

นิพนธ์ต้นฉบับ

การประเมินคุณภาพการตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D), antibody screening และ antibody identification ของห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดในประเทศไทย

พ.ศ. 2561

สุดใจ นันทารัตน์¹ สมาพร พรหมประดิษฐ์¹ และ สุชน วงษ์ศรี²

¹สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ²สำนักวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ

บทนำ ห้องปฏิบัติการทางธนาคารเลือดต้องเข้าร่วมในโครงการทดสอบความชำนาญในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ ซึ่งจัดโดยองค์กรภายนอก **วัตถุประสงค์** เพื่อศึกษาคุณภาพการตรวจหมู่เลือด การตรวจกรองหาแอนติบอดีและบอกชนิดของแอนติบอดีที่พบของห้องปฏิบัติการทางธนาคารเลือดในประเทศไทย พ.ศ. 2561 **วัสดุและวิธีการ** ผู้จัดโครงการส่งตัวอย่างทดสอบที่เตรียมจากผู้บริจาคเลือดให้ห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิก ปีละ 3 รอบ รอบละ 2 ชุด เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ ABO, Rh(D), antibody screening และ antibody identification ผู้จัดโครงการจะประเมินห้องปฏิบัติการที่ส่งผลครบทั้ง 3 รอบและให้คะแนนจาก 2 ส่วน คือ การตรวจวิเคราะห์และความถูกต้อง คะแนนรวมเท่ากับ 4 คะแนน โดยมีเกณฑ์ยอมรับที่คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 3.0 **ผลการศึกษา** ห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดเข้าร่วมทั้งหมด 1,102 แห่ง ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 93.45 (15,299/16,371 รายงาน) และไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 6.55 (1,072/16,371 รายงาน) ห้องปฏิบัติการภาครัฐในภาพรวม ไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 8.39 โดยเฉพาะโรงพยาบาลชุมชนไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 10.90 ห้องปฏิบัติการสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและนอกสังกัด ไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 8.66 และ 2.01 ตามลำดับ สำหรับเขตสุขภาพที่รายงานผลไม่ผ่านเกณฑ์มากที่สุด 3 อันดับแรก คือ เขต 8, 12 และ 6 (ร้อยละ 12.57, 9.93 และ 9.33 ตามลำดับ) **สรุป** การตรวจหมู่เลือดและการตรวจหาแอนติบอดีของหมู่เลือดของห้องปฏิบัติการทางธนาคารเลือดในประเทศไทยส่วนใหญ่มีคุณภาพ มีบางแห่งที่ไม่ผ่านเกณฑ์เนื่องจากความไม่ครบถ้วนของรายการทดสอบและวิธีที่ตรวจไม่ถูกต้องตามวิธีมาตรฐาน จำเป็นต้องได้รับการพัฒนาด้านเทคนิคและด้านการบริหารจัดการให้เหมาะสมยิ่งขึ้นต่อไป

คำสำคัญ : ● การประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ● การตรวจหมู่เลือดเอบีโอ อาร์เอช ● การตรวจกรองหาแอนติบอดี ● การตรวจวิเคราะห์ชนิดแอนติบอดี

วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต. 2562;29:305-15.

ได้รับต้นฉบับ 24 กันยายน 2562 แก้ไขบทความ 8 พฤศจิกายน 2562 รับลงตีพิมพ์ 29 พฤศจิกายน 2562

ต้องการสำเนาต้นฉบับติดต่อ นางสุดใจ นันทารัตน์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 88/7 ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 E-mail: nantarat145@gmail.com

Original Article

External Quality Assessment in ABO, Rh(D) groupings, antibody screening and antibody identification of blood bank laboratories in Thailand, 2018

Sudjai Nantarat¹, Samaporn Prompradit¹ and Suthon Vongsheree²

¹Bureau of Laboratory Quality Standards; ²Medical Sciences Technical Office, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

Abstract:

Background: Blood bank laboratories should participate a proficiency testing program which is set up by other organization to evaluate their laboratory performance. **Objective:** This study aimed to provide a quality assessment of blood bank laboratories in Thailand for the fiscal year 2018. **Materials and Methods:** Test items prepared from blood donors were sent to the participants in 3 rounds, 2 sets each, for analyses of ABO, Rh(D), antibody screening and antibody identification. The program organizer will evaluate only the participants which report the results of all 3 rounds and grade the reports from 2 parts, namely, the method of analysis and the accuracy of the reports. The total score is 4 points, with the acceptant criteria of greater than or equal to 3.0. **Results:** Among the total of 1,102 participants, 93.45% (15,299/16,371 results) passed the acceptant criteria and 6.55% (1,072/16,371 results) of unacceptable results were observed. The overall number of government blood bank laboratories who did not pass the acceptant criteria were 8.39% which 10.90% were observed in the community hospital blood banks. In addition, the number of blood bank laboratories under the Ministry of Public Health (MOPH) that did not pass the acceptant criteria were 8.66%. The top three highest unacceptable results were observed from health district laboratories 8, 12 and 6 (12.57, 9.93 and 9.33%, respectively). **Conclusion:** Most blood bank laboratories in Thailand passed the acceptant criteria. But some blood bank laboratories were not met the acceptant criteria due to insufficient list of tests and the testing methods used are not the standard methods. Therefore, technical and management improvement must be appropriately provided.

Keywords : ● External quality assessment ● Blood grouping ABO, Rh
● Unexpected antibody screening test ● Unexpected antibody identification

J Hematol Transfus Med. 2019;29:305-15.

บทนำ

การให้เลือดอย่างปลอดภัยต้องทดสอบความเข้ากันได้โดยหมู่เลือดของผู้ให้และผู้รับต้องเป็นหมู่เลือดที่เข้ากันได้เท่านั้น การรับเลือดผิดหมู่หรือได้รับหมู่เลือดที่ไม่เข้ากัน มีผลต่อระบบภูมิคุ้มกันของผู้รับเลือดอาจทำให้เกิดลิ่มเลือด ส่งผลให้ไตวาย การไหลเวียนของเลือดล้มเหลว เกิดอาการช็อกและอาจเสียชีวิตได้¹ การระบุหมู่เลือดอย่างถูกต้องเป็นองค์ประกอบสำคัญอย่างหนึ่ง นอกจากการคัดกรองผู้บริจาคเลือด การตรวจคัดกรองเชื้อที่อาจถ่ายทอดทางเลือด และการเตรียมส่วนประกอบของเลือดสำหรับการเตรียมผลิตภัณฑ์ของเลือดที่ปลอดภัยต่อผู้ป่วย ในการระบุหมู่เลือดให้ถูกต้องโดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การตรวจ ABO grouping (ABO), Rh typing [Rh(D)], unexpected antibody screening test (antibody screening) และ unexpected antibody identification (antibody identification)² ซึ่งห้องปฏิบัติการควรได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากลจากผลการศึกษาในประเทศออสเตรเลีย ห้องปฏิบัติการ 182 แห่ง มีผลตรวจหมู่เลือดก่อนและหลังจากได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO 9001³ หรือ ISO 15189⁴ ที่ไม่ถูกต้องร้อยละ 1.3 และ 0.7 ตามลำดับ⁵ แสดงถึงห้องปฏิบัติการรายงานผลถูกต้องมากขึ้นเมื่อได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

หนึ่งในข้อกำหนดของการรับรองตามมาตรฐานสากล คือ ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (external quality assessment scheme : EQAS) หรือการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing: PT)⁶ กับหน่วยงานที่ดำเนินงานและได้รับการรับรองตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010⁷ ซึ่งเป็นดัชนีชี้วัดในการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และใช้ติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพที่ยั่งยืนของห้องปฏิบัติการ⁸ ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการวิเคราะห์ว่าถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ ส่งผลให้ประชาชนได้รับบริการที่มีคุณภาพมาตรฐาน

ในการตรวจวิเคราะห์หมู่เลือด ABO วิธีมาตรฐานจะต้องตรวจ cell grouping เพื่อหาแอนติเจนของหมู่เลือด ABO และตรวจ serum grouping เพื่อหาแอนติบอดีของระบบ ABO ผลการตรวจ ABO antigen และ ABO antibody ต้องสอดคล้องกันจึงจะแปลผลหมู่เลือด ABO ได้ ในกรณีของระบบ Rh ทำการตรวจเฉพาะแอนติเจน D หรือ Rh(D) ถ้า Rh negative ต้องตรวจด้วยน้ำยา Anti-D 2 ชนิด และทดสอบถึงขั้นตอน antiglobulin test ในการตรวจ antibody screening เป็นการตรวจหา unexpected antibody ต่อ red cell antigen เมื่อให้ผลบวกต้องทำการตรวจต่อด้วย antibody identification ซึ่งเป็นการตรวจหาชนิดของ antibody

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง เพื่อนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดของประเทศไทย พ.ศ. 2561 เพื่อให้ทราบถึงระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์หมู่เลือดในระบบ ABO, Rh (D), antibody screening และ antibody identification พร้อมทั้งประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของกลุ่มห้องปฏิบัติการ และเขตบริการสุขภาพที่ครอบคลุมภาครัฐและเอกชน อีกทั้งประเมินวิธีการตรวจวิเคราะห์รวมถึงวิเคราะห์สาเหตุของความผิดพลาด ซึ่งใช้เป็นข้อมูลสำหรับประกอบการวางแผนเพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการอย่างเหมาะสมต่อไป

วัสดุและวิธีการ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมเป็นห้องปฏิบัติการทางธนาคารเลือดที่ตรวจวิเคราะห์หมู่เลือดจากหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ ที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยตัวเองไม่จ้างหรือส่งต่อตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการอื่นตรวจวิเคราะห์ ในปี พ.ศ. 2561 จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิก 1,102 แห่ง

กลุ่มห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วยโรงพยาบาลศูนย์ (regional hospitals) โรงพยาบาลทั่วไป (general hospitals) โรงพยาบาลชุมชน (community hospitals) หน่วยงานภาครัฐสังกัดกระทรวงสาธารณสุขนอกสำนักงานปลัดกระทรวง (Under MOPH, outside the Office of the Permanent Secretary) (ห้องปฏิบัติการจากกรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค กรมสุขภาพจิต กรมอนามัย และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) หน่วยงานภาครัฐนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (non-governmental organizations under MOPH) (ห้องปฏิบัติการจากกรุงเทพมหานคร กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงกลาโหม กระทรวงมหาดไทย และรัฐวิสาหกิจต่างๆ) และหน่วยงานภาคเอกชน (private sector)

เขตสุขภาพแบ่งเป็น 13 เขต ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 113/2558 ลงวันที่ 23 มกราคม 2558⁹

ตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบความชำนาญเตรียมมาจากเลือดผู้บริจาคจากของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย จัดส่งให้สมาชิก 3 รอบ รอบละ 2 ชุด ชุดที่ 1 จำนวน 4 หลอดประกอบด้วย red blood cell suspension ความเข้มข้นร้อยละ 5-10 จำนวน 2 หลอด และ defibrinated serum ที่เติม sodium azide ร้อยละ 0.02 จำนวน 2 หลอด สำหรับทำ ABO grouping และ Rh (D) typing ชุดที่ 2 จำนวน 3 หลอดประกอบด้วย defibrinated serum ที่เติม sodium azide ร้อยละ 0.02 สำหรับทำ antibody screening และ antibody identification ได้ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อ

Table 1 List of testing for EQAS test items, 2018

Scheme	Round 1		Round 2		Round 3	
	Test items code	Result	Test items code	Result	Test items code	Result
ABO	PA161 & SA161	O	PA261 & SA261	AB	PA361 & SA361	B
	PB161 & SB161	O	PB261 & SB261	O	PB361 & SB361	A
Rh(D)	PA161	Negative	PA261	Negative	PA361	Negative
	PB161	Positive	PB261	Positive	PB361	Positive
Antibody screening	SC161	Negative	SC261	Negative	SC361	Positive
	SD161	Negative	SD261	Positive	SD361	Negative
	SE161	Positive	SE261	Negative	SE361	Negative
Antibody identification	SE161	Anti-D	SD261	Anti-Mi ^a	SC361	Anti-E

เดียวกัน (homogeneity) และความคงทน (stability) ดังแสดงใน Table 1 ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการจะได้รับตัวอย่างที่มีจำนวนและคุณสมบัติเหมือนกันทุกประการเพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ และส่งรายงานผลตรวจวิเคราะห์กลับมายังผู้จัดโปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายในเวลาที่กำหนด

การวิเคราะห์และประเมินผล

ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ส่งผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด และส่งผลครบทั้ง 3 รอบ จึงจะนำมาประเมินผลเปรียบเทียบกับค่ากำหนดที่มาจากผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการอ้างอิง 8 แห่ง ซึ่งตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐาน และให้คะแนนความถูกต้องเพื่อนำมาคำนวณค่าคะแนนมาตรฐาน และประเมินคุณภาพตามลำดับ โดยใช้วิธีการที่ปรับปรุงจากมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต พ.ศ. 2551 นโยบายบริการโลหิตแห่งชาติ พ.ศ. 2553 ข้อมูลทางวิชาการจาก American Association of Blood Banks และองค์การอนามัยโลก การให้คะแนนการประเมินประกอบด้วย การให้คะแนนวิธีการตรวจวิเคราะห์ และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ใช้เกณฑ์การยอมรับมาตรฐานตามข้อเสนอแนะจาก National Association of Testing Authorities (NATA), Australia กำหนดให้การประเมินผลและให้คะแนนประกอบด้วย 2 ส่วน คือ วิธีการตรวจวิเคราะห์และความถูกต้องของรายงานผลรวมเท่ากับ 4 คะแนน โดย ผลการประเมินต้องได้คะแนนมาตรฐานไม่ต่ำกว่า 3.0 จึงจะถือว่าผ่านเกณฑ์¹⁰

ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการจะถูกนำมาวิเคราะห์เพื่อหาค่าร้อยละของรายงานผลที่ผ่านเกณฑ์และไม่ผ่านเกณฑ์ของกลุ่มห้องปฏิบัติการ และแต่ละเขตบริการสุขภาพ รวมทั้งประเมินวิธีการตรวจวิเคราะห์ หาความสัมพันธ์เทียบกับผลรวมทั้งหมดด้วยสถิติ proportion difference test with Chi-square ใช้โปรแกรม

วิเคราะห์สถิติสำเร็จรูป comparison of two proportion ของ Medcalc¹¹ การเปรียบเทียบมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อ p -value มีค่าน้อยกว่า 0.05

ผลการศึกษา

ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดของประเทศไทย พ.ศ. 2561 มีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมเป็นสมาชิกทั้งหมด 1,102 แห่ง แยกตามชนิดที่ขอรับการประเมิน 4 ประเภท ได้แก่ ABO; ABO และ Rh(D); ABO, Rh(D) และ antibody screening; และ ABO, Rh(D), antibody screening และ antibody identification มีจำนวน 20, 429, 323 และ 180 แห่ง ตามลำดับ ส่งผลกลับครบทั้ง 3 รอบ รวมทั้งหมด 16,371 รายงาน พบว่ามีรายงานผลการประเมินผ่านเกณฑ์ทั้งหมด 15,299 รายงาน ร้อยละ 93.45 (95%,CI: 93.06-93.82) และไม่ผ่านเกณฑ์ 1,072 รายงาน ร้อยละ 6.55 (95%,CI: 6.18-6.94) สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ABO ไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 6.11 (349/5,712 รายงาน, 95%,CI: 5.50-6.74) Rh(D) ไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 9.91 (554/5,592 รายงาน, 95%,CI: 9.15-10.72) antibody screening ไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 3.64 (165/4,527 รายงาน, 95%,CI: 3.13-4.23) และ antibody identification ไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 0.74 (4/540 รายงาน, 95%,CI: 0.03-1.89)

เมื่อพิจารณาตามสังกัดของห้องปฏิบัติการ พบว่า กลุ่มห้องปฏิบัติการที่รายงานไม่ผ่านเกณฑ์รวมมากที่สุด คือโรงพยาบาลชุมชน ร้อยละ 10.90 สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ABO, Rh(D) และ antibody screening พบว่า กลุ่มห้องปฏิบัติการที่รายงานไม่ผ่านเกณฑ์มากที่สุดคือโรงพยาบาลชุมชน ทั้ง 3 รายการ ดังแสดงใน Table 2 และ 3 เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสมาชิกห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข กับหน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พบว่า หน่วยงานในสังกัด

Table 2 ABO and Rh(D) results among different scales of blood bank laboratories

Blood bank laboratories	ABO			Rh(D)		
	No. of participants	Acceptable	Unacceptable	No. of participants	Acceptable	Unacceptable
Regional hospitals	27	100% (162/162)	0% (0/162)	27	100% (162/162)	0% (0/162)
General hospitals	58	99.43% (346/348)	0.57% (2/348)	58	97.70% (340/348)	2.30% (8/348)
Community hospitals	534	90.20% (2,890/3,204)	9.80% (314/3,204)	521	84.64% (2,646/3,126)	15.36% (480/3,126)
Under MOPH, outside the Office of the Permanent Secretary	25	100% (150/150)	0% (0/150)	25	96.00% (144/150)	4.00% (6/150)
Non-governmental organizations under MOPH	72	96.99% (419/432)	3.01% (13/432)	69	96.62% (400/414)	3.38% (14/414)
Private laboratories	236	98.59% (1,396/1,416)	1.41% (20/1,416)	232	96.70% (1,346/1,392)	3.30% (46/1,392)
Total	952	93.89% (5,363/5,712)	6.11% (349/5,712)	932	90.09% (5,038/5,592)	9.91% (554/5,592)

Table 3 Antibody screening and antibody identification results among different scales of blood bank laboratories

Blood bank laboratories	Antibody screening			Antibody identification		
	No. of participants	Acceptable	Unacceptable	No. of participants	Acceptable	Unacceptable
Regional hospitals	27	96.30% (234/243)	3.70% (9/243)	27	98.77% (80/81)	1.23% (1/81)
General hospitals	58	98.85% (516/522)	1.15% (6/522)	53	99.37% (158/159)	0.63% (1/159)
Community hospitals	206	94.34% (1,749/1,854)	5.66% (105/1,854)	22	100% (66/66)	0% (0/66)
Under MOPH, outside the Office of the Permanent Secretary	21	98.41% (186/189)	1.59% (3/189)	13	100% (39/39)	0% (0/39)
Non-governmental organizations under MOPH	54	100% (486/486)	0% (0/486)	38	98.25% (112/114)	1.75% (2/114)
Private laboratories	137	96.59% (1,191/1,233)	3.41% (42/1,233)	27	100% (81/81)	0% (0/81)
Total	503	96.36% (4,362/4,527)	3.64% (165/4,527)	180	99.26% (536/540)	0.74% (4/540)

กระทรวงสาธารณสุขไม่ผ่านเกณฑ์มากกว่าหน่วยงานนอกสังกัด กระทรวงสาธารณสุขอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือร้อยละ 8.66 และ 2.01 ตามลำดับ (Chi-square = 337.3, $p < 0.0001$) หากเปรียบเทียบห้องปฏิบัติการภายในหน่วยงานสำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุขพบว่า โรงพยาบาลชุมชนไม่ผ่านเกณฑ์มากกว่าโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปคือ ร้อยละ 10.90 และ 1.25 ตามลำดับ (Chi-square = 83.6, $p < 0.0001$) ดังแสดงใน Table 4

สำหรับเขตสุขภาพทั้ง 13 เขต พบว่า เขตที่รายงานไม่ผ่านเกณฑ์รวมทุกรายการมากที่สุด 3 อันดับแรก คือ เขต 8, 12 และ 6 ร้อยละ 12.57, 9.93 และ 9.33 ตามลำดับ และทั้ง 3 เขต รายงานผลไม่ผ่านเกณฑ์สูงกว่าค่าเฉลี่ยไม่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดร้อยละ 6.55 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.05$ สำหรับการทดสอบ ABO พบว่า เขตที่รายงานไม่ผ่านเกณฑ์มากที่สุด 3 อันดับแรก คือ เขต 8, 6 และ 9 รายงานไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 13.85, 11.46, และ 8.44

Table 4 Unacceptable results among different scales of blood bank laboratories

Blood bank laboratories	Unacceptable results /Total results (%)	p-value
- Government sector under MOPH	935/10,803 (8.66)	< 0.0001
- Non-governmental organizations under MOPH	29/1,446 (2.01)	
- Community hospitals	899/8,250 (10.90)	
- Regional hospitals / General hospitals	27/2,025 (1.33)	

ตามลำดับ สำหรับการทดสอบ Rh(D) เซตที่รายงานไม่ผ่านเกณฑ์มากที่สุด 3 อันดับแรกคือเซต 8, 12 และ 7 รายงานไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 17.39, 17.26 และ 15.15 ตามลำดับ สำหรับการทดสอบ antibody screening เซตที่รายงานไม่ผ่านเกณฑ์มากที่สุด 3 อันดับแรก คือ เซต 8, 4 และ 3 ตามลำดับ รายงานไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 6.67, 6.14 และ 5.56 ตามลำดับ ส่วน antibody identification มี 3 เซตที่รายงานไม่ผ่านเกณฑ์คือเซต 5, 6 และ 9 รายงานไม่ผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 3.70, 2.56 และ 2.78 ตามลำดับ ดังแสดงใน Table 5 และ 6 ในการตรวจวิเคราะห์หมู่เลือดนั้นมียหลายวิธี ได้แก่ การใช้วิธี automation เป็นการตรวจด้วยเครื่องมืออัตโนมัติ วิธี column agglutination technique (CAT) วิธี slide technique และ standard tube test (STT) เมื่อทำการตรวจวิเคราะห์มากกว่า 1 วิธี เช่น CAT/Automation เป็นการตรวจด้วยวิธี CAT และ Automation, STT/CAT/Automation เป็นการตรวจด้วยวิธี STT, CAT และ Automation เป็นต้น สำหรับ ABO และ Rh(D) วิธีที่ห้องปฏิบัติการใช้มากที่สุดคือ วิธีมาตรฐานจำนวน 855 และ 751 แห่ง ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 97.27 และ 94.14 ตามลำดับ แต่วิธีที่ให้ผลประเมินไม่ผ่านเกณฑ์มากที่สุดคือ วิธี slide technique ส่วนการทำ antibody screening และ antibody identification พบว่าใช้วิธี CAT มากสุดจำนวน 212 และ 89 แห่ง ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 97.48 และ 99.63 ตามลำดับ ดังแสดงไว้ใน Table 7 และ 8

เนื่องจากผลการตรวจทางธนาคารเลือดหากผิดพลาดจะส่งผลกระทบต่อผู้รับเลือดอย่างรุนแรงและอาจถึงแก่ชีวิตได้ ดังนั้นเมื่อผลการประเมินของสมาชิกห้องปฏิบัติการไม่ผ่านเกณฑ์ใดวิเคราะห์หาสาเหตุข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น ตัวอย่างเช่น การตรวจ ABO มีสาเหตุความผิดพลาดมากที่สุด เนื่องจากห้องปฏิบัติการไม่ได้ตรวจวิเคราะห์ตามวิธีมาตรฐาน ไม่ได้ตรวจหาหมู่เลือด ABO ทั้งบนเซลล์เม็ดเลือดแดง (cell grouping) และในซีรัม (serum grouping) ถึงร้อยละ 6.35 จึงทำให้มีการรายงานผลหมู่เลือดผิดร้อยละ 0.19 สำหรับการตรวจ Rh(D) มีสาเหตุความผิดพลาดมากที่สุด เนื่องจากห้องปฏิบัติการไม่ได้ตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมตามที่โครงการกำหนดกรณีที่ตรวจพบ Rh negative โดยใช้ slide technique หรือ immediate spin ร้อยละ 5.54 ทำให้มีการรายงานผลหมู่เลือด

ผิดร้อยละ 1.42 ส่วน antibody screening มีสาเหตุความผิดพลาดเพียง 2 สาเหตุ คือ ไม่สรุปผลร้อยละ 0.06 และรายงานผลไม่ถูกต้องร้อยละ 0.02 และ antibody identification พบสาเหตุความผิดพลาดเพียงสาเหตุเดียว คือ รายงานชนิดแอนติบอดีไม่ตรงค่าเป้าหมายร้อยละ 1.60

วิจารณ์

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เป็นเครื่องมือที่สำคัญในการติดตามและปรับปรุงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่แสดงให้เห็นว่าผลการตรวจวิเคราะห์นั้นมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือในสภาวะปัจจุบันเพียงใด ถึงแม้ว่าจะไม่สะท้อนผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการวันต่อวันได้โดยตรง แต่ข้อมูลการประเมินนั้นจะสะท้อนถึงสภาพการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการนั้นได้ทั้งระบบ ตั้งแต่การจัดการกับตัวอย่าง เช่น การลงผลในแบบรายงานผลการควบคุมคุณภาพภายใน ณ วันที่ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบความชำนาญ การประเมินความสามารถของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ การเปรียบเทียบและการประเมินคุณภาพของน้ำยาหรือวิธีการทดสอบที่ใช้อยู่ในห้องปฏิบัติการงานประจำวันอยู่ในมาตรฐานหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจวิเคราะห์หมู่เลือดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเตรียมเลือดสำหรับผู้มาใช้บริการและผู้ป่วยที่มีความจำเป็นใช้เลือดต้องไม่มีข้อผิดพลาด เพราะผลที่ตามมาอาจร้ายแรงถึงขั้นทำให้ผู้ป่วยถึงแก่ชีวิตได้หากได้รับเลือดที่เข้ากันไม่ได้ ซึ่งมาจากผลการตรวจหมู่เลือดที่ผิดพลาดต่างๆ

ในปี พ.ศ. 2561 ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางธนาคารเลือดผ่านเกณฑ์ร้อยละ 93.45 หากพิจารณาย้อนหลังรายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางธนาคารเลือดประจำปีของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556 ถึงปี พ.ศ. 2560 ผลการประเมินผ่านเกณฑ์ร้อยละ 97.1, 97.3, 93.8, 95.2 และ 96.1 ตามลำดับ¹²⁻¹⁶ จะเห็นว่าผลการประเมินยังคงมีความผิดพลาดทุกปี แนวโน้มผลตรวจไม่ผ่านเกณฑ์ลดลงอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ Chi-square for trend = 7.522 p = 0.275 และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รายงานผลการวิจัยในปี พ.ศ. 2545 ถึงปี พ.ศ. 2548¹⁷ มีจำนวนสมาชิกห้องปฏิบัติการ 622, 645, 568 และ 636 แห่ง ตามลำดับ การตรวจวิเคราะห์

Table 5 ABO and Rh(D) results among different health district laboratories

Health district	ABO				Rh(D)			
	No. of participants	Acceptable	Unacceptable	p-value	No. of participants	Acceptable	Unacceptable	p-value
1	101	94.88% (575/606)	5.12% (31/606)	0.3298	96	94.79% (546/576)	5.21% (30/576)	0.0012
2	52	94.87% (296/312)	5.13% (16/312)	0.4799	50	90.67% (272/300)	9.33% (28/300)	0.7686
3	42	96.43% (243/252)	3.57% (9/252)	0.0967	41	94.31% (232/246)	5.69% (14/246)	0.0400
4	69	94.20% (390/414)	5.80% (24/414)	0.7990	65	90.26% (352/390)	9.74% (38/390)	0.9247
5	84	95.06% (481/506)	4.94% (25/506)	0.2888	79	90.30% (428/474)	9.70% (46/474)	0.9006
6	96	88.54% (510/576)	11.46% (66/576)	< 0.0001	103	87.38% (540/618)	12.62% (78/618)	0.0950
7	51	94.12% (288/306)	5.88% (18/306)	0.8699	55	84.85% (280/330)	15.15% (50/330)	0.0097
8	71	86.15% (367/426)	13.85% (59/426)	< 0.0001	69	82.61% (342/414)	17.39% (72/414)	0.0001
9	79	91.56% (434/474)	8.44% (40/474)	0.0477	75	88.44% (398/450)	11.59% (52/450)	0.3390
10	63	100.00% (377/377)	0% (377/377)	< 0.0001	63	95.24% (360/378)	4.76% (18/378)	0.0024
11	79	93.45% (442/473)	6.55% (31/473)	0.7018	74	88.74% (394/444)	11.26% (50/444)	0.4422
12	57	91.81% (314/342)	8.19% (28/342)	0.1221	56	82.78% (278/336)	17.26% (58/336)	0.0004
13	108	99.62% (646/648)	0.31% (2/648)	< 0.0001	106	96.86% (616/636)	3.14% (20/636)	< 0.0001
Total	952	93.89% (5,363/5,712)	6.11% (349/5,712)		932	90.09% (5,038/5,592)	9.91% (554/5,592)	

Table 6 Antibody screening and antibody identification results among different health district laboratories

Health district	Antibody screening				Antibody identification			
	No. of participants	Acceptable	Unacceptable	p-value	No. of participants	Acceptable	Unacceptable	p-value
1	54	96.30% (468/486)	3.70% (18/486)	0.9465	14	100.00% (42/42)	0% (0/42)	0.5762
2	26	97.44% (228/234)	2.56% (6/234)	0.3864	9	100.00% (27/27)	0% (0/27)	0.6540
3	18	94.44% (153/162)	5.56% (9/162)	0.2038	6	100.00% (18/18)	0% (0/18)	0.7144
4	38	93.86% (321/342)	6.14% (21/342)	0.0200	17	100.00% (51/51)	0% (0/51)	0.5380
5	42	96.03% (363/378)	3.94% (15/378)	0.7655	18	96.30% (52/54)	3.70% (2/54)	0.0381
6	50	97.33% (438/450)	2.67% (12/450)	0.2891	13	97.44% (38/39)	2.56% (1/39)	0.2356
7	26	94.87% (222/234)	5.13% (12/237)	0.2399	6	100.00% (18/18)	0% (0/18)	0.7144
8	40	93.33% (336/360)	6.67% (24/360)	0.0072	11	100.00% (33/33)	0% (0/33)	0.6203
9	35	97.14% (306/315)	2.86% (9/315)	0.4718	12	97.22% (35/36)	2.78% (1/36)	0.2016
10	34	95.10% (291/306)	4.90% (15/306)	0.2597	6	100.00% (18/18)	0% (0/18)	0.7144
11	31	97.85% (273/279)	2.15% (6/249)	0.1920	9	100.00% (27/27)	0% (0/27)	0.6540
12	27	96.30% (234/243)	3.70% (9/243)	0.9612	12	100.00% (36/36)	0% (0/36)	0.6048
13	82	98.78% (729/738)	1.22% (9/738)	0.0006	47	100.00% (141/141)	0% (0/141)	0.3060
Total	503	96.36% (4,362/4,527)	3.64% (165/4,527)		180	99.26% (536/540)	0.74% (4/540)	

Table 7 ABO and Rh(D) grouping results by different techniques

Techniques	ABO			Rh(D)		
	No. of participants	Acceptable	Unacceptable	No. of participants	Acceptable	Unacceptable
Automation	3	88.99% (8/9)	11.11% (1/9)	3	100.00% (3/3)	0% (0/3)
CAT	15	97.78% (44/45)	2.22% (1/45)	16	95.83% (46/48)	4.17% (2/48)
CAT/Automation	3	100.00% (9/9)	0% (0/9)	0	-	-
Slide	37	6.31% (7/111)	93.69% (104/111)	35	2.86% (3/105)	97.14% (102/105)
Standard	855	97.27% (2,495/2,565)	2.73% (70/2,565)	751	94.14% (2,121/2,253)	5.86% (132/2,253)
Standard/Automation	6	100.00% (18/18)	0% (0/18)	4	100.00% (12/12)	0% (0/12)
Standard/CAT	17	100.00% (51/51)	0% (0/51)	97	98.28% (286/291)	1.72% (5/291)
Standard/Slide	1	100.00% (3/3)	0% (0/3)	0	-	-
Standard/CAT/Automation	2	100.00% (6/6)	0% (0/6)	5	100.00% (15/15)	0% (0/15)

CAT, column agglutination technique; Standard, standard tube test

Table 8 Antibody screening and antibody identification results by different techniques

Techniques	Antibody screening			Antibody identification		
	No. of participants	Acceptable	Unacceptable	No. of participants	Acceptable	Unacceptable
Automation	7	100.00% (21/21)	0% (0/21)	4	100.00% (12/12)	0% (0/12)
CAT	212	97.48% (620/636)	2.52% (16/636)	89	99.63% (266/267)	0.73% (1/267)
CAT/Automation	6	100.00% (18/18)	0% (0/18)	4	100.00% (12/12)	0% (0/12)
Standard	202	94.22% (571/606)	5.78% (35/606)	66	98.99% (196/198)	1.01% (2/198)
Standard/Automation	6	100.00% (18/18)	0% (0/18)	2	83.33% (5/6)	16.67% (1/6)
Standard/CAT	65	98.59% (210/213)	1.41% (3/213)	14	100.00% (42/42)	0% (0/42)
Standard/CAT/Automation	3	100.00% (9/9)	0% (0/9)	1	100.00% (3/3)	0% (0/3)
Not specified method	2	83.33% (5/6)	16.67% (1/6)	-	-	-

CAT, column agglutination technique; Standard, standard tube test

ABO และ Rh(D) มีรายงานผลผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 93-95 และ 97-100 ตามลำดับ ซึ่งในปี พ.ศ. 2561 มีจำนวนสมาชิกห้องปฏิบัติการ 1,102 แห่ง เพิ่มขึ้นเกือบ 2 เท่า แสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการการตรวจทางธนาคารเลือดของประเทศไทยเห็นความสำคัญในการเข้าร่วมการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการและในกระบวนการรับรองคุณภาพในทุกมาตรฐานต้องแสดงผลการประเมินคุณภาพในรอบปีที่ผ่านมา ในปี พ.ศ. 2561 รายการทดสอบ ABO และ Rh(D) มีรายงานผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 93.89 และ 90.09 ตามลำดับ จะเห็นว่าการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการจะดำเนินงานผ่านมามากกว่า 10 ปีแล้ว นับจากปี พ.ศ. 2548 แต่ผลประเมินไม่แตกต่างกัน เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงผู้ปฏิบัติงาน ไม่มีการแก้ไขเชิงระบบการจัดการและด้านเทคนิคอย่างกำหนดจุดเป้าหมาย อาทิ การบริหารงบประมาณเพื่อจัดหาเครื่องมือที่จำเป็นต้องใช้ในบางพื้นที่ การอบรมเชิงปฏิบัติการ ที่ออกแบบให้ความรู้ในกระบวนการตรวจที่ผิดพลาดบ่อยครั้ง เมื่อใช้ข้อมูลจากการศึกษานี้ การบริหารงานแบบเขตสุขภาพจะมีเป้าหมายที่ชัดเจน และใช้งบประมาณได้ตรงจุดที่มีปัญหา

การตรวจวิเคราะห์ที่ผิดพลาดอาจส่งผลให้เกิดการให้เลือดผิดหมู่ได้ นับเป็นความผิดพลาดที่ร้ายแรง เพราะอาจทำให้ผู้ป่วยถึงแก่ชีวิตได้ อย่างในระบบ ABO จากการศึกษาของโรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา ได้รายงานความผิดพลาดจาก ABO incompatible blood transfusion ในอัตรา 1:38,000 ยูนิต มีผู้ป่วย 1 ราย เกิดจากธนาคารเลือดยางผลการตรวจผิดพลาด แต่ไม่เกิด acute hemolytic transfusion reaction¹⁸ และจากการศึกษาของโรงพยาบาลตำรวจ ได้รายงานความผิดพลาดเกี่ยวกับการให้เลือดและกลุ่มที่เกิดอาการจากการรับเลือด ระหว่างปี พ.ศ. 2544 ถึงปี พ.ศ. 2548 มีความผิดพลาดในการตรวจและแปลผลหมู่เลือด 2 ราย ในการให้เลือดผิดหมู่แต่ไม่มีผู้ป่วยรายใดเสียชีวิต¹⁹ ความผิดพลาดเกี่ยวกับ ABO มีโอกาสเกิดมากที่สุด และส่วนมากเกิดจากข้อผิดพลาดของบุคคล

เมื่อพิจารณาผลการประเมินของกลุ่มห้องปฏิบัติการที่สังกัดจะเห็นว่าห้องปฏิบัติการที่รายงานไม่ผ่านเกณฑ์ทุกรายการทดสอบมากที่สุด คือ โรงพยาบาลชุมชน เนื่องจากศักยภาพของห้องปฏิบัติการขึ้นกับขนาดโรงพยาบาล ซึ่งโรงพยาบาลชุมชนเป็นโรงพยาบาลขนาดเล็กกว่าโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป จึงมีห้องปฏิบัติการที่มีเครื่องมือความพร้อมและทันสมัยน้อยกว่า จำนวนบุคลากรน้อยกว่า ทำให้มีโอกาสผิดพลาดได้มากกว่า ดังนั้นห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลชุมชนควรได้รับการพัฒนา

การจัดกลุ่มห้องปฏิบัติการตามเขตสุขภาพ เขตที่รายงานไม่ผ่านเกณฑ์รวมมากที่สุด 3 อันดับแรกคือเขต 8, 12 และ 6 แสดงให้เห็นถึงเขตสุขภาพที่ต้องได้รับการแก้ไขอันดับแรก หากเลือกมาทำมาตรการในการแก้ไขจำเพาะกับเขตสุขภาพกลุ่มนี้ ย่อมจะใช้งบประมาณได้อย่างมีประสิทธิภาพมากกว่าแก้ไขทุกเขตสุขภาพ

ในการตรวจวิเคราะห์หมู่เลือดนั้น วิธีที่ห้องปฏิบัติการใช้ตรวจวิเคราะห์ ABO มากสุดเป็นวิธีมาตรฐานซึ่งให้ผลประเมินผ่านเกณฑ์ถึงร้อยละ 97.27 หากตรวจเพิ่มเติมวิธีอื่นด้วยจะมีความถูกต้องมากขึ้น เช่น วิธีมาตรฐานร่วมกับวิธี automation หรือ CAT ให้ผลประเมินผ่านเกณฑ์ถึงร้อยละ 100 แต่วิธีที่ให้ผลประเมินไม่ผ่านเกณฑ์มากที่สุดคือวิธี slide technique ซึ่งทำการตรวจได้เฉพาะ cell grouping ไม่ได้ตรวจ serum grouping ทำให้ไม่สามารถตรวจ sub grouping ได้ และไม่มีการยืนยันความถูกต้องระหว่างผลตรวจ cell grouping และ serum grouping สำหรับ Rh(D) ให้ผลเช่นเดียวกันหากตรวจเพิ่มเติมด้วยวิธีอื่นด้วยจะมีความถูกต้องมากขึ้น ซึ่งวิธี slide technique ให้ผลประเมินไม่ผ่านเกณฑ์มากที่สุด เนื่องจากไม่ทำการตรวจเพิ่มเติมกรณีตรวจพบ Rh negative ตามที่โครงการกำหนด ดังนั้นห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธี slide technique ควรเพิ่มวิธีตรวจแบบอื่นด้วยหรือเปลี่ยนวิธี เช่น วิธีมาตรฐาน automation และ CAT เป็นต้น ส่วน antibody screening และ antibody identification หากเพิ่มวิธีตรวจแบบอื่นด้วยจะมีความถูกต้องมากขึ้น เช่นเดียวกับสาธารณสุขจันทบุรี (ใต้หวัน) ในการตรวจ antibody screening เมื่อตรวจแบบหลายวิธีร่วมกันจะมีความถูกต้องมากกว่า 1 วิธี²⁰

การดำเนินงานด้านการประเมินคุณภาพทางธนาคารเลือดของประเทศไทย นอกจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแล้ว ยังมีหน่วยงานในภาควิชาเวชศาสตร์การธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล ให้บริการเช่นกัน ได้รายงานในปี พ.ศ. 2543-2547 มีจำนวนสมาชิกห้องปฏิบัติการ 36, 58, 72, 78 และ 86 แห่งตามลำดับ รายการทดสอบ ABO grouping, Rh typing, antibody screening และ antibody identification รายงานผลถูกต้องร้อยละ 98.7-99.7, 94.3-99.3, 95.8-99.7 และ 78.4-91.0 ตามลำดับ²¹ ส่วนหน่วยงานต่างประเทศ เช่น สาธารณรัฐจีน (ไต้หวัน) ได้รายงานผลการประเมินคุณภาพทางธนาคารเลือดประจำปี พ.ศ. 2541-2548 มีจำนวนสมาชิกห้องปฏิบัติการ 99-501 แห่ง รายการทดสอบ ABO, Rh(D), antibody screening และ antibody identification รายงานผลถูกต้องร้อยละ 93.9-100.0, 90.6-100.0, 88.6 และ 97.1 ตามลำดับ²⁰ สำหรับสาธารณสุขเกาหลี ในปี พ.ศ.

2558 มีจำนวนสมาชิกห้องปฏิบัติการ 544 แห่ง รายงานทดสอบ ABO, Rh(D), antibody screening และ antibody identification รายงานผลถูกต้องร้อยละ 99.4-100.0, 99.4-100.0, 94.5-100.0 และ 93.8-100.0 ตามลำดับ²² จะเห็นว่าในการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการนั้นไม่พบว่ามีผลถูกต้องร้อยละ 100 ทั้งหมด เนื่องจากในการทำงานมีโอกาสเกิดความผิดพลาดเกิดขึ้นจาก human error รวมทั้งยังมีปัจจัยอื่นๆ ที่เป็นสาเหตุ ซึ่งจะต้องได้รับการพัฒนาให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

เมื่อพิจารณาสาเหตุที่ทำให้เกิดความผิดพลาดจากการตรวจวิเคราะห์ ABO ได้แก่ การไม่ตรวจ serum grouping ในงานประจำวัน ซึ่งเป็นสาเหตุที่พบมากที่สุด พบในโรงพยาบาลที่ไม่ได้ทำ crossmatch เอง แต่ใช้วิธีส่งตัวอย่างเลือดไปให้โรงพยาบาลที่ใหญ่กว่าทำ crossmatch ให้ และโรงพยาบาลบางแห่งไม่มีเครื่องปั่นอ่านปฏิกิริยา (serologic centrifuge) ส่วนโรงพยาบาลที่มีเครื่องปั่นอ่านปฏิกิริยาแต่ไม่มี reagent red cells คือ A cells B cells และ O cells เนื่องจากน้ำยาที่ใช้ตรวจจาก NBC มีการใช้น้อย ทำให้ต้องทิ้งส่วนที่เหลือ เนื่องจากมีอายุการใช้งานจำกัดตามเอกสารกำกับน้ำยากำหนดไว้มีอายุประมาณ 1 เดือน หรือในกรณีที่มีการเตรียมใช้เอง พบว่าไม่มั่นใจในคุณภาพของเซลล์ที่เตรียมใช้เอง นอกจากนี้เจ้าหน้าที่ไม่มีประสบการณ์เรื่อง ABO คือ ผู้บริจาคมีหมู่เลือด B_m เมื่อตรวจด้วย cell grouping พบเม็ดเลือดแดงไม่ทำปฏิกิริยาหรือทำปฏิกิริยาอย่างอ่อนกับ anti-A หรือ anti-B จึงแปลผลเป็นหมู่ O ในขณะที่ serum grouping ทำปฏิกิริยากับ A cells ได้ปกติ และในกรณีที่มี anti-H แรง จะทำปฏิกิริยากับ B cells อย่างอ่อนๆ ได้ ดังนั้นถ้าหากไม่ได้ตรวจกับ O cells หรือไม่ได้พิจารณาผลการตรวจ antibody screening ร่วมด้วยก็จะทำให้แปลผลผิดพลาดเป็นหมู่ O ได้ เป็นต้น ส่วนข้อผิดพลาดที่พบจาก Rh(D) ไม่ถูกต้อง พบว่าส่วนใหญ่เกิดจากการตรวจตัวอย่างที่เป็น Rh(D) negative และ weak-D โดยมีข้อผิดพลาดในการตรวจวิเคราะห์คือ ทำเฉพาะที่อุณหภูมิห้อง ไม่ได้ตรวจวิเคราะห์ในขั้นตอน IAT ดังที่โครงการกำหนดให้ทำ (weak D test) มีการรายงานผลหมู่เลือดที่ไม่สอดคล้องกับผลการตรวจที่ได้ และบุคลากรไม่เข้าใจหมู่เลือดระบบ Rh และวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง ข้อผิดพลาดที่พบจากการรายงาน antibody screening ไม่ถูกต้อง พบว่าผู้ปฏิบัติงานไม่เข้าใจในวิธีการตรวจวิเคราะห์ การลงผล การแปลผล และเรื่อง screening cells (O1, O2, O3) วิธีเตรียมและ red cell antigens ที่ต้องมีใน screen cells จึงไม่สามารถตรวจพบแอนติบอดีต่างๆ ได้

ข้อเสนอแนะในการแก้ไขข้อผิดพลาด

เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาที่พบ จึงมีข้อเสนอแนะดังนี้ จัดอบรม

ให้ความรู้โดยมุ่งเป้าบุคลากรของห้องปฏิบัติการที่รายงานผลไม่ผ่านเกณฑ์ เพื่อให้เข้าใจวัตถุประสงค์ของมาตรฐานธนาคารเลือด เช่น ในการตรวจวิเคราะห์หมู่เลือด ABO ที่ต้องตรวจวิเคราะห์ทั้ง cell grouping และ serum grouping ทุกรายและต้องแปลผลทั้ง cell grouping และ serum grouping เมื่อได้ผลตรงกันจึงจะสรุปผล ABO ได้ ในกรณีที่ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ cell grouping และ serum grouping ไม่ตรงกัน เช่น cell grouping ให้ผล A และ serum grouping ให้ผล O ลักษณะนี้เรียกว่า ABO discrepancy ซึ่งผู้ทำจะเชื่อผลอย่างใดอย่างหนึ่งไม่ได้ จะต้องตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมจนสรุปผลหมู่เลือดที่ถูกต้องได้ ลักษณะที่พบได้แก่ weaker agglutination strength, missing reaction และ/หรือ extra reaction สาเหตุอาจเกิดจากความผิดพลาดของบุคคล ความผิดพลาดทางเทคนิค ความผิดปกติของซีรัมหรือเซลล์เม็ดเลือดแดงและอาจเกิดจาก fibrin clot หรือมีสิ่งปนเปื้อนในตัวอย่างและน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ การแก้ปัญหา ABO discrepancy ต้องอาศัยทักษะและประสบการณ์ของผู้ปฏิบัติงาน บางครั้งอาจต้องส่งต่อผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาลที่มีความพร้อม หรือแก้ปัญหาด้วยการให้เลือดหมู่ O ไปก่อนหากมีความจำเป็นต้องได้รับเลือดในขณะที่ยังสรุปผลหมู่เลือดไม่ได้ นอกจากนี้ให้มีการเพิ่มช่องทางการสื่อสารให้ความรู้แก่บุคลากรของห้องปฏิบัติการ เช่น ถ้าผลตรวจหมู่เลือดระหว่าง cell grouping กับ serum grouping ไม่สอดคล้องกัน ต้องตรวจวิเคราะห์ซ้ำด้วย standard tube test และการตรวจวิเคราะห์ serum grouping ควรตรวจวิเคราะห์กับ screening O cells ด้วยทุกครั้ง และปรับความเข้มข้นของ screening O cells ให้เหมาะสม เป็นต้น

สรุป

การประเมินคุณภาพการตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D), antibody screening และ antibody identification ของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย พ.ศ. 2561 การประเมินผลและให้คะแนนประกอบด้วย 2 ส่วน คือ วิธีการตรวจวิเคราะห์และความถูกต้องของรายงานผลรวมเท่ากับ 4 คะแนน โดยเกณฑ์ยอมรับที่คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 3.0 มีผลการประเมินผ่านเกณฑ์ร้อยละ 93.45 พบว่า กลุ่มห้องปฏิบัติการที่รายงานไม่ผ่านเกณฑ์มากที่สุดทุกรายการคือโรงพยาบาลชุมชนร้อยละ 10.90 ส่วนเขตสุขภาพที่รายงานผลไม่ผ่านเกณฑ์มากที่สุด 3 อันดับแรก คือ เขต 8, 12 และ 6 ร้อยละ 12.57, 9.93 และ 9.33 ตามลำดับ ซึ่งควรเลือกให้เป็นพื้นที่เป้าหมายในการแก้ไขปัญหา สำหรับวิธีที่สมาชิกห้องปฏิบัติการใช้มากที่สุดสำหรับ ABO และ Rh(D) คือ วิธีมาตรฐาน แต่วิธีที่ให้ผลประเมินไม่ผ่านเกณฑ์มากที่สุดคือ วิธี slide technique ส่วน

antibody screening และ antibody identification ใช้วิธี CAT มากสุด การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์ แต่ยังมีห้องปฏิบัติการบางส่วนที่ไม่ผ่านเกณฑ์เนื่องจากทำการตรวจวิเคราะห์ไม่ครบไม่ถูกต้องตามวิธีมาตรฐานและการรายงานผล อาจส่งผลให้เกิดการให้เลือดผิดหุ่ม มีโอกาสเกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตของผู้รับโลหิตได้ จึงมีความจำเป็นในการพัฒนาห้องปฏิบัติการอย่างมุ่งเป้าหมายในด้านผู้ปฏิบัติงานและด้านการบริหารจัดการ เป็นข้อมูลที่มีประโยชน์แก่ห้องปฏิบัติการในการพัฒนาห้องปฏิบัติการตนเอง และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำข้อมูลไปประกอบการวางแผนในการพัฒนาห้องปฏิบัติการอย่างเป็นระบบต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ คุณอาริตา กล่อมเกลี้ยง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลครั้งนี้ด้วย

เอกสารอ้างอิง

- Srisawat J, Numbenajapol T, Prayoonwiwat W. Adverse effect of blood transfusion. *J Hematol Transfus Med.* 2000;10:305-11.
- Downes KA, Shulman IA. Pretransfusion testing practices in North America, 2005-2010, an analysis of the college of American pathologists interlaboratory comparison program J-Survey data, 2005-2010. *Arch Pathol Lab Med.* 2012;136:294-300.
- ISO 9001:2015. Quality management systems - requirements. Geneva: International Organization for Standardization; 2015.
- ISO 15189:2012. Medical laboratories - requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2012.
- Buchta C, Coucke W, Mayr WR, Müller MM, Ceser R, Schweiger CR, et al. Evidence for the positive impact of ISO 9001 and ISO 15189 quality system on laboratory performance-evaluation of immunohaematology external quality assessment results during 19 years in Austria. *Clin Chem lab Med.* 2018;56:2039-46.
- De la Salle B. Survey material choices in haematology EQA: a confounding factor in automated counting performance assessment. *Biochemia Med.* 2017;27:63-72.
- ISO/IEC 17043:2010. Conformity assessment - general requirements for proficiency testing. Geneva: International Organization for Standardization; 2010.
- Sciacovelli L, Secchiero S, Zardo L, Zaninotto M, Plebani M. External quality assessment: an effective tool for clinical governance in laboratory medicine. *Clin Chem lab Med.* 2006;44:740-49.
- Dividing the health zone according to order of the Ministry of Public Health, 113/2015 dated 23 January 2015.
- Klomklaeng A. Participant manual for national external quality assessment scheme in blood group serology: 2018. Nonthaburi: Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences; 2018.
- Comparison of two proportion. Medcalc easy-to-use statistical software. [cited 2019 Mar 1]; Available from: https://www.medcalc.org/manual/comparison_of_proportions.php.
- Klomklaeng A. Annual report for national external quality assessment scheme in blood group serology-2013. Nonthaburi: Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences; 2013.
- Klomklaeng A. Annual report for national external quality assessment scheme in blood group serology-2014. Nonthaburi: Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences; 2014.
- Klomklaeng A. Annual report for national external quality assessment scheme in blood group serology-2015. Nonthaburi: Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences; 2015.
- Klomklaeng A. Annual report for national external quality assessment scheme in blood group serology-2016. Nonthaburi: Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences; 2016.
- Klomklaeng A. Annual report for national external quality assessment scheme in blood group serology-2017. Nonthaburi: Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences; 2017.
- Silva P, Soisangwan P. External quality assessment in ABO and Rh(D) blood groupings for performance evaluation of Thai laboratories, 2002-2005. *J Hematol Transfus Med.* 2007;17:73-84.
- Urairong K, Yeekian C. Transfusion reactions and transfusion associated errors. *J Hematol Transfus Med.* 2013;23:195-202.
- Chanachaisuwan P. Adverse effects of blood transfusion and transfusion error at police general hospital. *J Hematol Transfus Med.* 2006;16:283-96.
- Chuan-Liang K, Yang-Yang H, Whay-Sue L, Lei-Fa C, Dong-Tsamn L. Survey of external quality assessment scheme for blood bank laboratories in Taiwan. *Int J Bio Lab Sci.* 2011;1:1-14.
- Bejrachandra S, Saipin J, Nathalang O, Siriboonrit U, Rungroung E, Udee S. External quality assessment scheme in red blood cell serology: a 5-year experience in Thailand. [internet] 2006. [cited 2019 Mar 1]; [about 1 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16563044>.
- Young AL, Hyun SC, Seog WK, Kye CK, Shin YK, Kyung UP, et al. Annual report on the external quality assessment scheme for blood bank tests in Korea (2015). *J Lab Med Qual Assur.* 2016;38:59-67.

