

บทความพิเศษ

## สถานภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ในระยะ 3 ปี\*

สมพงษ์ จินายน\*\*

ประสาท อักษรวงศ์\*\*

จันทน์ ไชยเศรษฐ์\*\*

เอมอร จันทรวะดิน\*\*

มนูญ สนิทวงศ์\*\*

Chinayon S, Aksornvongs P, Chantravakin E, Chaiyaset C, Snidwongs M. Three year followed-up performance in the clinical chemistry laboratory, Chulalongkorn hospital. Chula Med J 1984 Jun ; 28 (6) : 589-602

*This clinical chemistry laboratory has joined the TEQAS for 3 years. The evaluation of data indicates an improvement of the overall performance for 10 basic clinical chemistry tests, showing a decrease in the overall mean running variance index score. The variation of an individual analytical procedure was also studied. The creatinine analysis exhibited a good performance, both precise and accurate result. The techniques that showed slightly imprecision were sodium, potassium. BUN, glucose, albumin and cholesterol. The marked lack of precision was found for the analysis of calcium, total protein and bilirubin.*

\* ข้อมูลนี้ได้จากการร่วมเป็นสมาชิกโครงการควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โดยหน่วยงานภายนอกสำหรับประเทศไทย Thailand External Quality Assessment Scheme (TEQAS)  
\*\* ภาควิชาเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ขั้นตอนการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกเป็นสิ่งที่ซับซ้อน จึงต้องมีการประเมินผลสถานภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อความแม่นยำและถูกต้องของผลการวิเคราะห์วัตถุตัวอย่างจากผู้ป่วยของโรงพยาบาลที่ให้บริการสาธารณสุข สำหรับแนวทางการปรับปรุงสถานภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยใช้ข้อมูลที่ได้จากการเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โดยหน่วยงานภายนอกสำหรับประเทศไทย (TEQAS)<sup>(1)</sup> ในช่วง 2 ปีตั้งแต่เริ่มโครงการนั้นได้เคยรายงานไว้แล้ว<sup>(2)</sup> จากการทำห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เข้าร่วมเป็นสมาชิกโครงการ TEQAS ทำให้ทราบถึงมาตรฐานรวมในระยะยาวของเทคนิคการวิเคราะห์สารชีวเคมี 10 ชนิดสำหรับการวินิจฉัยโรคขั้นพื้นฐาน และอาจนำข้อมูลมาใช้เป็นแนวทางปรับปรุงหรือพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการให้ดีขึ้น ทั้งนี้เพื่อให้ผลการวิเคราะห์วัตถุตัวอย่างจากผู้ป่วยมีคุณค่าสำหรับงานบริการด้านสุขภาพแก่ประชาชน

รายงานนี้เสนอข้อมูล การติดตามการเปลี่ยนแปลงสถานภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในระยะ 1 ปี ต่อมา จากที่ได้เคยรายงานแล้ว<sup>(2)</sup> และเปรียบเทียบข้อมูลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้และการศึกษาครั้ง

ก่อน เพื่อเป็นประโยชน์สำหรับการบริหารงานห้องปฏิบัติการ

ขั้นตอนการดำเนินงานเหมือนกับที่ได้รายงานไว้ในการศึกษาระยะที่ 1<sup>(2)</sup> (เดือนพฤศจิกายน 2523 ถึง ธันวาคม 2525) การศึกษาระยะที่ 2 เริ่มวิเคราะห์ซีรัมตัวอย่างควบคุมซึ่งได้รับจากโครงการ TEQAS ประมาณเดือนละครั้ง ตั้งแต่ครั้งทดลอง (trial) ที่ 20 ถึง 31 รวม 12 ครั้ง ในเวลา 1 ปี (เดือนมกราคมถึงธันวาคม 2526)

การวิเคราะห์สารชีวเคมี 10 ชนิดในซีรัมตัวอย่างควบคุม โดยใช้เทคนิคที่วิเคราะห์อยู่เป็นประจำในห้องปฏิบัติการ<sup>(3)</sup> เมื่อประเมินผลตามเกณฑ์ของโครงการ TEQAS ได้ผลดังนี้

1. ค่าคะแนน overall mean running variance index score (OMRVIS) ของทุกครั้งที่ทดลอง ซึ่งบ่งชี้ถึงคุณภาพรวมทั้งหมดของเทคนิควิธีวิเคราะห์สาร ทุกวิธีที่ใช้อยู่ในระยะเวลาที่ศึกษาแสดงในกราฟที่ 1 เครื่องหมายสี่เหลี่ยมเล็กแสดงตำแหน่งคะแนนของทุกครั้งที่ทดลอง เส้นตรงที่เชื่อมระหว่างเครื่องหมายแสดงความต่อเนื่องของการทดลอง และในการศึกษาครั้งนี้ กราฟ 1-b มีความสม่ำเสมอของครั้งที่ทดลองมากกว่าในการศึกษาระยะที่ 1 (กราฟ 1-a) ค่าคะแนน OMRVIS จำนวน 12

ค่าจากการศึกษาครั้งที่ 2 นี้แสดงไว้ในตารางที่ 1 มี range ระหว่าง 68-109 และค่า mean  $\pm$ SD คือ  $84 \pm 14$  ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่ยอมรับได้เป็นที่น่าพอใจ (acceptable or satisfactory performance) สำหรับห้องปฏิบัติการในประเทศที่กำลังพัฒนา<sup>(2,3,4)</sup> นอกจากนี้รูปแบบ (pattern) ของคะแนนมีแนวโน้มที่มีค่าต่ำกว่า 80 แสดงถึงการพัฒนากระบวนการวิเคราะห์ที่ดีขึ้น (good performance) เมื่อเปรียบเทียบกับผลจากการศึกษาระยะที่ 1 (กราฟ 1-a)

2. ค่าคะแนน variance index score (VIS) ของวิธีวิเคราะห์สารทั้ง 10 ชนิด ทุกครั้งทดลองสำหรับการศึกษาระยะนี้ แสดงไว้ในตารางที่ 1 ซึ่งแสดงว่าผลการวิเคราะห์สารบางชนิดคงมีความแปรปรวนอยู่ ยังมีค่า range ของคะแนน VIS ของทุกสารชีวเคมีที่ศึกษา ดังนี้ sodium 5-348, potassium 8-149, BUN 20-400, glucose 18-201, calcium 28-400, creatinine 4-49, total bilirubin 16-203, total protein 27-312, albumin 43-85 และ cholesterol 9-186 ตามเกณฑ์กำหนดความแปรปรวนของวิธีวิเคราะห์เป็นคะแนน ผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีทุกชนิดในวัตถุประสงค์อย่างควบคุมของแต่ละครั้งทดลองควรมีค่าต่ำกว่า 100 คะแนน<sup>(2,3,4)</sup> ใน

ตารางที่ 2 แสดงค่าเปรียบเทียบความแปรปรวนของวิธีวิเคราะห์สารระหว่างระยะศึกษาที่ 1 และระยะที่ศึกษาครั้งนี้ (ระยะที่ 2) ผลการวิเคราะห์สาร creatinine ในระยะที่ 2 มีความคงที่ดีมาก ทุกครั้งที่วิเคราะห์มีค่าความแปรปรวนอยู่ในขอบเขตที่ยอมรับได้ (คะแนนน้อยกว่า 100) ตรงกันข้ามกับผลการวิเคราะห์สาร calcium ซึ่งมีความแปรปรวนสูง มีคะแนน VIS เกินกว่า 100 ถึง 58% ซึ่งสูงกว่าในระยะศึกษาที่ 1 สำหรับวิธีวิเคราะห์สารอื่นนั้นความแปรปรวนโดยพิจารณาจากคะแนน VIS ในระยะที่ 2 มีแนวโน้มที่ลดลงเมื่อเปรียบกับระยะที่ 1 ยกเว้น glucose, total bilirubin และ total protein ซึ่งมีความแปรปรวนเท่ากันหรือใกล้เคียงกันทั้งสองช่วงเวลาที่ได้ศึกษา

3. การเปรียบเทียบค่าสารชีวเคมีที่ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ได้กับค่าเป้าหมายที่โครงการ TEQAS กำหนดให้ ดังกราฟที่ 2 ถึง 11 โดยพิจารณาการกระจายตัวของจุดแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่วิเคราะห์ได้กับค่าเป้าหมายที่มีต่อเส้นกราฟตรงทำมุม 45 องศา (เส้นทึบ) และขอบเขตเส้น  $VIS \pm 100$  เส้นไขว้ปลา ซึ่งเป็นขอบเขตแสดงความแปรปรวนที่ยอมรับได้ของแต่ละวิธีวิเคราะห์ กราฟส่วน a เป็นข้อมูลจากการศึกษาระยะที่ 1<sup>(2)</sup> และกราฟส่วน b เป็นข้อมูลจากการศึกษาระยะที่ 2 ซึ่งมีตัวเลขกำกับแสดงครั้งที่ของการทดลอง

แกน x แสดงค่าเป้าหมาย (mean) ส่วนแกน y แสดงค่าที่ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ได้ (result) กราฟที่ 2-b เป็นการกระจายตัวของค่าผลการวิเคราะห์ sodium ซึ่งขาดความแม่นยำเป็นครั้งคราว เช่นเดียวกับผลการวิเคราะห์ potassium ในกราฟที่ 3-b ส่วนเทคนิคการวิเคราะห์ BUN (กราฟ 4-b) ตั้งแต่ครั้งที่ทดลองที่ 20-26 มีความแม่นยำอยู่ในเกณฑ์ที่ดี แต่เริ่มจากครั้งที่ 27 ถึง 31 ผลการวิเคราะห์แสดงความไม่แม่นยำบ้างครั้งทดลอง กระบวนการวิเคราะห์ glucose (กราฟ 5-b) แสดงความไม่แม่นยำบ้างและยังมีความโน้มเอียงไปทางมีค่าต่ำกว่าค่าเป้าหมาย (slightly negative bias) กราฟที่ 6-b แสดงผลการวิเคราะห์ calcium ซึ่งขาดความแม่นยำมาก กระบวนการวิเคราะห์ creatinine มีทั้งความแม่นยำและถูกต้องดี ดังแสดงในกราฟที่ 7-b สำหรับ total bilirubin เทคนิคการวิเคราะห์มีความไม่แม่นยำน้อย ดูกราฟที่ 8-b ส่วนกราฟที่ 9-b แสดงผลการวิเคราะห์ total protein ซึ่งขาดความแม่นยำอยู่เป็นประจำ กราฟที่ 10-b แสดงผลการวิเคราะห์ albumin จำนวน 3 ครั้ง ทุกครั้งมีความแม่นยำดี วิธีที่ใช้วิเคราะห์ cholesterol ให้ผลดังแสดงในกราฟที่ 11-b ซึ่งมีความไม่แม่นยำเป็นครั้งคราว

การพิจารณาข้อมูลที่ได้จากการเป็นสมาชิกโครงการ TEQAS ในระยะเวลา 3 ปี

ทำให้ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกแห่งนี้สามารถประเมินสถานภาพระยะยาวของกระบวนการวิเคราะห์สารชีวเคมี 10 ชนิด ซึ่งใช้เป็นการตรวจประจำและขึ้นพื้นฐานสำหรับผู้ป่วยของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และอาจนำมาใช้เป็นแนวทางสำหรับปรับปรุงหรือพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการได้ ดังที่ได้เคยรายงานแล้ว<sup>(2)</sup> เนื่องจากสถานภาพของห้องปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงได้ตามระยะเวลา เพราะขึ้นอยู่กับตัวแปร เช่น ประสิทธิภาพของเครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์ความรู้ความสามารถของพนักงานวิเคราะห์และความเอาใจใส่ของผู้บริหารงาน รวมทั้งปริมาณงานที่ผู้วิเคราะห์ต้องรับภาระ (workload) จึงต้องมีการประเมินผลคุณภาพของห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง เพื่อลดความแปรปรวนทางเทคโนโลยีของกระบวนการวิเคราะห์ให้น้อยลงอยู่เสมอ ในรายงานนี้บางส่วนเป็นผลการศึกษาเปรียบเทียบข้อมูลจากการศึกษาระยะที่ 1<sup>(2)</sup> ในช่วง 2 ปีแรก และในระยะ 1 ปีต่อมา ซึ่งสถานภาพรวมของห้องปฏิบัติการมีแนวโน้มแสดงมาตรฐานที่ดีขึ้น คือ ค่าคะแนน OMRVIS ของครั้งทดลองส่วนมากต่ำกว่า 100 (ได้สูงกว่า 100 จำนวน 2 ครั้ง คะแนน 101 และ 109) กราฟ 1-b และตารางที่ 1 ค่าเฉลี่ยของทั้ง 12 ครั้งทดลองได้ 84 คะแนนผลที่ได้ค่อนข้างจะบรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้

ตารางที่ 1 ค่า VIS ของสารชีวเคมี 10 ชนิด 12 ครั้งทดลองระยะเวลา 1 ปี

Trial number	Date	Na	K	BUN	glucose**	calcium	creatinine	total bilirubin	total protein	albumin	choles- terol**	OMRVIS
20	20 Jan. 1983	167	107	54	23	101	24	146	312	*	36	101
21	28 Feb. 1983	49	51	90	51	64	7	15	57	85	135	79
22	31 Mar. 1983	34	33	59	18	41	5	23	202	*	29	75
23	26 Apr. 1983	50	54	30	19	400	48	20	29	*	8	68
24	14 Jun. 1983	50	149	33	103	124	49	16	82	*	57	68
25	1 Jul. 1983	174	85	20	33	400	26	*	157	66	33	86
26	2 Aug. 1983	14	13	55	50	126	18	56	43	*	16	70
27	1 Sep. 1983	-	-	345	56	28	24	203	217	43	186	109
28	3 Oct. 1983	348	140	98	42	50	14	*	34	*	9	77
29	1 Nov. 1983	5	8	400	62	110	4	117	119	*	123	79
30	1 Dec. 1983	81	83	94	201	306	45	124	127	*	54	98
31	30 Dec. 1983	15	112	139	127	144	47	62	27	*	40	94
	mean $\pm$ SD	81 $\pm$ 80	76 $\pm$ 48	110 $\pm$ 110	65 $\pm$ 54	158 $\pm$ 134	26 $\pm$ 17	78 $\pm$ 66	117 $\pm$ 90	65 $\pm$ 21	61 $\pm$ 57	84 $\pm$ 14
	Number	11	11	12	12	12	12	10	12	3	12	12

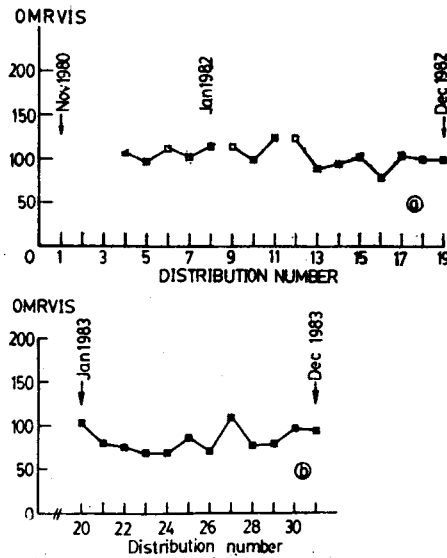
\* no. VIS for bilirubin (variability in UK results) or for albumin (non human base serum, no UK data)

\*\* designated value was recalculated overall mean from TEQAS

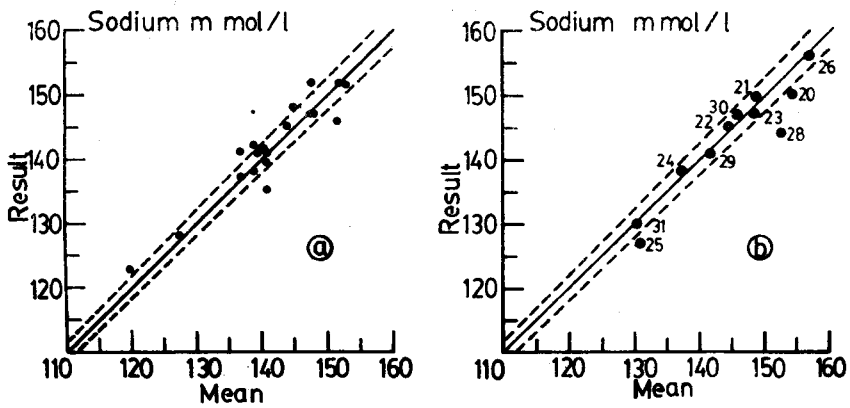
ตารางที่ 2 เปรียบเทียบความแปรปรวนของวิธีวิเคราะห์สารระหว่างระยะที่ศึกษาที่ 1(๑)และ 2

การวิเคราะห์สาร	ระยะศึกษาที่ 1 (พฤศจิกายน 2523 - ธันวาคม 2525)		ระยะศึกษาที่ 2 (มกราคม 2526 - ธันวาคม 2526)			
	ครั้ง	จำนวนครั้งที่ค่า VIS มากกว่า 100 คะแนน	เปอร์เซ็นต์	ครั้ง	จำนวนครั้งที่ค่า VIS มากกว่า 100 คะแนน	เปอร์เซ็นต์
sodium	19	8	42	11	3	27
potassium	17	8	47	11	4	36
BUN	16	8	50	12	3	25
glucose	19	5	26	12	3	25
calcium	19	9	47	12	7	58
creatinine	19	6	32	12	0	0
total bilirubin	13	4	31	10	4	40
total protein	19	11	58	12	6	50
albumin	10	4	40	3	0	0
cholesterol	19	7	37	12	3	25

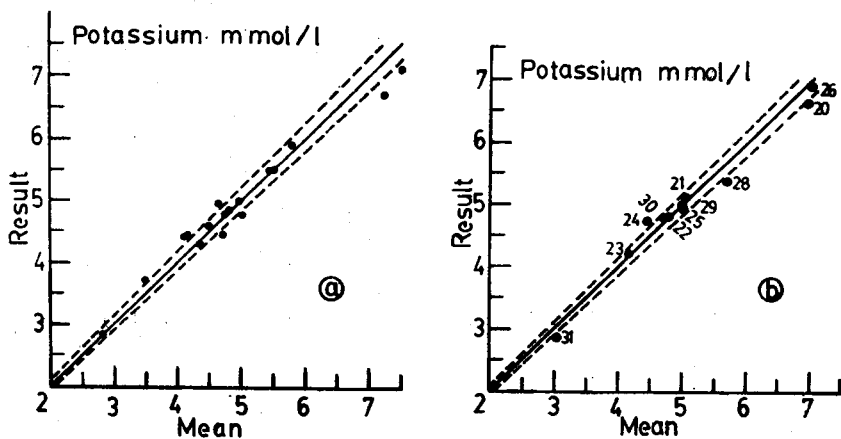
กราฟที่ 1 แสดงคะแนน OMRVIS ของผลการวิเคราะห์สารชีวเคมี



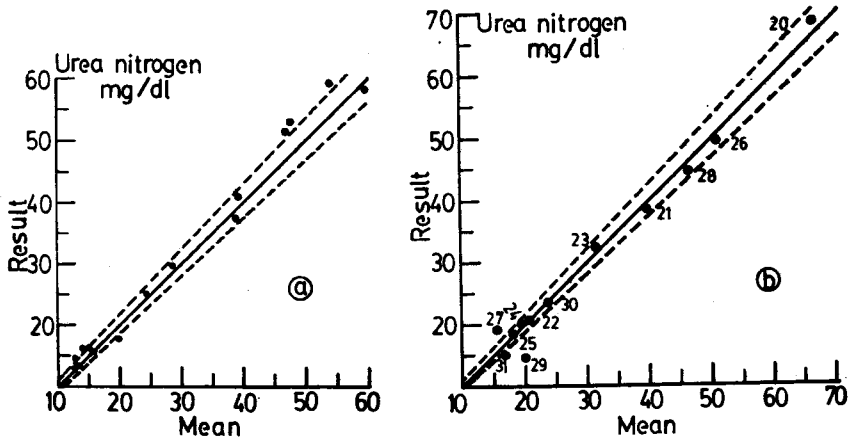
กราฟที่ 2 เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ sodium กับค่าเป้าหมาย (mean)



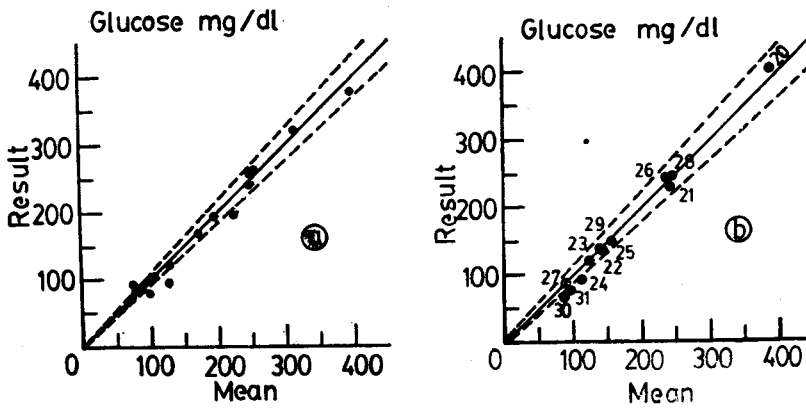
กราฟที่ 3 เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ potassium กับค่าเป้าหมาย (mean)



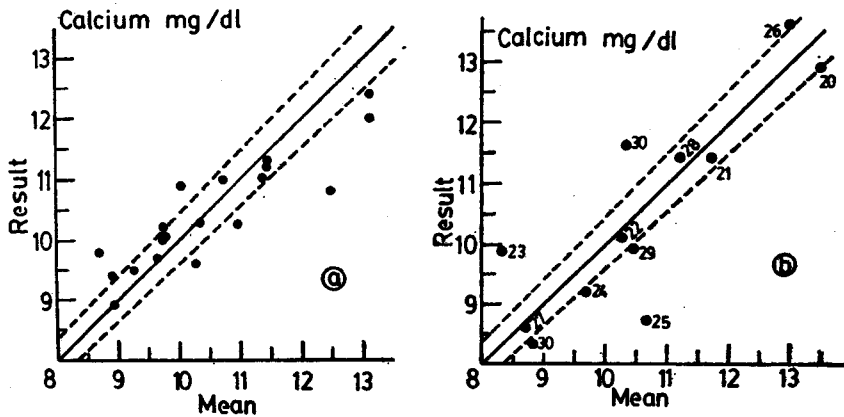
กราฟที่ 4 เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ BUN กับค่าเบ้าหมาย (mean)



กราฟที่ 5 เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ glucose กับค่าเบ้าหมาย (mean)

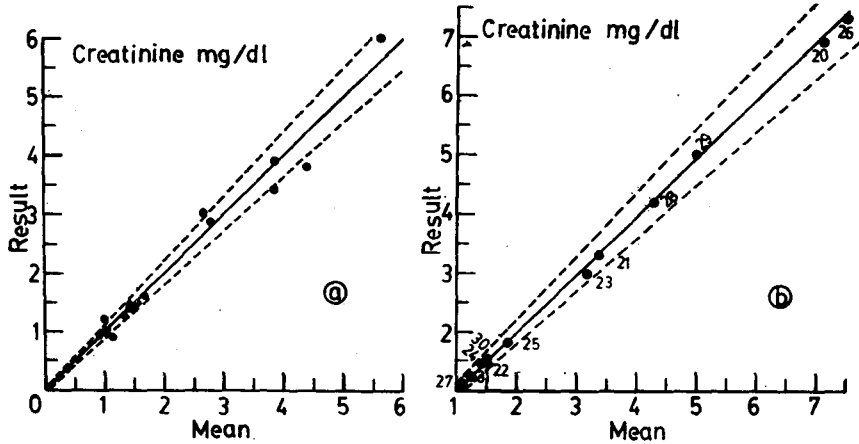


กราฟที่ 6 เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ calcium กับค่าเบ้าหมาย (mean)

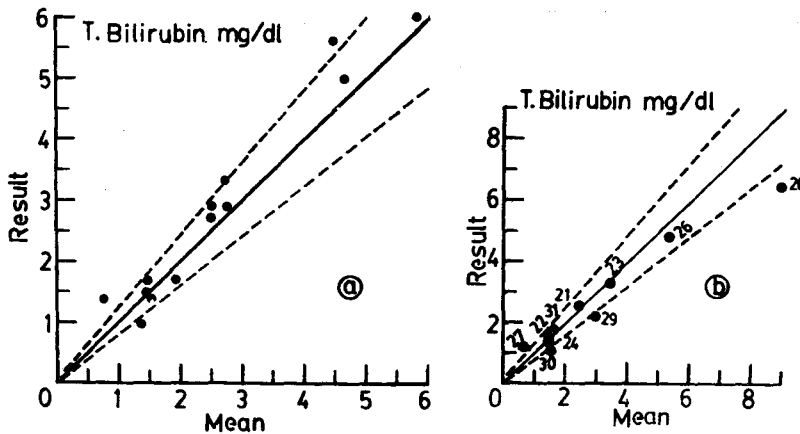




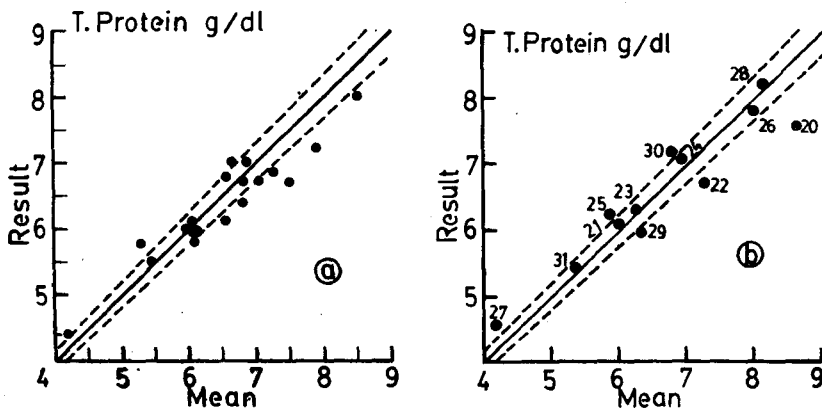
กราฟที่ 7 เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ creatinine กับค่าเบ้าหมาย (mean)



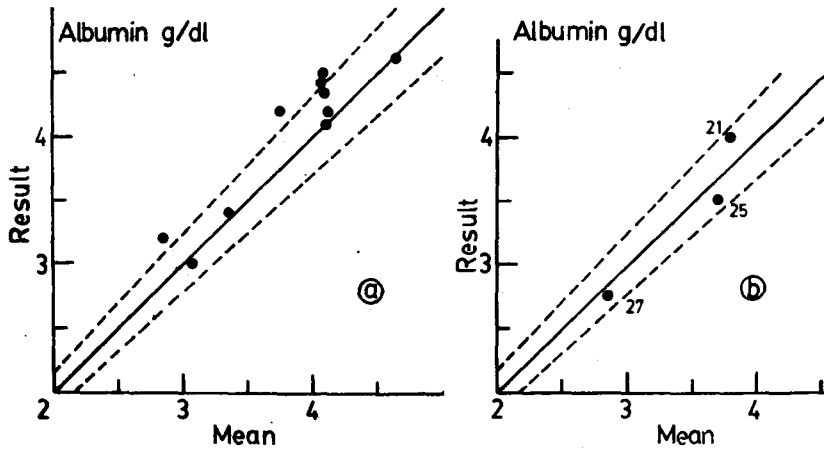
กราฟที่ 8 เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ total bilirubin กับค่าเบ้าหมาย (mean)



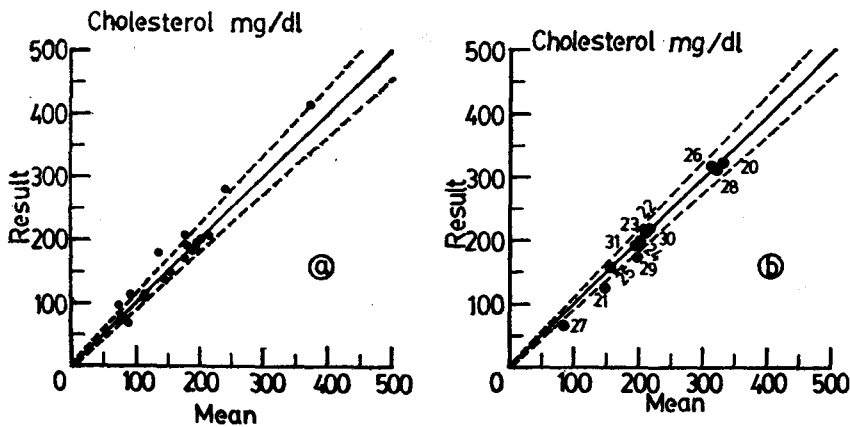
กราฟที่ 9 เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ total protein กับค่าเบ้าหมาย (mean)



กราฟที่ 10 เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ albumin กับค่าเป้าหมาย (mean)



กราฟที่ 11 เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ cholesterol กับค่าเป้าหมาย (mean)



อย่างไรก็ตามถ้าพิจารณาค่า VIS ของแต่ละสารชีวเคมีที่เป็นองค์ประกอบของค่า OMRVIS เทคนิคการวิเคราะห์สารบางชนิดยังมีความแปรปรวนที่ยังต้องแก้ไขอีก (ดูตารางที่ 1 และ 2) และการสังเกตการกระจายตัวของจุดแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ได้กับค่าเป้าหมายที่กำหนด

โดยโครงการ TEQAS (ในกราฟที่ 2 ถึง 11) โดยใช้เกณฑ์เส้นทแยงมุม 45 องศา และขอบเขตที่ยอมรับความแปรปรวน คือเส้น VIS  $\pm 100$  จุดที่อยู่บนเส้น 45 องศา แสดงว่ามีความแม่นยำและถูกต้องดี ถ้าจุดอยู่ในขอบเขตของเส้น VIS 100 ทั้งทางสูงและต่ำ แสดงว่าผลการวิเคราะห์สารมีความแปรปรวนอยู่ใน

เกณฑ์ที่ยอมรับได้ทั้งความแม่นยำและความถูกต้อง ถ้าจุดออกนอกเส้น  $VIS \pm 100$  และเป็นครั้งที่ทดลองที่ไม่ต่อเนื่องกัน แสดงว่าเทคนิคการวิเคราะห์ให้ผลที่ขาดความแม่นยำ ถ้าเป็นครั้งที่ทดลองที่ต่อเนื่องกันแสดงว่าความไม่ถูกต้องของผลการวิเคราะห์ซึ่งเกิดได้ทั้งทางสูง (positive bias) และทางต่ำ (negative bias) การใช้ตัวเลขกำกับทุกครั้งที่ทดลองดังที่แสดงในกราฟ 2 ถึง 11 ส่วน-b ช่วยให้การแยกแยะระหว่างการขาดความแม่นยำและการเบี่ยงเบนออกจากค่าเป้าหมายได้แน่นอนขึ้น จากการใช้เกณฑ์เหล่านี้ทำให้ประเมินสถานภาพเทคนิคการวิเคราะห์สารชีวเคมีในระยะศึกษาที่ 2 คือ เทคนิคการวิเคราะห์ sodium และ potassium มีความไม่แม่นยำเป็นครั้งคราว (กราฟ 2 และ 3 ส่วน-b) แต่มีแนวโน้มที่ดีขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับที่ศึกษาในระยะที่ 1 (กราฟ 2 และ 3 ส่วน-a) วิเคราะห์สารทั้งสองคงใช้วิธีมาตรฐาน คือ โดยเครื่อง flame photometer เครื่องเดิมทั้งสองระยะ เครื่องมืออยู่ในสภาพดี การลดความแปรปรวนของผลการวิเคราะห์อาจทำได้โดยหัวหน้าผู้ควบคุมงานวิเคราะห์เพิ่มความระมัดระวังในการรักษาเครื่องมือ และแนะนำนักวิเคราะห์ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนของการวิเคราะห์อย่างถูกต้อง ผลการวิเคราะห์ BUN (กราฟ 4-b) มีความแปรปรวนน้อยกว่าและมี

ความถูกต้องมากกว่าการศึกษาก่อนแล้ว (กราฟ 4-a) ซึ่งแสดงแนวโน้มมีผลการวิเคราะห์ไปทางค่าสูง แต่ตั้งแต่ครั้งที่ทดลองที่ 27 ในรายงานครั้งนี้เริ่มมีความไม่แม่นยำน้อยขึ้น อาจเนื่องจากเครื่องอัตโนมัติ<sup>(๑)</sup> ที่ใช้วิเคราะห์มีอายุการใช้งานมานานถึง 10 ปี จึงเสื่อมประสิทธิภาพลงเรื่อย การเปลี่ยนเทคนิคหรือเครื่องมือคงจะทำให้ผลการวิเคราะห์แม่นยำขึ้น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับดุลพินิจของผู้บริหารห้องปฏิบัติการและงบประมาณที่จะได้รับการจัดสรรให้

ผลการวิเคราะห์ glucose (กราฟ 5-b) มีความแปรปรวนเท่ากับการศึกษาในระยะที่ 1 (กราฟ 5-a) นอกจากนั้นค่าที่วิเคราะห์ได้ให้ผลต่ำกว่าค่าเป้าหมาย (negative bias) มากขึ้นอีกในการศึกษาระดับนี้ สาเหตุส่วนหนึ่งอาจเนื่องจากการเปลี่ยนเทคนิควิธีตรวจ glucose จากการใช้หลักการของ alkali ferricyanide reduction โดยเครื่องมืออัตโนมัติ<sup>(๑)</sup> มาเป็นเครื่องมือตรวจ glucose ที่ใช้หลักการของเอ็นไซม์ glucose oxidase<sup>(๒)</sup> ซึ่งมีความจำเพาะ (specificity) ต่อสาร glucose อย่างเดียว จึงทำให้ค่าที่วิเคราะห์ได้ต่ำกว่าวิธีอื่น อีกประการหนึ่งค่าเป้าหมายที่กำหนดของ glucose นั้นเป็นค่าเฉลี่ยผลการวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการในประเทศไทยที่เข้าเป็นสมาชิกโครงการ

TEQAS ซึ่งใช้เทคนิคการวิเคราะห์แตกต่างกันหลายวิธี ผลการวิเคราะห์ calcium ในการศึกษาครั้งนี้แสดงการขาดความแม่นยำอย่างมาก (กราฟ 6-b) และความแปรปรวนนั้นมากกว่าที่พบในการศึกษาระยะที่ 1 (กราฟ 6-a) ทั้งนี้เนื่องจากเครื่องมือกึ่งอัตโนมัติที่ใช้วิเคราะห์ calcium<sup>(3)</sup> ชำรุด จึงต้องใช้วิธี manual ortho-cresolphthalein-EDTA titration ซึ่งไม่อาจปฏิบัติให้มีความแม่นยำได้ในสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการแห่งนี้ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการจึงควรพิจารณาหาวิธีใหม่มาทดแทน สำหรับผลการวิเคราะห์ creatinine ให้ผลที่มีทั้งความแม่นยำและความถูกต้องอยู่ในเกณฑ์ดี (กราฟ 7-b) ซึ่งดีขึ้นกว่าผลการศึกษา ระยะที่ 1 (กราฟ 7-a) สาเหตุเนื่องด้วยเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์จากวิธี Jaffe' reaction manual method มาใช้เครื่องมือกึ่งอัตโนมัติ<sup>(6)</sup> ทั้งนี้ไม่ได้แสดงว่าเทคนิคที่วิเคราะห์ด้วยมือมีความแปรปรวนมากกว่า วิธีดังกล่าวยังเหมาะสมสำหรับห้องปฏิบัติการขนาดกลางหรือเล็กที่ได้ฝึกอบรมผู้วิเคราะห์ให้มีความรู้ความเข้าใจในขั้นตอนของเทคนิคการวิเคราะห์และปฏิบัติงานด้วย ความระมัดระวังและถูกต้องตามกระบวนการ แต่ที่ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกแห่งนี้เปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ creatinine มาเป็นเครื่องมือกึ่งอัตโนมัติเพราะมีจำนวนผู้ป่วยที่ต้องวิเคราะห์

มากเกินไปจนจะทำให้ด้วยมือให้รวดเร็วและแม่นยำถูกต้องได้ สำหรับวิธีวิเคราะห์ bilirubin นั้นในระยะศึกษาที่ 1 (กราฟ 8-a) ค่าที่ได้ขาดความแม่นยำและมีความโน้มเอียงไปทางค่าสูง (positive bias) ผลการวิเคราะห์ในระยะศึกษาที่ 2 คงแสดงแต่เพียงการขาดความแม่นยำเท่านั้น ซึ่งสาเหตุส่วนหนึ่งคงเนื่องจากคุณสมบัติประจำเทคนิคซึ่งมีความแปรปรวนสูง<sup>(3,4)</sup> การเบี่ยงเบนจากค่าเป้าหมายนั้นแก้ไขได้โดยการเตรียมกราฟมาตรฐานใหม่ (calibration technique) เช่นเดียวกับผลการวิเคราะห์ total protein ในการศึกษาระยะแรก (กราฟ 9-a) มีความไม่แม่นยำเป็นครั้งคราวและค่าที่ได้มีความโน้มเอียงไปในทางต่ำ (negative bias) ในการศึกษาระยะที่สอง (กราฟ 9-b) ยังคงแสดงความไม่แม่นยำอยู่ ส่วนความเบี่ยงเบนแก้ไขโดยปรับปรุงกราฟมาตรฐาน การขาดความแม่นยำก็น่าจะลดลงได้อีก ถ้าผู้วิเคราะห์เพิ่มความระมัดระวังในการไปเปตต์ปริมาณของวัตถุตัวอย่างและน้ำยา รวมทั้งการเตรียมน้ำยาที่ใช้ให้ได้มาตรฐาน ผลการวิเคราะห์ albumin ในระยะการศึกษาที่ 2 (กราฟ 10-b) ถึงแม้ว่าจะอยู่ในขอบเขตของความแปรปรวนที่ยอมรับได้แต่จำนวนครั้งที่ทดลองเพียง 3 ครั้ง (เพราะชีวิตตัวอย่างควบคุมส่วนใหญ่ที่วิเคราะห์เป็นชีวิตวัตถุจากสัตว์ทดลอง)

ลอง) น้อยเกินไปที่จะให้ข้อสรุปถึงการเปลี่ยนแปลงจากผลการวิเคราะห์ในระยะศึกษาที่ 1 (กราฟ 10-a) ซึ่งแสดงความไม่แม่นยำบ้าง และมีความโน้มเอียงไปในทางค่าสูง วิธีวิเคราะห์ cholesterol มีแนวโน้มที่จะเพิ่มความแม่นยำขึ้น (กราฟ 10-b) เมื่อเปรียบเทียบกับผลจากระยะศึกษาที่ 1 (กราฟ 10-a) ผลที่ได้จากการศึกษาทั้งสองระยะทำให้ทราบว่ายังต้องมีการพัฒนาเทคนิคการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการอยู่อีก โดยใช้ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาเป็นแนวทาง

## สรุป

ข้อมูลที่ได้จากการที่ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ภาควิชาเวชศาสตร์ชั้นสูง เป็นสมาชิกโครงการเป็นระยะเวลา 3 ปี แสดงว่าสถานภาพรวมของห้องปฏิบัติการที่วิเคราะห์สารชีวเคมี 10 ชนิดสำหรับการตรวจโรคชั้นพื้นฐานของโรงพยาบาล ได้รับการพัฒนามาตรฐานไปในทางที่ดีขึ้น โดยการที่มีคะแนน OMRVIS

ลดลง ส่วนการประเมินผลแยกสำหรับสารชีวเคมีแต่ละชนิด พบว่าวิธีวิเคราะห์สาร creatinine มีความแม่นยำและถูกต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ดี ผลการวิเคราะห์สารที่ขาดความแม่นยำบ้าง คือ sodium, potassium, BUN glucose, albumin และ cholesterol ส่วนผลการวิเคราะห์ที่ขาดความแม่นยำมาก คือ calcium, total protein และ bilirubin

## กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้รายงานขอขอบคุณ Professor TP Whitehead และคณะ แห่ง Wolfson Research Laboratories, Queen Elizabeth Medical Centre, Birmingham, united Kingdom และศาสตราจารย์นายแพทย์ นิกเรลิตสิน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ได้จัดตั้งโครงการ TEQAS ขึ้นในประเทศไทย เมื่อปลายปี พ.ศ. 2523

## อ้างอิง

1. Browning DM, Magic E, Wagstaff DG. Thailand external quality assessment scheme (TEQAS). Report on Thailand Clinical Chemistry Project. 3<sup>rd</sup>-25<sup>th</sup> January 1981 and 2<sup>nd</sup>-24<sup>th</sup> January 1982. WHO Collaborating Centre for Research and Reference Services, Wolfson Research Laboratories, Queen Elizabeth Medical Centre, Birmingham, U.K.
2. สมพงษ์ จินายน, ประสาท อักษรวงศ์, จันทน์ ไชยเศรษฐ, เอมอร จันทรเวกิน, มนุญ สนิทวงศ์. การควบคุมคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอก : แนวทางสำหรับปรับปรุงคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก. วารสารเทคนิคการแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย 2525 กันยายน ; 10 (8) : 88-90
3. สมพงษ์ จินายน, ประสาท อักษรวงศ์, เอมอร จันทรเวกิน, จันทน์ ไชยเศรษฐ. ประเมินผลสถานภาพของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยการควบคุมคุณภาพภายนอก. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2526 กันยายน ; 27 (5) : 303-319
4. Whitehead TP. Quality control in clinical chemistry. New York : A Wiley Medical Publication. John Wiley & Sons, 1977
5. Beckman glucose analyzer Model 2. Beckman Instruments, Inc. Fullerton, California. U.S.A.
6. Beckman creatinine analyzer Model 2. Beckman Instruments, Inc. Fullerton, California, U.S.A.