

คำสำคัญ : การสร้างแผนภูมิควบคุมคุณภาพในการตรวจหาเชื้อ HIV ชนิดที่ 1 ด้วยวิธี ELISA

รศ.ดร.ทังทอง : การควบคุมคุณภาพเชิงสถิติสำหรับการตรวจหาเชื้อ HIV ชนิดที่ 1 ด้วยวิธี ELISA ของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี (STATISTICAL QUALITY CONTROL OF HIV-1 ELISA TEST PERFORMANCE FOR THE CHAOPHAYA ABHAI PHUBETHR HOSPITAL PARCHINBURI PROVINCE) อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ รศ.ไพบุลย์ รัตนประเสริฐ และนายณรงค์ ศรีบัว 78 หน้า. ISBN 974-653-160-3

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเอาขบวนการทางสถิติมาประยุกต์ใช้สร้างแผนภูมิควบคุมคุณภาพในการตรวจหาเชื้อ HIV ชนิดที่ 1 ด้วยวิธี ELISA ของ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี โดยนำค่า OD ของกลุ่มควบคุมต่าง ๆ บน microplate จำนวน 219 microplate มาสร้างแผนภูมิควบคุมคุณภาพ พบว่า แผนภูมิ $\bar{X} - chart$ ที่สร้างโดยใช้การประมาณส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานด้วยพิสัยมีข้อมูลอยู่นอกเขตควบคุมจำนวนมาก ส่วนแผนภูมิ $R - chart$ พบว่าข้อมูลส่วนใหญ่อยู่ในขอบเขตควบคุมจะมีเพียงบางส่วนที่อยู่นอกเขตควบคุม ซึ่งจากการตรวจสอบ microplate ทุกอันที่อยู่นอกเขตควบคุมยังคงสอดคล้องกับเกณฑ์ของผู้ผลิตและสามารถใช้ในการตรวจหาเชื้อ HIV ได้ ดังนั้นแผนภูมิ $\bar{X} - chart$ และ $R - chart$ จึงใช้ควบคุมคุณภาพได้ไม่ดีพอ

เมื่อต้องสร้างแผนภูมิควบคุมคุณภาพโดยใช้ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่าง พบว่า แผนภูมิที่ได้สามารถใช้ควบคุมได้ดีขึ้นไม่มีข้อมูลอยู่นอกเขตควบคุม และเนื่องจากเกณฑ์ที่สำคัญอันหนึ่งในการพิจารณาว่า microplate ใดสามารถจะใช้ในการตรวจเชื้อ HIV ได้ดีหรือไม่ขึ้นอยู่กับว่าค่า OD ของกลุ่ม weakly positive control และค่า OD ของกลุ่ม positive control มีความแตกต่างที่เพียงพอหรือไม่ ผู้วิจัยจึงเสนอแผนภูมิควบคุมคุณภาพเชิงสถิติ $t^* - chart$ เพื่อใช้ร่วมกับแผนภูมิ $\bar{X} - chart$ และ $R - chart$ โดยอาศัยแนวความคิดของ เจนเทลแมน และคณะ ซึ่งแผนภูมิ $t^* - chart$ จะช่วยชี้ให้เห็นว่าค่า OD ของ weakly positive control กับ positive control แยกจากกันอย่างไรเพียงพอตามเกณฑ์ของผู้ผลิตหรือไม่ และความแตกต่างดังกล่าวมีแนวโน้มเป็นอย่างไร ซึ่งจะเป็นเครื่องวัดว่า microplate ที่ใช้ บุคลากรที่ปฏิบัติงาน ตลอดจนเครื่องมือที่ใช้ตรวจมีคุณภาพตามเวลาอย่างไรและอยู่ในควบคุมหรือไม่

This research aimed to apply statistical process to make a quality control chart of HIV-1 ELISA test performance, of the Chaophraya Abhai phubethr hospital, Prachinburi province. Quality control charts were made from OD values of the control groups on 219 microplate. For $\bar{X} - \text{chart}$, it was found that a lot of data happening is outside the control area. For $R - \text{chart}$, almost data were in the control area, only some data are outside. However, all the data outside were still in accordance with the criteria set by the company. Therefore, $\bar{X} - \text{chart}$ and $R - \text{chart}$ are not good enough in controlling quality.

When standard deviation of the average value of sample control groups is brought into use to make a quality control chart. The gotten chart yield a better control. No data is outside the controlled area. As there is an important criteria on considering that the microplate which is efficient or inefficient in testing HIV depends on the difference between OD value of weakly positive control group and OD value of positive control group. Thus, the researcher would like to suggest Gentleman's idea, statistical quality control $t^* - \text{chart}$, $\bar{X} - \text{chart}$ and $R - \text{chart}$, into use. The $t^* - \text{chart}$ will help identify the enough separation of OD value of weakly positive control and positive control according to the criteria of the company and the trend of the difference. This will pinpoint the microplate used, the personal operated, and the instruments used for testing the quality at that time and see if they are in control or not.