**معیارهای ارزیابی عملکرد آزمایشگاههای مایکوباکتریولوژی**

**عزیزاله رضائی- مصطفی قلمی نوبر- دکتر محمد قهری- سهیل مدیری**

**گروه علمی -   مدیریتی آزمایشگاه ظریفی -  تهران - شهرک غرب - بلوار دریا - تقاطع پاکنژاد- شماره 164**

**این مقاله با متن ترجمه به انگلیسی به کنگره بین المللی مجازی تحت عنوان " تشخیص های آزمایشگاهی " که برگزاری آن از 26 لغایت 29 بهمن 1400 بوده ارائه گردیده است.**

[**www.zarifilab.com**](http://www.zarifilab.com)**-     @zarifilab   &    E-mail:** **Zarifi\_lab@yahoo.com**

**آزمایشگاههای مایکوباکتریولوژی به منظور شفافیت در عملکرد خود می بایستی سالانه گزارش کاملی از عملکرد خود که شامل لیست: مشخصات بیماران شناسایی شده، جزئیات نتایج آزمایش های انجام شده با مشخص بودن درجات تشخیصی شدت بیماری را تنظیم نموده تا به مرکز مدیریت بیماریهای واگیر، آزمایشگاه مرجع سلامت و خصوصا" به مدیران مراکز ارجاع دهنده نمونه های مشکوک به سل ارائه نماید، بنابراین از ابزارهای لازم جهت ارزیابی عملکرد آزمایشگاههای مایکوباکتریولوژی، در اختیار داشتن لیست کامل نتایج آزمایش های اسمیر مستقیم و کشت میباشد. نتایج آزمایش های اسمیر مستقیم بایستی شامل درجات مثبت چهارگانه( 9-1 ، + ، ++ ، +++ ) و کشت نیز مانند آزمایش اسمیر مستقیم شامل درجات مثبت چهارگانه شدت بیماری(تعداد کلنی های مایکوباکتریوم های رشد یافته بر روی محیط های جامد Lj ) و نیز تعیین درصد میزان آلودگی در گزارش عملکرد درج شده باشد.**

**معیار های ارزیابی آزمایش کاربردی اسمیر مستقیم**

**یکی از معیار های ارزیابی، آگاهی پیدا کردن از میزان حساسیت آزمایش اسمیر مستقیم می باشد که لازم است مورد بررسی قرار گیرد.**

**میزان حساسیت تعریف شده در کتب مرجع برای آزمایش اسمیر مستقیم ،  از 20 الی 80 درصد اعلام گردیده است،  هرچه میزان حساسیت بدست آمده از عملکرد آزمایشگاه به ماکزیمم( 80%  ) نزدیکتر باشد نشان دهنده موفقیت آزمایشگاه خواهد بود.**

**فرمول محاسبه میزان حساسیت آزمایش کاربردی اسمیر مستقیم:**

**جهت تعیین میزان حساسیت آزمون اسمیر مستقیم، می بایستی از نتایج آزمایش های اسمیر مستقیم و کشت  بدست آمده استفاده گردد،  برای این منظور نیازمند به مشخص شدن نتایج اسمیر مثبت صحیح (Number of True Positives)و نتایج اسمیر  منفی(Number of False Negatives) می باشد که بتوان در فرمول حساسیت قرار گیرند.**

**Sensitivity =  Number of True Positives /(Number of True Positives + Number of False Negatives)**

**معیار دیگر ارزیابی عملکرد آزمایشگاههای مایکوباکتریولوژی، بررسی گزارش نتایج آزمایش ها به منظور مشاهده میزان درصد تشخیص بیماران مبتلا به سل شناسایی شده در مرحله نخست بیماری است که تعداد باسیل های اسید فست  قابل مشاهده در لام های**

**میکروسکوپی کمتر از 9 باسیل بوده و آزمایشگاه مایکوباکتریولوژی با سطح کیفی مطلوب بایستی بتواند از طریق انجام آزمایش اسمیر مستقیم درصدی از بیماران مبتلا به سل را در فاز نخست بیماری تشخیص داده و در گزارش عملکرد خود ثبت نماید.**

**معیارهای ارزیابی آزمایش Gold  Standard کشت:**

**1-  یکی از معیار های ارزیابی، بررسی میزان همخوانی نتایج آزمایش های اسمیر مستقیم با کشت از نظر درجات مثبت بوده که قاعدتا" درجات شدت بیماری دو آزمایش در اکثر موارد بایستی با هم همخوانی داشته باشند.**

**2-  شناسایی مایکوباکتریوم های آتیپیک پیگمان دار( فتوکروموژن و اسکوتوکروموژن ) و آتیپیک رپید گروئینگ**

**3-  بررسی میزان آلودگی آزمایش های کشت. محدوده مجاز آلودگی در فرآیند آزمایش های کشت بین 2 الی 5 درصد می باشد.**

**در پایان بهبودی تمامی بیماران را آرزومندیم**