



การศึกษาความถูกต้องของการรายงานผลการทดสอบความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด กับระบบการทวนสอบและรายงานผลแบบอัตโนมัติ ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา

ศรัณย์ พิลาคง*

งานโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

(วันที่รับบทความ: 19 สิงหาคม 2567; วันที่แก้ไข: 4 ตุลาคม 2567; วันที่ตอบรับ: 9 ตุลาคม 2567)

บทคัดย่อ

การวิจัยแบบย้อนหลังนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความสัมพันธ์และความสอดคล้องของการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา รุ่น CAL 6000 กับผลการอ่านสเมียร์เลือดโดยนักเทคนิคการแพทย์ กลุ่มตัวอย่างเป็นตัวอย่างเป็นตัวอย่างเลือดผู้ป่วยจำนวน 500 ตัวอย่าง ที่มีผลตรวจปกติในระบบการทวนสอบและรายงานผลแบบอัตโนมัติ และได้ทำการอ่านสเมียร์เลือดด้วยเครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติและยืนยันผลการอ่านสเมียร์เลือดโดยนักเทคนิคการแพทย์เชี่ยวชาญ วิเคราะห์ข้อมูลโดยหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ ค่าร้อยละความสอดคล้อง และค่าร้อยละความจำเพาะสำหรับเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิล ลิมโฟไซต์ โมโนไซต์ อีโอสิโนฟิล และเบโซฟิล รวมถึงค่าขนาดและรูปร่างของเม็ดเลือดแดง และจำนวนเกร็ดเลือดที่ตรวจพบในกระแสเลือด ผลการวิจัยพบว่าค่าร้อยละความสัมพันธ์ของนิวโทรฟิล ลิมโฟไซต์ อีโอสิโนฟิล และเกร็ดเลือด มีค่าระดับสูงที่ 0.86, 0.87, 0.82 และ 0.88 ตามลำดับ ส่วนค่าร้อยละความสัมพันธ์ของโมโนไซต์และเบโซฟิล มีค่าระดับปานกลางที่ 0.60 และ 0.37 ตามลำดับ ค่าร้อยละความสอดคล้องของนิวโทรฟิล ลิมโฟไซต์ โมโนไซต์ อีโอสิโนฟิล เบโซฟิล และขนาดและรูปร่างของเม็ดเลือดแดง คือ 100%, 100%, 97%, 100%, 99% และ 98.6% ตามลำดับ สำหรับค่าร้อยละความจำเพาะของนิวโทรฟิล ลิมโฟไซต์ โมโนไซต์ อีโอสิโนฟิล เบโซฟิล และขนาดและรูปร่างของเม็ดเลือดแดง คือ 100%, 100%, 98%, 100%, 99% และ 98.6% ตามลำดับ โดยค่าร้อยละความสอดคล้องและค่าร้อยละความจำเพาะมีค่ามากกว่าร้อยละ 95 และพบว่าจำนวนเกร็ดเลือดมีค่าร้อยละความแตกต่างกันตั้งแต่ -24% ถึง 24% ซึ่งไม่เกินร้อยละ 25 การวิจัยบ่งชี้ว่าห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาที่มีระบบการทวนสอบและรายงานผลแบบอัตโนมัติที่มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือได้ พร้อมทั้งมีเกณฑ์การคัดเลือกผลที่เหมาะสม ซึ่งสามารถลดระยะเวลาออกผลการตรวจวิเคราะห์ในกรณีที่เกิดผลการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดปกติได้ การวิจัยในกรณีที่มีความหลากหลายของค่าความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดในโรคต่างๆ ควรได้รับการศึกษาเพิ่มเติมในอนาคต เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา

คำสำคัญ: ระบบการทวนสอบและรายงานผลแบบอัตโนมัติ, ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด, เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

*ผู้รับผิดชอบบทความ: ศรัณย์ พิลาคง; pokakorn0203@gmail.com



Study of Reporting Accuracy for Complete Blood Count with Auto-Verification Automated Hematology Analyzers

Sarun Pilakong*

Hematology and Microscopy unit, Sunpasitthiprasong Hospital

(Received: 19 August 2024; Revised: 4 October 2024; Accepted: 9 October 2024)

Abstract

The purpose of this retrospective study was to examine the relationship and consistency of blood cell integrity test with the CAL 6000 automatic hematology analyzer and the results of blood smear readings by medical technicians. The sample consisted of 500 blood samples of patients with normal test results in the automatic verification and reporting system. The blood smear was read with an automatic blood smear reader and the blood smear reading was confirmed by an expert medical technician. The data were analyzed with descriptive statistics, consistency percentages, and specificity percentages for neutrophil leukocytes, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils, as well as the size and shape of red blood cells and the number of platelets detected in the bloodstream, and correlation statistics by finding correlation coefficients. The results showed high correlation percentages for neutrophils, lymphocytes, eosinophils, and platelets, with values of 0.86, 0.87, 0.82, and 0.88, respectively. The correlation percentages for monocytes and basophils were moderate, at 0.60 and 0.37, respectively. The percentage agreements for neutrophils, lymphocytes, monocytes, eosinophils, basophils, and red blood cell size and shape were 100%, 100%, 97%, 100%, 99%, and 98.6%, respectively. The specificities for these parameters were 100%, 100%, 98%, 100%, 99%, and 98.6%, respectively. The percentage of consistency and specificity were greater than 95 percent, and the number of platelets was found to be different from -24% to 24%, within the acceptable threshold of 25%. The study indicates that the automated verification and reporting system in the hematology laboratory is accurate and reliable, with appropriate selection criteria that can reduce waiting time of reporting normal CBC results. Further research is recommended to study CBC in various diseases to improve the efficiency of hematology laboratories.

Keywords: auto-verification and reporting system, complete blood count, automated hematology analyzer

*Corresponding author: Sarun Pilakong; pokakorn0203@gmail.com



บทนำ

การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (Complete Blood Count: CBC) เป็นการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีการส่งตรวจมากที่สุดชนิดหนึ่ง เพราะเป็นการทดสอบเบื้องต้นที่ให้ข้อมูลทั้งทางตรงและทางอ้อมในการประเมินภาวะปกติหรือผิดปกติของผู้ป่วยได้ การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดในทางเวชปฏิบัติโดยทั่วไปเพื่อ การประเมินสภาวะสุขภาพทั่วไปของประชาชน การวินิจฉัยโรคเลือดไม่ว่าจะผิดปกติด้านปริมาณหรือสเมียร์เลือดทั้งเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว และเกล็ดเลือด ทั้งภาวะที่เป็นมะเร็งของเซลล์เม็ดเลือด หรือภาวะที่ไม่ใช่มะเร็ง การวินิจฉัยแยกโรคบางชนิดเช่น การติดเชื้อมาลาเรีย ใช้ในการดูแลผู้ป่วยด้วยโรคอื่นๆ แต่มีผลกระทบต่อเซลล์เม็ดเลือด เช่น ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังจะมีภาวะโลหิตจางเป็นต้น ใช้ในการพยากรณ์โรค เช่นในผู้ป่วย Aplastic anemia เป็นต้น

เครื่องวิเคราะห์เซลล์เม็ดเลือดอัตโนมัติได้ถูกนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาอย่างแพร่หลาย เนื่องจากเป็นเครื่องมือวิเคราะห์ที่ให้ผลถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว และง่ายต่อการปฏิบัติเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีแมนนวล และบางพารามิเตอร์วิธีแมนนวลไม่สามารถตรวจวัดได้เช่น Red cells distribution width (RDW) ในปัจจุบันระบบของเครื่องวิเคราะห์เซลล์เม็ดเลือดอัตโนมัติมีวิวัฒนาการขึ้นเป็นอย่างมาก มีเครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติ และเครื่องอ่านสเมียร์เลือดประกอบเชื่อมต่อกันเป็นระบบรางเดียวกัน ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์ จึงได้นำเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติดังกล่าวมาใช้ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดผู้ป่วยทำให้รายผลได้อย่างถูกต้องและครอบคลุม ทำให้สะดวกในการใช้งาน รวดเร็ว และลดความซับซ้อนของการไหลเวียนของสิ่งส่งตรวจภายในห้องปฏิบัติการเพราะใช้สิ่งส่งตรวจเพียงหลอดเดียวจะสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ทุกพารามิเตอร์ที่แพทย์สั่งตรวจ

เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์ ยี่ห้อ Mindray รุ่น CAL6000 ใช้หลักการ Electrical Impedance ในการตรวจเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด ใช้หลักการ Colorimetry ในการตรวจฮีโมโกลบิน และใช้หลักการ SF Cube Cell Analysis Technology ในการนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาวในกระแสเลือด

ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ เป็นหน่วยงานที่ให้บริการทางการแพทย์ในระดับตติยภูมิ สนับสนุนระบบบริการสุขภาพแบบภาคีเครือข่ายด้านวิชาการ ด้านวิจัยและนวัตกรรมเพื่อพัฒนาระบบบริการสุขภาพแก่ผู้ป่วย เนื่องจากมีผู้มารับบริการเพิ่มขึ้นทุกปี ซึ่งในปัจจุบันการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด เฉลี่ยมากกว่า 700 รายต่อวัน ประกอบกับแพทย์ต้องการผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่ถูกต้อง รวดเร็ว และอยู่ในกรอบเวลาที่กำหนด ผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการจึงมีความสำคัญสำหรับแพทย์ในการวินิจฉัยโรคและการตัดสินใจของแพทย์ในการรักษาผู้ป่วย แต่กระบวนการตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ด้วยระบบเดิมมีความซับซ้อนต้องตรวจสอบความถูกต้องและยืนยันผลทุกรายโดยผู้ปฏิบัติงาน อีกทั้งอาจเกิดข้อผิดพลาดได้ง่ายและส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการรอคอยผลที่ไม่ได้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ โดยเฉพาะช่วงเวลาที่ปริมาณงานตรวจวิเคราะห์จำนวนมาก ประกอบกับแพทย์ต้องการผลการทดสอบทั้งกรณีเร่งด่วนและไม่เร่งด่วน ทำให้ผู้ป่วยบางรายได้รับผลตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดล่าช้า ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่ทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาได้ประกันเอาไว้ คือภายใน 2



ชั่วโมง และ 1.30 ชั่วโมง สำหรับการสังเกตแบบประจำ (Routine) และด่วน (Stat) ตามลำดับ (ศิริรัตน์ พรหมนุช และคณะ, 2562)

ปัจจัยที่สำคัญที่ส่งผลกระทบต่อระยะเวลาที่ใช้ในกระบวนการตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยวิธีเดิม คือในกระบวนการทวนสอบและตรวจสอบยืนยันผลการทดสอบ (Post analytic process) ซึ่งผู้ปฏิบัติงานทุกคนจำเป็นต้องตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบทุกรายการทดสอบด้วยการตรวจสอบสเมียร์เลือดเพื่อบันทึกแยกชนิดเม็ดเลือดขาว ตรวจดูขนาดและรูปร่างของเม็ดเลือดแดง การประมาณจำนวนเกร็ดเลือดและตรวจความผิดปกติของเกร็ดเลือดประกอบทุกแผ่น ทำให้ต้องใช้เวลานานและอาจเกิดข้อผิดพลาดได้ ในช่วงเวลาที่มีปริมาณงานมาก ที่ต้องเร่งรับรายงานผลการทดสอบ (ศิริรัตน์ พรหมนุช และคณะ, 2562) ทั้งกลุ่มคนไข้ปกติและผลตรวจวิเคราะห์ที่ผิดปกติ การวิจัยครั้งนี้ได้เตรียมความพร้อมเครื่องมือวิเคราะห์ให้มีความถูกต้อง แม่นยำ เช่น การทวนสอบวิธีการทดสอบ (Method validation) การสอบเทียบเครื่องมือ การควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้สารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับตามเกณฑ์มาตรฐานงานโลหิตวิทยา การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกทุกเดือน เพื่อประเมินความถูกต้อง และความแม่นยำของเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจว่าผลตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง และได้กำหนดเกณฑ์เงื่อนไขการคัดเลือกผล (Validation rule) ค่าปกติ เพื่อใช้พัฒนานโปรแกรม Middleware LabXpert ซึ่งเป็นโปรแกรมจัดการข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา ให้สามารถรายงานผลการทดสอบจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเข้าสู่แฟ้มประวัติของผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็วในกลุ่มคนไข้ที่มีผล ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดปกติ โดยระบบคอมพิวเตอร์สามารถตรวจสอบผลทุกรายการทดสอบตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้เหมือนกันหมดทุกรายแทนผู้ปฏิบัติงาน และเตรียมสเมียร์เลือดเฉพาะรายที่ผลการตรวจวิเคราะห์ผิดปกติ และแพทย์ขอสไลด์เท่านั้น การวิจัยครั้งนี้จึงทำการศึกษาว่าเกณฑ์เงื่อนไขการคัดเลือกผล ที่กำหนดขึ้นบนระบบการทวนสอบและรายงานผลแบบอัตโนมัติ ที่พัฒนานโปรแกรม Middleware LabXpert นี้ เครื่องมือวิเคราะห์หัดค่าได้ปกติ เมื่อเทียบกับค่าอ้างอิง และมีความสัมพันธ์ มีความสอดคล้องกับสเมียร์เลือดหรือไม่ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการตรวจวิเคราะห์ผู้ป่วยในรายที่มีค่าปกติจากเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ และในสเมียร์เลือดควรมีผลปกติทั้ง รูปร่างและขนาดเม็ดเลือดแดง เกร็ดเลือด และชนิดเม็ดเลือดขาว จึงเป็นที่มาของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

จากปัญหาดังกล่าวทำให้เกิดการประยุกต์ใช้ระบบ Auto-verification ร่วมกับการพัฒนาโปรแกรม middleware LabXpert (Ribben, 2015) เพื่อช่วยจัดการข้อมูลการรายงานผลการทดสอบจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ซึ่งสามารถช่วยถ่ายโอนข้อมูลการทวนสอบและการรายงานผลการวิเคราะห์โดยอัตโนมัติไปยังระบบสารสนเทศในห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system: LIS) (Jin et al, 2021) และระบบสารสนเทศในโรงพยาบาล (Hospital information system : HIS) ทำให้สามารถประมวลผลได้อย่างรวดเร็วและถูกต้องเหมือนกันทุกรายด้วยระบบ Auto-verification เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานตรวจสอบและยืนยันผลเฉพาะในรายที่ผลการทดสอบปกติได้ทันเวลากำหนด โดยระบบคอมพิวเตอร์สามารถตรวจสอบผลทุกรายการทดสอบตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ และตรวจได้มาตรฐานเหมือนกันทุกราย (ศิริรัตน์ พรหมนุช และคณะ, 2562) ผลการทดสอบที่อยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนด (ค่าผิดปกติ) เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติจะเตรียมสเมียร์เลือดทุกแผ่น เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานตรวจความผิดปกติของสเมียร์เลือด และระบบจะเก็บผลการทดสอบนั้น



ไว้ให้ผู้ปฏิบัติงานดำเนินการตรวจสอบ และยืนยันผลการทดสอบร่วมกับการตรวจสเมียร์เลือด เมื่อคัดกรองผลปกติ ตามเกณฑ์ที่กำหนด ทำให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน มีเวลาอ่านสเมียร์เลือดในรายที่ผิดปกติเพื่อค้นหาสาเหตุของโรคประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ได้อย่างครอบคลุม เนื่องจากในปัจจุบันห้องปฏิบัติการต้องรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เป็นจำนวนมากในแต่ละวัน ดังนั้นจึงต้องใช้เวลาและทรัพยากรเป็นจำนวนมาก เพื่อเร่งทวนสอบและรายงานผล ให้มีความถูกต้องรวดเร็ว ควบคุมรักษาระยะเวลาในการรอคอยผลให้สั้นที่สุด เพื่อให้เกิดความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ ซึ่งที่สุดแล้วเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย ดังนั้นเมื่อเทคโนโลยีของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติพัฒนามากขึ้น ร่วมไปกับการพัฒนาของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ มีระบบบริหารจัดการข้อมูลในห้องปฏิบัติการ ในกระบวนการหลังการตรวจวิเคราะห์ จึงนำมาซึ่งแนวคิดการทำ Auto-verification การศึกษาในครั้งนี้ จึงได้ทำการตรวจสอบความถูกต้องว่าผลการตรวจด้วยเครื่องมือวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีค่าปกติ นั้น มีความสัมพันธ์หรือมีความสอดคล้องกับสเมียร์เลือดหรือไม่ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการตรวจวิเคราะห์ผู้ป่วยรายนั้นๆ มีค่าที่ปกติจากเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ และสเมียร์เลือดควรมีผลปกติทั้ง รูปร่างและขนาดเม็ดเลือดแดง เกร็ดเลือด และเม็ดเลือดขาว

วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อศึกษาความสัมพันธ์และความสอดคล้องของการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา กับผลการอ่านสเมียร์เลือดภายใต้กล้องจุลทรรศน์ (microscopic slide examination) โดยนักเทคนิคการแพทย์

ระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบการวิจัย การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective study) หลังติดตั้งระบบ Auto-verification ในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง คือตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยที่แพทย์สั่งตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดที่ผ่านเกณฑ์เงื่อนไขการคัดเลือกผล (Validation rule) ในระบบ Auto-verification และให้ผลการตรวจด้วยเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ มีผลตรวจปกติจำนวน 500 ตัวอย่าง เก็บข้อมูลในระบบด้วยวิธีการเก็บข้อมูลย้อนหลังระหว่างวันที่ 1 เดือนมีนาคม พ.ศ. 2567 ถึง วันที่ 30 พฤษภาคม พ.ศ. 2567 หลังจากที่ได้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในการวิจัยอนุมัติ ซึ่งเป็นจำนวนผู้ป่วยที่แพทย์สั่งตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ในงานโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี

เกณฑ์การคัดเข้า มีดังนี้

1. ตัวอย่างเลือดผู้ป่วยที่แพทย์สั่งตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดที่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดเงื่อนไขการคัดเลือกผลในระบบ Auto-verification ตามเกณฑ์ของห้องปฏิบัติการเพื่อใช้ตรวจสอบและรายงานผลแบบ Auto-verification



2. ตัวอย่างเลือดผู้ป่วยที่มีผลตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มีค่าปกติของการนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดง และเกร็ดเลือด โดยอ้างอิงจากค่าอ้างอิงการทดสอบ CBC งานโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

3. ตัวอย่างเลือดผู้ป่วยที่มีค่าปกติ และไม่มีการแจ้งเตือนความผิดปกติใดๆ เพิ่มเติม

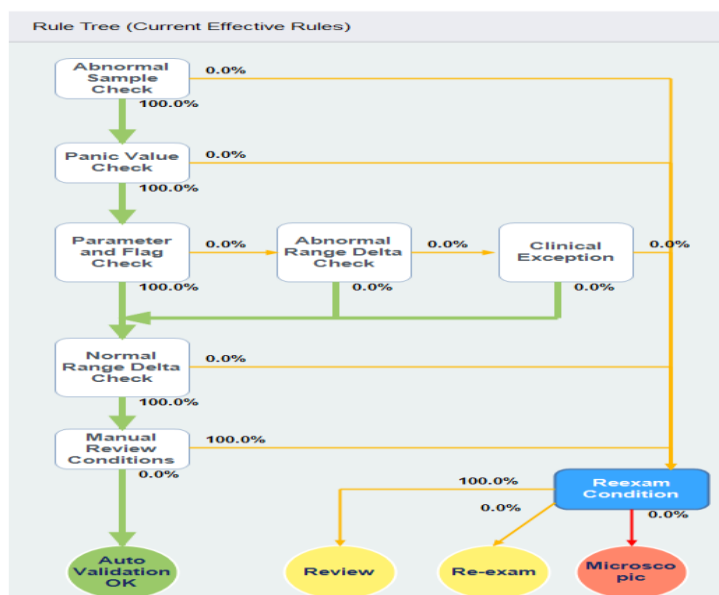
เกณฑ์การคัดออก มีดังนี้

1. ตัวอย่างเลือดผู้ป่วยที่มีค่าปกติ แต่แพทย์มีการขอสไลด์
2. ตัวอย่างเลือดผู้ป่วยที่มีค่าปกติ แต่มีการแจ้งเตือนความผิดปกติในเครื่องตรวจวิเคราะห์ และระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ค่าสูง ค่าต่ำ การแจ้งเตือนในระบบการรายงานผลทุกกรณี

เครื่องมือการวิจัย

เครื่องมือวิเคราะห์ที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วย

- 1) เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดแบบอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น BC-6200 ผลิตปี 2565 ใช้เพื่อตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดทุก Complete Blood Count (CBC) parameters ได้แก่ white blood cell count (WBC), white blood cell (WBC) differential, % neutrophil, % lymphocyte, % monocyte, % eosinophil, % basophil, red blood cell count (RBC), hemoglobin, hematocrit, mean corpuscular volume (MCV), mean corpuscular hemoglobin (MCH), mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC), red cells distribution width (RDW), Platelet count, mean platelet volume (MPV), %nucleated red blood cells (%NRBC) และ Reticulocyte count
- 2) เครื่องเตรียมสไลด์และย้อมสีอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น SC-120 ผลิตปี 2565 สำหรับเตรียมสเมียร์เลือด
- 3) เครื่องอ่านสเมียร์เลือดแบบอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น MC-80 ผลิตปี 2565 สำหรับนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว % neutrophil, % lymphocyte, % monocyte, % eosinophil และ % basophil สำหรับวัดขนาดและรูปร่างของเม็ดเลือดแดง และการประมาณเกร็ดเลือด
- 4) การออกแบบขั้นตอน ข้อกำหนดและกฎเกณฑ์การทวนสอบและตรวจสอบผลการวิเคราะห์อัตโนมัติบนโปรแกรม middleware LabXpert ในงานโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์



รูปที่ 1 แสดงการออกแบบขั้นตอน ข้อกำหนดและกฎเกณฑ์การทวนสอบและตรวจสอบผลการวิเคราะห์อัตโนมัติ (ที่มาโปรแกรม middleware LabXpert ในเครื่อง CAL6000 งานโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์)

ผลการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดจะถูกตรวจสอบตามเงื่อนไขของการคัดเลือกผล (validation rule) ที่ตั้งตามเกณฑ์ของห้องปฏิบัติการ ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกตรวจสอบสามารถแบ่งเป็นแบบต่างๆ ได้ดังนี้

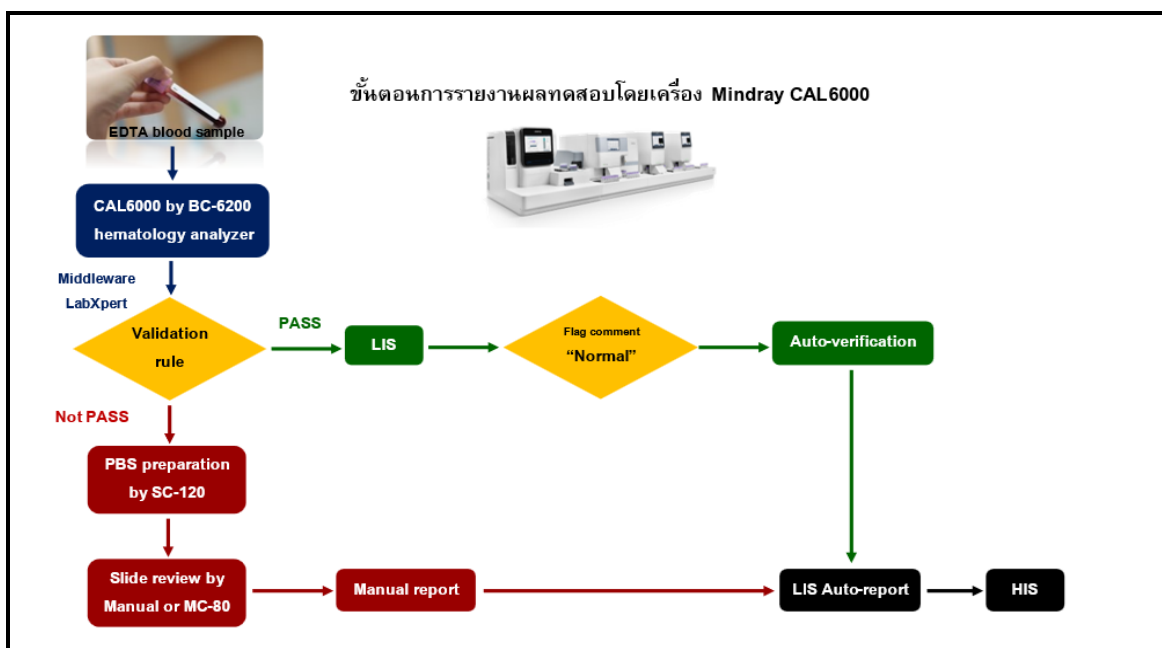
Auto Validation OK หมายถึง ผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านเงื่อนไขทั้งหมดตามเกณฑ์เงื่อนไขของการคัดเลือกผล (validation rule) ซึ่งสามารถรายงานผลไปยังระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (laboratory information system; LIS) ได้ (ได้ค่าปกติ)

Review หมายถึง ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านเงื่อนไขของการคัดเลือกผล (validation rule) และต้องตรวจสอบเพื่อยืนยันผลการทดสอบเพิ่มเติมโดยผู้ปฏิบัติงาน

Re-exam หมายถึง ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านเงื่อนไขการคัดเลือกผล (validation rule) และต้องทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ (Rerun-test)

Microscopic หมายถึง ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านเงื่อนไขการคัดเลือกผล (validation rule) และต้องตรวจวิเคราะห์สเมียร์เลือดด้วยเครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ เพื่อยืนยันผลตรวจวิเคราะห์โดยนักเทคนิคการแพทย์

5) การรายงานผลการทดสอบ CBC ที่ตรวจวิเคราะห์โดยเครื่องวิเคราะห์มีอยู่ 2 แบบ คือ การอ่านสเมียร์เลือดโดยนักเทคนิคการแพทย์และการอ่านค่าโดยระบบอัตโนมัติจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ Mindray CAL 6000 ดังรูปที่ 2 ซึ่งอาศัยกฎและเกณฑ์ต่างๆ ที่ห้องปฏิบัติการสร้างขึ้น เพื่อรองรับการรายงานผลแบบ Auto-verification



รูปที่ 2 ขั้นตอนการรายงานผลการทดสอบ Complete Blood Count โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

5.1 การตรวจวิเคราะห์ CBC ด้วยเครื่องรุ่น CAL6000 (ประกอบด้วยเครื่อง รุ่น BC-6200 ,SC-120 และ MC-80) ผลการตรวจวิเคราะห์ CBC จะถูกตรวจสอบด้วยเงื่อนไขการ คัดเลือกผลตามเกณฑ์ของห้องปฏิบัติการ ดังตารางที่ 1 ในขั้นตอนการรายงานผลไปยังระบบสารสนเทศในโรงพยาบาล (Hospital information system : HIS) หากผลการตรวจวิเคราะห์รายใดผ่านเงื่อนไขการคัดเลือกผลที่ตั้งไว้ (ผลมีค่าปกติ) ผู้ใช้งานสามารถรายงานผลจากระบบสารสนเทศในห้องปฏิบัติการ (Laboratory information system: LIS) ไปยัง ระบบสารสนเทศในโรงพยาบาลได้โดยการรับรองผล (Approved) การตรวจวิเคราะห์อีกครั้งที่หน้ารับรองผลได้เลย ซึ่งสามารถลดขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์สเมียร์เลือด แต่หากผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านเงื่อนไขที่กำหนดไว้ (ผลมีค่าผิดปกติ) นักเทคนิคการแพทย์จะต้องดำเนินการอ่านสเมียร์เลือดเทียบกับค่าที่วิเคราะห์ได้จากเครื่อง และตรวจวิเคราะห์ตามขั้นตอนและยืนยันผลการทดสอบเอง

5.2 ทำการคัดเลือกผลการตรวจวิเคราะห์ CBC ที่มีค่าปกติ (Negative sample) จำนวน 500 ราย โดยผลที่มีค่าปกติจะต้องผ่านการตรวจสอบด้วยเกณฑ์ของห้องปฏิบัติการ (auto-verification criteria) ที่กำหนดไว้ในเกณฑ์เงื่อนไขการคัดเลือกผล (Validation rule) ของโปรแกรม LabXpert บนเครื่องรุ่น CAL6000 (The International Society for Laboratory Hematology, 2023) และให้ค่าผลการทดสอบปกติ (Auto-verification pass)

5.3 นำตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านระบบ Auto-validation ทำการโกลสไลด์และย้อมสเมียร์เลือดด้วยเครื่องรุ่น SC-120 เพื่อทำการตรวจยืนยันรูปร่างและนับแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว (White Blood Cell differential :



WBC differential) รูปร่างและขนาดเม็ดเลือดแดง (Red Blood Cell morphology: RBC morphology) และการประมาณเกร็ดเลือด (Platelet estimation)

5.4 ตรวจวิเคราะห์แผ่นสเมียร์เลือดเพื่อยืนยันรูปร่างและชนิดของเม็ดเลือดภายใต้กล้องจุลทรรศน์ (microscopic slide examination) ด้วยเครื่องอ่านสเมียร์เลือดแบบอัตโนมัติ (Digital cell morphology analyzer) รุ่น MC-80 โดยนักเทคนิคการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ตรวจสอบผลการนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาวขนาดและรูปร่างเม็ดเลือดแดง และการประมาณเกร็ดเลือด (Platelet estimation) ที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ แปลผลการตรวจวิเคราะห์เป็นลบหรือปกติ (Negative or normal smear) และแปลผลผิดปกติหรือบวก (Abnormal or positive smear) ตามเกณฑ์อ้างอิงที่กำหนด ดังตารางที่ 2 โดยเกณฑ์กำหนดสำหรับการแปลผลของการตรวจสเมียร์เลือดภายใต้กล้องจุลทรรศน์ จะทำการตรวจวิเคราะห์ทั้ง WBC differential, RBC morphology และ Platelet estimation และให้การตัดสินผลบวก (Positive) หรือลบ (Negative) โดยนักเทคนิคการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และใช้เกณฑ์มาตรฐานการจัดระดับความผิดปกติของเม็ดเลือดแดง (ปียวรรณ คำแสน, อนุชิน นาเจิมพลอย และรุจน์ันท์ คะเชนทร์ชาติ, 2566) ซึ่งอ้างอิงเกณฑ์ของ The International Society for Laboratory Hematology (ISLH)

5.5 ทำการเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ CBC ที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา CAL 6000 กับผลการตรวจยืนยันสเมียร์เลือดโดยตรวจรูปร่างและชนิดของเม็ดเลือดภายใต้กล้องจุลทรรศน์ (microscopic slide examination) โดยวิเคราะห์ความสัมพันธ์หรือความสอดคล้องของค่าการตรวจวิเคราะห์ด้วยค่าทางสถิติ

การแปลผลการทดสอบความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด

1) การแปลผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องอัตโนมัติเพื่อคัดเลือกรายการและกลุ่มตัวอย่างตามเกณฑ์การคัดเข้า ที่ผ่านเกณฑ์กำหนดเงื่อนไขการคัดเลือกผล ในระบบ Auto-verification (ได้ค่าปกติ) ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เกณฑ์เงื่อนไขการคัดเลือกผล (Validation rule) สำหรับการตรวจสอบผล CBC แบบอัตโนมัติ (Auto-verification criteria)

Rule	Parameter	Rule detail	Delta check	Action
1	WBC	[WBC] <= 4 OR [WBC] >= 20	First time	Smear
2	HGB	[HGB] <= 9.5 OR [HGB] >= 20		Smear
3	MCV	[MCV] <= 80 OR [MCV] >= 101	First time	Smear
4	MCH	[MCH] < 25.1 OR [MCH] > 33.9		Smear
5	MCHC	[MCHC] < 31 OR [MCHC] > 36		Smear
6	RDW-CV	[RDW-CV] > 19.9	First time	Smear
7	PLT	[PLT] <= 140 OR [PLT] >= 500	First time	Smear
8	Neu%	[Neu%] <= 30 OR [Neu%] >= 85	First time	Smear
9	Lym%	[Lym%] >= 55	First time	Smear



ตารางที่ 1 เกณฑ์เงื่อนไขการคัดเลือกผล (Validation rule) สำหรับการตรวจสอบผล CBC แบบอัตโนมัติ (Auto-verification criteria) (ต่อ)

Rule	Parameter	Rule detail	Delta check	Action
10	Mono%	[Mon%] >= 11	First time	Smear
11	Eos%	[Eos%] >= 20	First time	Smear
12	Baso%	[Bas%] >= 2	First time	Smear
13	WBC Linearity	[WBC] > 500		Rerun in same mode
14	HGB Linearity	[HGB] > 26		Rerun in same mode
15	RBC Linearity	[RBC] > 8.6		Rerun in same mode
16	PLT Linearity	[PLT] > 5000		Rerun in same mode
17	RET # Linearity	[RET#] > 0.72		Rerun in same mode
18	Blast	[Blasts?] OR [Abn Lymph/blast?]		Smear
19	NRBC	[NRBC%] > 0.49 OR [NRBC Present]		Smear
20	Atypical lymph	[Atypical Lymph?]		Smear
21	Immature granulocyte	[Immature Gran?]		Smear
22	Left shift	[Left Shift?]		Smear
23	RBC lyse resistance	[RBC Lyse Resistance?]		Smear
24	Dimorphic RBC	[Dimorphic Population]		Smear
25	Fragments	[Fragments?]		Smear
26	Fragments PLT-O	[Fragments?]		PLT-O (CR/PLT-8X)
27	PLT clumping	[PLT Clump?]		Smear
28	RBC unreliability	[RBC Agglutination?] OR [RBC Histogram Abn.] OR [RBC Analysis Abn.]		Smear
29	Vote out	[Sample aspiration is abnormal] OR [Asp.Abn/Abn.Sample] OR [WNB Analysis Abn] OR [WBC Scattergram Abn] OR [WNB Scattergram Abn] OR [HGB Analysis Abn] OR [Clog] OR [RBC Analysis Abn] OR [RET Analysis Abn] OR [PLT Analysis Abn] OR [PLT-O Analysis Abn] OR [DIFF Analysis Abn]		Rerun in same mode
30	Vote out diff	[DIFF Analysis Abn.] OR [WNB Analysis Abn] OR [WNB Scattergram Abn] OR [WBC Scattergram Abn]		Smear
31	Age 0-7 days	Age 0-7 days		Smear
32	RBC Agglutination	[RBC Agglutination?]		PLT-O (CR/PLT-8X)



ตารางที่ 1 เกณฑ์เงื่อนไขการคัดเลือกผล (validation rule) สำหรับการตรวจสอบผล CBC แบบอัตโนมัติ (Auto-verification criteria) (ต่อ)

Rule	Parameter	Rule detail	Delta check	Action
33	PLT Clump	[PLT Clump?]		PLT-O (CR/PLT-8X)
34	Low PLT	[PLT] < 50		PLT-O (CR/PLT-8X)
35	WBC Delta check abn.	WBC 7 Day(s) Change 15%	7 Day(s)	Smear
36	MCV Delta check abn.	MCV 7 Day(s) Change 6%	7 Day(s)	Smear
37	PLT Delta check abn.	PLT 7 Day(s) Change 25%	7 Day(s)	Smear
38	Department 0	Department		Smear
39	Infected RBC	Infected RBC?		Smear
40	Out of Rule of Three1	$(([\text{HCT}] - ([\text{HGB}] \times 3) + 3)) \geq 3$		Smear
41	Out of Rule of Three2	$((([\text{HGB}] \times 3) - [\text{HCT}]) \geq 3$		Smear
42	Smear Rack 1-5	Smear all conditions		Smear
43	PLT histogram Abn.	[PLT Histogram Abn.]		PLT-O (CR/PLT-8X)
44	PLT histogram Abn.2	[PLT Histogram Abn.]		Smear
45	Smear Read.1	[WBC] < 2		Smear read WBC150
46	Smear Read.2	[NRBC%] > 20		Smear read WBC150

2) การแปลผลการอ่านสเมียร์เลือด โดยตรวจสอบผลการนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว (WBC differential) ขนาดและรูปร่างเม็ดเลือดแดง (RBC morphology) และการประมาณเกร็ดเลือด (Platelet estimation) ที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ และแปลผลการตรวจวิเคราะห์เป็นลบหรือปกติ (Negative or normal smear) และแปลผลผิดปกติหรือบวก (Abnormal or positive smear) ตามเกณฑ์ (ปิยวรรณ คำแสน, อนุชิน นาเจิมพลอย และรุ่งนันทะ เชนทร์ชาติ, 2566) ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 เกณฑ์สำหรับการแปลผล positive smear findings ของการตรวจสเมียร์เลือดภายใต้กล้องจุลทรรศน์

Part	Criteria
WBC (Abnormal cell types)	Blast > 1
	Metamyelocyte > 2
	Myelocyte/promyelocyte > 1
	Atypical lymphs > 5
	NRBC > 1, Plasma cells > 1



ตารางที่ 2 เกณฑ์สำหรับการแปลผล positive smear findings ของการตรวจสเมียร์เลือดภายใต้กล้องจุลทรรศน์

Part	Criteria
RBC Morphology	Dohle bodies ตั้งแต่ 1+/moderate ขึ้นไป
	Toxic granulation ตั้งแต่ 1+/moderate ขึ้นไป
	Vacuoles ตั้งแต่ 1+/moderate ขึ้นไป
	RBC morphology ตั้งแต่ 1+/moderate ขึ้นไป
	Malaria ให้ถือว่า positive ทุกกรณี
	พบ Tear drop, bite cell, blister cell, ghost cell
	พบ Micro-spherocyte, Macro-ovalocyte
	พบ Rouleaux formation, RBC agglutination
Platelet	พบ Inclusion body (Howell jolly bodies, Basophilic stippling, Cabot ring, Pappenheimer's body)
	PLT morphology (Giant platelets) ตั้งแต่ 1+/moderate ขึ้นไป
	Platelets clumps > rare/occasional
	Platelets with pale stain
	Bizarre platelets

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ประกอบด้วย

1) แบบบันทึกข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์การนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาวโดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และวิธีการอ่านสเมียร์เลือดภายใต้กล้องจุลทรรศน์ (Microscopic slide examination) โดยใช้เครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ และรับรองผลโดยนักเทคนิคการแพทย์

2) แบบบันทึกข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์การวัดขนาดและรูปร่างเม็ดเลือดแดง (RBC morphology)

3) แบบบันทึกข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์การประมาณเกร็ดเลือด (Platelet estimation) และการวัดค่าเกร็ดเลือด (Platelet concentration)

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

1. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายในเพื่อตรวจสอบความแม่นยำของเครื่องมือวิเคราะห์ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์กับตัวอย่างผู้ป่วย

1) การทวนสอบวิธีการทดสอบ (Method validation) เพื่อตรวจสอบความแม่นยำของเครื่องมือวิเคราะห์โดยผู้วิจัย เพื่อตรวจสอบความแม่นยำ ความถูกต้อง และการปนเปื้อนของเครื่องมือวิเคราะห์ โดยใช้สารควบคุมคุณภาพของบริษัทเครื่องมือวิเคราะห์ และแปลผลความถูกต้องแม่นยำ โดยใช้ค่าอ้างอิงจากเอกสารกำกับของบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือ

2) การสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ โดยใช้สารมาตรฐาน (Calibrator) จากบริษัท และใช้ค่าอ้างอิงจากเอกสารกำกับน้ำยาของบริษัท เพื่อตรวจสอบความแม่นยำ ความถูกต้อง ของเครื่องมือวิเคราะห์



3) การเปรียบเทียบเครื่องมือ (Correlation) โดยใช้ตัวอย่างเลือดผู้ป่วยที่มีค่าปกติ ค่าสูง และค่าต่ำ รวมกัน 40 ค่า เพื่อตรวจสอบความสัมพันธ์ของเครื่องมือ แผลผลโดยใช้ Correlation Coefficient (r)

4) การควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้สารควบคุมคุณภาพ (control) ของบริษัทไมนด์เรย์ เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด เป็นน้ำยาพร้อมใช้ เพื่อใช้เปรียบเทียบค่าของสารมาตรฐานสำหรับเครื่อง มี 3 ระดับคือ Low (L) Level, Normal (N) Level และ High (H) Level เพื่อใช้ติดตามความแม่นยำ (Precision) และความถูกต้อง (Accuracy) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์

5) การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่ใช้เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ชนิดเดียวกันทั่วโลก แบบ real time ผ่านโปรแกรมการควบคุมคุณภาพแบบ online (โปรแกรม MR-HCP) เพื่อติดตามค่าความแม่นยำ (Precision index: PI) และค่าความถูกต้อง (Standard deviation index: SDI) ทุก CBC parameters ต้องขึ้น สถานะผ่าน (Pass) ค่า precision index (PI) และค่า standard deviation index (SDI) ไม่เกิน 2.0

2. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือวิเคราะห์และบุคลากร ก่อนทำการตรวจวิเคราะห์กับตัวอย่างผู้ป่วย โดยใช้โปรแกรมประเมินผลโดยองค์กรภายนอก (external quality assurance service: EQAS) วัดค่าความถูกต้องของ CBC parameters ทุก parameters ต้องมีค่า Z score < 2

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. เสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในการวิจัยเพื่อพิจารณาเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี

2. ผู้วิจัยได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยจากประธานคณะกรรมการการวิจัยในในมนุษย์ และผู้อำนวยการโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี

3. ผู้วิจัยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลตามเวลาที่ระบุให้เก็บข้อมูล โดยใช้เครื่องมือการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในการวิจัย

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. Pearson Correlation หรือ Correlation Coefficient (r) โดยนำค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r) มาใช้ประเมินผลความสัมพันธ์จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา รุ่น CAL 6000 และวิธีการอ่านสเมียร์เลือดภายใต้กล้องจุลทรรศน์ด้วยเครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ และรับรองผลโดยนักเทคนิคการแพทย์ โดยค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r) ≥ 0.71 ทั้งสองวิธีมีความสัมพันธ์ในระดับสูง

2. การทดสอบร้อยละความสอดคล้อง (% agreement) และ ร้อยละความจำเพาะ (% specificity) จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา รุ่น CAL 6000 และวิธีการอ่านสเมียร์เลือดภายใต้กล้องจุลทรรศน์ด้วยเครื่องอ่านสเมียร์เลือดอัตโนมัติ และรับรองผลโดยนักเทคนิคการแพทย์ โดยมีสูตรการคำนวณคือ %



agreement=100%[(a+d)/n] และ % specificity=100%[d/(c+d)] โดยร้อยละความสอดคล้อง (% agreement) และร้อยละความจำเพาะ (% specificity) มีค่า > 95% (Pereira, 2016) มีความสอดคล้องและมีความจำเพาะของค่าตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากเครื่อง และผลการตรวจสเมียร์เลือด ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ตารางสูตรเปรียบเทียบเพื่อทดสอบความสอดคล้อง และค่าความจำเพาะ

Test Method	Comparative Method		
	Positive	Negative	Total
Positive	a	b	a+b
Negative	c	d	c+d
Total	a+c	b+d	n

จริยธรรมการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ได้รับอนุมัติการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การศึกษาย้อนหลัง (Submission form for Ethical Review-Retrospective study) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ เอกสารรับรองเลขที่ 052/2567 วันที่รับรอง 25 มิถุนายน 2567 ถึงวันที่ 24 มิถุนายน 2568 รหัสโครงการ 031/67 R อนุมัติให้เก็บข้อมูลในระบบด้วยวิธีการเก็บข้อมูลย้อนหลัง ระหว่างวันที่ 1 เดือนมีนาคม พ.ศ. 2567 ถึง วันที่ 30 พฤษภาคม พ.ศ. 2567

ผลการวิจัย

ส่วนที่ 1 การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ ระหว่างค่าการนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว (WBC Differential) ที่ตรวจได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยาและวิธีการอ่านสเมียร์เลือดภายใต้กล้องจุลทรรศน์ โดยนักเทคนิคการแพทย์ พบว่า เม็ดเลือดขาวชนิด neutrophil%, lymphocyte% และ eosinophil% มีความสัมพันธ์กันทั้งสองวิธีในระดับสูง ($r=0.71-0.90$) และเม็ดเลือดขาวชนิด monocyte% และ basophil% มีความสัมพันธ์กันทั้งสองวิธีในระดับปานกลาง ($r=0.31-0.70$) ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 สรุปค่าความสัมพันธ์ของค่าการนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว เปรียบเทียบระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา รุ่น CAL 6000 และวิธี microscopic slide examination

Cell Classes	Correlation (r) Between Mindray CAL 6000 and microscopic slide examination
Neutrophil %	0.8587 ($r=0.71-0.90$)
Lymphocyte %	0.8664 ($r=0.71-0.90$)
Monocyte %	0.5993 ($r=0.31-0.70$)
Eosinophil %	0.8200 ($r=0.71-0.90$)
Basophil %	0.3702 ($r = 0.31-0.70$)



ส่วนที่ 2 การวิเคราะห์เปรียบเทียบร้อยละความสอดคล้อง และร้อยละความจำเพาะของการนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว ที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา และวิธีการอ่านสเมียร์เลือดภายใต้กล้องจุลทรรศน์ โดยนักเทคนิคการแพทย์

การวิเคราะห์ ค่า % Agreement และ % Specificity ของการนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว Neutrophil %, Lymphocyte %, Monocyte %, Eosinophil % และ Basophil % ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา รุ่น CAL 6000 และวิธีอ่านสเมียร์เลือดภายใต้กล้องจุลทรรศน์โดยนักเทคนิคการแพทย์ (Microscopic slide examination) พบว่ามีความสอดคล้องและความจำเพาะกันทั้งสองวิธี และมีค่าผ่านเกณฑ์ที่ 95% ในทุกพารามิเตอร์ ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ร้อยละความสอดคล้อง (% Agreement) และร้อยละความจำเพาะ (% Specificity) ของการนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว (WBC Differential) เปรียบเทียบระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา รุ่น CAL 6000 และวิธีการอ่านสเมียร์เลือดภายใต้กล้องจุลทรรศน์ โดยนักเทคนิคการแพทย์

Cell Classes	% Agreement	% Specificity
Neutrophil%	100% (>95%)	100% (>95%)
Lymphocyte%	100% (>95%)	100% (>95%)
Monocyte%	97% (>95%)	98% (>95%)
Eosinophil%	100% (>95%)	100% (>95%)
Basophil%	99% (>95%)	99% (>95%)

ส่วนที่ 3 การวิเคราะห์เปรียบเทียบร้อยละความสอดคล้อง และร้อยละความจำเพาะ ของการตรวจสอบความผิดปกติของเม็ดเลือดแดง (RBC morphology analysis) ที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา รุ่น CAL 6000 และวิธีการอ่านสเมียร์เลือดภายใต้กล้องจุลทรรศน์ โดยนักเทคนิคการแพทย์

จากการตรวจสอบความผิดปกติของเม็ดเลือดแดง (RBC morphology analysis) ทั้งรูปร่าง ขนาด การติดสี การกระจายตัว และการพบ Inclusion อื่นๆ ในเม็ดเลือดแดงจากสเมียร์เลือด เปรียบเทียบกับผลการตรวจวิเคราะห์ complete blood count (CBC) ด้วยพารามิเตอร์ ฮีโมโกลบิน (HGB), ขนาดของเซลล์เม็ดเลือดแดงเฉลี่ย (MCV), ปริมาณฮีโมโกลบินของเม็ดเลือดแดงเฉลี่ย (MCH), ความเข้มข้นฮีโมโกลบินของเม็ดเลือดแดงเฉลี่ย (MCHC) และ ความกว้างของการกระจายของขนาดเม็ดเลือดแดง (RDW-CV) ที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา รุ่น BC-6200 พบว่ามีความสอดคล้องและความจำเพาะกันทั้งสองวิธี และมีค่าผ่านเกณฑ์ที่ 95% ในทุกพารามิเตอร์ ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ร้อยละความสอดคล้อง (% agreement) และร้อยละความจำเพาะ (%specificity) ของการตรวจสอบความผิดปกติของเม็ดเลือดแดง (RBC morphology analysis) เปรียบเทียบระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา CAL 6000 และวิธี microscopic slide examination



Cell Classes	%Agreement	%Specificity
RBC morphology analysis	98.6% (>95%)	98.6% (>95%)

ส่วนที่ 4 การวิเคราะห์เปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างผล platelet count ที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา รุ่น CAL 6000 และการรายงานผล platelet estimation จากการนับเกร็ดเลือด จากเสมียร์เลือดภายใต้กล้องจุลทรรศน์ โดยนักเทคนิคการแพทย์

จากการศึกษาค่าความสัมพันธ์ระหว่างผล Platelet count ที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา รุ่น CAL 6000 และการรายงานผล Platelet estimation จากเสมียร์เลือด ได้ค่าความสัมพันธ์ (correlation; r) เท่ากับ 0.878 มีความสัมพันธ์กันทั้งสองวิธีในระดับสูง ($r=0.71-0.90$) และพบว่าค่า Platelet concentration ที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา รุ่น CAL 6000 มีค่าตั้งแต่ $150-398 \times 10^3$ cells/ μ L และค่า Platelet estimation ที่ได้จากเสมียร์เลือดมีค่าตั้งแต่ $141-464 \times 10^3$ cells/ μ L ค่าร้อยละความแตกต่าง (% difference) มีค่าตั้งแต่ -24 % ถึง 24 % ซึ่งมีค่าไม่เกินร้อยละ 25 ดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 สรุปค่าความสัมพันธ์ระหว่างผล platelet count ที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ทางโลหิตวิทยา รุ่น CAL 6000 และการรายงานผล platelet estimation จากเสมียร์เลือด

Statistic	CBC analyzer	Microscopic Slide	% Difference
	(Mindray CAL 6000)	Examination	
Min	150	141	-24%
Max	398	464	24%
Correlation (r)	0.878 ($r=0.71-0.90$)		

อภิปรายผล

การศึกษาค่าความสัมพันธ์ (Correlation; r) ของค่าการนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว (WBC Differential) เปรียบเทียบระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา รุ่น CAL 6000 และวิธี Microscopic slide examination เนื่องจากข้อมูลในการทดสอบครั้งนี้มีการกระจายตัวของข้อมูลที่ไม่ปกติ เพราะในการทดสอบครั้งนี้ได้ทำการคัดเลือกผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีค่าปกติ เพื่อทำการตรวจสอบความถูกต้องในกลุ่มคนไข้ดังกล่าว จากผลการศึกษาพบว่า ค่าความสัมพันธ์ (Correlation; r) ของเม็ดเลือดขาวชนิด Monocyte% และ Basophil% มีความสัมพันธ์กันทั้งสองวิธีในระดับปานกลาง อาจเกิดจากเม็ดเลือดขาวทั้งสองชนิดในคนปกติ มีปริมาณน้อยในกระแสเลือด (คนปกติ Monocyte <8% , Basophil <1%) ดังนั้นในการพิจารณาผลการทดสอบจึงเลือกใช้การประเมินด้วยร้อยละของความจำเพาะ ซึ่งเป็นการหาความจำเพาะของผลตรวจที่ให้ผลปกติจริง (True negative) และร้อยละความสอดคล้องเพิ่มเติมโดยใช้เกณฑ์ยอมรับที่ % specificity และ % agreement ต้องมีค่าไม่ต่ำกว่า 95% (Pereira, 2016)



จากการศึกษาค่า % Agreement และ % Specificity ของการตรวจสอบความผิดปกติของเม็ดเลือดแดง (RBC morphology analysis) เปรียบเทียบระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา รุ่น CAL 6000 และวิธี microscopic slide examination พบว่า ค่า % agreement และ % specificity ของ RBC morphology analysis เท่ากับ 98.6% แต่พบว่า มีผลตัวอย่างตรวจวิเคราะห์จำนวน 7 ราย ที่ให้ผลบวกจาก RBC Morphology analysis จากการดูภายใต้กล้องจุลทรรศน์โดยนักเทคนิคการแพทย์ (Microscopic slide examination) ซึ่งมี 5 ตัวอย่าง ที่พบเซลล์ ovalocyte ในระดับ few มี 1 ตัวอย่างที่พบเซลล์ target cell ในระดับ few และมี 1 ตัวอย่าง ที่พบเซลล์ microcyte ในระดับ few ซึ่งไม่ได้มีความสำคัญในการรายงานผลทางคลินิก และการพบขนาดและรูปร่างของเม็ดเลือดแดงในระดับ few อาจเกิดจากกระบวนการเกาะจับตัวอย่างเลือด สารกันเลือดแข็ง น้ำยาตรวจวิเคราะห์ หรือในการเตรียมสเมียร์เลือด และย้อมสี ก็ได้ (ผล RBC morphology analysis จะต้องมีผลอยู่ในช่วงค่าปกติระดับ negative หรือ few โดยการรายงาน normocytosis จะต้องมีความผิดปกติของเม็ดเลือดแดงปกติมากกว่า 95% หากเม็ดเลือดแดงมีรูปร่างผิดปกติมากกว่า 5% แม้ว่าจะมีความผิดปกติของรูปร่างเพียงชนิดเดียวก็ตาม ให้รายงานว่า poikilocytosis) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ (ปิยวรรณ คำแสน, อนุชิน นาเจิมพลอย และรุจันันท์ คะเชนทร์ชาติ, 2566) ที่พบว่าจากการอ่านสเมียร์เลือดโดยนักเทคนิคการแพทย์ ในรายที่เข้าเกณฑ์การรายงานผลโดยอัตโนมัติ จำนวน 200 ราย พบผลลบปลอม (false negative) หมายถึงรายงานผลโดยอัตโนมัติแต่ให้ผลบวก (Positive) จากการตรวจวิเคราะห์ด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบผลลบปลอม (False negative) ร้อยละ 0.5, 2.5, และ 1.0 ในกลุ่มการนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว (WBC differential), ขนาดและรูปร่างเม็ดเลือดแดง (RBC morphology) และการประมาณเกร็ดเลือด (Platelet estimation) ตามลำดับ สรุปว่า ทั้ง 3 พารามิเตอร์อยู่ในช่วงค่าผลลบปลอม (false negative) น้อยกว่าร้อยละ 2.9 ซึ่งเป็นช่วงค่าที่ยอมรับได้ของการศึกษาของ The International Society for Laboratory Hematology (ISLH) ดังนั้นจึงสามารถนำเกณฑ์เงื่อนไขการคัดเลือกผล (Validation rule) มาใช้ในงานประจำวันได้

การศึกษาค่าความสัมพันธ์ระหว่างผล Platelet count ที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ทางโลหิตวิทยา รุ่น CAL 6000 และการรายงานผล Platelet estimation จากสเมียร์เลือด เนื่องจากข้อมูลที่นำมาศึกษาเป็นช่วงค่าปกติของการรายงานผลคนไข้ ซึ่งทำให้ข้อมูลมีการกระจายตัวแบบไม่ปกติ ดังนั้นในการทดสอบครั้งนี้จึงทำการแปลงผลการตรวจวิเคราะห์จากค่าร้อยละความแตกต่างของทั้งสองวิธีต้องมีค่าไม่เกินเปอร์เซ็นต์ของ Total Allowable Error limit ของค่าเกร็ดเลือด ซึ่งกำหนดไว้เท่ากับ 25% (Westgard, 2023) และค่าของ Platelet count ต้องมีค่าอยู่ในช่วง clinical acceptable range ของ Platelet concentration ซึ่งมีค่าเท่ากับ $140-500 \times 10^3 \text{ cells}/\mu\text{L}$ ซึ่งเป็นช่วงค่าปกติ (Normal range) ของการรายงานผล Platelet count จากการทดสอบพบว่าผล Platelet count ของตัวอย่างทั้งหมด จำนวน 500 ราย ที่นำมาทดสอบมีค่าร้อยละความแตกต่างของทั้งสองวิธีไม่เกิน 25% และผลที่ได้อยู่ในช่วง clinical acceptable range



การนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์

1. สามารถรายงานผลการทดสอบจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเข้าสู่แฟ้มประวัติของผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็ว เมื่อผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด (ผลปกติ) และมีความถูกต้องของผลการทดสอบ โดยระบบคอมพิวเตอร์สามารถตรวจสอบผลทุกรายการทดสอบตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้ เหมือนกันหมดทุกราย ทำให้มั่นใจว่าผลปกติสอดคล้องกันจริง ทั้งผลจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และสเมียร์เลือด และสามารถนำเกณฑ์กำหนดการคัดกรองคนไข้ปกติไปปรับใช้ให้เหมาะสมตามบริบทห้องปฏิบัติการที่มีความสนใจงานการศึกษาวิจัยในครั้งนี้
2. ระยะเวลาการคอยผลหลังการใช้งานระบบ Auto-verification ลดลง ทำให้บรรลุป้าหมายการประกันเวลาที่ตั้งไว้ เป็นการพัฒนาการประกันผลการตรวจวิเคราะห์ให้เร็วขึ้น
3. ผู้ปฏิบัติงานมีเวลาในการตรวจสอบการดูสเมียร์เลือดผู้ป่วยที่มีค่าผิดปกติ และมีเวลายืนยันผลการทดสอบละเอียดขึ้น ในการค้นหาสาเหตุของโรคของผู้ป่วย เพื่อสนับสนุนการวินิจฉัยโรคของแพทย์ ทำให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยที่ถูกต้อง ทันเวลาและผู้ป่วยปลอดภัย
4. หลังจากติดตั้งระบบสามารถลดต้นทุน (สไลด์) การตรวจวิเคราะห์ได้

ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

1. การวิจัยครั้งนี้พบว่า การกำหนดกฎเกณฑ์สำหรับการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ด้วยระบบ Auto-verification จำเป็นต้องมีการประเมินความถูกต้องจากผู้เชี่ยวชาญทางโลหิตวิทยา เพื่อให้เกิดความมั่นใจก่อนนำมาใช้จริง
2. ต้องมีการสอบเทียบเครื่องมือ การปรับเทียบเครื่องมือ การดูแลรักษาเครื่องมือเชิงป้องกันและมีการควบคุมคุณภาพกระบวนการตรวจวิเคราะห์ทั้งภายในและภายนอกองค์กรอย่างต่อเนื่อง มีความถี่ที่เหมาะสมสำหรับห้องปฏิบัติการนั้นๆ และติดตามผลอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการตรวจยังมีความถูกต้อง แม่นยำ อย่างต่อเนื่อง
3. สิ่งที่ไม่เป็นไปตามกฎข้อกำหนดของการตรวจวิเคราะห์จะต้องแจ้งให้ผู้ปฏิบัติงานทราบทุกคนเช่น เกณฑ์การเกรดความผิดปกติของรูปร่างเม็ดเลือดแดง เกณฑ์การนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาวหรือกฎเกณฑ์อื่นที่ได้จากการพัฒนาโปรแกรมเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงาน ปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกัน
4. ควรศึกษาวิจัยค่าความสัมพันธ์ ค่า % agreement และค่า % specificity ของผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางโลหิตวิทยา และวิธี microscopic slide examination ว่ามีความสอดคล้องกันดีทั้งในส่วน of WBC differential, RBC morphology analysis และ Platelet estimation หรือไม่ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการใช้งานระบบ Auto-verification และเกณฑ์กำหนดเงื่อนไขการคัดเลือกผลที่ใช้ในรายงานผลคนไข้ในระบบการทำงานของห้องปฏิบัติการนั้นๆ มีความถูกต้อง เหมาะสม ผู้ปฏิบัติงานมีความเชื่อมั่นในระบบการรายงานผล



เอกสารอ้างอิง

- โหมมานะสิน นันทรัตน์. (2562). เกณฑ์มาตรฐานการจัดระดับความผิดปกติของ RBC และการรายงานรูปร่างของเม็ดเลือดแดง. *สภาเทคนิคการแพทย์*, 3-5.
- ปิยวรรณ คำแสน, อนุชิน นาเจิมพลอย และรุจันันท์ คะเชนทร์ชาติ. (2566). การพัฒนาระบบการรายงานผลโดยอัตโนมัติในการตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น. *ศรีนครินทร์เวชสาร*. 38(2), 120-129.
- ศิริรัตน์ พรหมนุช, สมลักษณ์ วนะวนานต์, นลินี คำเพราะ, ปรียานุช บำรุงผล และพรเพ็ญ ศรีสวัสดิ์. (2562). การทวนสอบและการรายงานผลการวิเคราะห์โดยอัตโนมัติทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก. *วารสารเทคนิคการแพทย์*, 47(2), 7001-7015.
- Jin, D., Wang, Q., Peng, D., Wang, J., Li, B., Cheng, Y. (2021). Development and implementation of an LIS-based validation system for auto-verification toward zero defects in the automated reporting of laboratory test results. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 21, 174.
- Pereira P. (2016). Basic validation of qualitative Tests. *WESTGARD QC*, page 3-9.
- Riben M. (2015). Laboratory automation and middleware. *Surgical Pathology Clinics*. 8(2), 175-186.
- The International Society for Laboratory Hematology. (2023). International consensus group for hematology review: consensus rules. Available from:
<http://www.islh.org/2023/Committees/ConsensusGroup/CGDeltaDefinitions.htm>.
- Westgard J. (2023). CLIA proposed acceptance limits for proficiency testing. *WESTGARD QC*, page 6.