

## คุณภาพการตรวจครีเอทีนินในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกไทย ปี 2564-2565

### The quality of creatinine measurement in Thai clinical chemistry laboratories, 2021-2022.

สุภาวีย์ ปิยรัตน์วรสกุล<sup>1\*</sup> นาถลดา ภาณรัตน์<sup>1</sup> และ ฤทัยชนก เพ็ญภู<sup>1</sup>

Supawan Piyaratanavarasakul<sup>1\*</sup>, Nadlada Phanurat<sup>1</sup> and Ruethaichanok Phenpoo<sup>1</sup>

#### บทคัดย่อ

โรคไตเรื้อรังเป็นปัญหาสาธารณสุขระดับชาติ คนไทยเพียงร้อยละ 1.9 ที่ทราบว่าตนเองเป็นโรคไต การตรวจค้นหาผู้ป่วยและดูแลรักษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังแต่เริ่มแรก จะช่วยป้องกันหรือชะลอไม่ให้เกิดโรคไตวายระยะสุดท้ายและลดอัตราการเจ็บป่วยหรือเสียชีวิตก่อนวัยอันควรได้ ในการประเมินสภาพการทำงานของไต นิยมใช้การประมาณอัตราการกรองของไต โดยนำค่าครีเอทีนินในน้ำเหลืองและค่าตัวแปรต่าง ๆ ไปคำนวณด้วยสูตร ซึ่งผลการตรวจครีเอทีนินที่ถูกต้อง จะช่วยให้การวินิจฉัยโรคมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น การศึกษานี้เป็นการนำข้อมูลจากผลการรายงานการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ครีเอทีนินของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.2564-2565 และนำเสนอระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ด้วยคะแนน z-score เพื่อบ่งชี้ระดับคุณภาพและความสามารถในการตรวจครีเอทีนินของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

ผลการศึกษา จากข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอกหรือการทดสอบความชำนาญ ปีงบประมาณ พ.ศ.2564 จำนวน 772 ห้องปฏิบัติการ และปีงบประมาณ พ.ศ.2565 จำนวน 797 ห้องปฏิบัติการ การศึกษาระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ครีเอทีนินด้วยกลวิธีเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศไทย พบว่าห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถตรวจวิเคราะห์ครีเอทีนินถูกต้อง (Accuracy) ด้วยคะแนน Between-laboratories z-score น้อยกว่า 3 ในวัตถุประสงค์ที่สารครีเอทีนินความเข้มข้นปกติผ่านเกณฑ์ร้อยละ 96.89 และสารครีเอทีนินความเข้มข้นสูงกว่าปกติผ่านเกณฑ์ร้อยละ 93.48 สำหรับความเที่ยงในการวิเคราะห์ (Precision) ชี้บ่งด้วย Within-laboratories z-score น้อยกว่า 3 ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์วัตถุประสงค์ที่สารครีเอทีนินความเข้มข้นปกติผ่านเกณฑ์ร้อยละ 90.28 และสารครีเอทีนินความเข้มข้นสูงกว่าปกติผ่านเกณฑ์ร้อยละ 92.97

ในภาพรวมห้องปฏิบัติการมากกว่าร้อยละ 90 ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ แต่ห้องปฏิบัติการร้อยละ 3.11 ถึง ร้อยละ 6.52 ที่ผลการตรวจวิเคราะห์ครีเอทีนินไม่ผ่านเกณฑ์ในประเด็นความถูกต้องของผลการวิเคราะห์และห้องปฏิบัติการร้อยละ 7.03 ถึง ร้อยละ 9.72 ที่ผลการตรวจวิเคราะห์ครีเอทีนินไม่ผ่านเกณฑ์ในประเด็นความเที่ยงของผลการวิเคราะห์ โดยวิธีวิเคราะห์ด้วยหลักการ Jaffe reaction มีจำนวนห้องปฏิบัติการไม่ผ่านเกณฑ์สูงกว่าหลักการอื่นอย่างมีนัยสำคัญ ( $P < 0.05$ ) ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องสร้างระบบการควบคุมภายในที่ดีและส่งเสริมการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างเร่งด่วน เพื่อให้ระบบการประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการมีประสิทธิภาพ อันจะเป็นประโยชน์สูงสุดต่อผู้ใช้บริการอย่างแท้จริง

**คำสำคัญ :** อัตราการกรองของไต; ครีเอทีนิน; การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก; การทดสอบความชำนาญ; การเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ

<sup>1\*</sup> กองทดสอบความชำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

<sup>1\*</sup> Division of Proficiency Testing, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health.

\* Corresponding author: [supawan2510@gmail.com](mailto:supawan2510@gmail.com)

## Abstract

Chronic kidney disease is a public health problem at the national level. Only 1.9% of Thai people know that they have kidney disease. Therefore, the detection and treatment of chronic kidney disease at an early stage could prevent or delay the occurrence of late-stage renal disease. Furthermore, it could reduce the rate of illness or premature death. Estimated glomerular filtration rate is the most useful indicator of kidney function and kidney disease progression using serum creatinine and individual features calculated in the formulas. The accuracy of creatinine test results will lead to the more effective diagnosis. This study was based on data from the results of the quality assessment reports for creatinine analysis of clinical chemistry laboratories during the fiscal year 2021-2022 and the level of quality of the analysis was presented with a z-score to indicate the level of quality and competency of creatinine testing from participant laboratories in Thailand.

The study results were obtained from External Quality Assessment or Proficiency testing program, fiscal year 2021, 772 laboratories, and fiscal year 2022, 797 laboratories. A study of the quality level of creatinine analysis using an interlaboratory comparison of analytical results of laboratories in both public and private sectors throughout Thailand. It was found that 96.89 percent of total laboratories were capable to analyze creatinine accurately (Accuracy) with a score of “Between laboratories z-score” less than 3 in the test subjects with a normal concentration, and 93.48 percent from total laboratories passed the same criteria by analyzing the sample with a higher concentration of creatinine than normal concentration. For analytical precision (Precision) indicated by within laboratories z-score less than 3, the number of laboratories analyzing the proficiency test item for creatinine at normal concentrations passed the criteria of 90.28 percent, and creatinine concentration higher than normal passed the criteria of 92.97 percent. Although, more than 90 percent of laboratories passed the quality assessment criteria for analytical testing. However, 3.11 to 6.52 percent of laboratories did not meet the criteria for the creatinine assay on the accuracy of the analysis results. Whilst laboratories 7.03 to 9.72 percent that the results of the creatinine analysis did not pass the criteria on the precision of the analysis results. The number of laboratories failing the criteria was significantly higher with testing based on Jaffe reaction than the other method ( $P < 0.05$ ).

Therefore, it is necessary to establish a good internal control system and promote the development of quality systems urgently. This will lead to an effective quality assurance system for the laboratory which will truly be of the utmost benefit to service users.

**Keywords:** Estimated GFR; Creatinine; External Quality Assessment; Proficiency testing; Interlaboratory comparison.

## บทนำ

โรคไตเรื้อรัง (Chronic Kidney Disease, CKD) เป็นปัญหาสาธารณสุขระดับโลก โดยเฉพาะประเทศไทย ซึ่งมีประชากรเพียงร้อยละ 1.9 เท่านั้น ที่ทราบว่าตนเองเป็นโรคไต (ประเสริฐ ธนกิจจารุ, 2558) ดังนั้นการตรวจค้นหาผู้ป่วยและดูแลรักษาผู้ป่วยโรคไตตั้งแต่เริ่มแรกจะช่วยป้องกันภาวะไตวาย หรือชะลอไม่ให้เกิดโรคไตวายระยะสุดท้าย (End Stage Renal Disease, ESRD) และสามารถลดอัตราการเจ็บป่วยหรือการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร ในการพิจารณาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง เดิมใช้ค่าอัตราการกรอง (Glomerular Filtration Rate; GFR) แสดงภาพรวมการทำงานของไต แต่การตรวจยุ่งยาก ต้องเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมง และคำนวณ creatinine clearance หรือส่งตรวจทาง radio-isotope ในปัจจุบันแพทย์นิยมใช้การประมาณอัตราการกรอง (estimated GFR) ซึ่งเป็นวิธีที่ง่ายและสะดวก โดยการนำค่า serum creatinine และค่าตัวแปรต่าง ๆ เช่น เพศ อายุ ไปคำนวณด้วยสูตรต่าง ๆ เช่น CKD-EPI (Levey et al., 2009) หรือ Schwartz-Equation (Schwartz et al., 1976) ดังนั้นการตรวจวิเคราะห์ครีเอทีนินที่ถูกต้อง จึงเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลให้การคำนวณอัตราการกรองของไตถูกต้องใกล้เคียงความจริง อันจะนำไปสู่การวินิจฉัยโรคที่มีประสิทธิภาพได้

รายงานนี้เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ครีเอทีนินในวัตถุทดสอบน้ำเหลืองแห้ง ด้วยกลวิธีเปรียบเทียบการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการกับค่าเป้าหมาย คือ ค่ากลางของข้อมูล โดยทำการศึกษาข้อมูลระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.2564-2565 มีห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการจำนวน 772 แห่ง และ 797 แห่งตามลำดับ ดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในประเด็นความถูกต้อง (Accuracy) ด้วยค่า Between-laboratories z-score ซึ่งเป็นการเปรียบเทียบผลของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งกับห้องปฏิบัติการอื่น ๆ โดยใช้ค่ามัธยฐานเป็นค่ากำหนด

ในการเปรียบเทียบผล รวมทั้งประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในประเด็นความเที่ยง (Precision) ด้วยค่า Within-laboratories z-score ของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งในการวิเคราะห์วัตถุทดสอบ Lot number เดียวกันแต่ติดฉลากด้วยรหัสต่างกัน ตามแนวทางการทดสอบความชำนาญโดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ Guide to Proficiency Testing Australia : 2019 (Proficiency Testing Australia [PTA], 2019) การออกแบบวิธีการดำเนินงานและประเมินผลสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 (International Organization for Standardization [ISO], 2010) และ ISO 13528:2015 (International Organization for Standardization [ISO], 2015) รวมทั้งนำเสนอประสิทธิภาพของวิธีวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการใช้ในงานประจำวัน สะท้อนสภาพการปฏิบัติงานและความน่าเชื่อถือของห้องปฏิบัติการ สำหรับนำไปประกอบการพิจารณาวางนโยบายพัฒนาระบบคุณภาพเพื่อการส่งเสริมระบบประกันคุณภาพให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชากรชาวไทยต่อไปได้

## วัตถุประสงค์ในการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ครีเอทีนินของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกในประเทศไทย ในประเด็นความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์ในการเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่น พร้อมทั้งแสดงความเที่ยงในการวิเคราะห์วัตถุทดสอบ Lot number และประสิทธิภาพของวิธีวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาระบบคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ครีเอทีนินของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย

## วิธีการศึกษา

### 1.ห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการเป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยทั้งภาครัฐ

และเอกชน ที่ตรวจวิเคราะห์ครีเอทีนินโดยไม่จำกัดวิธีวิเคราะห์ แต่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการรายงานผลการวิเคราะห์วัตถุทดสอบครบทั้ง 2 ตัวอย่าง และรายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด

## 2. วัตถุทดสอบ

วัตถุทดสอบเป็นน้ำเหลืองแห้งที่จัดเตรียมจากเลือดมนุษย์ โดยการเติมสารมาตรฐานหรือวัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified reference material for creatinine) ลงในน้ำเหลืองและผ่านกระบวนการทำแห้งแบบแช่เยือกแข็ง (freeze dehydration หรือ lyophilization) จะได้สารเป็นผงขาวขุ่นเมื่อละลายด้วยน้ำกลั่นตามปริมาตรที่ระบุ จะมีคุณสมบัติใกล้เคียงกับน้ำเหลืองของมนุษย์ วัตถุทดสอบที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ ซึ่งผลิตจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองระบบการจัดการด้านคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 13485 (International Organization for Standardization [ISO], 2016)

## 3. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test)

ก่อนการจัดส่งวัตถุทดสอบให้สมาชิก ดำเนินการสุ่มวัตถุทดสอบแต่ละ Lot number จำนวน 10 ขวด ด้วยวิธีการสุ่มแบบง่าย (Simple random sampling) เพื่อส่งไปตรวจวิเคราะห์สารครีเอทีนิน โดยแต่ละขวดตรวจวิเคราะห์ซ้ำ 2 ครั้ง ในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2012 ผลการวิเคราะห์นำมาทดสอบความแตกต่างของการวิเคราะห์ซ้ำโดยใช้ Cochran's test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ข้อมูลการวิเคราะห์ที่ไม่มี ความต่างของการวิเคราะห์ซ้ำ นำมาคำนวณส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างวัตถุทดสอบ (Estimate of between-sample standard deviation;  $S_s$ ) เปรียบเทียบกับส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ (Standard deviation for proficiency assessment;  $\sigma_{pt}$ ) ซึ่งใช้ค่า Acceptable performance for Proficiency

testing (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 [CLIA], 2019) กำหนด Target value  $\pm 10\%$  เป็นค่าในการเปรียบเทียบผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงทนของวัตถุทดสอบในครั้งนี้อย่างไรก็ตาม กำหนดผ่านเกณฑ์การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันตาม ISO 13528:2015 (International Organization for Standardization [ISO], 2015)

$$S_s \leq 0.3\sigma_{pt}$$

เมื่อ  $S_s$  = Estimate of between-sample standard deviation

$\sigma_{pt}$  = Standard deviation for proficiency assessment

## 4. การจัดส่งวัตถุทดสอบและข้อกำหนดในการเตรียมวัตถุทดสอบก่อนการตรวจวิเคราะห์

วัตถุทดสอบจำนวน 2 ขวด ดำเนินการห่อหุ้มด้วยวัสดุกันกระแทกบรรจุในกล่องกระดาษ ห่อหุ้มด้วยวัสดุกันกระแทกชั้นที่ 2 ก่อนใส่ลงในซองพลาสติกใสที่มีป้ายสัญลักษณ์ด้านความปลอดภัย จัดใส่ในซองจดหมายพร้อมหนังสือแจ้งรหัสสมาชิก คำแนะนำในการดำเนินการ และแบบฟอร์มการรายงานผล จัดส่งให้สมาชิกทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ ระยะเวลาดำเนินการ 2 ปี รวมทั้งหมด 4 ขวด วัตถุทดสอบที่จัดส่งในแต่ละรอบมีความเข้มข้นของสารเหมือนกัน (Lot number เดียวกัน) แต่รหัสต่างกัน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อชี้แจงความถูกต้องและความเที่ยงในการวิเคราะห์สารครีเอทีนิน ก่อนการวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะต้องละลายวัตถุทดสอบที่อยู่ในรูปผงน้ำเหลืองแห้ง โดยใช้ปิเปตต์แบบปริมาตร (volumetric pipette) ที่ผ่านการสอบเทียบมาตรฐาน แล้วเติมน้ำกลั่นปริมาตร 5 มิลลิลิตร ลงในขวด ตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 60 นาที และเขย่าวัตถุทดสอบเบาๆ จนกระทั่งสารละลายหมดก่อนทำการวิเคราะห์ด้วยวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ในงานประจำวัน กำหนดให้สมาชิกรายงานผลการวิเคราะห์กลับภายใน 3 สัปดาห์

## 5. การทดสอบความคงทนของวัตถุทดสอบ (Stability test)

ดำเนินการสุ่มวัตถุทดสอบแต่ละ Lot number จำนวน 5 ชุด ด้วยวิธีการสุ่มแบบง่าย (Simple random sampling) ส่งวัตถุทดสอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในพื้นที่ห่างไกล ทางภาคเหนือ ภาคใต้ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคตะวันออก จำนวน 5 แห่ง ด้วยไปรษณีย์ด่วนพิเศษ เช่นเดียวกับการจัดส่งวัตถุทดสอบให้สมาชิกตรวจวิเคราะห์ โดยประสานงานให้สมาชิกส่งวัตถุทดสอบชุดที่จะทดสอบความคงทนกลับคืนทันทีที่ได้รับวัตถุทดสอบ เมื่อผู้ดำเนินแผนได้รับวัตถุทดสอบกลับ จะนำไปเก็บในตู้เย็นที่ควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส จนครบกำหนดการรับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์จากสมาชิก จึงส่งวัตถุทดสอบไปตรวจวิเคราะห์สารเคมีที่นิน โดยวัตถุทดสอบแต่ละชุดจะทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ 2 ครั้ง จากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2012 (International Organization for Standardization [ISO], 2012) ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการเดียวกันที่ตรวจวิเคราะห์ความเป็นเนื้อเดียวกัน เมื่อได้ผลการวิเคราะห์จึงนำมาทดสอบความคงทนของสาร ใช้สถิติทดสอบตาม ISO 13528:2015 (International Organization for Standardization [ISO], 2015) โดยกำหนดผ่านเกณฑ์การทดสอบความคงทนของสาร ดังนี้

$$|\bar{x} - \bar{y}| \leq 0.3 \sigma_{pt}$$

เมื่อ  $|\bar{x} - \bar{y}|$  = ผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของความ เป็นเนื้อเดียวกันและความคงทนของสาร

$\bar{x}$  = ค่าเฉลี่ยจากการทดสอบความ

เป็นเนื้อเดียวกันของสาร

$\bar{y}$  = ค่าเฉลี่ยจากการทดสอบความ

คงทนของสาร

$\sigma_{pt}$  = Standard deviation for proficiency assessment

## 6. การคำนวณค่าทางสถิติและการประเมินผล

**6.1 การคำนวณค่าทางสถิติ** ดำเนินการวิเคราะห์ ข้อมูลผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการที่รายงานผล กลับภายในระยะเวลาที่กำหนด ระยะเวลา 2 ปี การ ประเมินผลโดยการเปรียบเทียบผลระหว่าง ห้องปฏิบัติการใช้แนวทางตามหลักเกณฑ์ ISO 13528:2015 (International Organization for Standardization [ISO], 2015) และ Guide to Proficiency Testing Australia : 2019 (Proficiency Testing Australia [PTA], 2019) ดังนี้

- ค่ากำหนด (Assigned value) ใช้ค่ามัธยฐาน (Median) ซึ่งเป็นค่ากึ่งกลางข้อมูลจึงไม่มี ผลกระทบจากการแจกแจงข้อมูลแบบเบ้ กรณีมีค่าสูงหรือต่ำที่เป็นค่าสุดต่างที่กระจาย ออกจากกลุ่มข้อมูล
- ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Normalize IQR) คำนวณจากข้อมูลช่วง Interquartile Range (IQR) ซึ่งเป็นผลต่างของควอไทล์ที่ 3 กับควอไทล์ที่ 1 เป็นข้อมูลกลุ่มใหญ่ที่มี ปริมาณความถี่รอบค่ากลาง จะไม่มี ผลกระทบจากค่าต่างสุด และใช้ค่า IQR คูณ ด้วย 0.7413 เพื่อให้มีค่าเท่ากับ ความเบี่ยงเบนมาตรฐานของการกระจายแบบปกติ
- ค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด (Uncertainty of assigned value) คำนวณ ด้วยสูตรค่าตาม ISO 13528:2015 ดังนี้

Uncertainty of assigned value =

$$1.25 \times \text{Normalized IOR}$$

$$\sqrt{p}$$

เมื่อ  $p$  = จำนวนข้อมูลผลการวิเคราะห์ของ ห้องปฏิบัติการสมาชิก

**6.2 การประเมินผล** ดำเนินการเปรียบเทียบผล ระหว่างห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงความสามารถของ

ห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์ครีเอทีนิน ในประเด็น

ถูกต้องและความเที่ยงของการวิเคราะห์ดังนี้

6.2.1 การประเมินความถูกต้องของการวิเคราะห์

(Accuracy; Between-laboratories z-score)

โดยการหาผลรวมของผลการวิเคราะห์

วัตถุทดสอบ 1 และ วัตถุทดสอบ 2 ก่อนคำนวณ

ด้วยสูตร Between-laboratories z-score

$$= \frac{S - \text{Median}(S)}{\text{Normalized IQR}(S)}$$

เมื่อ Standardised sum (S)

$$= \frac{(\text{Result 1} + \text{Result 2})}{\sqrt{p}}$$

6.2.2 การประเมินความเที่ยงของการวิเคราะห์

(Precision; Within-laboratories z-score)

โดยการหาผลต่างของผลการวิเคราะห์

วัตถุทดสอบ 1 และ วัตถุทดสอบ 2 ก่อนคำนวณ

ด้วยสูตร Within-laboratories z-score

$$= \frac{D - \text{Median}(D)}{\text{Normalized IQR}(D)}$$

เมื่อ Standardised difference (D)

กรณี  $\text{median}(\text{result1}) > \text{median}(\text{result2})$

$$D = \frac{(\text{Result1} - \text{Result2})}{\sqrt{2}}$$

กรณี  $\text{median}(\text{result1}) < \text{median}(\text{result2})$

$$D = \frac{(\text{Result2} - \text{Result1})}{\sqrt{2}}$$

6.2.3 การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

และแสดงระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้วย

เกณฑ์การประเมินผล ดังนี้

$$\begin{aligned} |z| &\leq 2 && \text{ผลเป็นที่น่าพอใจ} \\ 2 < |z| < 3 &&& \text{ผลเป็นที่น่าสงสัยเผื่อระวัง} \\ |z| &\geq 3 && \text{ผลไม่เป็นที่น่าพอใจ} \\ &&& \text{(ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ)} \end{aligned}$$

## ผลการวิจัย

1) การศึกษาระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ครีเอทีนิน ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.2564-2565 ได้จัดส่งวัตถุทดสอบรอบละ 2 ชุด เพื่อประเมินความถูกต้องและความเที่ยงในการตรวจวิเคราะห์ครีเอทีนิน โดยปีงบประมาณ พ.ศ.2564 จัดส่งวัตถุทดสอบรอบที่ 1 ให้ 866 ห้องปฏิบัติการ และได้รับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ 772 ห้องปฏิบัติการ คิดเป็นร้อยละ 89.15 สำหรับปีงบประมาณ พ.ศ.2565 ได้จัดส่งวัตถุทดสอบรอบที่ 2 ให้ 906 ห้องปฏิบัติการ และได้รับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ 797 ห้องปฏิบัติการ คิดเป็นร้อยละ 87.97 ซึ่งทั้ง 2 รอบการจัดส่งมีห้องปฏิบัติการร้อยละ 10.85 และ 12.03 ไม่ส่งรายงานผลการวิเคราะห์ หรือรายงานผลการวิเคราะห์ 1 วัตถุทดสอบไม่ตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดทำให้ไม่สามารถนำข้อมูลมาใช้ในการคำนวณได้ หรือรายงานผลที่ส่งกลับล่าช้ากว่ากำหนดจะไม่ใช้เป็นข้อมูลสำหรับการศึกษาในครั้งนี้

2) การหาค่ากำหนดสำหรับเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการและค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด ในรอบที่ 1 ปีงบประมาณ พ.ศ.2564 และรอบที่ 2 ปีงบประมาณ พ.ศ.2565 ของการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ครีเอทีนิน ได้ค่ากำหนด ( $X_{pt}$ ) เท่ากับ 1.40 และ 4.47 mg/dl ตามลำดับ ค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนดเท่ากับ 0.003 และ 0.009 ตามลำดับ และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานที่แสดงการกระจายของข้อมูล (Normalized IQR) รอบที่ 1 วัตถุทดสอบระดับสารครีเอทีนินปกติ รหัส N1= 0.06 และ N2 = 0.07 รอบที่ 2 วัตถุทดสอบระดับสารครีเอทีนินสูงผิดปกติ รหัส A1 = 0.21 และ A2 = 0.20 ดังแสดงในตารางที่ 1

3) การทดสอบคุณภาพและคุณสมบัติของวัตถุทดสอบ พบว่าวัตถุทดสอบทั้ง 2 Lot number มีความเป็นเนื้อเดียวกันตามเกณฑ์ที่กำหนด  $S_s < 0.3\sigma_{pt}$  และผลการทดสอบความคงทนของสารในการขนส่งวัตถุทดสอบด้วยไปรษณีย์ด่วนพิเศษ พบว่าวัตถุทดสอบ

มีความคงทนตามเกณฑ์ที่กำหนด  $|\bar{x} - \bar{y}| < 0.3\sigma_{pt}$

รายละเอียดแสดงในตารางที่ 1

**ตารางที่ 1** ค่าเป้าหมาย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานและผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของสาร

รหัสวัตถุ ทดสอบ	ค่า เป้าหมาย	ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน	ค่าความ ไม่แน่นอน	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน CLIA :2019		ความเป็นเนื้อ เดียวกัน $S_s \leq 0.3$		ความคงทนของสาร $ \bar{x} - \bar{y}  \leq 0.3 \sigma_{pt}$	
	( $X_{pt}$ )	Norm IQR	$U_{x_{pt}}$	( $\sigma_{pt}$ )	$0.3 \sigma_{pt}$	$S_s$	สรุป	$ \bar{x} - \bar{y} $	สรุป
N1	1.40	0.06	0.003	0.14	0.04	0.01	ผ่าน	0.02	ผ่าน
N2	1.40	0.07	0.003	0.14	0.04	0.01	ผ่าน	0.02	ผ่าน
A1	4.47	0.21	0.009	0.45	0.13	0.01	ผ่าน	0.03	ผ่าน
A2	4.47	0.20	0.009	0.03	0.13	0.01	ผ่าน	0.03	ผ่าน

วัตถุทดสอบรหัส N1 และ N2 เป็นวัตถุทดสอบ Lot number เดียวกัน ที่สารครีเอทีนความเข้มข้นปกติ

วัตถุทดสอบรหัส A1 และ A2 เป็นวัตถุทดสอบ Lot number เดียวกัน ที่สารครีเอทีนความเข้มข้นสูงกว่าปกติ

4) ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ วัตถุทดสอบที่มีสารครีเอทีนความเข้มข้นปกติ รหัส วัตถุทดสอบ N1 และ N2 พบว่าจำนวนห้องปฏิบัติการ ตรวจวิเคราะห์สารครีเอทีนถูกต้อง ค่า Between-laboratories z-score ผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 96.89 (748/772 แห่ง) โดยมีผลการประเมินคุณภาพการ ตรวจวิเคราะห์ อยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจร้อยละ 91.84 (709/772 แห่ง) น่าสงสัยเผื่อระวังร้อยละ 5.05 (39/772 แห่ง) และผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ไม่เป็นที่ น่าพอใจร้อยละ 3.11 (24/772 แห่ง) สำหรับความ เทียบในการวิเคราะห์วัตถุทดสอบที่มีสารครีเอทีน ความเข้มข้นปกติ มีค่า Within-laboratories z-score ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 90.28 (697/772 แห่ง) โดยมี ผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจร้อยละ 84.59 (653/772 แห่ง) น่าสงสัยเผื่อระวังร้อยละ 5.70 (44/772 แห่ง) และผลการประเมินอยู่ในเกณฑ์ไม่เป็นที่ น่าพอใจร้อยละ 9.72 (75/772 แห่ง) ดังแสดงในรูปที่ 1-2

5) ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ วัตถุทดสอบที่มีสารครีเอทีนความเข้มข้นสูงกว่าปกติ รหัส วัตถุทดสอบ A1 และ A2 พบว่าจำนวน ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์สารครีเอทีนถูกต้อง ค่า Between-laboratories z-score ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 93.48 (745/797 แห่ง) โดยมีผลการประเมินคุณภาพ

การตรวจวิเคราะห์ อยู่ในเกณฑ์เป็นที่ น่าพอใจร้อยละ 86.70 (691/797 แห่ง) น่าสงสัยเผื่อระวังร้อยละ 6.78 (54/797 แห่ง) และผลการประเมินคุณภาพการตรวจ วิเคราะห์ที่อยู่ในเกณฑ์ไม่เป็นที่น่าพอใจร้อยละ 6.52 (52/797 แห่ง) สำหรับความเที่ยงในการวิเคราะห์สาร ครีเอทีน ความเข้มข้นสูงกว่าปกติ มีค่า Within-laboratories z-score ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 92.97 (741/797 แห่ง) โดยมีผลการประเมินคุณภาพการ ตรวจวิเคราะห์ อยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจร้อยละ 88.08 (702/797 แห่ง) น่าสงสัยเผื่อระวังร้อยละ 4.89 (39/797 แห่ง) และผลการประเมินคุณภาพการตรวจ วิเคราะห์ที่อยู่ในเกณฑ์ไม่เป็นที่น่าพอใจร้อยละ 7.03 (56/797 แห่ง) ดังแสดงในรูปภาพที่ 3-4

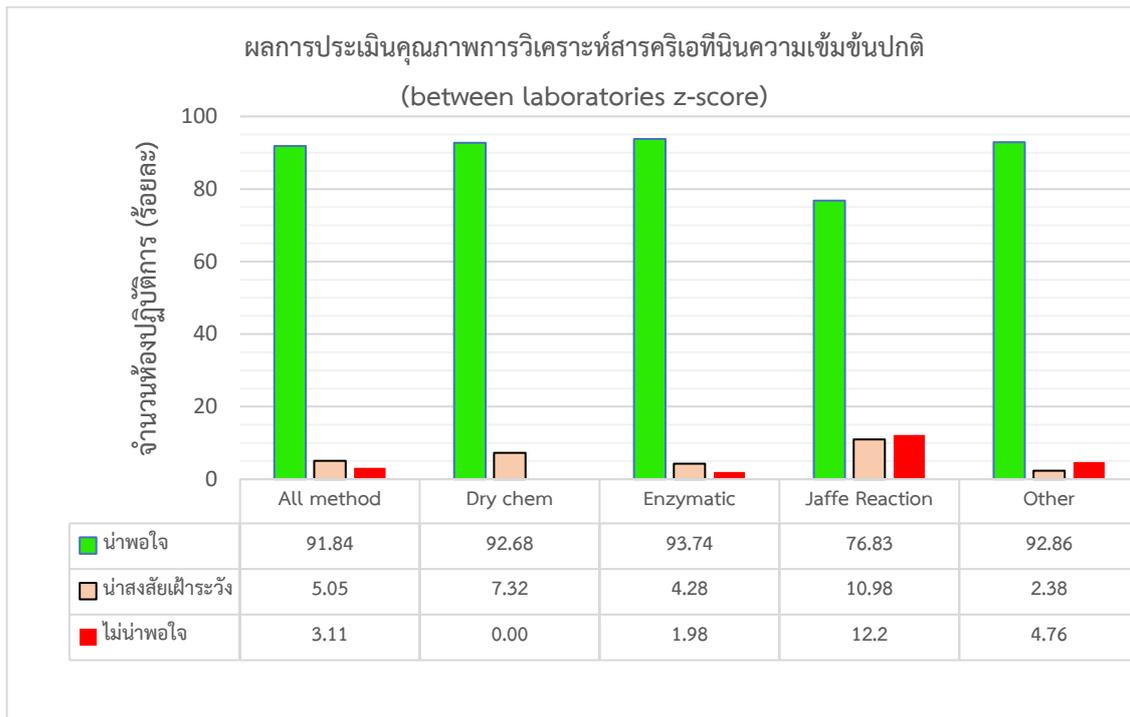
6) ผลการตรวจวิเคราะห์สารครีเอทีนด้วย วิธีวิเคราะห์ที่แตกต่างกันในแต่ละห้องปฏิบัติการ พบว่า วัตถุทดสอบที่มีสารครีเอทีนความเข้มข้นปกติ ผลการ ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ ที่ใช้วิธีวิเคราะห์ Enzymatic โดยทำการเปรียบเทียบ ผลการตรวจวิเคราะห์กับห้องปฏิบัติการอื่น ๆ Between-laboratories z-score ผ่านเกณฑ์ การ ประเมินระดับเป็นที่น่าพอใจร้อยละ 93.74 (569/607 แห่ง) ส่วนการเปรียบเทียบผลความต่างของ ห้องปฏิบัติการนั้น ๆ ในการวิเคราะห์วัตถุทดสอบ Lot

number เดียวกัน Within-laboratories z-score ผ่านเกณฑ์การประเมินระดับเป็นที่น่าพอใจร้อยละ 87.31 (530/607 แห่ง) สำหรับวัตถุทดสอบที่มีสารครีเอทีนความเข้มข้นสูงกว่าปกติ จำนวนห้องปฏิบัติการผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ Between-laboratories z-score ระดับเป็นที่น่าพอใจร้อยละ 89.24 (531/595) ใกล้เคียงกับจำนวนห้องปฏิบัติการผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ Within-laboratories z-score ระดับเป็นที่น่าพอใจร้อยละ 89.08 (530/595 แห่ง)

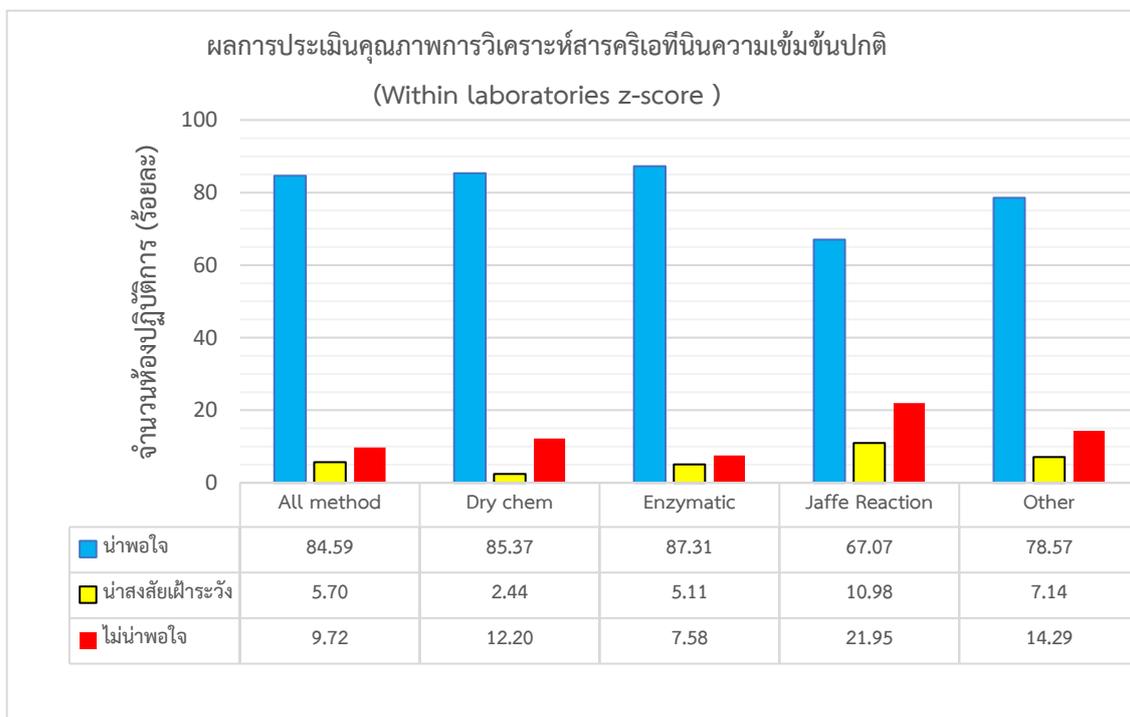
ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีวิเคราะห์ Jaffe Reaction วัตถุทดสอบที่มีสารครีเอทีนความเข้มข้นปกติ จำนวนร้อยละห้องปฏิบัติการที่ผลการประเมินคุณภาพ Between-laboratories z-score ผ่านเกณฑ์การประเมินระดับเป็นที่น่าพอใจร้อยละ 76.83 (63/82 แห่ง) ส่วน Within-laboratories z-score ผ่านเกณฑ์การประเมินระดับเป็นที่น่าพอใจร้อยละ 67.07 (55/82 แห่ง) สำหรับวัตถุทดสอบที่มีสารครีเอทีนความเข้มข้นสูงกว่าปกติ จำนวนร้อยละห้องปฏิบัติการผ่านเกณฑ์

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ Between-laboratories z-score ระดับเป็นที่น่าพอใจร้อยละ 72.17 (83/115) และ Within-laboratories z-score ผ่านเกณฑ์การประเมินระดับเป็นที่น่าพอใจร้อยละ 83.48 (96/115 แห่ง)

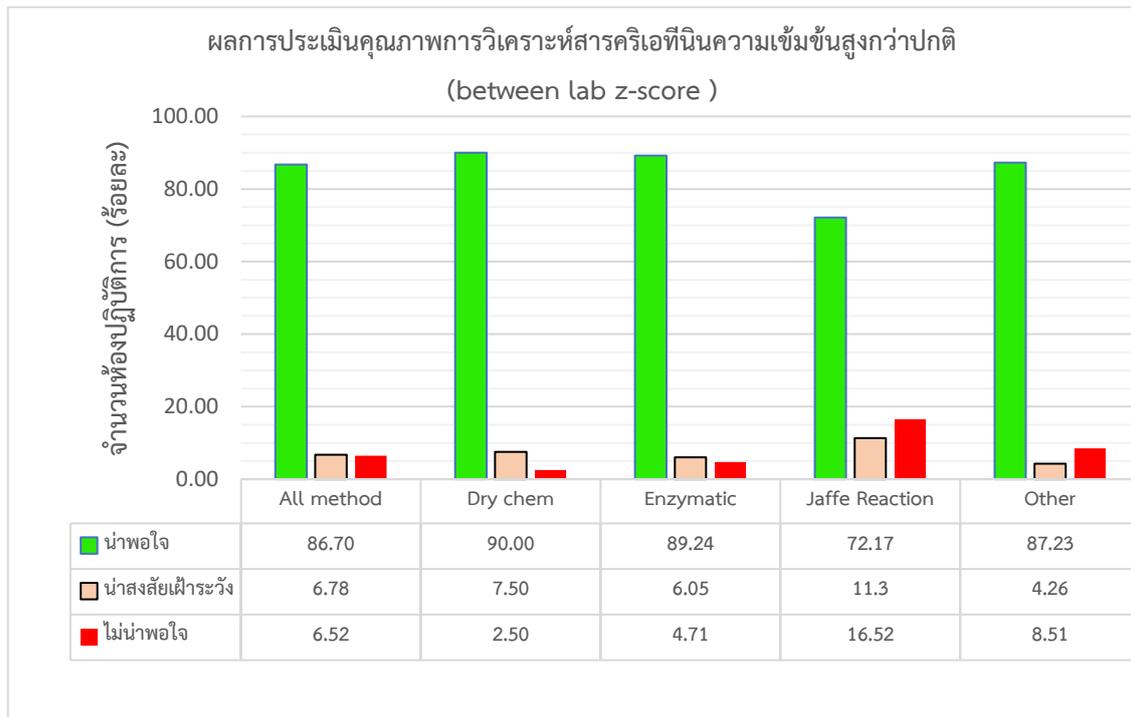
ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Dry chemistry วัตถุทดสอบที่มีสารครีเอทีนความเข้มข้นปกติ จำนวนร้อยละห้องปฏิบัติการที่ผลการประเมินคุณภาพ Between-laboratories z-score ผ่านเกณฑ์การประเมินระดับเป็นที่น่าพอใจร้อยละ 92.68 (38/41 แห่ง) ส่วน Within-laboratories z-score ผ่านเกณฑ์การประเมินระดับเป็นที่น่าพอใจร้อยละ 85.37 (35/41 แห่ง) สำหรับวัตถุทดสอบที่มีสารครีเอทีนความเข้มข้นสูงกว่าปกติ จำนวนร้อยละห้องปฏิบัติการผ่านเกณฑ์ระดับเป็นที่น่าพอใจร้อยละ 90.00 (36/40 แห่ง) ทั้งการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ Between-laboratories z-score และ Within-laboratories z-score ดังแสดงในรูปที่ 1-4



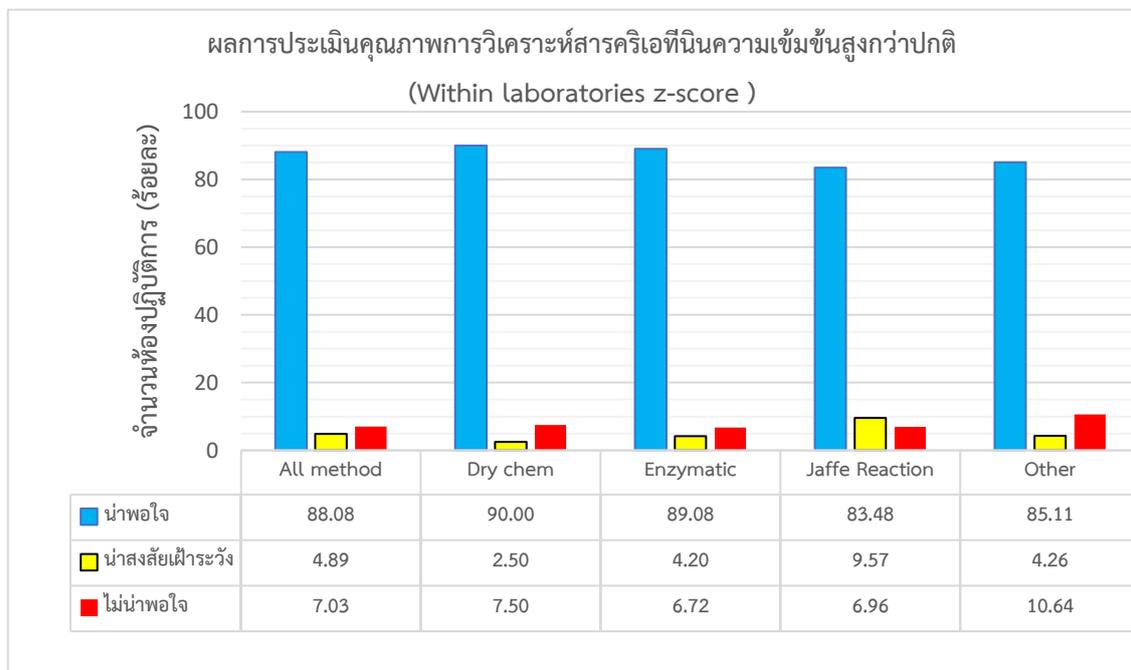
รูปที่ 1 ระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์หัตถุทดสอบที่มีสารครีเอทีนีนความเข้มข้นปกติ  
(between laboratories z-score; Creatinine Normal concentration)



รูปที่ 2 ระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์หัตถุทดสอบที่มีสารครีเอทีนีนความเข้มข้นปกติ  
(within laboratories z-score; Creatinine Normal concentration)



รูปที่ 3 ระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์หัตถุทดสอบที่มีสารครีเอทีนีนความเข้มข้นสูงกว่าปกติ  
(Between laboratories z-score; Creatinine high concentration)



รูปที่ 4 ระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์หัตถุทดสอบที่มีสารครีเอทีนีนความเข้มข้นสูงกว่าปกติ  
(Within laboratories z-score; Creatinine high concentration)

## อภิปรายผลการวิจัย

ผลการวิจัยพบว่าห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์สารครีเอทีนความเข้มข้นปกติ ในภาพรวมทุกวิธีวิเคราะห์มีความถูกต้องโดยพิจารณาจาก Between-laboratories z-score เป็นที่น่าพอใจ ( $|z| \leq 2$ ) ร้อยละ 91.84 (709/772 แห่ง) ในขณะที่การวิเคราะห์สารครีเอทีนความเข้มข้นสูงกว่าปกติ มีความถูกต้องร้อยละ 86.70 (691/797 แห่ง) จะเห็นได้ว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์หรือความชำนาญในการวิเคราะห์สารที่ความเข้มข้นระดับปกติซึ่งพบได้บ่อยในงานวิเคราะห์ประจำวัน แต่กรณีการวิเคราะห์สารครีเอทีนความเข้มข้นสูงในคนไข้หรือผู้รับบริการที่มีภาวะโรคไต เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะต้องมีความระมัดระวังในการพิจารณารายงานผลการวิเคราะห์ โดยคำนึงถึงความถูกต้องของผลการวิเคราะห์อาจลดลง เนื่องจากขีดความสามารถของปฏิกิริยาในการทดสอบ (Linearity) ของวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ เมื่อพิจารณาผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการตามวิธีวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน พบว่าจำนวนห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีวิเคราะห์ด้วยหลักการ Jaffe reaction ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพประเด็นความถูกต้องในการวิเคราะห์สารครีเอทีน ความเข้มข้นปกติและความเข้มข้นสูงกว่าปกติ ที่ระดับความพึงพอใจร้อยละ 76.83 (63/82 แห่ง) และ 72.17 (83/115 แห่ง) ตามลำดับ ในขณะที่ห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีวิเคราะห์ด้วย Enzymatic ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพประเด็นความถูกต้องในการวิเคราะห์สารครีเอทีนความเข้มข้นปกติและความเข้มข้นสูงกว่าปกติที่ระดับความพึงพอใจร้อยละ 93.74 (569/607 แห่ง) และ 89.24 (531/595 แห่ง) ตามลำดับ เช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีวิเคราะห์ Dry chemistry ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพประเด็นความถูกต้องในการวิเคราะห์สารครีเอทีนความเข้มข้นปกติ และความเข้มข้นสูงกว่าปกติ ผลเป็นที่น่าพอใจร้อยละ 92.68 (38/41 แห่ง) และ 90.00 (36/40 แห่ง) ตามลำดับ จะเห็นได้ว่าวิธี

วิเคราะห์ด้วยหลักการ Jaffe reaction มีจำนวนห้องปฏิบัติการไม่ผ่านเกณฑ์สูงกว่าหลักการอื่นอย่างมีนัยสำคัญ ( $P < 0.05$ )

เมื่อพิจารณาการเปรียบเทียบผลความต่างของผลการวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการนั้น ๆ ในการวิเคราะห์วัตถุทดสอบ Lot number เดียวกัน Within-laboratories z-score จำนวนห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีวิเคราะห์ด้วยหลักการ Jaffe reaction ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพประเด็นความเที่ยงในการวิเคราะห์สารครีเอทีนความเข้มข้นปกติและความเข้มข้นสูงกว่าปกติ ผลเป็นที่น่าพอใจร้อยละ 67.07 (55/82 แห่ง) และ 83.48 (96/115 แห่ง) ตามลำดับ แสดงว่าวิธีวิเคราะห์ด้วยหลักการ Jaffe reaction จะมีความเที่ยงหรือความแม่นยำในการวิเคราะห์สารที่ความเข้มข้นสูงกว่าปกติ มากกว่าการวิเคราะห์สารที่ความเข้มข้นปกติ น่าจะเป็นผลการรบกวนปฏิกิริยาจากสารอื่น ๆ อาทิ เช่น ฮีโมโกลบิน ไชมัน ยา สารเคมีบางชนิดในวัตถุทดสอบหรือตัวอย่างจากผู้ป่วย (Nigam & Chandra, 2017) ซึ่งมีผลกระทบเห็นได้ชัดเจนในการวิเคราะห์สารที่ความเข้มข้นปกติ แต่การรบกวนจะแสดงผลกระทบน้อยลงในการวิเคราะห์สารความเข้มข้นสูง ในขณะที่ห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีวิเคราะห์ Enzymatic จำนวนร้อยละห้องปฏิบัติการผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพประเด็นความเที่ยงหรือความแม่นยำในการวิเคราะห์สารครีเอทีนความเข้มข้นปกติและความเข้มข้นสูงกว่าปกติแตกต่างกันเพียงร้อยละ 1.77 และวิธีวิเคราะห์ด้วยเครื่องวิเคราะห์ Dry chemistry ห้องปฏิบัติการผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพประเด็นความเที่ยงหรือความแม่นยำในการวิเคราะห์สารครีเอทีนความเข้มข้นปกติและความเข้มข้นสูงกว่าปกติแตกต่างกันร้อยละ 4.63

จากการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่าห้องปฏิบัติการขนาดเล็กที่ใช้วิธีวิเคราะห์ด้วยหลักการ Jaffe reaction จะได้รับผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์เป็นที่น่าพอใจน้อยกว่าวิธีอื่น ๆ มีความสอดคล้องกับผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกไทยโดยองค์กร

ภายนอกในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2563-2564 ที่โรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็กจะมีคะแนนดัชนีความแปรปรวนเฉลี่ยที่ชี้บ่งระดับคุณภาพผ่านเกณฑ์อยู่ในระดับดีและพอใช้ต่ำกว่ากลุ่มห้องปฏิบัติการอื่น ๆ (สุภาวีย์ ปิยรัตน์วรสกุล, 2564) แต่อย่างไรก็ตามปีงบประมาณพ.ศ. 2564 มีห้องปฏิบัติการใช้วิธีวิเคราะห์ด้วยหลักการ Jaffe reaction ร้อยละ 10.62 (82/772 แห่ง) และในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ใช้วิธีวิเคราะห์ด้วยหลักการ Jaffe reaction เพิ่มมากขึ้นเป็นร้อยละ 14.43 (115/797 แห่ง) น่าจะเป็นเพราะในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มีสมาชิกจากห้องปฏิบัติการขนาดเล็กสมัครเข้าร่วมโครงการเพิ่มขึ้น ซึ่งห้องปฏิบัติการขนาดเล็กจะนิยมใช้วิธีวิเคราะห์ด้วยหลักการ Jaffe reaction ด้วยราคาน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Jaffe reaction ถูกกว่าการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีอื่น ๆ และขนาดบรรจุปริมาณน้ำยาเหมาะสมสำหรับการใช้งานตรวจวิเคราะห์ที่มีปริมาณงานจำนวนน้อย น้ำยาสามารถใช้ได้หมดก่อนที่น้ำยาจะหมดอายุการใช้งานเป็นการประหยัดต้นทุนในการดำเนินงาน อย่างไรก็ตาม แม้ว่าวิธีวิเคราะห์ด้วยหลักการ Jaffe reaction จะไม่สามารถใช้สูตรการคำนวณประมาณอัตราการกรอง (estimated GFR) ได้ แต่ด้วยต้นทุนน้ำยาที่ไม่สูงมาก วิธีวิเคราะห์นี้จึงน่าจะเหมาะกับการใช้ในการตรวจสุขภาพประจำปีสำหรับบุคลากรเป็นหมู่คณะได้

ดังนั้นในเชิงนโยบายของประเทศ ควรมีการสนับสนุนงบประมาณ หรือนำนโยบายการร่วมกันซื้อน้ำยาปริมาณมากเพื่อให้สามารถต่อรองราคาน้ำยาวิเคราะห์กับบริษัทผู้แทนจำหน่ายน้ำยาได้ รวมทั้งการสนับสนุนความรู้วิชาการหรือข้อมูลทางวิชาการให้ห้องปฏิบัติการสามารถเลือกวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมกับการใช้งาน สร้างระบบการควบคุมภายในที่ดีและส่งเสริมการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างเร่งด่วน เพื่อให้ระบบการประกันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการมีประสิทธิภาพ อันจะเป็นประโยชน์สูงสุดต่อผู้ใช้บริการ

## สรุปผลการวิจัยและประโยชน์จากการวิจัย

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการเป็นกลไกสำคัญในการชี้ประเด็นข้อบกพร่องและสะท้อนสภาพการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะส่งผลไปสู่การรักษาและดูแลสุขภาพของประชาชน โดยเฉพาะการตรวจวิเคราะห์สารเคมีที่ถูกต้องและมีความเที่ยงจะช่วยให้แพทย์สามารถตรวจค้นหาผู้ป่วยและดูแลรักษาผู้ป่วยโรคไตตั้งแต่เริ่มแรก ป้องกันภาวะไตวายหรือชะลอไม่ให้เกิดโรคไตวายระยะสุดท้าย และลดอัตราการเจ็บป่วยหรือการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรได้ การวิเคราะห์ข้อมูลครั้งนี้จัดส่งวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความถูกต้องและความเที่ยงในการตรวจวิเคราะห์ที่มีความสำคัญในการบ่งชี้ความสามารถในการดำเนินการตรวจวิเคราะห์ของบุคลากร และความเที่ยงในการวิเคราะห์ของเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งสะท้อนสภาพห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์สารได้อย่างแท้จริง ซึ่งจะเป็นกลไกสำคัญในการสนับสนุนระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการให้มีการควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่องสามารถพัฒนางานให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลดียิ่งขึ้น

## ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ควรทำการศึกษาเพิ่มเติมโดยเก็บข้อมูลการวิจัยแบบต่อเนื่องเป็นระยะกลาง 5 ปี และระยะยาว 10-15 ปีต่อไปในกลุ่มห้องปฏิบัติการเดิมเพื่อดูแนวโน้มระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งควรเก็บการเปลี่ยนเครื่องมือหรือวิธีวิเคราะห์ของกลุ่มห้องปฏิบัติการนำมาวิเคราะห์ ควรต้องมีการติดต่อบริษัทผู้แทนจำหน่ายน้ำยาที่ห้องปฏิบัติการเพื่อให้ทราบปัญหาที่แท้จริงในการปฏิบัติงาน

การศึกษาครั้งนี้ ใช้ค่ากำหนดเป็นค่าพ้องกลุ่มจากวิธีวิเคราะห์ที่จัดเป็น field method ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทั่วไปในการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ ควรมีการศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์โดยใช้ค่ากำหนดจากวิธีขึ้นสูงทางมาตร

วิทยา (higher order method) เช่น Isotope Dilution Mass Spectrophotometry ต่อไป

### กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ ผู้อำนวยการกองทดสอบ ความชำนาญ ผู้เชี่ยวชาญ ที่ให้คำแนะนำปรึกษา โครงการ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องทุกท่านที่ให้ โอกาสในการดำเนินงานและสนับสนุนการดำเนินงาน เป็นอย่างดียิ่ง

### เอกสารอ้างอิง

ประเสริฐ ธนกิจจารุ. (2558). สถานการณ์ปัจจุบันของ โรคไตเรื้อรังในประเทศไทย. *วารสารกรมการ แพทย์*, 40(5), 5-17.

สุภาวัลย์ ปิยรัตน์วรสกุล. (2564). การประเมิน คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการ เคมีคลินิกไทยโดยองค์กร ภายนอกในช่วงปี 2563-2564. *วารสาร Mahidol R2r e- Journal*, 8(3), 140-148.

Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Proficiency Testing Regulations Related to Analytes and Acceptable Performance. (2019). *Federal Register*. 84(23), 1536-1567.

Proficiency Testing Australia. (2019, January 1). Guide to proficiency Testing Australia. <https://www.pta.asn.au/documents/Guide-to-Proficiency-Testing-Australia.pdf>

International Organization for Standardization. (2010). ISO/IEC 17043:2010 (E). Conformity assessment - General requirements for proficiency testing. (1<sup>st</sup> ed.) ISO copyright office.

\_\_\_\_\_. (2012). ISO 15189. Medical laboratories - Requirements for quality and competence. (3<sup>rd</sup> ed.) ISO copyright office.

\_\_\_\_\_. (2015). ISO 13528. Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory comparisons. (2<sup>nd</sup> ed.) ISO copyright office.

\_\_\_\_\_. (2016). ISO 13485. Medical devices - Quality management systems requirements for regulatory purposes. (3<sup>rd</sup> ed.) ISO copyright office.

Levey, AS., & Stevens, LA. (2009). A new Equation to estimate glomerular filtration rate. *Annual of Internal Medicine*, 150(9), 604-612.

Nigam, PK., & Chandra, A. (2017). Positive and negative false estimates of serum creatinine. *Interventional Cardiology*, 9(4), 164-165.

Schwartz, GJ., & Haycock, GB. (1976). A simple estimate of glomerular filtration rate in children derived from body length and plasma creatinine. *Pediatrics*, 58(2), 259-263.