

การศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ระดับฮีโมโกลบิน ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วยและเครื่องตรวจนับเม็ดเลือด อัตโนมัติในผู้รับบริการของโรงพยาบาลสมุทรสาคร

Comparison of Hemoglobin Levels between Point-of-Care Testing and Automated Hematology Analyzer in Patients at Samutsakhon Hospital

ธีรธัญญา สุทธิพิงศ์ พ.บ.,
วว. พยาธิวิทยาคลินิก
ชัยยศ ระวังภัย วท.บ.,
ปรารธนา พรไตร วท.บ.,
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และ
พยาธิวิทยาคลินิก
โรงพยาบาลสมุทรสาคร
จังหวัดสมุทรสาคร

Thirunda Suttipong M.D.,
Dip., Thai Board of Clinical Pathology
Chaiyot Rangubpai B.Sc.,
Pradthana Porntra B.Sc.,
Division of Medical Technology &
Clinical Pathology
Samutsakhon Hospital
Samut Sakhon

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจระดับฮีโมโกลบินจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (point-of-care testing; POCT) และเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติในห้องปฏิบัติการกลาง

วิธีการศึกษา: เก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วม จำนวน 50 ราย โดยวัดระดับฮีโมโกลบินจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วยและเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ จากนั้นนำค่าที่ได้มาวิเคราะห์เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย ทดสอบความสัมพันธ์ด้วย Pearson correlation และตรวจสอบความสอดคล้องด้วย Bland-Altman plot

ผลการศึกษา: ค่าเฉลี่ยระดับฮีโมโกลบินจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วยเท่ากับ 12.0 ± 2.5 กรัม/เดซิลิตร และจากเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติเท่ากับ 12.7 ± 2.6 กรัม/เดซิลิตร โดยไม่มีความแตกต่างทางสถิติที่มีนัยสำคัญ ($p > .05$) พบค่าสหสัมพันธ์สูงมาก ($r = 0.993$; $p < .001$) การวิเคราะห์ Bland-Altman แสดงให้เห็นค่าความต่างเฉลี่ย -0.71 กรัม/เดซิลิตร (95% CI: -0.80 ถึง -0.62 ; $p < .001$) ซึ่งสะท้อนถึงความเอนเอียงเชิงลบเพียงเล็กน้อยของเครื่องตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วย

สรุป: ผลการศึกษาชี้ว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วยมีความสอดคล้องกับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติในระดับสูง และสามารถใช้เป็นเครื่องมือทางเลือกในการประเมินระดับฮีโมโกลบินได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะในสถานการณ์ที่ต้องการผลรวดเร็ว

คำสำคัญ: ฮีโมโกลบิน เครื่องตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วย เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ การเปรียบเทียบผล
ความสัมพันธ์ของผลการตรวจ

วารสารแพทย์เขต 4-5 2569 ; 45(1) : 79-88.

Abstract

Objective: To compare hemoglobin (Hb) measurement results between a point-of-care testing (POCT) device and an automated cell counter in a central laboratory.

Methods: This analytical study included 50 participants whose Hb levels were measured using both a POCT device and an automated cell counter. The results were compared using mean difference analysis, Pearson correlation, and Bland-Altman plots.

Results: The mean Hb level measured by the POCT device was 12.0 ± 2.5 g/dL, while that measured by the automated cell counter was 12.7 ± 2.6 g/dL, with no statistically significant difference ($p > .05$). Pearson correlation analysis demonstrated a very high positive correlation ($r = 0.993$; $p < .001$). Bland-Altman analysis showed a mean difference of -0.71 g/dL (95% CI: -0.80 to -0.62 ; $p < .001$), indicating a slight negative bias from the POCT device.

Conclusion: The POCT device demonstrated high agreement with the automated cell counter and can be considered a reliable alternative for Hb measurement, particularly in settings where rapid results are required.

Keywords: hemoglobin, point of care testing (POCT), automated hematology analyzer
comparative analysis, test result correlation

Received: Oct 30, 2025; Revised: Dec 17, 2025; Accepted; Mar 04, 2026

Reg 4-5 Med J 2026 ; 45(1) : 79-88.

บทนำ

ฮีโมโกลบิน (hemoglobin: Hb) เป็นโมเลกุลที่มีความสำคัญของเซลล์เม็ดเลือดแดง มีหน้าที่จับออกซิเจนที่บริเวณปอดเพื่อลำเลียงไปส่งให้กับเนื้อเยื่อต่าง ๆ ในร่างกาย ขณะเดียวกันรับเอา

คาร์บอนไดออกไซด์จากเนื้อเยื่อต่าง ๆ กลับไปพอกที่ปอดด้วย¹ ค่าระดับความเข้มข้นของฮีโมโกลบินนั้นได้ถูกนำมาใช้ประโยชน์ได้หลายประการในทางการตรวจรักษาผู้ป่วยทางคลินิก ได้แก่ การวินิจฉัยภาวะโลหิตจาง (anemia)¹, การวินิจฉัยภาวะเลือดข้น (polycythemia

vera)², และการตรวจคัดกรองผู้บริจาคโลหิต³ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ระดับฮีโมโกลบินสามารถตรวจได้จากเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (automated cell counters) ที่ติดตั้งภายในห้องปฏิบัติการกลาง ซึ่งถือเป็นวิธีตรวจมาตรฐานสูงสุด (gold standard method) แต่เป็นวิธีการตรวจที่ใช้เวลานาน (time-consuming) เนื่องจากต้องมีกระบวนการขนส่งตัวอย่างเลือดมาที่ห้องปฏิบัติการกลาง และกระบวนการในการรายงานผลตรวจอย่างเป็นทางการ⁴⁻⁵

เครื่องตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (point-of-care testing: POCT) เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำไปใช้ในบริเวณใกล้กับการดูแลผู้ป่วยภายนอกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์⁶ ประโยชน์ของการใช้เครื่องตรวจ POCT ได้แก่ การลดระยะเวลารอคอย (turnaround time: TAT) โดยกระบวนการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการกลางมีระยะเวลารอคอยเฉลี่ยประมาณ 1 ชั่วโมง ซึ่งรวมขั้นตอนการขนส่ง การเตรียมตัวอย่าง และการรอคิวตรวจวิเคราะห์ ขณะที่การตรวจด้วยเครื่อง POCT สามารถให้ผลภายในระยะเวลา 5 นาที การลดระยะเวลารอคอยดังกล่าวช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลผู้ป่วย ทำให้สามารถวินิจฉัยและเริ่มการรักษาได้อย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีภาวะโลหิตจางรุนแรงหรือภาวะเสียเลือดเฉียบพลันซึ่งอาจช่วยลดความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนและอัตราการเสียชีวิตได้ นอกจากนี้ เครื่องตรวจ POCT สามารถนำไปใช้ในงานธนาคารเลือด โดยเฉพาะการคัดกรองระดับฮีโมโกลบินของผู้บริจาคเลือด ซึ่งช่วยให้ทราบผลการตรวจได้อย่างรวดเร็วและเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการ⁶⁻⁷ โดยมีการศึกษาก่อนหน้านี้ ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบผลตรวจและระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจหาระดับฮีโมโกลบินด้วยเครื่องตรวจ POCT และเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ห้องปฏิบัติการกลางพบว่า เครื่องตรวจ POCT ให้ผลตรวจที่ไม่แตกต่างกับผลตรวจจากเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ และ

ช่วงระยะเวลาที่ใช้ในการทดสอบของ 2 เครื่องตรวจมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ โดยการตรวจด้วยเครื่องตรวจ POCT ใช้เวลาน้อยกว่า⁸ ทั้งนี้เพื่อช่วยให้แพทย์สามารถวินิจฉัยความผิดปกติได้อย่างรวดเร็ว จึงจำเป็นต้องอาศัยเครื่องตรวจ POCT ที่มีประสิทธิภาพให้ผลตรวจที่มีความถูกต้อง (accuracy)⁴ หากผลตรวจจากเครื่องตรวจ POCT ไม่ถูกต้องหรือแตกต่างไปจากผลตรวจด้วยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ อาจส่งผลต่อการตัดสินใจพิจารณาให้การรักษาและการส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยเพิ่มเติมที่ไม่จำเป็นได้⁹⁻¹⁰

ดังนั้น วัตถุประสงค์ของการศึกษาในครั้งนี้ คือ การเปรียบเทียบผลตรวจระดับฮีโมโกลบินระหว่างเครื่องตรวจ POCT และเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ เพื่อประเมินความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์ระดับฮีโมโกลบินโดยเครื่องตรวจ POCT

วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินความถูกต้องแม่นยำของเครื่องวัดความเข้มข้นฮีโมโกลบิน ณ จุดดูแลผู้ป่วย (HemoPro) โดยเปรียบเทียบผลการตรวจระดับฮีโมโกลบินกับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติจากห้องปฏิบัติการ

วิธีการศึกษา

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง เพื่อเปรียบเทียบวิธีการตรวจวิเคราะห์ระดับฮีโมโกลบินระหว่างเครื่องตรวจ POCT และเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (cross-sectional method comparison study)

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion criteria)

ผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องมียุติตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ที่เข้ารับบริการการตรวจรักษาร่วมกับมีการเจาะเลือดเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ ที่โรงพยาบาลสมุทรสาคร และ

ต้องลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยก่อนเข้าร่วม
โครงการวิจัย

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจาก โครงการวิจัย (Exclusion criteria)

ผู้เข้าร่วมวิจัยมีภาวะการตั้งครรภ์

การพิทักษ์สิทธิ์ของกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยครั้งนี้ได้ผ่านการพิจารณาและรับรอง
จากคณะกรรมการวิจัยและพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์โรงพยาบาลสมุทรสาคร เอกสารโครงการวิจัย
เลขที่ 7/2568 ลงวันที่ 15 ตุลาคม พ.ศ. 2567
ก่อนดำเนินการวิจัย ข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างถูกเก็บ
เป็นความลับ และนำเสนอข้อมูลในภาพรวมเท่านั้น

วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร (Approach to participant)

ผู้วิจัยจะคัดเลือกผู้ป่วยโดยอาศัยประวัติ
การเจ็บป่วย การตรวจรักษาของแพทย์ และการ
ส่งหลอดเลือดมาตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการ
หลังจากคัดเลือกผู้ป่วยได้แล้ว ผู้วิจัยจะเก็บตัวอย่างเลือด
ที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์ โดยไม่ต้องเจาะเลือด
ผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่ม

กระบวนการวิจัย

1. เก็บตัวอย่างเลือดที่เหลือจากการตรวจ
วิเคราะห์ จนครบจำนวน 50 ตัวอย่าง โดยขนาด
ตัวอย่างได้จากการคำนวณตามหลักการของการศึกษา
เพื่อเปรียบเทียบวิธีการตรวจวิเคราะห์ (method
comparison study) ซึ่งใช้สูตรคำนวณสำหรับการ
การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของข้อมูลแบบจับคู่ โดย
พิจารณาระดับนัยสำคัญทางสถิติ กำลังการทดสอบ
และค่าความแตกต่างที่ยอมรับได้ทางคลินิก
กลุ่มตัวอย่างได้จากการสุ่มโดยไม่กำหนดช่วงค่าระดับ
ฮีโมโกลบินล่วงหน้า ทั้งนี้ข้อมูลที่ได้มีการกระจายตัว
แบบปกติและครอบคลุมช่วงค่าระดับฮีโมโกลบิน
ที่หลากหลายเหมาะสมต่อการวิเคราะห์เปรียบเทียบ
ผลตรวจ

2. นำตัวอย่างเลือดทั้งหมดมาตรวจวิเคราะห์
ระดับฮีโมโกลบินโดยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ
Mindray รุ่น BC-6200 และเครื่องตรวจ POCT Mission
รุ่น HemoPro

3. ทำการบันทึกผลการทดสอบที่ได้ แล้วนำไป
วิเคราะห์ทางสถิติ โดยคำนวณค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบน
มาตรฐาน เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของผลการตรวจระหว่าง
เครื่องตรวจทั้งสองด้วยสถิติ paired sample t test
วิเคราะห์ความสัมพันธ์ด้วย Pearson correlation และ
ประเมินความสอดคล้องของผลการตรวจด้วยวิธี Bland-
Altman analysis

เครื่องตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินที่ใช้ในการ ศึกษา

เครื่องตรวจ POCT Mission รุ่น HemoPro
ใช้หลักการวัดการดูดกลืนแสงของสารด้วยเครื่อง
สเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (spectrophotometry) สำหรับ
ตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินเชิงปริมาณ และการคำนวณ
ค่าฮีมาโตคริต (hematocrit) สามารถใช้ได้กับตัวอย่าง
เลือดจากเส้นเลือดฝอย หรือหลอดเลือดดำ โดยในการ
ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดประมาณ 10 ไมโครลิตร
จะถูกดูดแบบอัตโนมัติ เข้าในช่องสำหรับตรวจ จากนั้น
เครื่องจะทำการวัดค่าการดูดกลืนแสงของเลือดทั้งหมด
ที่ Hb/HbO₂ isosbestic point บนมิเตอร์ และแสดง
ผลการตรวจภายใน 2 วินาที

เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ Mindray
รุ่น BC-6200 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
โรงพยาบาลสมุทรสาคร โดยในการตรวจวัดระดับ
ฮีโมโกลบินใช้หลักการวัดปริมาณโดยใช้การเปลี่ยนแปลง
ของสี (colorimetric method) ซึ่งเครื่องตรวจวิเคราะห์นี้
ได้ผ่านการประเมินประสิทธิภาพเรียบร้อยแล้ว ก่อนนำ
มาติดตั้งให้บริการ

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์

(Data analysis and statistics)

ในการวิเคราะห์ข้อมูลใช้โปรแกรม SPSS โดยทำการคำนวณค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation: SD) ของผลการตรวจระดับฮีโมโกลบิน ที่ได้จากทั้งสองเครื่องตรวจ เนื่องจากผลการตรวจระดับฮีโมโกลบินได้จากตัวอย่างเลือดของผู้เข้าร่วมรายเดียวกันซึ่งได้รับการตรวจด้วยเครื่องมือสองชนิด ทำให้ข้อมูลมีลักษณะเป็นข้อมูลแบบจับคู่ ดังนั้นจึงนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์เปรียบเทียบด้วยสถิติ paired sample t test เพื่อประเมินความแตกต่างของผลการตรวจจากทั้งสองวิธี นอกจากนี้ยังทำการวิเคราะห์หาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient, r) ด้วยวิธี Pearson correlation เพื่อแสดงถึงความสัมพันธ์เชิงเส้นตรงระหว่างผลการตรวจจากทั้งสองเครื่องตรวจอย่างเป็นระบบ และเพิ่มเติมด้วยการวิเคราะห์แบบ Bland-Altman analysis เพื่อประเมินความสอดคล้อง (agreement) ของผลการตรวจทั้งสองเครื่องตรวจในเชิงคลินิก

ผลการศึกษา

การศึกษานี้มีผู้เข้าร่วมจำนวนทั้งหมด 50 ราย เป็นเพศหญิงจำนวน 30 ราย คิดเป็นร้อยละ 60 และเป็นเพศชายจำนวน 20 ราย คิดเป็นร้อยละ 40 โดยมีอายุเฉลี่ยของผู้เข้าร่วมอยู่ที่ 52.9 ปี (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของอายุอยู่ที่ ± 17.8 ปี; ช่วงอายุตั้งแต่ 18 ถึง 91 ปี)

ผลการตรวจวิเคราะห์ระดับฮีโมโกลบินด้วยเครื่องตรวจ POCT อยู่ในช่วง 6.1 ถึง 16.6 กรัม/เดซิลิตร โดยมีค่าเฉลี่ย 12.0 กรัม/เดซิลิตร และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ± 2.5 กรัม/เดซิลิตร สำหรับผลการตรวจวิเคราะห์ระดับฮีโมโกลบินด้วยเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติอยู่ในช่วง 6.3 ถึง 17.4 กรัม/เดซิลิตร โดยมีค่าเฉลี่ย 12.7 กรัม/เดซิลิตร และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ± 2.6 กรัม/เดซิลิตร ดังตารางที่ 1 ลักษณะของข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ เป็นการกระจายตัวแบบปกติ (normal distribution) โดยวิเคราะห์ด้วย Kolmogorov-Smirnov เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างทางสถิติ ระหว่างค่าเฉลี่ยของผลการตรวจวิเคราะห์ของเครื่องตรวจ POCT และเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญกันระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งสองเครื่อง

ตารางที่ 1 แสดงการแจกแจงข้อมูลเกี่ยวกับค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน), ค่าต่ำสุด, ค่าสูงสุด, และค่าช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ของค่าเฉลี่ย (95% confidence interval for mean: 95% CI) ของระดับฮีโมโกลบิน (Hb) ที่ตรวจวิเคราะห์โดยเครื่องตรวจ POCT และเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

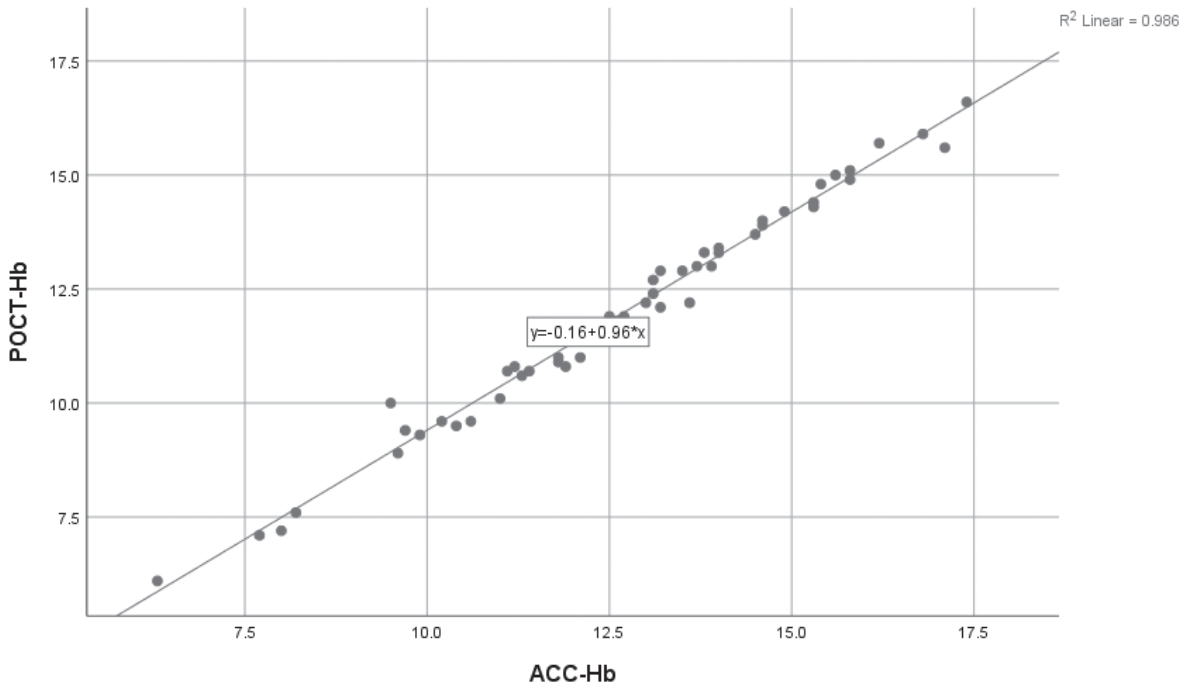
รายการ	ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	ค่าต่ำสุด, ค่าสูงสุด	95% CI
ระดับ Hb จากเครื่องตรวจ POCT (POCT-Hb)	12.0 (2.5)	6.1, 16.6	11.3 ถึง 12.7
ระดับ Hb จากเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (ACC-Hb)	12.7 (2.6)	6.3, 17.4	12.0 ถึง 13.4

สำหรับการวิเคราะห์ค่าสหสัมพันธ์ (correlation) หรือความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจวิเคราะห์ของเครื่องตรวจ POCT และเครื่องตรวจนับเม็ดเลือด

อัตโนมัติ ด้วยวิธี Pearson correlation พบว่าเป็นความสัมพันธ์เชิงบวก (positive correlation) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .001$) โดยมีค่าสัมประสิทธิ์

สหสัมพันธ์ (correlation coefficient, r) และค่าสัมประสิทธิ์กำหนด (coefficient of determination, R²) เท่ากับอยู่ที่ 0.993 และ 0.986 ตามลำดับ ดังภาพที่ 1 ผลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าเมื่อค่าระดับฮีโมโกลบินที่ตรวจได้จากเครื่องตรวจนับเม็ดเลือด

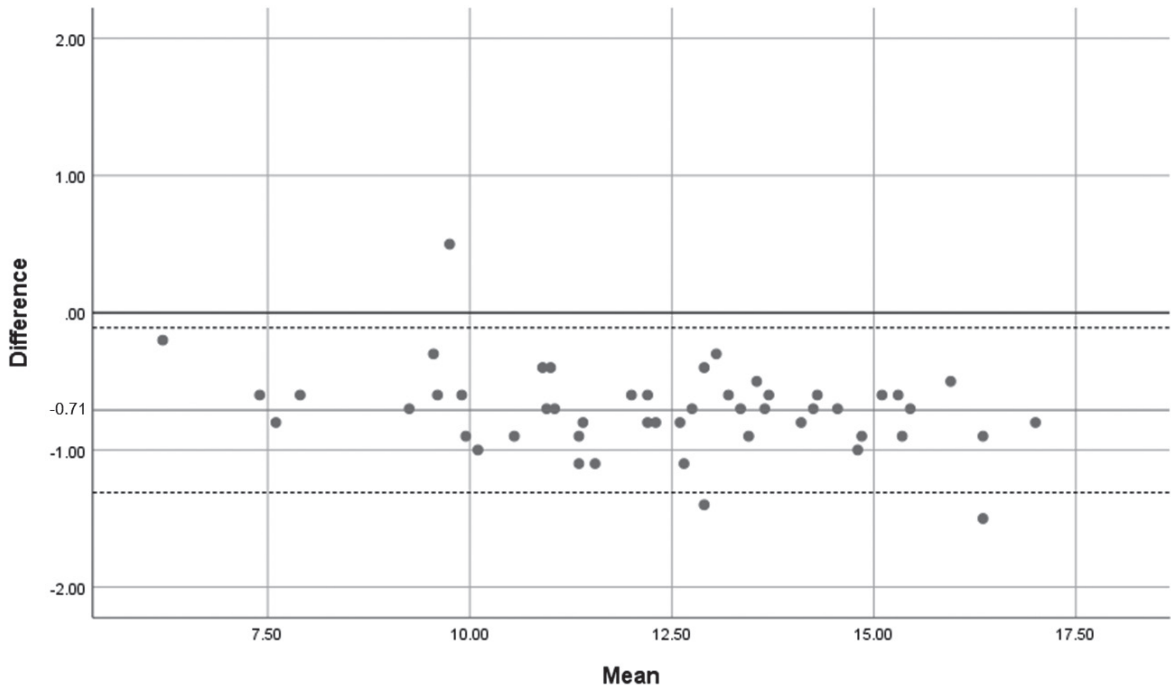
อัตโนมัติเพิ่มขึ้น ค่าที่ตรวจได้จากเครื่องตรวจ POCT มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในทิศทางเดียวกันอย่างสอดคล้องกันในระดับสูงมาก ซึ่งสะท้อนถึงความสอดคล้องของแนวโน้มผลการตรวจระหว่างเครื่องตรวจทั้งสองชนิด



ภาพที่ 1 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าระดับฮีโมโกลบินจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (POCT-Hb) และเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ (ACC-Hb) พร้อมเส้นสมการถดถอยเชิงเส้น

เมื่อวิเคราะห์ด้วย Bland-Altman analysis พบว่าค่าเฉลี่ยของผลต่าง (mean difference) ระดับฮีโมโกลบินระหว่างทั้งสองเครื่องตรวจวิเคราะห์ เท่ากับ -0.7 กรัม/เดซิลิตร (SD ± 0.3 กรัม/เดซิลิตร; p < .001) แสดงถึงความเอนเอียงเชิงลบ (negative bias) บ่งบอกว่าผลการตรวจวิเคราะห์จากเครื่องตรวจ POCT ให้ค่าระดับฮีโมโกลบินที่ต่ำกว่าผลการตรวจจากเครื่องตรวจอัตโนมัติเล็กน้อยอย่างมีนัยสำคัญ ดังภาพที่ 2 อย่างไร

ก็ตาม ค่าผลต่างส่วนใหญ่กระจายอยู่ในช่วงขอบเขตของความสอดคล้อง (limits of agreement) ที่ระดับร้อยละ 95 ซึ่งอยู่ในช่วง -1.3 ถึง -0.1 และไม่พบรูปแบบของความแปรปรวนที่เปลี่ยนไปตามระดับค่าเฉลี่ย (absence of proportional bias) ซึ่งแสดงถึงความคงที่ของผลต่างระหว่างสองวิธีตลอดช่วงของค่าที่วัดได้



ภาพที่ 2 กราฟแสดงความสอดคล้องของระดับฮีโมโกลบินระหว่างเครื่องตรวจ POCT และเครื่องตรวจวิเคราะห์นับเม็ดเลือดอัตโนมัติ โดยวิเคราะห์แบบ Bland-Altman ซึ่งเส้นประหมายถึงช่วงขอบเขตของความสอดคล้องที่ระดับร้อยละ 95

วิจารณ์

จากการศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ระดับฮีโมโกลบินระหว่างเครื่องตรวจ POCT และเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติของห้องปฏิบัติการกลาง ในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 50 ราย พบว่าทั้งสองเครื่องให้ค่าผลการตรวจที่ใกล้เคียงกัน โดยไม่พบความแตกต่างทางสถิติอย่างมีนัยสำคัญระหว่างค่าเฉลี่ยของระดับฮีโมโกลบิน ที่ได้จากทั้งสองเครื่อง

แม้ว่าผลการตรวจจากเครื่อง POCT จะมีค่าเฉลี่ยระดับฮีโมโกลบินต่ำกว่าเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติเล็กน้อย (12.0 กรัม/เดซิลิตร เทียบกับ 12.7 กรัม/เดซิลิตร) แต่เมื่อพิจารณาจากการวิเคราะห์สหสัมพันธ์ (Pearson correlation) พบว่าผลลัพธ์ของทั้งสองวิธีมีความสัมพันธ์กันในระดับสูงมาก

($r = 0.993$; $p < .001$) ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการตรวจด้วยเครื่องตรวจ POCT สามารถสะท้อนค่าระดับฮีโมโกลบินที่มีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกับเครื่องตรวจจากห้องปฏิบัติการกลางได้อย่างดีเยี่ยม สอดคล้องกับการศึกษาของ Dolscheid-Pommerich และคณะ¹¹ พบว่าระดับฮีโมโกลบินจากเครื่องตรวจ POCT และเครื่องตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการกลาง สัมพันธ์กันในระดับสูง ($r = 0.96$; $p < .001$) และจากการศึกษาโดย Chutipongtanate และคณะ⁴ พบว่า การตรวจวิเคราะห์ระดับฮีโมโกลบินในเลือดจากเครื่องตรวจ POCT ในหลายเครื่อง มีความสัมพันธ์กับผลตรวจจากเครื่องตรวจที่ห้องปฏิบัติการกลางในระดับสูงเช่นกัน โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์อยู่ในช่วง 0.905 ถึง 0.941

อย่างไรก็ตาม การวิเคราะห์ด้วยวิธี Bland-Altman ซึ่งให้เห็นถึงความเอนเอียงของผลการตรวจ (bias) โดยพบว่าเครื่องตรวจ POCT มีความเอนเอียงเชิงลบ (negative bias) หรือมีแนวโน้มให้ค่าระดับฮีโมโกลบินต่ำกว่าค่าเฉลี่ยของเครื่องตรวจจากห้องปฏิบัติการกลางประมาณ 0.7 กรัม/เดซิลิตร (95% CI: -0.8 ถึง -0.6; $p < .001$) ซึ่งแม้ว่าความแตกต่างนี้จะมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ในเชิงคลินิกอาจถือว่าเป็นความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ในบางบริบท ขึ้นอยู่กับเกณฑ์การตัดสินใจทางการแพทย์ของแต่ละกรณี

ข้อค้นพบนี้สอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้า ในหลายการศึกษา ซึ่งพบว่าการตรวจระดับฮีโมโกลบินด้วยเครื่องตรวจ POCT มีแนวโน้มให้ค่าที่ต่ำกว่าเมื่อเทียบกับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติในห้องปฏิบัติการ เช่นเดียวกับการศึกษาโดย Osborn และคณะ¹² รายงานว่าทั้งสองเครื่องตรวจ POCT ตรวจระดับฮีโมโกลบินที่ใช้หลักการที่แตกต่างกัน ให้ค่าฮีโมโกลบินต่ำกว่าค่าเฉลี่ยจากเครื่องตรวจจากห้องปฏิบัติการกลาง โดยต่ำกว่าประมาณ 0.52 กรัม/เดซิลิตร และ 0.95 กรัม/เดซิลิตร รวมถึงการศึกษาโดย Herman และคณะ⁹ ที่พบความแตกต่างเฉลี่ยอยู่ที่ 0.27 กรัม/เดซิลิตร ซึ่งถือเป็นความเอนเอียงเชิงลบที่สอดคล้องกัน

ปัจจัยที่ส่งผลต่อความแตกต่างของค่าระดับ Hb ระหว่างเครื่องตรวจ POCT และเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ ได้แก่ ปัจจัยทางเทคนิคของเครื่องมือที่มีหลักการตรวจวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน, วิธีการเก็บตัวอย่าง, ระยะเวลาระหว่างการเจาะเลือดกับการทดสอบ, และสภาพแวดล้อมขณะทำการตรวจ (อุณหภูมิ, ความชื้น) เป็นต้น¹³⁻¹⁴ แม้จะพบความแตกต่างเล็กน้อยในเชิงปริมาณ แต่ผลลัพธ์โดยรวมของการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าเครื่องตรวจ POCT สามารถใช้เป็นทางเลือกในการประเมินระดับฮีโมโกลบินได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะในบริบทที่ต้องการผลตรวจอย่างรวดเร็ว เช่น ห้องฉุกเฉิน และการดูแลผู้ป่วยเฉียบพลัน อย่างไรก็ตาม ควรมีการกำหนด

ขอบเขตและแนวทางในการใช้งานเครื่องตรวจ POCT อย่างชัดเจน รวมถึงการประเมินคุณภาพและสอบเทียบเครื่องอย่างสม่ำเสมอ เพื่อลดข้อผิดพลาดในการวินิจฉัย และเพิ่มความเชื่อมั่นในผลการตรวจที่ได้¹⁵⁻¹⁶

สรุป

การศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ระดับฮีโมโกลบินระหว่างเครื่องตรวจ POCT และเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์พบว่ามีความสัมพันธ์สูงมาก ($r = 0.993$; $p < .001$) แสดงถึงความสัมพันธ์เชิงบวกที่ชัดเจน อย่างไรก็ตาม การวิเคราะห์ด้วยวิธี Bland-Altman พบว่าเครื่อง POCT ให้ค่าระดับฮีโมโกลบินต่ำกว่าเครื่องตรวจอัตโนมัติเล็กน้อย (mean difference เท่ากับ -0.71 กรัม/เดซิลิตร; $p < .001$) แม้จะมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ถือว่าอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ในทางคลินิก สรุปได้ว่าเครื่อง POCT มีความถูกต้อง สอดคล้องกับทางห้องปฏิบัติการ และเหมาะสมที่ใช้ตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินโดยเฉพาะในสถานการณ์ที่ต้องการผลตรวจอย่างรวดเร็ว

เอกสารอ้างอิง

1. คมกฤษ ศรีสรรพศิริกุล. Erythrocyte abnormalities. ใน: พรรณมณชน อุซชิน, ชุตติธ เกตุลอย, อรุณี ทองอักรินทร์, รชต วรเวชวัฒน์, บรรณาธิการ. พยาธิวิทยาคลินิก Clinical pathology. กรุงเทพมหานคร: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2555. 348-55.
2. Silver RT, Chow W, Orazi A, Arles SP, Goldsmith SJ. Evaluation of who criteria for diagnosis of polycythemia vera: A prospective analysis. Blood. 2013;122(11):1881-6. doi:10.1182/blood-2013-06-508416
3. ศูนย์รับบริจาคโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. คู่มือการคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต. พิมพ์ครั้งที่ 6. สมุทรปราการ: อุดมศึกษา; 2560.

4. Chutipongtanate A, Yasaeng C, Virankabutra T, Chutipongtanate S. Systematic comparison of four point-of-care methods versus the reference laboratory measurement of hemoglobin in the surgical ICU setting: A cross-sectional method comparison study. *BMC Anesthesiology*. 2020;20(1):92. doi:10.1186/s12871-020-01008-8
5. นกชาญ เอื้อประเสริฐ. Analysis of blood cells by automation. ใน: นกชาญ เอื้อประเสริฐ, จันทนา ผลประเสริฐ, บรรณาธิการ. *Diagnostic approach in hematology: Laboratory interpretation and clinical correlation*. 2nd ed. กรุงเทพมหานคร: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2560. 17.
6. พรรณมณฑน์ อุษชิน. Point-of-care testing. ใน: พรรณมณฑน์ อุษชิน, ชุตติธ เกตุลอย, อรุณี ทองอัครณีโรจน์, รชต วรเวชวัฒน์, บรรณาธิการ. *พยาธิวิทยาคลินิก Clinical pathology*. กรุงเทพมหานคร: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2555. 114.
7. Chantkran W, Jamnarnwej P, Sritanabutr P, Arnutti P. Evaluation of point-of-care testing device for anemia detection: A cross-sectional method comparison study from Thailand. *J Clin Lab Anal*. 2021;35(10): e23976 doi:10.1002/jcla.23976
8. Arhamidolatabadi A, Hatamabadi H, Amini K. Point-of-care hemoglobin measurement in comparison with hematology analyzer: A cross-sectional study in emergency department. *Front Emerg Med*. 2019;4(4):e82.
9. Herman J, Park B, Awsare B, West F, Crittendon D, Evans L, et al. Point-of-care versus central testing of hemoglobin during large volume blood transfusion. *BMC Anesthesiology*. 2019;19(1):240. doi:10.1186/s12871-019-0916-2
10. Grech K, Zammit V. Point-of-care testing effectiveness on blood donor hemoglobin testing. *Lab Med*. 2021;52(4):364–8. doi:10.1093/labmed/lmaa102
11. Dolscheid-Pommerich RC, Dolscheid S, Grigutsch D, Stoffel-Wagner B, Graeff I. Comparability of point-of-care versus central laboratory hemoglobin determination in emergency patients at a Supra-maximal care Hospital. *PLOS ONE*. 2016;11(11): e0166521. doi:10.1371/journal.pone.0166521
12. Osborn ZT, Villalba N, Derickson PR, Sewatsky TP, Wager AP, Freeman K. Accuracy of point-of-care testing for anemia in the emergency department. *Respir Care*. 2019;64(11):1343–50. doi:10.4187/respcare.06364
13. Killilea DW, Kuypers FA, Larkin SK, Schultz K. Blood draw site and analytic device influence hemoglobin measurements. *PLOS ONE*. 2022;17(11):e0278350. doi:10.1371/journal.pone.0278350
14. Ramaswamy G, Jaiswal A, Vohra K, Kaur R, Bairwa M, Singh A, et al. Correction equation for hemoglobin values obtained using point of care tests—a step towards realistic anemia burden estimates. *Diagnostics (Basel)*. 2022;12(12):3191. doi:10.3390/diagnostics12123191

15. Ahn HS, Lenet T, Gilbert RWD, Mallick R, Shaw JL, Fergusson DA, et al. Accuracy of point-of-care testing devices for haemoglobin in the operating room: Meta-analysis. *BJS Open*. 2024;8(1):zrad148. doi:10.1093/bjsopen/zrad148
16. Shah N, Osea EA, Martinez GJ. Accuracy of noninvasive hemoglobin and invasive point-of-care hemoglobin testing compared with a laboratory analyzer. *Int J Lab Hematol*. 2014;36(1):56–61. doi:10.1111/ijlh.12118