

การหาเกณฑ์อ้างอิงสำหรับการรายงานผลโดยอัตโนมัติ ในการตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเลือด

รัตนา ภิรมณ์, นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลอุดรธานี

บทคัดย่อ

การตรวจความสมบูรณ์ของเลือด (complete blood count; CBC) เป็นรายการตรวจวิเคราะห์พื้นฐานที่ส่งตรวจเป็นประจำในห้องปฏิบัติการ การตรวจวิเคราะห์ CBC มีหลายขั้นตอนร่วมกับมีปริมาณงานมากทำให้ระยะรอคอยนาน ผู้วิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อหาเกณฑ์อ้างอิงที่เหมาะสม สำหรับรายงานผลโดยอัตโนมัติ (autoverification; AV) ในการตรวจวิเคราะห์ CBC เพื่อลดระยะเวลาการรอคอยแก้ไขปัญหาความแออัดของผู้มาใช้บริการ ทำการศึกษาที่งานโลหิตวิทยา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลอุดรธานี เป็นการศึกษาแบบ Cross-sectional descriptive study โดยรวบรวมข้อมูลผลตรวจวิเคราะห์ CBC จากตัวอย่างที่ตรวจในงานประจำเวลาราชการ ตั้งแต่วันที่ 27-31 พฤษภาคม 2567 ในรายที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยสเมียร์เลือด (blood smear) แล้วให้ผลเป็นลบทั้งพารามิเตอร์ด้าน เม็ดเลือดขาว (White blood cell; WBC) เม็ดเลือดแดง (red blood cell; RBC) และเกล็ดเลือด (platelet) ใช้สูตรในการคำนวณของ Cochran ได้จำนวนข้อมูล 400 ราย ตั้งเกณฑ์ค่าสูงและค่าต่ำของทุกพารามิเตอร์ บันทึกเป็นค่าอ้างอิงใน เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Sysmex XN-3000 เพื่อกำหนดเงื่อนไข ใช้สถิติเชิงพรรณนาในการวิเคราะห์ข้อมูลผลลบปลอม (false negative : FN), อัตราการรายงานผลโดยอัตโนมัติ และใช้สถิติ Independent t-test ด้วยโปรแกรม PSPP 2.0.0 ในการวิเคราะห์ระยะเวลารอคอย กำหนดค่านัยสำคัญที่ 0.05

ผลการศึกษา: ได้เกณฑ์อ้างอิงค่าต่ำและสูงของพารามิเตอร์ ของ CBC ทุกตัวเป็นเกณฑ์อ้างอิงในการรายงานผลโดยอัตโนมัติ (AV), WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, PLT, NEUT, LYMP, MONO, EO, BASO, IG, Reticulocytes, RET-He และพบ false negative ร้อยละ 0.75, 2.00, และ 1.00 ในกลุ่มพารามิเตอร์ WBC, RBC และ platelet ตามลำดับ หลังจากใช้งาน 3 เดือนอัตราการรายงานผล CBC โดยระบบ AV โดยเฉลี่ยร้อยละ 40.00 ของจำนวนส่งตรวจ CBC ทั้งหมด โดยแยกเป็นผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก ได้ AV rate ร้อยละ 31.00 และ 44.81 ตามลำดับ ระยะเวลารอคอยผลการตรวจ CBC ในกลุ่มคนไข้ทั่วไป ลดลงจาก 109.80 นาทีเหลือ 53.50 นาที และลดลงจาก 59.10 นาทีเหลือ 43.10 นาทีในผู้ป่วยเร่งด่วน ระยะเวลารอคอยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$ ทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก)

คำสำคัญ : การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด, ระบบการรายงานผลโดยอัตโนมัติ

Finding Reference Criteria of Autoverification for Complete Blood Count (CBC) Analysis.

Rattana Pirom, Medical Technologist Professional level. Medical Technology and Pathology Department, Udon Thani hospital

Abstract

The complete blood count (CBC) is a basic diagnostic test routinely ordered in the laboratory. The CBC analysis involves several steps and requires a significant amount of work, leading to long wait times. The researchers aimed to establish appropriate reference criteria for automated result reporting (autoverification; AV) in CBC analysis to reduce waiting times and address service congestion. The study was conducted at The Hematology unit, Medical Technology and Clinical Pathology department, Udon Thani hospital. It was a cross-sectional descriptive study, collecting CBC test results from samples processed during regular working hours between May 27th-31st, 2024. The cases that underwent blood smear analysis (blood smear) and returned negative results for all parameters; including white blood cells (WBC), red blood cells (RBC), and platelets, were included. Using Cochran's formula, a total of 400 cases were selected. High and low thresholds for each parameter were established and recorded as reference values in the Sysmex XN-3000 automated analyzer to define the criteria. Descriptive statistics were used to analyze false negative (FN) results, the rate of autoverification reporting, The Independent t-test will be used for analyzing the waiting time using PSPP 2.0.0. The significance level is set at 0.05 for statistical decision-making.

Results: The lower and upper reference values for the parameters of CBC, used as AV reference, WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, PLT, NEUT, LYMP, MONO, EO, BASO, IG, Reticulocytes, and RET-He used set, and false negatives were found at rates of 0.75%, 2.00% and 1.00% for the parameters WBC, RBC and platelet, respectively. After 3 months of using the AV system, the average CBC result reporting rate by AV was 40.00% of the total CBC tests, with inpatient and outpatient rates of 31.00% and 44.81%, respectively. The waiting time for CBC test results for regular patients decreased from 109.80 minutes to 53.50 minutes and from 59.10 minutes to 43.10 minutes for emergency patients. The waiting times decreased significantly ($p < 0.001$) for both inpatient and outpatient groups.

Keyword: complete blood count (CBC), autoverification system, AV system

บทนำ

การตรวจความสมบูรณ์ของเลือด (complete blood count; CBC) เป็นรายการตรวจวิเคราะห์พื้นฐานที่สั่งตรวจเป็นประจำในห้องปฏิบัติการ เป็นการตรวจที่ใช้ในการประเมินสภาพของผู้ป่วยในหลากหลายภาวะ ซึ่งเป็นการตรวจที่สำคัญที่แพทย์สั่งตรวจเกือบทุกครั้ง ทำให้จำนวนการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละปีสูงขึ้นมาก โรงพยาบาลอุดรธานีมีจำนวนผู้เข้ารับบริการตรวจ CBC เฉลี่ย 220,896 รายต่อปี ซึ่งทำให้เกิดปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นอย่างมาก รวมทั้งการตรวจที่ต้องทำหลายขั้นตอน ส่งผลให้ระยะเวลารอคอยผลการตรวจวิเคราะห์นาน ไม่สามารถรายงานผลได้ตามเวลาที่ทางห้องปฏิบัติการประกันไว้ 90 นาที ร้อยละ 28.85¹ และเจ้าหน้าที่ต้องปฏิบัติงานอย่างเร่งรีบแข่งกับเวลาที่กำหนด ส่งผลให้เจ้าหน้าที่เกิดความเครียดและความล่า อาจทำให้เกิดข้อผิดพลาดในการปฏิบัติงาน มีผลให้การตรวจวิเคราะห์ผิดพลาดส่งผลกระทบต่อการรักษา ผู้ป่วยได้²

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์หมวด 5 (การควบคุมกระบวนการ) การทวนสอบ(verification) หลังการตรวจวิเคราะห์เป็นขั้นตอนที่สำคัญในการป้องกันข้อผิดพลาด การทวนสอบที่ปฏิบัติในงานประจำของหน่วยงานจนถึงปัจจุบันสำหรับการตรวจความสมบูรณ์ของเลือด (CBC) เมื่อได้ผลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้วต้องทำการตรวจสเมียร์เลือด (blood smear) ด้วยกล้องจุลทรรศน์ทุกครั้งและทุกรายเพื่อยืนยันความถูกต้องของผลตรวจก่อนรายงานผลให้ผู้รับบริการ การทวนสอบผลการตรวจเพื่อให้แน่ใจในความถูกต้องของข้อมูลก่อนที่ผลการตรวจจะถูกส่งให้กับแพทย์และผู้ป่วย เพื่อให้การรักษาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและลดความเสี่ยงจากความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น การทวนสอบนี้จะช่วยเพิ่มความเชื่อมั่นในการทำงานห้องปฏิบัติการ และลดความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นจากความเครียดและความเร่งรีบของเจ้าหน้าที่ การทวนสอบหลังการตรวจวิเคราะห์เป็นขั้นตอนสำคัญที่ต้องมีการดำเนินการในห้องปฏิบัติการทาง การแพทย์ตามมาตรฐาน เพื่อให้มั่นใจว่าผลการตรวจ CBC ที่ได้รับมาจากเครื่องมือมีความถูกต้องและเชื่อถือได้ ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานการควบคุมกระบวนการและการตรวจสอบคุณภาพในห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะในกรณีที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิดข้อผิดพลาดจากการปฏิบัติงานภายใต้ความเครียดหรือแรงกดดันในการทำงาน⁴ ปัญหาที่พบในการปฏิบัติงานประจำคือการเพิ่มขึ้นของจำนวนการ

ตรวจ CBC ที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจากปี 2564-2566 มีจำนวน 186398, 201084 และ 220896 รายตามลำดับ ซึ่งส่งผลให้ระยะเวลารอคอยผลการตรวจ CBC ประกันเวลาที่กำหนด 90 นาที การรายงานผลทันเวลาร้อยละ 71.15¹ ซึ่งสะท้อนถึงปัญหาการให้บริการที่ล่าช้า ไม่ทันเวลา

เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับการตรวจ CBC ในหน่วยงานมีคุณสมบัติที่สามารถรายงานผลได้อย่างอัตโนมัติ (auto-verification) ซึ่งจะช่วยลดระยะเวลาในการตรวจสอบผลลัพธ์จากการทดสอบและเพิ่มความแม่นยำในการรายงานผลให้กับผู้ใช้งาน โดยการทำงานของระบบนี้จะอาศัยการกำหนดเกณฑ์อ้างอิง (reference criteria) สำหรับการยืนยันผลการทดสอบ ซึ่งจะถูกตั้งค่าไว้ในเครื่องวิเคราะห์ล่วงหน้าเพื่อให้เครื่องสามารถทำการตรวจสอบผลลัพธ์ที่ได้โดยอัตโนมัติ อย่างไรก็ตาม ณ ปัจจุบัน หน่วยงานยังไม่มี การตั้งเกณฑ์อ้างอิงที่เป็นค่ามาตรฐานที่บันทึกไว้ในระบบ และยังไม่ได้มีการเปิดใช้งานระบบการรายงานผลอัตโนมัติ เนื่องจากหน่วยงานยังไม่ผ่านขั้นตอนการกำหนดค่ามาตรฐานที่เหมาะสมหรือการฝึกอบรมผู้ใช้งานในกระบวนการตั้งค่าเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง ซึ่งทำให้ไม่สามารถใช้ฟังก์ชันนี้ในการทำงานได้จริง การตั้งค่าเกณฑ์อ้างอิงเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และช่วยลดการเกิดข้อผิดพลาดในการรายงานผลที่อาจเกิดขึ้นได้ ผู้วิจัยจึงมีแนวคิดที่จะศึกษาเพื่อกำหนดเกณฑ์อ้างอิงสำหรับจัดตั้งระบบการรายงานผลโดยอัตโนมัติ ซึ่งคาดการณ์ไว้ล่วงหน้าว่า ถ้าใช้เกณฑ์ที่เหมาะสมจะสามารถลดระยะเวลารอคอยผลการตรวจ CBC ในรายที่ไม่มี ความซับซ้อนได้⁵ และลดภาระงานการตรวจวิเคราะห์ blood smear

การหาเกณฑ์สำหรับรายงานผลโดยอัตโนมัติ (autoverification; AV) ในการตรวจวิเคราะห์ CBC ของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา โรงพยาบาลอุดรธานี มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องหลายระยะ เริ่มจากระยะที่ 1 เมื่อปี พ.ศ 2565 ทำการประเมินการคัดกรองสเมียร์เลือดปกติด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ จากการใช้เกณฑ์ ค่าอ้างอิงของโรงพยาบาลอุดรธานีที่ได้จากบริษัทผู้ผลิต พบว่าในรายที่เครื่องไม่มีสัญญาณเตือนสามารถรายงานผลได้เลย แต่ทางห้องปฏิบัติการยังไม่นำมาใช้ในการรายงานผลโดยอัตโนมัติ ยังคงตรวจสเมียร์เลือดควบคู่ทุกราย จากนั้นในปี พ.ศ 2566

รายที่เครื่องตรวจอัตโนมัติแจ้งสัญญาณเตือนแต่เมื่อดูสเมียร์เลือดแล้วไม่พบมีความผิดปกติจึงไม่มีการแก้ไขใดๆ ซึ่งการพัฒนาในระยะที่ 2 นี้ (เกณฑ์ประยุกต์) มีการอ้างอิงพารามิเตอร์ Reticulocytes และ RET-He จากนายแพทย์การันต์ โพสุขสานติวัฒนา หัวหน้าห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา โรงพยาบาลรามคำแหง วิทยาการบรรยายการจัดทำระบบรายงานผลอัตโนมัติ CBC โดยใช้เครื่องมือของบริษัทเทคเนียบ จำกัด ในงานประชุมสัมมนาเรื่อง Meditop & Sysmex Scientific Day 2024 “Laboratory workflow: How to improve the efficiency” วันที่ 14 มีนาคม 2567 ห้องประชุม Lunar โรงแรมอวานีพลัส กรุงเทพมหานคร6 และอีกส่วนหนึ่งอ้างอิงจากค่า Reference range ของโรงพยาบาลอุดรธานีที่ได้จากบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์ พบว่าในรายที่ผลการตรวจ CBC อยู่ในเกณฑ์ที่สามารถรายงานผลได้โดยรวมถึงบางรายที่ไม่อยู่ในเกณฑ์ดังกล่าวเมื่อดูสเมียร์เลือดแล้วไม่พบการแก้ไขผล การรายงานผลสอดคล้องกับเครื่องอัตโนมัติ ปีพ.ศ 2567 ผู้วิจัยทำการพัฒนาต่อเนื่องเป็นระยะที่ 3 ในปีพ.ศ 2567 โดยใช้งานวิจัยนี้เข้ามาช่วยในการตั้งเกณฑ์ที่เหมาะสมกับกลุ่มตัวอย่างที่มาใช้บริการ มีการทดสอบความถูกต้องของเกณฑ์เป็นระยะ

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อหาเกณฑ์อ้างอิงรายงานผลโดยอัตโนมัติ (Auto-verification) ที่เหมาะสม สำหรับเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน
2. เพื่อทราบอัตราการรายงานผลลบปลอม และอัตราการรายงานผลโดยอัตโนมัติ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เพื่อให้เกณฑ์อ้างอิงและนำไปจัดตั้งระบบรายงานผลโดยอัตโนมัติ เพื่อให้สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่รวดเร็ว และแก้ไขปัญหาความแออัดของผู้มาใช้บริการ

นิยามศัพท์ในงานวิจัยนี้

1. ผลลบปลอม คือ ดูสเมียร์เลือดให้ผล positive แต่เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติไม่แสดงสัญญาณเตือน
2. Negative คือ ดูสเมียร์เลือดและเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติไม่แสดงสัญญาณเตือนให้ผล Negative ตรงกัน
3. Positive คือ ดูสเมียร์เลือดให้ผล positive และ

เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติแสดงสัญญาณเตือน

4. Auto approve คือ การยืนยันผลการตรวจด้วยโปรแกรมอัตโนมัติ
5. Turnaround time (TAT) คือ ระยะเวลาารอคอยตั้งแต่เริ่มต้นกระบวนการเจาะเก็บเลือดจนเสร็จสิ้นกระบวนการรายงานผลวิเคราะห์
6. White Blood Cell (WBC) คือ จำนวนเม็ดเลือดขาวทั้งหมด
7. Red Blood Cell (RBC) คือ จำนวนเม็ดเลือดแดงทั้งหมด
8. Platelet (PLT) คือ จำนวนเกร็ดเลือดทั้งหมด
9. Hemoglobin (HGB) คือ ปริมาณฮีโมโกลบินในเลือด
10. Hematocrit (HCT) คือ อัตราส่วนร้อยละของเม็ดเลือดแดงต่อปริมาตรเลือดทั้งหมด
11. Mean Corpuscular (erythrocyte) Volume (MCV) คือ ปริมาตรเม็ดเลือดแดงเฉลี่ย
12. Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH) คือ ปริมาณฮีโมโกลบินเฉลี่ย
13. Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (MCHC) คือ ปริมาณความเข้มข้นของฮีโมโกลบินเฉลี่ย
14. Red Blood Cell Distribution Width-CV (RDW-CV) คือ ค่าความกว้างการกระจายตัวของเม็ดเลือดแดงโดยคิดจากค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนของกราฟ RBC-Histogram
15. Immature Granulocyte % (IG %) คือ ร้อยละของ Immature Granulocyte (Promyelocyte+ Myelocyte+ Metamyelocyte) ในเม็ดเลือดขาวทั้งหมด
16. Reticulocyte Hemoglobin Equivalent (RET-He) คือ การสร้าง Hemoglobin ใน Reticulocyte
17. Neutrophil % (NEUT %) คือ ร้อยละของ Neutrophil ในเม็ดเลือดขาวทั้งหมด
18. Lymphocyte % (LYMPH %) คือ ร้อยละของ Lymphocyte ในเม็ดเลือดขาวทั้งหมด
19. Monocyte % (MONO %) คือ ร้อยละของ Monocyte ในเม็ดเลือดขาวทั้งหมด
20. Eosinophil % (EO %) คือ ร้อยละของ Eosinophil ในเม็ดเลือดขาวทั้งหมด

21. Basophil % (BASO%) คือร้อยละของ Basophil ในเม็ดเลือดขาวทั้งหมด

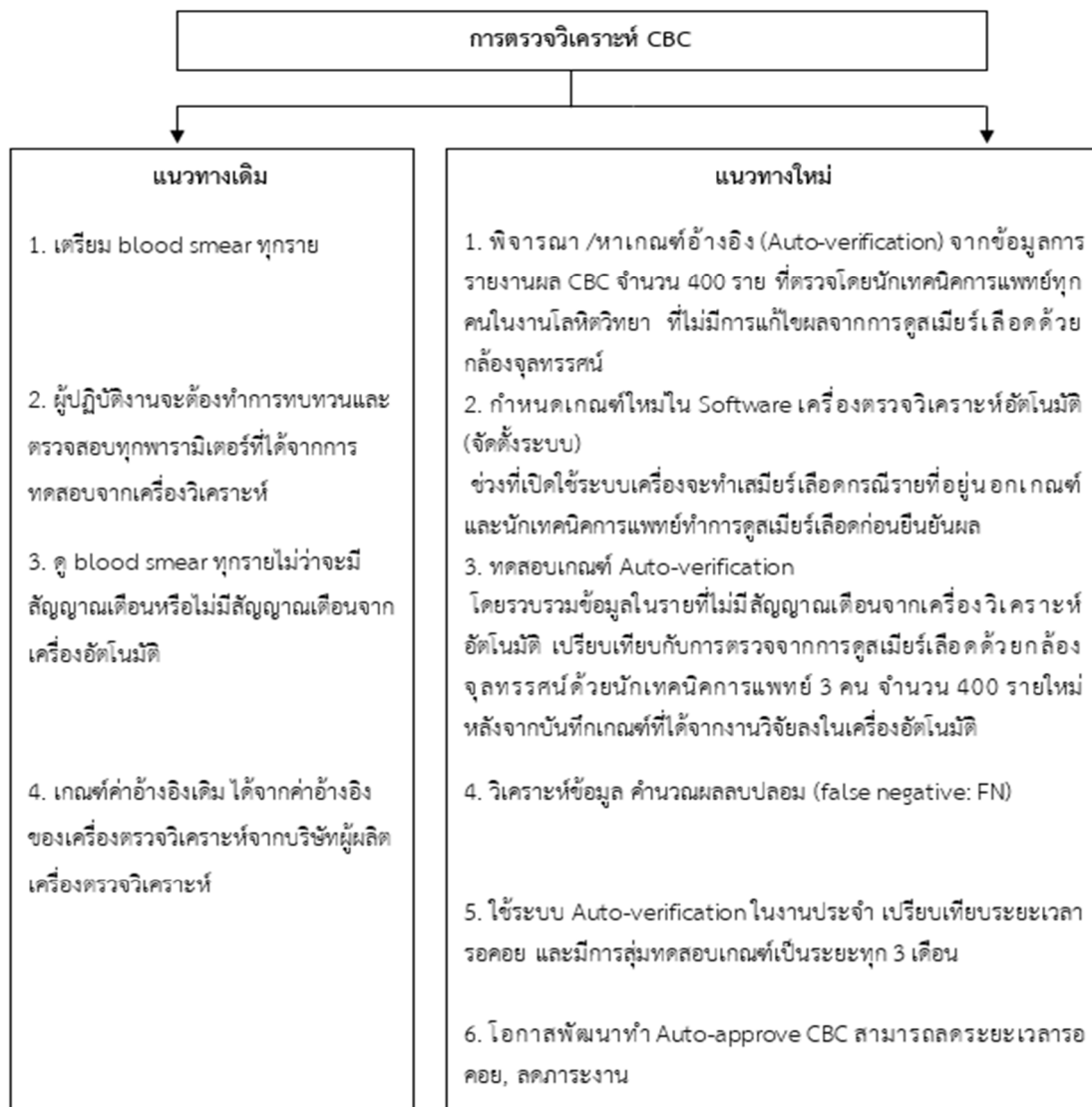
22. NRBC % (NRC %) คือร้อยละของเม็ดเลือดแดงตัวอ่อนที่ยังมีนิวเคลียส (NRBC) ในเม็ดเลือดขาวทั้งหมด

23. Flag คือ ข้อความเตือนจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เกิดจากการตรวจพบสิ่งที่คาดว่าจะผิดปกติในสิ่งส่งตรวจรายนั้นๆ ต้องทวนสอบด้วยการตรวจสเมียร์เลือดด้วยกล้องจุลทรรศน์ก่อนรายงานผล

กรอบแนวคิดในการวิจัย

แนวทางการปฏิบัติงานเดิมจะทำการตรวจสเมียร์เลือดด้วยกล้องจุลทรรศน์ทุกรายส่งผลให้ระยะเวลารอคอยผลการตรวจเฉลี่ยนานมากกว่า 90 นาที แนวทางใหม่ต้อง

การกำหนดเกณฑ์อ้างอิงที่มีผลลบปลอมต่ำ โดยจะทำการดูสเมียร์เลือดเฉพาะบางรายที่มีการเตือนความผิดปกติจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยรวบรวมข้อมูลในรายที่ไม่มีการแก้ไขค่าจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อนำมาใช้เป็นเกณฑ์ในการกำหนดเงื่อนไขในการใช้ระบบ auto-Verification ทำการทดสอบเกณฑ์ให้ได้ตามมาตรฐานโดยทำการดูสเมียร์เลือดในรายที่อยู่ในเกณฑ์ว่าผลตรงกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือไม่ หากไม่มีการแก้ไขผล (จัดเป็น negative) สามารถรายงานผลได้เลย หากมีการแก้ไขผล (จัดเป็นกลุ่ม positive) ดังแสดงในรูปที่ 1



ภาพที่ 1 แสดงกรอบแนวคิดวิธีการหาเกณฑ์อ้างอิงสำหรับรายงานผลอัตโนมัติการตรวจ CBC

วิธีการศึกษา

เป็นการเก็บข้อมูลเชิงพรรณนาภาคตัดขวาง Cross-sectional descriptive study จากผลการตรวจ CBC รายที่ดูสเมียร์เลือดตรงกับเครื่องอัตโนมัติ ในงานประจำ ช่วงเวลาตั้งแต่วันที่ 27-31 พฤษภาคม 2567

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผลการตรวจวิเคราะห์ CBC ที่ได้จากผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไปไม่จำกัดเพศกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยเลือกจากผลตรวจวิเคราะห์ CBC ในงานประจำที่รายงานจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ (automate) ยี่ห้อ Sysmex XN-3000 ที่มีและไม่มีสัญญาณเตือนความผิดปกติของเม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือด เปรียบเทียบกับการดูสเมียร์เลือดด้วยกล้องจุลทรรศน์ (manual) ที่ให้ผลจากกล้องจุลทรรศน์ ตรงกันทั้งเม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือด

การคำนวณขนาดตัวอย่าง ใช้ข้อมูลที่รายงานผลให้ผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก ที่ได้รับบริการตรวจ CBC ที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลอุดรธานีเมื่อ ปีงบประมาณ 2566 จำนวน 220,896 ราย ใช้สูตรในการคำนวณขนาดตัวอย่างศึกษาของ W.G.Cochran⁷ ดังสมการ

$$n = \frac{p(1-p)}{e^2 + \frac{p(1-p)}{z^2}}$$

โดย $p = 0.50$ (ค่าเบื้องต้นที่ใช้เมื่อไม่รู้จักความจริง)

$e = 0.05$ (ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้)

$z = 1.96$ (ค่า z สำหรับความเชื่อมั่น 95%)

$N = 220,896$ (ขนาดประชากร)

เมื่อแทนค่า $n = 383.49$ งานวิจัยนี้เก็บข้อมูลตัวอย่างจำนวน 400 ราย

การสุ่มกลุ่มตัวอย่างจำแนกดังนี้ 1. รอบหาเกณฑ์อ้างอิง ทำการสุ่มอย่างง่าย เลือกรายที่นักเทคนิคการแพทย์ดูสเมียร์เลือดแล้วผลเป็นลบไม่ว่าผลที่รายงานจากเครื่องอัตโนมัติจะมีหรือไม่มีสัญญาณเตือนความผิดปกติของเม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือด จำนวน 400 ราย เก็บข้อมูลวันที่ 27-31 พฤษภาคม 2567 ในเวรเช้า เวลาราชการ วันละ 80 ราย 5 วันทำการ เพื่อให้

ครอบคลุมทุกคลินิกที่ให้บริการทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน สัดส่วน 60:40 เพื่อหาเกณฑ์ที่เหมาะสม 2. รอบจัดตั้งและตรวจสอบระบบ บันทึกเกณฑ์ที่ได้จากรอบศึกษาเกณฑ์ในเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อกำหนดเงื่อนไข สุ่มอย่างง่าย เลือกผลการตรวจรายใหม่จำนวน 400 ราย ที่ไม่มีสัญญาณเตือนจากเครื่องอัตโนมัติเทียบกับการดูสเมียร์เลือดตรงกันของนักเทคนิคการแพทย์ (3 คน) จัดตั้งระบบและตรวจสอบช่วงเดือน มิถุนายน 2567 เพื่อหาผลลบปลอม (false negative)⁸ จากนั้นเปิดใช้งานระบบโดยกำหนดเงื่อนไขจากเครื่องอัตโนมัติ กำหนดให้รายที่ผลอยู่ในเกณฑ์อ้างอิง เครื่องสเมียร์เลือดจะไม่เตรียมสเมียร์เลือด เครื่องจะข้ามไปเตรียมสเมียร์เลือดในรายที่ผลอยู่นอกเกณฑ์อ้างอิงที่กำหนด

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เครื่องตรวจนับความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดอัตโนมัติ Sysmex XN-3000 พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์
2. กล้องจุลทรรศน์ การใช้งานโดยนักเทคนิคการแพทย์ผู้มีความรู้ความชำนาญ 3 ท่าน โดยเปรียบเทียบระหว่างผลการตรวจวิเคราะห์ที่รายงานจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ (automate) กับการดูสเมียร์เลือดด้วยกล้องจุลทรรศน์ (วิธี manual) ที่ให้ผลตรงกัน ผลที่ยอมรับคือ ผลที่ตรงกันอย่างน้อย 2 ใน 3 คน (ทุกสไลด์ดู 3 คน โดยแต่ละคนจะไม่ทราบผลที่คนอื่นตรวจ)

วิธีดำเนินการวิจัย

1. วางแผนการพัฒนา ปรัชญาผู้ดูแลระบบของเครื่องอัตโนมัติ และทบทวนวรรณกรรม
2. วิเคราะห์ข้อมูลก่อนใช้ระบบ รวบรวมสถิติ ระยะเวลารอคอยของผู้ป่วยก่อนใช้ระบบด้วยโปรแกรม Smart LIMS version 3.57
3. หาเกณฑ์อ้างอิง รวบรวมและคัดเลือกเกณฑ์ รวบรวมข้อมูลจากงานวิจัยนี้เพื่อกำหนดเกณฑ์ที่จะนำมาใช้จากผล CBC 400 ราย กำหนดค่าต่ำสุดและสูงสุดเพื่อเป็นเกณฑ์อ้างอิง
4. ตรวจสอบความถูกต้อง เปรียบเทียบกับผลการตรวจวิเคราะห์สเมียร์เลือด ด้วยนักเทคนิคการแพทย์ 3 ท่าน คำนวณผลลบปลอม (false negative : FN)
5. ทดลองใช้ระบบ เปิดใช้งานระบบการรายงานผลอัตโนมัติจากเครื่อง Sysmex XN-3000 กำหนดให้เครื่องจะไม่ทำการเตรียมสเมียร์เลือดในรายที่ผลตรวจอยู่ในเกณฑ์

อ้างอิง ส่วนนักเทคนิคการแพทย์ทำการทวนสอบผลและยืนยันผลที่รายงานจากเครื่องอัตโนมัติ

6. วิเคราะห์ข้อมูลหลังใช้เป็นเวลา 3 เดือน รวบรวมสถิติระยะเวลาการรอคอยของผู้ป่วยหลังใช้ระบบด้วยโปรแกรม Smart LIMS version 3.57

ขั้นตอนการกำหนดเงื่อนไขในการหาเกณฑ์เพื่อคัดเลือกเข้าสู่ระบบรายงานผลโดยอัตโนมัติ (Auto-verification; AV)

1. ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control; IQC) ก่อนการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างในงานประจำแต่ละวัน ต้องทำการควบคุมคุณภาพภายในของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและค่าตรวจวิเคราะห์อยู่ในช่วงค่าทุกครั้ง โดยสารควบคุมคุณภาพจากบริษัทผู้ผลิต จำนวน 3 ระดับ คือ ระดับค่าต่ำ, ระดับค่าปกติ และระดับค่าสูง เพื่อให้มั่นใจว่าผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. เกณฑ์เพื่อเลือกตรวจสเมียร์เลือด (positive smear finding rules)

การหาเกณฑ์พิจารณาการตรวจสเมียร์เลือด ได้จากงานวิจัยนี้ โดยเลือกผลตรวจ CBC ในงานประจำที่ผลการตรวจจากเครื่องอัตโนมัติตรงกับการดูสเมียร์เลือด จำนวน 400 ราย เป็นการสุ่มตัวอย่างอย่างง่ายวันละ 80 ราย ตั้งแต่วันที่ 27-31 พฤษภาคม 2567 รวม 5 วันในเวลาราชการ ทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกเพื่อให้ครอบคลุมผู้ป่วยทุกคลินิก

ร่วมกับคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญในการดูแลระบบและคู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Sysmex XN-Series⁹ ถ้าผล CBC รายที่ไม่ได้อยู่ในเกณฑ์อ้างอิงต้องดูสเมียร์เลือด และทวนสอบก่อนยืนยันผลทุกครั้ง

ขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้อง (Accuracy) ของเกณฑ์ที่คัดเลือกเข้าสู่ระบบรายงานผลโดยอัตโนมัติ (Auto-verification; AV)

หลังจากได้เกณฑ์แล้วบันทึกเกณฑ์ลงในเครื่องอัตโนมัติ ทำการตรวจสอบความถูกต้องของเกณฑ์ก่อนเริ่มเปิดใช้ระบบรายงานผลโดยอัตโนมัติ โดยทำการคัดเลือกผลตรวจ CBC จำนวน 400 รายใหม่ ที่ไม่มีสัญญาณเตือนจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ (automate) เทียบกับผลการดูสเมียร์เลือดจากกล้องจุลทรรศน์ในส่วน Differential WBC, RBC morphology, Platelet estimate และให้การตัดสินใจผลตรงกันหรือต้องแก้ไขผลสเมียร์เลือดโดยนักเทคนิคการแพทย์ 3 คน เป็นการสุ่มอย่างง่ายวันละ 80 ราย ตั้งแต่วันที่ 10-14 มิถุนายน 2567 ให้แต่ละคนทำการรายงานผลตรวจโดยไม่รู้ว่าคนอื่นรายงานผลอะไร

เพื่อให้เกิด False negative น้อยลงทางผู้วิจัยปรับความละเอียดจากการพบ RBC morphology จาก 2+ ที่ ISLH¹⁰ กำหนด ปรับเป็น 1+ และปรับลดการตรวจพบเซลล์ผิดปกติตั้งแต่จำนวน >1 เซลล์ ให้มีการแจ้งเตือนในการดูสเมียร์เลือด ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เกณฑ์ตัดสิน ผลผิดปกติ (positive) ในการตรวจสเมียร์เลือดด้วยกล้องจุลทรรศน์

พารามิเตอร์	เกณฑ์จากงานวิจัยอื่น ¹⁰	เกณฑ์ในการวิจัยนี้
Morphology	1.RBC morphology ตั้งแต่ 2+ ขึ้นไปยกเว้นกรณีที่ตรวจพบ malaria ให้ถือว่า positive ทุกกรณี	1.RBC morphology ตั้งแต่ abnormal 1+ ขึ้นไปยกเว้นกรณีที่ตรวจพบ malaria
	2.Giant platelets หรือ platelets morphology อื่นๆ ตั้งแต่ 2+ ขึ้นไป	2.Giant platelets หรือ platelets morphology อื่นๆ ตั้งแต่ abnormal 1+
	3.Platelets clumps > rare/occasional	3.Platelets clumps > rare/occasional
	4.Dohle bodies ตั้งแต่ 2+ ขึ้นไป	4.Dohle bodies > rare/occasional
	5.Toxic granulation ตั้งแต่ 2+ ขึ้นไป	5.Toxic granulation > rare/occasional
	6.Vacuoles ตั้งแต่ 2+ ขึ้นไป	6.Vacuoles > rare/occasional
		7.Basophilic stippling and Howell jolly body > rare/occasional

ตารางที่ 1. เกณฑ์ตัดสิน ผลผิดปกติ (positive) ในการตรวจสเมียร์เลือดด้วยกล้องจุลทรรศน์ (ต่อ)

พารามิเตอร์	เกณฑ์จากงานวิจัยอื่น ¹⁰	เกณฑ์ในการวิจัยนี้
Abnormal cell types	1.Blast >1 เซลล์ 2.meta myelocyte >2 เซลล์ 3.Promyelocyte/myelocyte >2 เซลล์ 4. Atypical lymphocyte >5 เซลล์ 5. NRC >1 เซลล์ 6.Plasma cells >1 เซลล์	1.Blast >1 เซลล์ 2.meta myelocyte /band >1 เซลล์ 3.Promyelocyte/myelocyte >1 เซลล์ 4. Atypical lymphocyte >1 เซลล์ 5. NRC >1 เซลล์ 6. Plasma cells >1 เซลล์ 7. Pro lymphocyte > 1 เซลล์ 8. Pro monocyte >1 เซลล์ 9.Hyper segmented neutrophil >1 เซลล์

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนาเสนอข้อมูลเป็นความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน การคำนวณ ผลลบปลอม (false negative : FN) คือ ดุสเมียร์เลือด ให้ผล positive แต่เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติไม่แสดงสัญญาณเตือน การทดสอบทางสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบระยะเวลารอคอยผลการตรวจก่อนและหลังการใช้ระบบ AV คือ Independent t-test โดยใช้โปรแกรม PSPP 2.0.0 ในการวิเคราะห์ผลลัพธ์กำหนดค่านัยสำคัญที่ 0.05

จริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ ผ่านการพิจารณาและรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลอุดรธานี รหัสโครงการ UDH REC No102/2567 ลงวันที่ 20 พฤษภาคม 2567

ผลการวิจัย

เกณฑ์ค่าอ้างอิงเดิม ได้จากค่าอ้างอิงของเครื่องตรวจวิเคราะห์จากบริษัทผู้ผลิต สำหรับเกณฑ์ประยุกต์ได้จากการปรับพารามิเตอร์บางรายการจากโรงพยาบาลที่สำเร็จแล้ว และบางพารามิเตอร์จากค่าอ้างอิงเดิม พบว่าในรายที่ผลตรวจ CBC อยู่ในเกณฑ์สามารถรายงานผลได้โดยรวมถึงบางรายที่ไม่อยู่ในเกณฑ์อ้างอิงเมื่อดูสเมียร์เลือดแล้วไม่มีการแก้ไขค่าใดๆ การรายงานผลสอดคล้องกับเครื่องอัตโนมัติ จากนั้นพัฒนาเกณฑ์ในการพิจารณาการตรวจสเมียร์เลือด ณ ปัจจุบัน โดยใช้ข้อมูลผลการ

ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง 400 ราย ได้เกณฑ์อ้างอิงค่าต่ำและสูงของพารามิเตอร์ ของ CBC ทุกตัวเป็นเกณฑ์อ้างอิงในการรายงานผลโดยอัตโนมัติ (AV), WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, PLT, NEUT, LYMP, MONO, EO, BASO, IG, Reticulocytes, RET-He หากผลการตรวจวิเคราะห์รายใดที่อยู่ในช่วงค่าที่กำหนด และไม่ติด Flag ทุกพารามิเตอร์ สามารถรายงานผลโดยไม่ทำการตรวจสเมียร์เลือด ดังตารางที่ 2

การทวนสอบด้วยนักเทคนิคการแพทย์จากการตรวจสเมียร์เลือดที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติไม่แจ้งสัญญาณเตือนพบผลลบปลอม (false negative : FN) คือ ดุสเมียร์เลือดให้ผล positive แต่เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติไม่แสดงสัญญาณเตือน ในพารามิเตอร์ WBC, RBC และ PLT จำนวน 3, 8, และ 4 ราย คิดเป็นลบปลอมเท่ากับ 0.75, 2.00 และ 1.00% ตามลำดับ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 2 เกณฑ์พิจารณาการตรวจสเมียร์เลือดจากเริ่มพัฒนาจนถึงปัจจุบัน

parameter	เกณฑ์ใหม่จากการ ศึกษาวิจัยนี้			เกณฑ์ค่าอ้างอิงเดิม		เกณฑ์ประยุกต์จาก งานวิจัยก่อนหน้า ¹¹	
	หน่วย	ค่าต่ำ	ค่าสูง	ค่าต่ำ	ค่าสูง	ค่าต่ำ	ค่าสูง
WBC	10 ³ /uL	3.42	14.96	4.50	10.00	3.00	12.00
RBC	10 ⁶ /uL	3.26	6.28	4.20	5.40	4.20	6.20
HGB	g/dL	9.60	17.00	12.00	16.00	10.00	18.00
HCT	%	29.40	50.20	37.00	47.00	37.00	47.00
MCV	fL	70.00	101.80	80.00	100.00	78.00	100.00
MCH	Pg	21.60	35.60	27.00	34.00	27.00	34.00
MCHC	g/dL	22.30	36.20	33.00	35.00	33.00	35.00
RDW-CV	%	11.30	23.70	11.50	14.50	11.50	18.00
PLT	10 ³ /uL	140.00	608.00	140.00	440.00	140.00	500.00
NEUT	%	31.10	88.40	40.00	75.00	40.00	80.00
LYMP	%	6.20	55.60	20.00	50.00	20.00	50.00
MONO	%	1.80	14.80	2.00	10.00	0.00	10.00
EO	%	0.00	38.30	2.00	6.00	0.00	15.00
BASO	%	0.00	1.80	0.00	2.00	0.00	1.00
IG	%	0.00	2.00	0.00	Present	0.00	Present
Reticulocytes	%	0.20	5.00	0.20	2.00	0.20	5.00
RET-He	pg	28.00	32.00	28.00	32.00	28.00	32.00

หมายเหตุ Parameter ทั้งหมดที่ติด Flag ทุกกรณีและทุก Parameter ตามเกณฑ์เครื่อง XN-3000 จะต้องทำการตรวจด้วยสเมียร์เลือดก่อนทำการรายงานผล

ตารางที่ 3 ผลการทวนสอบด้วยนักเทคนิคการแพทย์ 3 ท่าน จากการตรวจสเมียร์เลือดที่เครื่องตรวจอัตโนมัติไม่แสดงสัญญาณเตือนด้วยระบบรายงานผลอัตโนมัติ (N= 400)

Parameters	การรายงานผลของนักเทคนิคการแพทย์ เมื่อเทียบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์		False negative (%)	รายการที่ตรวจพบ
	ไม่ตรงกัน	ตรงกัน		
	(ต้องแก้ไข)	(ไม่ต้องแก้ไข)		
WBC	3	397	0.75	1. รายที่ 1 พบ Atypical lymphocyte 3% 2. รายที่ 2 พบ Band form 5% 3. รายที่ 3 พบ Band form 5%
RBC	8	392	2.00	8 ราย ที่ RBC >1ชนิดรวมกันได้>1+
PLT	4	396	1.00	4 ราย พบ plt clumping

การรายงานผล CBC โดยระบบอัตโนมัติในเวลา
ราชการ หลังจากใช้งาน 3 เดือน ในกลุ่มผู้ป่วยนอก
สามารถรายงานผล CBC จากการตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติ
อย่างเดียวโดยไม่ต้องดูสเมียร์เลือดได้ถึงร้อยละ 44.81 ของ
จำนวนการส่งตรวจ CBC ทั้งหมด 24,551 ราย กรณีผู้ป่วย

ในรายงานผลได้ร้อยละ 31.00 ของการส่งตรวจ CBC ทั้งหมด
12,863 ราย ส่งผลให้ลดระยะเวลาการรอคอยของผู้ป่วยและภาระ
งานของเจ้าหน้าที่ลดลง ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 สถิติการรายงานผล CBC โดยระบบอัตโนมัติ

ประเภทผู้ป่วย	จำนวนส่งตรวจ CBC (ราย)	การตรวจ Blood smear ด้วยนักเทคนิคการแพทย์	การรายงานผลโดยอัตโนมัติ (AV approval)
		จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (%AV rate)
ผู้ป่วยนอก	24,551	13,550 (55.19)	11,001 (44.81)
ผู้ป่วยใน	12,863	8,875 (69.00)	3,988 (31.00)
ทั้งหมด	37,414	22,425 (59.94)	14,989 (40.06)

การเปรียบเทียบระยะเวลาการรอคอยผลการตรวจก่อน
และหลังการใช้ระบบ AV พบระยะเวลาการรอคอยผลการตรวจ
CBC หลังใช้ระบบ AV ในผู้ป่วยทั่วไปและผู้ป่วยเร่งด่วน มีค่า
ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้
ระบบ AV (53.50 vs 109.80 นาทีในผู้ป่วยทั่วไป, p-value

<0.001 และ 43.10 vs 59.10 นาทีในผู้ป่วยเร่งด่วน, p-value
<0.001 ตามลำดับ) แสดงให้เห็นว่าการใช้ระบบ AV สามารถ
รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ CBC ที่รวดเร็ว และลดปัญหา
ความแออัดของผู้มาใช้บริการได้ ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ระยะเวลาการรอคอยผลการตรวจ (TAT) ก่อนและหลังใช้ระบบรายงานผลอัตโนมัติ AV

	ก่อนใช้ระบบ AV (TAT นาที)		หลังใช้ระบบ AV (TAT นาที)		p-value
	mean± SD	range	mean± SD	range	
ผู้ป่วยทั่วไป (routine case) n=100	109.80±31.40	42.00-197.00	53.50±19.40	21.00-119.00	<0.001
ผู้ป่วยเร่งด่วน (emergency) n=100	59.10±15.80	33.00-93.00	43.10±12.40	22.00-79.00	<0.001

อภิปรายผล

เมื่อได้เกณฑ์อ้างอิงค่าต่ำและค่าสูงจากผลตรวจ CBC จำนวน 400 ราย และจัดตั้งระบบ auto-verification จากนั้นทำการทดสอบเกณฑ์โดยสุ่มตัวอย่างที่เครื่องมือแจ้งสัญญาณเตือนเทียบกับการดูสเมียร์เลือด เก็บรวบรวมข้อมูล 400 รายใหม่ พบ False negative ของผลการตรวจสเมียร์เลือดจากนักเทคนิคการแพทย์ 3 ท่าน ในพารามิเตอร์ เม็ดเลือดขาว (WBC) เม็ดเลือดแดง (RBC) และเกล็ดเลือด (PLT) ร้อยละ 0.75, 2.00 และ 1.00 ตามลำดับ โดยพบว่าการนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว ต่างจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ 3 ราย พบเม็ดเลือดขาว ชนิด Atypical lymphocyte และ Band form โดยที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่แสดงสัญญาณเตือนว่ามี Atypical lymphocyte หรือ Band form ส่วนพารามิเตอร์ RBC morphology อ้างอิงเกณฑ์การตรวจพบความผิดปกติ ตาม ISLH¹⁰ กำหนด เพื่อให้เกิด False negative ต่ำ ผู้วิจัยจึงปรับความละเอียดจากพบความผิดปกติ 2+ เป็น 1+ ให้มีการแจ้งเตือนในการดูสเมียร์เลือด จากการศึกษา พบ 47 รายที่มีการรายงาน microcyte, ovalocyte และ Target cell ในระดับ Few แต่ไม่พบผลลบปลอม (False negative 0%) อย่างไรก็ตามพบ 8 รายที่นักเทคนิคการแพทย์ 3 ท่าน รายงานชนิด RBC มากกว่า 1 ชนิดในระดับ Few ทางผู้วิจัยรวมเป็นในระดับ 1+ พารามิเตอร์ PLT count พบ 4 ราย เกิด PLT Clumps ที่เครื่องมือแจ้งเตือน ซึ่งผลการศึกษานี้ พารามิเตอร์ WBC, RBC, PLT มีค่าผลลบปลอมต่ำร้อยละ 0.75, 2.00 และ 1.00 ตามลำดับ สอดคล้องกับการศึกษาของ Barnes et al ที่ทำการทบทวนตาม The International Society for laboratory Hematology (ISLH) ได้ค่าผลลบปลอม False negative ร้อยละ 2.9¹² ในงานวิจัยนี้เมื่อพบปัญหาของผลลบปลอม ผู้วิจัยทำการแจ้งผู้เชี่ยวชาญเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อค้นหาสาเหตุและเพิ่มเติมเงื่อนไขของการพบ band form (left shift), Giant platelet รวมถึง platelet clumps จากนั้นหาสถิติการรายงานผล CBC โดยระบบอัตโนมัติในเวลาราชการ

หลังจากใช้เกณฑ์พิจารณาการตรวจสเมียร์เลือด 3 เดือน ในจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่มาใช้บริการมีอัตราการรายงานโดยอัตโนมัติ (AV rate) ร้อยละ 40.06 ในกลุ่มผู้ป่วยนอก สามารถรายงานผล CBC โดยไม่ต้องดูสเมียร์

เลือด ได้ถึงร้อยละ 44.81 ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่รวดเร็วขึ้น ผู้ป่วยมีโอกาสดำเนินการรักษารักษาหรือทำหัตถการได้เร็วขึ้นและลดระยะเวลาการรอคอย โดยเฉพาะในภาวะวิกฤตฉุกเฉินสามารถช่วยชีวิตผู้ป่วยได้ทันท่วงที นอกจากนั้นยังช่วยลดความแออัดของผู้ป่วยได้ระดับหนึ่ง เพิ่มความพึงพอใจให้ผู้ใช้บริการทั้งผู้ป่วย ญาติและเจ้าหน้าที่แพทย์ พยาบาล ในกลุ่มผู้ป่วยในพบว่าผลการรายงานผล CBC โดยไม่ต้องดูสเมียร์เลือด มีอัตราการรายงานร้อยละ 31.00 อาจจะเนื่องจากความซับซ้อนของภาวะโรคที่ผู้ป่วยเป็น จึงมีความจำเป็นต้องทำการดูสเมียร์เลือดควบคู่ก่อนที่จะรายงานผลออกไปสู่ระบบรายงานผลทางคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล (HIS) เพื่อผลที่ถูกต้องแม่นยำมากขึ้น จากการศึกษาครั้งนี้พบว่าหลังจากใช้เกณฑ์พิจารณาการตรวจสเมียร์เลือดเป็นเวลา 3 เดือน ระยะเวลาการรอคอยผลการตรวจ (TAT) ก่อนและหลังใช้ระบบ AV ในผู้ป่วยทั่วไปลดลงจาก 109.80 เหลือ 53.50 นาที ตามลำดับ ในผู้ป่วยเร่งด่วนก่อนและหลังใช้ระบบ AV ได้ระยะเวลาการรอคอยที่ 59.10 และ 43.10 นาทีตามลำดับ ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ <0.001 ทุกรายการ จากการพัฒนาระบบดังกล่าวจะส่งผลให้การตรวจวิเคราะห์ได้คุณภาพมากขึ้นและระยะเวลาการรอคอยผลการตรวจ CBC ในภาพรวมลดลง นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติงาน มีเวลามากขึ้นสำหรับการตรวจวิเคราะห์ในรายที่มีความซับซ้อน เนื่องจากเจ้าหน้าที่สามารถทำงานมีคุณภาพมากขึ้น รวมถึงการให้ความรู้และให้คำปรึกษาแก่ผู้มาใช้บริการ

การศึกษาในครั้งนี้สามารถรายงานผลโดยเครื่องอัตโนมัติ ร้อยละ 40.06 เป็นที่น่าพอใจในหน่วยงาน อัตราการรายงานใกล้เคียงการศึกษาของ Nuanin et al ร้อยละ 39¹³ และการศึกษาของ ปิยวรรณ คำแสน และคณะ ร้อยละ 42.8¹⁰ แต่ต่ำกว่าหลายการศึกษาที่พบว่ามีผลการรายงานผลโดยอัตโนมัติสูงกว่าการศึกษานี้ เช่น การศึกษาของ Kazezoglu ร้อยละ 48.73¹⁴ การศึกษาของ Matinez-Niteo et al ร้อยละ 60.0¹⁵ และของ Fu et al¹⁶ ที่สูงมากถึง ร้อยละ 81 โดยทำการ review slide เพียง 19% ของจำนวนการส่งตรวจ CBC ทั้งหมด ความแตกต่างที่ได้ อาจเนื่องจากการใช้นวัตกรรมของเครื่องมือที่แตกต่างกัน เช่น Fu et al ใช้ Sysmex XN-9000 ซึ่งมีประสิทธิภาพที่สูงกว่า Sysmex XN-3000 ของโรงพยาบาลอุดรธานีที่ใช้ใน

งานวิจัยนี้ หรือระเบียบวิธีวิจัยที่แตกต่างกัน หรือความแตกต่างจากประชากรในแต่ละพื้นที่ที่มีภาวะโรคที่ซับซ้อนแตกต่างกัน มีกรรมพันธุ์ที่ต่างกัน มีการเก็บและนำส่งตัวอย่างที่มีข้อจำกัดในแต่ละบุคคล ได้แก่ ในงานวิจัยนี้ กลุ่มประชากรที่มาใช้บริการในโรงพยาบาลอุดรธานีพบมีการส่งต่อ PCR thalassemia สูงถึงร้อยละ 20.15 ของผู้ป่วยที่ส่งตรวจ Hb typing ทำให้ไม่ผ่านเงื่อนไขในการมีเตอร์ของ RBC abnormal flag และในส่วนของพารามิเตอร์ PLT พบว่าการรายงาน PLT clumps พบอุบัติการณ์ตัวอย่างเลือดแข็งตัว (clot) ในปีพ.ศ 2567 มากถึง 2,298 ราย จึงทำให้ไม่ผ่านเงื่อนไข PLT abnormal distribution ที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแสดง Flag หรือข้อความเตือนจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เกิดจากการตรวจพบสิ่งที่คาดว่าจะผิดปกติในสิ่งส่งตรวจรายนั้นๆ

สรุปผล

การวิจัยนี้ได้เกณฑ์อ้างอิงค่าสูงและค่าต่ำของพารามิเตอร์ พบ false negative ร้อยละ 0.75, 2.00, และ 1.00 ในกลุ่ม parameter WBC, RBC และ platelet ตามลำดับ หลังจากใช้งาน 3 เดือนอัตราการรายงานผล CBC โดยระบบ AV โดยเฉลี่ยร้อยละ 40.06 ของจำนวนส่งตรวจ CBC ทั้งหมด โดยแยกเป็นผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก ได้ AV rate ร้อยละ 31.00 และ 44.81 ตามลำดับ ระยะเวลารอคอยผลการตรวจ CBC ในกลุ่มคนไข้ทั่วไป ลดลงจาก 109.80 นาทีเหลือ 53.50 นาที และลดลงจาก 59.10 นาทีเหลือ 43.10 นาทีในผู้ป่วยเร่งด่วน ระยะเวลารอคอยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$ ทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก)

ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการทวนสอบเกณฑ์อย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ และสามารถปรับเปลี่ยนเกณฑ์ให้มีความเหมาะสม และก่อนรายงานผลควรตรวจเช็คความสัมพันธ์ของค่าพารามิเตอร์ต่างๆ อาจเทียบกับประวัติเก่าของผู้ป่วยด้วยเพื่อให้เกิดข้อผิดพลาดน้อยที่สุดโอกาสพัฒนาหลังจากได้เกณฑ์พิจารณาการรายงาน สมัยร์เลือดแล้ว และมีการกำหนดเกณฑ์ลงใน Soft ware ของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเรียบร้อยแล้ว และกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมตาม คำแนะนำของผู้ดูแลระบบเครื่องวิเคราะห์ให้มีการแจ้งเตือนในรายที่ไม่ผ่าน

เงื่อนไข พร้อมทั้งแสดงสัญลักษณ์ด้วยตัวอักษรคำว่า Review slide บนหัวกระดาษด้านบนซ้ายของใบที่ Print out จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ ผู้ปฏิบัติงานต้องทำการถูกล้างจุลทรรศน์ ควบคู่ก่อนรายงานผลทุกครั้ง ส่วนในรายที่อยู่ในเกณฑ์หรือในเงื่อนไข เครื่องจะไม่แสดงสัญญาณเตือนใดๆและจะไม่แสดงข้อความ Review slide แสดงว่าสามารถรายงานผลได้เลย ในระยะแรกของการใช้เกณฑ์พิจารณาการรายงานสมัยร์เลือด จะยังไม่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ไปยังระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล HIS โดยตรง โดยกำหนดให้นักเทคนิคการแพทย์เป็นผู้ทำการทวนสอบผลตรวจจากกระดาษ Print out ที่ไม่มีตัวอักษร review slide จนกว่าระบบการพิจารณาเกณฑ์จะเสถียรและระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลกลับมาใช้งานได้ตามปกติจาก Ransomware (9-12 ธันวาคม 2566) ที่ใช้ Internet ได้ไม่สมบูรณ์ทุกหน่วยงาน

2. ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไปโอกาสพัฒนาเมื่อระบบ auto-verification ลงตัวและระบบสารสนเทศ ของโรงพยาบาลกลับมาใช้งานได้ตามปกติจากการโดน Ransomware (9-12 ธันวาคม 2566) จากนั้นใช้โปรแกรมรายงานผลทางห้องปฏิบัติการ Smart lab ดึงข้อมูลจากเครื่องอัตโนมัติในรายที่ไม่มีสัญญาณเตือน ส่งผลการตรวจวิเคราะห์เข้าสู่ระบบ auto-approve ผ่านเข้า HIS ได้เลย และโรงพยาบาลที่กำลังพัฒนาระบบการรายงานโดยอัตโนมัติสามารถนำเกณฑ์ไปประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของห้องปฏิบัติการตนเองได้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนักเทคนิคการแพทย์และเจ้าหน้าที่งานโลหิตวิทยาโรงพยาบาลอุดรธานีทุกท่านที่ให้ความร่วมมือการศึกษาในครั้งนี้ให้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี ขอขอบคุณ อาจารย์ ดร.ทนพญ. อรอนงค์ บุโสม ที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับสถิติงานวิจัย ขอขอบคุณ น.ส. ฤทัยรัตน์ บุรุษภักดี ตำแหน่ง Application Supervisor บริษัท เมดิทอป จำกัด ที่เซตเกณฑ์พิจารณาการตรวจสมัยร์เลือดลงในโปรแกรมเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ

เอกสารอ้างอิง

1. งานโลหิตวิทยา โรงพยาบาลอุดรธานี. สรุปข้อมูลปฏิบัติงานปี 2566 งานโลหิตวิทยา,โรงพยาบาลอุดรธานี.ม.ป.ท., 2566.
2. World Health Organization. Quality assurance in medical laboratories. Geneva: WHO Press; 2018.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Quality control of laboratory testing. CLSI Document EP23-A, Vol. 35, No. 9. 2020. Clinical and Laboratory Standards Institute.
4. McCurdy S, Thomas K, Phan C. Validation of automated systems for clinical laboratory testing. Clin Chem 2017;63(12):1961-1970.
5. International Organization for Standardization. ISO 15189:2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Geneva: ISO; 2012.
- 6.การันต์ ไผสุขสถานดิวัฒนา. เอกสารประกอบการบรรยายเรื่อง “Laboratory workflow: How to improve the efficiency”. Meditop & Sysmex Scientific Day 2024. 14 มีนาคม 2567. ห้องประชุม Lunar โรงแรมอวานีพลัส กรุงเทพมหานคร.
7. Cochran, W.G, A Generalized Sampling Procedure for Taking Account of Population Stratification. Journal of the American Statistical Association 1977; 72 (358), 902-910.
8. รัตนา ภิรมณ์. การประเมินการคัดกรองสเมียร์เลือดปกติด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ XE-21000 (เอกสารวิชาการประกอบการประเมินผลงานทางวิชาการ) โรงพยาบาลอุดรธานี. ม.ป.ท., 2557: 1-8.
9. Sysmex corporation. XN series (XN-3000) Instructions for Use. Japan: KOBE: Sysmex Cooperation KOBE; 2017.
10. Elkin Simson. Consensus Guidelines: Positive Smear Findings. International Society for laboratory Hematology. 2009.
11. ปิยวรรณ คำแสน, อนุชิน นาเจิมพลอย, รุจันันท์ คะเชนทร์ชาติ. การพัฒนาระบบการรายงานผลโดยอัตโนมัติ ในการตรวจวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด. หน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัย โรงพยาบาลศรีนครินทร์. ศรีนครินทร์เวชสาร 2566; 38(2):120-129.
12. Barnes PW, McFadden SL, Machin SJ, Simson E. The international consensus group for hematology review: suggested criteria for action following automated CBC and WBC differential analysis. Lab Hematol 2005; 11:83-90.
13. Nuanin S, Tientadakul P, Reesukumal K. Autoverification improved process efficiency, reduced staff workload, and enhanced staff satisfaction using a critical path for result validation. Siriraj Med J 2020;72(4):296-306.
14. Kazezoglu C. Investigation of the effect of autoverification on hematology laboratory workflow. Int J Med Biochem 2021;4(1):19-24.
15. Martinez-Nieto O, Lozano-Gaitan A, Beltran-Diaz P, Ivan Leonardo Mojica-Figueroa, Morales-Reyes OL, Isaza-Ruget MA. Autoverification of the automated blood cell counter (CBC) in a reference laboratory in Bogota, Colombia. J Bras Patol Med Lab 2015;51(6):369-75.
16. Fu Q, Ye C, Han B, Zhan X, Chen K, Huang F, et al. Designing and validating autoverification rules for hematology analysis in Sysmex XN-9000 hematology system. Clin.Lab.2019.190726.