

บทความพิเศษ

ความคงที่ของวิธีการวิเคราะห์สารชีวเคมีในห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

สมพงษ์ จินายน *
ประสาท อักษรวงศ์ *

Chinayon S. Aksornvongs P. Reproducibility of clinical chemistry tests in Chulalongkorn hospital laboratory. Chula Med J 1984 Jun ; 28 (6) : 577-587

precision of analytical procedures for 10 biochemical substances at normal and abnormal blood levels was determined by the techniques routinely used at the Department of laboratory medicine, Chulalongkorn hospital. The interassay precision for individual substances at different concentration of quality control sera were expressed as coefficient of variation (CV%) that clinicians should consider for the interpretation of the laboratory results in treatment the patients. The CV% of biochemical substances differs with levels, especially is higher for the lower concentration.

With laboratory techniques employed the CV of glucose at normal level is 2.5% and at high level is 1.6%. For urea nitrogen, CV at normal level is 4.4% and at high level is 2.3%. Cholesterol has CV% at normal and lower levels 3.0 and 3.1% respectively. The CV of creatinine is 9.1 and 2.9% for normal and high concentrations, respectively. For total bilirubin CV at normal level is 22.6% and at higher level is 3.6%. Calcium at normal and high concentrations show percent variation of 1.6 and 1.4 as well total protein method yields 1.3% for normal level and 1.6% for lower level. CV of albumin is 2.1 at normal level and 2.9% at lower level. Sodium exhibited 1.3% and 1.4% variation for the normal and slightly higher levels. Furthermore, CV for potassium is 2.0 and 1.5% at normal and higher levels, respectively.

* ภาควิชาเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ความแม่นยำหรือคงที่ของวิธีการวิเคราะห์สารชีวเคมีในห้องปฏิบัติการเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการใช้ผลการทดสอบเพื่อการวินิจฉัยและวางแผนการรักษาโรค ทั้งนี้เพราะผลการวิเคราะห์ควรบ่งชี้เฉพาะการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยเท่านั้น อย่างไรก็ตามความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์เป็นสิ่งที่เกิดเป็นประจำ สาเหตุจากความซับซ้อนในการดำเนินงานห้องปฏิบัติการ นักเคมีคลินิกจึงจัดระบบการประกันคุณภาพทางเทคนิค (quality assurance) ⁽¹⁾ เพื่อให้ผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีมีความคงที่ แต่ระบบการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการก็ไม่สามารถจะป้องกันการเกิดความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์ได้ทั้งหมด แต่อาจจะกำหนดเกณฑ์ความผิดพลาดที่ยอมรับได้ คือ มีความแปรปรวนน้อยที่สุดหรือมีความคงที่มากที่สุด ซึ่งแพทย์ควรนำไปใช้สำหรับการพิจารณาแปลผลการวิเคราะห์ในการวินิจฉัยโรคหรือการรักษาผู้ป่วยได้ ⁽²⁾ ค่าความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีแต่ละชนิดนั้นไม่เท่ากัน ^(2,3) และยังเปลี่ยนแปลงได้ตามระดับความเข้มข้นของสาร ⁽³⁾ นอกจากนี้ค่าความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์สารชนิดเดียวกันของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งก็แตกต่างกัน เพราะขึ้นอยู่กับบุคลากรและเทคโนโลยีที่ไม่เหมือนกัน ⁽⁴⁾ อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทางสาธารณสุขของโรงพยาบาลก็ควรกำหนดค่าความแปรปรวน

ของผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีทุกชนิดไว้ให้แพทย์ทราบเป็นระยะ ^(2,3) รายงานครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ที่จะกำหนดค่าความแปรปรวนที่ยอมรับได้ของสารชีวเคมีจำนวน 10 ชนิดที่ใช้สำหรับการวินิจฉัยโรคขั้นพื้นฐาน โดยใช้กระบวนการวิเคราะห์ที่ปฏิบัติอยู่ในหน่วยงานเคมีคลินิก ภาควิชาเวชศาสตร์ชั้นสูตโรค คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ความคงที่ของวิธีการวิเคราะห์สารชีวเคมีทำโดยหาค่าความแม่นยำ (precision) ของวิธีการวิเคราะห์ ⁽⁵⁾ สารโดยใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (quality control sera) ซึ่งกำหนดค่าความเข้มข้นของสารในเลือดที่ระดับปกติและผิดปกติ (คือสูงหรือต่ำ) และเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท Ortho Diagnostic Inc. Raritan, New Jersey U.S.A. แล้วนำมาเตรียมเป็นสารละลายเพื่อการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีที่ใช้สำหรับวัดปริมาณสารชีวเคมีในเลือดที่ปฏิบัติอยู่เป็นประจำในห้องปฏิบัติการ ⁽⁶⁾ ชนิดที่มีค่าสารปกติ lot No. 3V028 และชนิดที่มีค่าสารผิดปกติ lot No. 025 V03 ทำการทดลองตั้งแต่เดือนกันยายน 2524 ถึงเดือนพฤศจิกายน 2525

ทุกวันที่ปฏิบัติราชการ วิเคราะห์หาปริมาณของสารชีวเคมี 10 ชนิดในสารตัวอย่าง คือ glucose, urea nitrogen, cholesterol, creatinine, total bilirubin, calcium, total protein, albumin, sodium and potassium.

เก็บข้อมูลไว้ เมื่อครบเดือนทำการวิเคราะห์ โดยวิธีทางสถิติหาค่าเฉลี่ย (mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (coefficient of variation หรือ CV %) ทุกเดือนตลอดระยะเวลา 15 เดือน ค่า CV ทุกค่าที่ได้จากการทดลองดังกล่าวของสารชีวเคมีทุกชนิดจะแสดงถึงความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์ที่เรียกว่า interassay precision ถ้าค่า CV % ต่ำ แสดงว่ามีความแม่นยำสูงมีความคงที่หรือมีความแปรปรวนน้อย ค่า CV % คำนวณจาก $\frac{SD}{mean} \times 100$

การศึกษาค่า CV % ของวิธีการวิเคราะห์สารชีวเคมี รายงานไว้ในตารางที่ 1 ซึ่งแสดงค่า CV % ทุกเดือนของวิธีวิเคราะห์สารชีวเคมีทั้ง 10 ชนิดในซีรัมตัวอย่างสำหรับควบคุมคุณภาพทุกเดือนตลอดระยะเวลา 15 เดือน ค่าที่กำหนดของสารแต่ละชนิดอยู่ในระดับปกติในเลือด และค่าเฉลี่ย CV% (จำนวน 15 ค่า) ของสารชีวเคมีแต่ละชนิดมีดังนี้คือ glucose 2.5 % urea nitrogen 4.4 % cholesterol 3.0 % creatinine 9.1 % total bilirubin 22.6 % calcium 1.6 % total protein 1.3 % albumin 2.1 % sodium 1.3 % และ potassium 2.0 %

ตารางที่ 2 แสดงค่า CV ของสารชีวเคมีชนิดเดียวกับที่แสดงในตารางที่ 1 แต่ค่าความเข้มข้นของสารในซีรัมตัวอย่างควบคุมอยู่ที่

ระดับผิดปกติในเลือดคือสูงหรือต่ำ ซึ่งได้ทำการวิเคราะห์พร้อมกับสารตัวอย่างควบคุมในตารางที่ 1 และได้ค่าเฉลี่ย CV% (จำนวน 15 ค่า) ของสารชีวเคมีแต่ละชนิดดังนี้คือ glucose 1.6 % (ที่ระดับสูงกว่าปกติ) urea nitrogen 2.3 % (ที่ระดับสูงกว่าปกติ) Cholesterol 3.1 % (ที่ระดับต่ำกว่าปกติเล็กน้อย) creatinine 2.9 % (ที่ระดับสูงกว่าปกติ) total bilirubin 3.6 % (ที่ระดับสูงกว่าปกติ) calcium 1.4 % (ที่ระดับสูงกว่าปกติ) total protein 1.6 % (ที่ระดับต่ำกว่าปกติ) albumin 2.9 % (ที่ระดับต่ำกว่าปกติ) sodium 1.4 % (ที่ระดับสูงกว่าปกติ) potassium 1.5 % (ที่ระดับสูงกว่าปกติ)

การกระจายค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (CV %) ของวิธีการวิเคราะห์สารชีวเคมี 10 ชนิดในระยะ 15 เดือน แสดงไว้ในตารางที่ 3 ซึ่งเป็นผลสรุปของตารางที่ 1 และ 2 ค่าเฉลี่ย CV % และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของสาร creatinine และ total bilirubin ที่ระดับปกติในเลือดนั้นสูงกว่าสารอื่นคือ $9.1 \pm 2.5\%$ และ $22.6 \pm 5.2\%$ ตามลำดับ ซึ่งแสดงว่าที่ระดับดังกล่าววิธีวิเคราะห์สารทั้งสองมีความแปรปรวนมาก หรือมีความแม่นยำต่ำ (imprecision) ส่วนความคลาดเคลื่อนของสารชีวเคมีอื่นอีก 8 ชนิดนั้นต่ำและเป็นที่ยอมรับได้เมื่อเปรียบเทียบกับค่าเกณฑ์มาตรฐานดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 1 ค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (\pm CV%) ของวิธีวิเคราะห์สารชีวเคมี 10 ชนิด ที่ระดับความเข้มข้นปกติ
ในเดือนถัดไป

Month	glucose	urea nitrogen	cholesterol	creatinine	total bilirubin	calcium	total protein	albumin	sodium	potassium
Sept. 1981	2.2	3.3	5.5	4.0	18.8	1.1	0.0	1.2	0.7	1.1
Oct. 1981	3.3	6.7	1.8	8.0	28.6	1.1	0.8	1.2	1.4	1.1
Nov. 1981	1.1	3.3	3.7	8.3	21.4	1.1	0.0	1.2	1.4	2.2
Dec. 1981	3.3	3.3	1.9	9.1	26.7	1.1	0.0	1.2	1.4	2.2
Jan. 1982	1.1	3.3	3.0	9.1	25.0	3.2	1.7	2.4	1.4	2.2
Feb. 1982	1.7	3.1	2.5	9.5	25.0	2.1	1.7	2.4	1.4	2.2
Mar. 1982	1.1	3.1	3.7	14.3	25.0	1.1	1.7	2.3	1.4	2.2
Apr. 1982	2.8	3.1	5.0	10.0	25.0	1.1	1.7	2.3	1.4	2.2
May. 1982	2.2	6.7	2.5	10.0	12.5	1.1	1.7	2.3	0.7	2.2
Jun. 1982	2.2	3.3	2.5	10.0	25.0	3.3	1.7	2.3	0.7	2.1
Jul. 1982	2.2	6.3	3.8	11.1	11.1	2.3	1.7	2.4	1.4	2.2
Aug. 1982	2.2	3.1	2.4	10.0	11.8	1.2	1.7	2.5	1.4	2.1
Sept. 1983	5.9	3.3	3.1	10.0	26.7	1.8	1.7	2.6	1.4	2.2
Oct. 1983	2.6	6.7	1.9	9.1	25.0	1.8	1.7	2.5	1.4	2.2
Nov. 1983	3.9	6.7	1.8	4.6	25.0	1.3	1.7	2.5	1.4	2.2
mean	2.5	4.4	3.0	9.1	22.6	1.6	1.3	2.1	1.3	2.0
\pm SD	1.2	1.7	1.1	2.5	5.2	0.8	0.7	0.6	0.3	0.4

ตารางที่ ๒ ค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (\pm CV%) ของวิธีวิเคราะห์สารชีวเคมี 10 ชนิด ที่ระดับความเข้มข้นสูงหรือต่ำ
ในเลือด

Month	glucose ⁺	urea ⁺ nitrogen	Cholesterol ^{**}	creatinine [*]	total [*] bilirubin	calcium [*]	total ^{**} protein	albumin ^{**}	sodium [*]	potassium
Sept. 1981	1.2	1.7	6.0	1.3	4.3	0.9	0.0	3.2	1.3	1.5
Oct. 1981	1.2	1.7	2.7	2.6	4.5	0.9	0.0	1.6	0.7	1.5
Nov. 1981	1.2	1.7	2.7	2.0	2.1	0.9	0.0	3.2	1.3	1.4
Dec. 1981	1.3	1.7	2.7	1.4	4.4	0.9	0.0	3.2	2.0	1.4
Jan. 1982	0.6	1.8	2.0	1.4	4.3	1.7	2.3	3.2	2.0	1.4
Feb. 1982	0.6	1.7	2.7	2.0	2.9	1.3	2.3	3.2	1.3	1.4
Mar. 1982	0.9	1.7	3.5	3.4	1.5	0.9	2.3	3.2	1.3	1.4
Apr. 1982	1.3	3.5	2.8	2.7	2.2	0.9	1.1	3.2	2.0	2.8
May. 1982	0.9	1.8	2.8	5.6	3.0	0.8	2.3	3.2	1.3	1.4
Jun. 1982	1.5	1.8	6.3	2.8	1.5	2.5	2.3	3.2	0.7	1.4
Jul. 1982	1.6	3.5	2.1	2.8	7.1	2.7	2.3	3.3	1.3	1.4
Aug. 1982	0.9	1.8	2.7	4.1	3.4	1.8	2.3	1.7	1.3	1.4
Sept. 1982	5.6	3.6	2.0	9.1	3.4	1.8	2.2	3.5	2.0	1.4
Oct. 1982	2.5	1.8	2.7	1.2	2.8	1.8	2.3	1.7	1.3	1.4
Nov. 1982	3.2	4.5	2.7	1.2	7.1	1.3	2.3	3.5	1.3	1.4
mean	1.6	2.3	3.1	2.9	3.6	1.4	1.6	2.9	1.4	1.5
\pm SD	1.3	0.9	1.3	2.1	1.7	0.6	1.0	0.7	0.4	0.4

* ความเข้มข้นของสารในซีรัมตัวอย่างควบคุมอยู่ที่ระดับสูงกว่าปกติในเลือด

** ความเข้มข้นของสารในซีรัมตัวอย่างควบคุมอยู่ที่ระดับต่ำกว่าปกติในเลือด

ตารางที่ 3 แสดงการกระจายตัวค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (CV%) ของวิธีวิเคราะห์ สารชีวเคมี 10 ชนิด ในระยะ 15 เดือน

Substances	Coefficient of variation (CV%), mean \pm SD	
	normal levels	abnormal levels
glucose	2.5 \pm 1.2	1.6 \pm 1.3*
urea nitrogen	4.4 \pm 1.7	2.3 \pm 0.9*
cholesterol	3.0 \pm 1.1	3.1 \pm 1.3**
creatinine	9.1 \pm 2.5	2.9 \pm 2.1*
total bilirubin	22.6 \pm 5.2	3.6 \pm 1.7*
calcium	1.6 \pm 0.8	1.4 \pm 0.6*
total protein	1.3 \pm 0.7	1.6 \pm 1.0**
albumin	2.1 \pm 0.6	2.9 \pm 0.7**
sodium	1.3 \pm 0.3	1.4 \pm 0.4*
potassium	2.0 \pm 0.4	1.5 \pm 0.4*

* ความเข้มข้นของสารในซุ่มตัวอย่างควบคุมที่ระดับสูงกว่าปกติในเลือด

** ความเข้มข้นของสารในซุ่มตัวอย่างควบคุมที่ระดับต่ำกว่าปกติในเลือด

ตารางที่ 4 ค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของห้องปฏิบัติการภาควิชาเวชศาสตร์ชั้นสูง และค่าที่กำหนดโดยสถาบันมาตรฐาน (1)

Substances and units of concentrations	Laboratory results				Reference values	
	CV %	normal concentration (range)	CV %	abnormal concentration (range)	CV %	range of concentration
glucose mg/dl	2.5	79-96	1.6	310-330	7.7	110-160
urea nitrogen mg/dl	4.4	14-16	2.3	55-59**	5.7	15-400
cholesterol mg/dl	3.0	157-167	3.1	142-152***	7.6	50-500
creatinine mg/dl	9.1*	0.9-1.3	2.9	6.8-8.2**	8.9	0.7-20.0
total bilirubin mg/dl	22.6*	0.7-0.9	3.6	6.4-7.4**	19.2	0.5-20.0
calcium mg/dl	1.6	8.4-9.8	1.4	11.2-12.1**	4.0	4.0-16.0
total protein g/dl	1.3	5.8-6.0	1.6	4.4-4.5***	3.9	4.0-10.0
albumin g/dl	2.1	3.9-4.4	2.9	2.8-3.3***	7.5	1.5-6.0
sodium meq/l	1.3	139-142	1.4	149-153**	1.6	110-160
potassium meq/l	2.0	4.5-4.7	1.5	6.8-7.4**	2.9	1.5-8.0

* ค่า CV% ของห้องปฏิบัติการสูงเกินกว่าเกณฑ์มาตรฐาน
 ** ความเข้มข้นของสารในซีรัมตัวอย่างควบคุมที่ระดับสูงกว่าปกติในเลือด
 *** ความเข้มข้นของสารในซีรัมตัวอย่างที่ควบคุมระดับต่ำกว่าปกติในเลือด

ซึ่งแสดงค่าเฉลี่ย CV% ผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีทั้ง 10 ชนิดที่ระดับความเข้มข้นปกติ และผิดปกติในเลือด ที่วิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการ ภาควิชาเวชศาสตร์ชั้นสูง และเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดโดย Wolfson Research Laboratories, Queen Elizabeth Medical Centre, Birmingham, United Kingdom ซึ่งเป็น WHO collaborating centre for research and reference service in clinical chemistry.⁽¹⁾

ความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ เพราะขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการ เช่น สภาพเครื่องมือวัสดุอุปกรณ์วิทยาศาสตร์ ความสามารถของบุคลากร ระบบการประกันคุณภาพ เทคนิคการวิเคราะห์ที่เหมาะสม ระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการ และระบบการรายงานข้อมูล^(1,4,5,6) ห้องปฏิบัติการที่มีประสิทธิภาพพยายามที่จะลดความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์ หรืออีกนัยหนึ่งให้มีความคงที่มากที่สุดในระยะยาว เพื่อแพทย์ได้ใช้สำหรับการแปลผลอย่างมีประโยชน์ต่อการรักษาพยาบาลผู้ป่วย เพราะความไม่คงที่ของผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีอาจเป็นผลเนื่องจากความแปรปรวนจากหลายสาเหตุร่วมกันได้แก่ การเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยาในตัวบุคคลหรือ

พยาธิสภาพในตัวผู้ป่วย การเก็บวัตถุตัวอย่างไม่ถูกต้อง ความผิดพลาดของกระบวนการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ⁽²⁾ ดังนั้นห้องปฏิบัติการได้กำหนดค่าความแปรปรวน (analytical variability) ของวิธีวิเคราะห์สารชีวเคมี 10 ชนิดไว้ ดังแสดงในตารางที่ 1 และ 2 แพทย์ไม่จำเป็นต้องทราบถึงกระบวนการวิเคราะห์โดยละเอียด แต่ควรทราบถึงหลักการโดยสังเขป และการที่จะแปลผลการวิเคราะห์นั้นควรพิจารณาถึงค่าความแปรปรวนของการทดสอบนั้นด้วย โดยเฉพาะการสังเกตการเปลี่ยนแปลงของการดำเนินโรคอย่างต่อเนื่องที่ต้องใช้ผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการเป็นเครื่องบ่งชี้ถึงการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญทางคลินิก^(2,3)

การทดลองในครั้งนี้ได้หาค่าความแม่นยำของวิธีการวิเคราะห์สารชีวเคมี 10 ชนิด โดยแสดงเป็นค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (CV%) ของการทดสอบสารที่ระดับปกติในเลือด (ตารางที่ 1) และระดับผิดปกติในเลือด (ตารางที่ 2) ทั้งนี้โดยใช้สารตัวอย่างสำหรับควบคุมคุณภาพ ทำการวิเคราะห์อย่างต่อเนื่องแบบ inter assay aariability จำนวน 315 ครั้ง ในระยะเวลา 15 เดือน ค่า CV% ที่ได้ใช้เพื่อการแปลผลการวิเคราะห์สารแต่ละชนิดในเลือดที่ระดับใกล้เคียงกับที่แสดงไว้ในตารางที่ 4

ทั้งนี้เพราะค่า CV % นั้น เปลี่ยนแปลงตามความเข้มข้นของสาร ค่า CV % ของสารชนิดเดียวกันที่ระดับความเข้มข้นต่ำจะมากกว่าที่ระดับความเข้มข้นสูง⁽⁸⁾ อย่างไรก็ตามค่าความแปรปรวนหรือผิดพลาดของผลการวิเคราะห์ก็ควรน้อยที่สุดถ้าห้องปฏิบัติการนั้นมีระบบการประกันคุณภาพ^(1,5) ค่า CV % จึงควรอยู่ภายในเกณฑ์ที่กำหนดโดยสถาบันมาตรฐาน⁽¹⁾ ซึ่งได้แสดงค่าไว้ในตารางที่ 4 เช่นเดียวกัน เห็นได้ว่าผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการภาควิชาเวชศาสตร์ชั้นสูงมีความแปรปรวนที่ยอมรับได้ นอกจาก creatinine และ bilirubin ที่ระดับปกติที่มีค่า CV % สูงเกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนดเล็กน้อยซึ่งห้องปฏิบัติการได้พยายามแก้ไขอยู่ อย่างไรก็ตามคุณสมบัติประจำวิธีวิเคราะห์สารทั้งสอง ซึ่งมีความไม่แม่นยำในการวัดสารปริมาณน้อยอาจเป็นสาเหตุเพราะค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของ CV % สูง (ตารางที่ 3) ข้อบกพร่องในเทคนิคสำหรับวิธีวัด creatinine และ total bilirubin ด้วยมือเป็นที่ทราบกันแล้ว⁽¹⁾ ผู้วิเคราะห์จึงต้องเพิ่มความระมัดระวังในงานวิเคราะห์สารทั้งสอง การแปลผลการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเพื่อการเปลี่ยนแปลงในระยะต่อเนื่องควรนำค่า CV % ของวิธีการวิเคราะห์สารแต่ละชนิดที่ระดับใกล้เคียงกันมาพิจารณาค่าย เช่น วิธีวิเคราะห์หา urea nitrogen ที่ระดับ

ปกติมีค่า CV % = 4.4% โดยหลักการทางสถิติ ข้อมูลจำนวน 95 % จะกระจายตัวอยู่ระหว่างค่า mean \pm 2 SD ดังนั้นค่าความแปรปรวนของการทดสอบที่ยอมรับได้ควรอยู่ระหว่าง \pm 2 CV % ถ้าค่า urea nitrogen ในเลือดของผู้ป่วยรายหนึ่ง 23 มก./ดล. และในวันต่อมาตรวจอีกครั้งหนึ่งได้ 28 มก./ดล. ถ้าเป็นการเปลี่ยนแปลงจากความแปรปรวนทางเทคนิควิเคราะห์ควรอยู่ระหว่าง 23 ± 2.0 มก./ดล. (\pm 2 CV % ของ urea nitrogen = 8.8 % ดังนั้นค่า 23 มก./ดล. จึงมีความคลาดเคลื่อนได้จากสาเหตุทางห้องปฏิบัติการ = $\frac{8.8}{100} \times 23 = 2.0$ มก./ดล.) ดังนั้นถ้าค่าเปลี่ยนแปลงไปทางระดับสูงเนื่องจากความผิดพลาดในเทคนิคการวิเคราะห์ควรจะเป็น 25.0 มก./ดล. ค่าที่วิเคราะห์ได้ในวันต่อมาจึงควรจะเป็นการเปลี่ยนแปลงของผู้ป่วยเอง สาเหตุจากการเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยาหรือพยาธิสภาพนั้นควรอยู่ในดุลพินิจของแพทย์ การใช้ค่า CV % ของวิธีการวิเคราะห์เพื่อช่วยในการแปลผลการวิเคราะห์นั้นมีข้อควรระวัง คือ สารตัวอย่างที่ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพนั้นเป็นเพียงตัวแทนหนึ่งหรือสองตัวอย่างที่ทำการวิเคราะห์พร้อมกับซีรัมของผู้ป่วยที่ตรวจเป็นประจำวันหลายตัวอย่าง ซึ่งอาจมีความผิดพลาดแบบที่ไม่คาดคะเนเกิดขึ้นได้ (random or unpredictable

errors) ขณะวิเคราะห์ซีรัมผู้ป่วย นอกจากนั้น ยังต้องเชื่อแน่ว่าไม่มีความผิดพลาดในการเก็บ หรือรักษาซีรัมผู้ป่วยก่อนการนำส่งมายังห้องปฏิบัติการหรือในระบบการรายงานข้อมูล อีกประการหนึ่งค่า CV% นั้นเปลี่ยนแปลงตามระยะเวลาเนื่องจากความไม่คงที่ของปัจจัยซึ่งเป็นกลไกสำหรับการทำงานด้านการวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกทุกแห่งจึงควรทดลอง อยู่เสมอและรายงานค่าความแปรปรวนนี้เป็น ระยะเวลาโดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่มีการเปลี่ยน วิถีวิเคราะห์และเปลี่ยนชนิดเครื่องมือ

สรุป

ในรายงานนี้ได้แสดงค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (CV%) ของวิถีวิเคราะห์สารชีวเคมี 10 ชนิดที่ระดับปกติและผิดปกติในเลือด ด้วยวิธีตรวจที่ปฏิบัติอยู่ในภาควิชา เวชศาสตร์ชั้นสูตกร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ค่าเหล่านี้แสดงความผิดพลาดที่เกิดขึ้นใน กระบวนการวิเคราะห์สารซึ่งแพทย์ควรนำมา พิจารณาประกอบการแปลผลการวิเคราะห์

เลือดผู้ป่วย ค่า CV% ของวิถีวิเคราะห์สาร ที่ระดับต่ำจะสูงกว่าค่าที่ระดับสูง สำหรับวิถี วิเคราะห์ glucose ระดับปกติ 2.5% ระดับสูง 1.6% urea nitrogen ระดับปกติ 4.4% ระดับสูง 2.3% cholesterol ระดับปกติ 3.0% ระดับต่ำ 3.1% creatinine ระดับปกติ 9.1% ระดับสูง 2.9% total bilirubin ระดับปกติ 22.6% ระดับสูง 3.6% calcium ระดับปกติ 1.6% ระดับสูง 1.4% total protein ระดับปกติ 1.3% ระดับต่ำ 1.6% albumin ระดับปกติ 2.1% ระดับต่ำ 2.9% sodium ระดับปกติ 1.3% ระดับสูง 1.4% potassium ระดับปกติ 2.0% ระดับสูง 1.5% ความแปรปรวนของวิถีวิเคราะห์สารชีวเคมี (ค่า CV%) ในเลือดที่ระดับซึ่งได้ศึกษานั้น แสดงว่าเทคนิคการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ มีความคงที่เป็นที่ยอมรับได้ ยกเว้น creatinine และ total bilirubin ที่ระดับปกติในเลือด ซึ่งต้องปรับปรุงให้มีความแปรปรวนลดลง.

อ้างอิง

1. Whitehead TP. Quality Control in Clinical Chemistry. New York : Wiley Medical Publication, John Wiley and Sons, 1977.
2. Broughton PMG. Quality control In : Williams DL, Nunn RF, Marks V. London eds. Scientific foundation of clinical biochemistry. volume I. Analytical Aspects, Edited by William Heinemann Medical Books, 1978. 459-480
3. Zilva JF, Pannall PR. Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. 3 ed. London : Lloyd-Luke Ltd. 1979, 463-474
4. Mass D, Galen RS. The predictive value theory, redefines quality assurance. Am J Med Technol. 1981 Dec; 47(12) : 965-970
5. สมพงษ์ จินายน, ประสาท อักษรวงศ์, เอมอร จันทรเวทิน, จันทน์ ไชยเศรษฐ, ประเมินผลสถานภาพของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยการควบคุมคุณภาพภายนอก. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2526 กันยายน ; 27 (5) : 303-319
6. สมพงษ์ จินายน. การใช้ห้องปฏิบัติการในการวิจัย. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2525 พฤศจิกายน ; 26(6) : 475-482

จุฬาลงกรณ์เวชสารได้รับต้นฉบับเมื่อวันที่ 20 เดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2526