

การศึกษาเปรียบเทียบการวัดค่าความถ่วงจำเพาะในปัสสาวะของเครื่องตรวจวิเคราะห์หลักการหักเหของแสงสำหรับการวินิจฉัยผู้ป่วยโรคไต

สุภาพร พุ่มพา และ กฤษฎา ศิริสภากรณ์¹

รับบทความ: 16 ธันวาคม 2565 ; ส่งแก้ไข: 23 ธันวาคม 2565 ; ตอบรับ: 28 ธันวาคม 2565

บทคัดย่อ

บทนำ: ค่าวัดความถ่วงจำเพาะของปัสสาวะ (Urine specific gravity: Ur.sp.gr.) มีความสำคัญต่อการประเมินความเข้มข้นของปัสสาวะเพื่อรักษาโรคไตของแพทย์ ปัจจุบันมีเครื่องมือที่ใช้หลักการตรวจวัดค่าความถ่วงจำเพาะแบบ Refractive index หลายชนิดแต่ก็ยังมีข้อจำกัดด้านการใช้งานซึ่งทำให้ต้องมีเครื่องตรวจวัดสำรองอย่างไรก็ตามเครื่องตรวจวิเคราะห์จำเป็นต้องได้รับการทดสอบคุณภาพและความมั่นใจก่อนนำไปใช้งานเพื่อประโยชน์แก่ผู้ป่วยสำหรับการรักษา ปัจจุบันงานห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ทำการตรวจวิเคราะห์ค่า Ur.sp.gr. โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ UC3500 แต่มีข้อจำกัดด้านปริมาณของปัสสาวะซึ่งหากมีปริมาณน้อยซึ่งมีจำนวนมากสำหรับผู้ป่วยโรคไตจำเป็นต้องทำการตรวจวัดด้วยเครื่อง ATAGO ซึ่งยังไม่ได้มีการศึกษาถึงคุณภาพความสอดคล้องของการตรวจวัดค่า Ur.sp.gr.

วัตถุประสงค์: ศึกษาเปรียบเทียบค่าตรวจวิเคราะห์และหาความสอดคล้องของผลการตรวจวัดค่า Ur.Sp.gr. ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ UC3500 และเครื่อง ATAGO เพื่อความมั่นใจคุณภาพสำหรับการใช้ประโยชน์สำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคไตได้ถูกต้อง

วิธีดำเนินการวิจัย: ปัสสาวะภายหลังทำการตรวจวัด Ur.sp.gr. ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ UC3500 จำนวน 89 ราย ครอบคลุมค่า Ur.sp.gr. ต่ำ (<1.010) ปกติ (1.011-1.030) และสูง (>1.030) นำมาทำการตรวจวิเคราะห์โดยเครื่อง ATAGO วิเคราะห์ค่าเฉลี่ยเปรียบเทียบและหาความสอดคล้องของค่า Ur.sp.gr. จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ 2 ชนิด

ผลการศึกษา: จากการทดสอบค่าเฉลี่ยของค่า Ur.sp.gr. ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งสองโดยการทดสอบ Wilcoxon signed ranks test (non-parametric) พบว่าไม่มีความแตกต่างกันที่ระดับนัยสำคัญ ($\alpha = 0.05$) และมีค่าความสอดคล้องของการตรวจวิเคราะห์ (Spearman's rho correlation coefficient (r)) เท่ากับ 0.998 ซึ่งมีความสอดคล้องสูงมาก

สรุป ค่าการตรวจวิเคราะห์ Ur.sp.gr. จากเครื่อง UC3500 และ ATAGO ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติและยังมีความสอดคล้องกัน เหมาะสมสามารถนำไปใช้รายงานแพทย์เพื่อประโยชน์ของการรักษาผู้ป่วยโรคไตได้

คำสำคัญ: ปัสสาวะ ความถ่วงจำเพาะ Refractive index เครื่องตรวจวิเคราะห์

¹ นักเทคนิคการแพทย์ งานห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จ.ปทุมธานี*
Corresponding E-mail: kridsirimttu@gmail.com

The comparison study of urine specific gravity measuring by refractive analyzers for diagnose kidney diseases

Supaporn pumpa and Kridsada Sirisabhabhorn¹

Received: December 16, 2022; Received in first revision: December 23, 2022; Accepted: December 28, 2022

Abstract

Background: Urine specific gravity (Ur.sp.gr.) is a significant indicator of urine concentration to diagnose kidney disease. Nowadays, the detectors of refractive index are generally use in medical laboratory however, there are stills some limitations and need to approve quality before using. In present, UC3500 and ATAGO reflectance analyzers are used in Medical Technology Laboratory, Thammasat University Hospital, Thailand but there are lack of comparison data for support performer's confidence.

Objective: To study the comparison and correlation of Ur.sp.gr. values which were measured by 2 refractive analyzers, (UC3500 vs ATAGO) for remind accuracy in diagnosis kidney diseases.

Material and methods: Total amount 89 random urine were analyzed by UC3500 (cover diluted (<1.010), normal (1.011-1.030) and concentrated (>1.030)) and measured following by ATAGO respectively. The average value and correlation coefficient (r) were computed by statistical analysis.

Result: The median value of Ur.sp.gr.by UC3500 and ATAGO is no significantly different by Wilcoxon signed ranks test (non-parametric test) at $\alpha = 0.05$. The Spearman's rho correlation coefficient (r) presented value 0.998, that is very high correlation.

Conclusion: The urine specific gravity measuring by UC3500 and ATAGO is no different or concordance value and reliable in quality using for kidney diseases.

Keywords: Urine , Specific gravity, Refractive index , analyzer

¹ Medical Technologist, Medical Laboratory Technology, Thammasat University Hospital, Thailand* Corresponding E-mail: kridsirimttu@gmail.com

บทนำ

การตรวจวิเคราะห์ความถ่วงจำเพาะของปัสสาวะ (Urine Specific gravity: Ur.Sp.gr.) มีความสำคัญอย่างยิ่งสำหรับการประเมินความเข้มข้นของปัสสาวะเพื่อปรับระดับการรักษาของแพทย์สำหรับผู้ป่วยโรคไต^[1] ซึ่งต้องมีกรายงานค่าอย่างละเอียดถึงระดับทศนิยม 3 ถึง 4 ตำแหน่ง ปัจจุบันงานห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ UC3500 (Sysmex, Kobe, Japan) และ ATAGO (Atago Co., LTD Tokyo, Japan) ซึ่งเป็นหลักการวัดค่าดัชนีสะท้อนกลับของแสง (Refractive index) ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน^[2] แต่อย่างไรก็ตามเครื่องตรวจวิเคราะห์ UC3500 ต้องใช้ปริมาณปัสสาวะมากกว่า 3 มิลลิลิตร (ml) รายงานถึงระดับทศนิยม 3 ตำแหน่ง ในขณะที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ ATAGO สามารถใช้ปริมาณปัสสาวะน้อยกว่า 3 ml ได้ซึ่งผู้ป่วยโรคไตจำนวนมากจะปัสสาวะได้ปริมาณน้อยและสามารถรายงานได้ถึงระดับทศนิยม 4 ตำแหน่งแต่ต้องอาศัยวิธีการทำแบบ manual ซึ่งอาจมีความคลาดเคลื่อนได้บ้างในการปฏิบัติงานของแต่ละบุคคล (Personal variation) อย่างไรก็ตามยังไม่ได้มีการศึกษาถึงคุณภาพด้านความสอดคล้องของการรายงานผล Ur.sp.gr. จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งสอง เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการรายงานผลที่ถูกต้องสำหรับการรักษาผู้ป่วยของแพทย์ต่อไป

เป้าหมาย

เพื่อศึกษาความแตกต่างและความสอดคล้องของผลการตรวจวิเคราะห์ Ur.sp.gr. จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ UC3500 และ ATAGO ที่ใช้อยู่ในงานประจำวันของ

งานห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จ.ปทุมธานี

กิจกรรมการพัฒนา

1. ตรวจวิเคราะห์ค่า Ur.sp.gr. ของปัสสาวะปริมาณ > 3 ml. จำนวน 89 ราย^[3] ด้วยเครื่อง UC3500 (มีการ maintenance ทุกสัปดาห์และมีการ Calibration ทุกปีอย่างสม่ำเสมอ)

2. นำปัสสาวะจากข้อ 1. มาตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง ATAGO (หากปัสสาวะชุ่มให้ปั่นปัสสาวะที่ 400 g นาน 5 นาทีเพื่อนำส่วนใส (Supernatant) มาทำการตรวจวิเคราะห์) โดยใช้ Disposable dropper ตูด Distilled water (DW) ขึ้นมาหยดลงใน well ของเครื่อง ATAGO เพื่อทำการ Calibration ทุกครั้งเพื่อใช้ได้ค่าเท่ากับ 1.0000 ก่อนเริ่มตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง จากนั้นใช้ Disposable dropper ตูดปัสสาวะปริมาณ 0.3 ml ขึ้นมาหยดใน well ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ ATAGO แล้วอ่านค่าที่ได้

3. ทดสอบการกระจายของข้อมูลโดยการทดสอบ Kolmogorov Smirnov z test

4. ทดสอบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย Ur.sp.gr. ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ UC3500 และ ATAGO โดย Wilcoxon signed ranks test (non-parametric test) โดยกำหนดระดับนัยสำคัญที่ α เท่ากับ 0.05

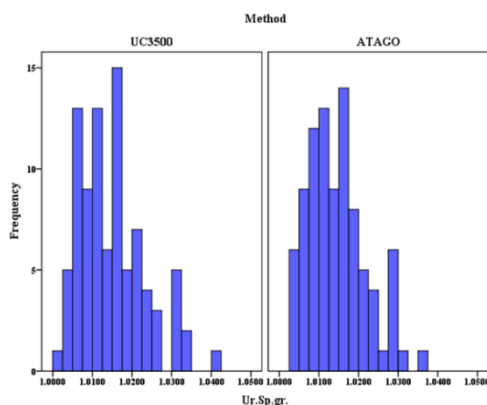
5. ทดสอบหาค่าความสัมพันธ์ (Correlation) ของผลการตรวจวิเคราะห์ Ur.sp.gr. จากเครื่อง UC3500 และ ATAGO โดย การทดสอบ non-parametric (Spearman's rho)

การประเมินผลการเปลี่ยนแปลง

จากตัวอย่างการศึกษาทั้งหมดสามารถสรุปข้อมูลตัวอย่างได้ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของค่า Ur.sp.gr. ในการศึกษา

N=89	UC3500	ATAGO
Min	1.002	1.0025
Max	1.041	1.0361
Mean	1.0146	1.0145
(95%CI)	(1.0129-1.0164)	(1.0129-1.0160)
Median	1.014	1.0138



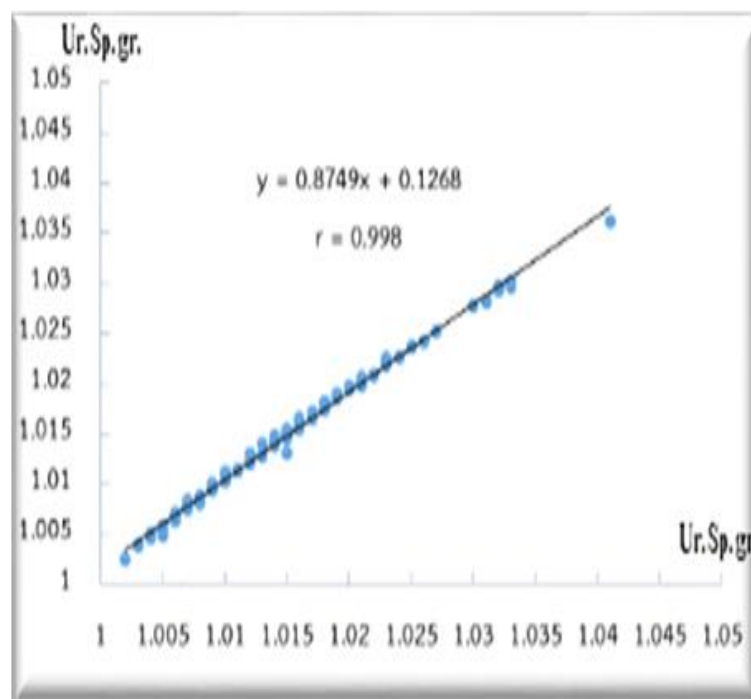
ภาพที่ 1 แสดง Histogram การกระจายตัวของข้อมูลค่า Ur.sp.gr. ของ 2 กลุ่มวิธีวิเคราะห์

จากภาพที่ 1 แสดงถึงการกระจายตัวของข้อมูล Ur.sp.gr. จากการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง UC3500 และ ATAGO และทดสอบด้วย Kolmogorov Smirnov z test พบว่าให้ค่า $p < 0.05$ ซึ่งแสดงว่าข้อมูลมีการกระจายตัวไม่เป็นปกติ (Non-normal distribution) จึงต้องใช้สถิติ Non-parametric สำหรับการทดสอบความแตกต่างของค่ากลาง (Median) ของข้อมูลและค่าความสัมพันธ์ (Spearman's) ดังแสดงไว้ตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่า Ur.sp.gr. และแสดงค่าความสัมพันธ์ (r) ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ UC3500 กับ ATAGO โดยการทดสอบ non-parametric test (Willcoxon signed ranks และ Spearman's rho correlation coefficient)

N=89	Method	Value
Willcoxon signed ranks	UC3500	$p=0.129$
	ATAGO	
Spearman's	UC3500	$r = 0.998$
	ATAGO	

จากตารางที่ 2 แสดงการวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างของค่า Ur.sp.gr. ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ UC3500 และ ATAGO โดยการทดสอบ Wilcoxon signed ranks test (non-parametric test) พบว่าแสดงค่า $p=0.129$ ($p > 0.05$) แสดงว่า ผลการตรวจวัดค่า Ur.sp.gr. ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งสองไม่แตกต่างกันโดยนัยสถิติ จากนั้นต้องการหาความสัมพันธ์ของค่า Ur.sp.gr. จากการตรวจวัดโดยทั้งสองเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้ผลค่าสัมประสิทธิ์ของความสัมพันธ์ (r) จากการทดสอบ Spearman's เท่ากับ 0.998 ซึ่งแสดงว่าความสัมพันธ์ของค่า Ur.sp.gr. ของทั้งสองเครื่องตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับสูงมาก (Very high correlation)^[4] และได้แสดงเส้นแนวโน้มความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง (Linear line) ตามภาพที่ 2



ภาพที่ 2 กราฟแสดงความสอดคล้องเชิงเส้นตรงของค่า Ur.sp.gr.ของการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง UC3500 และ ATAGO

จากภาพที่ 2 แสดงความสอดคล้องของค่า Ur.sp.gr. จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ UC3500 และ ATAGO แสดงความสอดคล้องเชิงเส้นตรงมีค่าสัมประสิทธิ์ความชัน (Slop) เท่ากับ 0.8749 และแสดงสมการพยากรณ์ความสัมพันธ์เชิงเส้นตรงเป็น $y = 0.8749X + 0.1268$ อย่างไรก็ตามจำนวนตัวอย่างปัสสาวะที่มีค่า Ur.sp.gr. ค่าสูงหาได้ยากมีจำนวนน้อย ซึ่งหากเก็บข้อมูลวิเคราะห์เพิ่มอาจทำให้ผลการวิเคราะห์มีความน่าเชื่อถือมากขึ้น

สรุปผลงาน

จากการศึกษาพบว่าค่าการตรวจวิเคราะห์ Ur.Sp.gr. ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ UC3500 และ ATAGO ไม่แตกต่างกันและมีความสอดคล้องกันในระดับสูงมาก^[3] สามารถใช้งานทดแทนกันได้

บทเรียนที่ได้รับ

การศึกษานี้ได้ทราบถึงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ค่า Ur.sp.gr. ของเครื่องสำรอง (ATAGO) ที่ใช้อยู่ว่ามีคุณภาพความสอดคล้องกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ UC3500 และทำให้ผู้ปฏิบัติงานมีความมั่นใจในผลที่รายงานแก่แพทย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วยต่อไป

การศึกษานี้ไม่มีส่วนได้เสียใด ๆ กับบริษัทและผู้แทนจำหน่ายเครื่องตรวจวิเคราะห์

เอกสารอ้างอิง

1. Tvedten HW, Norén A. Comparison of a Schmidt and Haensch refractometer and an Atago PAL-USG Cat refractometer for determination of urine specific gravity in dogs and cats. Vet Clin Pathol. 2014 Mar;43(1):63-6. doi:

- 10.1111/vcp.12110. Epub 2014 Jan 9.
PMID: 24405392.
2. Ross DL, Neely AE. Textbook of Urinalysis and Body Fluids. Norwalk, CT: Appleton-Century-Crofts; 1983.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples. Approved guideline. NCCLS document EP9-A. Villanova, PA: NCCLS, 1995; 15(17):1–36.
4. Hinkle DE, Wiersma W, Jurs SG. *Applied Statistics for the Behavioral Sciences*. 5th ed. Boston: Houghton Mifflin; 2003.