

งานวิจัยนี้ได้ศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพที่เตรียมเอง จำนวน 2 ตัวอย่าง คือ lot 120908N และ lot 120908L ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Coulter GenS เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพของบริษัท ผลการศึกษาพบว่าค่าเฉลี่ยของ Rbc, Hb, MCV, MCH และ RDW ของ lot 120908N เท่ากับ  $4.45 \times 10^6/\mu\text{l}$ ,  $10.7 \text{ g/dl}$ ,  $73.7 \text{ fl}$ ,  $24.1 \text{ pg}$  และ  $14.0 \%$  ตามลำดับ lot 120908L เท่ากับ  $3.68 \times 10^6/\mu\text{l}$ ,  $11.0 \text{ g/dl}$ ,  $88.0 \text{ fl}$ ,  $29.9 \text{ pg}$  และ  $14.2 \%$  ตามลำดับ และมีความแม่นยำใกล้เคียงกับการใช้สารควบคุมคุณภาพของบริษัทโดยมีค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ของ Rbc, Hb, MCV, MCH และ RDW ของ lot 120908N เท่ากับ  $1.09 \%$ ,  $0.91 \%$ ,  $1.10 \%$ ,  $1.27 \%$  และ  $1.95 \%$  ตามลำดับ และ lot 120908L เท่ากับ  $0.72 \%$ ,  $0.47 \%$ ,  $0.70 \%$ ,  $0.72 \%$  และ  $2.03 \%$  ตามลำดับ โดยมีความคงตัวเมื่อเก็บที่ 4 องศาเซลเซียส อย่างน้อย 70 วัน นอกจากนี้ยังได้ศึกษาเพื่อประเมินผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจคัดกรองโดยใช้ค่า MCV และประเมินความถูกต้องแม่นยำพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดง โดยเตรียมผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพ 2 ตัวอย่าง คือ ตัวอย่างที่มีค่า MCV มากกว่า 80 fl (KKU-RBC51\_01) และตัวอย่างที่มีค่า MCV น้อยกว่า 80 fl (KKU-RBC51\_02) จัดส่งไปยังหน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการ 13 แห่ง เพื่อตรวจวัดพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดง และประเมินความถูกต้องโดยเปรียบเทียบกับค่าอ้างอิง พบว่าทั้ง 2 ตัวอย่าง ให้ผลการตรวจวัดใกล้เคียงกับค่าอ้างอิง และเมื่อประเมินความแม่นยำ พบว่า KKU-RBC51\_01 มี %CV ของพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดงในช่วง 2.09–9.76 % ส่วน KKU-RBC51\_02 มี %CV ในช่วง 1.11–11.04 % ผลความแม่นยำการตรวจวัดจำแนกตามบริษัทและรุ่นของเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ พบว่า ทั้ง 2 ตัวอย่าง มี %CV ของค่าพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดงส่วนใหญ่ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 % จากการประเมินความถูกต้องการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย โดยใช้เกณฑ์  $\text{MCV} \leq 80 \text{ fl}$  ตัดสินผลบวก พบว่า ในตัวอย่าง KKU-RBC51\_01 ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพที่เป็นผลลบ ทุกหน่วยงานสามารถแปลผลได้ถูกต้อง ในขณะที่ตัวอย่าง KKU-RBC51\_02 ซึ่งใช้ควบคุมคุณภาพที่เป็นผลบวก พบว่า แปลผลผิดจากผลบวกเป็นผลลบสองหน่วยงาน แต่เมื่อประเมินความถูกต้องการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียโดยใช้เกณฑ์  $\text{MCH} \leq 27 \text{ pg}$  เป็นเกณฑ์ตัดสินผลบวก พบว่า ทุกหน่วยงานแปลผลได้ถูกต้องทั้ง 2 ตัวอย่าง แสดงให้เห็นว่า การใช้ MCH ในการคัดกรองธาลัสซีเมียอาจเหมาะสมกว่า MCV ผลการศึกษารูปได้ว่า ผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพที่คณะผู้วิจัยผลิตขึ้น สามารถใช้ควบคุมคุณภาพของเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติในการตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดแดงได้ รวมทั้งสามารถใช้ประเมินประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียของหน่วยงานที่ใช้แนวทางการคัดกรองด้วย MCV หรือ MCH ได้ โดยมีราคาถูกและสามารถใช้งานได้นานกว่าผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพของบริษัท

Stability of two in house developed quality control products for automate blood cell counter, lot 120908N and lot 120908L, were studied. The two products were analyzed using the Coulter Gen S and results compared with commercial control products of the company. The average values of Rbc, Hb, MCV, MCH, and RDW were found to be  $4.45 \times 10^6/\mu\text{l}$ , 10.7 g/dl, 73.7 fl, 24.1 pg and 14.0 % for lot 120908N and  $3.68 \times 10^6/\mu\text{l}$ , 11.0 g/dl, 88.0 fl, 29.9 pg and 14.2 % for lot 120908L, respectively. The respective coefficient of variation (% CV) for each parameter was 1.09, 0.91, 1.10, 1.27 and 1.95 % for lot 120908N and 0.72, 0.47, 0.70, 0.72 and 2.03 % for lot 120908L, precision comparable to those of the commercial control products. The two products were stable at for at least 70 days at 4 ° C. Two additional control products with MCV > 80 fl (KKU-RBC51\_01) and MCV < 80 fl (KKU-RBC51\_02) were prepared and sent to 13 external laboratories for further evaluation. Similar values were obtained from these laboratories as compared to references values determined initially with the % CV ranging from 2.09 – 9.76 % and 1.11 – 11.04 % for (KKU-RBC51\_01) and (KKU-RBC51\_02), respectively. The precision of all parameters were found to be < 2.0 % when analyzed according to the type and model of the automation used. When the two products were used as controls for thalassemia screening with a cut-off MCV of 80 fl, accurate interpretations for the (KKU-RBC51\_01) (Negative control) were obtained from all laboratories. For the (KKU-RBC51\_02) (Positive control), false interpretations were observed in two laboratories. However, all laboratories could provide accurate interpretations using  $\text{MCH} \leq 27$  as a cut-off value, data indicating a more appropriate thalassemia screening parameter of MCH as compared to MCV. These results indicate that the quality control products developed in this study could be used in a quality control program of automate blood cell counting and in a performance evaluation program of thalassemia screening using MCV or MCH protocol. As compared to the commercial ones, the quality control products developed in this study are cheaper and have longer stability.