

## معیار و ملاک های انتخاب آزمایشگاه مایکوباکتریولوژی همکار (ارجاع)

جزئیات نتایج آزمایش های بیماران مبتلا به سل شناسایی شده خود را طی گزارش یک ساله ضمن ارائه به اداره امور آزمایشگاه ها و مرکز مدیریت بیماری های واگیر وزارت بهداشت و آموزش پزشکی، به متقاضیان درخواست همکاری نیز ارائه نماید.

### شرح موضوع:

#### شیوه ی بررسی دقیق و مطمئن سطح کیفی کارکرد آزمایشگاه های مایکوباکتریولوژی (ارجاع)

همانطور که گفته شد بررسی و ارزیابی سطح کیفی عملکرد آزمایشگاه های مایکوباکتریولوژی از طریق لیست گزارش نتایج آزمایش های اسیدفست مثبت (اسمیر مستقیم و کشت) بیماران مبتلا به سل شناسایی شده در آزمایشگاه ارجاع که در طی یک بازه زمانی یکساله صورت گرفته است، امکان پذیر خواهد بود.

گزارش نتایج آزمایش های اسمیر مستقیم هر یک از بیماران شناسایی شده، می بایستی بر اساس استانداردها متناسب با میزان درجه مثبت (مشاهده تعداد باسیل های اسیدفست در لام میکروسکوپی)، از میان یکی از آیتم های درجه مثبت چهارگانه ذیل که نشان دهنده درجه شدت بیماری سل است، ارائه شود:

- فاز نخست شدت بیماری: 1-9 AFB per 100 Fields
- فاز دوشدت بیماری: AFB per 100 Fields (10-99) +
- فاز سه شدت بیماری: AFB per Field (1-10) ++
- فاز چهار شدت بیماری:

More than 10 AFB per Field (+++)

همچنین گزارش نتایج آزمایش های کشت نیز براساس درجات مثبت چهار گانه به شرح زیر ارائه شود.

50: (+) to 100 Colonies

در بخش خصوصی شمار آزمایشگاه های فعال در زمینه تشخیص بیماری سل که مورد تأیید آزمایشگاه مرجع سلامت، به دلایل مختلف اندک است. به همین علت بیشتر آزمایشگاه ها و مراکز درمانی (حتی بیمارستان های بزرگ دولتی و خصوصی)، تنها نقش ارجاع دهنده نمونه های مشکوک به سل را دارند. بدین روی آشنایی به ملاک و معیارهای انتخاب آزمایشگاه همکار برای ارجاع بسیار حیاتی است. مخاطرات ناشی از نتایج آزمایش های غلط تشخیص بیماری مسری و کشنده سل، خصوصا " گزارش های غلط و پنهان منفی کاذب (False Negative) علاوه بر مسئولیت های قانونی برای مراکز ارجاع دهنده، تبعات جانی و اقتصادی قابل توجهی برای خانواده های بیماران به وجود می آورد.

نتایج تأثیرگذار آزمایش های بیماری مسری سل، در مقایسه با بیماری های غیرواگیر در سرنوشت تشخیص و درمان بیماران مشکوک به سل، بسیار متفاوت است. در بیماری های غیر واگیر، خطرا فزینی نتایج آزمایش های غلط، بیشتر متوجه خود بیمار است و مشکلی برای اطرافیان به وجود نمی آورد، اما در بیماری های واگیر و مسری از جمله بیماری سل، پیامدهای نتایج آزمایش های غلط (منفی کاذب)، که بر پایه ی تعداد باسیل های اسیدفست بیشتر از 10000 در میلی لیتر باشد، علاوه بر خود بیمار، متوجه اعضای خانواده و نیز اطرافیان بیمار در جامعه گشته و در مواردی حتی غیرقابل جبران است.

بنابراین برای پیشگیری از بروز مسائل و مشکلات یاد شده، مدیران محترم مراکز ارجاع دهنده نمونه های بیماران مشکوک به سل به منظور اشرف و آگاهی از میزان سطح کیفی عملکرد آزمایشگاه ارجاع، بسیار ضرورت دارد که حداقل، گزارش عملکرد یکساله را درخواست نموده تا با مطالعه و بررسی جزئیات نتایج آزمایش های بیماران مبتلا به سل شناسایی شده از جمله نتایج آزمایش های: اسمیر مستقیم، کشت، میزان آلودگی نتایج آزمایش کشت، توانمندی شناسایی گروه مایکوباکتریوم های آنتیبیک پیگمان دار، سریع الرشد، میزان حساسیت آزمایش اسمیر مستقیم و سرانجام میزان شناسایی درصدی از بیماران مبتلا به سل در فاز نخست بیماری توسط آزمایشگاه ارجاع را مورد بررسی و توجه دقیق قرار دهند. همچنین آزمایشگاه های مایکوباکتریولوژی ارجاع دربار ی عملکرد خود به منظور شفاف سازی و اطلاع رسانی، می بایستی

100: (++) to 200 Colonies

200: (+++) to 500 Colonies

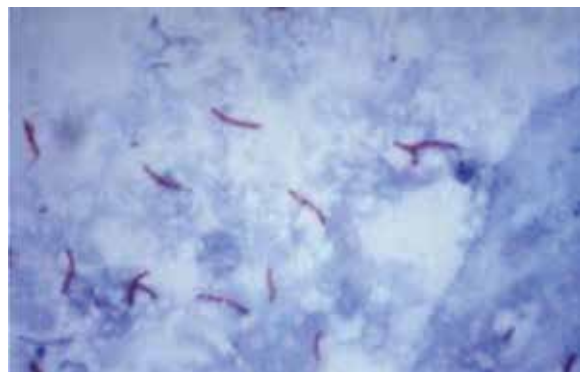
500 < : (+++++) Colonies

ضمناً" درصد آلودگی آزمایش های کشت هم مطابق استاندارد مورد انتظار، در لیست گزارش درج شده باشد.

### بررسی میزان سطح کیفی عملکرد آزمایش کاربردی اسمیر مستقیم

در بررسی سطح کیفی آزمایش اسمیر مستقیم دو معیار از نتایج آزمایش ها در اولویت هستند:

۱- نخست، آگاهی از معیار میزان حساسیت آزمایش اسمیر مستقیم، که مشخص شود چند درصد است. در این خصوص میزان موفقیت آزمایشگاه های مایکوباکتریولوژی (ارجاع)، نسبت به میزان ماکزیمم ۸۰ درصد حساسیت سنجیده می شود. گفتنی است که در کتاب های مرجع میزان حساسیت برای آزمایش اسمیر مستقیم از ۲۰ الی ۸۰ درصد اعلام شده است.



باسیل های اسید فست به روش رنگ آمیزی زیل نلسون



کلنی مایکوباکتریوم توپر کلوزیس (محیط لوشناین جانسون)

میزان حساسیت آزمایش اسمیر مستقیم با فرمول مربوطه  
ذیل قابل محاسبه است:

فرمول سنجش حساسیت آزمون اسمیر مستقیم، وابسته به

دو مورد است. نخست شمار بیماری که هم آزمایش اسمیر مستقیم آنها مثبت است وهم کشت آنها. این تعداد بیماران به عنوان اسمیر مثبت صحیح (Number of True Positive) به شمار می آید. البته بیماران تحت کنترل درمان در این محاسبه مد نظر نیستند. مورد دوم، تعداد بیمارانی که نتایج آزمایش های اسمیر مستقیم آنها منفی ولی نتایج کشت آن ها مثبت بوده است. این تعداد بیماران به عنوان اسمیر منفی کاذب (Number of False Negative) تلقی گشته، چرا که تعداد باسیل های اسیدفست در هر میلی لیتر کمتر از ۱۰۰۰۰ باسیل بوده است.

$$\text{Sensitivity} = \frac{\text{Number of True Positives}}{\text{Number of True Positives} + \text{Number of False Negatives}}$$

$$\text{میزان حساسیت} = \frac{\text{مثبت صحیح}}{\text{مثبت صحیح} + \text{منفی کاذب}}$$

نتایج آزمون هر فرد مشکوک به سل ممکن است در یکی از چهار دسته زیر قرار گیرد:

الف- مثبت صحیح (True Positive)، یعنی، نمونه شخص بیمار به درستی تشخیص داده شده است

ب- مثبت کاذب (False Positive)، یعنی، نمونه شخص سالم را اشتباه تشخیص داده شده است

ج- منفی صحیح (True Negative)، شخص سالم، به درستی سالم تشخیص داده شود.

د- منفی کاذب (False Negative)، شخص بیمار، به اشتباه سالم تشخیصی داده شود.

در موارد مثبت صحیح، ضمن مثبت بودن آزمایش اسمیر مستقیم، نتیجه آزمایش کشت هم مثبت است. در موارد منفی کاذب، نتایج آزمایش اسمیر مستقیم بیماران مشکوک به سل مطابق استاندارد های بهداشت جهانی چنانچه تعداد باسیل های نمونه ها کمتر از ۵۰۰۰ الی ۱۰۰۰۰ دریک میلی لیتر نمونه باشد احتمال منفی شدن نمونه وجود خواهد داشت. بنابراین به دلیل وجود تعداد کمتری از باسیل ها در هر میلی لیتر نمونه، باعث شده که نتیجه آزمایش منفی گزارش شود.

۲- گام بعدی آگاهی از سطح کیفی عملکرد آزمایشگاه های مایکوباکتریولوژی (ارجاع)، معیاری است که بدانیم چه میزان و یا چند درصد از بیماران اسید فست مثبت

شناسایی شده در فاز نخست بیماری که تعداد باسیل های اسیدفست در لام های میکروسکوپی این بیماران کمتر از ۹ باسیل است، تشخیص داده شده اند.

نتیجه اینکه هر چقدر میزان دو معیار بالا (میزان درصد حساسیت آزمایش اسمیر مستقیم و میزان درصد بیماران مبتلا به سل شناسایی شده در فاز نخست بیماری)، بیشتر باشند، حاکی از توانمندی و میزان موفقیت آزمایشگاه مایکوباکتریولوژی ارجاع در شناسایی بموقع و زود هنگام بیماران خواهد بود.

### معیارهای مربوط به بررسی سطح کیفی نتایج آزمایش های کشت

الف- آگاهی از معیار میزان همخوانی درجات مثبت نتایج دو آزمایش اسمیر مستقیم و کشت با یکدیگر است، اضافه می گردد که میزان درجات مثبت نتایج آزمایش اسمیر مستقیم و کشت انجام شده در یک آزمایشگاه مایکوباکتریولوژی مجرب و توانمند، اغلب با هم همخوانی خواهند داشت. البته غیر از موارد آزمایش های پایش درمان.

نکته: در بیماران کنترلی یا تحت درمان که مطابق دستورالعمل کشوری در پایان ماه دوم، پنجم و ششم (پایان درمان) لازم است نمونه خلط بدهند امکان مثبت شدن اسمیر مستقیم وجود دارد در حالیکه کشت این نمونه ها در بسیاری از موارد منفی می گردد که در معیارهای ارزیابی نباید محاسبه گردند.

ب- آگاهی از معیار میزان توانمندی و تجربه کافی آزمایشگاه مایکوباکتریولوژی ارجاع در فرآیند آزمایش کشت جهت شناسایی، تفکیک و افتراق درصدی از مایکوباکتریوم های آتیبیک (Non Tuberculosis Mycobacterium (NTM از جمله مایکوباکتریوم های پیگماندار (فتوکروموژن و اسکوتوکروموژن) و مایکوباکتریوم های با رشد سریع (مدت زمان رشد کمتر از یک هفته).

پ- آگاهی از میزان آلودگی آزمایش های کشت، محدوده مجاز آلودگی در فرآیند آزمایش های کشت در محیط های کشت لونشتاین جانسن بایستی بین ۲ الی ۵ درصد باشد. این آلودگی ها در اکثر موارد بعلت باسیل های گرم منفی در نمونه ایجاد می گردد.

### نتیجه گیری

همانطور که گفته شد مدیران محترم مراکز درمانی و نیز آزمایشگاه های ارجاع دهنده به منظور رفع مسئولیت های قانونی و اخلاقی خود بایستی قبل از انعقاد قرار داد همکاری، دقت لازم را جهت انتخاب صحیح، که همانا معیار مهم و ارزشمند مطالعه و بررسی جزئیات گزارش نتایج آزمایش های یک ساله آزمایشگاه ارجاع است را به مورد اجرا بگذارند تا از این طریق در جلوگیری از تبعات عدیده ناشی از این بیماری کشنده که باعث مرگ و میر و خسارات اقتصادی به خانواده های بیماران می گردد، سهم و شریک باشند. مدیران مراکز ارجاع دهنده نمونه های مشکوک به سل با استفاده از معیار و ملاک های اعلام شده (فوق الذکر) می توانند آزمایشگاه ارجاع با سطح کیفی عملکرد مطلوب خود را بطور صحیح و مناسب انتخاب نمایند. حاصل این انتخاب صحیح به ارتقای سطح بهداشت و سلامت جامعه خواهد انجامید. امید است تمامی آزمایشگاه های مایکوباکتریولوژی که در زمینه تشخیص آزمایشگاهی بیماری سل فعالیت می نمایند، با اجرای دستورالعمل های استاندارد همراه با کنترل کیفی های موثر داخلی و خارجی، موجبات تشخیص صحیح و به هنگام بیماری سل را فراهم کرده تا با شناسایی به موقع بیماران مبتلا به سل و معرفی آنها به مراکز درمانی، باعث قطع زنجیره انتقال این بیماری مهلک شوند.

## ماهنامه تشخیص آزمایشگاهی را در فضای مجازی دنبال کنید:

@Tashkhis\_Magazine

Tashkhis\_Magazine

www.tashkhis.com

tashkhis magazine