

TÜBERKÜLOZ TANI LABORATUVARLARINDA MİKROSKOPİ KALİTE DEĞERLENDİRME PİLOT UYGULAMASI*

QUALITY ASSESSMENT OF MICROSCOPIC EXAMINATION IN TUBERCULOSIS DIAGNOSTIC LABORATORIES: A PRELIMINARY STUDY

Hülya ŞİMŞEK¹, İsmail CEYHAN², Gülnur TARHAN¹, Uğur GÜNER¹

¹ Refik Saydam Hfızssıhha Merkezi Başkanlığı, Ulusal Tüberküloz Referans ve Araştırma Laboratuvarı, Ankara. (hsimsek_tr@yahoo.com)

² Refik Saydam Hfızssıhha Merkezi Başkanlığı, Ankara.

ÖZET

Akciğer tüberkülozu tanısı, son yıllarda dünyada önemli bir tedavi temelini oluşturan “Doğrudan Gözetimli Tedavi Stratejisi (DGTS)” programında, yayma mikroskopisine dayanmaktadır. Aside dirençli bakteri (ARB) mikroskopisi, Ulusal Tüberküloz Kontrol Programı (UTKP)’nin ana bileşenlerindendir. Mikroskopi işlemleri ve değerlendirilmesindeki doğruluk derecesi, hastalığın doğru tanımlanması ve doğru tedavinin başlanmasında en önemli basamağı oluşturmaktadır. Bu nedenle testlerin güvenilirlik ve geçerliliğinin sağlanmasında en önemli araç dış kalite değerlendirmesi (DKD)’dir. Bir laboratuvarın test sonuçlarının kabul edilebilir sınırlar içerisinde olup olmadığı, düzenli aralıklarla geriye dönük ve objektif olarak bir üst laboratuvar tarafından denetlenmelidir. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tanımlamalarına göre, ülkelerde uygulanan kontrol programlarında bu görev, Ulusal Referans Laboratuvarları (URL)’na verilmiştir. Bu amaçla merkezimizde 1 Ocak 2005 tarihinde UTKP kapsamında ARB mikroskopisinde DKD’ye yönelik bir pilot çalışma başlatılmıştır. Bu çalışmaya, harflerle kodlanmak suretiyle, ikisi bölge tüberküloz laboratuvarı (A ve B), ikisi Verem Savaş Dispanseri (C ve D) ve biri ulusal referans laboratuvarı (E) olmak üzere toplam beş laboratuvar katılmıştır. Çalışmada, “rastgele seçimle preparatların tekrar incelenmesi (kör tekrar)” yöntemi kullanılmış ve örnekler, üçer aylık dönemler şeklinde yılda dört kez, “Lot Quality Assurance Sampling (LQAS)” kılavuzuna uygun şekilde, değerlendirilmek üzere merkezimize gönderilmiştir. Tekrar değerlendirme sonunda yanlış pozitiflik (YP), yanlış negatiflik (YN) ve miktar saptama hataları (MSH) kaydedilmiştir. A laboratuvarından, 1 Ocak 2005-1 Nisan 2008 tarihleri arasında gönderilen toplam 525 preparatın tekrar incelenmesi sonunda 514 (%97.9) preparat uyumlu, 11 (%2.1) preparat uyumsuz (10 YP, 1 YN) bulunmuştur. B laboratuvarından, 1 Ekim 2005-1 Temmuz 2006 tarihleri arasında gönderilen toplam 67 preparatın 60 (%89.5)’i uyumlu, 7(%10.5)’si uyumsuz (2 YP, 5 MSH); C laboratuvarından, 1 Ocak 2005-1 Nisan 2006 tarihleri arasında gönderilen toplam 235 preparattan 218 (%92.8)’i uyumlu, 17 (%7.2)’si uyumsuz (4 YP, 9 YN, 4 MSH) olarak saptanmıştır. Sadece bir dönem (1 Ocak-1 Nisan 2008) kalite kontrol çalışmasına katılan D laboratuvarının gönderdiği 50 preparatın tamamı uyumlu bulunmuş,

* Bu çalışma, Trabzon Mikobakteri Günleri Sempozyumu (4-7 Kasım 2009, Trabzon)’nda poster olarak sunulmuştur.

YP, YN ve MSH saptanmamıştır. 1 Ocak 2005-1 Ocak 2008 tarihleri arasında çalışmaya katılan E laboratuvarı ise toplam 696 preparat göndermiş ve 690 (%99.1)'ı uyumlu, 6 (%0.9)'sı uyumsuz (3 YN, 3 MSH) bulunmuştur. Tekrar değerlendirme sonrası, majör uyumsuzluk saptanan laboratuvarlara yerinde ziyaret yapılarak, uygulama basamakları denetlenmiş ve gerekli eğitim verilmiştir. Sonuç olarak, ARB mikroskopisinde dış kalite kontrolünün uygulanması, tüberküloz laboratuvarlarının doğru ve güvenilir sonuç vermesi için önemli ve gereklidir.

Anahtar sözcükler: Tüberküloz, ARB, mikroskopi, dış kalite kontrol, LQAS, kör tekrar.

ABSTRACT

Recently, the diagnosis of pulmonary tuberculosis (TB) has based on smear microscopy in the Direct Observed Treatment Strategy (DOTS) programme which provides the basis of treatment worldwide. Microscopic detection of AFB (Acid-Fast Bacilli) is one of the main components in the National TB Control Programmes (NTCP). Precision level in microscopy procedures and evaluations are the most important steps for accurate diagnosis of the disease and to initiate proper treatment. Therefore, the external quality assessment (EQA) is the most important implement to provide the reliability and validity of tests. In countries where NTCP are performed, this task is fulfilled by the National Reference Laboratories (NRL) according to the guidelines of the World Health Organization (WHO). For this purpose a pilot study was initiated by the central NRL of Turkey for EQA of AFB smear microscopy as part of the NTCP on January 1, 2005. A total of 5 laboratories of which 2 were district TB laboratories (A, B), 2 were tuberculosis control dispensaries (C, D), 1 was a national reference laboratory (E), participated in this study. Blind re-checking method (re-examination of randomly selected slides) was used for the evaluation, and the slides were sent to the central NRL with 3 months interval, four times a year, selected according to LQAS (Lot Quality Assurance Sampling) guides. In the re-evaluation of the slides, false positivity (FP), false negativity (FN) and quantification errors (QE) were noted. Laboratory A, sent totally 525 slides between January 1, 2005 and April 1, 2008. In the result of re-checking, 514 (97.9%) slides were found concordant, and 11 (2.1%) were discordant (10 FP, 1 FN). Laboratory B, participated in the study between October 1, 2005 and July 1, 2006 and of the 67 re-examined slides, 60 (89.5%) were concordant and 7 (10.5%) were discordant (2 FP, 0 FN, 5 QE). Laboratory C, sent 235 slides between January 1, 2005 and April 1, 2006; of them 218 (92.8%) were detected as compatible and 17 (7.2%) slides were incompatible (4 FP, 9 FN, 4 QE). Laboratory D, participated in QC for only once between January 1, 2008 and April 1, 2008; and all the 50 slides were found compatible, with no FP, FN and QE. Laboratory E, was included in the study between January 1, 2005 and January 1, 2008 and of the 696 re-checked slides, 690 (99.1%) were reported as compatible and 6 (0.9%) were incompatible (3 FN, 3 QE). Following EQA, on-site evaluation of the laboratories with major errors, was performed and necessary adjustments and training were done. In conclusion, external quality control measures for AFB microscopy is crucial and essential for the tuberculosis laboratory performances for accurate and reliable results.

Key words: Tuberculosis, AFB, microscopy, external quality assessment, LQAS, blind recheck.

GİRİŞ

Tüberküloz (TB) tanısında, aside dirençli bakteri (ARB) tespitine dayalı yayma mikroskopisi hızlı, basit ve ucuz olması nedeniyle faydalı bir yöntemdir. Yeni moleküler teknikler geliştirilmiş olmasına rağmen, özellikle düşük gelirli ülkelerde ARB yayma mikroskopisi ve kültür, aktif TB'li hastaların tanımlanmasında yegane metottur.

"Doğrudan Gözetimli Tedavi Stratejisi (DGTS)" programında, akciğer TB'sinin erken tanısı, yayma mikroskopisine dayanır^{1,2}. Ehlich-Ziehl-Neelsen boyama yöntemiyle boya-

narak hazırlanan direkt mikroskopi, uygun olarak yapıldığında akciğer TB'li hastaların yaklaşık %60-70 kadarını tanımlayabilmektedir. Testin duyarlılığı düşük olduğu için yine de uygulamada bu oran en iyi %40-60 civarındadır³. Ulusal TB Kontrol Programı (UTKP)'nda ARB yayma mikroskopisinin kalite güvencesi kaçınılmazdır. Bu nedenle ARB mikroskopi laboratuvarlarının kalitesini garantilemek için UTP gereğince dünya çapında birkaç önlem alınmıştır^{4,5}. Kalite kontrolü, bir laboratuvarın verimini etkili ve devamlı bir şekilde yükseltmek için, laboratuvarın teknik işlemleri ve test materyalleri açısından sistematik olarak izlenmesidir. Kalite Güvence Sistemi (KGS), UTP kapsamında hizmet veren TB laboratuvarlarının hizmet, güvenilirlik, verimlilik ve kullanımını, düzenli izleme, denetim ve değerlendirme şeklinde sürekli iyileştirmek için tasarlanmıştır. Kalite programları laboratuvar çalışmalarının, teknik prosedürlerin, donanım ve materyallerin, denetleme ziyaretlerinin eğer gerekirse eğitimlerin sistematik olarak izlenmesine dayanmaktadır.

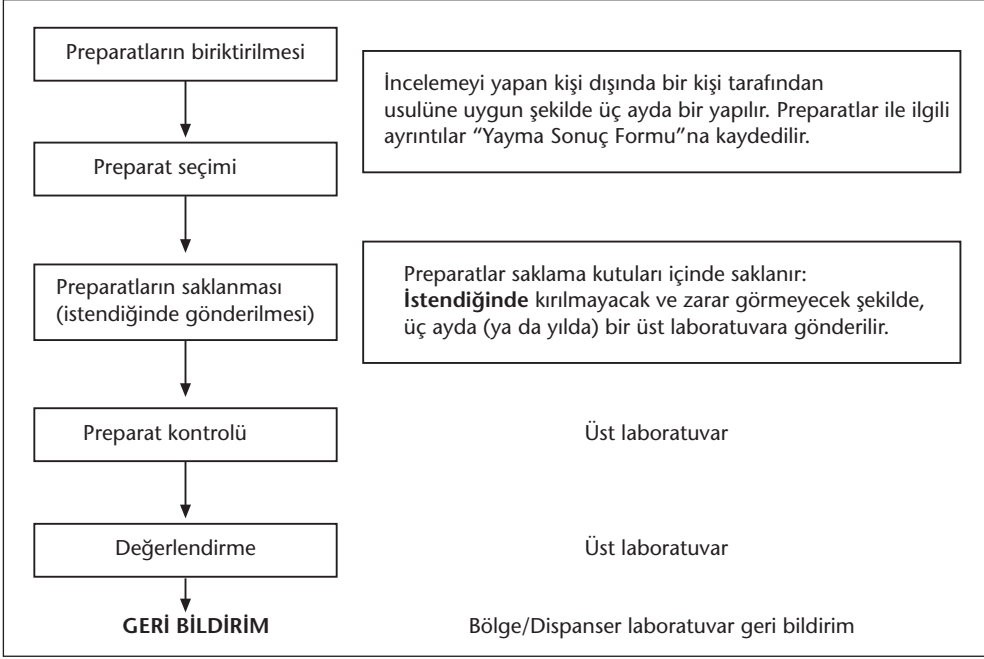
Dış kalite değerlendirmesi (DKD), yerinde değerlendirme (süpervizyon ziyaretleri), panel testler ve kör tekrarlar şeklinde yapılmaktadır⁶. Kör tekrarın amacı, laboratuvarın performansının kabul edilebilir bir düzeye sahip olup olmadığını değerlendirmek için, söz konusu laboratuvardaki preparatların tekrar incelenmesi işlemidir. Doğru ve pratik bir şekilde tekrar inceleme yapmak için sistemi kapsayan hususlar şunlardır:

1. Laboratuvardan rastgele seçilen preparatlar o laboratuvarın performansını temsil edecek kadar yeterli sayıda olmalıdır.
2. Preparatları tekrar inceleyen kontrolör ön yargılı olmaması için ilk sonuçlardan habersiz olmalıdır.
3. Kontrolör uyumsuz preparatları tekrar inceleyip son kararını verir.

DKD sisteminde körlemesine tekrar kontrolün asıl avantajı, yalnızca preparatların skorlamalarını kontrol etmek değil, aynı zamanda örneğin kalitesi, yayma biçimi, boyama performansı gibi sonucun güvenilirliğini etkileyecek tüm faktörleri izlemektir. Bu nedenle kör tekrarlar panel testlerden daha etkilidir¹.

Preparatların körlemesine tekrar kontrol prosedürü, örnek miktarının hesaplanması, preparatların saklanması, preparatların toplanması, seçilmiş preparatların bir üst laboratuvar tarafından tekrar incelenmesi, uyumsuz bulunan preparatların tekrar incelenmesi, sonuçların değerlendirilmesi ve hata sınıflandırması ve son olarak da geri bildirim aşamalarını içermektedir⁷ (Şekil 1). Son zamanlarda, ARB mikroskopisinin DKD ile ilgili uluslararası rehberi, preparat seçimi için "Lot Quality Assurance Sampling (LQAS)" metodunu önermektedir^{7,8}. Bu metod, önceleri ürün kalitesini sağlamak için endüstride geliştirilmiş daha sonra halk sağlığında uygulanmıştır.

Körlemesine preparat seçip tekrar incelemek, laboratuvar kayıtlarından rastgele seçilmiş bir grup preparatın kalite kontrol amacıyla tekrar okunması işlemidir, herhangi bir hastanın tanısını doğrulamak için değildir. Türkiye'de ARB yayma mikroskopisinin kalite kontrolüne dayalı yayınlanmış veri henüz bulunmamaktadır. Bu çalışmada, katılımcı beş laboratuvarın ARB yayma mikroskopisi sonuçlarının ve teknik açıdan kalitesinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.



Şekil 1. Mikroskopi dış kalite kontrol sistemi akış şeması.

GEREÇ ve YÖNTEM

Bu çalışma, beş laboratuvarın katılımıyla gerçekleştirildi. Katılımcı laboratuvarlara, konu ile ilgili bilgilendirme ve preparatlarını nasıl seçmeleri gerektiği üzerine bir kılavuz gönderildi.

Preparatların seçimi LQAS'ye göre yapıldı. Preparatların seçim aralıkları üçer aylık periyotlar olarak belirlendi. Laboratuvarlardan gönderilen toplam 1573 adet preparat "rastgele seçimle preparatların tekrar incelenmesi" yöntemi kullanılarak tekrar incelendi.

Örnek miktarını belirlemek için Tablo I'den yararlanıldı. LQAS kullanılan örnekleme, DKD'nin örnek miktarı; negatif preparat sayısına, pozitif preparat oranına ve kontrolör ile kabul edilen hata sayısı karşılaştırılınca pozitif saptamadaki duyarlılığa göre belirlendi [Preparat seçiminde geçen yıl incelenmiş negatif preparat sayısı önemlidir. Negatif preparat sayısı ile yine geçen yılın pozitiflik oranı, tekrar incelenecek bir yıllık örnek preparatlarının sayısını belirler (Tablo I)].

Preparatların Toplanması

Örnek aralığı: Üç aylık dönemler şeklinde yılda dört kez preparat seçilerek kontrolöre gönderilir. Örneğin; 1000 negatif preparat incelenen mikroskopi merkezlerinde, örnek preparat sayısı 66'dır (Tablo I) ve üç aylık örnek miktarı da $66/4 = 16.5$ 'tir (bu sayı

Tablo 1. Laboratuvardaki Preparat Pozitiflik Oranı ve Yıllık İncelenen Negatif Preparat Sayısına Göre Kalite Kontrol Amacıyla Tekrar İncelenecek Yıllık Preparat Sayıları

Yıllık negatif preparat sayısı	Yıllık seçilecek preparat sayısı						
	Preparat pozitiflik oranı						
	%5	%7.5	%10	%15	%20	%25	%30
100	72	63	54	45	36	32	27
200	107	86	72	54	43	36	30
500	154	114	89	62	48	39	31
1000	180	128	96	66	49	40	33
5000	208	141	103	69	50	40	33
50.000	216	144	104	69	51	40	33

16 olarak kabul edilir; örnek aralığı olarak küsurat bir alt sayıya yuvarlanır). Buna göre üç ayda bir 16 preparat ayrılır. Aslında preparat seçen kişi, laboratuvar kayıtlarından son üç ay boyunca incelenmiş preparat sayısını hesaplar ve onu üç aylık örnek miktarına böler (Örnek aralığı= İncelenmiş preparat sayısı/örnek miktarı). Örneğin; tahminen son üç ay içerisinde 250 yayma yapılmışsa, örnek aralığı; $250/16 = 15.62$ 'dir. Örnek aralığı olarak küsurat bir alt sayıya yuvarlanır ve 15 alınır. Laboratuvar kayıtlarına bakılarak her 15 sayıda bir preparat ayrılır.

İlk preparat seçimi: Örnek aralığı içinde yer alan herhangi bir sayı kullanılarak ilk preparat seçilebilir. Örneğin; bir kağıt paranın seri numarası AL405794 olsun; son rakamı 4 olduğu için ilk preparat olarak preparat kutusundan dördüncü preparat seçilir.

Art arda preparatların seçilmesi: Seçim aralığı 15 olarak belirlendiği için ikinci preparat $4 + 15 = 19$ 'dur. Kayıtlardan 19. preparat alınır. Üçüncü preparat ise $19 + 15 = 34$ 'tür. Bu şekilde devam ederek 16 adet preparat seçimi tamamlanır.

Preparatların kaydedilmesi: Seçilmiş preparatlar iki ayrı forma örnek sırasına göre yazılır ve teknisyenin okuma sonuçları, sadece üst laboratuvardaki koordinatör tarafından muhafaza edilmesi gereken diğer forma yazılır. Sonuçlar hatasız olarak yazılmalıdır. Kontrolörün bakacağı sonuçların yazılacağı formda teknisyenin okuma sonuçları bulunmaz.

Sınıflandırma ve hataların analizi: Seçilmiş preparatların tekrar incelenmesinden sonra sonuçlar mikroskopi laboratuvarına objektif bir raporla bildirilir (Şekil 2). Bu raporda hem kontrolörün hem de mikroskopi merkezinin (teknisyenin) sonuçları yer alır. Geri bildirim formunda, diyagonal koordinatlarda hem kontrolörün hem de teknisyenin sonuçlarının birbirleriyle tam uyumu gösterilmektedir. Diğer kutulardaki sonuçlar uyumsuzluğu temsil eder. Çünkü bu uyumsuzluklar ikinci bir okuma ile doğrulanmış olduğu

Mikroskopi Merkezi:.....Dönem:.....Yıl:.....

Kontrolörün Sonuçları	Mikroskopistin Sonuçları					
	Negatif	1+	2+	3+	4+	Toplam
Negatif						
1+						
2+						
3+						
4+						
Toplam						
Hata Sınıflandırması				Tartışılan preparat sayısı		
Majör hatalar	Yanlış negatif					
	Yanlış pozitif					
	Miktar saptama					
Minör hatalar	Miktar saptama					
Toplam Hatalar						

Preparat Hazırlama Değerlendirme Noktaları: (n=)

Örnek kalitesi Sayı/yüzde		Boyama Sayı/yüzde		Temizlik Sayı/yüzde		Kalınlık Sayı/yüzde		Genişlik Sayı/yüzde		Preparat yüzeyi Sayı/yüzde	
İyi	Zayıf	İyi	Zayıf	İyi	Zayıf	İyi	Zayıf	İyi	Zayıf	İyi	Zayıf
			F A				F A		F A		

İyi: Kabul edilebilir, F: Normalden fazla, A: Normalden az, n: Toplam preparat sayısı.

Öneriler:

Rapor tarihi:.....Raporu yazan:.....

Şekil 2. Uyum tablolarını içeren geri bildirim formu.

için bunlar hatalar olarak düşünülmektedir. Uyumsuz sonuçlar “yanlış negatif”, “yanlış pozitif” ya da “miktar saptama hataları” olarak sınıflandırılır. Bunlar da “minör” ya da “majör” hatalar olarak tekrar ayrılır. Geri bildirim formunda ayrıca, preparatın hazırlanması ve boyamasını değerlendiren bir kısım da yer almaktadır.

BULGULAR

Çalışmaya katılan beş laboratuvarın 1573 adet preparatı LQAS yöntemine göre seçilmiş ve Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı, Ulusal Tüberküloz Referans ve Araştırma Laboratuvarında körlemesine tekrar kontrol yöntemi kullanarak yeniden değerlendirilmiştir. Uyumsuz bulunan preparatlar laboratuvarımızda boyama öncesi ve tekrar boyanarak yeniden değerlendirmeye alınmıştır. Katılımcı laboratuvarların isimleri yerine A-E arasında kodlar kullanılmıştır.

Teknisyenler tarafından değerlendirilip merkezimize gönderilen ve kör tekrarlar ile yeniden değerlendirilen preparatlarda %89.5-100 arasında değişen bir uyum gözlenmiştir. Uyumsuz bulunan preparat oranı %0-10.5 arasında değişmektedir.

Çalışmada, katılımcı laboratuvarlardan gönderilen toplam preparat sayısı, değerlendirme sonrası uyumlu negatif bulunan preparat sayısı, preparatlarda saptanan pozitiflik oranları ve LQAS ile sağlanan hata tipleri ve sayıları Tablo II'de gösterilmiştir.

TARTIŞMA

Doğrudan gözetime dayanan tedavi uygulamasının standart tanımlamasında mikroskopi sonucu, hastalığı kategorize etmek için kullanılmaktadır. Çoğunlukla "pozitif" bir mikroskopi sonucu, hastanın aktif TB olduğunu gösterir ve bulaştırıcı olmaları nedeniyle bu tip hastalara derhal antitüberküloz tedavi başlanmalıdır¹.

Laboratuvar test sonucunun kalitesindeki en önemli unsur onun doğruluğudur. Eğer laboratuvar "yanlış pozitif" bir sonuç vermişse, kişi hasta olmadığı halde yanlış tanı konulacak ve gereksiz yere tedavi alacaktır. Eğer laboratuvar "yanlış negatif" bir sonuç ver-

Tablo II. Mikroskopi Laboratuvarlarının Değerlendirme Sonuçları

	Laboratuvarın kodu (tipi)				
	A (BTL)	B (BTL)	C (VSD)	D (VSD)	E (URL)
Katılım dönemi (tarih)	1.1.05-1.4.08	1.10.05-1.7.06	1.1.05-1.4.06	1.1.08-1.4.08*	1.1.05-1.1.08
Gönderilen toplam preparat sayısı	525	67	235	50	696
Uyumlu negatif bulunan preparat sayısı	493	51	196	45	663
Pozitiflik oranı (%)	5	10	5	3.3	5
LQAS ile sağlanan hata tipi ve sayısı					
Yanlış pozitiflik	10	2	4	0	0
Yanlış negatiflik	1	0	9	0	3
Miktar saptama hatası (majör)	0	2	1	0	3
Miktar saptama hatası (minör)	0	3	3	0	0
Toplam Hata	11	7	17	0	6

* Sadece üç aylık bir dönem için katılmıştır.
 BTL: Bölge TB laboratuvarı, VSD: Verem savaş dispanseri, URL: Ulusal referans laboratuvarı, LQAS: Lot quality assurance sampling.

mişse, hastanın hastalığı teşhis edilemeyecek, doğru tedavi uygulanamayacak, hastalık ilerleyecek ve hatta ölümle sonuçlanacaktır. Ek olarak, eğer hasta bulaşıcı bir hastalığa sahipse, çevreye bulaştırmaya devam edecektir⁹.

Etkili bir TB kontrolü, tanı, tedavi ve izlem için doğru ve güvenilir bir ARB mikroskopi testini sağlayan yerel laboratuvarlar ağına dayanır. Fonksiyonel olarak “tekrar değerlendirme programları”nı sürdürmek ve uygulamak için UTKP’den güçlü ve tutarlı bir şekilde destek gereklidir. Bu, bir ülkenin DGTS’yi destekleyen etkin bir ARB mikroskopi laboratuvar ağına sahip olduğu güvencesini veren dış kalite değerlendirmesinin tek metodudur.

Bu çalışmada, mikroskopi kalite kontrolü için Hindistan’da kullanılan LQAS metodu uygulanmıştır¹⁰. Selvakumar ve arkadaşlarının⁵ bir çalışmasında, 12 laboratuvardan gelen ARB direkt yaymalarının körlemesine tekrar yöntemiyle kontrolleri yapılmış; uyumsuz bulunan preparatlar tekrar boyandıktan sonra incelendiğinde, yanlış pozitiflik hatalarının doğru tahmininde faydalı olduğu görüşüne varılmıştır. Bizim çalışmamızda da uyumsuz bulunan preparatlar tekrar boyanarak incelendiğinde uyum sayısı artmıştır. Ayrıca, yanlış pozitifliklerin kesinleştirilmesinde de fayda sağlanmıştır.

Tanzanya’da, mikroskopinin dış kalite kontrolü amacıyla yapılan bir çalışmada, üçer aylık dönemlerde toplanan rastgele seçilmiş preparatlar, DSÖ rehberine göre ikinci ya da üçüncü bir gözle tekrar incelenmiştir. Bu araştırmacılar, bizim çalışmamızda olduğu gibi, preparatları öncelikle genişlik, kalınlık, temizlik ve boyama kalitesi yönünden değerlendirmiş; daha sonra saptadıkları yanlış negatif, yanlış pozitif ve miktar saptama hatalarının, bazı teknik faktörler (yaymanın kalitesi, zayıf boyama, kötü mikroskop ya da yetersiz eğitim) ile aşırı iş yükü ve motivasyon bozukluğu gibi diğer faktörlerden kaynaklanmış olabileceğini vurgulamışlardır. Bu çalışma sonunda, Tanzanya’da mikroskopi DKD’de en etkili aracın körlemesine tekrar inceleme olduğu ifade edilmiş ve DSÖ kalite güvence rehberi kullanılarak ülke genelinde düzenli denetimin yapılması gerektiği önerilmiştir¹¹.

DKD sonucunda hata sayısı ve tipinin belirlenmesi, bunların düzeltilmesinde alınması gereken önlem ve önerileri sağlamak için rasyonel bir temel oluşturur. Tekrar inceleme ile çok sayıda majör hata saptanması durumunda, bir “yerinde inceleme” gerçekleştirilmelidir. Van Rie ve arkadaşlarının⁷ çalışmasında; DKD için, katılımcı laboratuvar teknisyeninin beklenen performansı (duyarlılığı) ile kontrolörün duyarlılığı karşılaştırıldığında en az %80; teknisyenin özgüllüğü kontrolörünkiyle karşılaştırılınca %100 olmasının gerekliliği vurgulanmıştır. Bu durumda “yanlış pozitif sonuç” tolere edilmemektedir⁷. Bizim çalışmamızda da aynı duyarlılık ve özgüllükle çalışılmış ve katılımcı beş laboratuvardan üçünde yanlış pozitiflik gözlemlendiği için, bu laboratuvarlara yerinde inceleme gerçekleştirilmiştir. Ayrıca, bu laboratuvarların teknisyenleri için düzeltici faaliyet olarak eğitim verilmiştir. Düzeltici faaliyetlerin sonucunda tekrar preparat incelemelerinde majör ve minör hataların sayısında azalma gözlenmiştir.

Sonuç olarak; mikroskopide dış kalite kontrolü, TB laboratuvarlarının değerlendirilmesi için gereklidir. Kör tekrar yöntemiyle preparatların tekrar incelenmesi, hem laboratuvarların hem de laboratuvar çalışanlarının doğru ve güvenilir hizmet vermesini sağlayacaktır.

KAYNAKLAR

1. World Health Organization. Stop TB. Quality assurance of sputum microscopy in DOTS programmes: guidelines for Pacific Island countries. 2003, WHO. ISBN 92 9061 062 X (NLM Classification: WF 300).
2. Harries AD, Kamenya A, Subramanyam VR, et al. Screening pulmonary tuberculosis suspects in Malawi: testing different strategies. *Trans R Soc Trop Med Hyg* 1997; 91: 416-9.
3. Foulds J, O'Brien R. New tools for the diagnosis of tuberculosis: the perspective of developing countries. *Int J Tuberc Lung Dis* 1998; 2: 778-83.
4. Martinez-Guarneros A, Balandrano-Campos S, Solano-Ceh MA, et al. Implementation of proficiency testing in conjunction with a rechecking system for external quality assurance in tuberculosis laboratories in Mexico. *Int J Tuberc Lung Dis* 2003; 7: 516-21.
5. Selvakumar N, Prabhakaran E, Rahman F, et al. Blinded rechecking of sputum smears for acid-fast bacilli to ensure quality and usefulness of re-staining of smears to assess false-positive errors. *Int J Tuberc Lung Dis* 2003; 7: 1077-82.
6. Ajaykumar T, Shilpa S, Shyni S, Balasangameshwara VH, Kumar P. Efforts of NTI as a national reference laboratory for implementation of External Quality Assessment for sputum microscopy in the ten allotted states during 2005-06. *NTI Bulletin* 2006; 42: 15-24.
7. Van Rie A, Fitzgerald D, Kabuya G, et al. Sputum smear microscopy: evaluation of impact of training, microscope distribution, and use of external quality assessment guidelines for resource-poor settings. *J Clin Microbiol* 2008; 46: 897-901.
8. PHL, CDC, IUATLD, KNCV, RIT, WHO. External quality assessment for AFB smear microscopy. PHL, CDC, IUATLD, KNCV, RIT, and WHO, 2002. Washington, D.C.
9. World Health Organization. Laboratory Services in Tuberculosis Control. WHO/TB/98.258.
10. Selvakumar N, Murthy BN, Prabhakaran E, et al. Lot quality assurance sampling of sputum acid-fast bacillus smears for assessing sputum smear microscopy centers. *J Clin Microbiol* 2005; 43: 913-5.
11. Basra D, Matee MI, McNerney R. Quality assessment of sputum smear microscopy for detection of acid fast bacilli in peripheral health care facilities in Dar Es Salaam, Tanzania. *East Afr Med J* 2006; 83: 306-10.