

นิพนธ์ต้นฉบับ

ความน่าเชื่อถือของการรายงานผลโดยตรง จากระบบ iQ 200[®] automated system ในกลุ่มผู้มารับการตรวจสุขภาพที่ให้ผลลบ จากการตรวจด้วยแถบตรวจปัสสาวะ

วุฒิชัย สุกสนิท นักศึกษาปริญญาโท^{*}
ยุพิน อนิวรรตอังกูร ปร.ค.^{**}
ณัฐยา แซ่อึ้ง ปร.ค.^{**}

Abstract Validity of auto-released results for urine strip negative samples detected by iQ 200[®] automated system in health check-up persons

Wuttichai Suksanit^{*}

Yupin Aniwatangoora^{**}

Nattaya Sae-Ung^{**}

^{*} The Master of Science student in Clinical Pathology and Management, Faculty of Associated Medical Sciences, Khon Kaen University., Diagnostic Microscopy Unit, Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

^{**} Clinical Microscopy Department, Faculty of Associated Medical Sciences, Khon Kaen University

J Prapokklao Hosp Clin Med Educat Center 2014;31:93-104

^{*} หน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัย งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูงตร โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

^{**} ภาควิชาจุลทรรศน์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

- Background** : Urinalysis is a valuable tool used to diagnose and monitor renal and urinary tract illnesses. To improve turnaround time and cost of urinalysis for potential routine service. Then we concern the quality of result.
- Objective** : To study the reliability and validity of auto-released results for urine strip negative samples detected by Aution MAX; AX-4280, the physical and chemical parts of iQ200 automated.
- Method** : We used the 400 health check up persons; Ninety-six samples were collected from health-check up persons, and those of 164, 80, 60 samples were collected from comprehensive health care. Of those 400 patients were 215 females and 185 males with mean of age 45 years old. At Diagnostic Microscopy Unit, Srinagarind Hospital, Khon Kaen University.
- Results** : The results of 394 samples (98.5%) were negative and 6 samples [1.5%; (0.55-3.24%, 95% CI.)] were positive (abnormal results) by Iris iQ200 automated urine analyzer system.
- Conclusion** : The findings indicate that negative urine samples detected by Aution MAX; AX-4280 can be auto-released by Iris iQ200 automated urine microscopy analyzer without re-classification or microscopic examination is not necessary. However, to maximize the application of these results, further study should be performed in comprehensive health care group, which more false negative cases were detected than those of the others.
- Keywords** : Iris iQ200® automated system, AUTION MAX; AX-4280, reference range

บทคัดย่อ

ที่มาของปัญหา

การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะในงานประจำวัน มีความสำคัญต่อการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคในระบบทางเดินปัสสาวะ เป้าหมายของการศึกษานี้ส่วนหนึ่งเพื่อลดระยะเวลาในการรอคอยผลตรวจและลดค่าใช้จ่าย โดยยังคงคุณภาพและประสิทธิภาพของผลการตรวจวิเคราะห์

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาความน่าเชื่อถือของการรายงานผลโดยตรงจากระบบตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติ iQ200®

วิธีการศึกษา

งานวิจัยนี้ทำการศึกษาจากกลุ่มตัวอย่างจำนวน 400 ราย ที่มารับการตรวจที่ หน่วยจูลทรรศน์วินิจฉัยโรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ซึ่งเป็นผู้มาใช้บริการตรวจสุขภาพประจำปี 96 ราย ตรวจพิเศษในและนอกเวลา 164 ราย ตรวจร่างกายบูรณาการ 80 ราย ตรวจร่างกายไปต่างประเทศ 60 ราย โดยเป็นเพศหญิง 215 ราย และเพศชาย 185 ราย อายุเฉลี่ย 45 ปี

ผลการศึกษา

จากการศึกษาพบว่าผลการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่องอัตโนมัติ Iris iQ200® ให้ผลอยู่ในช่วงเกณฑ์ค่าอ้างอิง จำนวน 394 ราย คิดเป็นร้อยละ 98.5 และให้ผลผิดปกติจำนวน 6 ราย คิดเป็นร้อยละ 1.5 ซึ่งอยู่ในช่วง 95% CI (ร้อยละ 0.55 - ร้อยละ 3.24)

สรุป

จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าผลการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะที่ให้ผลทางกายภาพและทางเคมีเป็นลบหรือปกติ ด้วยเครื่อง AUTION MAX รุ่น AX-4280 ในกลุ่มตรวจร่างกายเชิงรุกบุคลากรสามารถออกผลได้ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ Iris iQ200® โดยไม่ต้องเสียเวลาทบทวนการดูภาพเพื่อปรับค่าก่อน หรือไม่จำเป็นต้องตรวจตะกอนปัสสาวะเลย อย่างไรก็ตามในกลุ่มตัวอย่างกลุ่มอื่นๆ ควรจะมีการศึกษาและเก็บข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อให้ผลการศึกษาครั้งนี้มีความน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น และสามารถนำไปใช้ในกลุ่มผู้มาตรวจสุขภาพดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด

คำสำคัญ

เครื่องวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติ Iris iQ200® เครื่อง AUTION MAX รุ่น AX-4280 ค่าอ้างอิง

บทนำ

การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะในทางประจำวันมีความสำคัญในการช่วยแพทย์ในการวินิจฉัย และติดตามการรักษาโรคในระบบทางเดินปัสสาวะได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการเก็บตัวอย่างปัสสาวะมาตรวจก็เป็นสิ่งที่สะดวกไม่ได้สร้างความลำบากให้ผู้ป่วย แพทย์จึงใช้ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการมากขึ้น ทำให้ปริมาณงานในการให้บริการผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้นตามลำดับ หน่วยจูลทรรศน์วินิจฉัย งานห้องปฏิบัติการ เวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะ

แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้เปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ ซึ่งเป็นงานที่ต้องใช้ทั้งความรู้ ทักษะ ความชำนาญ และความสามารถส่วนบุคคลเป็นอย่างสูง ในการปฏิบัติงานประจำวันกับผู้ป่วย หรือผู้มาตรวจสุขภาพประจำปีเป็นระยะมากกว่า 10 ปี จากสถิติปัจจุบันพบว่า มีผู้มาใช้บริการเพิ่มสูงมากเฉลี่ยประมาณ 89,427 รายต่อปี และเพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ยประมาณร้อยละ 10 ทุกปี (ข้อมูลจากสถิติหน่วยฯ ประจำปีงบประมาณ 2554) ภาระงานที่เพิ่มขึ้นรวมถึงขั้นตอนและวิธีการตรวจปัสสาวะด้วยเครื่องอัตโนมัติที่ทางหน่วย

จุลทรรศน์วินิจฉัยถือปฏิบัติในปัจจุบันคือ นักเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ปฏิบัติงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องคอยตรวจสอบดูความสัมพันธ์ของผลตรวจ Urine strip และผลการตรวจวิเคราะห์ทาง Microscopic Examination ผ่านเครื่อง Iris iQ200® ทุกราย ทำให้ต้องใช้เวลานานในการที่จะรายงานผลผู้ป่วย 1 ราย ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนบุคลากรที่มีน้อย จึงทำให้เกิดปัญหาปริมาณงานมากไม่สมดุลกับจำนวนบุคลากรที่มี ทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์ต่างๆ ผิดพลาดได้ บุคลากรเกิดภาวะเครียด และอาจก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพจิตตามมาในอนาคต อีกทั้งภาระงานที่เพิ่มขึ้นทำให้หน่วยงานต้องใช้งบประมาณในการจัดซื้อพัสดุที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์สูงขึ้น ดังนั้นเพื่อลดปัญหาดังกล่าวข้างต้น รวมถึงลดระยะเวลาในการรอคอยผล และลดภาระค่าใช้จ่ายในการจัดซื้อพัสดุในแต่ละปีงบประมาณ โดยที่ผลการตรวจวิเคราะห์ยังคงมีคุณภาพ และประสิทธิภาพสูงสุด เช่นเดิม ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะประเมินผล Urine strip 10 แถบ (AUTION Sticks 10EA) ของ ARKRAY's ซึ่งทางหน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัย ใช้ในงานประจำ ที่ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพ (Physical Examination) : Normal และให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี (Chemical Examination) : Negative/ Normal โดยเครื่อง AUTION MAX รุ่น AX-4280^{1,4} เพื่อสนับสนุนการออกผลทาง Microscopic Examination ด้วยเครื่อง Iris iQ200® อัตโนมัติ โดยไม่ต้องทบทวนดูภาพจากเครื่อง ซึ่งปกติวิธีการทำงานของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ (iQ200® automate system, Iris, USA และ Arkray, Japan)^{2,3,5} เครื่องนี้จะทำงานโดยอาศัยการอ่าน Barcode และเริ่มทำการตรวจวิเคราะห์ Physical Examination และ Chemical Examination ด้วย

เครื่อง AUTION MAX รุ่น AX 4280 ก่อน และเข้าตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่องวิเคราะห์ Iris iQ200 โดยอัตโนมัติตามลำดับ ซึ่ง Iris iQ200 ใช้หลักการถ่ายภาพ^{2,3,5} (Imaging) 500 Flame/ Sample และแยกชนิด Particle ด้วย Auto-Particle Recognition (APR) software โดยใช้ 4 เกณฑ์หลักคือ : Size, Shape, Contrast, Texture จากนั้นผู้ปฏิบัติงานประจำเครื่องต้องตรวจสอบค่าต่างๆ และทบทวนดูภาพตะกอนที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ ผ่านระบบ Computer เพื่อดูความสัมพันธ์ของผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างผลทางกายภาพ ทางเคมี และผลทาง Microscopic Examination เพื่อความถูกต้อง น่าเชื่อถือ ของผลการตรวจก่อนจะรายงานผลทุกรายประมาณ 500 ถึง 700 รายต่อวันซึ่งเป็นภาระงานที่หนักมาก เพราะปัจจุบันขั้นตอนการปฏิบัติงานทั้งหมดเกี่ยวกับ Iris iQ200® automate system มีผู้ปฏิบัติงานประจำเพียง 4 ท่าน ซึ่งหากการศึกษาในครั้งนี้บรรลุตามวัตถุประสงค์น่าจะสามาถนำผลที่ได้มาปรับใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับผู้ป่วย และผู้รับบริการหน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัยโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ ต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะด้วย Urine strip 10 แถบของ (ARKRAY's) ในรายที่ผลการตรวจด้วยเครื่อง AUTION MAX รุ่น AX-4380 ให้ผลเป็น ลบ เพื่อประกอบการรายงานผลโดยตรงจากเครื่อง Iris iQ200® automate system

วัสดุและวิธีการ

กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มเป้าหมาย คือผู้มาใช้บริการตรวจร่างกายเชิงรุกบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ ตรวจพิเศษในเวลา ตรวจร่างกายบูรณาการ และตรวจร่างกายไปต่างประเทศ ที่หน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัยงานห้องปฏิบัติการ เวชศาสตร์ชั้นสูงตรโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ตั้งแต่วันที่ 14 พฤษภาคม 2555 ถึงวันที่ 30 กันยายน 2555 จำนวน 400 ตัวอย่าง โดยเป็นการศึกษาจากข้อมูลใหม่ (Prospective Study) โดยเป็นตัวอย่างปัสสาวะที่ส่งตรวจ Urine Analysis ที่ผลการตรวจวิเคราะห์ Urine Strip เป็นลบหรือปกติ การศึกษาวิจัยครั้งนี้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น (HE: 551271)

เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย

1. เครื่องอ่าน Urine Strip AUTION MAX

รุ่น AX-4280

2. เครื่องวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติ iQ200®

3. Urine Strip 10 แถบ (AUTION Sticks 10EA) ของ ARKRAY's

ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ

ตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะด้วย Urine Strip โดยเครื่อง AUTION MAX รุ่น AX-4280 ซึ่งเป็นการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพและการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี ได้แก่ Color, Turbidity, Specific gravity, pH, Leukocyte, Nitrite, Protein, Glucose, Ketone, Bilirubin, Urobilinogen, Blood ซึ่งตัวอย่างทุกรายที่คัดเลือกมาจะให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพเป็นปกติและให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีเป็นลบหรือปกติ จากนั้นจึงตรวจตะกอนปัสสาวะ (microscopic examination) โดยใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ iQ200® ซึ่งจะพิจารณาผลตามเกณฑ์ค่าอ้างอิงของหน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัย ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลตามเกณฑ์ค่าอ้างอิงของหน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัยที่ใช้พิจารณาประกอบในการศึกษา

Parameters	Result
Color	Yellow, Light yellow, Colorless
Turbidity	Clear
Sp.Gr.	1.003 – 1.030
pH	4.5 – 8.0
Leukocyte	Negative
Nitrite	Negative
Protein	Negative
Glucose	Normal
Ketone	Negative
Urobilinogen	Normal
Bilirubin	Negative
Erythrocyte (Blood)	Negative

จากนั้นทำการวิเคราะห์ผลการตรวจว่าพบตะกอนปัสสาวะชนิดใดบ้าง ปริมาณมากน้อยเท่าไรและชนิดของตะกอนปัสสาวะที่ตรวจพบมีความสำคัญทางคลินิกหรือไม่อย่างไร โดยใช้ค่าอ้างอิงของหน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัยและคู่มือการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่องการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะและสารน้ำในร่างกาย⁶ เพื่อเก็บเป็นข้อมูลประกอบการวิเคราะห์และประมวลผลว่ามีความจำเป็นหรือไม่ที่จะต้องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะต่อทุกรายด้วยเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ iQ200[®] ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์ Urine Strip ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพเป็นปกติ และให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีเป็นลบหรือปกติ ทั้งนี้เพื่อลดภาระงาน ลดการรอคอยผลการตรวจ และลดงบประมาณในการจัดซื้อวัสดุประจำปี

การวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติเชิงพรรณนา ที่ระดับความมั่นใจร้อยละ 95 (95% CI) โดยเปรียบเทียบกับเกณฑ์ค่าอ้างอิง ดังตารางที่ 1 ของหน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัย และคู่มือการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะและสารน้ำในร่างกาย

ผลการศึกษา

จากกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษาในครั้งนี้ จำนวน 400 ราย จำแนกเป็นผู้มาใช้บริการตรวจร่างกายเชิงรุกบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ประจำปี 96 ราย ผู้มาตรวจพิเศษในและนอกเวลา 164 ราย ผู้มาตรวจร่างกายบูรณาการ 80 ราย ผู้มาตรวจร่างกายไปต่างประเทศ 60 ราย โดยทั้งหมดเป็นเพศหญิง 215 ราย และเพศชาย 185 ราย อายุ

ระหว่าง 16 ปีถึง 78 ปี (อายุเฉลี่ย 44.93 ปี) คิดเป็นร้อยละ 98.5 พบว่าผู้ที่ตรวจด้วยแถบตรวจปัสสาวะ 10 แถบของ ARKRAY's ในรายที่ให้ผลการตรวจทางกายภาพ และทางเคมีด้วยเครื่อง AUTION MAX รุ่น AX- 4280 ให้ผลเป็น ลบ/ปกติ (Negative/Normal) และให้ผลการตรวจด้วยเครื่อง Iris iQ200 อยู่ในช่วงเกณฑ์ค่าอ้างอิง 394 ราย คิดเป็นร้อยละ 98.5 ในจำนวนนี้มีตัวอย่างอยู่ 231 ราย ที่ตรวจพบตะกอนปัสสาวะชนิดต่างๆ แต่ไม่มีความสำคัญทางคลินิก โดยตรวจพบตะกอนปัสสาวะชนิดต่างๆ ดังนี้ คือ ตรวจพบ RBC: 0-1/HPF จำนวน 21 ราย, 1-2/HPF จำนวน 3 ราย ตรวจพบ WBC: 0-1/HPF จำนวน 111 ราย, 1-2/HPF จำนวน 9 ราย, 2-3/HPF จำนวน 2 ราย, 3-5/HPF จำนวน 3 ราย ตรวจพบ SQEP: 0-1/HPF จำนวน 50 ราย, 1-2/HPF จำนวน 9 ราย, 2-3/HPF จำนวน 3 ราย, 3-5/HPF จำนวน 11 ราย, 5-10/HPF จำนวน 7 ราย ตรวจพบ Uric acid: 0-1/HPF จำนวน 1 ราย ตรวจพบ Hyaline cast: 0-1/HP จำนวน 1 ราย และในจำนวนนี้ตรวจพบ Mucous thread: few ร่วมกับตะกอนปัสสาวะชนิดอื่นในรายเดียวกันจำนวน 5 ราย ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ตัวอย่างจำนวน 231 ราย ที่ให้ผล Urine strip: Negative/Normal และตรวจพบตะกอน ปัสสาวะชนิดต่างๆ แต่ไม่มีความสำคัญทางคลินิก

Particles type	0-1/HPF (ราย)	1-2/HPF (ราย)	2-3/HPF (ราย)	3-5/HPF (ราย)	5-10/HPF (ราย)	Total (N)
Rbc	21	3				24
Wbc	111	9	2	3		125
SQEP	50	9	3	11	7	80
URIC	1					1
HYA	1					1
Mucous	few					5
Total						231

และมี 6 รายที่ให้ผลการตรวจทางกายภาพ แล้วผลการตรวจด้วยเครื่อง Iris iQ200 ให้ผลผิดปกติที่เกินค่าอ้างอิง ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 1.5 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ตัวอย่างจำนวน 400 ราย ที่ให้ผลตรวจ Urine strip: Normal/Negative

ตัวอย่าง	การตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพและทางเคมี (เครื่อง AUTION MAX รุ่น AX-4280)		การตรวจตะกอนปัสสาวะ (iQ 200® automated system)	
	Negative/Normal (ราย)	Abnormal (ราย)	Negative/Normal (ราย)	Abnormal (ราย)
ตรวจสุขภาพประจำปี (เชิงรุก)	96	0	96	0
ตรวจพิเศษในเวลา	164	0	162	2
ตรวจร่างกายบูรณาการ	80	0	77	3
ตรวจร่างกายไปต่างประเทศ	60	0	59	1
รวม	400 (100%)	0	394 (98.5%)	6 (1.5%)

โดยในตัวอย่างผู้มาตรวจร่างกายเชิงรุก บุคลากรคณะแพทยศาสตร์ประจำปีจำนวน 96 ราย ที่ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพ และทางเคมีด้วยเครื่อง AUTION MAX รุ่น AX- 4280 เป็นลบหรือปกติ ให้ผลการตรวจด้วยเครื่อง Iris iQ200 อยู่ในช่วงเกณฑ์ค่าอ้างอิงทั้ง 96 ราย ใน

ตัวอย่างผู้มาตรวจพิเศษในเวลาจำนวน 164 ราย ที่ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพ และทางเคมีด้วยเครื่อง AUTION MAX รุ่น AX- 4280 เป็นลบหรือปกติ ให้ผลการตรวจด้วยเครื่อง Iris iQ200 อยู่ในช่วงเกณฑ์ค่าอ้างอิงจำนวน 162 ราย มี 2 ราย ที่ผลการตรวจด้วยเครื่อง Iris iQ200 ให้ผล

ผิดปกติเกินค่าอ้างอิง คือรายที่ 1 (U2-05) ตรวจพบ Bacteria: few, Calcium oxalate: 50-100/HP, Yeast cell: few และรายที่ 2 (U2-86) ตรวจพบ Bacteria: few ในกลุ่มตัวอย่างผู้ที่มาตรวจร่างกายบูรณาการจำนวน 80 ราย ที่ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพ และทางเคมีด้วยเครื่อง AUTION MAX รุ่น AX- 4280 เป็นลบหรือปกติ ให้ผลการตรวจด้วยเครื่อง Iris iQ200 อยู่ในช่วงเกณฑ์ค่าอ้างอิงจำนวน 77 ราย มี 3 ราย ที่ผลการตรวจด้วยเครื่อง Iris iQ200 ให้ผลผิดปกติเกินค่าอ้างอิง คือรายที่ 1 (U3-05) ตรวจพบ Red blood cell: 2-3/HP รายที่ 2 (U3-41) ตรวจพบ Bacteria: few และรายที่ 3 (U3-76) ตรวจพบ Bacteria: moderate และในกลุ่มสุดท้ายคือผู้มาตรวจร่างกายไปต่างประเทศจำนวน 60 ราย ที่ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพ และทางเคมีด้วยเครื่อง AUTION MAX รุ่น AX- 4280 เป็นลบหรือปกติ ให้ผลการตรวจด้วยเครื่อง Iris iQ200 อยู่ในช่วงเกณฑ์ค่าอ้างอิงจำนวน 69 ราย มีเพียง 1 รายที่ผลการตรวจด้วยเครื่อง Iris iQ200 ให้ผลผิดปกติเกินค่าอ้างอิง คือรายที่ U4-45 ตรวจพบ Bacteria: few

จากกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษาในครั้งนี้จำนวน 400 ราย จำแนกเป็น ผู้มาใช้บริการตรวจร่างกายเชิงรุกบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ประจำปี 96 ราย ตรวจพิเศษในและนอกเวลา 164 ราย ตรวจร่างกายบูรณาการ 80 ราย ตรวจร่างกายไปต่างประเทศ 60 ราย เป็นเพศหญิง 215 ราย เป็นเพศชาย 185 ราย อายุระหว่าง 16 ปีถึง 78 ปี อายุเฉลี่ย 44.93 ปี ที่ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพ และทางเคมีด้วยเครื่อง AUTION MAX รุ่น AX- 4280 เป็นลบหรือปกติ พบว่าให้ผลการตรวจด้วยเครื่อง Iris iQ200 อยู่ในช่วงเกณฑ์

ค่าอ้างอิง 394 ราย คิดเป็นร้อยละ 98.5 และให้ผลการตรวจด้วยเครื่อง Iris iQ200 ผิดปกติเกินเกณฑ์ค่าอ้างอิง 6 ราย คิดเป็นร้อยละ 1.5 (95% CI; 0.55-3.24)

วิจารณ์

จากการประเมินผลการศึกษากลุ่มตัวอย่างในครั้งนี้ 400 ตัวอย่าง ด้วยเครื่อง Fully Automate Strip Reader AUTION MAX รุ่น AX-4280 ในเงื่อนไขที่ Urine Strip 10 แถบ (AUTION Sticks 10EA) ของ ARKRAY's ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพและทางเคมีเป็นลบหรือปกติ (Physical exam: Normal, Chemical exam: Negative/Normal) และตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง Automate Iris iQ200 ทุกรายตามรายละเอียดในเรื่องผลการศึกษาโดยยึดเกณฑ์ค่าอ้างอิงของหน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัยโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และคู่มือการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่องการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะและสารน้ำในร่างกาย⁶ ดังนี้

- 5.1.1 Red Blood Cell (RBC) 0-2 Cell/HP
- 5.1.2 White Blood Cell (WBC) 0-6 Cell/HP
- 5.1.3 Hyaline 0-2 Cell/HP
- 5.1.4 Transitional Cell 0-5 Cell/HP
- 5.1.5 Renal Cell 0-5 Cell/HP

จากกลุ่มตัวอย่าง 400 ราย ตามเงื่อนไขของการศึกษาครั้งนี้ที่ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพและทางเคมีเป็นลบหรือปกติ (Physical exam: Normal, Chemical exam: Negative/Normal) โดยเครื่อง AUTION MAX รุ่น AX-4280 เพื่อสนับสนุนการออกผลทาง Microscopic Examination ด้วยเครื่อง Iris iQ200 อัตโนมัติ โดย

ยี่ห้อค่าอ้างอิงของหน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัย พบว่ามีตัวอย่างที่ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Iris iQ200 อยู่ในช่วงค่าอ้างอิง จำนวน 394 รายหรือคิดเป็นร้อยละ 98.5 และมีตัวอย่างที่ให้ผลผิดปกติ (เกินช่วงค่าอ้างอิง) จำนวน 6 ราย หรือคิดเป็นร้อยละ 1.5 ตามลำดับ ซึ่งอยู่ในช่วง 95% CI (0.55-3.24) ที่ยอมรับได้ ซึ่งในระบบคุณภาพ ย่อมให้เกิดข้อผิดพลาด (Total error allowable: TEa) จากผลการตรวจวิเคราะห์ได้แต่ต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ เช่น CLIA กำหนดเกณฑ์ผิดพลาด (TEa) ในการตรวจ Prothombin Time ที่ $\pm 15\%$ เป็นต้น และในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการยังต้องมี Internal Quality Control (IQC) และ External Quality Assessment (EQA) เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ นั้นๆ ใน 6 รายนี้ ถือเป็นผลลบปลอมจากการใช้แถบตรวจปัสสาวะเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพและทางเคมี ข้อสันนิษฐานในทางทฤษฎี ผลลบปลอมนี้อาจเกิดได้จากหลายปัจจัยร่วม เช่น การเก็บตัวอย่างปัสสาวะที่ไม่ถูกต้องตามมาตรฐาน หรือระยะเวลาการขนส่งปัสสาวะเพื่อมาตรวจที่หน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัยนานเกิน 2 ชั่วโมง เนื่องจากการเก็บปัสสาวะทิ้งไว้นานก่อนการตรวจวิเคราะห์จะทำให้แบคทีเรีย (bacteria) มีการเจริญเติบโต เมื่อแบคทีเรียที่เจริญเติบโตจะมีการย่อยสลายเซลล์ต่างๆ มีผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์ โดยอาจเป็นผลให้ตรวจพบแบคทีเรียได้จากขั้นตอนของการเก็บตัวอย่างที่ไม่ถูกต้องดังที่ได้กล่าวมาข้างต้น จะเห็นได้ว่าการจัดเก็บและนำส่งปัสสาวะอย่างถูกต้องตามมาตรฐานก็เป็นอีกปัจจัยสำคัญยิ่งที่มีผลต่อการตรวจวิเคราะห์ซึ่งผู้เกี่ยวข้องทุกคนต้องตระหนักและให้ความสำคัญ เพราะ ปัญหาดังที่กล่าวมาเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้

ผลการตรวจวิเคราะห์ผิดพลาดได้ ดังนั้นการให้ความรู้เกี่ยวกับการจัดเก็บและนำส่งปัสสาวะที่ถูกต้องน่าจะเป็นอีกแนวทางหนึ่งที่จะทำให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องแม่นยำมากยิ่งขึ้นและเมื่อดูในรายละเอียดก็พบว่าในการรายงานผลแบคทีเรียปัจจุบันดูจากจำนวน All small particles (ASP)^{2,3,5} ตามคู่มือเครื่อง Iris iQ200 ถ้า ASP มากกว่า 5,000/ μ L จึงจะมีความสำคัญทางคลินิก และ ASP เองก็ไม่ได้จำเพาะว่าจะเป็นแบคทีเรียเท่านั้น ยังสามารถเป็นตะกอนชนิดอื่นๆที่มีขนาดเล็กกว่า 3 ไมครอน (<3 micron) ได้ตามหลักการตรวจวัดของเครื่อง แต่ในทางปฏิบัติที่หน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัยเองก็ยังไม่มีการชี้แจงในการรายงานจำนวนแบคทีเรีย โดยผู้รายงานผลต้องดูภาพจากเครื่อง Iris iQ200 ประกอบ อาศัยความรู้ ความชำนาญ และประสบการณ์ของแต่ละบุคคลในการปฏิบัติงาน ซึ่งอาจเกิดความผิดพลาดได้ และในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้สิ่งที่น่าสนใจอีกอย่างคือระยะเวลาในการนำส่งตัวอย่างตั้งแต่การเก็บปัสสาวะจนถึงการนำส่งถึงหน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัยที่ไม่สามารถควบคุมเวลาได้ ซึ่งน่าจะเป็นข้อจำกัดในการ ศึกษาในครั้งนี้ และในจำนวน 6 รายที่ให้ผลเกินช่วงค่าอ้างอิงนี้เมื่อพิจารณาดูพบว่ามีเพียง 2 ราย ที่ให้ผลผิดปกติที่มีความสำคัญทางคลินิก คือรายที่ 1 ตรวจพบ WBC: 0-1/HP, SQEP: 0-1/HP, bacteria: few, calcium oxalate: 50-100/HP, yeast cell: few และรายที่ 2 ตรวจพบ SQEP: 1-2/HP, bacteria: moderate อย่างไรก็ตาม มีข้อสังเกตว่าผลที่ผิดปกตินี้ยังอยู่ในช่วงค่าความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 (95% CI ; 0.55-3.24)

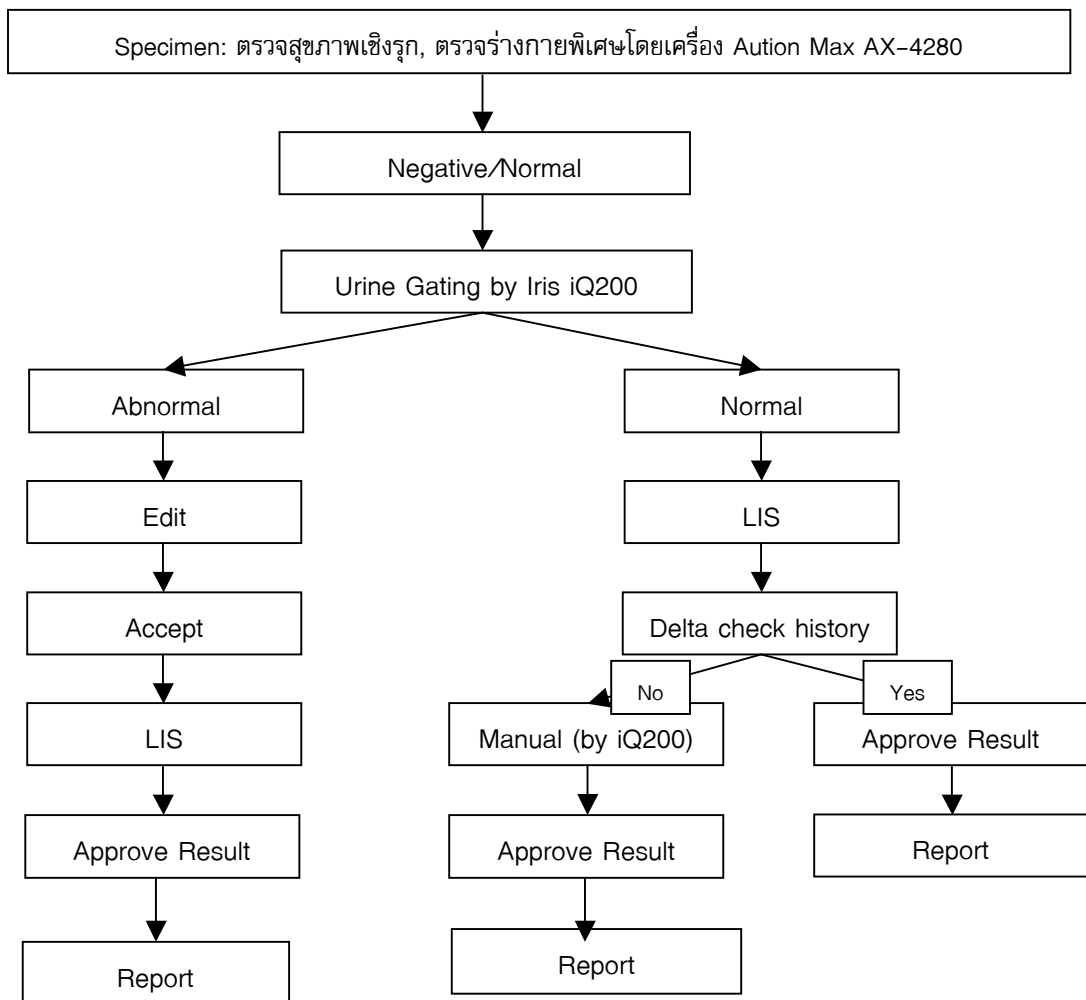
การศึกษาเพื่อลดภาระงานในการตรวจดูตะกอนปัสสาวะตามวิธีดั้งเดิมด้วยกล้องจุลทรรศน์ เช่นการศึกษาของ Roggeman และ Saman⁷ ที่

ได้ศึกษาถึงความน่าเชื่อถือในการออกผลการตรวจปัสสาวะโดยไม่ต้องผ่านการดูตะกอน ปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ก่อน ในผู้ป่วยรายที่มีผลการตรวจจากแถบตรวจปัสสาวะและผลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติ UF-100 สอดคล้องกันนั้น พบว่าอัตราการดูตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์เป็นร้อยละ 48 ซึ่งแสดงว่าสามารถออกผลได้เลยโดยไม่ต้องดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ร้อยละ 52 แต่จากการศึกษาของ Lun⁸ ซึ่งพบว่าต้องมีการตรวจยืนยันด้วยการดูผ่านกล้องจุลทรรศน์เพียงร้อยละ 6.1 ทั้งนี้ตะกอนปัสสาวะที่ศึกษามีเพียง เม็ดเลือดขาวและเม็ดเลือดแดงเท่านั้น ซึ่งชนิดของตะกอนปัสสาวะที่ศึกษาน้อยกว่าการศึกษาของ Roggeman และ Saman ผลการศึกษาทั้งสองเรื่องดังกล่าวมีอัตราการตรวจดูด้วยกล้องจุลทรรศน์มากกว่าผลการศึกษาครั้งนี้

ในการศึกษาครั้งนี้พบว่ากลุ่มตัวอย่าง 4 กลุ่มคือ ผู้มาใช้บริการตรวจร่างกายเชิงรุกบุคลากร คณะแพทยศาสตร์ประจำปี ผู้มาตรวจพิเศษในและนอกเวลา ที่ผลการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพและทางเคมีเป็นลบหรือปกติ (Physical exam: normal, Chemical exam: negative /normal) ด้วยเครื่อง AUTION MAX รุ่น AX-4280 สามารถออกผลได้เลยในกลุ่มตรวจร่างกายเชิงรุกบุคลากรในกลุ่มอื่นๆถึงแม้จะสามารถออกผลได้เลยเช่นกัน เมื่อพิจารณาจากค่าความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (95% CI ; 0.55-3.24) แต่ควรมีการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีการทำความเข้าใจกับผู้ใช้บริการก่อนจะนำผลที่ได้มาปรับใช้กับงานประจำวัน โดยในกลุ่มนี้อาจยังจำเป็นต้องออกผลจากเครื่องอัตโนมัติ Iris iQ200 อยู่เช่นเดิม แต่ข้อมูลจากการศึกษาครั้งนี้ น่าจะเป็นประโยชน์สำหรับผู้สนใจจะ

นำไปศึกษาต่อไป อย่างไรก็ตามในกลุ่มสุดท้ายคือ ตรวจร่างกายบุคลากรนอกเวลา ที่การตรวจพบผลลบปลอม มากกว่ากลุ่มอื่นๆ เนื่องจากมีผู้ป่วยที่เป็นโรคต่างๆ รวมอยู่ด้วย ควรจะมีการศึกษาเพิ่มเติมให้ครอบคลุมกลุ่มประชากรมากยิ่งขึ้น และเก็บข้อมูลที่ได้มาทำการวิเคราะห์ต่อไป เพื่อให้ผลการศึกษาครั้งนี้มีความน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น รวมทั้งมีการศึกษาหาค่า cut off ของ ASP ให้ชัดเจน เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ประกอบการรายงานผลแบบที่เรียกโดยไม่ต้องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่องอัตโนมัติ Iris iQ200 ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการนำผลการศึกษาที่ได้ไปปรับใช้ในงานตรวจปัสสาวะประจำวัน เพื่อสามารถลดระยะเวลาในการรอผลการตรวจปัสสาวะและลดค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ โดยยังคงให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพคงเดิม รวมถึงการสร้างความพึงพอใจสูงสุดต่อผู้มาใช้บริการที่หน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัย งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ต่อไป โดยประโยชน์จากการศึกษาในครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ทำการปรับปรุงรูปแบบการให้บริการและการทำงานในจุดตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ (Urine analysis) ใหม่ในกลุ่มตรวจสุขภาพเชิงรุก, ตรวจร่างกายพิเศษดังแสดงรายละเอียดใน Flow chart ดังรูปที่ 1

รูปที่ 1 Flow chart ปรับปรุงการตรวจ Urine analysis ใช้ในการศึกษา ในกลุ่มตรวจสุขภาพเชิงรุก, ตรวจร่างกายพิเศษ



โดยได้มีการเข้าไปปรับตั้ง (Settings) โปรแกรมใน Urine Gating แต่การนำผลการศึกษาค้างนี้มาปรับใช้ในหน่วยงาน ควรมีการปรึกษาและทำความเข้าใจกับแพทย์ หรือผู้ใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ก่อนนำไปใช้จริง ซึ่งจะช่วยให้การศึกษาค้างนี้สมบูรณ์ มีประโยชน์ และมีความน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น นอกจากนั้นจากการศึกษาค้างนี้พบว่านอกจากความเข้าใจ ทักษะ และประสบการณ์ที่ดีเยี่ยมแล้ว สิ่งที่ขาดไม่ได้เลยไม่ว่าเราจะปฏิบัติงานในจุดงานใดๆ ก็ตาม คือ ทุกคน

ต้องมีองค์ความรู้ในทุกๆ ด้านที่เกี่ยวกับงานที่ต้องปฏิบัติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับการดูแลที่เกี่ยวกับผู้ป่วยซึ่งจะต้องให้เกิดข้อผิดพลาดได้น้อยที่สุดหรือไม่เกิดความผิดพลาดใดๆ เลย จะเป็นสิ่งที่ทุกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ควรตั้งเป้าหมายเอาไว้ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ ที่จะได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง มีคุณภาพและประสิทธิภาพสูงสุดตลอดไป

เอกสารอ้างอิง

1. คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Auto-mate Strip Reader AUTION MAX รุ่น AX-4280 ที่หน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัย โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น: 2552.
2. คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Automate Iris iQ 200[®] ที่หน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัย โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น: 2552.
3. iQ200[®] Series Image Encyclopedia. PCL HOLDING Co.,Ltd. Thailand: 2552.
4. Operating manual for Aution Max AX-4280 for international. PCL HOLDING Co.,Ltd. Thailand: 2552.
5. The iQ200[®] Automated Urine Microscopy Analyser. PCL HOLDING Co.,Ltd. Thailand: 2552.
6. ค่าอ้างอิงของหน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัยและคู่มือการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะและสารน้ำในร่างกาย โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น: 2550; 20.
7. Roggeman S, Zaman Z. Safely reducing manual urine microscopy analyses by combining urine flowcytometer and strip results. Am J Clin Pathol 2001;116:872-8
8. Lun A, Ziebig R, Priem F, et al. Routine workflow for use of urine strips and urine flow cytometer in the hospital laboratory. Clin Chem. 1999; 45:1305-7