

ผลงานประกอบการพิจารณาประเมินบุคคล
เพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งประเภทวิชาการ

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ (ด้านบริการทางวิชาการ)

เรื่องที่เสนอให้ประเมิน

1. ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา
เรื่อง เปรียบเทียบประสิทธิภาพผลตรวจวิเคราะห์ CBC ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN. 19415 และเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN. 25349 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสิรินธร
2. ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
เรื่อง เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปั่นแยกพลาสมาสำหรับการทดสอบ
การแข็งตัวของเลือดระหว่างความเร็ว 6,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที
กับวิธีมาตรฐาน กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสิรินธร

เสนอโดย

นางสาววิไล สุระพันธ์

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ตำแหน่งเลขที่ รพส. 239)

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ กลุ่มภารกิจด้านบริการตติยภูมิ

โรงพยาบาลสิรินธร สำนักการแพทย์

ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

1. ชื่อผลงาน เปรียบเทียบประสิทธิภาพผลตรวจวิเคราะห์ CBC ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN. 19415 และเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN. 25349 กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลศิรินคร

2. ระยะเวลาที่ดำเนินการ 9 มกราคม 2566 ถึง 31 มกราคม 2566

3. ความรู้ทางวิชาการหรือแนวคิดที่ใช้ในการดำเนินการ

การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (Complete blood count : CBC) เป็นการตรวจพื้นฐานทางโลหิตวิทยา เพื่อดูความผิดปกติทั้งปริมาณและคุณภาพของระบบเลือดทั้ง 3 ชนิด คือ เม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว และเกล็ดเลือด ซึ่งจะช่วยให้ทราบถึงสถานะและความเสี่ยงต่อการเกิดโรคในระบบต่าง ๆ ของร่างกาย รวมถึงใช้ประโยชน์ในการตรวจประเมิน การตรวจคัดกรอง การตรวจวินิจฉัย รวมทั้งตรวจติดตามการรักษาผู้ป่วย โดยจะใช้ตัวอย่างตรวจเป็นเลือดที่เจาะเก็บจากเส้นเลือดดำบริเวณข้อพับแขนหรือข้อมือ ปริมาณ 2-3 มิลลิลิตรใส่ในหลอดที่มีสาร EDTA (Ethylene diamine tetra-acetic acid) เคลือบไว้ภายใน เพื่อป้องกันการแข็งตัวของเลือดและสามารถรักษาสภาพและขนาดของเม็ดเลือดไว้ได้นาน ⁽¹⁾

ในปัจจุบันการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (Complete blood count : CBC) นิยมใช้การตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติ เนื่องจากมีความรวดเร็วและแม่นยำสูง ช่วยลดขั้นตอนในการตรวจได้มาก เหมาะสำหรับงานตรวจทางห้องปฏิบัติการประจำวัน ซึ่งนอกจากจะสามารถวิเคราะห์ส่วนประกอบพื้นฐานของเม็ดเลือดแล้ว ยังสามารถตรวจและรายงานพารามิเตอร์อื่น ๆ ที่เป็นประโยชน์ในการวินิจฉัยและการรักษาโรคอีกมากมาย โดยหลักการของเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติเป็นการนำหลาย ๆ เทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้เพื่อวิเคราะห์และคำนวณผล ปัจจุบันกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลศิรินคร นำเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 มาใช้งาน สามารถตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (Complete blood count : CBC) พร้อมแยกชนิดของเม็ดเลือดขาวทั้ง 5 ชนิด โดยอัตโนมัติ เมื่อเครื่องดูดตัวอย่างเลือดเข้าเครื่อง เลือดจะถูกแบ่งเป็นส่วน ๆ เพื่อวิเคราะห์พารามิเตอร์ต่าง ๆ ด้วยหลักการที่แตกต่างกันถึง 4 หลักการดังนี้

1. หลักการ Fluorescence flow cytometry method using semi-conductor laser ควบคู่กับการย้อมด้วยสีฟลูออเรสเซนต์ ทำให้สามารถนับจำนวนเม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดงตัวอ่อน และแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว

2. หลักการ Hydrodynamic focusing direct current method ในการตรวจนับเม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือด

3. หลักการ Cumulative pulse height detection method สำหรับตรวจวัดค่าฮีมาโตคริต

4. หลักการ SLS-Hemoglobin method เป็นน้ำยาที่ไม่มีไซยาไนด์ สำหรับวิเคราะห์ค่าฮีโมโกลบิน⁽²⁾ สำหรับห้องปฏิบัติการทั่ว ๆ ไปนั้นเมื่อมีการเลือกรายการตรวจวิเคราะห์แล้วจะต้องมีการเลือกวิธีการที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์จากนั้นจะต้องมีการประเมินหรือตรวจสอบว่าวิธีการนั้น ๆ มีความถูกต้อง ความแม่นยำ ช่วงความกว้างในการรายงานผล รวมทั้งค่าอ้างอิงที่เหมาะสมที่จะนำมาใช้ให้บริการ ซึ่งหากเป็นที่ยอมรับแล้วจึงจะให้บริการต่อไปได้ ดังนั้น ห้องปฏิบัติการจึงต้องมีการทำ Method verification ซึ่งโดยทั่วไปแล้วสำหรับรายการทดสอบหรือรายการตรวจที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยา แห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration of America : FDA) จะต้องทำการประเมิน Accuracy, Precision, Interference, Reportable range และ Reference range ถึงแม้ว่าบริษัทผู้ผลิตจะได้ส่งผลการประเมินเพื่อแสดงคุณสมบัติสินค้าเพื่อให้ทาง FDA รับรองแล้ว ในส่วนของห้องปฏิบัติการเองนั้นก็ต้องมีการประเมิน เพื่อพิสูจน์ว่ารายการทดสอบหรือรายการตรวจที่นำมาให้บริการนั้นมีคุณสมบัติเป็นไปหรืออยู่ในกรอบผลการประเมินที่บริษัทผู้ผลิตดำเนินการและแสดงไว้กับ FDA จริงภายใต้ปัจจัยและสิ่งแวดล้อมของห้องปฏิบัติการนั้น ๆ

4. สรุปสาระสำคัญของเรื่องและขั้นตอนการดำเนินการ

เนื่องด้วยกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสิรินธร มีการเปิดให้บริการการตรวจวิเคราะห์ ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (Complete blood count : CBC) ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN. 19415 และเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN. 25349 ตามมาตรฐานงาน เทคนิคการแพทย์ ฉบับปี 2565 ข้อ 5.2.4 ได้กำหนดไว้ว่า กรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์หลายวิธี หรือใช้เครื่องมือ หลายเครื่อง หรือมีหลายระบบวิเคราะห์ เพื่อให้บริการในรายการทดสอบชนิดเดียวกัน ในสถานที่เดียวกัน หรือในองค์กรเดียวกัน ต้องมีกลไกการศึกษาเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ที่ได้ เพื่อทวนสอบผลวิเคราะห์และ สร้างความมั่นใจว่าผลวิเคราะห์ที่ได้ไม่แตกต่างกัน โดยใช้ตัวอย่างตรวจผู้ป่วยที่มีค่าวิเคราะห์ที่สะท้อน ช่วงค่าทางคลินิก และเก็บบันทึกการเปรียบเทียบนั้นไว้ ดำเนินการแก้ไขทันทีหากพบปัญหาที่เกี่ยวข้อง กับการเปรียบเทียบผล และมีบันทึก หรือรายงานปัญหาและการแก้ไข กำหนดระยะเวลาการทวนสอบนี้ ตามความเหมาะสมกับคุณลักษณะของวิธีการทดสอบหรือเครื่องมือที่ใช้⁽³⁾

ขั้นตอนการดำเนินงาน

4.1 ทำ Method verification หมายถึง การทวนสอบ ซึ่งเป็นกระบวนการที่ทำเพื่อยืนยันว่า กระบวนการทดสอบ ระบบการทดสอบ วิธีทดสอบ เครื่องมือทดสอบ สามารถใช้งานได้ตาม วัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ เช่น ค่าความไวในการวิเคราะห์ ค่าความจำเพาะ ความเที่ยงตรง ความถูกต้อง

4.1.1 การทำ Correlation coefficient และ Pair t-test

1. เก็บรวบรวมตัวอย่างของผู้ป่วยที่ส่งตรวจ CBC จำนวน 20 รายที่มีค่าต่าง ๆ ที่แตกต่างกัน ครอบคลุมค่าพิสัยของการทดสอบ ในขณะเดียวกันก็เป็นค่าที่สะท้อนช่วงค่าทางคลินิก เช่น ค่าที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัย ตรวจติดตามผลการรักษา และค่าวิกฤตที่แพทย์ใช้ในการตัดสินใจได้

2. นำตัวอย่างของผู้ป่วยทั้ง 20 รายมาทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 ทั้ง 2 เครื่อง

3. บันทึกค่าที่ได้ลงในโปรแกรม Microsoft excel จากนั้นนำมาประมวลผล และทำการเปรียบเทียบค่าที่ได้จากทั้ง 2 เครื่อง โดยใช้เครื่องมือวิเคราะห์ Data Analysis Tools โปรแกรม Microsoft excel เป็นการทดสอบแบบ pair t-test two tail ⁽⁴⁾

4.1.2 การทำ Replication experiment ตามกฎหมาย Clinical Laboratory Improvement Act : CLIA เพื่อทดสอบความเที่ยงตรงและความแม่นยำ (Precision) โดยมีรายละเอียดของการทดสอบ ดังนี้

1. ทำการทดสอบ Within run precision และ Between run precision โดย Within run precision จะใช้ Fresh normal EDTA whole blood และ Fresh abnormal EDTA whole blood ทำการวิเคราะห์ซ้ำต่อเนื่องกัน 20 ครั้ง ส่วน Between run precision จะใช้ Control materials ทั้ง 3 levels ทำการวิเคราะห์ต่อเนื่องวันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 10 วันติดต่อกัน

2. นำค่าที่ได้มาทำการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ เพื่อหาค่าสัมประสิทธิ์ของการแปรปรวน (Coefficient of Variation : CV) เพื่อนำไปเทียบกับเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ตามกฎหมาย Clinical Laboratory Improvement Act : CLIA

4.1.3 ศึกษาสิ่งรบกวนการตรวจวิเคราะห์ Complete blood count : CBC ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 โดยพบว่า สิ่งส่งตรวจที่มีลิ้มเลือดหรือไฟบริน รวมถึงเลือดที่มีภาวะการเกาะกลุ่มของเม็ดเลือดแดงและเลือดที่มีความขุ่นมาก ๆ จะส่งผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์

4.1.4 การทำ Carryover ซึ่ง Carryover คือ การปรากฏสัญญาณของชนิดสิ่งที่ต้องการตรวจวิเคราะห์อย่างไม่คาดหวังในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างลำดับถัดมาจากการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างก่อนหน้า โดยจะส่งผลให้ผลการตรวจวิเคราะห์ของตัวอย่างลำดับถัดมาได้ค่าที่ไม่ถูกต้อง

4.1.5 ทำการเก็บค่า Reference range ของห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นช่วงค่าผลการวิเคราะห์ของการทดสอบที่ได้จากการวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่ได้มาจากประชากรที่มีภาวะทางสุขภาพปกติ ซึ่งกำหนดไว้เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการแปลผลการวิเคราะห์

4.1.6 การหาค่า % Recovery หรือการคำนวณหาร้อยละของการคืนกลับ เพื่อประเมินความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ โดยการวิเคราะห์หาการคืนกลับของสารที่ต้องการวิเคราะห์เปรียบเทียบกับสารที่ต้องการวิเคราะห์ที่รู้ความเข้มข้นแท้จริง

4.1.7 การหาค่า Sigma metric เป็นการประยุกต์ใช้วิธีทางสถิติอย่างเป็นระบบ เพื่อใช้ประเมินประสิทธิภาพของแต่ละรายการทดสอบ และเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับจากทั่วโลกว่าเหมาะสม นอกจากจะทำให้ทราบถึงประสิทธิภาพที่ดีเยี่ยมของเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้ว ยังสามารถใช้เลือกกฎในการควบคุมคุณภาพที่มีความเหมาะสมในรายการทดสอบอีกด้วย

5. ผู้ร่วมดำเนินการ

“ไม่มี”

6. ส่วนของงานที่ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติ

ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติงานทั้งหมด โดยมีรายละเอียดของงานที่ปฏิบัติ ดังนี้

6.1 ทำการบำรุงรักษาเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ประจำวันตามคู่มือปฏิบัติการ มีการทำ Preventive maintenance (PM) และ Calibration ตามรอบที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ โดยช่างผู้ที่มีความชำนาญ เพื่อให้เครื่องมืออยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน

6.2 ทำการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control : IQC) ทุกวัน เพื่อผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ โดยดูค่า Mean และ % CV ของห้องปฏิบัติการเทียบกับค่ามาตรฐาน ซึ่งต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

6.3 เก็บตัวอย่างจากสิ่งส่งตรวจเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์เปรียบเทียบจำนวน 20 รายจาก การตรวจด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 แล้วโดยเลือกจากค่า WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT ต่ำ – สูงแตกต่างกัน ครอบคลุมค่าที่ใช้ตรวจวินิจฉัยของแพทย์ และนำไปตรวจด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.25349 โดยทำการทดสอบสิ่งส่งตรวจภายใน 2 ชั่วโมง และทำการทดสอบทั้งสองเครื่องในเวลาใกล้เคียงกัน

6.4 รวบรวมข้อมูลที่ได้นับที่ผลลงในโปรแกรม Microsoft excel เพื่อทำการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ เพื่อหาความสัมพันธ์ โดยใช้การทดสอบแบบ pair t-test two tail โปรแกรม Microsoft excel

6.5 ทำการทดสอบ Within run precision โดยใช้ Fresh normal EDTA whole blood และ Fresh abnormal EDTA whole blood ทำการวิเคราะห์ซ้ำต่อเนื่องกัน 20 ครั้ง และทำการทดสอบ Between run precision โดยใช้ Control materials ทั้ง 3 levels ทำการวิเคราะห์ต่อเนื่องวันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 10 วัน ติดต่อกัน โดยรายการที่ทดสอบประกอบไปด้วยค่า WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT

6.6 การทำ % Carryover ทำการทดสอบโดยนำ Control materials level 3 มาทดสอบติดต่อกัน 3 ครั้ง และทดสอบตามด้วย Control materials level 1 ติดต่อกัน 3 ครั้ง นำผลการทดสอบมาคำนวณค่าตามสูตร ดังนี้ $\% \text{ Carryover} = \frac{(L1 - L3)}{(H3 - L3)} \times 100$ โดยค่าที่ยอมรับได้ของ % Carryover คือ $\leq 1.0 \%$

$$\frac{(L1 - L3)}{(H3 - L3)}$$

6.7 ทำการเก็บค่า Reference range การทดสอบ WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT ของห้องปฏิบัติการ โดยคำนวณหาค่าเฉลี่ยจากข้อมูลตัวอย่างประชากรที่มีสภาวะร่างกายปกติจำนวน 40 คน

6.8 การหาค่า % Recovery หรือการคำนวณหาร้อยละของการคืนกลับ ซึ่งใช้ตัวอย่างเลือดที่เลือกจากค่า WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT ต่ำ – สูงแตกต่างกัน ครอบคลุมค่าที่ใช้ตรวจวินิจฉัยของแพทย์ โดยนำตัวอย่างสองตัวอย่างมาผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันในอัตราส่วน 1 : 1 ก่อนผสมกันให้นำแต่ละตัวอย่างไปตรวจด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 เพื่อให้ได้ค่าที่แท้จริงของแต่ละตัวอย่าง หลังจากนั้นนำตัวอย่างที่ผสมรวมกันแล้ว เข้าเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติเครื่องเดียวกันอีกครั้ง นำค่าการตรวจวิเคราะห์จากตัวอย่างในทั้งสามรอบมาคำนวณหา % Recovery ซึ่งเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (International clinical % Recovery range) คือ 80 – 120 % ⁽⁶⁾

6.9 การหาค่า Sigma metric ทำได้โดย เก็บข้อมูล % CV ของรายการทดสอบ CBC (WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT) จากการควบคุมคุณภาพภายใน (XN Check) และคำนวณหาค่า % bias จากผลการประเมินการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐาน (Riqas Hemato) จากนั้นวิเคราะห์ข้อมูลการประเมินความสามารถของแต่ละรายการทดสอบของ CBC (WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT) ด้วยสูตร $\text{sigma metric} = (\%TEa - \%bias) / \% CV$

ตารางที่ 1 ตารางแสดงผลวิเคราะห์ทางสถิติ จากจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด 20 ราย

รายการ	Y intercept	Slope	R-square	Correlation	T test
WBC	- 0.022	1.005	1.000	1.000	0.986
RBC	0.052	1.002	0.998	0.999	0.847
HBG	- 0.254	1.024	0.998	0.999	0.949
HCT	- 0.170	1.027	0.999	0.999	0.695
PLT	1.336	0.995	0.999	1.000	0.999

จากตารางแสดงผลวิเคราะห์ค่าทางสถิติของ CBC (WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT) พบว่า ค่าที่ตรวจวัดได้จากสองวิธีไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p > 0.05$ ($p = 0.986, 0.847, 0.949, 0.695$ และ 0.999 ตามลำดับ, coefficient 95 %) และค่า Correlation coefficient (r) ที่ได้ มีความสัมพันธ์กันดี ($r = 1.000, 0.999, 0.999, 0.999$ และ 1.000 ตามลำดับ)

ตารางที่ 2 ตารางแสดงผลการทดสอบ Within run precision เครื่อง XN-10 SN.19415

รายการ	Mean Value		SD		% CV		% TEa (CLIA)		0.25% TEa (CLIA)	
	Sample normal	Sample abnormal	Sample normal	Sample abnormal	Sample normal	Sample abnormal	Sample normal	Sample abnormal	Sample normal	Sample abnormal
WBC	4.86	16.32	0.07	0.14	1.4	0.9	10%	10%	2.5%	2.5%
RBC	4.67	3.78	0.04	0.03	0.9	0.7	4%	4%	1%	1%
HBG	12.9	10.1	0.08	0.08	0.6	0.8	4%	4%	1%	1%
HCT	39.1	31.2	0.35	0.15	0.9	0.5	4%	4%	1%	1%
PLT	401	169	5.68	4.06	1.4	2.4	25%	25%	6.25%	6.25%

จากตารางแสดงผลการทดสอบ Within run precision แต่ละพารามิเตอร์ของการตรวจ CBC (WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT) พบว่า ค่า % CV อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ตามข้อกำหนดของ CLIA โดย % CV Sample normal = 1.4, 0.9, 0.6, 0.9, และ 1.4 ตามลำดับ, % CV Sample abnormal = 0.9, 0.7, 0.8, 0.5 และ 2.4 ตามลำดับ โดย CLIA มีข้อกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับผลค่า Within run precision คือ ค่า % CV < 0.25% TEa โดย 0.25% TEa (CLIA) = 2.5, 1.0, 1.0, 1.0 และ 6.25 ตามลำดับ

ตารางที่ 3 ตารางแสดงผลการทดสอบ Between run precision เครื่อง XN-10 SN.19415

รายการ	Mean Value			SD			% CV			%TEa (CLIA)			0.33%TEa (CLIA)		
	IQC	IQC	IQC	IQC	IQC	IQC	IQC	IQC	IQC	IQC	IQC	IQC	IQC	IQC	IQC
	L.1	L.2	L.3	L.1	L.2	L.3	L.1	L.2	L.3	L.1	L.2	L.3	L.1	L.2	L.3
WBC	3.07	6.82	16.38	0.09	0.09	0.18	2.9	1.4	1.1	10%	10%	10%	3.33%	3.33%	3.33%
RBC	2.38	4.40	5.13	0.01	0.03	0.02	0.6	0.6	0.4	4%	4%	4%	1.33%	1.33%	1.33%
HBG	5.7	12.0	15.8	0.05	0.05	0.06	0.8	0.4	0.4	4%	4%	4%	1.33%	1.33%	1.33%
HCT	16.9	35.1	45.2	0.19	0.43	0.38	1.1	1.2	0.8	4%	4%	4%	1.33%	1.33%	1.33%
PLT	83	243	545	4.18	7.68	7.11	5.0	3.2	1.3	25%	25%	25%	8.33%	8.33%	8.33%

จากตารางแสดงผลการทดสอบ Between run precision แต่ละพารามิเตอร์ของการตรวจ CBC (WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT) พบว่า ค่า % CV อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ตามข้อกำหนดของ CLIA โดย % CV Control Level 1 = 2.9, 0.6, 0.8, 1.1, และ 5.0 ตามลำดับ, % CV Control Level 2 = 1.4, 0.6, 0.4, 1.2 และ 3.2 ตามลำดับ, % CV Control Level 3 = 1.1, 0.4, 0.4, 0.8 และ 1.3 ตามลำดับ โดย CLIA มีข้อกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับผลค่า Between run precision คือ ค่า % CV < 0.33% TEa โดย 0.33%TEa (CLIA) = 3.33, 1.33, 1.33, 1.33 และ 8.33 ตามลำดับ

ตารางที่ 4 ตารางแสดงค่า % Carryover เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415

รายการตรวจวิเคราะห์	% Carryover	ค่าที่ยอมรับได้
WBC	0.29	≤ 1.0%
RBC	0.36	≤ 1.0%
HBG	0.99	≤ 1.0%
HCT	0.35	≤ 1.0%
PLT	0.00	≤ 1.0%

จากตารางแสดงค่า % Carryover แต่ละพารามิเตอร์ของการตรวจ CBC (WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT) พบว่า ได้ค่า % Carryover ดังนี้ WBC = 0.29 %, RBC = 0.36 %, HBG = 0.99 %, HCT = 0.35 % และ PLT = 0.00 % ตามลำดับ ซึ่งมีค่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ โดย % Carryover มีเกณฑ์ที่ยอมรับอยู่ที่ % Carryover ≤ 1.0 % แสดงให้เห็นว่าเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือในการตรวจวิเคราะห์ CBC

ตารางที่ 5 ตารางเปรียบเทียบค่าอ้างอิงรายการตรวจวิเคราะห์ CBC ของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลสิรินธร

รายการตรวจวิเคราะห์	ช่วงค่าอ้างอิงที่ได้จากกลุ่มตัวอย่างประชากรปกติ		ช่วงค่าอ้างอิงที่ใช้ในปัจจุบัน (อ้างอิงจากหนังสือพยาธิวิทยาคลินิก)	
WBC	4.40 – 10.32 ($\times 10^3$ cells/ μ L)		4.50 – 10.70 ($\times 10^3$ cells/ μ L)	
RBC	ชาย	4.21 – 5.41 ($\times 10^6$ cells/ μ L)	ชาย	4.20 – 5.40 ($\times 10^6$ cells/ μ L)
	หญิง	3.57 – 5.05 ($\times 10^6$ cells/ μ L)	หญิง	3.60 – 5.00 ($\times 10^6$ cells/ μ L)
HBG	ชาย	13.1 – 17.5 (g/dL)	ชาย	13.5 – 17.5 (g/dL)
	หญิง	11.4 – 15.4 (g/dL)	หญิง	12.0 – 16.0 (g/dL)
HCT	ชาย	40 – 48 (%)	ชาย	41 – 51 (%)
	หญิง	35 – 43 (%)	หญิง	36 – 45 (%)
PLT	154 – 430 ($\times 10^3$ cells/ μ L)		140 – 450 ($\times 10^3$ cells/ μ L)	

จากตารางเปรียบเทียบช่วงค่าอ้างอิงรายการตรวจวิเคราะห์ CBC (WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT) ของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลสิรินธร พบว่า ช่วงค่าอ้างอิงที่ได้จากกลุ่มตัวอย่างประชากรปกติ มีช่วงค่าอ้างอิง ดังนี้ WBC = $4.40 - 10.32 \times 10^3$ cells/ μ L, RBC (เพศชาย) = $4.21 - 5.41 \times 10^6$ cells/ μ L, RBC (เพศหญิง) = $3.57 - 5.05 \times 10^6$ cells/ μ L, HBG (เพศชาย) = 13.1 – 17.5 g/dL, HBG (เพศหญิง) = 11.4 – 15.4 g/dL, HCT(เพศชาย) = 40 – 48 %, HCT (เพศหญิง) = 35 – 43 %, PLT = $154 - 430 \times 10^3$ cells/ μ L ตามลำดับ ซึ่งมีช่วงค่าใกล้เคียงกับช่วงค่าอ้างอิงที่ใช้ในปัจจุบัน โดยอ้างอิงจากหนังสือพยาธิวิทยาคลินิก ดังนี้ WBC = $4.50 - 10.70 \times 10^3$ cells/ μ L, RBC (เพศชาย) = $4.20 - 5.40 \times 10^6$ cells/ μ L, RBC (เพศหญิง) = $3.60 - 5.00 \times 10^6$ cells/ μ L, HBG (เพศชาย) = 13.5 – 17.5 g/dL, HBG (เพศหญิง) = 12.0 – 16.0 g/dL, HCT(เพศชาย) = 41 – 51 %, HCT (เพศหญิง) = 36 – 45 %, PLT = $140 - 450 \times 10^3$ cells/ μ L ตามลำดับ⁽⁵⁾

ตารางที่ 6 ตารางแสดงค่า % Recovery เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415

รายการตรวจวิเคราะห์	% Recovery	ค่าที่ยอมรับได้
WBC	98 %	80 – 120 %
RBC	97 %	80 – 120 %
HBG	102 %	80 – 120 %
HCT	98 %	80 – 120 %
PLT	95 %	80 – 120 %

จากตารางแสดงค่า % Recovery เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 พบว่า แต่ละพารามิเตอร์ของการตรวจ CBC (WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT) มีค่า % Recovery ดังนี้ WBC = 98 %, RBC = 97 %, HBG = 102 %, HCT = 98 % และ PLT = 95 % ตามลำดับ ซึ่งมีค่าอยู่ในเกณฑ์

ที่ยอมรับ โดย % Recovery มีเกณฑ์ที่ยอมรับอยู่ที่ 80 - 120 % แสดงให้เห็นว่าเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือในการตรวจวิเคราะห์ CBC

ตารางที่ 7 ตารางแสดงค่า Sigma metric เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415

รายการ	% Bias (Riqas Hemato)	%CV (XN Check)	Sigma	%TEa	Reference TEa
WBC	1.34	2.90	9.54	10	CLIA
		1.40	9.04		
		1.10	8.78		
RBC	0.63	0.60	2.95	4	CLIA
		0.60	2.95		
		0.40	2.43		
Hb	0.17	0.80	3.79	4	CLIA
		0.40	3.58		
		0.40	2.58		
HCT	0.51	1.10	3.54	4	CLIA
		1.20	3.58		
		0.80	3.36		
PLT	3.12	5.00	24.38	25	CLIA
		3.20	24.03		
		1.30	22.60		

จากตารางแสดงค่า Sigma metric เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 พบว่า แต่ละพารามิเตอร์ของการตรวจ CBC (WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT) มีค่า Sigma metric ดังนี้ WBC = 9, RBC = 2, HBG = 3, HCT = 3 และ PLT = 24 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่า เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 มีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ที่อยู่ในระดับดีเลิศ โดยมีค่า Sigma metric ≥ 6 -sigma มี 2 รายการ ได้แก่ WBC และ PLT ส่วนรายการ RBC, HBG และ HCT ประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ยังไม่ดี โดยมีค่า Sigma metric ≤ 4 -sigma

6.10 การแปลผล

6.10.1 Correlation coefficient : ค่า r หมายถึง ค่าสัมประสิทธิ์ของสหสัมพันธ์ เป็นค่าที่ใช้เพื่อการศึกษาหรือวิเคราะห์ความสัมพันธ์ตัวแปรสองชุด มีค่าตั้งแต่ +1.00 จนถึง -1.00 โดยค่าในอุดมคติคือ

+1.00 ดังนั้นค่าที่ต้องการต้องเข้าใกล้ +1.00 ให้มากที่สุด ค่า r ที่สูงแสดงว่าทั้งสองวิธีมีความสอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน

6.10.2 pair t-test หมายถึง ค่าที่ได้จากข้อมูลสองชุด ว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ โดยกำหนด p -value >0.05 แสดงว่าค่าที่ตรวจวัดได้จากสองวิธี ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 %⁽⁴⁾

6.10.3 Coefficient of variation : CV หมายถึง ค่าสัมประสิทธิ์ของการแปรปรวน ซึ่งได้จากส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานหารด้วยค่าเฉลี่ย ส่วนใหญ่จะคำนวณอยู่ในรูปเปอร์เซ็นต์ ใช้เปรียบเทียบการกระจายของข้อมูลชุดต่าง ๆ โดยอ้างอิงจาก Clinical Laboratory Improvement Act : CLIA ซึ่ง CLIA มีข้อกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับผลค่า Within run precision คือ % CV $<0.25\%$ TEa และค่า Between run precision คือ % CV $<0.33\%$ TEa

6.10.4 % Carryover ซึ่ง Carryover คือ การปรากฏสัญญาณของชนิดสิ่งที่ต้องการตรวจวิเคราะห์อย่างไม่คาดหวังในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างลำดับถัดมาจากการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างก่อนหน้า โดยจะส่งผลให้ผลการตรวจวิเคราะห์ของตัวอย่างลำดับถัดมาได้ค่าที่ไม่ถูกต้อง โดย % Carryover มีเกณฑ์ที่ยอมรับอยู่ที่ % Carryover $\leq 1.0\%$

6.10.5 การหาค่า % Recovery หรือการคำนวณหาร้อยละของการคืนกลับ เพื่อประเมินความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ หากค่าที่ตรวจวัดได้มีความใกล้เคียงกับค่าที่แท้จริงมากที่สุด แสดงว่าการวิเคราะห์นั้นมีความถูกต้องสูงสุด แต่ถ้าหากค่าที่ตรวจวัดได้ห่างไกลจากค่าที่แท้จริง แสดงว่าการตรวจวิเคราะห์นั้นมีความถูกต้องน้อยตามไปด้วย

6.10.6 การหาค่า Sigma metric เพื่อประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ โดยรายการที่มีค่า sigma metric ≥ 6 -sigma จัดเป็นรายการทดสอบที่มีความสามารถระดับโลก (world class performance) สามารถใช้กฎเดียวในการควบคุมคุณภาพ (single rule) ขณะที่รายการที่มีค่า sigma metric ≤ 4 -sigma จัดเป็นรายการทดสอบที่มีความสามารถต่ำ และจำเป็นต้องใช้กฎหลายกฎ (multi rules) ในการควบคุมคุณภาพ

6.11 สรุปผล

จากการศึกษาเพื่อประเมินเปรียบเทียบประสิทธิภาพผลตรวจวิเคราะห์ CBC ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 และเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.25349 ระยะเวลาตั้งแต่ 9 มกราคม 2566 ถึง 31 มกราคม 2566 โดยเริ่มจากการเก็บข้อมูลคนไข้เพื่อนำมาวิเคราะห์หาค่า Correlation coefficient (r) และทดสอบหาค่า pair t-test (p -value) เก็บ Fresh normal EDTA whole blood และ Fresh abnormal EDTA whole blood เพื่อทำการทดสอบ Within run precision เก็บค่า Control materials ทั้ง 3 levels เพื่อทำการทดสอบ Between run precision รวมทั้งทำการทดสอบหา % Carryover โดยใช้ Control materials level 1 และ Control materials level 3 มีการเก็บ

ข้อมูลการทดสอบจากกลุ่มตัวอย่างประชากรที่มีสภาวะร่างกายปกติปกติ เพื่อหาค่า Reference range หรือค่าอ้างอิงของห้องปฏิบัติการ มีการหาค่า % Recovery หรือการคำนวณหาร้อยละของการคืนกลับ เพื่อประเมินความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ และมีการหาค่า Sigma metric เพื่อประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์

ผลการทดสอบทางสถิติ พบว่า ค่าแต่ละพารามิเตอร์ของการตรวจ CBC (WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT) ระหว่างเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 และเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.25349 ในโรงพยาบาลสิรินธร มีค่าที่ตรวจวัดได้จากสองวิธี ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ที่ความเชื่อมั่น 95 % และค่า Correlation coefficient (r) ที่ได้ มีความสัมพันธ์กันมาก ($r = 1.000, 0.999, 0.999, 0.999$ และ 1.000 ตามลำดับ) นั่นคือสามารถอนุมานได้ว่า ค่าจากสองวิธีไม่แตกต่างกัน โดยสามารถดูการแจกแจงแต่ละพารามิเตอร์ได้ที่ภาคผนวก (แนบท้าย) จากผลการทดสอบความแม่นยำทั้งแบบ Within run precision และ Between run precision ตามตารางที่ 2 และตารางที่ 3 พบว่า การทดสอบแต่ละพารามิเตอร์ของการตรวจ CBC (WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT) มีค่าความเที่ยงและแม่นยำ (precision) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ตามข้อกำหนดของ Clinical Laboratory Improvement Act : CLIA รวมทั้งจากตารางที่ 4 พบว่า ทุกการทดสอบมีค่า % Carryover อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ จึงแสดงให้เห็นว่า เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 มีความถูกต้องแม่นยำและน่าเชื่อถือ จากผลการเปรียบเทียบช่วงค่าอ้างอิงที่ได้จากกลุ่มตัวอย่างประชากรที่มีสภาวะร่างกายปกติกับช่วงค่าอ้างอิงที่ใช้ในปัจจุบัน โดยอ้างอิงจากหนังสือพยาธิวิทยาคลินิก พบว่ามีช่วงค่าอ้างอิงที่ใกล้เคียงกัน ตามตารางที่ 5 ในการหาค่า % Recovery หรือการคำนวณหาร้อยละของการคืนกลับ ตามตารางที่ 6 พบว่าทุกพารามิเตอร์ของการตรวจ อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ แสดงให้เห็นว่าเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือในการตรวจวิเคราะห์ CBC และในการหาค่า Sigma metric เพื่อประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ ตามตารางที่ 7 แสดงให้เห็นว่า ค่า WBC และ PLT จัดเป็นรายการทดสอบที่มีความสามารถระดับโลก (world class performance) สามารถใช้กฎเดียวในการควบคุมคุณภาพ (single rule) โดยมีค่า sigma metric ≥ 6 -sigma ส่วน RBC, HBG และ HCT ประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ยังไม่ดี โดยมีค่า Sigma metric ≤ 4 -sigma จำเป็นต้องใช้กฎหลายกฎ (multi rules) ในการควบคุมคุณภาพ

7. ผลสำเร็จของงาน

ผลการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพ ผลตรวจวิเคราะห์ CBC (WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT) ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 และเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.25349 ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสิรินธร พบว่า ค่าที่ตรวจวัดได้จากสองวิธีไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p > 0.05$ ($p = 0.986, 0.847, 0.949, 0.695$ และ 0.999 ตามลำดับ, coefficient 95 %) และค่า Correlation coefficient (r) ที่ได้

มีความสัมพันธ์กันมาก ($r = 1.000, 0.999, 0.999, 0.999$ และ 1.000 ตามลำดับ) แสดงให้เห็นว่า สามารถใช้เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 และเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.25349 ทดแทนกันได้

วัตถุประสงค์การศึกษาครั้งนี้ เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพผลตรวจวิเคราะห์ CBC (WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT) ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 และเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.25349 ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสิรินธร เพื่อให้ใช้ทดแทนกัน ในกรณีที่มีเครื่องใดเครื่องหนึ่งเปิดให้บริการ 24 ชั่วโมง หรือกรณีที่เครื่องใดเครื่องหนึ่งเกิดปัญหาขัดข้อง

1. เปรียบเทียบเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 ด้วยการวัดพารามิเตอร์ WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT เทียบกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.25349

2. หาความสัมพันธ์ของเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.19415 ด้วยการวัดพารามิเตอร์ WBC, RBC, HBG, HCT และ PLT เทียบกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Sysmex รุ่น XN-10 SN.25349

3. ทำการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์ (Method verification) เพื่อประเมินหรือตรวจสอบว่าวิธีนั้น ๆ มีความถูกต้อง ความแม่นยำ รวมทั้งค่าอ้างอิงที่เหมาะสมที่จะนำมาใช้ให้บริการหรือไม่

8. การนำไปใช้ประโยชน์

8.1 เครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติทั้งสองเครื่อง สามารถใช้ทดแทนกันได้ กรณีที่เครื่องใดเครื่องหนึ่งขัดข้องหรือมีปัญหา

8.2 แพทย์ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ และน่าเชื่อถือ

8.3 สะดวกต่อระบบการบริหารจัดการ การจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์ CBC

8.4 สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายต้นทุนน้ำยาตรวจวิเคราะห์ CBC ได้

8.5 เนื่องจากเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติทั้ง 2 เครื่อง มีหลักการตรวจวิเคราะห์เดียวกัน จึงทำให้ค่าที่ได้ในทุกรายการมีความใกล้เคียงกันและน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น

9. ความยุ่งยาก ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการ

9.1 ต้องใช้ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูลนาน เนื่องจากต้องเก็บค่าให้ได้ทั้งค่าต่ำ – สูง ครอบคลุมค่าที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัยของแพทย์

9.2 ต้องทำการศึกษาหาความรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับการทดสอบแบบ pair t-test two tail โปรแกรม Microsoft excel และการอ่านค่าทางสถิติ

9.3 ต้องทำการศึกษาหาความรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับการทำ Method verification ของเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

10. ข้อเสนอแนะ

10.1 การตรวจวิเคราะห์โดยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติจะต้องมีการควบคุมประสิทธิภาพ และคุณภาพของทุกเครื่องให้มีความเที่ยงตรง (precision) และความถูกต้อง (accuracy) ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทุกครั้ง

10.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องมีการทำ Preventive maintenance (PM) และ Calibration ตามรอบที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอโดยช่างผู้ที่มีความชำนาญ เพื่อให้เครื่องมืออยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน

10.3 การทดสอบเปรียบเทียบทั้งสองเครื่องจะต้องทำในเวลาใกล้เคียงกันมากที่สุด เพื่อป้องกันการเสื่อมสลายของเซลล์เม็ดเลือด

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ..... วิ

(นางสาววิไล สุระจันทร์)

ผู้ขอรับการประเมิน

๒๐ ส.ค. ๒๕๖๗

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ..... 

(นางสาวบุญพา ยอดโสรธรรม)

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ด้านบริการทางวิชาการ)

หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

โรงพยาบาลสิรินธร

๒๐ ส.ค. ๒๕๖๗

ลงชื่อ..... 

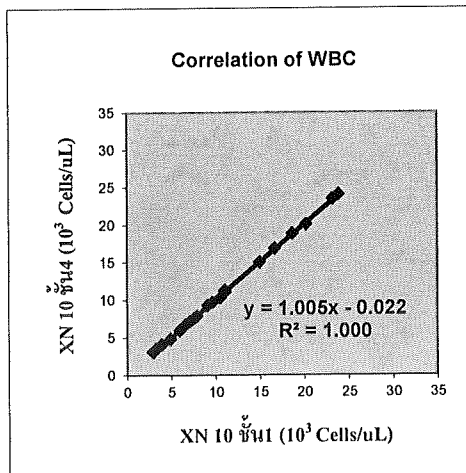
(นางอัมพร เกียรติปานอกกุล)

ตำแหน่งผู้อำนวยการ โรงพยาบาลสิรินธร

๒๐ ส.ค. ๒๕๖๗

ภาคผนวก

ผลการแจกแจงแต่ละพารามิเตอร์

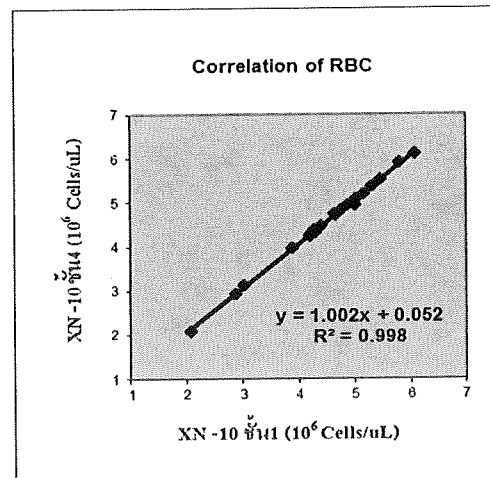
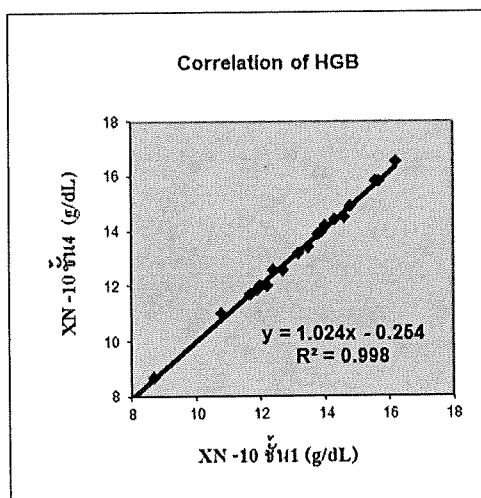


WBC

สรุปผลการวิเคราะห์

ค่าความสัมพันธ์ของ WBC ระหว่างเครื่อง XN-10 ชั้น 1 SN.19415 และเครื่อง XN-10 ชั้น 4 SN.25349 ได้ค่าสมการความสัมพันธ์ คือ $Y = 1.005X - 0.022$ โดยค่า R-Square = 1.000 และค่าความสัมพันธ์ (Correlation coefficient) $r = 1.000$ ซึ่งมีค่าเป็นบวก และเข้าใกล้ 1 แปลผลได้ว่าค่าของ WBC ระหว่างเครื่องทั้งสอง มีความสัมพันธ์กันสูงมาก และมีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน

ได้ค่า Pair-T-test two-tail > 0.05 แสดงว่าค่า WBC ที่ได้จากเครื่องทั้งสอง ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ความเชื่อมั่น 95 %



RBC

สรุปผลการวิเคราะห์

ค่าความสัมพันธ์ของ RBC ระหว่างเครื่อง XN-10 ชั้น 1 SN.19415 และเครื่อง XN-10 ชั้น 4 SN.25349 ได้ค่าสมการความสัมพันธ์ คือ $Y = 1.002X + 0.052$ โดยค่า R-Square = 0.998 และค่าความสัมพันธ์ (Correlation coefficient) $r = 0.999$ ซึ่งมีค่าเป็นบวก และเข้าใกล้ 1 แปลผลได้ว่าค่าของ RBC ระหว่างเครื่องทั้งสอง มีความสัมพันธ์กันสูงมาก และมีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน

ได้ค่า Pair-T-test two-tail > 0.05 แสดงว่าค่า RBC ที่ได้จากเครื่องทั้งสอง ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ความเชื่อมั่น 95 %

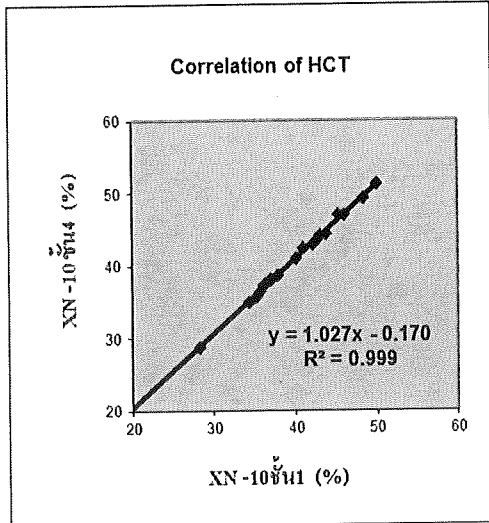
HGB

สรุปผลการวิเคราะห์

ค่าความสัมพันธ์ของ HGB ระหว่างเครื่อง XN-10 ชั้น 1 SN.19415 และเครื่อง XN-10 ชั้น 4 SN.25349 ได้ค่าสมการความสัมพันธ์ คือ $Y = 1.024X - 0.254$ โดยค่า R-Square = 0.998 และค่าความสัมพันธ์ (Correlation coefficient) $r = 0.999$ ซึ่งมีค่าเป็นบวก และเข้าใกล้ 1 แปลผลได้ว่าค่าของ HGB ระหว่างเครื่องทั้งสอง มีความสัมพันธ์กันสูงมาก และมีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน

ได้ค่า Pair-T-test two-tail > 0.05 แสดงว่าค่า HGB ที่ได้จากเครื่องทั้งสอง ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ความเชื่อมั่น 95 %

ผลการแจกแจงแต่ละพารามิเตอร์ (ต่อ)

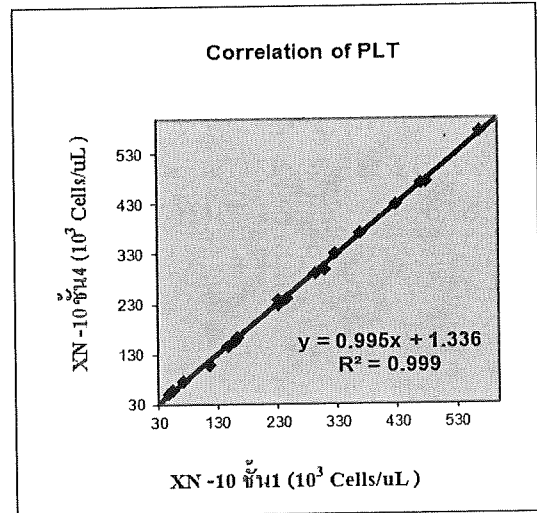


HCT

สรุปผลการวิเคราะห์

ค่าความสัมพันธ์ของ HCT ระหว่างเครื่อง XN-10 ชั้น 1 SN.19415 และเครื่อง XN-10 ชั้น 4 SN.25349 ได้ค่าสมการความสัมพันธ์ คือ $Y = 1.027X - 0.170$ โดยค่า R-Square = 0.999 และค่าความสัมพันธ์ (Correlation coefficient) $r = 0.999$ ซึ่งมีค่าเป็นบวก และเข้าใกล้ 1 แปลผลได้ว่าค่าของ HCT ระหว่างเครื่องทั้งสอง มีความสัมพันธ์กันสูงมาก และมีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน

ได้ค่า Pair-T-test two-tail > 0.05 แสดงว่าค่า HCT ที่ได้จากเครื่องทั้งสองไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ความเชื่อมั่น 95 %



PLT

สรุปผลการวิเคราะห์

ค่าความสัมพันธ์ของ PLT ระหว่างเครื่อง XN-10 ชั้น 1 SN.19415 และเครื่อง XN-10 ชั้น 4 SN.25349 ได้ค่าสมการความสัมพันธ์ คือ $Y = 0.995X + 1.336$ โดยค่า R-Square = 0.999 และค่าความสัมพันธ์ (Correlation coefficient) $r = 1.000$ ซึ่งมีค่าเป็นบวก และเข้าใกล้ 1 แปลผลได้ว่าค่าของ PLT ระหว่างเครื่องทั้งสอง มีความสัมพันธ์กันสูงมากและมีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน

ได้ค่า Pair-T-test two-tail > 0.05 แสดงว่าค่า PLT ที่ได้จากเครื่องทั้งสองไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ความเชื่อมั่น 95 %

เอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิง

1. ภัสรา อาณัติ. การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด. ใน: ภัสรา อาณัติ, บรรณาธิการ. ตำราการตรวจทางห้องปฏิบัติการในเวชปฏิบัติคลินิก. กรุงเทพฯ: น้าอักษรการพิมพ์; 2564. หน้า 5-22.
2. ภัสรา อาณัติ. เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ. ใน: ภัสรา อาณัติ, บรรณาธิการ. ตำราการตรวจทางห้องปฏิบัติการในเวชปฏิบัติคลินิก. กรุงเทพฯ: น้าอักษรการพิมพ์; 2564. หน้า 23-29.
3. สมชัย เจ็ดเสริมอนันต์, วรณิกา มโนรมณ์, ไพบุลย์ รัตนชัยพรพันธ์, บรรณาธิการ. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565. กรุงเทพฯ: สภาเทคนิคการแพทย์; 2565.
4. ศิริชัย พงษ์วิชัย, บรรณาธิการ. การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วยคอมพิวเตอร์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2556.
5. นฤดี โภไศสวรรย์. การตรวจโลหิตวิทยาพื้นฐาน. ใน: นิสารัตน์ โอภาสเกียรติกุล, วนิตา วงศ์ถิรพร, บรรณาธิการ. พยาธิวิทยาคลินิก. กรุงเทพฯ: เรือนแก้ว; 2545. หน้า 235-242.
6. European Medicines Agency. ICH Guideline Q2 (R2) on Validation of Analytical Procedures.

ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
ของ นางสาววิไล สุระพันธ์

เพื่อประกอบการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ (ด้านบริการทางวิชาการ)
(ตำแหน่งเลขที่ รพส. 239) กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ สังกัดกลุ่มภารกิจด้านบริการตติยภูมิ โรงพยาบาลสิรินธร
สำนักการแพทย์

เรื่อง เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปั่นแยกพลาสมาสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือด
ระหว่างความเร็ว 6,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาทีกับวิธีมาตรฐาน กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
โรงพยาบาลสิรินธร

หลักการและเหตุผล

โรคหลอดเลือดสมอง (Stroke) คือ ภาวะสมองขาดเลือดที่เกิดจากหลอดเลือดสมองตีบ อุดตัน
หรือมีเลือดออกในสมอง ทำให้เลือดไม่สามารถไปเลี้ยงสมองได้ ทำให้เซลล์สมองขาดออกซิเจน ส่งผล
ให้สมองตาย ผู้ป่วยจำเป็นต้องพบแพทย์ทันที การรักษาอย่างรีบด่วนเป็นสิ่งสำคัญมาก เพราะช่วยลด
ความรุนแรงจากภาวะสมองตายรวมถึงลดภาวะแทรกซ้อนอื่นๆและยังป้องกันความพิการหรือทุพพลภาพ
ที่จะเกิดขึ้น โดยสาเหตุหลักของการเกิดโรคหลอดเลือดสมองมี 3 ประเภท ประเภทแรก คือ หลอดเลือด
เกิดตีบหรืออุดตัน (Ischemic stroke) ประเภทที่สอง คือ หลอดเลือดสมองแตก (Hemorrhagic stroke) และ
ประเภทที่สาม คือ ภาวะสมองขาดเลือดชั่วคราว (Transient ischemic attack)

ปัจจุบันวิธีการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองได้พัฒนาไปอย่างต่อเนื่อง วิธีที่ได้รับการยอมรับ
ในปัจจุบันวิธีหนึ่ง ได้แก่ การให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองตีบอุดตัน
ซึ่งมีข้อจำกัดในการดำเนินการหลายประการ เช่น จะต้องมีการตรวจวินิจฉัยและเริ่มให้ยาละลายลิ่มเลือด
ทางหลอดเลือดดำภายใน 4.5 ชั่วโมงแรกหลังเกิดอาการ การรักษาภาวะสมองขาดเลือดในระยะ
เฉียบพลันมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้เลือดไหลกลับมาเลี้ยงสมองบริเวณที่มีการขาดเลือดในเวลาอันรวดเร็ว
สามารถช่วยให้สมองบริเวณที่มีการขาดเลือดสามารถฟื้นกลับมาได้เป็นปกติ ซึ่งระยะเวลาหลังจาก
การเกิดอาการภาวะสมองขาดเลือดเป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยตัดสินใจให้การรักษาที่เหมาะสมกับผู้ป่วย
แต่การรักษาด้วยยาละลายลิ่มเลือดนี้มีอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่สามารถทำให้ผู้ป่วยเป็นอัมพาตหรือ
เสียชีวิตได้ จึงต้องอาศัยผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการประกอบการพิจารณาการให้ยาในผู้ป่วย
อย่างรวดเร็ว ได้แก่ การตรวจ Prothrombin time : PT, International normalized ratio : INR และ
Activated partial thromboplastin time : APTT

การทดสอบการแข็งตัวของเลือด ประกอบด้วยการตรวจวิเคราะห์ค่า Prothrombin time : PT
และ Activated partial thromboplastin time : APTT โดยการตรวจวัดค่า PT เป็นการทดสอบหาความ
บกพร่องของปัจจัยการแข็งตัวของเลือดใน extrinsic pathway และ common pathway ซึ่งประกอบด้วย

Factor I, Factor II, Factor V, Factor VII และ Factor X ปัจจุบันมีน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบ PT หลายยี่ห้อ ซึ่งมีองค์ประกอบที่แตกต่างกันไป รวมถึงหลักการและวิธีที่ใช้ในการทดสอบที่แตกต่างกัน ทำให้ความไว (sensitivity) ในการทดสอบ PT ก่อนข้างมีความแตกต่างกันในแต่ละห้องปฏิบัติการ ดังนั้นการรายงานผล PT จึงนิยมรายงานร่วมกับค่า International normalized ratio : INR โดยคำนวณจากสูตร

$$\text{International normalized ratio : INR} = [\text{PT patient} / \text{PT normal}]^{\text{ISI}}$$

โดย ISI = international sensitivity index เป็นค่าที่บริษัทผู้ผลิตจะระบุไว้ในแต่ละ lot. ของการผลิต

PT patient = ค่า PT ของผู้ป่วย

PT normal = ค่าเฉลี่ย PT ของคนปกติ ที่ได้จากการทำการทดสอบด้วยน้ำยาใน lot. นั้น ๆ

และ Activated partial thromboplastin time : APTT เป็นการทดสอบหาความบกพร่องของปัจจัยการแข็งตัวของเลือดใน intrinsic pathway และ common pathway ได้แก่ PK, HMWK, Factor XII, Factor XI, Factor IX, Factor VIII, Factor X, Factor V, Prothrombin และ Fibrinogen

วัตถุประสงค์และหรือเป้าหมาย

1. เพื่อเปรียบเทียบการแข็งตัวของเลือด ด้วยวิธีการปั่นแยกพลาสมาด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง ตกตะกอนระหว่างความเร็ว 6,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที กับวิธีมาตรฐานคือ 1,500 g (3,500 รอบต่อนาที) นาน 15 นาที โดยใช้ค่าการทดสอบ PT, INR และ APTT

2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่อาจเกิดผลกระทบอื่น ๆ จากการปั่นแยกพลาสมาด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง ตกตะกอนระหว่างความเร็ว 6,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที กับวิธีมาตรฐานคือ 1,500 g (3,500 รอบต่อนาที) นาน 15 นาที โดยใช้ค่าการทดสอบ platelet-poor plasma, K^+ และ LDH

กรอบการวิเคราะห์ แนวคิด ข้อเสนอ

การตรวจวิเคราะห์ค่า Prothrombin time : PT และ Activated partial thromboplastin time : APTT ในห้องปฏิบัติการใช้เป็นค่าการประเมินก่อนการรักษาด้วยยาละลายลิ่มเลือดในผู้ป่วยกลุ่มโรคหลอดเลือดสมองและหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน ในการทดสอบการแข็งตัวของเลือดนั้นจะต้องมีการปั่นแยกพลาสมาออกจากเม็ดเลือดแดง โดยที่หลังจากการปั่นตกตะกอนเม็ดเลือดแดงแล้วนั้น ในส่วนของพลาสมาจะต้องไม่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง จำนวน platelet-poor plasma ควรมีค่า platelet count < 10,000 cells/ul ตามมาตรฐานของ CLSI ซึ่งวิธีมาตรฐานนั้นจะต้องปั่นที่ความเร็ว 1,500 g (3,500 รอบต่อนาที) นาน 15 นาที ซึ่งทำให้ระยะเวลารอคอยผลการตรวจนานและเป็นอุปสรรคอย่างยิ่งในการรักษาผู้ป่วย ดังนั้นหากวิธีการปั่นแยกพลาสมาด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอนความเร็ว 6,000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที พบว่าในส่วนของพลาสมาไม่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง จำนวน platelet-poor plasma มีค่า platelet count < 10,000 cells/ul และค่าการทดสอบ PT, INR และ APTT ไม่มีความแตกต่างกับวิธีมาตรฐาน เมื่อนำวิธีการปั่นแยกพลาสมาแบบใหม่ไปใช้ในห้องปฏิบัติการก็จะสามารถรายงานผลตรวจวิเคราะห์ PT, INR และ APTT ได้รวดเร็วขึ้น

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. สามารถรายงานผลตรวจวิเคราะห์ PT, INR และ APTT ได้รวดเร็วยิ่งขึ้น
2. ลดระยะเวลาการรอคอยผลของผู้ป่วย
3. แพทย์ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่เร็วขึ้น นำเชื่อถือ นำไปสู่การรักษาผู้ป่วยได้ทันที่

ตัวชี้วัดความสำเร็จ

การปั่นแยกพลาสมาด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอนแบบใหม่ที่มีความเร็วรอบ 6,000 รอบต่อนาที ปั่นนาน 5 นาที สามารถนำมาทดแทนวิธีมาตรฐาน 1,500 g (3,500 รอบต่อนาที) นาน 15 นาทีได้ ทำให้ช่วยลดระยะเวลาการรอคอยผลการทดสอบ PT, INR และ APTT ของผู้ป่วยได้ แพทย์ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่เร็วขึ้น นำเชื่อถือ นำไปสู่การรักษาผู้ป่วยได้ทันที่

หมายเหตุ : ปัจจุบันกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลศิรินคร มีการนำเครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอนที่มีความสามารถในการปั่นเหวี่ยงที่ความเร็วรอบ 8,000 รอบต่อนาที ปั่นนาน 3 นาที มาใช้ในการทดสอบ PT, INR และ APTT

ลงชื่อ..... วิ

(นางสาววิไล สุระจันทร์)

ผู้ขอรับการประเมิน

๒๐ ส.ค. ๒๕๖๗