

**Review**

**Laboratory Critical Values; Brief review of definitions, diagnosis, utility of repeat testing, confirmation and reporting**

Hana Saffar<sup>1</sup>, Salma Sefidbakhat<sup>2</sup>, Elham Mirzaian<sup>2</sup>, Mahdis Khazaeli Najafabadi<sup>2</sup>, Hiva Saffar<sup>3\*</sup>

1. Associate Professor of Clinical and Anatomical pathology. Department of Pathology and cancer institute. Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

2. Assistant Professor of pathology. Department of Pathology. Shariati Hospital. Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

3. Associate Professor of Clinical and Anatomical pathology. Department of Pathology. Shariati Hospital. Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

\*.Corresponding Author: E-mail: hsaffar@sina.tums.ac.ir

(Received 23 August 2021; Accepted 21 February 2021)

---

**Abstract**

Medical laboratories have significant role in diagnosis, management and follow up of the patients. Occasionally, some results are “critical”, meaning that urgent/emergent intervention is required in order to prevent major morbidities or mortality. During the last 40 years, significant attention has been paid to these results by laboratory specialists or clinicians. Rapid communication and reporting of critical results to management team has been emphasized and been considered as a requirement by some regulators. While rapid reporting of critical values has been accepted universally, the details of confirmation and rout of reporting has not been standardized. Herein, we present a brief review of various aspects of critical value results, such as how to diagnose, confirm and report them and describe theses process in our country and through the world in order to reach a rather harmonized protocol capable of being established based on regional conditions.

**Keywords:** Laboratory results, Critical Results, Reporting, Repeat testing.

**ClinExc 2021;11(1-12) (Persian).**

## نتایج بحرانی و خطرناک آزمایشگاهی: مروری اجمالی بر تعاریف، تشخیص، ضرورت تکرار، تائید و گزارش آنان

هانا صفار<sup>۱</sup>، سلمی سفیدبخت<sup>۲</sup>، الهام میرزاییان<sup>۳</sup>، مهدیس خزاییلی نجف‌آبادی<sup>۳</sup>، هیوا صفار<sup>۳\*</sup>

### چکیده

نقش آزمایشگاه بالینی در تشخیص، درمان و پیگیری بیماری، قطعی و قبل توجه می‌باشد. گاهی نتایج بعضی از آزمایش‌ها به گونه‌ای هست که اگر اقدام عاجل برای درمان آن انجام نگیرد، بیمار را در معرض خطر، عوارض جدی و حتی مرگ قرار می‌دهد. به این نتایج، نتایج بحرانی یا خطرناک می‌گویند. طی ۴۰ سال گذشته، این نتایج مورد توجه زیاد پزشکان بالینی و علوم آزمایشگاهی قرار گرفته است. با عنایت به تأثیر غیرقابل انکار مداخله درمانی فوری در کاستن از عوارض مربوطه در بیمار، گزارش فوری این نتایج توسط آزمایشگاه به گروه درمانگر، اکیداً توصیه شده است. لذا، شناسایی این نتایج در بین انبوه نتایج روزانه آزمایشگاه، تائید و گزارش فوری آن به گروه درمانگر، توسط مسئولان ذی‌ربط و انجمان‌های تخصصی الزامی شد. علی‌رغم توافق همگانی برای گزارش دهی فوری این نتایج، در تشخیص این نوع نتایج، چگونگی تائید و یا روند گزارش دهی آنان بین آزمایشگاه‌های مختلف، حتی در یک منطقه تفاوت وجود دارد. در مقاله مروری حاضر، جنبه‌های مختلف تشخیصی، تائید و گزارش این نتایج در سطح کشور و جهان مورد بررسی اجمالی قرار گرفته تا شاید بتوان یک رویه هماهنگ و یکنواخت و متناسب با شرایط هر منطقه/آزمایشگاه به دست آورد.

**واژه‌های کلیدی:** نتایج آزمایشگاهی، نتایج بحرانی، گزارش دهی، تکرار آزمایش.

۱. دانشیار کلینیکال و سرجیکال پاتولوژی، بخش پاتولوژی استیتو کانسر، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.
۲. استاد بار کلینیکال و سرجیکال پاتولوژی، بخش پاتولوژی بیمارستان دکتر شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.
۳. دانشیار کلینیکال و سرجیکال پاتولوژی، بخش پاتولوژی بیمارستان دکتر شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

Email:hsaffar@sina.tums.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۰۷/۱۱ تاریخ ارجاع جهت اصلاحات: ۱۴۰۰/۱۰/۱۲ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۱۲/۲

## مقدمه

در پژوهشی مدرن، آزمایشگاه بالینی نقش مهمی در تشخیص، درمان و پیگیری بیماران دارد. اهمیت ارتباط صحیح، مناسب و نزدیک، بین مسئولان آزمایشگاه و گروه درمانگر بیمار، بر کسی پوشیده نیست. اگرچه، در اکثر موارد نتایج آزمایش‌ها نقش اساسی در تشخیص صحیح و درمان مناسب بیماران دارد ولی اطلاع فوری از این نتایج ضرورتی ندارد؛ اما در موارد اندکی، نتیجه تعدادی از آزمایش‌ها حاکی از احتمال خطر بالقوه و جدی برای بیمار داشته و مداخله درمانی فوری برای پیشگیری و یا کاستن از عوارض ضروری و الزامی می‌باشد. این نتایج، به عنوان نتایج بحرانی یا خطرناک<sup>۱</sup>، نام‌گذاری شده‌اند و توصیه اکید شده که هرچه سریع‌تر، آن‌ها را به گروه درمانگر بیمار اطلاع دهند<sup>(۶)</sup>. اولین بار مفهوم مقادیر بحرانی توسط Lundberg در سال ۱۹۷۲ مطرح و طی چند سال بعد در آزمایشگاه‌ها مورد استفاده قرار گرفت<sup>(۷)</sup>. پس از معرفی نتایج بحرانی و نقش مثبت آن در کاستن از عوارض بیماری با گزارش فوری به گروه درمانگر، این مسئله، مورد توجه زیاد و تأکید فراوان قرار گرفت. به عنوان مثال: The Joint International Organization<sup>(۸)</sup> (JC) for Standardization<sup>(۹)</sup>، کالج پاتولوژیست‌های امریکا<sup>(۱۰)</sup> (College of American Pathologists)، laboratory Standard Institute<sup>(۱۱)</sup> Clinical and الزاماتی را مبنی بر چگونگی شناسایی، مدیریت و مستندسازی این مقادیر منتشر نمودند. از سال ۲۰۰۴، گزارش دقیق و به هنگام مقادیر بحرانی به عنوان یکی از الزامات ایمنی بیمار توسط JC<sup>۴</sup> مطرح گردید<sup>(۸)</sup>.

نتایج مطالعات گوناگون حاکی از تأثیر مثبت گزارش فوری نتایج خطرناک در روند درمان بیماران دارد. در یک مطالعه از ایتالیا، اعلام فوری نتایج به گروه درمانگر سبب تغییر در روند درمانی ۹۸ درصد بیماران مرتبط به

<sup>۱</sup>. Critical Laboratory Results

<sup>۲</sup>. ISO

<sup>۳</sup>. CLSI

<sup>۴</sup>. Joint Commission

بخش‌های جراحی و ۹۰/۹۶ درصد بیماران بستری بخش‌های داخلی گردید<sup>(۱۲)</sup>. در یک مطالعه جامع در امریکا توسط Howantiz، قریب ۹۵ درصد پزشکان بالینی از گزارش فوری نتایج بحرانی به گروه درمانگر راضی و آن را بسیار مفید ارزیابی کرده بودند<sup>(۶)</sup>. نکته مهم در موارد مواجهه با نتایج بحرانی در آزمایشگاه‌های مختلف، عدم وجود یک الگوی معین و مشخص برای شناسایی، تائید و گزارش‌دهی می‌باشد و هر آزمایشگاه براساس تجربه و سلایق شخصی خود با آن برخورد می‌کند. به عنوان مثال: یک آزمایشگاه همان نتیجه را گزارش، آزمایشگاه دیگر آزمایش را مجدداً بر روی همان نمونه اولیه و بعضی دیگر روی نمونه جدید، تکرار و سپس نتایج را اعلام می‌کنند<sup>(۱-۶)</sup>. این روند تکرار، گاهی سبب تأخیر خطرناک در شروع درمان مناسب و به هنگام بیمار خواهد شد. در حالی که قانون مشخص و معینی برای چگونگی تکرار نتایج خطرناک وجود ندارد، در بسیاری از موارد، اکثر آزمایشگاه‌ها، جهت اطمینان از صحت نتایج و برای افزایش دقت، قبل از گزارش نتایج به گروه درمانگر، آزمایش را تکرار و سپس نتیجه/نتایج را گزارش می‌کنند که این امر ممکن است سبب تأخیر در شروع درمان برای بیمار و هزینه اضافی گردد<sup>(۶)</sup>. در ایران مثل سایر کشورهای جهان، تشخیص نتایج بحرانی و گزارش فوری آن به گروه درمانگر جزو الزامات استانداردسازی و اعتباربخشی هر آزمایشگاه می‌باشد<sup>(۱۳)</sup>. ولی نتایج اندک مطالعات انجام شده در ایران حاکی از تفاوت‌هایی در روند تشخیص، تائید و گزارش‌دهی این نتایج بین آزمایشگاه‌های مختلف می‌باشند<sup>(۱۴-۱۹)</sup>. هدف از مطالعه حاضر، مروری کوتاه و مختصر در رابطه با نتایج بحرانی و نگرش به آن، ضرورت احتمالی تکرار، چگونگی روند گزارش‌دهی و ثبت و مستندسازی مراحل مختلف براساس مطالعات و تجربیات جهانی می‌باشد تا شاید بتوان یک سیاست روشن و یکنواخت و هماهنگ برای تشخیص و گزارش نتایج خطرناک به دست آورد.

## روش کار

برای تأمین اهداف مطالعه مروری حاضر، مطالعات مختلف در رابطه با مبنای تشخیصی نتایج بحرانی، چگونگی تائید نتایج، با/بدون تکرار آزمایش مربوطه و روند گزارش دهنی نتایج در ایران و سایر کشورها موردنرسی و مطالعه قرار گرفتند. برای یافتن مطالعات از کلمات کلیدی فارسی و انگلیسی: نتایج خطرناک، Critical results; critical test results; critical values; alarm values; panic values گزارش دهنی، تکرار آزمایش و Result, Critical Values, panic values, Repeated Google و Pub med testing, Reporting Results Scholar و از رفرنس‌های مقالات انتخاب شده استفاده شد.

## نتایج و بحث

نتایج مرور مطالعات مختلف حاکی از یک توافق همگانی در اعلام فوری نتایج بحرانی/خطرناک به گروه درمانگر بیماران می‌باشد. پس از معرفی و تعریف اولیه نتایج بحرانی توسط Lundberg، تعاریف متعدد دیگری توسط متخصصین ولی با همپوشانی متغیر نیز ارائه شد. در گذر زمان و با تائید نقش گزارش فوری این نتایج در تأمین سلامتی بیماران، برای سهولت تشخیص این نوع نتایج، اکثر آزمایشگاه‌ها فهرستی از نتایج بحرانی تهیه کردند تا نتایج خطرناک زودتر تشخیص داده شده و پس از تائید به گروه درمانگر اعلام گردند. از همان سال‌های اولیه برای تائید صحت این نتایج، آن را تکرار می‌کردند. در مجموعه این روند شامل تهیه لیست و فهرست مقادیر بحرانی، تشخیص و چگونگی تائید نتایج خطرناک، فرآیند گزارش دهنی و ثبت آن، بین آزمایشگاه‌های مختلف تفاوت‌های قابل توجه وجود داشته که موردبخت قرار می‌گیرند.

### الف: مفهوم نتایج بحرانی

واژه نتایج بحرانی یا خطرناک<sup>۵</sup> برای اولین بار در سال ۱۹۷۲ توسط Lundberg برای آن دسته از نتایج آزمایشگاهی که در صورت عدم مداخله فوری متناسب،

<sup>۶</sup>. Critical Test

<sup>۷</sup>. Critical Results

<sup>۵</sup>. Critical/ Panic Values

طبيعي است که در چنین مواردي به عنوان مرحله‌اي از فرآيند كنترل كيفيت<sup>(۱۹)</sup> و افرايش دقت بيشتر<sup>(۲۴)</sup>، لازم بود تكرار تست انجام گيرد. درحالی که در حال حاضر، باوجود آناليزرهای بيوشيمي و هماتولوژي پيشرفه و پيچиде، صحت نتایج آزمایشگاهی بسیار بهتر شده است<sup>(۲۵،۱۹)</sup>. به طوري که میزان خطای مرحله آناليز ۰/۱-۳/۸ درصد برآورد می‌گردد<sup>(۱۹)</sup> که از مرحله پره‌آناليز واضح كمتر است. بهاين ترتيب با گذر زمان ضرورت تكرار روتين مقادير آزمایشگاهی، هم موارد بحراني و هم موارد غيربحري، زير سؤال رفته است. خصوصاً اينکه می‌تواند به دليل تأخير در گزارش دهی خصوصاً در مقادير بحراني که سرعت عمل مداخله درمانی از اهمیت بيشتری برخوردار است اثر سوء بگذارد<sup>(۱۶)</sup>. ضرورت تكرار مقادير بحراني و غيربحري در مطالعات مختلف موردب Rossi قرار گرفته است<sup>(۲۰)، (۱۵)</sup>. به عنوان مثال در مطالعه‌اي که توسط Dighe و همکاران منتشر گردید، ۷۰ درصد آزمایشگاه‌هاي موردب Rossi تكرار روتين مقادير بحراني را در دستور کار داشته‌اند<sup>(۱۶، ۲۹)</sup>.

در آناليز Q-probe که توسط كالج پاتولوژيست‌هاي آمريكا صورت گرفت، ۸۶ آزمایشگاه موردب Rossi قرار گرفتند. در مجموع ۶۰/۸ درصد نتایج تست‌هاي بيوشيمي و ۵۲/۶ درصد نتایج تست‌هاي هماتولوژي را تكرار و سپس گزارش می‌گرددند<sup>(۲۳)</sup>. مقادير بالاتر تكرار در بيوشيمي شايد به اين دليل باشد که آناليزرهای بيوشيمي برخلاف هماتولوژي ممکن است اتمات جهت تكرار برنامه‌ريزي شوند<sup>(۲۳)</sup>. در همين بررسی، ۹۹ درصد موارد تكرار پتايسيم، گلوکز و WBC پس از تكرار همچنان بحراني بودند. در مورد پلاكت ۱/۷ درصد واضح تفاوت داشته‌اند و ۱/۹ درصد از بحران خارج شدند. يا در مورد ديگري chima و همکارانش، ۵۸ تكرار تست سديم، پتايسيم، پلاكت و PT را بررسی نموده‌اند و ۹۵/۳ درصد همخوانی بين نتایج مشاهده کرددند<sup>(۳۰)</sup>.

در يك بررسی جهت ارزیابی نتایج تكرار تست بيوشيمي در مقادير بحراني و غيربحري توسط

## ب: تهييه ليست و فهرستي از ميزان مقادير بحراني در آزمایشگاه

بر مبناي تخصص، حيطه کاري و تنوع بيماراني که پذيرش می‌شوند حجم کاري آزمایشگاه‌ها متغير و نتایج اكثراً آزمایش‌ها نياز به گزارش فوري و يا پيگيري سريع ندارند. بهر حال، نتایج تعداد اندکي از آزمایش‌ها روزانه (حدود ۰/۲ درصد<sup>(۱۷)</sup>) الى ۲/۳ درصد<sup>(۱۲)</sup> از کل آزمایش‌ها، متغير می‌باشد) بحراني/خطروناک می‌باشد که برای پيگيري از عوارض ناگوار و جدي احتمالي در بيمار، نياز به پيگيري فوري دارند. با توجه به تعداد و تنوع آزمایش‌هاي انجام شده روزانه توسيط هر آزمایشگاه، مناسب خواهد بود که فهرستي از مقادير بحراني برای هر بخش آزمایشگاه تهييه و در اختيار کارکنان قرار گيرد. اين فهرست، بر اساس خصوصيات آزمایشگاه و بيمارستان، حجم کار و تنوع بيماراني که پذيرش می‌شوند، می‌تواند متفاوت باشد. اصولاً، نتایج بحراني با نظر مسئول فني آزمایشگاه به همراه پزشكان و کادر درمانی تعين می‌شوند و در صورت لزوم به طور دوره‌اي مورداً بازنگري قرار می‌گيرند. جدول نتایج بحراني باید در محل انجام آزمایش‌ها و همچنين در واحد پذيرش آزمایشگاه در معرض دید کارکنان باشد<sup>(۱۳)</sup>.

ج: تبيين دستورالعمل تأييد نتایج بحراني در آزمایشگاه (با تأكيد بر عدم ضرورت تكرار کليه نتایج قبل از گزارش) پس از آماده شدن فهرست نتایج بحراني و آموزش به کارکنان در اين زمينه، لازم است دستورالعمل مشخصي که فرآيند تأييد نتایج را قبل از گزارش مشخص نماید، تهييه گردد. درحالی که در هيج منبعی قانون مشخصی مبني بر ضرورت تكرار نتایج بحراني در آزمایشگاه وجود ندارد<sup>(۲۲، ۱۹، ۱۶)</sup>. در بسياري از موارد آزمایشگاه‌ها جهت اطمینان از صحت نتایج و افرايش دقت، تست را تكرار و سپس گزارش می‌نمایند<sup>(۱۶)</sup>. به نظر مى‌رسد اين تكرار روتين به سال‌ها پيش و قبل از استقرار تجهيزات خودکار آزمایشگاهی برمى گردد که بسياري از مراحل انجام تست به صورت دستي انجام مى‌شده است<sup>(۲۳، ۱۶)</sup>.

چنانچه تفاوت معنی دار نبود، ۶۰ درصد نتیجه اول را گزارش می کردند و اگر بود نمونه سوم درخواست می شد. اگر نتیجه تکرار تفاوت معنی داری نداشت ولی دیگر بحرانی نبود، تنها ۱۴ درصد مراکز همچنان نتیجه بحرانی را گزارش می کردند(۲۳).

در یک Survey توسط Fei و همکاران(۲۵)، که در کشور چین انجام شد، ۹۸ درصد آزمایشگاهها سیاست مشخصی برای گزارش مقادیر بحرانی داشته اند. ۹۴ درصد مراکز، قبل از گزارش آن را تکرار می کردند. اگر نتیجه تفاوت معنی دار نداشت، ۶۷ درصد نتیجه اول، ۱۵ درصد نتیجه دوم و ۱۱ درصد میانگین را گزارش می نمودند و اگر تفاوت معنی دار نبود ولی دیگر بحرانی تلقی نمی شد بیشتر مراکز(۵۹/۴) عدد بحرانی را گزارش نمی کردند. در CAP Q-probe (۲۳) هم اکثراً در مواردی که تکرار از مقادیر بحران خارج می شد، نتیجه بحران را گزارش نمی کردند. نحوه گزارش در موارد نتایج همخوان و بدون تفاوت معنادار بیشتر به این شکل بود که اکثراً نتیجه اول را اعلام می نمودند و تقریباً هیچ آزمایشگاهی میانگین نتیجه اول و دوم را گزارش نمی کرد. در صورت عدم همخوانی اما، بار سوم تکرار می شد.

در کشور ما، در یک بررسی که توسط انجمن پاتولوژی ایران منتشر گردید(۱۸)، چگونگی تکرار تست (بحرانی و غیربحرانی) در مراکز آزمایشگاهی بیمارستانی و غیربیمارستانی بررسی گردید. از مجموع ۲۹۴ مرکز، ۷۶ درصد اعلام نمودند برنامه مشخص جهت تکرار تست دارند. تنها ۶۹ مرکز به این سؤال که سیاست آزمایشگاه در مواجهه با نتایج تکرار تست چگونه است پاسخ دادند. بیشتر مراکز اختلاف را بر مبنای درصد بیان می کردند. تعداد کمتری محدوده قابل قبول CAP/CLIA را ملاک قرار داده بودند و چند مرکز هم از معیارهای مختلف استفاده می کردند. در صورت عدم تفاوت معنادار، ۹۶ مرکز نتیجه اول، ۲۰ مرکز نتیجه دوم و ۱۳۷ مرکز میانگین را گزارش می کردند. در صورت

Rodrigues و همکاران، ۸۱/۳ درصد از موارد تکرار غیرضروری به نظر رسیده اند(۳۱،۱۹). مطالعه دیگری(۲۸) منتشر شد که نشان می داد در ۹۴۴ مقدار بحرانی هموگلوبین، پلاکت و گلوبول سفید، ۹۰ تست خارج از محدوده قابل قبول بوده اند(۱/۹) ۲/۹ درصد از موارد WBC و ۳۵ درصد از مقادیر پلاکت. البته نتایج همچنان در محدوده بحران باقی مانده بودند که قاعده ای در تصمیم گیری های بالینی تأثیری نداشت. این در حالی است که این تکرار منجر به تأخیر در گزارش دهی گردید و هزینه ای معادل با ۳۶۲۲/۹۵ دلار آمریکا به سیستم تحمیل نمود. براساس نتایج به دست آمده نویسنده این پیشنهاد کردند به جز مقادیر بسیار کم پلاکت سایر شاخص های بحرانی CBC را می توان بدون تکرار گزارش نمود(۲۸).

در مورد دیگری توسط Onyenekwu و همکاران(۲۸)، از ۲۳ مورد بحرانی ۹۹ درصد تفاوت معنی داری نداشته اند که باز هم نشان از عدم ضرورت تکرار روتین مقادیر بحرانی داشت. بنابراین به نظر می رسد بیشتر مطالعات در سال های اخیر تفاوت قابل توجهی در نتایج تکرار تست، خصوصاً در مقادیر بحرانی به دست نیاورده اند. نکته مهمی که باید توجه شود این است که منظور از تفاوت مهم و معنادار<sup>۸</sup> بین دو نتیجه تست پس از تکرار، در مراکز مختلف چگونه تعریف شده است و برخورد و سیاست آزمایشگاه در این مورد چگونه است. در بررسی CAP Q-probe، ۷۳ درصد در بخش هماتولوژی و ۷۸ درصد در بخش بیوشیمی سیاست مشخصی جهت تعریف تفاوت تفاوت معنی دار نداشته اند و در مواردی که تعریف موجود بود در ۴۶ درصد موارد، کارکنان غیر آزمایشگاهی سیاست ها را مرور کرده بود و در مراکزی که سیاست مشخصی وجود نداشت در اکثر موارد(۹۳ درصد) کارکنان براساس مورد تصمیم گرفته بودند. در صورت وجود تعریف، بیشتر مراکز(به جز پتانسیم)، تفاوت را به شکل درصد تعریف کرده بوده اند(بیشتر از ۱۰ درصد). پس از تکرار در تست

<sup>8</sup>. Significant Different

بالييني يا نظر افراد متبحر استفاده کرده(۲۴). همچنین می توان در پروتکل مكتوب نمود که در صورت معنadar بودن يا نبودن تفاوت دو نتيجه و يا خارج شدن نتيجه تكرار از مقادير بحران در آزمایشگاه چه برخوردي باید صورت بگيرد. بدويه است لازم است برنامه کنترل كيفيت که تمامي مراحل انجام تست را در برمي گيرد و شامل برنامه هاي کنترل كيفي داخلی و ارزیابی كيفي خارجي می باشد در نظر گرفته شوند(۳۵،۲۴). سپس آموزش کافی به کارکنان داده شود تا اين باور قدیمي که تكرار منجر به افزایش صحت نتيجه می گردد و يا اينکه تأخیر جواب دهی در مقایسه با آن اهمیت کمتری دارد با آموزش و ارائه مستندات علمی اصلاح گردد(۲۶).

در خصوص تبیین پروتکل تكرار تست، اين نکته هم قابل توجه است که اگرچه تكرار آزمایش بر روی همان نمونه اولیه انجام می شود ولی گاهی از نمونه جدید برای صحت نتيج استفاده می شود که سبب تأخیر بیشتر در اعلام نتيج می گردد(۲۳،۳۷،۳۲،۲۷). در مطالعه Lehman و همکاران(۲۳)، زمان تأخیر در گزارش دهی ۱۷-۲۱ دقیقه برآورد شده بود و ۲۰ درصد آزمایشگاهها حداقل يك مورد عارضه نامطلوب ناشی از تأخیر در گزارش دهی طی يك سال داشتند. نتيج مطالعه ای از ایران حاکی از عدم تأثير مثبت تكرار آزمایش با نتيج بحرانی بر نتيجه نهايی بوده و محققین، تكرار اين گونه نتيج را به صورت همگانی جز در موارد خاص مانند نتيجه خارج از محدوده قابل قبول اندازه گيری توصيه نمی کنند(۱۹-۱۵). همچنین نتيجه يك مطالعه از ایران، برای تعیین ضرورت تكرار آزمایش نشان داد که تكرار آزمایش سبب نتيجه بهتر نشه و برای جلوگيری از تكرار بی رویه آزمایش ها تعیین يك چهارچوب و برنامه مدون و دقیق برای موارد تكرار بسیار کارسازتر خواهد بود(۱۹). از طرف ديگر نتيج مطالعات حاکی از نقش قابل توجه اشتباها گوناگون در خارج از مرحله انجام آزمایش در قبل از انجام آزمایش و يا پس از پایان آن، مثل؛ برچسب اشتباه، تشابه اسمی، اشتباه بین بخش های

نتایج متفاوت، آزمایش برای بار سوم انجام می شد(بر روی همان نمونه يا نمونه مجدد). در مطالعات مختلف، مبنای تفاوت در نتایج تكرار بیشتر CAP/CLIA یا به شکل درصد یا از منابع مانند allowable error limit بوده یا توسيط آزمایشگاه براساس روش کار و اهمیت بالييني تعریف شده بوده است(۱۵،۲۳). براساس آنچه گفته شد به نظر می رسد با توجه به افزایش کيفيت روش های اندازه گيری، تكرار روتین مقادير بحرانی کمک معنادری به افزایش صحت نتایج نمی کند و تنها می تواند باعث تأخیر در گزارش دهی گردد. بنابراین لازم است هر آزمایشگاه دستورالعمل چگونگی برخورد با نتایج بحرانی را تدوین کند. آنچه مهم است اين می باشد که بهنظر می رسد با وجود دستگاه های آنالیزر پیشرفته و هوشمند کنونی، تكرار روتین همه مقادير بحرانی نه تنها بر كيفيت صحت نتایج نمی افزاید بلکه با تأخیر در گزارش دهی نهايتاً از نظر ايمني بيمار اثرات سوء هم خواهد داشت(۱۹).

بيشترین مواردی که در منابع مختلف، ضرورت تكرار بر آنها تأکيد شده است، مقادير کمتر یا بيشتر از محدوده قابل اندازه گيری AMR و دلتا چک می باشند. تكرار در محدوده AMR چنانچه واجد دلتا چک نباشد کمکی به بهبود کيفيت نمی کند(۱۹،۲۴،۳۳-۳۲). به عنوان مثال در آزمایشگاه هماتولوژي/انقاد موارد Flag دستگاه(۳۴)، پلاکت پایین(۲۶) و INR فراتر از محدوده خطی بودن(۱۶) لازم است حتماً تكرار شوند. در مقادير پایین شمارش سلولی در هماتولوژي بهتر است حتماً قبل از تكرار، نمونه از نظر وجود لخته بررسی شود و در مورد پلاکت، مشخصاً چنانچه سابقه ای موجود نیست با اسمير تائيد گردد(۲۶).

در کنار تدوین اين سياست لازم است پروتکلي در خصوص چگونگي مواجهه با تكرار تست نيز نوشته شود. لازم است در پروتکل، تفاوت معنادر بين دو نتيجه تكرار تعريف شود. می توان از معيارهای محدوده قابل قبول CAP/CLIA، وارياسيون بيلوژيک، اهمیت

رفرنس(۲۵-۴۱). برخی منابع البته توصیه می کنند نتایج بحرانی طرف ۳۰-۱۵ دقیقه از کامل شدن تست گزارش گردند(۴۳)، این در حالی است که به عنوان مثال در بررسی CAP Q-probe، ۲۰ دقیقه از مراکز حداقل یک بازخورد تأخیر در گزارش مقادیر بحرانی داشتند که اثر سوء بر بیمار گذاشته بود، در همین بررسی ۱/۴ مراکز، میانه زمان موردنیاز برای تکرار را ۱۴-۱۰ دقیقه و ۱۰ دقیقه درصد مراکز ۲۱-۱۷ نتایج اعلام نموده بودند(۲۳). بازیابی نمونه، آماده کردن دستگاه و تکرار تست نیازمند صرف زمانی است که تحت تأثیر چگونگی عملکرد کارکنان، نوبت کاری و حجم کار متفاوت است ولی به طور میانگین ۲۸ دقیقه طول می کشد. البته مشخصاً در مراکزی که تکرار به شکل اتومات بر روی دستگاه تنظیم شده است، چرخه زمانی پاسخ دهی<sup>۱۱</sup> کمتر تحت تأثیر قرار می گیرد(۲۶).

در گزارش Sana و همکاران(۲۸)، تکرار تست با زمان آنالیز ۶ دقیقه، تقریباً با تأخیر ۵۹ دقیقه جهت ارتباط برای گزارش مورد بحرانی همراه بوده است که خصوصاً در بیماران بخش مراقبت ویژه یا اورژانس می تواند بسیار مهم باشد. در یک بررسی اروپایی(۲۴-۲۷)، میزان تأخیر تماس جهت گزارش مورد بحرانی ۳۵ دقیقه(برای مینیزیوم) و تا ۴۲ دقیقه(سدیم و کلسیم) بوده است. این مسئله نیز اهمیت عدم تکرار روتین را تأکید می نماید که قبل اشاره شد. برای گزارش دهی مطلوب و مناسب، توصیه شده هر آزمایشگاهی یک سیاست مشخص و مکتوب برای چگونگی روند اعلام نتایج تعیین کند تا از تأخیر گزارش دهی جلوگیری شود. همچنین لازم است که شخص مسئول گزارش دهی منصوب، فرد گیرنده گزارش معین و نوع وسیله ارتباطی نیز تعیین گردند. حتی ضروری است فرد جایگزین برای گیرنده گزارش در صورت عدم پاسخ به تماس نیز معلوم شود. لازم است که همه این موارد به صورت مکتوب در هر آزمایشگاهی وجود داشته باشد و هر گزارشی نیز ثبت گردد(۱-۶). نتایج مطالعات گوناگون حاکی از تفاوت

مختلف و... در نتایج خطای آزمایشگاهی و/یا نتایج خطرناک دارند که در موارد تحلیل نتایج آزمایشگاهی باید مورد توجه قرار گیرند(۳۰، ۳۹-۳۸). با مرور مطالعات مختلف و با وجود دستگاه های بسیار حساس، دقیق و خودکار آزمایشگاهی، تکرار آزمایش ها با نتایج بحرانی، سبب افزایش صحت و یا دقت نتایج نشده، بلکه گاهی منجر به تأخیر در گزارش نتایج به گروه درمانگر و تأخیر در برقراری درمان مناسب و بهنگام و صرف هزینه های اضافی می شوند(۴۰).

بنابراین مطلوب است هر مرکزی با توجه به ساختار و فرآیندها و با در نظر گرفتن نوع تست های درخواستی، میزان بارکاری و توانمندی کارکنان، سیاستی سختگیرانه در خصوص موارد تکرار مقادیر بحرانی، تدوین و مورد تکرار را به آن محدود نماید. در بررسی سلیمانی و همکاران در شیراز، تکرار تست مبتنی بر قانون<sup>۹</sup> منجر به کاهش تعداد تکرارها، هزینه کمتر و TAT کوتاه تر گردید و اثر سوئی بر صحت نتایج نگذشت(۱۹).

**د: اعلام نتایج خطرناک به گروه درمانگر بیمار**  
برای حصول به یک نتیجه مطلوب و برقراری درمان بهنگام و پیشگیری از عوارض خطرناک احتمالی، ضروری است که در کوتاه ترین زمان ممکن، نتایج بحرانی به اطلاع گروه درمانگر بیمار رسانده شود. بر مبنای یک گزارش از ایتالیا، اعلام نتیجه بحرانی منجر به تغییراتی در چگونگی درمان ۹۸ درصد از بیماران جراحی و ۹۰/۶ درصد از بیماران داخلی شد(۱۲). تأخیر در گزارش این نتایج، گاهی منجر به عوارض جدی و حتی مرگ بیمار می گردد.

سندهای CLSIGP47 بیان می کند مقادیر بحرانی باید طرف یک ساعت از زمان شناسایی یا در دسترس بودن گزارش گردند(۴۱). در همین سنده کلمه Clinical risk result به جای کلمه بحرانی<sup>۱۰</sup> استفاده شده است که به نظر می رسد باهدف تأکید بر میزان خطر ایجاد شده در بیماران باشد تا میزان خارج بودن نتیجه از محدوده

<sup>۹</sup>. Rule-based

<sup>۱۰</sup>. Critical value

<sup>۱۱</sup>. Turn Around Time: TAT

گروه درمان، دریافت نتیجه بر روی صفحه مونیتور را تائید کند رنگ سبز به معنای دریافت موفق نمایش داده شده و در غیر این صورت، پس از زمان مشخص تعریف شده، کلمه Expire نشان داده می شود و تماس تلفنی به عنوان روش جایگزین برقرار می گردد<sup>(۱۲)</sup>. در خصوص تلفن که وسیله ارتباطی مرسوم می باشد، می توان از مراکز تلفن بهره گرفت که گزارش موارد بحران را سنترالیزه کنند<sup>(۴۵)</sup>. البته به نظر می رسد از آنجایی که قادر درمان در خصوص گزارش موارد بحران مسئولیت دارند و در واقع این فرآیند نوعی گزارش تفسیری تست آزمایشگاهی است، مرکزی نمودن گزارش دهی شاید خیلی مناسب نباشد<sup>(۱۲)</sup>. در ایران نیز بر مبنای الزامات اعتباربخشی<sup>(۱۳)</sup> لازم است فرآیند گزارش دهی کاملاً مشخص و مکتوب باشد. افراد مسئول تائید نتیجه و گزارش کننده باید مشخص باشند. همچنین فرد گیرنده نتیجه باید نتیجه دریافتی را تکرار<sup>(۱۲)</sup> و پس از تائید، اقدامات بعدی شامل درمان مناسب را بکار گیرد. توصیه می شود ارتباط، از طریق خطوط تلفنی یک طرفه که صرفاً به منظور گزارش مقادیر بحرانی در نظر گرفته شده اند برقرار گردد. همه موارد باید مستند گردد.

### نتیجه گیری و پیشنهادها

براساس نتایج مرور حاضر، یک توافق همگانی برای اعلام فوری نتایج بحرانی / خطرناک آزمایش به گروه درمانگر برای تأمین سلامتی بیماران و پیشگیری از عوارض جدی و خطرناک احتمالی وجود دارد. اگرچه گزارش موارد بحرانی در الزامات استانداردسازی آزمایشگاهی و اعتباربخشی الزامی است، ولی این قوانین کلی بوده و جزئیات در آن دیده نشدن و همین سبب تفاوت در چگونگی عملکرد آزمایشگاهها در موارد نتایج خطرناک شده است. لذا توصیه می شود ابتدا نتایج بحرانی با نظر مسئول فنی آزمایشگاه به همراه پزشکان و کادر درمانی تعیین گرددند و به اطلاع کلیه کارکنان آزمایشگاه رسانده شوند. سپس دستورالعمل کامل و

قابل توجه در سیستم گزارش دهی بین آزمایشگاه های مختلف در سرتاسر جهان دارد<sup>(۴-۶، ۱۴، ۴۳-۴۵)</sup>. مثلاً در یک مطالعه جامع Q-Probes که بر روی ۶۲۳ آزمایشگاه مختلف آمریکایی انجام گرفت، دیده شد که در ۹۲/۸ درصد موارد گزارش توسط کارشناس مسئول آزمایش اعلام و در ۶۵ درصد موارد در بیماران بستری، گیرنده پیام پرستار مسئول بیمار بودند. در این مطالعه در ۷۱/۴ درصد آزمایشگاه ها هیچ برنامه مشخصی برای تماس ناموفق نداشتند<sup>(۶)</sup>. در این مطالعه فاصله زمانی از زمان تشخیص تا اعلام نتایج بحرانی به طور میانگین ۶ دقیقه در بیماران بستری و ۱۴ دقیقه در بیماران سرپایی بود<sup>(۶)</sup>. از طرف دیگر، در یک مطالعه از ایتالیا، عمدۀ موارد گزارش دهی توسط مسئول آزمایشگاه انجام گرفته که در ۳۷/۳ درصد موارد گزارش به پزشک درخواست کننده آزمایش و در ۲۹/۴ درصد به پرستار مسئول بیمار گزارش شده و برخلاف ایالات متحده که اکثر موارد توسط کارشناس آزمایشگاه گزارش می شدند در ایتالیا فقط در ۱۱/۲ درصد موارد، گزارشگر، کارشناس مسئول بوده است. شایع ترین وسیله ارتباطی برای اعلام نتایج در این مطالعه در ۸۱ درصد موارد تلفن و در ۱۰ درصد موارد کامپیوتر بوده اند<sup>(۴۵)</sup>. در یک مطالعه از ایران، عمدۀ موارد گزارش توسط کارشناس مسئول آزمایش و به پرستار مسئول بخش بوده<sup>(۱۴)</sup> و موارد تأخیر گزارش دهی نیز شایع بوده است. تفاوت و تأخیر در روند اعلام نتایج در گزارش ها دیگر نیز دیده شد. همچنین در یک مطالعه از ترکیه تأخیر گزارش دهی بیش از یک ساعت شایع بوده است<sup>(۴۳)</sup>.

وسیله ارتباطی برای اعلام نتایج بحرانی به گروه درمانگر بیمار نیز در مطالعات مختلف، متفاوت بوده است. در حالی که بیشترین موارد گزارش، تلفنی می باشند، در بعضی از آزمایشگاه ها از وسایلی مانند؛ بیسمی، کامپیوتر، ایمیل یا موبایل استفاده می شود. به عنوان مثال، در مطالعه ای Piva و همکاران اطلاع رسانی از طریق سیستم کامپیوتر با یک Notification به موبایل پزشک مسئول را معرفی نمودند. چنانچه پزشک یا فرد دیگر مسئول

به تفکیک در بیماران بستری و سرپایی باید کاملاً مشخص و مكتوب شوند و قاعدهاً لازم است تمامی مراحل گزارش مستند گردند. به این ترتیب ضمن هماهنگی مؤثرتر در یک مرکز شاهد یکنواختی پیشری در مراکز مختلف خواهیم بود که نتیجه نهایی آن بهبود فرآیند ارائه خدمت و اینمی بیمار می‌باشد.

مدون در خصوص چگونگی تائید نتیجه بمرانی با تأکید بر موارد نیازمند تکرار نوشته و آموزش کافی در این زمینه داده شود. هر آزمایشگاه براساس شرایط و امکانات موجود مناسب‌ترین مسیر ارتباطی را تعیین نماید. افراد گزارش کننده، گیرنده گزارش و جانشینان و روش‌های ارتباطی جایگزین در صورت تماس ناموفق

## References

1. Bruna Cláudia B. Rocha; José Adilson R. Alves; Félix Pedro D. Pinto; Maria Elizabeth Mendes; Nairo M. Sumita. The critical value concept in clinical laboratory. *J Bras Patol Med Lab.* 2016;52(1):17-20.
2. Lippi G, Mattiuzzi C. Critical laboratory values communication: summary recommendations from available guidelines. *Ann Transl Med.* 2016;4(20):400.
3. AlSadah K, El-Masry O, Alzahrani F, Alomar A, Abdel Ghany M. Reporting Clinical Laboratory Critical Values: A Focus On The Recommendations Of The American College Of Pathologists. *Ayub Med Coll Abbottabad.* 2019;31(4):612-618.
4. Hanna D, Griswold P, Leape LL, Bates DW. Communicating critical test results: safe practice recommendations. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2005 Feb;31(2):68-80.
5. Campbell C, Caldwell G, Coates P, Flatman R, Georgiou A, Horvath AR, Lam Q, Schneider H. Consensus Statement for the Management and Communication of High Risk Laboratory Results . *Clin Biochem Rev.* 2015 Aug;36(3):97-105.
6. Howanitz PJ, Steindel SJ, Heard NV. Laboratory critical values policies and procedures: a college of American Pathologists Q-Probes Study in 623 institutions. *Arch Pathol Lab Med.* 2002 Jun;126(6):663-669.
7. Lundberg G. When to panic over abnormal values. *Med Lab Observer* 1972; 4: 47-54.
8. Murphy J, APR N. Joint commission national patient safety goals, 2012. *Safety.* 2012;12(1).
9. International Organization for Standardization. ISO 15189:2012. Medical laboratories particular requirement for quality and competence. Geneva:IOS:2012.
10. College of American pathologist (2010) Laboratory Generak Check List (Compnets. GEN 41320, GEN 41330, and GEN 41340).
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (clsi). Management of Critical-and Significant-Risk Results. 1st ed. CLSI guideline. GP47. Wayne: CLSI(2015).
12. Piva E, Peloso M, Penello L, Plebani M. Laboratory critical values: automated notification supports effective clinical decision making. *Clin Biochem.* 2014 Sep;47(13-14):1163-1118.
13. Standardization guidelines for medical laboratories. Edited in 2019. Ministry of Health and Medical Education, Deputy of Treatment. <https://vct.iums.ac.ir>.
14. Dorgalaleh A, Shiravand Y, Dabbagh A, Tabibian S, Hosseini MS, Mansouri Tourghabeh H, Rashiet al. Hemostasis critical values among Iranian clinical laboratories "National Survey of 157 Clinical Laboratories". *Int J Lab Hematol.* 2019;41(6):778-781.
15. Baradaran Motie P, Zare-Mirzaie A, Shayanfar N, Kadivar M. Does routine repeat testing of critical laboratory values improve their accuracy?. *Med J Islam Repub Iran.* 2015; 29: 176.
16. Saffar H, Abdollahi A, Hosseini AS, Torabi Farsani M, Hajinasrollah G, Mohaghegh P. Necessity of Routine Repeat Testing of Critical Values in Various Working Shifts. *Iran J Pathol.* 2020 Summer;15(3):161-166.
17. Jafari E, Zarnegar F, Kalantari M, Dabiri S, Naghibzadeh-Tahami A. Critical Values in Laboratory Tests of Iranian Patients Referring to Laboratories: A Cross-sectional Study in Kerman. *Arch Iran Med.* 2021 Jun 1;24(6):473-477.
18. Saffar Hiva. Investigating the status of repeat testing in the biochemistry department in the country's laboratories.

- Journal of the Iranian Journal of Pathology. 2019. No 80 (June and July).
19. Soleimani N, Azadi A, Esmaeili MJ, Ghodsi F, Ghahramani R, Hafezi A, Hosseyni T, Arabzadeh A, Farhadi M, Mohammadzadeh S. Termination of Repeat Testing in Chemical Laboratories Based on Practice Guidelines: Examining the Effect of Rule-Based Repeat Testing in a Transplantation Center. *Journal of Analytical Methods in Chemistry*. 2021;2021.
  20. Toll A, Liu J, Gulati G, Behling E, Kocher W. Does Routine Repeat Testing of Critical Values Offer Any Advantage Over Single Testing? *Arch Pathol Lab Med*. 2011;135(4):440–444.
  21. Malone B. The Dilemma Surrounding Critical Value Reporting. *Clin Lab News*. 2012;38(12):1.
  22. Campbell C.A. and Horvath A.R.Harmonization of critical result management in laboratory medicine. *Clinica Chimica Acta* 2014. 432:135-147.
  23. Lehman CM, Howanitz PJ, Souers Ret al. Utility of repeat testing of critical values: a Q-probes analysis of 86 clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med*. 2014;138:788-793.
  24. Geaghan Sh. When Less Is Better Repeat Testing of Critical Values Can Delay Treatment and Waste Resources. *AACC.org /Clinical Laboratory News*. July 2015.
  25. Fei Y, Zhao H, Wang W, He F, Zhong K, Yuan S, Wang Z. National survey on current situation of critical value reporting in 973 laboratories in China. *Biochem Med (Zagreb)* 2017;27(3):030707.
  26. Pamela Sun Su, Garcia JD, Hayden JA. Repeating Critical hematology and coagulation values wastes resources, lengthens turnaround time and delays clinical action. *Am J Clin Pathol*.2018;149:247-252.
  27. Onyenekwu CP, Hudson CL, Zemlin AE, Erasmus RT. The impact of repeat-testing of common chemistry analytes at critical concentrations. *Clin Chem Lab Med*. 2014; 52(12): 1739–1745.
  28. Sana N, Moiz B, Raheem A. Clinical significance of repeat testing of critical results in ahematology laboratory. *Int J Lab Hematol*. 2020;00:1–3.
  29. Dighe AS, Jones JB, Parham S, Lewandrowski KB. Survey of critical value reporting and reduction of false-positive critical value results. *Archives of pathology & laboratory medicine*. 2008 Oct;132(10):1666-1671.
  30. Chima H.S.,Ramarajan V., Bhansali D. Is it necessary to repeat critical values in the laboratory?Todays technology may have the answer. *Lab Med*, 2009. 40(8):453-457.
  31. M. S. P. Rodrigues, C. L. Souza, and M. V. Oliveira, “Repetition of biochemistry tests in a laboratory of public hospital in southwest of Bahia, Brazil, and associated cost,” *1e Journal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial (JBPM)*. 2017;53(4):233-239.
  32. Deetz CO, Nolan DK, Scott MG. An examination of the usefulness of repeat testing practices in a large hospital clinical chemistry laboratory. *American journal of clinical pathology*. 2012;137(1):20-25.
  33. Niu A, Yan X, Wang L, et al. Utility and necessity of repeat testing of critical values in the clinical chemistry laboratory. *PLoS One*. 2013;8:e80663.
  34. Munoz O. Workload efficiency in the hematology laboratory (masters thesis). Salt Lake City,UT:University of Utah. 2008.
  35. Kratz A, Brugnara C. Automated hematology analyzers: State of the art. *Clin Lab Med* 2015;35:xiii–xiv.
  36. Paxton A. clinical value reports: redundancy, necessity. *CAP Today*. 2010;24:1.
  37. Dighe AS, Rao A, Coakley AB, Lewandrowski KB. Analysis of laboratory critical value reporting at a large academic medical center. *Am J Clin Pathol*. 2006 May;125(5):758-764.
  38. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem*. 2007 Jul;53(7):1338-1342.
  39. Abdollahi A, Saffar H, Saffar H. Types and Frequency of Errors during Different Phases of Testing At a Clinical Medical Laboratory of a Teaching Hospital in Tehran, Iran. *N Am J Med Sci*. 2014 May;6(5):224-228.
  40. Sun SP, Garcia J, Hayden JA.Repeating Critical Hematology and Coagulation Values Wastes Resources, Lengthens Turnaround Time, and Delays Clinical Action. *Am J Clin Pathol*. 2018 Feb 17;149(3):247-252.
  41. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Management of Critical- and Significant-Risk Results.

- 1st edition.CLSI Guideline GP47.  
Wayne: CLSI. 2015.
- 42. White GH, Campbell CA, Horvath AR. Is this a critical, panic, alarm, urgent, or markedly abnormal result? *Clin Chem.* 2014;60:1569-1570.
  - 43. Özcan O, Çakırca G, Motor S, Yönden Z. Delays in reporting critical values from clinical laboratories to responsible healthcare staff. *Turkish Journal of Biochemistry.* 2017;42(1):45-50.
  - 44. McFarlane A, Aslan B, Raby A, Bourner G, Padmore R. Critical values in hematology. *Int J Lab Hematol.* 2015 Feb;37(1):36-43.
  - 45. Plebani M, Piva E. Notification of critical values. *Biochimia Medica* 2010;20(2):173–178.