پژوهش درپزشکی (مجله پژوهشی دانشکده پزشکی)
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
دوره ۲۹، شماره ۳، پاییز ۸۴، صفحات ۲۶۳ تا ۲۶۶

Original Article

تطابق نتیجه میانگین عموم و مقدار هدف۱۴ کمیت بیوشیمی در ارزیابی کیفی خارجی آزمایشگاههای تهران، ۸۱-۱۳۷۴

زهرا امینی، الهام گل شکن، آزرم نامی، سیمین سحابی، دکتر فریده رضی،
منیژه وظیفه دوست، دکترقاسم خسروانی، فرحناز مهرابی ×

× مرکز تحقیقات آزمایشگاههای رفرانس

چکیده

سابقه و هدف: *ارزیابی کیفی خارجی به بررسی نتایج آزمایشهای انجام شده در آزمایشگاههای مختلف بر روی نمونه‌ای مشترک توسط "مرکزی معتبر" اطلاق می‌گردد. انجام این‌گونه ارزیابی‌ها در مورد آزمایشگاههای تشخیص طبی از سال ۱۳۶۷ در ایران آغاز شده است. نتایج جمع‌آوری شده با توجه به روش اندازه‌گیری آزمایشگاهها در گروههای غلطتی مختلف پردازش شده و صحت پاسخها در مقابل مقدار هدف سنجیده می‌شود.*

روش بررسی: *در این مطالعه نتایج حاصل از اندازه‌گیری ۱۴ پارامتر در ۹ دوره ارزیابی خارجی گردآوری شده و پس از محاسبات آماری میانگین هر گروه در هر دوره با نتیجه مورد انتظار مقایسه گردیده است. مبنای این مقایسه آزمون Paired t test می‌باشد.*

یافته‌ها: *نتایج حاکی از انطباق مقدار بدست آمده از میانگین عموم با ارزش مورد انتظار در اکثر پارامترها می‌باشد.*

نتیجه‌گیری: *علیرغم تجربی بودن فرضیه میانگین عموم، درستی استفاده از آن در ارزیابی‌های کیفی خارجی، در این تحقیق به اثبات رسیده است. با توجه به مشکلات علمی و اجرایی متعدد در تعیین مقدار با استفاده روشهای قطعی و نیز شرایط انتخاب آزمایشگاههای مرجع بنظر می‌رسد محاسبه میانگین عموم همچنان بهترین روش برای تعیین ارزش هدف باشد.*

واژگان کلیدی: *میانگین عموم، ارزیابی کیفی خارجی، مقدارهدف.*

مقدمه

ارزیابی کیفی خارجی(External quality assessment=EQA) به ارزیابی نظری نتایج آزمایشگاهها، در مرکزی مجزا و مستقل اطلاق می‌گردد. این امر به منظور دستیابی به اهداف ذیل انجام می‌گیرد:

۱- سیاستگذاری در جهت ارتقای وضعیت سلامت از طریق بهبود و توسعه عملکرد آزمایشگاههای تشخیص طبی.

۲-بررسی کیفیت عملکرد تجزیه و سنجش، با مقاصد گوناگون (۱).

از سال ۱۳۶۷، ارزیابی کیفی خارجی آزمایشهای بیوشیمی برای آزمایشگاههای تشخیص طبی، در قالب "برنامه ملی ارزیابی کیفی خارجی، توسط آزمایشگاه رفرانس آغاز شده و هم اکنون حدود ۲۰۰۰ آزمایشگاه را در بر می‌گیرد.

در این برنامه نمونه‌های سرم کنترل خاص بعنوان نمونه مجهول به آزمایشگاهها ارسال شده و از آنها درخواست می‌گردد که نمونه ارسالی پس از آماده‌سازی مشابه نمونه بیمار مورد اندازه‌گیری کمیتهای مختلف قرار گیرد و پس از تعیین مقدار یا فعالیت مواد مورد نظر، نتایج همراه با اطلاعات لازم به آزمایشگاه رفرانس عودت داده شود.

آدرس نویسنده مسئول: تهران، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات آزمایشگاههای رفرانس، زهرا امینی (**email:** reflab@hbi.ir)

تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۸۳/٤/۲۲
تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۸٤/٤/۲۷

[Downloaded from pejouhesh.sbmu.ac.ir on 2026-11-15]

نتایج واصله با توجه به روش مورد استفاده برای اندازه‌گیری هر ماده در گروههای مجزا مورد پردازش قرار می‌گیرند (۲). دربررسی، صحت نتایج آزمایشگاهها در مقابل ارزش هدف (target value) سنجیده می‌شود. درباره ارزش هدف، تاکنون سه تعریف عنوان شده که از آن میان میانگین عموم (consensus value) بعنوان ارزش هدف در برنامه ملی ارزیابی کیفی خارجی مورد استفاده آزمایشگاه رفرانس قرار می‌گیرد.

علی‌رغم تایید مراجع معتبر (۵-۳) در استفاده از ارزش میانگین عموم بجای ارزش هدف، از آنجا که خطای عدم صحت همزمان جمع کثیری از آزمایشگاهها می‌تواند درستی استفاده از میانگین عموم را مورد شبهه قرار دهد، حدود انطباق میانگین عموم و ارزش هدف در این تحقیق مورد بررسی قرار گرفته است. در این مطالعه، نتایج میانگین عموم آزمایشگاههایی که از تجزیه‌گر خودکار استفاده می‌کنند، در مقابل مقدار ارزش مورد انتظار در بروشور هرماده[1]، در دوره‌های مختلف برنامه کنترل کیفی خارجی مورد پردازش آماری قرار گرفته و در نهایت درستی استفاده از میانگین عموم بجای ارزش هدف در این گروه در ارزیابی‌های کیفی خارجی به اثبات رسیده است.

مواد و روشها

در سالهای۱۳۷۴ تا ۱۳۸۱ نمونه‌های کنترلی لیوفیلیزه طی دوره‌های مختلف کنترل کیفی خارجی به آزمایشگاههای تهران ارسال گردید. آزمایشگاهها پس از انجام آزمایش و اندازه‌گیری پارامترهای مختلف، نتایج خود را به آزمایشگاه رفرانس عودت دادند.

نوع سرم کنترل مورد استفاده، تعداد آزمایشگاههای شرکت کننده و تاریخ ارزیابی در جدول ۱آمده است. همانطور که مشاهده می‌شود، در دوره‌های ۱۳ تا ۲۲ آزمایشگاهها سرم کنترل مشترک دریافت کردند و در دوره ۲۴ و ۲۵ آزمایشگاهها به دو گروه تقسیم و هرگروه یک نوع سرم کنترل را مورد آزمایش قرار داده‌اند.

نتایج واصله از آزمایشگاههایی که از تجزیه‌گر خودکار استفاده کرده بودند، جهت انجام مطالعه مورد استفاده قرار گرفت. به این ترتیب که میانگین پاسخهای همه این آزمایشگاهها برای کمیتهای گلوکز، اوره، کراتینین، اسید اوریک، کلسترول، تری‌گلیسرید، کلسیم، فسفر، بیلی‌روبین تام، آلبومین، آهن، TIBC (Total iron binding capacity)، سدیم و پتاسیم محاسبه و بعد از حذف موارد دور افتاده، در مقابل ارزش هدف (مقدار درج شده در بروشور سرم کنترل) مورد مقایسه قرار گرفت.

در پردازش آماری از آزمون paired t-test استفاده شد که در مورد هر عنصر بطور جداگانه و در مجموع ۹ دوره ارزیابی کیفی خارجی محاسبه شده است.

جدول ۱- تعداد آزمایشگاهها و نوع سرم کنترل ارسالی[×]

دوره ارزیابی کیفی خارجی		*تاریخ دوره*	سرم کنترل مورد استفاده	تعداد آزمایشگاه
۱۳		اسفند ۷۴	HSN	۳۳۴
۱۴		شهریور ۷۵	HSP	۲۹۹
۱۷		مرداد ۷۷	Precipath	۳۶۵
۱۹		اردیبهشت۷۸	precinorm	۴۶۸
۲۲		مرداد ۷۹	Seronorm	۴۳۰
۲۴	گروه A	شهریور ۸۰	Seronorm	۴۲۸
	گروه B	شهریور ۸۰	Pathnorm	
۲۵	گروه A	فروردین ۸۱	Seronorm	۴۳۰
	گروه B	فروردین ۸۱	Pathnorm	

[×] دوره‌هایی که نمونه ارسالی فاقد اطلاعات لازم در زمینه ارزش هدف بود در این تحقیق مورد بررسی قرار نگرفته‌اند

یافته ها

نتایج Paired t-test برای هر ماده با استفاده از میانگین عموم آزمایشگاههای تهران در دوره‌های مختلف ارزیابی کیفی خارجی و مقدار هدف همان عنصر، در جداول ۴-۲ مشاهده می‌شود. نتایج، بیانگر انطباق مقادیر میانگین عموم و مقادیر مورد انتظار می‌باشد. لازم به ذکر است مقدار هدف در جداول ۴-۲، در بروشور سرم کنترلها بعنوان مقدار مورد انتظار معرفی شده که از طریق آزمایشگاههای مرجع سازنده سرم کنترل تعیین گردیده است و منطبق با تعریف دوم مقدار هدف می‌باشد.

بحث

در ارزیابی کیفی خارجی که نتایج آزمایشگاهها می‌باید در مقابل مقدار هدف سنجیده شود، سه روش برای تعیین مقدار هدف معرفی شده است: ۱- تعیین مقدار ماده هدف از طریق روشهای قطعی یا مرجع، ۲- تعیین مقدار ماده هدف از طریق

[1] مقدار مورد انتظار در بروشور که بعضا بر اساس روشهای مرجع و یا آزمایشگاههای مرجع تعیین مقدار شده، به عنوان مقدار هدف در نظر گرفته شده است.

[Downloaded from pejouhesh.sbmu.ac.ir on 2026-11-15]

آزمایشگاههای مرجع و ۳- تعیین مقدار ماده هـدف از طریـق
میانگین عموم (۵).

[Downloaded from pejouhesh.sbmu.ac.ir on 2026-11-15]

جدول ۲-مقایسه میانگین نتایج با مقدار مورد انتظار در دوره های مختلف ارزیابی کیفی خارجی

دوره ارزیابی		گلوکز (mg/dl)		اوره (mg/dl)		اسید اوریک (mg/dl)		کراتینین (mg/dl)		بیلی روبین تام (mg/dl)	
		میانگین	هدف	میانگین	هدف	میانگین	هدف	میانگین	هدف	میانگین	هدف
۱۳		۱۰۹	۱۰۹	٤٦	٤٧	۷/۲	۷/٤	۱/۱	۰/۹	۱/۳	۱/٥
۱٤		۲٤۹	۲٤٥	۱۰٦	۱۱۲	۸/٥	۸/٦	۳/۲	۳/۳	۲/٦	۲/٦
۱۷		۲٤۰	۲٤۰	۱۳۳	۱٤٤	۹/۳	۹/۳	۳/۷	٤/۱	٤/٦	٤/٦
۱۹		۱۱۸	۱۲٥	٥۲	٥۳	٤/۷	٤/۹	۲	۲/۱	۱/۹	۱/۹
۲۲		۹۰	۹٤	٤۱	٤۰	٥/۳	٥/٥	۱/۹	۲/۱	۲/۳	۲/۲
۲۴	گروه A	۸۹	۸۹	۳۷	۳٦	٤/۸	٤/۷	۲	۲/۲	۲/۲	۲
	گروه B	۱۸۸	۱۹۸	۱۳٦	۱۳۸	*	*	*	*	٤/٤	٤/۳
۲٥	گروه A	۸۹	۸۹	۳۷	۳٦	٤/۷	٤/۷	۲	۲/۲	۲/۱	۲
	گروه B	۱۸۹	۱۹۸	۱۳۰	۱۳۸	*	*	*	*	٤/٤	٤/۳

جدول ۳-مقایسه میانگین نتایج با مقدار مورد انتظار در دوره های مختلف ارزیابی کیفی خارجی

دوره ارزیابی		کلسترول (mg/dl)		تری گلیسرید (mg/dl)		آلبومین (g/dl)		کلسیم (mg/dl)		فسفر (mg/dl)	
		میانگین	هدف	میانگین	هدف	میانگین	هدف	میانگین	هدف	میانگین	هدف
۱۳		۱۲۲	۱۱٥	۱۱٥	۱۰۳	*	*	۸/۳	۷/۹	٥/٤	٥/٤
۱٤		۱۱۷	۱۱٤	۱۰٦	۱۰۱	*	*	۱۰/۸	۱۲/۲	۷/۱	۷/۱
۱۷		۱۱۷	۱۲۱	۱۲٥	۱۳٤	۳/۱	۳/٤	۱۲/۳	۱۲/۹	٥/۹	٦/۳
۱۹		۹٥	۹٦	۱۰۸	۱۰۷	۳/۲	۳/۲	۹	۹	٥/٦	٥/۹
۲۲		۲۰٥	۲۱۳	۱۳۰	۱۲۹	۳/٥	۳/٤	۹/۷	۹/٦	۳/۲	۲/۹
۲۴	گروه A	۱۳۹	۱۳۷	۱۲٤	۱۱۳	۳/۳	۳/۱	۹/٦	۱۰	۳/۱	۲/۹
	گروه B	۲۷٥	۲۷۹	*	*	٤/٤	٤/۳	۱۰/٦	۱۱/۲	٦/۲	٦/۱
	گروه A	۱۳۷	۱۳۷	۱۲۲	۱۱۳	۳/٤	۳/۱	۹/٦	۱۰	۳/۲	۲/۹

جدول ۴-مقایسه میانگین نتایج با مقدار مورد انتظار در دوره های مختلف ارزیابی کیفی خارجی

دوره ارزیابی		آهن (µg/dl)		TIBC (µg/dl)		سدیم (meq/l)		پتاسیم (meq/l)	
		میانگین	هدف	میانگین	هدف	میانگین	هدف	میانگین	هدف
۱۳		*	*	*	*	۱۳٦	۱۳۳	٤	٤
۱٤		*	*	*	*	۱٥٦	۱٦۳	٦/٥	٦/۸
۱۷		۱۲٥	۱٤۰	۲۸۱	۲٥٥	۱۳۹	۱۳۹	٦/۲	٦/۳
۱۹		۹٤	۹۷	۲٦۹	۲٤۹	۱۲٥	۱۲۲	٤/٥	٤/٦
۲۲		۱٥٥	۱٥۰	۳٤۷	۳٤۱	۱۳۷	۱۳٥	٤/۲	٤/۳
۲۴	گروه A	۱٦۰	۱۷۳	۳٤۱	۳۲٦	۱۳۲	۱۳۲	٤/۱	٤/۲
	گروه B	۲۳۷	۲٥۷	٤۲۲	٤۲۹	۱٤۷	۱٥٤	*	*
۲٥	گروه A	۱٦۹	۱۷۳	۳۲۳	۳۲٦	۱۳٤	۱۳۲	٤/۲	٤/۲
	گروه B	۲٤٥	۲٥۷	٤٥۳	٤۹۲	۱٤٦	۱٥٤	٥/۳	٦/۲

[Downloaded from pejouhesh.sbmu.ac.ir on 2026-11-15]

در روش اول، ماده مورد نظر با استفاده از روش مرجع اندازه‌گیری آن ماده، تعیین مقدار می‌شود. این روش با مشکلات عملی متعددی از قبیل محدودیت در روشهای مرجع معرفی شده، طول زمان مورد نیاز، هزینه زیاد و سایر موارد همراه می‌باشد.

در روش دوم، ماده مورد نظر در آزمایشگاههای انتخاب شده بعنوان آزمایشگاههای مرجع تعیین مقدار می‌شود و سپس این مقدار به عنوان مقدار هدف معرفی می‌گردد. این روش نیز دارای مشکلاتی از قبیل شرایط انتخاب آزمایشگاهها، وضعیت عملکردی آزمایشگاهها، تعداد تکرار هر نمونه، تعداد آزمایشگاههای مورد نیاز، هزینه بررسی و وابستگی نتایج به روش انتخابی همراه می‌باشد.

در روش سوم، مقدار هدف با استفاده از میانگین عموم نتایج حاصله از آزمایشگاهها انتخاب می‌گردد. این روش قابل دسترسی، ارزان و با قابلیت تکرار قابل قبول همراه بوده و نتایج حاصله قابل مقایسه با نتایج روشهای مرجع و مطالعات سیستماتیک می‌باشد. با در نظر گرفتن محاسن و معایب هر یک از سه روش، استفاده از میانگین عموم، تحت شرایط تعریف شده رایجترین روش مورد استفاده می‌باشد (۱،۴،۵).

محاسبه میانگین عموم در توزیع پارامتریک به شرح زیراست:

۱- گروه‌بندی نتایج بر اساس روش تجزیه مورد استفاده برای هر کمیت، ۲- محاسبه میانگین و انحراف معیار، ۳- حذف خوانده‌های خارج از محدوده (± ۲ تا انحراف معیار) و ۴-محاسبه مجدد میانگین (۵).

قابل ذکر است در محاسبه میانگین در صورتی‌که نتایج روشهای مختلف دارای همخوانی باشند، می‌توان از دسته‌بندی بر اساس روش تجزیه صرف نظر نمود.

با توجه به مراجع و مطالب یاد شده و همچنین نحوه ارزیابی‌های سازمان جهانی بهداشت (۳)، آزمایشگاه رفرانس میانگین عموم را در ارزیابی‌های کیفی خارجی خود بعنوان مقدار هدف انتخاب نمود. ولی از آنجا که اکثریت مقالات از فرضیه میانگین عموم بعنوان فرضیه تجربی یاد کرده‌اند، در پاسخ پرسش آزمایشگاهها نسبت به علت استفاده از میانگین عموم بجای ارزش واقعی یا هدف، انطباق میانگین عموم و مقدار هدف نیز مورد تحقیق قرار گرفته است.

این تحقیق بر روی نتایج ارزیابی کیفی خارجی بیوشیمی گروهی از آزمایشگاههای تهران، که از تجزیه‌گرهای خودکار استفاده کرده‌اند در ۹ دوره از سالهای ۱۳۷۴ تا ۱۳۸۱ و با شرکت حدود ۳۰۰ آزمایشگاه انجام گرفت. مقایسه آماری نتایج نشان می‌دهد اختلاف بین مقادیر حاصله از میانگین پاسخهای آزمایشگاهها و عدد درج شده در بروشور سرم کنترل (ارزش هدف) در هیچ‌یک از موارد بررسی شده معنی‌دار نمی‌باشد. لذا با توجه به مشکلات علمی و اجرایی متعدد در تعیین مقدار با استفاده از روشهای قطعی و نیز شرایط انتخاب آزمایشگاههای مرجع بنظر می‌رسد محاسبه میانگین عموم همچنان بهترین روش برای تعیین ارزش هدف باشد.

REFERENCES

1. Sciacovelli L, Zardo L, Secchiero S, Plebani M. Quality specifications in EQA schemes: from theory to practice. Clin Chem Acta 2004;346(1):87-97.
2. Heuck CC, El-Nagheh MM, editors. Basics of quality assurance for intermediate and peripheral laboratories. WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean series 2, 2002; p:215.
3. Deom A, ElAoud R, Heuck CC, Kaumari S, Lewis SM, et al. Requirement and guidance for external quality assurance programs for health laboratories. WHO, 1999; p:27-8.
4. WhiteHead TP, editor. Principle of quality control. WHO, 1999; p:22-3.
5. Hill P, Uldall A, Wilding P, editors. IFCC, fundamental for external quality assessment (EQA); International federation of clinical chemistry. 1996; p:11-3.

[Downloaded from pejouhesh.sbmu.ac.ir on 2026-11-15]