

การเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ค่า *electrolyte* จากตัวอย่างเลือด ด้วยเครื่อง *FAST4* และ *INTEGRA400*

ลมูล วงศ์กฤตวิทย์ วท.บ. (เทคนิคการแพทย์)*

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่าง ค่า *electrolyte* จากตัวอย่างเลือดที่วิเคราะห์ได้จากเครื่อง *FAST4* และเครื่อง *INTEGRA400*

รูปแบบการวิจัย: การวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบตัดขวาง

กลุ่มตัวอย่าง: ตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจหาค่า *electrolyte* ในวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล จำนวน 120 ตัวอย่าง ระหว่างวันที่ 17-31 มีนาคม พ.ศ. 2546

วิธีดำเนินการวิจัย: เก็บตัวอย่างเลือดของผู้ป่วย ทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบ และดูความสัมพันธ์ทางสถิติ ของค่า *electrolyte* ที่ได้จากเครื่อง *FAST4* ใช้หลักการ direct ion selective electrode (direct ISE) กับเครื่อง *INTEGRA400* ใช้หลักการ indirect ion selective electrode (indirect ISE)

ตัววัดที่สำคัญ: ค่า sodium (Na), potassium (K), chloride (Cl) และ carbon dioxide (CO_2) ที่วิเคราะห์ได้จากเครื่องทั้งสอง นำมาหาความสัมพันธ์ทางสถิติ

ผลการวิจัย: เมื่อนำผลการวิเคราะห์ทั้งหมดมาหาความสัมพันธ์ พบว่าค่า Na, K, Cl, และ CO_2 ที่วิเคราะห์ได้จากเครื่องทั้งสอง มีความสัมพันธ์กันโดยการทดสอบสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ correlation coefficient (r) เท่ากับ 0.9558, 0.9785, 0.9618, 0.9662 ส่วน linear regression equation เท่ากับ $Y(\text{IN400}) = 1.1X + 11$, $Y(\text{IN400}) = X - 0.07$, $Y(\text{IN400}) = 0.97X + 7.75$, $Y(\text{IN400}) = 1.02X + 3.4$ ตามลำดับ และเมื่อวิเคราะห์ด้วย pair t-test พบว่า ค่า Na, Cl, CO_2 ที่ได้มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนค่า K ที่ได้มีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

สรุป: ค่าที่วิเคราะห์ได้จากเครื่องมือวิเคราะห์ค่า *electrolyte* ทั้งสองเครื่อง มีความสัมพันธ์กัน สามารถใช้เครื่องมือวิเคราะห์ทั้งสอง สรรองแทนกันได้ โดยปรับ slope และ intercept ของเครื่องวิเคราะห์ *INTEGRA400* ตามความสัมพันธ์ linear regression equation ของ Na, K, Cl และ CO_2 คือ $Y(\text{IN400}) = 1.1X + 11$, $Y(\text{IN400}) = X - 0.07$, $Y(\text{IN400}) = 0.97X + 7.75$ และ $Y(\text{IN400}) = 1.02X + 3.4$ ตามลำดับ

* กลุ่มงานชันสูตรโรคกลาง วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล

Abstract

Comparative Study of Blood Electrolyte between Two Automated Chemistry Analyzers; Ciba Corning FAST4 and Cobas INTEGRA400

Lamul Wongkritwit BSc (Med-Tech)

Department of central Laboratory, BMA Medical College and Vajira Hospital

Objective: To compare blood electrolyte measured by direct ion selective electrode (direct ISE) from FAST4 Analyzer and indirect ion selective electrode (indirect ISE) from INTEGRA 400 Analyzer.

Study design: Cross-sectional analytic study.

Subjects: One hundred and twenty blood samples were collected from patients requested for electrolyte determination at Department of Central Laboratory, BMA Medical College and Vajira Hospital during March 17-31, 2003.

Methods: One hundred and twenty blood samples were determined for electrolyte by direct ISE from FAST4 Analyzer and indirect ISE from INTEGRA 400 Analyzer. The data from two methods were compared and analysed for statistical correlation.

Main outcome measures: The amounts of sodium, potassium, chloride and carbon dioxide from two methods were compared and analysed for statistical correlation.

Results: Data from the two methods were statistically calculated. The correlation studies of all parameters including sodium, potassium, chloride and carbon dioxide showed good correlation. The correlation coefficient (r) were 0.9558, 0.9785, 0.9618 and 0.9662 and linear regression equation were $Y(IN400) = 1.1X + 11$, $Y(IN400) = X - 0.07$, $Y(IN400) = 0.97X + 7.75$ and $Y(IN400) = 1.02X + 3.4$, respectively. Sodium, chloride and carbon dioxide showed statistical significant differences ($p < 0.05$) but potassium showed no statistical significant differences ($p > 0.05$).

Conclusion: Statistical analysis showed that The FAST4 Analyzer and The INTEGRA400 Analyzer were strongly correlated but slope and intercept of sodium, chloride and carbon dioxide in parameter of The INTEGRA400 Analyzer should adjust by linear regression equation except potassium that showed no significant statistical differences ($p > 0.05$).

Key words: blood electrolyte, direct, indirect, automated chemistry analyzer

บทนำ

การตรวจวัดระดับสาร electrolyte (Na, K, CL, CO₂) ใน serum และในสารคัดหลั่งจากส่วนต่างๆ ของร่างกายเป็น การทดสอบที่สำคัญและมีประโยชน์ในด้านการ วินิจฉัยและติดตามการรักษา รวมทั้งการพยากรณ์โรคของผู้ป่วย ซึ่งแต่เดิมวิธี

การตรวจหาได้แก่ วิธี Flame photometric,¹ Chromolyte colorimetric² และต่อมาได้มีการพัฒนาให้เกิดความสะดวก รวดเร็ว และปลอดภัย ในการใช้งานมากขึ้น โดยพัฒนาเป็น เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและใช้หลักการของ ISE³ (ion selective electrode) ซึ่งช่วยลดภาระงานของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการได้ มาก เครื่องมือต่างๆ ที่เข้ามามีบทบาทเหล่านี้ แตกต่างกันด้วย

ความสามารถและหลักการ ดังนั้นผู้ใช้เครื่องมือจึงควรศึกษาถึงหลักการ และเทคโนโลยีของเครื่องมือ เพื่อจะได้เลือกใช้ได้อย่างถูกต้องเหมาะสม และเกิดประโยชน์ตามความมุ่งหมาย ห้องปฏิบัติการ เคมีคลินิกกลุ่มงานชันสูตรโรคกลาง วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล ได้นำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ INTEGRA400 มาใช้ตรวจวิเคราะห์หาค่า electrolyte นอกเหนือจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ FAST4 ที่ใช้อยู่เดิม ด้วยเหตุที่เครื่องมือทั้งสองมีความแตกต่างกันทางหลักการคือ FAST4 วิเคราะห์แบบ direct ion selective electrode (direct ISE)⁴ และเครื่อง INTEGRA400 วิเคราะห์แบบ indirect ion selective electrode (indirect ISE)⁵ ผลการวิเคราะห์อาจให้ผลแตกต่างกัน การที่จะนำมาใช้สำรองในห้องปฏิบัติการเดียวกัน จึงต้องมีการศึกษาถึงความแตกต่างเหล่านี้

วัตถุประสงค์ของการวิจัยครั้งนี้เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่าง ค่า electrolyte จากตัวอย่างเลือดที่วิเคราะห์ได้จากเครื่อง FAST4 และเครื่อง INTEGRA400 และนำมาปรับให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อให้ผลการวิเคราะห์จากเครื่องมือทั้งสอง มีความถูกต้อง และน่าเชื่อถือ

ประชากรตัวอย่างและวิธีดำเนินการวิจัย

ประชากรกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรกลุ่มตัวอย่างเป็นเลือดของผู้ป่วยในวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาลที่ส่งมาตรวจหาค่า electrolyte ที่ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กลุ่มงานชันสูตรโรคกลาง ระหว่างวันที่ 17-31 มีนาคม พ.ศ. 2546 จำนวน 120 ตัวอย่าง และตัวอย่างเลือดเมื่อปั่นแยก serum แล้วต้องไม่ hemolysis

ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

คำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตรที่ใช้กับค่าเฉลี่ยของประชากร 2 กลุ่ม แบบไม่เป็นอิสระ⁷ โดยกำหนดให้ความแตกต่างของการวิเคราะห์ค่า electrolyte จากเครื่องทั้ง 2 เป็น 5% และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการวิเคราะห์ค่า electrolyte จากการคำนวณกลุ่มตัวอย่างปกติจำนวน 30 ตัวอย่างเท่ากับ 5% และกำหนด $\alpha = 5\%$ และ $\beta = 20\%$

$$n = \frac{(z\alpha + z\beta)^2 2\sigma_d^2}{(\mu_1 - \mu_0)^2}$$

$$z\alpha = \text{ค่า } z \text{ ที่ระดับ } \alpha (0.05) = 1.645$$

$$z\beta = \text{ค่า } z \text{ ที่ระดับ } \beta (0.20) = 0.840$$

$$2\sigma_d^2 = \text{ค่าความแปรปรวนของค่าวิเคราะห์จากเครื่องทั้งสอง} = (5)^2$$

$$\mu_1 - \mu_0 = \text{ค่าความแตกต่างของค่าวิเคราะห์จากเครื่องทั้งสอง} = 5$$

$$n = \frac{(1.645 + 0.840)^2 2(5)^2}{(5)^2} = 12.35$$

จากการคำนวณได้ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 12.35 ราย และเพิ่มความน่าเชื่อถือโดยเพิ่มขนาดของตัวอย่างเป็น 120 ราย

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดจะทำหลังจากเก็บตัวอย่างทำภายใน 2 ชั่วโมง นำเลือดที่ปั่นแยก serum ได้แบ่งเป็น 2 หลอด โดยหลอดที่ 1 นำไปวิเคราะห์หาค่า electrolyte โดยเครื่องวิเคราะห์ FAST4 หลอดที่ 2 นำไปวิเคราะห์หาค่า electrolyte โดยเครื่องวิเคราะห์ INTEGRA400 ก่อนทำการวิเคราะห์ต้องทำการทดสอบ ความถูกต้อง ความเที่ยงตรง ความแม่นยำของเครื่องมือทั้งสอง โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ Hematronix I, II^{4,6} สำหรับเครื่อง FAST4 และใช้สารควบคุมคุณภาพ Precinorm, Precipath⁵ สำหรับเครื่อง INTEGRA400 ทำการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพของทั้งสองเครื่อง ให้ได้ผลการวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) อยู่ในช่วงที่แต่ละ test กำหนดเป็นมาตรฐาน แล้วจึงทำการวิเคราะห์เลือดตัวอย่าง

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

ใช้โปรแกรม Excel 2000 ในการบันทึกและคำนวณข้อมูลทางสถิติ ได้แก่ค่าเฉลี่ย (mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r) ค่าความสัมพันธ์เส้นตรง และ pair t -test⁸

ผลการวิจัย

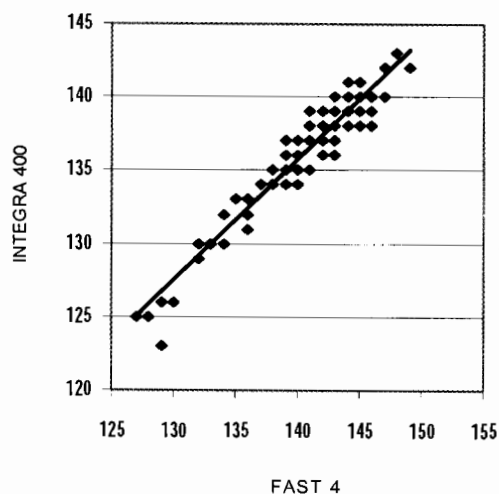
ผลการศึกษาค่าวิเคราะห์จากเครื่อง FAST4 และ INTEGRA400 ถูกนำมาหาความสัมพันธ์โดยพบว่าค่าของทั้ง 2 เครื่อง มีความสัมพันธ์กันอย่างยิ่ง โดยทดสอบสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ correlation coefficient (r) ได้ $r = 0.9558$,

$K=0.9785$, $Cl=0.9618$, $CO_2=0.9662$ และเมื่อนำค่าทั้ง 2 กลุ่มมาหาความสัมพันธ์กันโดยใช้ pair t-test พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ในค่า Na, Cl,

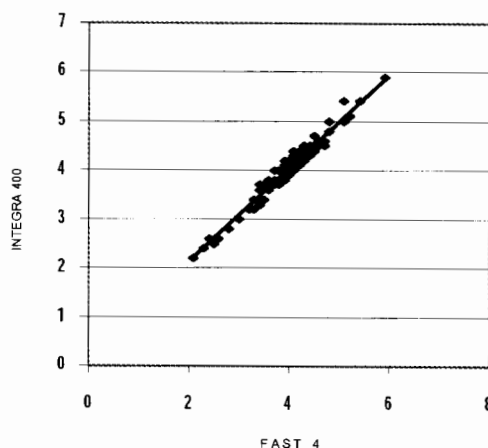
CO_2 ส่วนค่า K ที่ได้ มีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ดังตารางที่ 1 และนำมาหาความสัมพันธ์ linear regression equation ได้ผลดังรูปที่ 1 (A, B, C, D)

ตารางที่ 1 ผลการศึกษาความสัมพันธ์ของค่าที่ได้จากเครื่อง FAST4 และ INTEGRA400 ($n = 120$) โดยใช้ Pair t-test (significant difference $p < 0.05$)

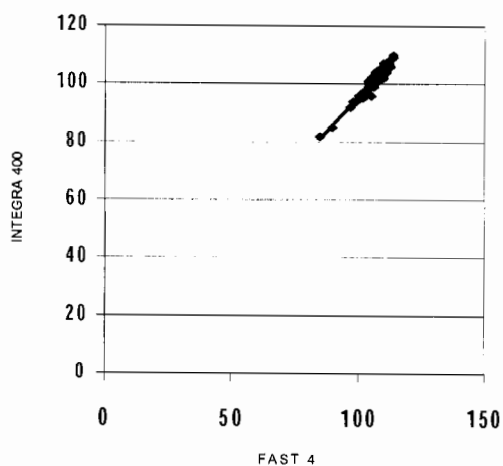
Electrolyte	FAST4		INTEGRA400		Pair t-test (p-value)
	mean	SD	mean	SD	
Sodium	141	4.4	137	3.8	<0.05
Potassium	4.0	0.6	4.0	0.6	>0.05
Chloride	107	4.3	102	4.3	<0.05
Carbon dioxide	25	3.6	21	3.5	<0.05



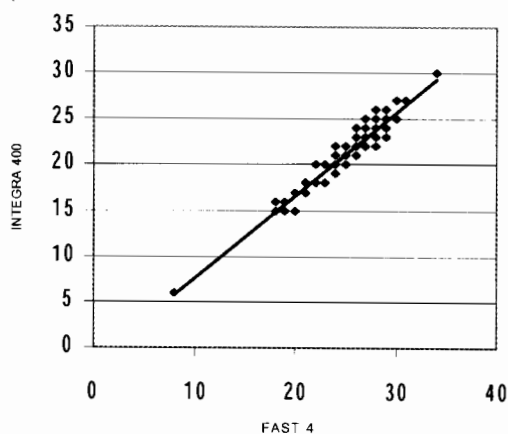
A การเปรียบเทียบค่า sodium



B การเปรียบเทียบค่า potassium



C การเปรียบเทียบค่า chloride



D การเปรียบเทียบค่า carbon dioxide

รูปที่ 1 ความสัมพันธ์ linear regression equation ของค่า blood electrolyte: รูป A-sodium, รูป B-potassium, รูป C-chloride และ รูป D-carbon dioxide

วิจารณ์

จากการศึกษาเปรียบเทียบผลที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์ค่า electrolyte ทั้งสองจากตัวอย่างเลือด 120 ตัวอย่าง พบว่าค่า Na, K, Cl, CO₂ มีความสัมพันธ์กันอย่างยิ่งด้วย สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ $r = 0.9558, 0.9785, 0.9618, 0.9662$ ตามลำดับ แต่มีค่า K ตัวเดียวที่ค่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ส่วนค่า Na, Cl, CO₂ มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

จากการศึกษาเปรียบเทียบหลักการของเครื่องวิเคราะห์ทั้งสองพบว่ามีความแตกต่างกันคือเครื่อง FAST4 เป็นเครื่องมือที่ใช้วิเคราะห์ค่า electrolyte โดยวิธี direct ion selective electrode โดยเครื่องจะดูด sample แล้วนำไปวิเคราะห์ที่ตัว electrode โดยตรงวิธีนี้มีค่า reference range^{2,9} เดียวกับหลักการ flame photometer ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน และดั้งเดิมแต่วิธีนี้มีข้อเสียคือ fibrin จากสิ่งส่งตรวจมักติด electrode ทำให้เกิดปัญหาในเวลาต่อมา และใช้ปริมาณ sample มาก ส่วนเครื่อง INTEGRA400 เป็นเครื่องมือที่ใช้วิเคราะห์ค่า electrolyte โดยวิธี indirect ion selective electrode โดยเครื่องจะ dilute sample ก่อน แล้วนำ sample ที่ dilute มาทำการวิเคราะห์ แล้วรายงานผล หลักการนี้มีข้อดีคือ ลดปัญหา fibrin อุดตัน และใช้ปริมาณ sample น้อยกว่า นอกจากนี้ สิ่งส่งตรวจที่เป็น ปัสสาวะ สามารถวิเคราะห์ค่าได้เลย ไม่ต้อง dilute ข้างนอกเครื่อง แต่ข้อเสียคือ การ dilute sample ก่อนอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาดได้ง่าย และค่า reference range ต่ำกว่าวิธีเดิมที่ใช้อยู่ ดังนั้น ถ้านำเครื่องวิเคราะห์ INTEGRA400 มาใช้ในห้องปฏิบัติการต้องปรับ slope, intercept ของเครื่องให้ได้ผลการวิเคราะห์ใกล้เคียงกับวิธีเดิม เพื่อให้การวินิจฉัย และติดตามอาการของผู้ป่วยเป็นมาตรฐาน และไปในแนวทางเดียวกัน

สรุป

ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าค่า electrolyte ที่วิเคราะห์ได้จากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ FAST4 มีความสัมพันธ์ดีเมื่อเปรียบเทียบกับค่าที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ INTEGRA400 เพียงแต่ ต้องปรับ slope และ intercept ของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ INTEGRA400 เพื่อให้ได้ค่าที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ดังนั้นในทางปฏิบัติจึงสามารถใช้แทนกันได้

กิตติกรรมประกาศ

ผู้รายงานขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่หน่วยเคมีคลินิก กลุ่มงานชันสูตรโรคกลาง วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานคร และวชิรพยาบาล ที่ได้ให้ความร่วมมือในการปฏิบัติงาน และช่วยให้การศึกษา วิจัยดำเนินไปด้วยดี และขอขอบคุณ หัวหน้ากลุ่มงานชันสูตรโรคกลาง วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานคร และวชิรพยาบาล ที่อนุญาตให้นำรายงานเรื่องนี้มาเสนอได้

เอกสารอ้างอิง

1. Burnett D, Ayers GJ, Rumjen SC, Woods TF. Sodium measurements in the presence of paraproteins by four direct ISE methods and flame photometry compared. Ann Clin Biochem 1988; 25: 102-9.
2. Hubl W, Wejbora R, Shafiti-Keramat I, Haider A, Hajdusich P, Bayer PM. Enzymatic determination of sodium, potassium, chloride in abnormal serum samples compared with indirect determination with ion selective electrodes. Clin Chem 1994; 8: 1528-31.
3. Falcicola L, Fusi P, Mussini PR, Mussini T. Problems in assessments of amalgam electrodes for standardizing or certifying the corresponding ion selective electrodes. Ann Chim 2003; 93: 191-7.
4. Ciba-corning Diagnostics Corp. 664 FAST4 system operator's manual 1987.
5. Roche Diagnostics Gmb H. COBAS INTEGRA400 plus user manual 2001.
6. Hematronix, INC. C₃ conformance Chemistry control. manual 1999.
7. ธวัชชัย วรพงศ์ธร. หลักการวิจัยทางสาธารณสุขศาสตร์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2540. หน้า 360-443.
8. รำไพ สุขสวัสดิ์ ณ อยุธยา. สถิติการวิจัย. กรุงเทพฯ: เอช เอน การพิมพ์; 2533. หน้า 67-71
9. Russell LJ, Smith SC, Buckley BM. Plasma sodium and potassium measurement :minimizing ISE flame differences using specimens from patients. Ann Clin Biochem 1988; 25: 96-101.