ว กรมวิทย พ 2568; 67 (1): 73-86

การประเมินวัสดุควบคุมคุณภาพการวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดงสำหรับวิธี Modified Westergren

นันดากร กิจธิสุข[1] สมศักดิ์ ฟองสุภา[2] สุดาวดี คงขำ[3] และ ปราโมทย์ ศรีวาณิชรักษ์[1,3]

[1]เทคนิคการแพทยมหาบัณฑิต คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ปทุมธานี 12120

[2]สาขาวิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยปทุมธานี ปทุมธานี 12000

[3]ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ปทุมธานี 12120

บทคัดย่อ การวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดง (ESR) เป็นการวัดที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในการทดสอบ เพื่อประเมินภาวะการอักเสบหรือการตอบสนองในระยะเฉียบพลัน ปัจจุบันการทดสอบความชำนาญการวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดงด้วยวิธี modified Westergren จากหน่วยงานภายนอกซึ่งมีเพียงแห่งเดียวให้บริการไม่เพียงพอ ดังนั้นการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเตรียมและประเมินวัสดุควบคุมคุณภาพการวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดงด้วยวิธี modified Westergren โดยวัสดุควบคุมคุณภาพประกอบด้วยเม็ดเลือดแดงรักษาสภาพด้วยกลูตารัลดีไฮด์กับพลาสมา และทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว ตามมาตรฐาน ISO 13528:2022 หลังจากนั้นจึงส่งไปให้ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์เพื่อทดสอบวัสดุควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการในการทดสอบอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงด้วยวิธี modified Westergren จำนวน 15 แห่ง 2 รอบ ๆ ละ 3 ตัวอย่าง มีระดับปกติ 2 ตัวอย่าง และระดับผิดปกติ 1 ตัวอย่าง การประเมินจะใช้ค่า Z-score ผลการศึกษาพบว่าวัสดุควบคุมคุณภาพทั้ง 2 ระดับ ในการเตรียมทั้ง 2 รอบ มีความเป็นเนื้อเดียวกันและมีความคงตัว ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการทั้ง 2 รอบ ให้ผลเหมือนกัน คือ วัสดุควบคุมคุณภาพระดับปกติทั้ง 2 ตัวอย่าง ให้ผลถูกต้องผ่านเกณฑ์ $|Z| < 2$ จำนวน 14 แห่ง (93.3%) และระดับผิดปกติ 1 ตัวอย่าง ให้ผลถูกต้องผ่านเกณฑ์ $|Z| < 2$ จำนวน 15 แห่ง (100%) การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าผลการทดสอบส่วนใหญ่ให้ผลถูกต้อง อย่างไรก็ตามควรมีการเพิ่มจำนวนห้องปฏิบัติการในการประเมินเพื่อเพิ่มความมั่นใจของวัสดุทดสอบมากขึ้น วัสดุควบคุมคุณภาพที่เตรียมขึ้นเองสามารถนำไปพัฒนาต่อไปเพื่อให้ได้เป็นวัสดุทดสอบความชำนาญของการวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงด้วยวิธี modified Westergren ต่อไป

คำสำคัญ: วัสดุควบคุมคุณภาพ, การวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง, วิธี modified Westergren

Corresponding author E-mail: sriwanitchrak@yahoo.com

Received: 22 May 2024 *Revised: 26 December 2024* *Accepted: 17 January 2025*

บทนำ

การวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดง (Erythrocyte Sedimentation Rate; ESR) เป็นการทดสอบทางโลหิตวิทยาที่ทำได้ง่าย ราคาไม่แพง บ่งบอกภาวะอักเสบที่เกิดขึ้นในร่างกายจากโรคหลายชนิด และเป็นเครื่องบ่งชี้การเจ็บป่วย (sickness indicator) เช่น โรค Rheumatoid arthritis และโรค Polymyalgia rheumatic เป็นต้น[1,2] ค่า ESR ที่มีความผิดปกติสามารถพบได้ในหญิงตั้งครรภ์ การติดเชื้อ โรคมะเร็ง โรคหลอดเลือดและโรคเรื้อรังต่าง ๆ[3] ซึ่งปัจจัยที่มีผลต่อการอักเสบมากที่สุด คือ ปริมาณของโปรตีนในพลาสมา (acute phase protein) ได้แก่ fibrinogen, immunoglobulin, prothrombin, plasminogen, C-reactive protein, alpha-1 antitrypsin เป็นต้น[4] อย่างไรก็ตามผู้ป่วยที่มีค่า ESR สูง จำเป็นต้องได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมต่อไป ด้วย ESR ยังขาดความจำเพาะต่อโรค เนื่องจากการวัด ESR มีผลกระทบจากปัจจัยต่าง ๆ ที่สำคัญ ได้แก่ จำนวน ขนาด และรูปร่างของเม็ดเลือดแดง[5]

การตรวจ ESR วิธีที่นิยมใช้และเป็นวิธีอ้างอิง คือ วิธี Westergren ซึ่งในปี ค.ศ. 2017 International Council for Standardization in Hematology (ICSH)[6] กำหนดให้เป็นวิธีมาตรฐาน ซึ่งวิธี Westergren อาศัยหลักการตกตะกอนเม็ดเลือดแดง (sedimentation) ในหลอดทดลอง ทำให้มีข้อจำกัดในการตรวจ คือ เวลาที่ใช้ในการทดสอบนาน 1 ชั่วโมง และการใช้ระบบเปิดทำให้สามารถติดเชื้อจากการสัมผัสได้ง่าย ปัจจุบันการตรวจวัด ESR มีหลายวิธีซึ่งผลการตรวจวัดที่ได้แต่ละวิธีนั้นมีความแตกต่างกันไปตามหลักการและปัจจัยต่าง ๆ[3-5, 7] การทดสอบ ESR ด้วยวิธี modified Westergren เป็นการเก็บตัวอย่างเลือดในสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA เจือจางกับน้ำเกลือในอัตราส่วนเลือด 4 ส่วนต่อน้ำเกลือ 1 ส่วน (modified Westergren method) เขย่าผสมให้เข้ากัน ใช้หลอด Westergren ดูดเลือดจนถึงขีด 0 แล้วนำไปวางใน Westergren rack เป็นเวลา 1 ชั่วโมง เมื่อครบเวลา อ่านระยะทางที่เม็ดเลือดแดงตกลงมา มีหน่วยเป็น mm/h. อย่างไรก็ตาม การตรวจ ESR จะต้องมีการควบคุมคุณภาพเพื่อความมั่นใจว่าผลการทดสอบมีความถูกต้องและแม่นยำ แต่วัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับ ESR ต้องนำเข้าจากต่างประเทศและมีราคาแพง โดยส่วนประกอบของวัสดุควบคุมคุณภาพจะต้องมีเม็ดเลือดแดงและพลาสมาเพื่อให้เหมือนตัวอย่างจริง

จากการศึกษาที่ผ่านมาได้มีการนำกลูตารัลดีไฮด์ (glutaraldehyde) มาตรึงและรักษาสภาพเซลล์ ซึ่งเป็นสารที่มีโมเลกุลขนาดเล็กประกอบด้วยหมู่อัลดีไฮด์และหมู่เมททิลที่สามารถเชื่อมต่อระหว่างกลุ่มอะมิโน สามารถซึมผ่านเข้าเซลล์ได้อย่างรวดเร็วและเกิดการเชื่อมข้ามเส้น (cross-linking) ของโปรตีนและสร้างพันธะทางเคมีระหว่างโปรตีน เกิดเป็นสารประกอบที่แข็งแรงกว่าเดิมและมีความคงตัวอยู่นานไม่ละลายน้ำหรือสารละลายอินทรีย์[8,9] Cluitmans JC และคณะ[10] ได้ศึกษาการเปลี่ยนแปลงรูปร่างของเม็ดเลือดแดงที่ถูกตรึงสภาพด้วยกลูตารัลดีไฮด์ พบว่าเซลล์เม็ดเลือดแดงที่ตรึงสภาพด้วยกลูตารัลดีไฮด์มีความยืดหยุ่นและคงสภาพได้ดี เบญจพร เถาว์โท และคณะ[11] ศึกษาและประเมินสารควบคุมคุณภาพน้ำตาลที่มีเนื้อสารใกล้เคียงกับตัวอย่างเลือดจริงสำหรับใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวัดน้ำตาลจากเลือดปลายนิ้ว โดยเตรียมสารควบคุมคุณภาพน้ำตาลที่มีส่วนผสมของเม็ดเลือดแดงที่รักษาสภาพด้วยกลูตารัลดีไฮด์ ผลการศึกษาพบว่าสารควบคุมคุณภาพที่รักษาสภาพด้วยกลูตารัลดีไฮด์ที่ร้อยละ 1-3 สามารถใช้ได้ ไม่มีผลกระทบต่อการวัดค่าของน้ำตาลที่ความเข้มข้นระดับต่ำ กลาง สูง โดยสารควบคุมคุณภาพมีคุณสมบัติความเป็นเนื้อเดียวกันและมีความคงตัวที่ 4 องศาเซลเซียส เป็นเวลานาน 8 สัปดาห์ และเมื่อทดสอบความแม่นยำอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ทั้ง 3 ระดับ

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing; PT) โดยหน่วยงานภายนอก (External Quality Assessment; EQA) ทำหน้าที่เป็น PT Provider จัดเตรียมและจัดส่งตัวอย่างวัสดุทดสอบ (PT item) ไปยังห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม ซึ่งห้องปฏิบัติการจะต้องทำการทดสอบด้วยวิธีที่ใช้ในงานประจำ และทดสอบกับวัสดุทดสอบความชำนาญเสมือนตัวอย่างของผู้ป่วยและส่งผลกลับมาให้ PT provider เพื่อทำการวิเคราะห์ผลและแจ้งผลการประเมินต่อไป ในประเทศไทยมี PT provider ของโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

การตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงเปิดให้บริการเพียงแห่งเดียว ให้บริการไม่เพียงพอ โดยคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่[12] ดังนั้นการศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพวัสดุทดสอบความชำนาญสำหรับการวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดงที่เตรียมขึ้นเองสำหรับวิธี modified Westergren โดยห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ของโรงพยาบาลเครือข่ายจังหวัดสกลนคร

วัสดุและวิธีการ

การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Materials; PT Materials) สำหรับการวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดง

การเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญสำหรับการวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดง ใช้เลือดผู้บริจาคโลหิต จากงานธนาคารเลือด โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ที่หมดอายุไม่เกิน 7 วัน ซึ่งผ่านการตรวจคัดกรองให้ผลเอชไอวี ไวรัสตับอักเสบบี และไวรัสตับอักเสบซีเป็นลบ มีผลซิฟิลิสเป็นผล non-reactive โดยมีขั้นตอนการเตรียมดังนี้ นำเลือดไปปั่นล้างด้วยสารละลาย phosphate buffer saline (PBS) เข้มข้น 0.15 M pH 7.4 (Sigma, Merck, USA) ด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงที่ความเร็วรอบ 3,000 rpm เป็นเวลา 15 นาที (Rotanta 460, Andreas Hettich GmbH & Co. KG, Germany) จำนวน 3 ครั้ง จากนั้นนำไปตรึงและรักษาสภาพด้วยสารละลายกลูตารัลดีไฮด์ (Loba, Loba Chemie Pvt. Ltd., India) จากการศึกษาที่ผ่านมาสามารถใช้ความเข้มข้น 1-3% ในการศึกษานี้จึงเลือกความเข้มข้นที่ต่ำที่สุด คือ 1% ในสารละลาย PBS pH 7.4 ในอัตราส่วน 1:2 นำเข้าเครื่องเขย่า (Thermo Scientific, Thermo Fisher Scientific Inc., Thailand) ให้ผสมกันที่อุณหภูมิห้องนาน 2 ชั่วโมง เมื่อครบเวลานำมาปั่นล้างด้วยสารละลาย sodium chloride เข้มข้นร้อยละ 0.85 (NSS) (Sigma, Merck, USA) จำนวน 3 ครั้ง หลังจากนั้นใส่สารละลาย sodium azide (NaN_3) (Sigma, Merck, USA) เข้มข้น 0.01% วัสดุทดสอบความชำนาญที่เตรียมขึ้นมามีลักษณะเหมือนตัวอย่างเลือดจริง

ขั้นตอนการเตรียมวัสดุทดสอบระดับปกติ นำเลือดที่ผ่านการตรึงมาปรับความเข้มข้นเป็น 50% ด้วยน้ำเกลือผสมกับพลาสมาของมนุษย์ในอัตราส่วน 4:6 และ 0.01% sodium azide ส่วนการเตรียมวัสดุทดสอบระดับผิดปกติจะใช้เลือดที่ผ่านการตรึงมาปรับความเข้มข้นเป็น 50% ด้วยน้ำเกลือผสมกับพลาสมาของมนุษย์ และสารช่วยเร่งการจับกลุ่มของเม็ดแดง คือ น้ำยาตรวจหมู่โลหิต (murine monoclonal blend) ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ในอัตราส่วน 4:2:6 และ 0.01% sodium azide หลังจากเตรียมวัสดุทดสอบทั้งสองระดับเสร็จแล้ว นำไปทดสอบหาค่าฮีมาโทคริต (Hematocrit; HCT) (ค่าปริมาณความเข้มข้นของเม็ดเลือดแดงต่อปริมาตรของเลือดทั้งหมด) ซึ่งค่าของระดับปกติและผิดปกติมีค่าเท่ากับ 20% และ 12% ตามลำดับ

หลังจากนั้นนำมาเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ 2 ระดับ คือ ระดับปกติ จะมีผลการทดสอบอยู่ในช่วง 0-20 mm/hr การเตรียมประกอบด้วยเลือดที่ผ่านการตรึงและรักษาสภาพผสมกับพลาสมา และระดับผิดปกติจะมีผลการทดสอบอยู่ในช่วง มากกว่า 20 mm/hr โดยเตรียมเหมือนระดับปกติและเพิ่มน้ำยาตรวจหมู่โลหิตเป็นสารช่วยเร่งการจับกลุ่มของเม็ดแดง วิธีที่ใช้ในการทดสอบทั้งสองระดับ คือ วิธี modified Westergren เมื่อได้ผลการทดสอบตามที่กำหนดแบ่งใส่หลอดพลาสติกปริมาตร 2.0 มิลลิลิตร และเก็บที่ตู้แช่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส(Z-COOL, ZCO-2DQ30 AE, บริษัทเซสท์-เมด จำกัด, ประเทศไทย) จากนั้นนำวัสดุทดสอบความชำนาญไปทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) และการทดสอบความคงตัว (stability) ตามมาตรฐาน ISO 17034:2016[13] โดยใช้สถิติตามที่ ISO 13528:2022[14] ด้วยวิธี modified Westergren

การวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดงโดยวิธี modified Westergren

การตรวจวัด ESR โดยวิธี modified Westergren นำวัสดุทดสอบความชำนาญปริมาตร 2.0 มิลลิลิตร ใส่น้ำเกลือปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร เขย่าผสมให้เข้ากัน ใช้หลอด modified Westergren (ESR pipettes, Greiner

Bio-One, Austria) ดูดเลือดจนถึงขีด 0 แล้ว นำไปวางใน Westergren rack (ESR Rack, Greiner Bio-One, Austria) เป็นเวลา 1 ชั่วโมง เมื่อครบเวลา อ่านระยะทางที่เม็ดเลือดแดงตกลงมา มีหน่วยเป็น mm/h

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity testing)

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของวัสดุทดสอบความชำนาญเพื่อความมั่นใจว่าวัสดุทดสอบไม่มีความแตกต่างกันหลังจากที่บรรจุลงในภาชนะเพื่อส่งไปให้ผู้เข้าร่วมประเมิน โดยหลังจากเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญเรียบร้อยแล้ว ทำการสุ่ม (random sampling) มา 10% ของจำนวนที่เตรียม ยกตัวอย่างเช่นเตรียมวัสดุทดสอบจำนวน 100 ชุด จะสุ่มมา 10 ชุด โดยจะเรียงหมายเลขชุดทดสอบจาก 1-100 แล้วแบ่งเป็น 10 กลุ่ม โดยกลุ่มที่ 1 จะมีหมายเลข 1-10 กลุ่มที่ 2 หมายเลข 11-20 แบ่งกลุ่มตามนี้จะครบ 10 กลุ่ม หลังจากนั้นจะทำการสุ่มในแต่ละกลุ่มมา 1 ชุด โดยไม่เจาะจงหมายเลข จะเป็นหมายเลขใดก็ได้แต่ได้มาจากทุกกลุ่มเพื่อตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันที่มีความน่าเชื่อถือในการเตรียมวัสดุทดสอบ

วัสดุทดสอบความชำนาญทั้ง 2 ระดับ ๆ ละ 10 ตัวอย่าง นำมาทดสอบ ESR ด้วยวิธี modified Westergren โดยทดสอบตัวอย่างละ 2 ซ้ำ และนำค่าที่ได้จากการทดสอบมาคำนวณหาค่าความเป็นเนื้อเดียวกันตามมาตรฐาน ISO 13528:2022 ภาคผนวก B.2 และ B.3 เกณฑ์การยอมรับว่าตัวอย่างทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน คือ $S_s < 0.3\sigma_{pt}$ โดยค่า Ss คือ Estimate of between samples standard deviation และ σ_{pt} คือ Standard deviation of proficiency assessment หรือส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งเกณฑ์การยอมรับว่าตัวอย่างทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน คือ

$$S_s \leq 0.3\ \sigma_{pt}$$

โดย σ_{pt} = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานซึ่งคำนวณจากการประเมินผลการทดสอบความชำนาญในแต่ละรอบ

เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาครั้งแรก การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันใช้สถิติ One-way ANOVA ที่ระดับความเชื่อมั่น 0.05 ในรอบที่ 1 และรอบที่ 2

การทดสอบความคงตัว

ทำการสุ่มวัสดุทดสอบความชำนาญที่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันมาศึกษาผลของอุณหภูมิต่อความคงตัวในการเก็บรักษาของตัวอย่าง อุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บรักษา 2-8 องศาเซลเซียส เก็บเป็นเวลา 1 เดือน ทำการทดสอบตั้งแต่ก่อนส่งตัวอย่างและหลังส่งตัวอย่างให้ครอบคลุมตลอดช่วงวันที่กำหนดให้ส่งผลการทดสอบ โดยเริ่มนับตั้งแต่วันที่เตรียม เช่น วันที่เตรียมวันที่ 1 วันที่ทดสอบวันที่ 7 วันที่ส่งตัวอย่างวันที่ 14 หลังจากได้รับตัวอย่าง วันที่สมาชิกทดสอบและส่งรายงานวันที่ 21 วันปิดรับผลจากสมาชิกวันที่ 30 หลังจากวันปิดรับผลจากสมาชิก 5 วัน นำตัวอย่างวัสดุทดสอบความชำนาญทั้ง 2 ระดับ ระดับละ 4 ตัวอย่าง ที่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันมาทดสอบ ESR ด้วยวิธี modified Westergren ทำการทดสอบตัวอย่างละ 2 ซ้ำ นาน 1 เดือน ทำการทดสอบสัปดาห์ละ 1 ครั้ง การวิเคราะห์ผลการทดสอบเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 13528:2022

การคำนวณ

1) พิจารณาจากค่า $|y1-y2|$ โดย

y1 = ค่าเฉลี่ยผลการทดสอบครั้งแรก (การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน)

y2 = ค่าเฉลี่ยผลการทดสอบความคงตัวในเวลาที่กำหนด

2) เกณฑ์การตัดสินว่ามีความคงตัวเมื่อค่า $|y1-y2| \leq 0.3\ \sigma_{pt}$ ให้ถือว่าผลการทดสอบความคงตัวผ่านเกณฑ์โดย σ_{pt} = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานซึ่งคำนวณจากการประเมินผลการทดสอบความชำนาญในแต่ละรอบ

ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์สมาชิกที่ทำการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม จำนวน 15 แห่ง ประกอบด้วย แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลโพนนาแก้ว โรงพยาบาลวาริชภูมิ โรงพยาบาลบ้านม่วง โรงพยาบาลพังโคน โรงพยาบาลเต่างอย โรงพยาบาลกุสุมาลย์ โรงพยาบาลส่องดาว โรงพยาบาลโคกศรีสุพรรณ โรงพยาบาลคำตากล้า โรงพยาบาลอากาศอำนวย โรงพยาบาลนิคมน้ำอูน โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น

อาจาโร โรงพยาบาลพระอาจารย์แบน ธนากโร และโรงพยาบาลกุดบาก

การทดสอบ ESR จากห้องปฏิบัติการอ้างอิง

ทำการส่งวัสดุทดสอบความชำนาญทั้ง 2 ระดับ ๆ ละ 2 หลอด ไปยังห้องปฏิบัติการอ้างอิง ได้แก่ ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลหนองบัวลำภู จังหวัดหนองบัวลำภู ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสุรินทร์ จังหวัดสุรินทร์ และห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสกลนคร จังหวัดสกลนคร ซึ่งมีหน้าที่ทดสอบคุณลักษณะ (characterization) วัสดุทดสอบ โดยเลือกห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ที่ได้รับมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ติดต่อกันมากกว่า 3 ปี จำนวน 3 แห่ง ที่มีการทดสอบการวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดง โดยวิธี modified Westergren ทั้งในรอบที่ 1 และ 2 โดยทำการทดสอบระดับละ 2 ซ้ำ นำค่าที่ได้มาหาค่า Mean, SD และ Mean ± 2SD ซึ่งห้องปฏิบัติการอ้างอิงจะไม่ได้เข้าร่วมในการประเมินวัสดุทดสอบความชำนาญ นำค่าที่ได้จากห้องปฏิบัติการอ้างอิงมาเปรียบเทียบกับค่าของผู้วิจัย เพื่อยืนยันผลการทดสอบวัสดุทดสอบว่ามีค่าถูกต้องเมื่อเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอ้างอิง โดยเครื่องมือที่ใช้ต้องผ่านการสอบเทียบ

การประเมินวัสดุควบคุมคุณภาพโดยสมาชิกห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์

นำส่งวัสดุทดสอบความชำนาญที่พัฒนาขึ้นเพื่อให้สมาชิกห้องปฏิบัติการ จำนวน 15 แห่ง ในโรงพยาบาลเครือข่ายจังหวัดสกลนคร ซึ่งห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมประเมินทั้งหมดใช้วิธีทดสอบ ESR ด้วยวิธี modified Westergren ที่ใช้ในงานประจำโดยทำการประเมิน 2 รอบ โดยรอบที่ 1 เดือนมีนาคม 2566 และรอบที่ 2 เดือนกันยายน พ.ศ. 2566 โดยแต่ละรอบจัดส่ง จำนวน 3 ตัวอย่าง ให้รหัสแต่ละตัวอย่างในรอบที่ 1 มีระดับปกติ จำนวน 2 ตัวอย่าง (ESR1_1, ESR1_2) เป็นตัวอย่างเดียวกัน และระดับผิดปกติ จำนวน 1 ตัวอย่าง (ESR1_3) ในรอบที่ 2 มีระดับปกติ จำนวน 2 ตัวอย่าง (ESR2_1, ESR2_2) เป็นตัวอย่างเดียวกัน และระดับผิดปกติ จำนวน 1 ตัวอย่าง (ESR2_3) โดยให้มารับที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา ซึ่งเป็นโรงพยาบาลแม่ข่ายรับผิดชอบการทดสอบ ESR พร้อมภาชนะนำส่งที่บรรจุถุงน้ำแข็งเพื่อรักษาอุณหภูมิ รวมทั้งเอกสารประกอบการทดสอบ การรายงานผลและระยะเวลาการส่งผล ซึ่งห้องปฏิบัติการดังกล่าวจะต้องลงนามยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย การหาค่ากำหนด (assigned value) ค่ากำหนดของแต่ละวัสดุทดสอบความชำนาญได้มาจากนำผลการทดสอบของสมาชิกห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมประเมิน (Consensus value from participants) ตามมาตรฐาน ISO 17043:2023 ข้อกำหนดที่ 7.2.3 Determination of assigned values ซึ่งให้ใช้วิธีตามมาตรฐาน ISO 13528:2022 มาตรฐานนี้ได้กำหนดว่าก่อนที่จะหาค่ากำหนดให้พิจารณาข้อมูลก่อนว่ามีค่าที่เป็น outliers หรือไม่ กรณีที่พบว่ามีให้เอาค่าที่เป็น outliers ออกก่อนตามข้อกำหนดที่ 6.6.3 สามารถใช้ Grubbs' test (https://xcatliu. github.io/grubbs/?base=on) ในการหาว่าข้อมูลที่ได้มี outliers หรือไม่ แล้วจึงจะนำข้อมูลที่เหลือมาคำนวณหาค่ากำหนดต่อไป ซึ่งจะทำในทุกรอบของการทดสอบ[14,15]

การประเมินการทดสอบ นำผลการทดสอบของแต่ละห้องปฏิบัติการมาหาค่า Mean, SD และเกณฑ์การประเมินสำหรับการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามค่า Z-score ดังนี้

สูตรในการคำนวณค่า Z-score

$$\text{Z-Score} = \frac{\text{ผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ} - \text{ค่าเฉลี่ยของผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชิกในกลุ่ม}}{\text{ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน}}$$

$\|Z\| < 2.0$	แสดงว่าผลการทดสอบนั้นยอมรับได้ (acceptable)
$2.0 < \|Z\| < 3.0$	แสดงว่าผลการทดลองนั้นน่าสงสัย (questionable)
$\|Z\| > 3$	แสดงว่าผลการทดสอบนั้นยอมรับไม่ได้ (unacceptable)

จริยธรรมการวิจัย

การศึกษานี้ได้รับการรับรองจากจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ รหัสโครงการวิจัยที่ 66AH041 ลงวันที่ 16 ตุลาคม พ.ศ. 2566

ผล

ผลการเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญสำหรับการวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงด้วยวิธี modified Westergren

ผลการศึกษาพบว่าสามารถเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ โดยนำเลือดที่หมดอายุมาแปรรูป เพื่อรักษาสภาพเม็ดเลือดแดงให้สามารถอยู่ได้นานมากขึ้นด้วยสารกลูตารัลดีไฮด์เข้มข้น 1% เนื่องจากเป็นเปอร์เซ็นต์ที่น้อยที่สุดที่ยังสามารถนำมาใช้ได้ หลังจากเตรียมในแต่ละรอบทำการสุ่มตัวอย่าง ผลการเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญระดับปกติและระดับผิดปกติ ในรอบที่ 1 ระดับปกติ เท่ากับ 1–3 mm/hr ระดับผิดปกติ เท่ากับ 44–47 mm/hr รอบที่ 2 ระดับปกติ เท่ากับ 1–3 mm/hr ระดับผิดปกติ เท่ากับ 44–47 mm/hr ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ค่าเฉลี่ยผลการทดสอบของวัสดุทดสอบความชำนาญการวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดง (ESR) ด้วยวิธี modified Westergren ในการเตรียมรอบที่ 1 และรอบที่ 2 โดยวัสดุทดสอบความชำนาญที่สุ่มมาในแต่ละรอบ ๆ ละ 10 ชุด หมายเลขแสดงถึงจำนวนที่สุ่มออกมา

ผลการทดสอบ ESR (mm/hr)				
	รอบที่ 1		รอบที่ 2	
วัสดุทดสอบความชำนาญ (n = 10)	ระดับปกติ (mm/hr)	ระดับผิดปกติ (mm/hr)	ระดับปกติ (mm/hr)	ระดับผิดปกติ (mm/hr)
1	2	47	2	47
2	3	46	3	46
3	2	46	2	45
4	3	46	3	46
5	2	45	2	45
6	2	45	2	46
7	2	45	3	45
8	2	45	2	45
9	2	45	2	46
10	2	46	3	46
Mean	2.20	45.60	2.40	45.70
SD	0.42	0.70	0.50	0.70
Mean ± 2SD	2.20 ± 0.42	45.60 ± 0.70	2.40 ± 0.50	45.70 ± 0.70

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของวัสดุทดสอบ ESR ระดับปกติและระดับผิดปกติ โดยสุ่มตัวอย่างมา 10 ตัวอย่างต่อระดับ แล้วทำการทดสอบตัวอย่างละ 2 ซ้ำ ของการเตรียมรอบที่ 1 และ 2 ดังแสดงในตารางที่ 2 พบว่าวัสดุทดสอบผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันทุกตัวอย่าง โดยใช้สถิติ One-way ANOVA ที่ระดับความเชื่อมั่น 0.05

ตามสูตร $S_s \leq 0.3\ \sigma_{pt}$ จะถือว่าผ่านเกณฑ์ โดยค่า σ_{pt} ได้มาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผู้เข้าร่วมประเมินความชำนาญในแต่ละรอบ ในรอบที่ 1 ระดับปกติ ค่า S_s = 0.24 ค่า 0.3 σ_{pt} = 0.64 และระดับผิดปกติ ค่า S_s = 0.29 ค่า 0.3 σ_{pt} = 2.26 ในรอบที่ 2 ระดับปกติ ค่า S_s = 0.45 ค่า 0.3 σ_{pt} = 0.48 และระดับผิดปกติ ค่า S_s = 0.21 ค่า 0.3 σ_{pt} = 0.59 ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันรายตัวอย่าง ของการทดสอบ ESR ระดับปกติและระดับผิดปกติ โดยสุ่มตัวอย่างมา 10 ตัวอย่างต่อระดับ แล้วทำการทดสอบตัวอย่างละ 2 ซ้ำ ของการเตรียมรอบที่ 1 และ 2

ผลการทดสอบ ESR (mm/hr)								
	รอบที่ 1				รอบที่ 2			
วัสดุทดสอบความชำนาญ (n = 10)	ระดับปกติ (mm/hr)		ระดับผิดปกติ (mm/hr)		ระดับปกติ (mm/hr)		ระดับผิดปกติ (mm/hr)	
1	2	2	45	45	3	3	45	45
2	3	3	45	45	3	3	46	45
3	2	2	47	45	2	2	46	44
4	3	3	46	47	3	3	46	47
5	3	3	45	45	2	2	45	45
6	2	2	46	47	2	2	46	47
7	3	3	45	45	3	3	45	45
8	2	2	44	47	3	3	44	47
9	2	2	45	45	2	3	45	45
10	2	2	46	47	3	3	46	47
Mean	2.40		45.60		2.65		45.55	
SD	0.52		0.70		0.47		0.69	
Mean ± 2SD	2.40 ± 0.52		45.60 ± 0.70		2.65 ± 0.47		45.55 ± 0.69	

ตารางที่ 3 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของวัสดุทดสอบความชำนาญการวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดง ด้วยวิธี modified Westergren ในรอบที่ 1 และรอบที่ 2

รอบ	PT items		S_s	σ_{pt}	$0.3\sigma_{pt}$	$S_s < 0.3\sigma_{pt}$
1	ระดับปกติ	ESR1_1	0.24	2.14	0.64	ผ่านเกณฑ์
	ระดับผิดปกติ	ESR1_3	0.29	7.54	2.26	ผ่านเกณฑ์
2	ระดับปกติ	ESR2_1	0.45	1.60	0.48	ผ่านเกณฑ์
	ระดับผิดปกติ	ESR2_3	0.21	1.96	0.59	ผ่านเกณฑ์

หมายเหตุ: รหัส ESR1_1, ESR1_2 และ ESR1_3 หมายถึงการส่งวัสดุทดสอบรอบที่ 1 ของตัวอย่างที่ 1, 2 และ 3
รหัส ESR2_1, ESR2_2 และ ESR2_3 หมายถึงการส่งวัสดุทดสอบรอบที่ 2 ของตัวอย่างที่ 1, 2 และ 3

ผลการทดสอบความคงตัว

ผลการทดสอบความคงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญการทดสอบ ESR ซึ่งทำการทดสอบทั้งระดับปกติและผิดปกติ ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ ของการเตรียมในรอบที่ 1 และ 2 จะทดสอบนาน 1 เดือน (สัปดาห์ที่ 1, 2, 3, และ 4) ดังแสดงในตารางที่ 4 พบว่าวัสดุทดสอบผ่านการทดสอบความคงตัวทุกตัวอย่างทั้งรอบที่ 1 และรอบที่ 2 ตามสูตร $|y1-y2| < 0.3\sigma_{pt}$ จะถือว่าผ่านเกณฑ์ โดยค่า σ_{pt} ได้มาจากค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผู้เข้าร่วมประเมินความชำนาญในแต่ละรอบ ในรอบที่ 1 ระดับปกติ

ค่า $|y1-y2| = 0.10$ ค่า $0.3\sigma_{pt} = 0.64$ และระดับผิดปกติ ค่า $|y1-y2| = 0.60$ ค่า $0.3\sigma_{pt} = 2.26$ ในรอบที่ 2 ระดับปกติ ค่า $|y1-y2| = 0.35$ ค่า $0.3\sigma_{pt} = 0.48$ และระดับผิดปกติ ค่า $|y1-y2| = 0.55$ ค่า $0.3\sigma_{pt} = 0.59$ ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 4 ผลการทดสอบความคงตัวรายตัวอย่าง ของการทดสอบ ESR ซึ่งทำการทดสอบทั้งระดับปกติและผิดปกติ ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ ของการเตรียมในรอบที่ 1 และ 2 จะทดสอบนาน 1 เดือน (สัปดาห์ที่ 1, 2, 3, และ 4)

ผลการทดสอบ ESR (mm/hr)								
	รอบที่ 1				รอบที่ 2			
สัปดาห์ที่ (n = 4)	ระดับปกติ (mm/hr)		ระดับผิดปกติ (mm/hr)		ระดับปกติ (mm/hr)		ระดับผิดปกติ (mm/hr)	
1	3	3	45	44	3	3	45	45
2	2	2	44	45	3	3	45	45
3	2	2	45	45	3	3	45	45
4	3	3	45	45	3	3	45	45

ตารางที่ 5 การทดสอบความคงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญการวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดงระดับปกติและผิดปกติด้วยวิธี modified Westergren ในรอบที่ 1 และรอบที่ 2

รอบ	PT items	Mean (mm/hr)		$\|y1-y2\|$	σ_{pt}	$0.3\sigma_{pt}$	$\|y1-y2\| < 0.3\sigma_{pt}$
		(y1)	(y2)				
1	ระดับปกติ	ESR1_1	2.40	2.50	0.10	2.14	0.64	ผ่านเกณฑ์
	ระดับผิดปกติ	ESR1_2	45.60	45.00	0.60	7.54	2.26	ผ่านเกณฑ์
		ESR1_3						
2	ระดับปกติ	ESR2_1	2.65	3.00	0.35	1.60	0.48	ผ่านเกณฑ์
	ระดับผิดปกติ	ESR2_2	45.55	45.00	0.55	1.96	0.59	ผ่านเกณฑ์
		ESR2_3						

หมายเหตุ: รหัส ESR1_1, ESR1_2 และ ESR1_3 หมายถึงการส่งวัสดุทดสอบรอบที่ 1 ของตัวอย่างที่ 1, 2 และ 3
รหัส ESR2_1, ESR2_2 และ ESR2_3 หมายถึงการส่งวัสดุทดสอบรอบที่ 2 ของตัวอย่างที่ 1, 2 และ 3

ผลการทดสอบ ESR จากห้องปฏิบัติการอ้างอิง

วัสดุทดสอบความชำนาญระดับปกติและผิดปกติที่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวถูกส่งไปทดสอบ ESR ด้วยวิธี modified Westergren ที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิงซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ที่ได้รับมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2565 จำนวน 3 แห่ง ทั้งรอบที่ 1 และ 2 โดยจะทำการทดสอบทั้ง 2 ระดับ ระดับละ 2 ซ้ำ เพื่อนำค่าที่ได้มาหาค่า mean, SD และ mean ± 2SD ดังแสดงในตารางที่ 6 ในรอบที่ 1 ระดับปกติเท่ากับ 2-3 mm/hr ระดับผิดปกติ เท่ากับ 45-46 mm/hr รอบที่ 2 ระดับปกติ เท่ากับ 2-3 mm/hr ระดับผิดปกติ เท่ากับ 44-45 mm/hr ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ผลการทดสอบ ESR ด้วยวิธี modified Westergren ในรายตัวอย่าง จากห้องปฏิบัติการอ้างอิง จำนวน 3 แห่ง ทั้งรอบที่ 1 และ 2 โดยจะทำการทดสอบทั้ง 2 ระดับ ๆ ละ 2 ซ้ำ

ผลการทดสอบ ESR (mm/hr)								
	รอบที่ 1				รอบที่ 2			
ห้องปฏิบัติการอ้างอิง (n = 3)	ระดับปกติ (n = 3)		ระดับผิดปกติ (mm/hr)		ระดับปกติ (mm/hr)		ระดับผิดปกติ (mm/hr)	
1	3	3	45	45	2	2	45	45
2	2	3	46	45	3	2	45	44
3	3	3	46	45	2	2	45	45
Mean	2.83		45.33		2.17		44.83	
SD	0.29		0.29		0.29		0.29	
Mean ± 2SD	2.83 ± 0.29		45.33 ± 0.29		2.17 ± 0.29		44.83 ± 0.29	

ผลการประเมินวัสดุทดสอบความชำนาญโดยสมาชิกห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์

ผลการประเมินวัสดุทดสอบความชำนาญที่พัฒนาขึ้นเองสำหรับการทดสอบ ESR จัดส่งไปยังห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ จำนวน 15 แห่ง ในเครือข่ายโรงพยาบาลจังหวัดสกลนคร ทดสอบและเก็บข้อมูล 2 รอบ โดยแต่ละรอบมีจำนวน 3 ตัวอย่าง

ผลการทดสอบรอบที่ 1 จากข้อมูลที่ได้รับนำไปวิเคราะห์หาค่าที่เป็น outliers จากการใช้ Grubbs' test พบว่ารหัสตัวอย่าง ESR1_1 มีข้อมูลที่เป็น outlier 1 ค่า รหัสตัวอย่าง ESR1_2 มีข้อมูลที่เป็น outliers 2 ค่า รหัสตัวอย่าง ESR1_3 ไม่มีข้อมูลที่เป็น outlier ค่า mean และ median ที่ได้ของตัวอย่างรหัสตัวอย่าง ESR1_1 และ รหัสตัวอย่าง ESR1_2 ได้เท่ากันคือ mean เท่ากับ 3 และ median เท่ากับ 2 รหัสตัวอย่าง ESR1_3 มีค่า mean เท่ากับ 45 และ median เท่ากับ 45 เมื่อนำมาวิเคราะห์ผลด้วย Z-score พบว่าตัวอย่างทดสอบรหัสตัวอย่าง ESR1_1 ให้ผลยอมรับได้ จำนวน 14 แห่ง และยอมรับไม่ได้ จำนวน 1 แห่ง รหัสตัวอย่าง ESR1_2 ให้ผลยอมรับได้ จำนวน 12 แห่ง น่าสงสัย จำนวน 1 แห่ง และยอมรับไม่ได้ จำนวน 2 แห่ง รหัสตัวอย่าง ESR1_3 ให้ผลยอมรับได้ จำนวน 15 แห่ง ดังแสดงในตารางที่ 7

ผลการทดสอบรอบที่ 2 จากข้อมูลที่ได้รับนำไปวิเคราะห์หาค่าที่เป็น outliers จากการใช้ Grubbs' test พบว่ารหัสตัวอย่าง ESR2_1 และ ESR2_2 มีข้อมูลที่เป็น outlier อย่างละ 1 ค่า รหัสตัวอย่าง ESR2_3 ไม่มีข้อมูลที่เป็น outlier ค่า mean, median ที่ได้ของตัวอย่างรหัสตัวอย่าง ESR2_1 และ รหัสตัวอย่าง ESR2_2 ได้เท่ากันคือ mean เท่ากับ 4 และ median เท่ากับ 4 รหัสตัวอย่าง ESR2_3 มีค่า mean เท่ากับ 43 และ median เท่ากับ 43 เมื่อนำมาวิเคราะห์ผลด้วย Z-score พบว่าตัวอย่างทดสอบรหัสตัวอย่าง ESR2_1 และ ESR2_2 ให้ผลยอมรับได้ จำนวน 14 แห่ง และยอมรับไม่ได้ จำนวน 1 แห่ง รหัสตัวอย่าง ESR1_3 ให้ผลยอมรับได้ จำนวน 15 แห่ง ดังแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 7 ผลการทดสอบวัสดุทดสอบความชำนาญการวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดงด้วยวิธี modified Westergren ของห้องปฏิบัติการ ประเมินด้วย Z-score ($|Z| < 2$ = ยอมรับ, $2.0 < |Z| < 3.0$ น่าสงสัย, $|Z| > 3$ = ยอมรับไม่ได้) รอบที่ 1

รหัส รพ. หมายเลข	วัสดุทดสอบความชำนาญ					
	ESR1_1	Z-score	ESR1_2	Z-score	ESR1_3	Z-score
1	2	-0.523	2	-0.60	41	-0.57
2	2	-0.523	2	-0.60	33	-1.63
3	1	-1.440	1	-1.56	46	0.10
4	3	0.394	3	0.37	45	-0.04
5	2	-0.523	2	-0.60	34	-1.49
6	2	-0.523	2	-0.60	43	-0.30
7	2	-0.523	2	-0.60	42	-0.43
8	2	-0.523	5	2.29	53	1.03
9	2	-0.523	3	0.37	52	0.89
10	5	2.229	3	0.37	40	-0.70
11	3	0.394	3	0.37	48	0.36
12	4	1.312	2	-0.60	60	1.95
13	2	-0.523	4	1.33	55	1.29
14	4	1.312	8	5.17	47	0.23
15	8	4.982	10	7.10	40	-0.70
Mean	3		3		45	
Median	2		2		45	
SD	1.09		1.04		7.54	
Uncertainty	0.35		0.34		2.41	
ยอมรับได้		14		12		15
น่าสงสัย		0		1		0
ยอมรับไม่ได้		1		2		0

หมายเหตุ: Standard division (SD) ที่ตัด outliers ออกแล้ว นำค่าที่ได้ไปใช้ในการคิดค่า Z-score

ตารางที่ 8 ผลการทดสอบวัสดุทดสอบความชำนาญการวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดงด้วยวิธี modified Westergren ของห้องปฏิบัติการประเมินด้วย Z-score ($|Z| < 2$ = ยอมรับ, $2.0 < |Z| < 3.0$ น่าสงสัย, $|Z| > 3$ = ยอมรับไม่ได้) รอบที่ 2

รหัส รพ. หมายเลข	วัสดุทดสอบความชำนาญ					
	ESR1_1	Z-score	ESR1_2	Z-score	ESR1_3	Z-score
1	4	0.00	10	11.76	45	1.02
2	3	-1.37	4	0.00	42	-0.51
3	5	1.37	5	1.96	40	-1.53
4	4	0.00	4	0.00	45	1.02
5	4	0.00	4	0.00	43	0.00
6	4	0.00	5	1.96	45	1.02

ตารางที่ 8 ผลการทดสอบวัสดุทดสอบความชำนาญการวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดงด้วยวิธี modified Westergren ของห้องปฏิบัติการประเมินด้วย Z-score ($|Z| < 2$ = ยอมรับ, $2.0 < |Z| < 3.0$ น่าสงสัย, $|Z| > 3$ = ยอมรับไม่ได้) รอบที่ 2 (ต่อ)

รหัส รพ. หมายเลข	วัสดุทดสอบความชำนาญ					
	ESR1_1	**Z-score**	**ESR1_2**	**Z-score**	**ESR1_3**	**Z-score**
7	3	−1.37	5	1.96	43	0.00
8	3	−1.37	4	0.00	42	−0.51
9	4	0.00	4	0.00	40	−1.53
10	4	0.00	4	0.00	41	−1.02
11	5	1.37	5	1.96	45	1.02
12	5	1.37	5	1.96	44	0.51
13	5	1.37	4	0.00	40	−1.53
14	4	0.00	5	1.96	45	1.02
15	10	8.22	4	0.00	43	0.00
Mean	4		4		43	
Median	4		4		43	
SD	0.73		0.51		1.96	
Uncertainty	0.24		0.16		0.63	
ยอมรับได้		14		14		15
น่าสงสัย		0		0		0
ยอมรับไม่ได้		1		1		0

หมายเหตุ: Standard division (SD) ที่ตัด outliers ออกแล้ว นำค่าที่ได้ไปใช้ในการคิดค่า Z-score

วิจารณ์

ปัจจุบันการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์มีความสำคัญต่อผลการทดสอบ ปัจจัยหนึ่งที่ทำให้ผลการทดสอบมีคุณภาพ คือ การควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก การทดสอบการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง (ESR) เป็นหนึ่งในการทดสอบที่ต้องมีการควบคุมคุณภาพ จากผลงานวิจัยที่ผ่านมาได้มีการพัฒนาวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง จากเลือดสด มีรายงานว่ามีอายุการใช้งานระยะสั้น[16] ในปัจจุบันมีหน่วยงานที่ให้บริการไม่เพียงพอ อาจจะเกิดจากตัวอย่างวัสดุควบคุมคุณภาพส่วนใหญ่ต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศและมีราคาแพง หน่วยงานที่ให้บริการภายในประเทศมีเพียงแห่งเดียวที่ให้บริการ ทำให้เป็นข้อจำกัดในการให้บริการ

ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้พัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญการทดสอบ ESR โดยใช้สารกลูตารัลดีไฮด์ช่วยรักษาสภาพและผสมพลาสมาเพื่อให้วัสดุทดสอบความชำนาญที่เตรียมมีคุณลักษณะเหมือนตัวอย่างเลือดจริงเหมาะสมที่จะนำมาใช้ในการทดสอบ เนื่องจากปัจจุบันห้องปฏิบัติการหลายแห่งยังต้องใช้เลือดจริงในการทดสอบ โดยใช้เลือดที่เหลือจากการทดสอบในห้องปฏิบัติการในแต่ละวัน ซึ่งมักมีปริมาตรเลือดเหลือไม่เพียงพอ หรือต้องเจาะเลือดใหม่จากบุคลากรในห้องปฏิบัติการ แต่ก็มีปัญหาที่ไม่มีตัวอย่างทดสอบที่ผิดปกติ แหล่งที่ได้มาของตัวอย่างทดสอบทั้งสองวิธีมักมีข้อจำกัดที่จะต้องรีบทำการทดสอบเพื่อป้องการการแตกของเม็ดเลือดแดงหากเก็บไว้นาน ดังนั้นตัวอย่างวัสดุทดสอบความชำนาญที่เตรียมขึ้นจะช่วยแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น นอกจากนี้ข้อจำกัดอีกประการของตัวอย่างทดสอบที่นำเข้าจากต่างประเทศคือมีราคาแพง

โดยทั่วไปมีราคาเฉลี่ย 500 บาทต่อมิลลิลิตร วัสดุทดสอบความชำนาญที่ผลิตขึ้นในงานวิจัยนี้มีต้นทุนส่วนใหญ่ คือ สารเคมีกลูตารัลดีไฮด์และสารช่วยเร่งการจับกลุ่มของเม็ดเลือดแดง ในส่วนเม็ดเลือดแดงและพลาสมาได้มาจากเลือดที่หมดอายุ เมื่อคิดค่าใช้จ่ายในการเตรียมทั้งหมด พบว่าในการผลิตเฉลี่ย 100 บาทต่อมิลลิลิตร ทำให้ช่วยลดค่าใช้จ่ายในงานคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

การประเมินการนำไปใช้จริงของตัวอย่างวัสดุทดสอบความชำนาญการวัดอัตราการตกตะกอนเม็ดเลือดแดงด้วยวิธี modified Westergren จากห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ จำนวน 15 แห่ง ในเครือข่ายโรงพยาบาลจังหวัดสกลนคร โดยส่งตัวอย่าง จำนวน 3 ตัวอย่างต่อครั้ง ซึ่งในแต่ละครั้งทั้ง 3 ตัวอย่าง โดยมีทั้งระดับปกติ จำนวน 2 ตัวอย่าง และผิดปกติ จำนวน 1 ตัวอย่าง เหตุผลที่ต้องส่ง 3 ตัวอย่างต่อครั้ง เนื่องจากตัวอย่างที่ปกตินั้นเป็นตัวอย่างเดียวกัน เช่น รอบที่ 1 รหัส ESR1_1, ESR1_2 และรอบที่ 2 รหัส ESR2_1, ESR2_2 ผู้วิจัยต้องการทดสอบความแม่นยำของผู้ทำการทดสอบ ซึ่งผู้ให้บริการทดสอบส่วนใหญ่จะให้ตัวอย่าง จำนวน 2 ตัวอย่าง คือ ได้ตัวอย่างที่ปกติและผิดปกติ จากผลการทดสอบรอบที่ 1 และ 2 ผลการทดสอบที่ได้จากสมาชิกห้องปฏิบัติการโดยพิจารณาจากค่า Z-score ของการประเมินวัสดุทดสอบความชำนาญ พบว่า วัสดุทดสอบที่ส่งไปประเมินสมาชิกส่วนใหญ่ให้ผลยอมรับได้ที่ค่า $|Z| < 2$ ถึงร้อยละ 93.3 แสดงว่าในเบื้องต้นที่พัฒนาวัสดุให้ผลการทดสอบเป็นที่น่าพอใจ เนื่องจากการศึกษาวิจัยในครั้งนี้เป็นการศึกษาเบื้องต้นเพื่อจะพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญที่มีความเหมาะสมนำไปใช้สำหรับทดสอบความชำนาญการวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงสำหรับวิธี modified Westergren เท่านั้น

โดยสรุปการศึกษานี้เป็นการศึกษาเบื้องต้นที่ทำการวิจัยมีการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่กำหนด เช่น ISO 17043:2023 และ ISO 13528:2022 วัตถุทดสอบอาจสามารถนำไปใช้หรือต่อยอดในการทดสอบความชำนาญได้ เนื่องจากเป็นการศึกษาเบื้องต้น ดังนั้นจะต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมมากกว่านี้ เช่นการทดสอบ Short-term stability (Transportation stability) รวมทั้งเพิ่มกลุ่มสมาชิกห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ที่ประเมินมากยิ่งขึ้น

สรุป

งานวิจัยนี้ได้ศึกษาการเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญการวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงที่เตรียมขึ้นเองสำหรับวิธี modified Westergren พบว่าวัสดุทดสอบที่เตรียมขึ้นเอง มีความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว และเมื่อส่งไปให้สมาชิกห้องปฏิบัติการเพื่อทดสอบผลที่ได้ส่วนใหญ่ให้ผลเป็นที่ยอมรับได้ การศึกษานี้เป็นการศึกษาเบื้องต้น เพื่อจะนำข้อมูลที่ได้ไปศึกษาเพิ่มเติมเพื่อให้มีความเหมาะสมตามมาตรฐานที่กำหนดและพัฒนานำไปสู่การให้บริการทดสอบความชำนาญต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ พันเอก ฉัตรมงคล คนขยัน นักเทคนิคการแพทย์ หัวหน้าห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา จังหวัดสกลนคร ที่สนับสนุนการดำเนินงาน จัดส่งวัสดุทดสอบและรวบรวมข้อมูลผลการทดสอบ จนทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Brigden ML. Clinical utility of the erythrocyte sedimentation rate. Am Fam Physician 1999; 60 (5): 1443-50.
2. Bochen K, Krasowska A, Milaniuk S, Kulczynska M, Prystupa A, Dzida G. Erythrocyte sedimentation rate–an old marker with new applications. J Pre Clin Clin Res 2011; 5(2): 50-5.
3. Diggs. Sedimentation rate. In: Miller SE, editor. A textbook of clinical pathology. 6th ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1960. p. 47-50.
4. Noe DA, Rock RC. Geriatrics. In: Noe DA, Rock RC, editors. Laboratory medicine. Maryland: William & Wilkins; 1994. p. 179-182.

5. Bray WE. Sedimentation velocity of red blood cells. In: Bray WE, editor. Clinical laboratory methods. 5th ed. St Louis: Mosby; 1957. p. 190-192.
6. Kratz A, Plebani M, Peng M, Lee YK, McCafferty R, Machin SJ. ICSH recommendations for modified and alternate methods measuring the erythrocyte sedimentation rate. Int J Lab Hematol 2017; 39(5): 448-57.
7. Ravel R. Miscellaneous diagnostic procedures. In: Richard R, editor. Clinical laboratory medicine: clinical application of laboratory data. 6th ed. St Louis: Mosby, 1995. p. 639-649.
8. Kiernan JA. Formaldehyde, formalin, paraformaldehyde and glutaraldehyde: what they are and what they do. Microsc Today 2000; 8: 8-13.
9. Yan EK, Cao HL, Zhang CY, Lu QQ, Ye YJ, He J, et al. Cross-linked protein crystals by glutaraldehyde and their applications. RSC Adv 2015; 5: 26163-74.
10. Cluitmans JC, Chokkalingam V, Janssen AM, Brock R, Huck WT, Bosman GJ. Alterations in red blood cell deformability during storage: a microfluidic approach. Biomed Res Int 2014; 2014: 764268. (9 pages).
11. เบญจพร เถาว์โท, ปราโมทย์ ศรีวาณิชรักษ์, สุดาวดี คงขำ, สมศักดิ์ ฟองสุภา. การพัฒนาและประเมินสารควบคุมคุณภาพน้ำตาลที่มีส่วนผสมของเม็ดเลือดแดงสำหรับเครื่องตรวจวัดน้ำตาลจากเลือดปลายนิ้ว. ว เทคนิคการแพทย์ 2564; 49(1): 7653-75.
12. โครงการทดสอบความชำนาญการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง (EQA Program for Erythrocyte Sedimentation Rate). [ออนไลน์]. 2567; [สืบค้น 19 พ.ค. 2567]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: https://www.ams.cmu.ac.th/main/web/index.php/site/article?id=1915.
13. ISO 17034:2016. General requirements for the competence of reference material producers. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2016.
14. ISO 13528:2022. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2022.
15. ISO/IEC 17043:2023 Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2023.
16. Plebani M, Piva E. Erythrocyte sedimentation rate: use of fresh blood for quality control. Am J Clin Pathol 2002; 117(4): 621-6.

Evaluation of Control Materials for Erythrocyte Sedimentation Rate Measurement by Using the Modified Westergren Method

Nundakorn Kittisuk[1], **Somsak Fongsupa**[2], **Sudawadee Kongkhum**[3], **and Pramote Sriwanitchrak**[1,3]

[1]*Master of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Thammasat University, Pathum Thani 12120, Thailand*

[2]*Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Pathumthani University, Pathum Thani 12000, Thailand*

[3]*Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Thammasat University, Pathum Thani 12120, Thailand*

ABSTRACT Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) measurement is a widely used test to assess inflammation or response in the acute phase. There is only one service unit available in Thailand which is insufficient, thus, proficiency testing (PT) materials need to be developed to supply to establish more test sites. This study aimed to evaluate the control materials prepared for ESR testing with the modified Westergren method. The materials consisted of glutaraldehyde-preserved red blood cells and plasma evaluated for homogeneity and stability according to the ISO 13528:2022 standards. Following these, the material samples were sent to 15 medical technology laboratories for evaluation over 2 rounds. Each round consisted of 3 samples: 2 samples were at normal levels and 1 sample at abnormal levels. The Z-score value was used to assess the results, with a value of $|Z| < 2$ considered passing. The study results showed that the ESR control materials at both levels in both rounds of preparation were homogeneous and stable. The evaluation of ESR control material samples by 15 medical technology laboratories found consistent results. For the normal level, 2 samples had $|Z| < 2$ in 14 laboratories (93.3%), and for the abnormal level, 1 sample had $|Z| < 2$ in all 15 laboratories (100%). This study demonstrated that most laboratories provide accurate test results. However, increasing the number of laboratories in the evaluation would further enhance confidence in these control materials. Further development of these control materials will lead to the self-prepared proficiency testing materials for ESR proficiency testing of the modified Westergren method.

Keywords: Control materials, Erythrocyte sedimentation rate, Modified Westergren method