

นิพนธ์ต้นฉบับ

ศึกษาการวิเคราะห์สารชีวเคมีของห้องปฏิบัติการ
สมาชิกโครงการควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิก
โดยหน่วยงานภายนอกแห่งประเทศไทย

สมพงษ์ จินายน*

Chinayon S. Study of clinical chemistry tests determined by participant laboratories of the Thailand External Quality Assessment scheme (TEQAS). Chula Med J 1985 Aug ; 29 (8) : 879-887

Ten clinical chemistry tests determined by participant laboratories of the TEQAS were studied. Inter-laboratory variation in the determination of each analyte was expressed as the coefficient of variation (CV %), and was observed for 3 periods. A trend for the CV % to decrease was demonstrated in the case of sodium, potassium, urea nitrogen and glucose determinations. No change was shown for other analytes, calcium, creatinine, bilirubin, total protein, albumin and cholesterol. Therefore, both the precision and accuracy of analytical procedures at individual laboratories need to improve.

* ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การควบคุมคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอกเป็นขั้นตอนหนึ่งในหลายขั้นตอนของการพัฒนางานสาขาเคมีคลินิก^(1,2) โครงการควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิกโดยหน่วยงานภายนอก แห่งประเทศไทย (Thailand External Quality Assessment Scheme หรือ TEQAS)⁽³⁾ ได้จัดตั้งขึ้นตั้งแต่ปลายปี 2523 จนถึงปัจจุบัน เป็นเวลา 4 ปีเศษแล้ว^(4,5,6) ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกแต่ละแห่งที่เป็นสมาชิกสามารถปรับปรุงวิธีการวิเคราะห์สารชีวเคมีได้เองโดยพิจารณาข้อมูลที่ได้มาจากการประเมินผลของโครงการ TEQAS^(4,5,7) นอกจากนั้น โครงการ TEQAS จะมีประโยชน์สำหรับการพัฒนามาตรฐานงานด้านเคมีคลินิกระดับชาติ ในประเทศไทยถ้าทราบสภาพรวมของห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิก ซึ่งในปัจจุบัน ข้อมูลเบื้องต้นที่วิเคราะห์ได้แสดงความแปรปรวนมากของผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีระหว่างห้องปฏิบัติการในระยะยาว⁽⁶⁾ และค่าวิเคราะห์เฉลี่ยสารชีวเคมีหลายชนิดในวัตถุตัวอย่างควบคุมแตกต่างจากค่าเป้าหมายหรือค่ากำหนด (target or designated values) ซึ่งวิเคราะห์โดยกลุ่มห้องปฏิบัติการในประเทศอังกฤษ⁽⁶⁾ จึงแสดงความแปรปรวนระหว่างห้องปฏิบัติการเนื่องจากความไม่เที่ยงตรง (imprecision) และความไม่แม่นยำ (inaccuracy) ของค่าวิเคราะห์ที่ได้ ถ้าห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งที่เป็นสมาชิกโครงการ TEQAS ได้ทำการปรับปรุงวิธีวิเคราะห์ให้มีความเที่ยงตรงและความแม่นยำเพิ่มขึ้น ลักษณะความแปรปรวนของค่าวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการควรลดลง รายงานนี้แสดงการศึกษาข้อมูลจากแผ่นพิมพ์คอมพิวเตอร์ที่ได้รับจากโครงการเพื่อสังเกตการเปลี่ยนแปลงของความแปรปรวนของค่าวิเคราะห์ในระยะยาว

วัตถุประสงค์ และวิธีการ

การรวบรวมข้อมูลปฏิบัติเช่นเดียวกับที่เคย

รายงานไว้แล้ว^(4,5,6) และเพิ่มเติมจนถึงเดือนมิถุนายน 2527 นำค่า coefficient of variation (CV%) ในระยะตั้งแต่ปี 2525 ถึง 2527 มาแยกเป็น 3 ระยะ คือปี 2525 มีจำนวนครั้งทดลอง (trial) 12 ครั้ง ปี 2526 มีจำนวนครั้งทดลอง 12 ครั้ง เช่นเดียวกัน สำหรับปี 2527 แสดงจำนวนครั้งทดลองเพียง 6 ครั้ง สารชีวเคมีที่วิเคราะห์ในวัตถุตัวอย่างควบคุมมี 10 ชนิด^(4,5,6) ซึ่งก็จะได้ค่า CV % ของผลการวิเคราะห์สารทุกชนิดที่ทดสอบโดยต่างห้องปฏิบัติการทุกครั้งทดลองทั้ง 3 ระยะเวลา นำค่ามาเขียนลงบนแผ่นกราฟ นอกจากนั้นหาค่าเฉลี่ย CV % ของแต่ละระยะเวลาในช่วง 1 ปี หรือครึ่งปี การสังเกตการเปลี่ยนแปลงดูจากรูปแบบในกราฟ ค่าเฉลี่ยค่า CV % และค่าพิสัยของแต่ละช่วงเวลา

ผล

ความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์สารชีวเคมี 10 ชนิด ที่ทดสอบโดยห้องปฏิบัติสมาชิกโครงการ TEQAS จำนวน 108 แห่ง ใน 3 ช่วงระยะเวลาต่อเนื่องกัน มีดังนี้

ค่า CV % ของทุกครั้งทดลองในแต่ละระยะ แสดงไว้ในกราฟที่ 1 ถึง 10 ตามลำดับคือ สารโซเดียม ไปแตสเซียม ยูเรียไนโตรเจน กลูโคส แคลเซียม ครีอะตินิน บิลิรูบิน โปรตีนรวม แอลบิวมิน และ ไมเลสเดอรอล ส่วนค่าพิสัยและค่าเฉลี่ยของ CV % ในแต่ละระยะเวลาที่ศึกษาสรุปไว้ในตารางที่ 1

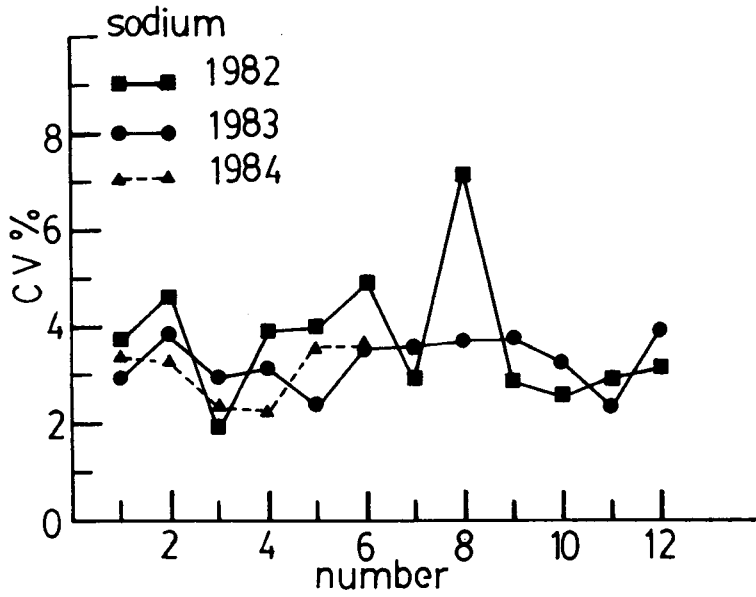
จากกราฟและตารางแสดงว่าความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์สารชีวเคมี 4 ชนิด ระหว่างห้องปฏิบัติการมีแนวโน้มที่ลดลงเพียงเล็กน้อย ได้แก่ การวิเคราะห์สาร โซเดียม (กราฟที่ 1) ไปแตสเซียม (กราฟที่ 2) ยูเรียไนโตรเจน (กราฟที่ 3) และ กลูโคส (กราฟที่ 4) ส่วนความแปรปรวนของการ

วิเคราะห์สารอื่นระหว่างห้องปฏิบัติการอีก 6 ชนิดที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ได้แก่ แคลเซียม (กราฟที่ 5) ครีเอตินิน (กราฟที่ 6) บิลิรูบิน (กราฟที่ 7) โปรตีนรวม (กราฟที่ 8) และโคมเลสเทอรอล (กราฟที่ 10) ส่วนแอลบิวมิน (กราฟที่ 9) การเปลี่ยนแปลงค่า CV % ไม่อาจสรุปได้ในขณะนี้ เพราะการวิเคราะห์วัตถุตัวอย่างไม่ได้ทำอย่างต่อเนื่อง เพราะวัตถุตัวอย่างในบางครั้งทดลองได้มาจากสัตว์ทดลองจึงไม่ได้รับการประเมิน

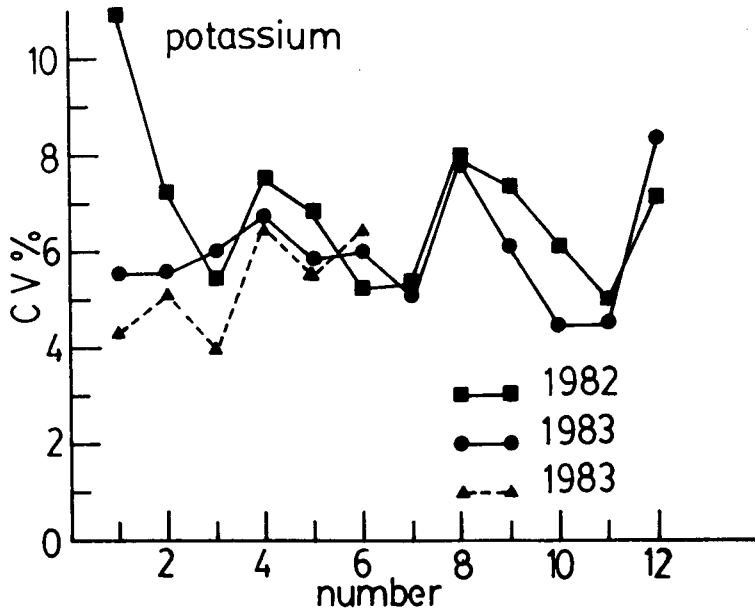
วิจารณ์และสรุป

ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกที่เป็นสมาชิกของโครงการ TEQAS นี้เป็นกลุ่มตัวอย่างกลุ่มหนึ่งของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ส่วนใหญ่อยู่ในกรุงเทพมหานครและจังหวัดใกล้เคียง ส่วนน้อยกระจายอยู่ในภาคต่าง ๆ⁽⁶⁾ ผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีขึ้นอยู่กับองค์ประกอบของห้องปฏิบัติการ เช่น เครื่องมือเทคนิควิเคราะห์ ความชำนาญของบุคลากร และการบริหารงาน ในระยะเวลา 4 ปี ที่โครงการ TEQAS ดำเนินมา ได้ปฏิบัติเพียงแต่การประเมินผลทุกครั้งทดลอง (trial) แล้วแจ้งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบพร้อมทั้งแนะนำวิธีการที่ห้องปฏิบัติการควรนำข้อมูลที่ได้ไปเป็นแนวทางในการปรับปรุงคุณภาพของการวิเคราะห์เอง^(4,5,7) ดังนั้นประโยชน์ที่ห้องปฏิบัติการจะได้รับจึงขึ้นอยู่กับดุลพินิจของผู้บริหารงาน จากการวิเคราะห์ข้อมูลครั้งนี้สะท้อนให้เห็นว่า ความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีระหว่างห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกส่วนใหญ่ไม่ได้ลดลง สาเหตุอาจเนื่องจากห้องปฏิบัติการบางแห่งไม่ได้ปรับปรุงค่าวิเคราะห์ด้านความเที่ยงตรงและความแม่นยำ ซึ่งโครงการ TEQAS ไม่อาจมีกฎข้อบังคับใดให้ปฏิบัติ นอกจากความสมัครใจและความสนใจของสมาชิก หรืออีกประการหนึ่งห้อง

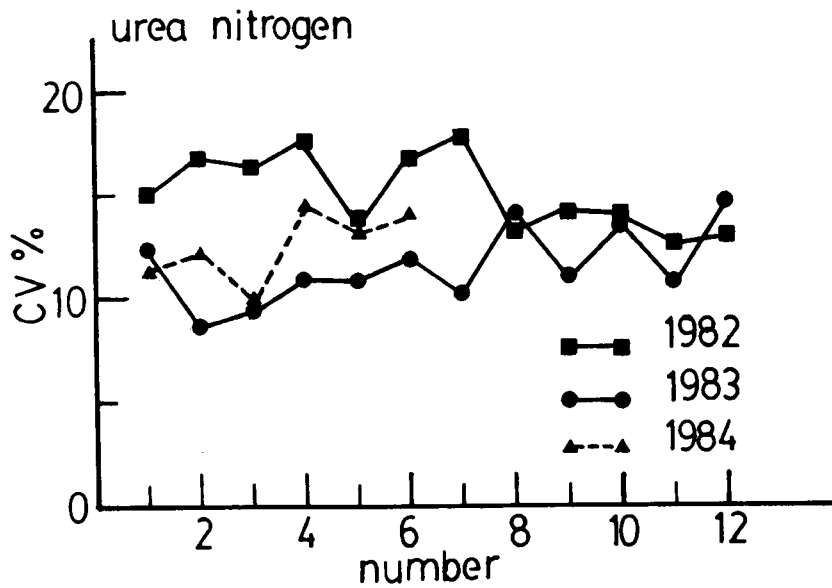
ปฏิบัติการใช้เทคนิควิเคราะห์ที่ไม่เหมือนกันสำหรับสารเคมีชนิดเดียวกัน จึงทำให้ผลการวิเคราะห์แตกต่างกันได้ การเลือกเทคนิควิเคราะห์ขึ้นอยู่กับความสามารถของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ไม่มีองค์กรทำหน้าที่เสนอแนะเทคนิคมาตรฐาน (reference method) เพื่อการเปรียบเทียบค่าวิเคราะห์ด้านความแม่นยำ ปัจจุบันมีเพียงการแนะนำวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม (recommended method) สำหรับห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลส่วนภูมิภาคที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุขเท่านั้น⁽⁸⁾ แผนงานที่โครงการ TEQAS หรือโครงการอื่นที่มีจุดมุ่งหมายในการพัฒนางานด้านเคมีคลินิกในประเทศไทยควรจะดำเนินต่อไปคือ ขั้นแรก การมีเกณฑ์บังคับให้ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งปรับปรุงเทคนิคการวิเคราะห์ด้านความเที่ยงตรง ขึ้นต่อไปควรมีการออกแบบฟอร์มสำรวจเทคนิควิเคราะห์ของแต่ละห้องปฏิบัติการ เพื่อนำข้อมูลมาจัดกลุ่มที่ใช้เทคนิคเหมือนกันหรือใช้ปฏิกิริยาเคมีคล้ายคลึงกัน ผลที่ได้จะใช้เป็นแนวทางพิจารณาเลือกเทคนิควิเคราะห์ที่เหมาะสมที่มีความแปรปรวนระหว่างห้องปฏิบัติการน้อย และแนะนำให้ห้องปฏิบัติการที่ใช้เทคนิคที่ขาดความเที่ยงตรงนำมาใช้ซึ่งจะเป็นแนวทางประการหนึ่งสำหรับปรับมาตรฐาน (standardization) งานทางเคมีคลินิกในระดับชาติได้ นอกจากนั้นการจัดหาสารมาตรฐานเพื่อการอ่านค่าวิเคราะห์ (reference standard) ที่มีคุณสมบัติถูกต้อง เพื่อให้ห้องปฏิบัติการใช้ในการตรวจค่าสารชีวเคมี หรือการจัดให้มีเทคนิคมาตรฐานเพื่อการวิเคราะห์ขึ้นที่สถาบันหลัก และให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งวัตถุตัวอย่างมาวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบค่าได้ ขั้นตอนเหล่านี้จะทำให้ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ค่าสารชีวเคมีได้อย่างถูกต้อง ซึ่งเป็นเป้าหมายของการใช้ห้องปฏิบัติการเพื่องานบริการด้านสุขภาพอนามัยแก่ประชาชน



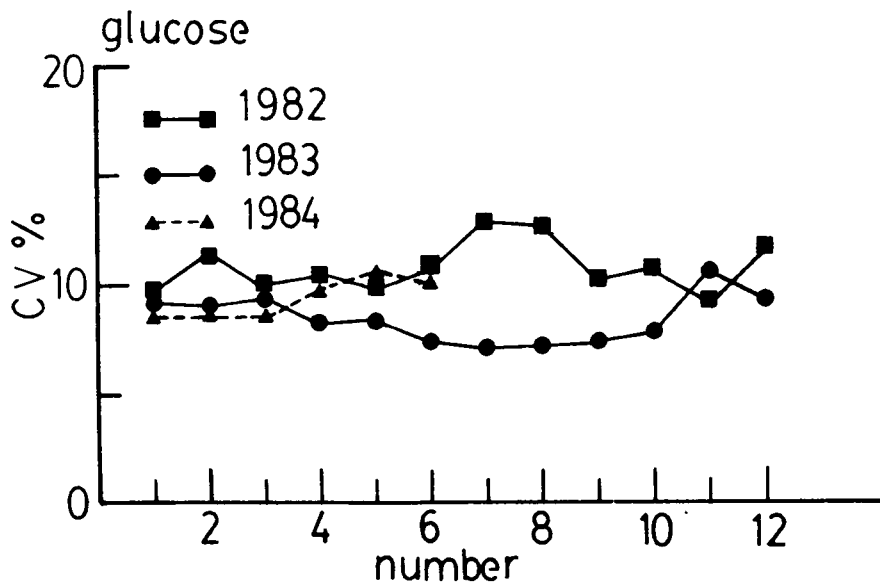
Graph 1. Inter-laboratory variability of sodium determination.



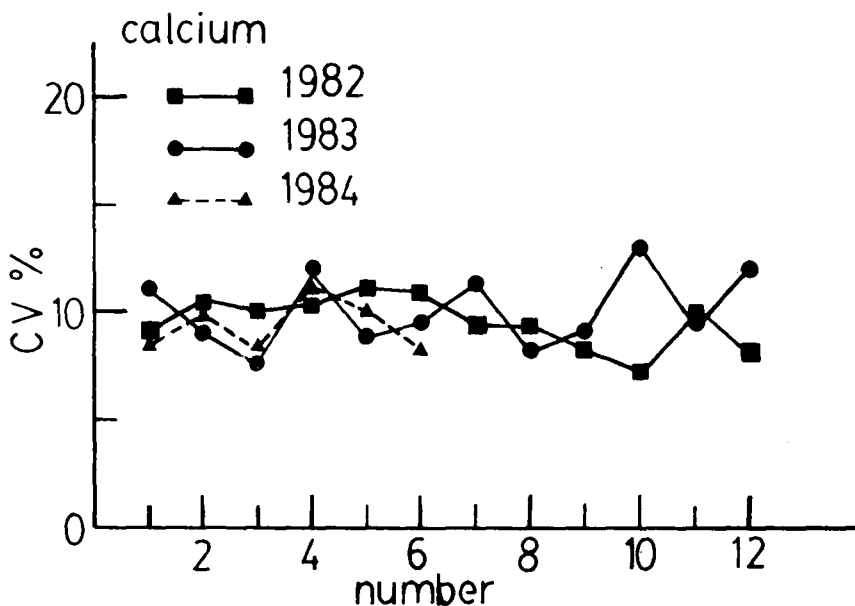
Graph 2. Inter-laboratory variability of potassium determination.



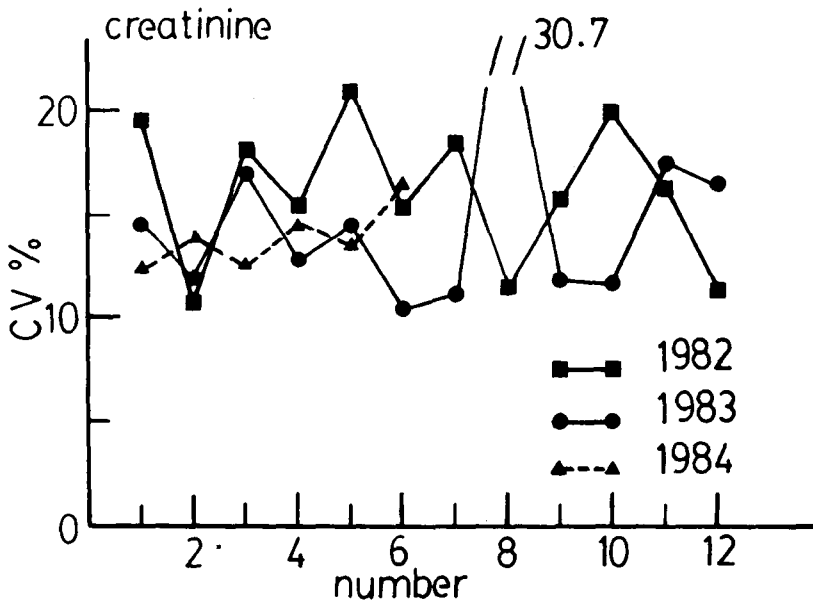
Graph 3. Inter-laboratory variability of urea nitrogen determination.



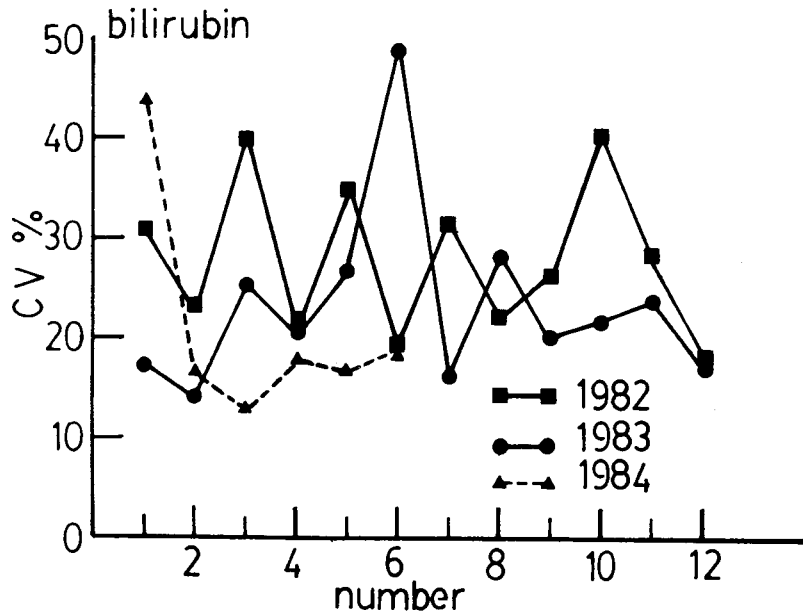
Graph 4. Inter-laboratory variability of glucose determination.



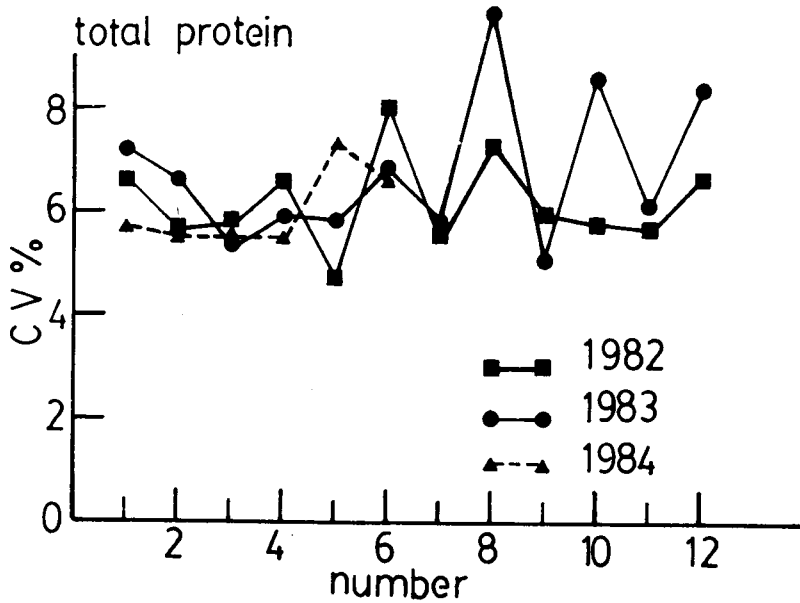
Graph 5. Inter-laboratory variability of calcium determination.



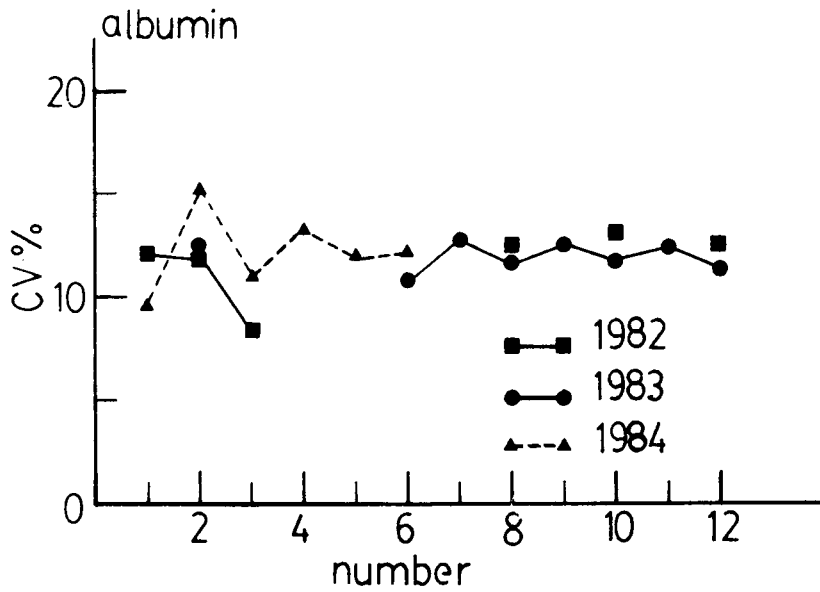
Graph 6. Inter-laboratory variability of creatinine determination.



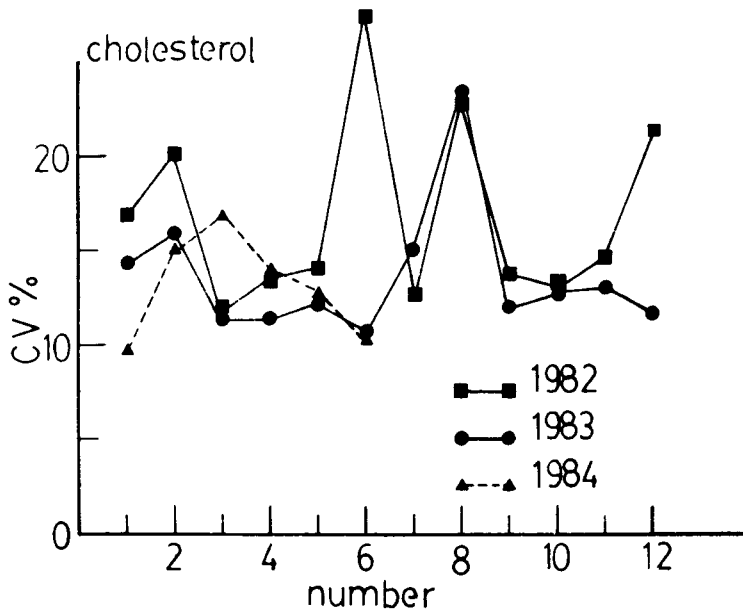
Graph 7. Inter-laboratory variability of total bilirubin.



Graph 8. Inter-laboratory variability of total protein.



Graph 9. Inter-laboratory variability of albumin.



Graph 10. Inter-laboratory variability of total cholesterol.

Table 1. Inter-laboratory variability of 10 clinical chemistry tests.

analyte	year 1982 CV%		year 1983 CV %		year 1984 CV %	
	range	mean	range	mean	range	mean
Sodium*	1.95-7.11	3.72	2.30-3.90	3.26	2.28-3.57	3.07
potassium*	4.95-10.90	6.81	4.46-8.35	5.96	3.95-6.50	5.30
urea nitrogen*	12.50-17.67	15.01	8.52-14.59	11.43	9.78-14.44	12.51
glucose*	9.09-12.78	10.71	7.04-10.66	8.35	8.60-10.43	9.44
calcium	7.20-11.09	9.49	7.53-13.04	10.03	8.16-11.11	9.37
creatinine	10.71-20.00	16.15	10.45-30.71	14.95	12.42-16.59	13.59
bilirubin	17.86-40.32	27.93	14.00-48.72	23.22	12.91-43.97	21.18
total protein	4.68-8.06	6.20	5.14-9.92	6.82	5.46-7.29	6.04
albumin	8.27-13.18	11.81	10.86-12.79	11.94	9.54-15.09	12.15
cholesterol	11.80-27.58	16.87	10.44-23.16	13.63	9.63-16.80	13.07

* analytes showing a trend of decreasing inter-laboratory variability

อ้างอิง

1. Cali P. An idea whose time has come. Clin Chem 1973 Feb; 19(2) : 291-293
2. Eilers RJ. Quality assurance in health care : missions, goals, activities. Clin Chem 1975 Oct; 21(10) : 1357-1367
3. Browning DM, Magic E, Wagstaff DG. Thailand external quality assessment scheme (TEQAS). Report on Thailand Clinical Chemistry project. 3rd- 25th January 1981 and 2nd- 24th January 1982, WHO Collaborating Centre for research and reference services, Wolfson Research Laboratory, Queen Elizabeth Medical Centre, Birmingham, U.K.
4. สมพงษ์ จินายน, ประสาท อักษรวงค์, จันทน์ ไชยเศรษฐ, เอมอร จันทรเวทิน, มนูญ สนิทวงศ์. การควบคุมคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอก: แนวทางสำหรับปรับปรุงคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก. วารสารเทคนิคการแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย 2525 กันยายน; 10(3):83-90
5. สมพงษ์ จินายน, ประสาท อักษรวงค์, เอมอร จันทรเวทิน, จันทน์ ไชยเศรษฐ, มนูญ สนิทวงศ์. สถานภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ในระยะ 3 ปี จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2527 มิถุนายน; 28(6):589-602
6. สมพงษ์ จินายน. ความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีระหว่างห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2528 กุมภาพันธ์; 29(2):201-211
7. สุกัญญา วีระพัฒนกมล. การแปลผล external quality control ที่ได้จาก computer. จดหมายข่าวห้องปฏิบัติการ ในโครงการเคมีคลินิกสำหรับประเทศไทย 2525 สิงหาคม; 3(2):21-31
8. สมชาย วิริยะยุทธการ, วิญญู มิครานันท์, มาลีศา พรพัฒน์กุล, รักษา เจนเจริญธรรม, บุญธรรม ขอประเสริฐ, ประสิทธิ์ เรืองโรจน์โรจน์, ปนัศกา มุสิกวัฒน์, นุชรัตน์ เคียวปียกุล, วิชาญ เกี่ยวการคำ. ค่าอ้างอิงของสารเคมีในเลือด 21 ชนิดของประชากรภาคใต้. จดหมายเหตุทางแพทย์ 26 ตุลาคม; 66(10):579-589