ผลงานประกอบการพิจารณาประเมินบุคคล
เพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งประเภทวิชาการ

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ (ด้านบริการทางวิชาการ)

เรื่องที่เสนอให้ประเมิน

1. ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

   เรื่อง เปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก ในตัวอย่าง Heparinized Plasma กับ Serum ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ Cobas C503 ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสิรินธร

2. ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

   เรื่อง ศึกษาหาความสัมพันธ์ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 SN: 1932-02 และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 SN: 1932-03 ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสิรินธร

เสนอโดย

นางสาวสุธาทิพย์ วิรุฬห์รัฐ
ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
(ตำแหน่งเลขที่ รพส. 237)
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ กลุ่มภารกิจด้านบริการตติยภูมิ
โรงพยาบาลสิรินธร สำนักการแพทย์

ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

1. ชื่อผลงาน เปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก ในตัวอย่าง heparinized plasma กับ serum ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ Cobas C503 ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสิรินธร

2. ระยะเวลาที่ดำเนินการ 1 สิงหาคม 2565 – 12 กันยายน 2565

3. ความรู้ทางวิชาการหรือแนวคิดที่ใช้ในการดำเนินการ

3.1 ความรู้และทักษะในการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503

3.2 ความรู้ความเข้าใจในขั้นตอนการเก็บและเตรียมสิ่งส่งตรวจสำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก

3.3 ความรู้เกี่ยวกับสถิติเชิงวิเคราะห์ (analytical statistics) เพื่อใช้ในการคำนวณทางสถิติ

ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเป็นปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งที่มีผลต่อการวินิจฉัยและติดตามการรักษาของแพทย์ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จำเป็นต้องถูกต้อง แม่นยำ และรวดเร็ว รองรับปริมาณงานของห้องปฏิบัติการที่เพิ่มขึ้นในทุกปี จากการทบทวนกระบวนการทำงาน พบว่าขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์ใช้เวลาการเตรียมตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เป็น serum มากกว่า 30 นาที ปั่นแยกแล้วยังพบ fibrin รบกวนการทดสอบ ทำให้เกิดปัญหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้องไม่สามารถใช้งานต่อได้ เพื่อลดระยะเวลาการเตรียมสิ่งส่งตรวจและลดปัญหาที่เกิดขึ้น สามารถเปลี่ยนชนิดหลอดเก็บเลือดจากเดิมแบบไม่ใส่สารกันเลือดแข็ง (plain tube) มาใช้ heparinized tube ในการตรวจได้

การศึกษานี้เป็นการเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์จากตัวอย่าง heparinized plasma กับ serum เพื่อหาความสัมพันธ์ของผลการตรวจวิเคราะห์ว่ามีความแม่นยำและสอดคล้องกันมากน้อยเพียงใด เพื่อความมั่นใจในการรายงานผล สามารถใช้ heparinized plasma แทน serum ได้ในทุกรายการตรวจ โดยเก็บตัวอย่างจากคนไข้ จำนวน 31 ราย ที่มีการส่งตรวจเลือดทั้งสองชนิด โดยหลังเจาะเลือดทำการปั่นแยกตัวอย่างภายใน 30 นาที ทำการตรวจวิเคราะห์ภายในเวลา 2 ชั่วโมง ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 และรวบรวมข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ทางสถิติ

4. สรุปสาระสำคัญของเรื่องและขั้นตอนการดำเนินการ

จากสถิติงานของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสิรินธร สำนักการแพทย์ มีการส่งตรวจทางเคมีคลินิกเพิ่มขึ้นทุกปี (สถิติ ปี 2563 จำนวน 1,005,808 รายการ ปี 2564 จำนวน 1,105,783 รายการ และปี 2565 จำนวน 1,197,972 รายการ) เพื่อพัฒนาระบบการบริการทางห้องปฏิบัติการให้ผู้รับบริการได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องแม่นยำและรวดเร็วตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ จึงทบทวนกระบวนการปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการ ปัจจุบันห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกใช้เครื่องตรวจอัตโนมัติ

Cobas C503 ให้บริการตรวจวิเคราะห์สารเคมีต่าง ๆ ในเลือด ปัสสาวะและสารน้ำอื่น ๆ ในร่างกาย เพื่อช่วยวินิจฉัยโรคในระบบต่าง ๆ เช่น ระดับน้ำตาลในเลือด (fasting blood glucose) การทำงานของไต (BUN, creatinine) ระดับไขมันในเลือด (lipid profile) การทำงานของตับ (liver function test) เอ็นไซม์ในเลือด LDH, CPK เป็นต้น พบว่ามีการใช้ serum เป็นสิ่งส่งตรวจหลักที่นำมาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกในงานประจำวัน เมื่อเจาะเลือดเสร็จใช้ระยะเวลารอให้เลือดแข็งตัวสมบูรณ์ 15-30 นาที[1] จึงปั่นแยก serum ได้ รวมเวลาที่ใช้ในการเตรียมตัวอย่าง serum เฉลี่ยมากกว่า 30 นาที ระยะเวลารอให้เลือดแข็งตัวขึ้นอยู่ปัจจัยในการแข็งตัวของเลือดในผู้ป่วยแต่ละราย ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดจะใช้เวลานานกว่าปกติ ถ้าไม่รอให้เลือดแข็งตัวสมบูรณ์ตัวอย่างที่ได้จะเกิด fibrin clot รบกวนการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์ เป็นสาเหตุให้เครื่องขัดข้องทำให้ระยะเวลาในการรอผลนานกว่าปกติ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์จึงมีแนวคิดที่จะลดขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ โดยเปลี่ยนชนิดหลอดเก็บเลือด จากเดิมใช้ plain tube (ไม่ใส่สารกันเลือดแข็ง) มาใช้หลอดที่มีสารกันเลือดแข็งแทน โดยนิยมใช้ heparin เป็นสารกันเลือดแข็งในการเตรียม plasma เนื่องจากสารกันเลือดแข็งชนิด lithium heparin ทำหน้าที่ยับยั้งการสร้างไฟบริน (fibrin) ในกระบวนการแข็งตัวของเลือด และยังมีคุณสมบัติรักษาสมดุลน้ำภายในและภายนอกเซลล์ได้ดี มีไอออนประจุบวกต่ำจับกับสารอื่นได้น้อย[2] หลังเจาะเลือดเสร็จปั่นแยก plasma ได้ทันที ทำให้สามารถลดขั้นตอนและระยะเวลาการรายงานผลลงได้ เมื่อพิจารณาแล้ว พบว่าต้นทุนของวัสดุอุปกรณ์ในการเก็บตัวอย่างตรวจไม่ได้เพิ่มขึ้นจากเดิม ด้วยเหตุนี้ เพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นในผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องน่าเชื่อถือ จึงทำการศึกษาเปรียบเทียบความสัมพันธ์และความแตกต่างของค่าที่ได้จากตัวอย่าง heparinized plasma กับ serum

โดยได้ศึกษาเปรียบเทียบการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก ด้วยเครื่อง Cobas C503 ในตัวอย่าง heparinized plasma กับ serum มีขั้นตอนการดำเนินการ ดังนี้

4.1 ทบทวนกระบวนการปฏิบัติงาน และทำการศึกษางานวิจัยที่ผ่านมา

4.2 คัดเลือกตัวอย่างเลือดผู้ป่วยเฉพาะรายที่ต้องเก็บตัวอย่างเลือดทั้งสองชนิดที่ต้องการศึกษา คือ หลอดเลือดชนิดเฮปาริน (heparinized tube) และหลอดเลือดชนิดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็ง (plain tube) จำนวน 31 ตัวอย่าง โดยคัดเลือกตัวอย่างหลังเจาะเลือดในเวลาไม่เกิน 1-2 ชั่วโมง

4.3 ทำการเตรียมตัวอย่างทันที โดยตัวอย่าง heparinized tube ปั่นแยก plasma ด้วยความเร็วรอบ 3,500 rpm เป็นเวลา 10 นาที และ plain tube เมื่อเลือดแข็งตัวสมบูรณ์ ปั่นแยก serum ด้วยความเร็วรอบ 3,500 rpm เป็นเวลา 10 นาที

4.4 นำตัวอย่างทั้งสองชนิดเข้าตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 จำนวน 26 รายการ ได้แก่ Glucose, BUN, Creatinine, Uric acid, Cholesterol, Triglyceride, HDL, LDL, Total Protein, Albumin, Total Bilirubin, Direct Bilirubin, AST, ALT, ALP, Calcium, Magnesium, Phosphorus, Sodium, Potassium, Chloride, CO_2, LDH, Iron, UIBC และ CPK

4.5 เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์จากตัวอย่างทั้งสอง โดยใช้สถิติเชิงวิเคราะห์

4.6 สรุปผลการดำเนินการ

5. ผู้ร่วมดำเนินการ

"ไม่มี"

6. ส่วนของงานที่ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติ

ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติงานทั้งหมด ดังนี้

6.1 ค้นคว้าความรู้เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกด้วยตัวอย่าง heparinized plasma

หลอดสำหรับเก็บตัวอย่างเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งเฮปาริน (heparin tube) ซึ่งมีส่วนประกอบเป็น lithium heparin ทำหน้าที่ยับยั้งการสร้างไฟบริน (fibrin) ในกระบวนการแข็งตัวของเลือด มีไอออนประจุบวกต่ำจึงจับกับสารอื่นได้น้อย มีคุณสมบัติรักษาสมดุลน้ำภายในและภายนอกเซลล์ได้ดี[2] นิยมใช้ในการเตรียม plasma สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกที่ต้องการผลเร็วเป็นหลัก สามารถลดระยะเวลาในการรอคอยผลลงได้ 15-30 นาที เนื่องจากนำหลอดเลือดไปปั่นแยก plasma ได้ทันที โดยไม่ต้องรอกระบวนการแข็งตัวของเลือด และเหมาะกับการตรวจ potassium มากกว่าหลอดชนิดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็ง เพราะระหว่างการแข็งตัวของเลือด potassium จะถูกปล่อยออกจากเซลล์ ทำให้ค่าที่วัดได้สูงกว่าความเป็นจริง[3,4]

6.2 ศึกษาคู่มือการใช้งานเครื่อง Cobas C503 และเอกสารกำกับน้ำยา (package insert) พบว่าในรายการตรวจที่เปิดใช้งานทั้ง 26 รายการ ได้แก่ Glucose, BUN, Creatinine, Uric acid, Cholesterol, Triglyceride, HDL, LDL, Total Protein, Albumin, Total Bilirubin, Direct Bilirubin, AST, ALT, ALP, Calcium, Magnesium, Phosphorus, Sodium, Potassium, Chloride, CO_2, LDH, Iron, UIBC และ CPK สามารถตรวจวิเคราะห์ในสิ่งส่งตรวจได้ทั้ง serum และ heparinized plasma โดยใช้ช่วงอ้างอิง (reference range) เดียวกันทั้งหมด ยกเว้นค่า potassium ที่ช่วงอ้างอิงเปลี่ยนจาก 3.5 - 5.1 mmol/L เป็น 3.4 - 4.5 mmol/L สอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมา พบว่า potassium ใน plasma ต่ำกว่า serum เนื่องมาจากกระบวนการแข็งตัวของเลือด ซึ่งจะปล่อย potassium ออกจากเซลล์ทำให้ค่า serum potassium สูงกว่าความเป็นจริง[3,4]

6.3 คัดเลือกตัวอย่างเลือดผู้ป่วยเฉพาะรายที่แพทย์สั่งตรวจในรายการที่ต้องเก็บตัวอย่างเลือดทั้งสองชนิดที่ต้องการศึกษา คือ หลอดเลือดชนิดเฮปาริน (heparinized tube) และหลอดเลือดชนิดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็ง (plain tube) ระหว่าง 1 สิงหาคม 2565 – 12 กันยายน 2565

6.4 ทำการเตรียมตัวอย่างตามแนวทางที่ปฏิบัติกับผู้ป่วย

6.4.1 Heparinized tube ทำการปั่นแยก plasma แล้วนำไปทดสอบทันที

6.4.2 Plain tube รอให้เลือดแข็งตัวสมบูรณ์ (ประมาณ 15-20 นาที) ทำการปั่นแยก serum แล้วนำไปทดสอบทันที

6.5 เตรียมความพร้อมของเครื่องมือ โดยปฏิบัติตามคู่มือการบำรุงรักษาประจำวัน แล้วทำการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทั้ง 26 รายการ โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ PreciControl ClinChem Multi 1,2 และ CO_2 ใช้สารควบคุมคุณภาพ Ammonia/Ethanol/CO_2 Control Normal และ Abnormal เพื่อให้เกิดความมั่นใจในความพร้อมของเครื่องตรวจวิเคราะห์และประสิทธิภาพของน้ำยาที่ใช้ในการตรวจ

6.6 นำตัวอย่างทั้งสองชนิดไปตรวจวิเคราะห์หาสารเคมีในเลือดทั้ง 26 รายการ ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ Cobas C503 โดยใช้น้ำยาสำเร็จรูปของ บริษัท โรชไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งแต่ละการทดสอบใช้หลักการ ดังนี้

6.6.1 การตรวจวิเคราะห์ Glucose ใช้หลักการ Enzymatic method with hexokinase

6.6.2 การตรวจวิเคราะห์ BUN ใช้หลักการ Kinetic test with urease and glutamate dehydrogenase

6.6.3 การตรวจวิเคราะห์ Creatinine ใช้หลักการ Enzymatic method

6.6.4 การตรวจวิเคราะห์ Uric acid ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric method

6.6.5 การตรวจวิเคราะห์ Cholesterol ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric method

6.6.6 การตรวจวิเคราะห์ Triglyceride ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric method

6.6.7 การตรวจวิเคราะห์ HDL- Cholesterol ใช้หลักการ Homogeneous enzymatic colorimetric assay

6.6.8 การตรวจวิเคราะห์ LDL- Cholesterol ใช้หลักการ Homogeneous enzymatic colorimetric assay

6.6.9 การตรวจวิเคราะห์ Total protein ใช้หลักการ Colorimetric assay (Biuret)

6.6.10 การตรวจวิเคราะห์ Albumin ใช้หลักการ Colorimetric assay (BCG)

6.6.11 การตรวจวิเคราะห์ Total bilirubin ใช้หลักการ Colorimetric diazo method

6.6.12 การตรวจวิเคราะห์ Direct bilirubin ใช้หลักการ Diazo method

6.6.13 การตรวจวิเคราะห์ Aspartate Aminotransferase (AST) ใช้หลักการ Enzymatic IFCC with PYP

6.6.14 การตรวจวิเคราะห์ Alanine Aminotransferase (ALT) ใช้หลักการ Enzymatic IFCC with PYP

6.6.15 การตรวจวิเคราะห์ Alkaline phosphatase ใช้หลักการ Colorimetric assay with p-NNp IFCC

6.6.16 การตรวจวิเคราะห์ Calcium ใช้หลักการ 5-nitro-5'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA)

6.6.17 การตรวจวิเคราะห์ Magnesium ใช้หลักการ Colorimetric endpoint method

6.6.18 การตรวจวิเคราะห์ Phosphorus ใช้หลักการ Molybdate UV

6.6.19 การตรวจวิเคราะห์ Sodium ใช้หลักการ ISE Indirect method

6.6.20 การตรวจวิเคราะห์ Potassium ใช้หลักการ ISE Indirect method

6.6.21 การตรวจวิเคราะห์ Chloride ใช้หลักการ ISE Indirect method

6.6.22 การตรวจวิเคราะห์ CO_2 ใช้หลักการ Bicarbonate PEP-MDH

6.6.23 การตรวจวิเคราะห์ Lactate Dehydrogenase (LDH) ใช้หลักการ UV Assay IFCC L-lactate to pyruvate

6.6.24 การตรวจวิเคราะห์ Serum Iron ใช้หลักการ Colorimetric Assay (FerroZine reagent)

6.6.25 การตรวจวิเคราะห์ UIBC ใช้หลักการ Direct determination with FerroZine

6.6.26 การตรวจวิเคราะห์ CPK ใช้หลักการ UV Assay (activated by N-acetylcysteine)

6.7 วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้ โดยนำค่าที่วัดได้จากตัวอย่างทั้งสองชนิดมาหาความสัมพันธ์

6.7.1 ใช้ paired T-test จากโปรแกรม excel เพื่อดูว่าข้อมูลที่ได้มีความแตกต่างกันหรือไม่

6.7.2 ใช้โปรแกรม EP evaluator เพื่อหาความแตกต่างกันของค่าที่ได้ ว่ามีความถูกต้องที่ยอมรับได้ทางคลินิกหรือไม่ เมื่อเทียบกับ allowable total error (TE_a)

7. ผลสำเร็จของงาน

จากผลการตรวจวิเคราะห์ในตัวอย่าง heparinized tube เปรียบเทียบกับตัวอย่าง plain tube ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 จำนวน 26 รายการ สามารถสรุปได้ ดังนี้

7.1 ทุกรายการมีความสัมพันธ์กันดี โดยมีค่า correlation coefficient : (r) เข้าใกล้ 1 และไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ paired T-test ($p > 0.05$) ดังแสดงในตารางที่ 1

7.2 คำนวณหาค่า error index โดยกำหนดให้ตัวแปร (x) แทนผลตรวจวิเคราะห์ของ serum และ (y) แทนผลตรวจวิเคราะห์ของ heparinized plasma คำนวณหาสัดส่วนความต่างของทั้งสองตัวอย่างเทียบกับ total error allowable จาก CLIA 2019 ตามสมการนี้

$$\text{Error index} = \frac{\left(\frac{y-x}{x}\right) X\ 100}{TE_a}$$

ค่า error index (EI) มากกว่า 1.00 หรือน้อยกว่า -1.00 = unacceptable error index แปลว่า ความแตกต่างของทั้งสองตัวอย่างมากกว่า TE_a ในการสรุปผลจะดูจำนวน unacceptable error index จากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด ถ้าพบมากกว่าเกณฑ์ที่กำหนดจึงสรุปได้ว่าทั้งสองตัวอย่างให้ผลการตรวจแตกต่างกันมากกว่า TE_a ไม่สามารถยอมรับได้ แบ่งการประเมินตามจำนวนกลุ่มตัวอย่าง คือ $n \leq 20$, acceptable EI = 100% หมายถึง ทั้ง 20 ตัวอย่างต้องไม่พบค่า unacceptable EI และ $n > 20$, acceptable EI >95% จากตัวอย่างทั้งหมด จึงสรุปได้ว่าไม่พบความแตกต่าง ดังแสดงในตารางที่ 2

ผลการศึกษาพบว่าผลการตรวจ 26 รายการ มีจำนวน 24 รายการ ได้ค่า acceptable EI = 100% และมี 2 รายการได้แก่ direct bilirubin และpotassium ได้ค่า acceptable EI = 96.7% เมื่อพิจารณาจากเกณฑ์ที่ $n > 20$, acceptable EI >95% จึงสรุปได้ว่าความแตกต่างของทั้งสองวิธีอยู่ในช่วงยอมรับได้ทางคลินิก (acceptable EI) แสดงให้เห็นว่าสามารถใช้ตัวอย่าง heparinized plasma ทดแทน serum ในการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกสำหรับเครื่อง Cobas C503 โดยผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้มีความสัมพันธ์กันไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกรายการตรวจ

ตารางที่1 แสดงค่า Correlation coefficient : (r) ที่ระดับนัยสำคัญ (p >0.05) จากผลการตรวจวิเคราะห์ในตัวอย่าง heparinized tube เปรียบเทียบกับ plain tube

Test	Correlation coefficient (r)	Pair T-test (p >0.05)
Glucose	0.9991	0.989
BUN	0.9998	0.927
Creatinine	0.9999	0.998
Uric acid	0.9994	0.971
Cholesterol	0.9972	0.766
Triglyceride	0.9994	0.832
HDL- Cholesterol	0.9992	0.756
LDL- Cholesterol	0.9997	0.785
Total protein	0.9813	0.173
Albumin	0.9941	0.271
Total bilirubin	0.9962	0.997
Direct bilirubin	0.9960	0.980
AST (SGOT)	0.9986	0.963
ALT (SGPT)	0.9996	0.802
Alkaline phosphatase (ALP)	0.9992	0.844
Calcium	0.9533	0.630
Magnesium	0.9982	0.648
Phosphorus	0.9930	0.239
Sodium	0.9537	0.262
Potassium	0.9640	0.170
Chloride	0.9733	0.941
CO2	0.9812	0.399
Lactate Dehydrogenase (LDH)	0.9744	0.821
Serum Iron	0.9997	0.974
UIBC	0.9958	0.463
CPK	0.9999	0.964

ตารางที่ 2 แสดงค่าเฉลี่ย Error index จากผลการตรวจวิเคราะห์ในตัวอย่าง heparinized tube กับ plain tube

Test	Allowable Total Error (TE_a) จาก CLIA 2019	Between run precision		Average Error Index (acceptable EI = -1.00 to 1.00)	%Acceptable EI (n >20 : Acceptable EI >95%)
		เกณฑ์ยอมรับ (%CV <0.33TE_a)	%CV*		
Glucose	8 %	2.64	1.47	0.00	100 %
BUN	2 mg/dL (conc) or 9%	2.97	1.84	-0.15	100 %
Creatinine	0.2 mg/dL (conc) or 10 %	3.30	1.1	-0.01	100 %
Uric acid	10 %	3.30	0.77	0.02	100 %
Cholesterol	10 %	3.30	1.43	-0.21	100 %
Triglyceride	15 %	4.95	1.47	-0.18	100 %
HDL- Cholesterol	20 %	6.60	1.37	-0.11	100 %
LDL- Cholesterol	20 %	6.60	1.53	-0.14	100 %
Total protein	8 %	2.64	0.87	0.29	100 %
Albumin	8 %	2.64	0.77	-0.32	100 %
Total bilirubin	20 %	6.60	0.97	0.01	100 %
Direct bilirubin	44.50 %	14.68	1.30	-0.03	96.7 %
AST	15 %	4.95	0.88	0.08	100 %
ALT	15 %	4.95	1.17	-0.44	100 %
ALP	20 %	6.60	3.58	-0.09	100 %
Calcium	8.3 %	2.74	1.28	-0.06	100 %
Magnesium	15 %	4.95	0.89	0.09	100 %
Phosphorus	0.3 mg/dL (conc) or 10%	3.30	1.17	-0.49	100 %
Sodium	3.10 %	1.02	1.01	-0.15	100 %
Potassium	8.4 %	2.77	1.44	-0.46	96.7 %
Chloride	5 %	1.65	1.16	0.01	100 %
CO2	20 %	6.60	0.56	-0.14	100 %
LDH	15 %	4.95	0.99	0.09	100 %
Serum Iron	15 %	4.95	0.96	0.00	100 %
UIBC	20 %	6.60	2.49	-0.29	100 %
CPK	8 %	2.64	1.23	-0.07	100 %

* %CV ทำการเก็บจากค่า IQC ที่ทำในช่วงการศึกษาระหว่าง 1 สิงหาคม 2565 – 12 กันยายน 2565

8. การนำไปใช้ประโยชน์

นำผลที่ได้จากการศึกษาในครั้งนี้มาพิจารณาปรับปรุงการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกในขั้นตอนการเจาะเก็บและเตรียมตัวอย่าง โดยเปลี่ยนชนิดหลอดเก็บเลือดจาก plain tube มาใช้ heparinized tube หลังเจาะเลือดสามารถปั่นแยกได้ทันที ภายในเวลา 5-10 นาที ลดระยะเวลาการรอคอยผล เพื่อให้ผู้รับบริการได้ผลการตรวจวิเคราะห์ ที่ถูกต้อง รวดเร็ว และน่าเชื่อถือ

9. ความยุ่งยาก ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการ

ความยุ่งยากในการคัดเลือกตัวอย่าง โดยคัดเลือกจากตัวอย่างเลือดผู้ป่วยเฉพาะรายที่ต้องเก็บตัวอย่างเลือดทั้งสองชนิดที่ต้องการศึกษา คือ หลอดเลือดชนิดเฮปาริน (heparinized tube) และ หลอดเลือดชนิดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็ง (plain tube) ซึ่งต้องทำการปั่นแยกทันทีหลังเจาะเก็บ และต้องคัดเลือกจากผู้ป่วยให้ครอบคลุมเพศ อายุ และทุกกลุ่มอาการสำคัญทางคลินิก

10. ข้อเสนอแนะ

10.1 ให้ความรู้ความเข้าใจและทบทวนกระบวนการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดอย่างถูกวิธีกับบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้ตัวอย่างเลือดที่มีคุณภาพ

10.2 ทบทวนกระบวนการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ เพื่อพัฒนางานประจำวันให้ดีขึ้น

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวสุธาทิพย์ วิรุฬห์รัฐ)

ผู้ขอรับการประเมิน

วันที่..... ๒ ก.ย. ๒๕๖๗

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวบุญพา ยอดโสวรรณ)

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ด้านบริการทางวิชาการ)

หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

โรงพยาบาลสิรินธร

วันที่..... ๒ ก.ย. ๒๕๖๗

ลงชื่อ.....

(นางอัมพร เกียรติปานอภิกุล)

ตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลสิรินธร

วันที่..... ๒ ก.ย. ๒๕๖๗

เอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิง

1. Miles RR, Robers RF, Putnam AR, et al. Comparison of serum and heparinized plasma samples for measurements of chemistry analytes. Clin Chem. 2004; 50:1704-1706.
2. Narayanan S. The pre-analytic phase. An important component of laboratory medicine. Am J Clin Pathol 2000; 113:429-52
3. นวพรรณ จารุรักษ์. คู่มือการจัดเก็บตัวอย่างเลือด. กรุงเทพฯ: สมาคมพยาธิวิทยาคลินิกไทย(สพคท.); 2550: 10, 45.
4. Lutomski M, Bower H. The effect of thrombocytosis on serum potassium and phosphorus concentrations. Am J Med Sci 1994; 307:255-8

ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
ของ นางสาวสุธาทิพย์ วิรุฬห์รัฐ

เพื่อประกอบการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ (ด้านบริการทางวิชาการ) (ตำแหน่งเลขที่ รพส.237) สังกัดกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ กลุ่มภารกิจด้านบริการตติยภูมิ โรงพยาบาลสิรินธร สำนักการแพทย์

เรื่อง เปรียบเทียบประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 SN:1932-02 และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 SN:1932-03 ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสิรินธร

หลักการและเหตุผล

ในปัจจุบันห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสิรินธร เปิดใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 จำนวน 2 เครื่อง (SN:1932-02 และ SN:1932-03) เพื่อรองรับกับปริมาณงานประจำวันที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง และเป็นเครื่องสำรองทดแทนกรณีเครื่องใดเครื่องหนึ่งขัดข้องหรือมีปัญหา สามารถเปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมงได้ ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์มีความสำคัญ ช่วยให้แพทย์นำไปใช้ในการวินิจฉัยโรค เลือกแนวทางการรักษาที่ถูกต้องและติดตามอาการของผู้ป่วยต่อไป เพื่อให้ผลการตรวจที่ได้มีความถูกต้อง แม่นยำ น่าเชื่อถือ จึงจำเป็นต้องศึกษาประเมินประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งสองเครื่อง เพื่อให้ทราบประสิทธิภาพและความสัมพันธ์ของการตรวจวิเคราะห์ว่ามีความแม่นยำสอดคล้องกันมากน้อยเพียงใด เพิ่มความมั่นใจในการออกผลและสามารถใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทดแทนกันได้ในทุกรายการตรวจ

ตามแนวทางของ Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) มีข้อกำหนดที่สามารถใช้ประเมินประสิทธิภาพได้ดังต่อไปนี้

1. Replication experiment เป็นการตรวจสอบความเที่ยงตรง (precision) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์
2. Comparison of method เพื่อประเมินความถูกต้อง (accuracy) ของวิธีทดสอบ
3. Linearity experiment เป็นการตรวจสอบช่วงค่าที่เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถรายงานผลได้ถูกต้อง (reportable range) ซึ่ง reportable range ตามคำจำกัดความของ CLIA 88 หมายถึงค่าต่ำสุดและสูงสุดของผลการตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อถือได้ในการนำไปรายงานผล
4. Verification of reference range เป็นการตรวจสอบว่าผลตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากคนปกติอยู่ในช่วงค่าอ้างอิงที่ผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์ศึกษามาแล้วว่าสามารถนำมาใช้ได้หรือไม่

การศึกษาครั้งนี้เลือกประเมินประสิทธิภาพหา precision แบบ within run และ between run precision โดย CLIA กำหนดให้ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (Coefficient of Variation, %CV) ในการทำ within run precision ต้องไม่เกิน 0.25 เท่าของค่า TE_a และ between run precision ต้องไม่เกิน

0.33 เท่าของค่า TE_a โดยค่า %CV ที่คำนวณได้ยิ่งน้อยแสดงว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์มีความแม่นยำ (precision) ที่ดี ประเมิน reportable range โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ ครอบคลุมค่า linearity ของวิธีการทดสอบ เพื่อคำนวณ % recovery และตรวจสอบ reference range โดยคัดเลือกตัวอย่างจากผู้มีสุขภาพแข็งแรงที่มาบริจาคโลหิต ณ กลุ่มงานธนาคารเลือด โรงพยาบาลสิรินธร จำนวน 40 ราย ว่าผลการวิเคราะห์ที่ได้อยู่ในช่วงค่าอ้างอิงของบริษัทผู้ผลิตน้ำยา >90 % จึงสามารถนำค่าอ้างอิงไปใช้ได้ นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการมีเครื่องตรวจวิเคราะห์มากกว่า 1 เครื่อง การเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์แต่ละเครื่องจึงเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องทำควบคู่ไปกับการประเมินประสิทธิภาพด้วยเช่นกัน

วัตถุประสงค์และหรือเป้าหมาย

1. เพื่อประเมิน precision ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ แบบ within run และ between run precision โดยหาค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (Coefficient of Variation, %CV) ซึ่งต้องไม่เกิน 0.25 เท่าของค่า TE_a ในการทำ within run precision และไม่เกิน 0.33 เท่าของค่า TE_a ในการทำ between run precision ตามที่ CLIA กำหนดไว้

2. เปรียบเทียบความสัมพันธ์ของผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 SN: 1932-02 และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 SN: 1932-03 จากตัวอย่างคนไข้ที่ส่งตรวจในงานเคมีคลินิก จำนวน 40 ตัวอย่าง โดยคัดเลือกตัวอย่างมาทำการตรวจวิเคราะห์ในเวลาใกล้เคียงกันภายในเวลา 2 ชั่วโมง

3. เพื่อตรวจสอบช่วงค่าที่เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถรายงานผลได้ถูกต้อง (reportable range) ใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ ทำการผสมเป็น 5 อัตราส่วน ครอบคลุมค่า linearity โดยค่าเฉลี่ยของผลการวิเคราะห์และค่าที่วิเคราะห์ได้ทุกค่าจะต้องมี % recovery อยู่ระหว่าง 90–110 % ทุกค่าจึงจะถือว่า reportable range นั้นยอมรับได้

4. เพื่อตรวจสอบค่าอ้างอิง (reference range) โดยเก็บตัวอย่างผู้มีสุขภาพดีที่มาบริจาคโลหิต ณ กลุ่มงานธนาคารเลือด จำนวน 100-150 ราย มาตรวจวิเคราะห์ในทุกรายการที่เปิดใช้งาน ถ้าผลการวิเคราะห์อยู่นอกช่วงค่าอ้างอิงที่บริษัทกำหนดน้อยกว่าร้อยละ 10 จึงจะถือว่าผ่าน (pass) สามารถนำค่าอ้างอิงนั้นไปใช้ได้

กรอบการวิเคราะห์ แนวคิด ข้อเสนอ

เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกที่เปิดให้บริการในโรงพยาบาลสิรินธร ใช้เครื่อง Cobas C503 จำนวน 2 เครื่อง เปิดให้บริการในรายการตรวจเดียวกันทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก จำนวน 26 รายการ ได้แก่ Glucose, BUN, Creatinine, Uric acid, Cholesterol, Triglyceride, HDL, LDL, Total Protein, Albumin, Total Bilirubin, Direct Bilirubin, AST, ALT, ALP, Calcium, Magnesium, Phosphorus, Sodium, Potassium, Chloride, CO_2, LDH, Iron, UIBC และ CPK เพื่อให้เกิดความมั่นใจ

ในผลการตรวจที่ได้จากทั้งสองเครื่องว่ามีประสิทธิภาพ ความถูกต้อง แม่นยำไม่แตกต่างกัน จึงแบ่งการศึกษาเป็น 4 ส่วนโดยดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

1. การประเมิน Precision

1.1 ตัวอย่างที่วิเคราะห์ใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ ได้แก่ PreciControl ClinChem Multi 1 (PCCC1) และ PreciControl ClinChem Multi 2 (PCCC2) บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด

1.2 Within run precision ทำการทดสอบสารควบคุมคุณภาพระดับปกติ PreciControl ClinChem Multi 1 (PCCC1) และระดับผิดปกติ PreciControl ClinChem Multi 2 (PCCC2) ทั้ง 2 ระดับ ทำซ้ำ 20 ครั้ง คำนวณหาค่า mean, SD และ %CV เกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด คือ %CV <0.25TEa

1.3 Between run precision ทำการรวบรวมข้อมูล %CV จากโปรแกรม Cobas IT 5000 โดยนำผล IQC ย้อนหลัง 1 ปี มาวิเคราะห์และใช้ค่า Allowable total error (TE_a) จาก CLIA เป็นเกณฑ์ในการยอมรับ %CV <0.33TEa

2. เปรียบเทียบความสัมพันธ์ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 ทั้งสองเครื่อง

2.1 มีการเตรียมความพร้อมของเครื่องมือ โดยปฏิบัติตามคู่มือการบำรุงรักษาประจำวัน และทำการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้วยสารควบคุมคุณภาพชุดเดียวกัน

2.2 คัดเลือกตัวอย่างเลือดผู้ป่วยที่ส่งมาตรวจที่หน่วยเคมีคลินิก ที่จะใช้ทดสอบอย่างน้อย 40 ตัวอย่าง ซึ่งตัวอย่างที่เลือกมาต้องครอบคลุม reportable range รวมถึงเข้าใกล้ medical decision point ของวิธีทดสอบนั้น ๆ

2.3 ทำการปั่นและแยกตัวอย่าง นำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทันที โดยทำการตรวจวิเคราะห์ทั้งสองเครื่องให้แล้วเสร็จภายในเวลา 2 ชั่วโมง

2.4 นำผลการวิเคราะห์ที่ได้จากทั้งสองเครื่องมาหาค่าทางสถิติเชิงวิเคราะห์ประเมินความสัมพันธ์ของข้อมูล คำนวณหาค่า correlation coefficient (r) โดยค่า R >0.975 จึงจะถือว่าข้อมูลทั้ง 2 ชุด มีความสัมพันธ์ไปในแนวทางเดียวกัน

3. การประเมิน Reportable range

3.1 เตรียมสารตัวอย่างจาก commercial calibrator ของการทดสอบนั้นหรือตัวอย่างผู้ป่วยที่ทราบค่าแล้ว ให้มี 2 ระดับ คือ สารค่าสูง (H) มีค่าความเข้มข้นเท่ากับค่าสูงสุดของ reportable range และสารค่าต่ำ (L) ที่มีค่าความเข้มข้นเท่ากับค่าต่ำสุดของ reportable range จากนั้นนำสารตัวอย่างทั้งสองที่เตรียมได้มาผสมกันในอัตราส่วนต่าง ๆ ดังนี้

ตัวอย่างที่ 1 = สารค่าต่ำ (L)

ตัวอย่างที่ 2 = 3L + 1H

ตัวอย่างที่ 3 = 2L + 2H

ตัวอย่างที่ 4 = 1L + 3H

ตัวอย่างที่ 5 = สารค่าสูง (H)

3.2 ตรวจวัดสารตัวอย่างทั้ง 5 ระดับที่เตรียมได้ข้างต้น โดยทำการวิเคราะห์ซ้ำตัวอย่างละ 3 ครั้ง

3.3 นำค่าที่ตรวจวัดได้มาหาค่าเฉลี่ยแล้วคำนวณ % recovery โดยค่าเฉลี่ยของผลการวิเคราะห์และค่าที่วิเคราะห์ได้ทุกค่าจะต้องมี % recovery อยู่ระหว่าง 90 - 100 % จึงจะถือว่า reportable range นั้นยอมรับได้

4. การตรวจสอบ reference range

4.1 คัดเลือกตัวอย่างจากผู้มีสุขภาพแข็งแรง (healthy subject) โดยใช้ตัวอย่างจากผู้ที่มาบริจาคโลหิต ณ กลุ่มงานธนาคารเลือด โรงพยาบาลสิรินธร จำนวน 100-150 ตัวอย่าง (ครอบคลุมทุกเพศและทุกช่วงอายุ)

4.2 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทั้ง 100-150 ตัวอย่าง ในทุกรายการทดสอบ โดยทำการวิเคราะห์แบบ duplicate sample

4.3 ประเมินผลโดยถ้าผลการวิเคราะห์น้อยกว่าร้อยละ 10 อยู่นอกช่วงค่าอ้างอิง จึงจะถือว่าผ่าน (pass) สามารถนำค่าอ้างอิงนั้นไปใช้ได้

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. สามารถนำผลการประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 ทั้งสองเครื่องมาปรับปรุงการทำงานเพื่อเพิ่มความแม่นยำให้มากขึ้น

2. ทราบความสัมพันธ์ของผลตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 SN:1932-02 และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 SN:1932-03 และปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้มีความสอดคล้องกัน

3. กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกเครื่องใดเครื่องหนึ่งขัดข้องหรือมีปัญหาสามารถใช้ทดแทนกันได้

4. ผู้รับบริการได้รับผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้องรวดเร็ว และน่าเชื่อถือ

ตัวชี้วัดความสำเร็จ

1. ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (Coefficient of Variation, %CV) ย้อนหลัง 1 ปี ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 ทั้งสองเครื่อง อยู่ในเกณฑ์ที่ CLIA กำหนด โดย within run precision กำหนดให้ %CV <0.25TE_a และ between run precision %CV <0.33TE_a แสดงถึงประสิทธิภาพในการทำงานอยู่ในเกณฑ์ดี

2. ผลตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกทุกรายการตรวจของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C503 ทั้งสองเครื่องไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่า p-value >0.05 และมีค่า correlation coefficient (r) เข้าใกล้ 1 ทุกรายการตรวจ

3. ทุกการทดสอบมี % recovery อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด มีค่า reportable range หรือ linearity อยู่ในช่วงที่ผู้ผลิตน้ำยาระบุไว้

4. ผลการทดสอบจากตัวอย่างคนปกติทุกราย มีค่าอยู่ในช่วง reference range ที่ผู้ผลิตน้ำยากำหนด สามารถนำค่า reference range มาใช้เป็นค่าอ้างอิงของห้องปฏิบัติการได้

ลงชื่อ.....

(นางสาวสุธาทิพย์ วิรุฬห์รัฐ)

ผู้ขอรับการประเมิน

วันที่.....๒ ก.ย. ๒๕๖๗.....