۲۵	۲۲۷	۲۲۰	۲۲۰	۱۱
۵/۸۸	۱۱/۰۳	۱۸۷/۲۵	۱۷۱	۱۹۵	۱۹۳	۱۹۰	۱۸۳	۱۲
۶/۷۰	۹/۵۴	۱۴۲/۲۵	۱۳۰	۱۴۰	۱۵۲	۱۴۷	۱۴۳	۱۳
۵/۳۰	۱۱/۴۶	۲۱۶	۱۹۹	۲۲۱	۲۲۴	۲۲۰	۲۱۲	۱۴
۳/۹۷	۹/۳۵	۲۳۵	۲۲۴	۲۴۰	۲۴۵	۲۳۱	۲۳۲	۱۵
۳/۷۹	۸/۵۴	۲۲۴/۷۵	۲۱۸	۲۲۰	۲۳۷	۲۲۴	۲۲۶	۱۶
۳/۹۰	۶/۸۶	۱۷۵/۵	۱۷۱	۱۷۶	۱۸۵	۱۷۰	۱۸۱	۱۷
۲/۳۴	۶/۰۳	۲۵۷/۵	۲۴۹	۲۶۳	۲۵۸	۲۶۰	۲۵۷	۱۸
۲/۲۰	۴/۹۹	۲۲۶/۷۵	۲۲۶	۲۳۱	۲۳۳۰	۲۲۰	۲۲۸	۱۹
۱/۵۷	۲/۳۸	۱۵۱/۵	۱۵۰	۱۵۰	۱۵۱	۱۵۵	۱۵۳	۲۰

Mean= a, b, c, d

جدول ۲- میزان تری گلیسرید ۲۰ نمونه ارسال شده به پنج آزمایشگاه شامل (آزمایشگاه رفرانس و ۴ آزمایشگاه تشخیص طبی)

C.V	SD	mean	Tg_d	Tg_c	Tg_b	Tg_a	Tg_s	آزمایشگاه شماره بیمار
۱۰/۶۱	۹/۰۰	۸۴/۷۵	۹۸	۸۱	۸۲	۷۸	۸۵	۱
۸/۳۹	۷/۸۵	۹۳/۵	۱۰۵	۸۹	۹۲	۸۸	۹۰	۲
۱۸/۲۹	۴۲/۷۳	۲۳۳/۵	۱۷۰	۲۴۷	۲۵۶	۲۶۱	۲۶۳	۳
۱/۸۵	۲/۲۲	۱۱۹/۲۵	۱۱۸	۱۲۰	۱۲۲	۱۱۷	۱۱۸	۴
۱/۲۹	۰/۸۲	۶۳	۶۳	۶۳	۶۳	۶۳	۶۴	۵
۱۴/۱۷	۱۲/۸۷	۹۰/۷۵	۱۱۰	۸۵	۸۳	۸۵	۸۳	۶
۵/۶۵	۴/۷۳	۸۳/۵	۹۰	۸۰	۸۴	۸۰	۸۱	۷
۳/۸۲	۶/۱۸	۱۶۱/۷۵	۱۷۱	۱۵۸	۱۵۹	۱۵۹	۱۶۰	۸
۶/۲۱	۱۲/۹۹	۲۰۹	۱۹۹	۲۰۰	۲۲۷	۲۱۰	۲۰۵	۹
۱۷/۸۲	۳۳/۹۴	۱۳۴/۲۵	۱۶۹	۱۲۰	۱۳۱	۱۱۷	۱۱۶	۱۰
۳/۸۱	۶/۹۹	۱۸۳/۲۵	۱۸۸	۱۸۰	۱۷۰	۱۷۵	۱۷۲	۱۱
۵/۴۹	۱۱/۷۰	۲۱۲/۷۵	۲۰۶	۲۲۰	۲۲۵	۲۰۰	۲۰۶	۱۲
۳/۳۸	۲/۷۵	۸۱/۲۵	۷۸	۸۰	۸۴	۸۳	۸۵	۱۳
۸/۰۲	۱۷/۷۷	۲۲۱/۵	۲۱۱	۲۰۵	۲۳۵	۲۲۵	۲۱۶	۱۴
۴/۲۳	۷/۵۰	۱۷۷/۲۵	۱۸۷	۱۷۳	۱۷۹	۱۷۰	۱۶۳	۱۵
۵/۷۹	۹/۰۰	۱۵۵/۲۵	۱۵۵	۱۵۰	۱۶۸	۱۴۸	۱۴۷	۱۶
۹/۵۷	۹/۲۲	۹۶/۲۵	۱۱۰	۹۱	۹۳	۹۱	۹۰	۱۷
۲/۶۲	۵/۵۰	۲۰۹/۷۵	۲۱۱	۲۰۶	۲۱۷	۲۰۵	۲۰۳	۱۸
۷/۰۱	۶/۲۹	۸۹/۷۵	۹۹	۸۷	۸۸	۸۵	۹۱	۱۹
۱/۹۲	۱/۶۳	۸۵	۸۷	۸۵	۸۳	۸۵	۸۳	۲۰

Mean= a, b, c, d

جدول ۳- میزان HDL ۲۰ نمونه ارسال شده به پنج آزمایشگاه شامل (آزمایشگاه رفرانس و ۴ آزمایشگاه تشخیص طبی)

C.V	SD	mean	HDL_d	HDL_c	HDL_b	HDL_a	HDL_s	آزمایشگاه
								شماره بیمار
۸/۹۳	۳/۷۷	۴۲/۲۵	۴۳	۴۳	۴۶	۳۷	۴۱	۱
۱۱/۵۰	۵/۳۸	۴۶/۷۵	۴۵	۵۰	۵۲	۴۰	۴۸	۲
۱۳/۴۳	۳/۸۶	۲۸/۷۵	۲۵	۳۱	۲۶	۳۳	۳۰	۳
۵/۱۳	۲/۰۸	۴۰/۵	۳۸	۴۳	۴۱	۴۰	۴۲	۴
۱/۳۵	-/۵۸	۴۲/۵	۴۲	۴۲	۴۳	۴۳	۴۲	۵
۱۲/۴۳	۸/۲۷	۶۶/۵	۶۶	۷۲	۷۳	۵۵	۷۰	۶
۶/۲۹	۲/۰۶	۳۲/۷۵	۳۱	۳۴	۳۵	۳۱	۳۲	۷
۶/۹۸	۲/۹۹	۴۲/۷۵	۳۹	۴۲	۴۶	۴۴	۴۴	۸
۸/۳۱	۴/۲۴	۵۱	۴۵	۵۲	۵۵	۵۲	۵۳	۹
۲/۶۳	-/۸۲	۳۱	۳۱	۳۲	۳۱	۳۰	۳۱	۱۰
۱/۴۲	-/۵۸	۴۰/۵	۴۰	۴۱	۴۰	۴۱	۴۴	۱۱
۲/۹۱	-/۸۲	۲۸	۲۹	۲۸	۲۷	۲۸	۲۷	۱۲
۱۳/۷۸	۵/۴۵	۳۹/۵	۴۷	۴۰	۳۵	۳۶	۳۷	۱۳
۱/۲۵	-/۵۰	۳۹/۷۵	۴۰	۴۰	۳۹	۴۰	۳۹	۱۴
۳/۷۳	۱/۷۱	۴۵/۷۵	۴۶	۴۴	۴۸	۴۵	۴۶	۱۵
۷/۵۰	۲/۸۷	۲۸/۲۵	۲۵	۲۸	۴۲	۳۸	۳۹	۱۶
۳/۶۲	۱/۴۱	۳۹	۳۷	۴۰	۴۰	۳۹	۴۱	۱۷
۶/۱۵	۲/۷۱	۴۴	۴۰	۴۵	۴۶	۴۵	۴۶	۱۸
۵/۱۸	۲/۲۲	۴۲/۷۵	۴۵	۴۲	۴۴	۴۰	۴۴	۱۹
۱/۱۳	-/۸۲	۷۲	۷۲	۷۲	۷۳	۷۱	۷۰	۲۰

Mean= a, b, c, d

جدول ۴- میزان LDL ۲۰ نمونه ارسال شده به پنج آزمایشگاه شامل (آزمایشگاه رفرانس و ۴ آزمایشگاه تشخیص طبی)

C.V	SD	mean	LDL_d	LDL_c	LDL_b	LDL_a	LDL_s	آزمایشگاه
								شماره بیمار
۲/۲۶	۲/۰۷	۹۱/۸	۹۲/۴	۸۸/۸	۹۳/۶	۹۲/۴	۹۴	۱
۶/۵۲	۶/۸۴	۱۰۵/۰۵	۹۶	۱۰۷/۲	۱۰۴/۶	۱۱۲/۴	۱۰۶	۲
۲/۸۳	۴/۸۱	۱۶۹/۸	۱۷۷	۱۶۶/۷	۱۶۷/۸	۱۶۶/۸	۱۶۷/۴	۳
۲/۰۹	۳/۰۵	۱۴۵/۹	۱۴۱/۴	۱۴۸	۱۴۷/۶	۱۴۶/۶	۱۴۸/۴	۴
۴/۱۴	۳/۰۸	۷۴/۴	۷۶/۴	۷۳/۶	۷۷/۲	۷۰/۴	۷۵/۲	۵
۱۶/۱۱	۱۰/۷۷	۶۶/۸۵	۶۲	۶۱	۶۱/۴	۸۳	۶۶/۴	۶
۵/۰۷	۴/۸۴	۹۵/۵۵	۹۰	۱۰۰	۹۹/۲	۹۳	۹۸/۸	۷
۵/۷۴	۹/۲۴	۱۶۰/۹	۱۵۱/۸	۱۶۷/۴	۱۷۰/۲	۱۵۴/۲	۱۵۹	۸
۴/۰۴	۵/۷۲	۱۴۱/۴۵	۱۳۵/۲	۱۳۸	۱۴۶/۶	۱۴۶	۱۴۱	۹
۳۷/۶۳	۳۹/۸۵	۱۰۵/۹	۴۶/۲	۱۲۴	۱۲۸/۸	۱۲۴/۶	۱۲۴/۸	۱۰
۵/۶۵	۸/۰۹	۱۴۳/۱	۱۳۱/۴	۱۴۸	۱۴۹	۱۴۴	۱۴۱/۶	۱۱
۹/۱۱	۱۰/۶۳	۱۱۶/۷	۱۰۰/۸	۱۲۳	۱۲۱	۱۲۲	۱۱۴/۸	۱۲
۱۶/۶۳	۱۴/۳۸	۸۶/۵	۶۷/۴	۸۴	۱۰۰/۲	۹۴/۴	۸۹	۱۳
۷/۸۲	۱۰/۳۲	۱۳۱/۹۵	۱۱/۷	۱۴۰	۱۳۶	۱۳۵	۱۲۹/۸	۱۴
۶/۳۹	۹/۸۳	۱۵۳/۸	۱۴۰/۶	۱۶۱/۴	۱۶۱/۲	۱۵۲	۱۵۳/۴	۱۵
۲/۸۷	۴/۴۷	۱۵۵/۴۵	۱۵۲	۱۵۲	۱۶۱/۴	۱۵۶/۴	۱۵۷/۶	۱۶
۵/۶۴	۶/۶۱	۱۱۷/۲۵	۱۱۲	۱۱۷/۸	۱۲۶/۴	۱۱۲/۸	۱۲۲	۱۷
۲/۷۰	۴/۶۴	۱۷۱/۵۵	۱۶۶/۸	۱۷۶/۸	۱۶۸/۶	۱۷۴	۱۷۰/۴	۱۸
۲/۸۹	۴/۸۰	۱۶۶/۰۵	۱۶۱/۲	۱۷۱/۶	۱۶۸/۴	۱۶۳	۱۶۵/۸	۱۹
۴/۸۲	۳/۰۱	۶۲/۵	۶۰/۶	۶۱	۶۱/۴	۶۷	۶۶/۴	۲۰

Mean= a, b, c, d

جدول ۵- مقایسه CV بر اساس نوع آزمایش

CV	نوع آزمایش
۴/۵۵	کلسترول
۷	تری گلیسیرید
۶/۱۸	HDL
۷/۵۵	LDL

همانطور که در جدول ۵ مشاهده می‌شود آزمایش کلسترول دارای کمترین میزان CV با مقدار ۴/۵۵ در مقایسه با دیگر آزمایشات مرتبط با چربی بوده است. و بر عکس LDL دارای بیشترین میزان CV با مقدار ۷/۵۵ می‌باشد.

بحث

بیمار ممکن است از بیماری خود مطلع باشد و یا نباشد در چنین شرایطی معمولاً پزشک بعد از بررسی‌های بالینی بیمار، برای اثبات و یا رد وجود برخی از بیماری‌ها از آزمایشگاه کمک می‌گیرد. اگر آزمایشگاهی دارای نتایج قابل اعتماد باشد پزشک را در تشخیص بیماری کمک نموده و نهایتاً پزشک بیمار را از وجود بیماری وی مطلع می‌نماید و دستورات پزشکی و دارویی را برای درمان وی بکار می‌گیرد که معمولاً اگر بر اساس شناخت صحیح از اتیولوژی بیماری باشد که آزمایشگاه در این مرحله سهم عمده‌ای را به عهده خواهد داشت؛ پزشک در درمان بیماری بیمار موفق خواهد شد و در غیر این صورت با تشخیص غلط آزمایشگاه، پزشک نیز دچار اشتباه شده و نه تنها موفق به درمان بیماری بیمار نخواهد شد بلکه با مصرف داروهای غیر لازم و آزمایشات رادیولوژیک و... ممکن است هزینه زیادی بر اقتصاد جامعه و فرد تحمیل شود و دقت بیمار و دقت پزشک نیز تلف شود لذا در این خصوص هر چه بیشتر بایستی این دقت صورت گیرد، و چه خوب است که ۴,۰۰۰ آزمایشگاه که گفته می‌شود در کشور در بخش دولتی، خصوصی و تعاونی و خیریه فعال هستند همواره مورد تست و کنترل کیفی قرار گیرند. در این تحقیق آزمایشگاه‌های مختلف با هم مقایسه شده اند و نتایج آزمایشگاه رفرانس بعنوان مبنی مورد استفاده قرار گرفته است. این تحقیق مؤید این مطلب است که به رغم افزایش امکانات و سرمایه‌های غیر مصرفی و خرید دستگاه‌های مدرن هنوز هم نتایج آزمایشات با یکدیگر تفاوت را دارند و اساساً شاید لازم باشد که در روش کنترل کیفی آزمایشات در کشور بازنگری صورت گیرد.

در ایران مطالعات محدود و مستندی چاپ شده است که از آن جمله به گزارش فرینا در برخی نتایج سه ساله پایش و به روش میکروسکوپی در ۲۸۵ آزمایشگاه حد واسط محیطی سل در کل کشور اشاره شده است که مواردی مثبت کاذب و منفی کاذب گزارش شده است (۱۱). البته هیچگاه نباید فراموش نمود که کنترل کیفی هر آزمایش مترتب بر دستورالعمل شرکت سازنده کیت و دستگاه مربوطه نیز می‌گردد که مرحله به مرحله بر اساس آن بایستی انجام شود. ضمن اینکه انجام هر آزمایش تحت شرایط محیطی اعم از دما، رطوبت، کیفیت آب مصرفی (مقطر = یکبار تقطیر یا دو بار تقطیر و یا دیونیزه) و وضعیت و کالیبره بودن و یا نبودن دستگاه‌ها ممکن است متفاوت باشد همیشه باید دقت نمود که علامت گذاری و برچسب^۸ نمودن

نمونه‌ها بایستی اشتباه شود و در این خصوص بایستی دقت لازم معطوف گردد. انجام آزمایش نیز بایستی بر اساس دستورالعمل آن باشد. نحوه نمونه‌گیری و انجام آزمایشات میکروسکوپی کالیبره نمودن دستگاه‌ها، توجه به تاریخ مصرف و انقضای کیت‌های مصرفی انجام آزمایشات بصورت دستی و یا به وسیله دستگاه اتوماسیون همه و همه می‌توانند در درستی و دقت یک آزمایش سهیم باشند. نقش عواملی چون جمع‌آوری و حمل نمونه‌های آزمایشگاهی و نگهداری آنها را در مطالعه‌ای که توسط آلسینا^۹ و همکاران در سال ۲۰۰۸ انجام شده است احتمالاً این تغییرات در این مطالعه نیز بی‌ارتباط با عوامل فوق نبوده است (۱۲). در خصوص CV مقالات مستندی در امر کنترل کیفی تاکید دارند و آن را شاخص مهمی برای کنترل کیفی تلقی نموده‌اند (۱۵-۱۳). هر چند که روش‌های مولکولی امروز بیشتر توصیه شده است ولی نتایج برخی مطالعات نشان می‌دهد استفاده از این روش‌ها به همراه دیگر روش‌های بیوشیمیایی و متداول مفید باشد (۱۶). امروزه اغلب آزمایشگاه‌های معتبر تحت پوشش برنامه‌های بیمه‌ای کنترل کیفی آزمایشگاهی هستند تا بدین وسیله روز به روز نسبت به انجام دقیق تست‌های آزمایشگاهی خود در پاسخ به مشتریان و دریافت کننده خدمات آزمایشگاهی اطمینان حاصل نمایند و به نوعی باعث حفظ و افزایش خدمات گیرندگان (بیماران) گردند (۱۷).

موضوع کنترل کیفی همواره در کشورهای مختلف دنیا یکی از دغدغه‌های مسؤولین بهداشت و درمان بوده است و غالباً آزمایشگاه‌ها اعم از کشورهای توسعه یافته و یا در حال توسعه به دنبال میزان رضایت‌مندی از تست بیماران می‌باشند مثلاً مطالعه‌ی کانت^{۱۰} و همکاران در سال ۲۰۰۶ پیرامون تست HIV در ایالت‌های مختلف هندوستان انجام داده اند به ۹۲٪ رضایت‌مندی در مقایسه با استاندارد دست یافته‌اند (۱۸).

هر چند که امروزه خوشبختانه با بکارگیری روش مولکولار دقت کنترل کیفی افزایش یافته است و این امر در بین آزمایشگاه‌های متعدد به اثبات رسیده است (۱۹). اما امروزه انجام آزمایشات بر اساس روش‌های تجاری بسیار متداول گردیده و انجام هر گونه کنترل کیفی بایستی با در نظر گرفتن کیت و دستگاه‌های مورد استفاده باشد (۲۰). اساساً سعی شده است که تعداد آزمایشات در برخی موارد تکرار و میانگین آنها برای پیگیری درمان محاسبه شود (۲۱). ضمناً همیشه باید دقت نمود که گزارش آزمایشگاهی که تهیه می‌شود صحیح و بی‌نقص باشد به ویژه این که در کنترل کیفی نتایج با دیگر آزمایشگاه‌ها

⁹ Alsina

¹⁰ Kant

⁸ Label

اختلاف معنی‌داری را نشان داده‌اند به عنوان نمونه در بیمار شماره ۱ این اختلاف بویژه در آزمایشگاه‌های a و b بیشتر به چشم می‌خورد و عیناً در دیگر نمونه‌ها بویژه بیمار شماره ۱۳ نتایج آزمایشگاه‌های b و d متفاوت از آزمایشگاه رفرانس بوده است. همانطور که ملاحظه می‌شود تنها در بیماران شماره ۵ و ۱۰ و ۱۱ و ۱۲ و ۱۴ و ۱۵ و ۱۷ و ۲۰ میزان CV زیر ۵٪ می‌باشد و در سایر نمونه‌ها میزان CV بالاتر از ۵٪ می‌باشد.

جدول ۴ نشان می‌دهد که کلیه نمونه‌ها نسبت به شاخص استاندارد (S) تفاوت‌هایی داشته‌اند و این خصوصیت در تعداد ۲۰ نمونه نسبت به آزمایشگاه رفرانس کاملاً مشهود است ضمن اینکه در آزمایشگاه‌های مختلف نیز این تفاوت دیده می‌شود. ضمناً آزمایشگاه‌های a, b, c, d نسبت به استاندارد و میانگین اختلاف معنی‌داری را نشان داده‌اند به عنوان نمونه در بیمار شماره ۱۰ این اختلاف به ویژه در آزمایشگاه‌های d بیشتر به چشم می‌خورد و عیناً در دیگر نمونه‌ها بویژه بیمار شماره ۱۳ نتایج آزمایشگاه‌های b و d متفاوت از آزمایشگاه رفرانس بوده است. همانطور که ملاحظه می‌شود در بیماران شماره ۱ و ۳ و ۴ و ۵ و ۹ و ۱۶ و ۱۸ و ۱۹ و ۲۰ میزان CV زیر ۵٪ می‌باشد و در سایر نمونه‌ها میزان CV بالاتر از ۵٪ می‌باشد.

با توجه به جداول همانطور که ملاحظه می‌شود بیشترین CV در بین آزمایش‌ها مربوط به آزمایش LDL و بیمار شماره ۱۱ می‌باشد (۶). آنچه مسلم است این است که در کاهش خطا آزمایشگاهی عواملی چون دستگاه‌های مدرن آزمایشگاهی و کالیبره شده آنها موارد استاندارد و دارای تاریخ مصرف معین، و وجود پرسنل ورزیده می‌توانند نقش بسزایی در این امر داشته باشند لذا در پایان پیشنهاد می‌گردد که: - کارگاه‌های کنترل کیفی لازم است جهت تمامی کارکنان آزمایشگاه‌ها مورد توجه قرار گیرد؛ - خرید مواد مصرفی با توجه به استاندارد مربوط و همچنین توجه به تاریخ تولید و انقضاء آن صورت گیرد؛ - دستگاه‌ها مورد استفاده در آزمایشگاه‌ها مرتباً کالیبره شوند و از صحت کار آنها اطمینان حاصل شود؛ - انجام آزمایشات طبق دستورالعمل‌های مربوطه و با دقت صورت گیرد.

همیشه باید به خاطر داشت که با انجام آزمایشات صحیح و دقیق می‌توان اطمینان پزشک و بیمار را جلب نمود و آنان را در انجام درمان صحیح و مصرف دارو و یا عدم مصرف دارو کمک نمود. این تحقیق می‌تواند مبنایی برای انجام تحقیقات بعدی باشد. به امید آن که روز به روز کنترل کیفی آزمایشگاه‌های کشور توسعه و بهبود یابد.

نیز ممکن است مقایسه شود. این مطالعه در نوع خود یک نوآوری محسوب می‌گردد و شایان ذکر است که در مراجعه به مقالات فارسی ایندکس شده و همچنین مراجعات کتابخانه‌ای هیچگونه مقاله مشابهی برای مقایسه این تحقیق یافت نشد و در ضمن مقالات چاپ شده خارجی نیز در این خصوص کمتر از این روش تحقیق برای کنترل کیفی فیمابین آزمایشگاه‌ها بهره جسته‌اند. به هر حال نتایج این تحقیق نشان داد که آزمایشگاه‌ها هر یک دارای ضریب خطا در آزمایش می‌باشند و ممکن است این موضوع متغیر هم باشد یعنی به این معنی که ضریب خطا در صورت عدم اصلاح همچنان افزایش یابد و یا اینکه مداخلات لازم برای اصلاح در روش آزمایش و عوامل موثر در آن سبب کاهش ضریب خطا شود.

جدول ۱ نشان می‌دهد که کلیه نمونه‌ها نسبت به شاخص استاندارد (S) تفاوت‌هایی داشته‌اند و این خصوصیت در تعداد ۲۰ نمونه نسبت به آزمایشگاه رفرانس کاملاً مشهود است ضمن اینکه در آزمایشگاه‌های مختلف نیز این تفاوت دیده می‌شود. ضمناً آزمایشگاه‌های a, b, c, d نسبت به استاندارد و میانگین اختلاف معنی‌داری را نشان داده‌اند به عنوان نمونه در بیمار شماره ۱۰ این اختلاف بویژه در آزمایشگاه‌های b و d بیشتر به چشم می‌خورد. هر چند نمونه بیمار شماره ۱۰ تنها در آزمایشگاه a با نتیجه آزمایشگاه رفرانس (S) همخوانی داشته است. همانطور که ملاحظه می‌شود تنها در بیماران شماره ۹ و ۱۰ و ۱۲ و ۱۳ و ۱۴ میزان CV بالاتر از ۵٪ می‌باشد و در سایر نمونه‌ها میزان CV کمتر از ۵٪ می‌باشد. جدول ۲ نشان می‌دهد که کلیه نمونه‌ها نسبت به شاخص استاندارد (S) تفاوت‌هایی داشته‌اند و این خصوصیت در تعداد ۲۰ نمونه نسبت به آزمایشگاه رفرانس کاملاً مشهود است ضمن اینکه در آزمایشگاه‌های مختلف نیز این تفاوت دیده می‌شود. ضمناً آزمایشگاه‌های a, b, c, d نسبت به استاندارد و میانگین اختلاف معنی‌داری را نشان داده‌اند به عنوان نمونه در بیمار شماره ۳ این اختلاف بویژه در آزمایشگاه‌های b و d بیشتر به چشم می‌خورد و عیناً در دیگر نمونه‌ها بویژه بیمار شماره ۶ نتایج آزمایشگاه‌های b و d متفاوت از آزمایشگاه رفرانس بوده است. همانطور که ملاحظه می‌شود در بیماران شماره ۴ و ۵ و ۸ و ۱۳ و ۱۵ و ۱۸ و ۲۰ میزان CV زیر ۵٪ می‌باشد و در سایر نمونه‌ها میزان CV بالاتر از ۵٪ می‌باشد. جدول ۳ نشان می‌دهد که کلیه نمونه‌ها نسبت به شاخص استاندارد (S) تفاوت‌هایی داشته‌اند و این خصوصیت در تعداد ۲۰ نمونه نسبت به آزمایشگاه رفرانس کاملاً مشهود است ضمن اینکه در آزمایشگاه‌های مختلف نیز این تفاوت دیده می‌شود. ضمناً آزمایشگاه‌های a, b, c, d نسبت به استاندارد و میانگین

References

- 1- WHO Protocol 2007. Accessed May 30, 2009.
- 2- CDC Protocol 2007. The Cholesterol Reference Method, Accessed June 7, 2009.
- 3- Horak J, Budina M. External quality of hematologic tests in the Czech Republic 1994-1996 *Vnitř Lek*; 1997; 43: 279-84.
- 4- Gutiérrez G, Jou JM, Carlos Reverter J, et al. Standardization Committee for Hematology. External Quality Assurance Program for General Hematology. Evaluation of the 1994 results. *Sangre (barc)* 1996; 41: 115-23.
- 5- Jou JM, Pastor C, Labal F, et al. Evaluation of the first program external quality control in hematology of the Spanish Hematology and Hemotherapy Association. Experience of 1 years activity. *Sangre (Barc)* 1989; 34: 14-23.
- 6- Vives-Corrons JL, Gutiérrez G, Jou JM, et al. Characteristics and performance of the external quality assessment Scheme (EQAS) for hematology in Spain. Ten years of experience. *Ann Ist Super Sanita* 1995; 31: 95-101
- 7- Slosarek M, Kriz B. The Czech External Quality control System in medical microbiology and parasitology. *Cent Eur J Public Health* 2006; 8: 206-9.
- 8- Timan IS, Wirawan R, Hendriyono FX, et al. Proposed evaluation of laboratory Performance in an external hematology quality control Scheme. *Southeast Asian J Trop Med Public Health* 2002; 33 Suppl 2: 18-24
- 9- Timan IS, Aulia D, Santoso W. External quality assessment scheme and laboratory accreditation in Indonesia. *Rinsho Byori* 2002; 50: 126-30.
- 10- Banfi G. A national Italian survey in hemocytometry: First year report. *Nouv Rev Fr Hematol* 1992; 34: 197-200.
- 11- Farnia P, Masjedi MR, Mohammadi F, et al. The results of three years surveillance on sputum smear microscopy in 285 district and regional Tuberculosis laboratories of Iran. *Journal of Respiratory diseases Thorax Surgery* 2003; 2: 29-36.
- 12- Alsina MJ, Alvarez V, Barba N, et al. Preanalytical quality control program - an overview of results (2001-2005 summary). *Clin Chem Lab Med* 2008; 46: 849-54.
- 13- Matsubara A, Ichihara K, Fukutani S. Determination of reference intervals for 14 commonly measured biochemical analytes with consideration of long-term within-individual variation. *Clin Chem Lab Med* 2008; 46: 691-8.
- 14- Parvin CA. Statistical topics in the laboratory sciences. *Methods Mol Biol* 2007; 404: 353-75.
- 15- Joshi A, Iyer V, Balasubramaniam U, et al. Comparison of efficacy of three commercially available antibiotic discs. *Indian J Med Microbiol* 2008; 26: 160-2.
- 16- Rahbar M, Salari Lak Sh, Ghazi Saeidi K, et al. Importance of the review of the sputum smears for Tuberculosis to determine inter-observer reliability between district health center microscopists and reference laboratory microscopist. *Oromia Medical Journal* 1997; 8: 281- 7.
- 17- Practical Quality Control Principles for the Small Laboratory-Quantitative Tests (Web on Demand) www.cdc.gov. Accessed June 7, 2009.
- 18- Kant S, Goswami K, Rai SK, et al. Quality assurance of annual HIV sentinel surveillance 2006: experience of regional institute, central zone. *Indian J Public Health* 2007; 51: 28-32.
- 19- Kay J. Technology to improve quality and accountability. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 719-23
- 20- Murphy PD. Quality assurance and quality control in diagnostic molecular biology. *Curr Protoc Hum Genet* 2002; Unit 9.2.
- 21- Rennie RP, Brosnikoff C, Shokoples S, et al. Multicenter evaluation of the new vitek 2 Neisseria- Identification Card. *J Clin Microbiol* 2008; 46: 2681-5. Epub 2008 Jun 25

Quality control of laboratory specimens to assess lipid profile (Chol, HDL, LDL, Tg) in 5 Clinical laboratories in Tehran in 2008

Mehrabi-Tavana A^{1*}, (PhD); Esfahani AA², (MSc); Mohammad K³, (PhD); Mahmoudi Farahani M³, (PhD); Ghorbani GA⁴, (MD).

1- Professor of Medical Microbiology, Health Research Center, and Department of Medical Microbiology, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

2- Parasitologist, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

3- Professor of Biostatistics, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

4- Assistant Professor of infectious diseases, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Abstract

Introduction: The treatment methods can be determined by paraclinic results. To control the quality of laboratories, laboratory specimens are tested in different countries. In Iran, there are more than 4000 clinical laboratories belonged to governmental or non-governmental organizations and they need quality Control. The aim of this study was to determine the quality of laboratory specimens of Chol, HDL, LDL and Tg in four different hospitals in comparison with the reference laboratory.

Methods: In this experimental study, 20 patients were selected randomly. From each patient 30cc blood were taken and each sample was equally divided into five parts. The specimens were immediately sent blindly to four different clinical laboratories as well as the reference laboratory. Data was analyzed by Excel and SPSS.

Results: The result of each test varied in the clinical laboratories. The results of the laboratory labeled as "d" was different from the others. However, the laboratory labeled as "c" had no significant difference with the others. The highest percentage of Coefficient of Variation (CV) in the tests belonged to LDL with 7.55; and the lowest percentage of CV in the tests belonged to Chol (4.55).

Conclusion: It seems that differences in the results may be related to different materials and machines which are used in the laboratories. It can be concluded that automation of laboratory test can be effective in reducing the test errors. In addition, the expert personnel can reduce the errors of test. Training laboratory personnel and calibration of machine is also recommended.

Keywords: Quality control, test, laboratory, Recommends.

Hakim Research Journal 2009; 12(1): 19- 26.

*Corresponding Author: Health Research Center, Baqiyatallah, University of Medical Sciences, Mollasadra Ave, Tehran, Iran. Tel:0098 21 88040060 Fax: 26127258 E-mail: Mehrab@bmsu.ac.ir