การศึกษาเปรียบเทียบความถูกต้องระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกด้วยสารควบคุมคุณภาพ
Comparison study between clinical chemistry analyzer using quality control material

ปภาวดี หงษ์อาจ, *ทองยุ่น ศรีบุญลือ, บุญมา ส่งศรี, กมลรัตน์ ทองศรีจันทร์, ดาหวัน ปรอยกระโทก, จันทร์เพ็ญ ศรีพรรณ์, ปริญญา ประสงค์ดี*

หน่วยเคมีคลินิก งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชันสูตร รพ.ศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

บทนำ

งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชันสูตร รพ.ศรีนครินทร์ ได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO15189 ซึ่งกระบวนการยืนยันความถูกต้องระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติจำนวน 3 เครื่องนั้น อาศัยการศึกษาเปรียบเทียบโดยใช้ตัวอย่างส่งตรวจจากงานประจำ ซึ่งมีหลายขั้นตอน และมีค่าใช้จ่ายสูง ผู้ศึกษาจึงประยุกต์ใช้สารควบคุมคุณภาพในและภายนอก สำหรับการเปรียบเทียบความถูกต้อง และความสัมพันธ์ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อลดค่าใช้จ่ายและระยะเวลาในการสอบทวนวิธีวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก

วัตถุประสงค์

เพื่อเปรียบเทียบความถูกต้องและความสัมพันธ์ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก ด้วยสารควบคุมคุณภาพ ทั้งภายใน และภายนอก (IQC and EQC)

วัสดุวิธีการ

การเปรียบเทียบความถูกต้องและความสัมพันธ์กันระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกโดยอาศัยตัวอย่างทดสอบดังนี้ (**ภาพที่** 1)

- สารควบคุมคุณภาพระดับปกติ Preci Control Clin Chem Multi 1 (PCCC1)
- สารควบคุมคุณภาพระดับผิดปกติ Preci Control Clin Chem Multi 2 (PCCC2)
- สารควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก Randox International Quality Assessment Schema (RIQAS)

โดยเปรียบเทียบผลการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพต่างๆในแต่ละเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกจำนวน 3 เครื่อง ด้วยสถิติ Pair T –Test และ Linear regression analysis

ผลการวิจัย

จากการวิเคราะห์ผลการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ทั้งระดับปกติ และผิดปกติจำนวน 720 ครั้ง และ สารควบคุมคุณภาพภายนอก (EQC) จำนวน 12 ครั้ง ต่อรายการทดสอบ ต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ ต่อปี โดยวิเคราะห์ในปี พ.ศ. 2559 พบว่า ผลการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพนั้น ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และพบความสัมพันธ์กันระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทั้ง 3 เครื่อง (**ภาพที่** 2-3 **,** **ตารางที่**1)

($p > 0.05$;Pair T –Test ; $R^2 > 0.98$)

สรุปผลการวิจัย

สามารถใช้สารควบคุมคุณภาพที่ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำนำมาประเมินความถูกต้องและความสัมพันธ์ของการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต่างๆได้

เอกสารอ้างอิง

Jensen AL and Kjelgaard-Hansen M. Method comparison in the clinical laboratory.Vet Clin Pathol.2006;35(3):276-86.



PCCC1 : IQC



PCCC2 : IQC

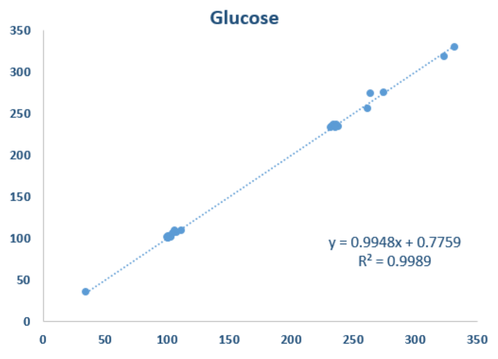


RIQAS : EQC

ภาพที่ 1 แสดงสารควบคุมคุณภาพทั้งภายใน และภายนอก ที่ใช้ในงานห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก



Cobas c501 (2)



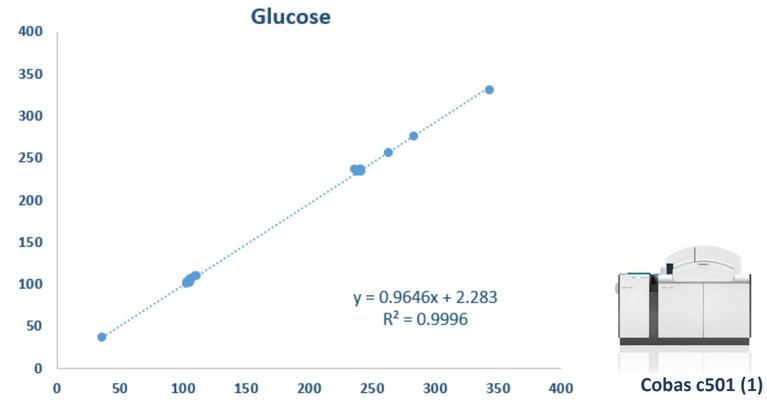


Cobas c501 (1)

ภาพที่ 2 แสดงผลการเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างเครื่อง Cobas c501 และ Cobas c502 โดยอาศัยสารควบคุมคุณภาพ PCCC1 , PCCC2 และ RIQAS ($R^2 = 0.9989$; $p = 0.927$ pair T-test)



Cobas c702



Cobas c501 (1)

ภาพที่ 2 แสดงผลการเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างเครื่อง Cobas c501 และ Cobas c702 โดยอาศัยสารควบคุมคุณภาพ PCCC1 , PCCC2 และ RIQAS ($R^2 = 0.9996$; $p = 1.508$ pair T-test)

Test	Comparison between C501(1) : C501(2)	Comparison between C501(1) : C702
Albumin	R^2 = 0.9882 ; p = 0.551	R^2 = 0.9876 ; p = 0.600
ALP	R^2 = 0.9967 ; p = 0.167	R^2 = 0.9975 ; p = 0.286
ALT	R^2 = 0.9966 ; p = 0.112	R^2 = 0.9984 ; p = 0.891
Amylase	R^2 = 0.9986 ; p = 0.922	R^2 = 0.9986 ; p = 0.104
AST	R^2 = 0.9963 ; p = 0.257	R^2 = 0.9980 ; p = 0.756
Bicarbonate	R^2 = 0.9811 ; p = 0.558	R^2 = 0.9899 ; p = 0.822
Direct-Bilirubin	R^2 = 0.9862 ; p = 0.610	R^2 = 0.9924 ; p = 0.245
Total-Bilirubin	R^2 = 0.9951 ; p = 0.082	R^2 = 0.9956 ; p = 0.081
Calcium	R^2 = 0.9970 ; p = 0.120	R^2 = 0.9981 ; p = 0.455
Chloride	R^2 = 0.9956 ; p = 0.329	R^2 = 0.9825 ; p = 0.117
Cholesteral	R^2 = 0.9930 ; p = 0.298	R^2 = 0.9950 ; p = 0.599
CK	R^2 = 0.9958 ; p = 0.343	R^2 = 0.9992 ; p = 0.979
Creatinine	R^2 = 0.9981 ; p = 0.451	R^2 = 0.9961 ; p = 0.053
GGT	R^2 = 0.9983 ; p = 0.160	R^2 = 0.9986 ; p = 0.168
Glucose	R^2 = 0.9989 ; p = 0.927	R^2 = 0.9996 ; p = 1.508
HDL	R^2 = 0.9981 ; p = 0.869	R^2 = 0.9838 ; p = 0.679
LDH	R^2 = 0.9807 ; p = 0.268	R^2 = 0.9893 ; p = 0.985
Magnesium	R^2 = 0.9953 ; p = 0.877	R^2 = 0.9935 ; p = 0.198
Phosphorus	R^2 = 0.9915 ; p = 0.289	R^2 = 0.9928 ; p = 0.525
Potassium	R^2 = 0.9943 ; p = 0.674	R^2 = 0.9925 ; p = 0.511
Total protein	R^2 = 0.9920 ; p = 0.678	R^2 = 0.9910 ; p = 0.227
Sodium	R^2 = 0.9940 ; p = 0.264	R^2 = 0.9977 ; p = 0.196
Triglyceride	R^2 = 0.9963 ; p = 0.165	R^2 = 0.9956 ; p = 0.170
BUN	R^2 = 0.9989 ; p = 0.365	R^2 = 0.9909 ; p = 0.402
Uric acid	R^2 = 0.9899 ; p = 0.3661	R^2 = 0.9879 ; p = 0.254

ตารางที่ 1 แสดงผลการทดสอบความสัมพันธ์ (R^2)และผลการทดสอบทางสถิติ (pair T-test ; $p > 0.05$ = *non statistical significance*) ระหว่างเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก