

การศึกษาเปรียบเทียบระดับ Hb A₁C ที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี Ion Exchange HPLC และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay

วัฒนา แก้วแย้ม *

บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive study) จากข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C ของผู้ป่วยโรคเบาหวานที่เข้ารับบริการคลินิกโรคติดต่อเรื้อรังโรงพยาบาลลำทับ (1) เพื่อเปรียบเทียบและหาความสัมพันธ์ระหว่างวิธีการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C วิธี Ion Exchange HPLC ด้วยเครื่อง Adams รุ่น HA-8160 และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay ด้วยเครื่อง Beckman coulter รุ่น AU-480

กลุ่มตัวอย่าง คือใช้ตัวอย่างเลือดที่เก็บในสารกันการแข็งตัวของเลือดชนิดอีดีทีเอ (Ethylene diamine tetra acetic acid) ของผู้ป่วยโรคเบาหวานที่เข้ารับบริการคลินิกโรคติดต่อเรื้อรัง โรงพยาบาลลำทับ ระหว่างวันที่ 1 กรกฎาคม 2564 – 30 กันยายน 2565 จำนวน 385 ตัวอย่าง ที่เสร็จจากการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเรียบร้อยแล้ว วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ ประกอบด้วยสถิติพรรณนาได้แก่ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ค่า t-test และค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สัน

ผลการศึกษาพบว่า (1) ผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C วิธี Ion Exchange HPLC มีค่า Mean =5.02 (SD=0.25) และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay มีค่า Mean=5.15 (SD=0.48) (2) เมื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C วิธี Ion Exchange HPLC และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay พบว่าไม่แตกต่างกัน ($t = 3.414$, $P = 0.581$) และ (3) มีความสัมพันธ์กันในระดับสูง ($r = 0.816$, $P = 0.951$)

คำสำคัญ: Hb A₁C, Ion Exchange HPLC, Turbidimetric inhibition immunoassay

* นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ โรงพยาบาลลำทับ

Comparative Study of Hb A₁C Measurement by Ion Exchange HPLC method. and Turbidimetric inhibition immunoassay method.

Wattana Kaeoyaem*

Abstract

The Descriptive study research aimed to compare and Hb A₁C measurement methods, Ion Exchange HPLC methods and Turbidimetric inhibition immunoassay method. And to study diabetic patients admitted to chronic communicable diseases clinics. Lam Thap Hospital.

The sample group were 385 samples blood samples collected in anticoagulant (Ethylene diamine tetra acetic acid) of diabetic patients attending chronic infectious disease clinics. Lam Thap Hospital Between 1 July 2021 – 30 September 2022.

The results indicated that, (1) Hb A₁C levels analyzed by Ion Exchange HPLC method were Mean =5.02 (SD=0.25). and Turbidimetric inhibition immunoassay method were Mean=5.15 (SD=0.48) (2) Comparison of Ion Exchange HPLC method and Turbidimetric inhibition immunoassay method, of Hb A₁C assay was not different ($t = 3.414$, $P = 0.581$). and (3) Hb A₁C measurement methods, Ion Exchange HPLC methods and Turbidimetric inhibition immunoassay method were high correlations ($r = 0.816$, $P = 0.951$).

Keywords: Hb A₁C, Ion Exchange HPLC, Turbidimetric inhibition immunoassay

* Medical Technologist Lumthap Hospital

บทนำ

โรคเบาหวานเป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่เป็นปัญหาทางสาธารณสุข 1 ใน 5 ลำดับแรกของกลุ่มโรคเรื้อรังหรือ Non-communicable diseases (NCD) จากสถิติเบาหวานทั่วโลกในปีพ.ศ. 2558 มีผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 415 ล้านคน และคาดการณ์ว่าจะเพิ่มขึ้นถึง 642 ล้านคนในปี พ.ศ. 2588¹ จากรายงานสถิติสาธารณสุขของสำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข พบว่าระหว่างปี พ.ศ.2550-2557 ในประเทศไทยมีจำนวนผู้ป่วยเบาหวาน และจำนวนผู้เสียชีวิตเพิ่มขึ้น โดยในปี พ.ศ. 2550 มีจำนวนผู้ป่วย 7,686 คนต่อประชากรแสนคน และอัตราการเสียชีวิต 12.21 คนต่อประชากรแสนคน และในปี พ.ศ. 2557 จำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้นเป็น 11,389 คนต่อประชากรแสนคน และอัตราการเสียชีวิตเพิ่มขึ้นเป็น 17.53 คนต่อประชากรแสนคน² ในการตรวจวินิจฉัยโรคเบาหวานและการตรวจติดตามการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดทางห้องปฏิบัติการ สมาคมโรคเบาหวานแห่งสหรัฐอเมริกา (American Diabetes Association ; ADA)³ กำหนดเกณฑ์การตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่ตรวจตอนเช้าหลังอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง (Fasting Plasma Glucose ; FPG) หรือการตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดหลังดื่มน้ำตาลกลูโคสปริมาณ 75 g แล้วเป็นเวลา 2 ชั่วโมง (oral glucose tolerance test, OGTT หรือ 2 hours plasma glucose, 2 h-PG) และผลตรวจฮีโมโกลบินเอวันซี (Hb A_{1C}) โดยใช้วิธีการตรวจ Hb A_{1C} ที่ผ่านการรับรองจาก National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) mmol/L)⁴ สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทยใช้การตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในการวินิจฉัยโรคเบาหวาน ยังไม่แนะนำให้ใช้การตรวจ Hb A_{1C} ในการวินิจฉัยโรค แต่ให้ใช้ค่า Hb A_{1C} ในการตรวจติดตามการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วย เนื่องจากมีวิธีการตรวจหลากหลาย และไม่มีมาตรฐานและการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม เพียงพอ ทั้งมีค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูงเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจระดับน้ำตาลในเลือด¹

ฮีโมโกลบินเอวันซี (Hemoglobin A1C: Hb A_{1C}) เป็นส่วนหนึ่งของฮีโมโกลบินเอวัน (Hb A₁, glycosylated hemoglobin) ซึ่งเป็นฮีโมโกลบินที่มีโมเลกุลของน้ำตาลกลูโคสจับอยู่ที่กรดอะมิโนเวเลิน ด้าน N-terminal ของสาย

เบตาโกลบิน โดย Hb A_{1C} เป็นส่วนหนึ่งใน Hb A ซึ่งเป็นฮีโมโกลบินส่วนใหญ่ในเม็ดเลือดแดงปกติ (Hb A ประมาณ 96-97.5 %, Hb A2 ประมาณ 2.2- 3.4 % และ Hb F น้อยกว่า 1 %⁵ จึงนิยมตรวจวัดค่า Hb A_{1C} เพื่อประเมินค่าเฉลี่ยของ ระดับน้ำตาลในเลือดในช่วง 2-3 เดือนที่ผ่านมา⁶ ถ้าระดับ Hb A_{1C} สูงมากก็ยิ่งเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน เช่นหัวใจขาดเลือดไตวาย^{1,2,3} National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP)⁴ รายงานฮีโมโกลบินผิดปกติหลายชนิดที่รบกวนวิธีวิเคราะห์ Hb A_{1C} ได้แก่ ฮีโมโกลบินอี (Hb E) ฮีโมโกลบินซี (Hb C) ฮีโมโกลบินดี (Hb D) และฮีโมโกลบินเอส (Hb S) ซึ่งเป็นฮีโมโกลบินที่มีมีวเตชันของสายบีตาโกลบิน⁷

ดังนั้นการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C} อาจเกิดความคลาดเคลื่อนของผลการตรวจ เช่นมีค่าลดลงเนื่องจากน้ำตาลในเลือดมีโอกาสดับกับ Hb A₁ ในเม็ดเลือดแดงน้อยลง ปัจจุบันมีการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C} หลายวิธี เช่นวิธี ไอออนเอ็กเชนจ์โครมาโตกราฟีแบบของเหลวสมรรถนะสูง (Ion Exchange HPLC), อิเล็กโทรโฟเรซิส (Electrophoresis) และไอโซอิเล็กทริกโฟกัสซิง (Isoelectric Focusing) การตรวจวิเคราะห์จากคุณสมบัติทางโครงสร้างของฮีโมโกลบินที่แตกต่างกัน (Structural differences) อาทิเช่นวิธีแอฟฟินิตีโครมาโตกราฟี(Affinity Chromatography) และวิธีอิมมูโนแอสเสย์ (Immunoassay) เป็นต้น แต่ละวิธีมีข้อดีและข้อจำกัดในการตรวจวิเคราะห์แตกต่างกันไป⁷

การศึกษาในครั้งนี้ผู้วิจัยศึกษาเปรียบเทียบวิธีการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C} และความสัมพันธ์ของฮีโมโกลบินผิดปกติชนิดต่าง ๆ กับผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C} ด้วยวิธี Ion Exchange HPLC และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay เพื่อเป็นข้อมูล และเป็นแนวทางให้กับผู้บริหาร ผู้ปฏิบัติงานสามารถเป็นข้อมูลในการคัดเลือกหลักการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C} ที่ใช้ในหน่วยงานได้อย่างที่มีคุณภาพเหมาะสม คุ่มค่า เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้มารับการตรวจรักษา ช่วยให้แพทย์ตรวจติดตามและการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวาน ทำให้แพทย์สามารถวางแผนการรักษาและตรวจติดตามได้อย่างถูกต้อง

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเปรียบเทียบและหาความสัมพันธ์ของวิธีการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C} วิธี Ion Exchange HPLC ด้วยเครื่อง Adams รุ่น HA-8160 และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay ด้วยเครื่อง Beckman coulter รุ่น AU-480

วัสดุและวิธีการศึกษา

การวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive study) โดยใช้ตัวอย่างเลือดที่เก็บในสารกันการแข็งตัวของเลือดชนิดอีทีเอ (EDTA; Ethylenediaminetetraacetic acid) ของผู้ป่วยโรคเบาหวานที่เข้ารับบริการคลินิกโรคติดต่อเรื้อรังโรงพยาบาลลำทับ จำนวน 385 ตัวอย่าง ที่เมื่อเสร็จจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการเรียบร้อยแล้ว ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2564 – 30 มิถุนายน 2565 โดยคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างในกรณีที่ไม่ทราบขนาดที่แท้จริงของประชากรจากสูตรของ W.G. Cochran ที่ความเชื่อมั่น 95 %⁸

การตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C} ผู้วิจัยได้ใช้เครื่องมือในการตรวจวิเคราะห์ประกอบด้วย 2 หลักการ ได้แก่ (1) วิธี Ion Exchange HPLC เครื่อง Adams รุ่น HA-8160 (2) วิธี Turbidimetric inhibition immunoassay เครื่อง Beckman coulter รุ่น AU-480

วิเคราะห์ข้อมูลการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์และเครื่องมือในการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C} (Analytical Performance Verification) ข้อมูลการเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C} วิธี Ion Exchange HPLC วิธี Turbidimetric inhibition immunoassay ด้วยสถิติทดสอบ t-test และความสัมพันธ์ของผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C} ทั้ง 2 วิธี ด้วยสถิติสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation)

การศึกษานี้ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจังหวัดกระบี่ อนุมัติเลขที่ CON No. KB-IRB 2021/14.0406 รับรองวันที่ 23 เมษายน 2564

ผลการศึกษา

1. การประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์และเครื่องมือในการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C}

1.1 การประเมินความแม่นยำ (Precision) ของผลการตรวจวิเคราะห์ Hb A_{1C} จากเครื่องวิเคราะห์ พบว่าวิธี Ion Exchange HPLC ที่ Control Level 1 มีค่า mean เท่ากับ 5.0, SD เท่ากับ 0.06, %CV 1.20 และ Control Level 2 มีค่า mean เท่ากับ 9.5, SD เท่ากับ 0.09, %CV เท่ากับ 0.90 วิธี Turbidimetric inhibition immunoassay ที่ Control Level 1 มีค่า mean เท่ากับ 5.50, SD เท่ากับ 0.06, %CV เท่ากับ 0.90 ที่ Control Level 2 มีค่า mean เท่ากับ 10.5, SD เท่ากับ 0.11, %CV เท่ากับ 1.00 (ตารางที่ 1)

1.2 การประเมินความถูกต้อง (Accuracy) ของผลการวิเคราะห์ Hb A_{1C} จากเครื่องวิเคราะห์ พบว่าวิธี Ion Exchange HPLC เครื่อง Adams รุ่น HA-8160 มีค่า Mean เท่ากับ 5.0, %Bias เท่ากับ 0.2, Sigma >6.0 (ภาพที่ 1) และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay มีค่า Mean เท่ากับ 5.5, %Bias เท่ากับ 1.0, Sigma >6.0 (ภาพที่ 2 และตารางที่ 2)

2. ผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C} ด้วยวิธี Ion Exchange HPLC และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay พบว่าวิธี Ion Exchange HPLC มีค่าต่ำสุด (Minimum) เท่ากับ 4.5 ค่าสูงสุด (Maximum) เท่ากับ 6.0 ค่าเฉลี่ย (Mean) เท่ากับ 5.02 ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) เท่ากับ 0.25 และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay มีค่าต่ำสุด (Minimum) เท่ากับ 5.0 ค่าสูงสุด (Maximum) เท่ากับ 6.5 ค่าเฉลี่ย (Mean) เท่ากับ 5.15 ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) เท่ากับ 0.48 (ตารางที่ 3)

3. เปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C} ด้วยวิธี Ion Exchange HPLC เครื่อง Adams รุ่น HA-8160 และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay เครื่อง Beckman coulter รุ่น AU-480 พบว่าผลการทดสอบด้วยสถิติ t-test ได้ค่า P value =0.581 แสดงว่าวิธีตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C} ที่แตกต่างกันสามารถตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C} ได้ไม่แตกต่างกัน (ตารางที่ 4)

4. ความสัมพันธ์ของผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1C} ด้วยวิธี Ion Exchange HPLC เครื่อง Adams

รุ่น HA-8160 และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay สหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson correlation coefficient) เครื่อง Beckman coulter รุ่น AU-480 พบว่าผลการตรวจ เท่ากับ 0.816 (P value = 0.951) ช่วงความเชื่อมั่น 95% ที่-1.3 วิเคราะห์ระดับ Hb A₁C มีความสัมพันธ์กันด้วยค่าสัมประสิทธิ์ ถึง 1.8 ระดับนัยสำคัญ P value < 0.05 (ภาพที่ 3 และตารางที่ 5)

ตารางที่ 1 ผลการศึกษาความเที่ยงตรง (Precision) แบบ Between- run ของการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C วิธี Ion Exchange HPLC และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay

N = 20	ION EXCHANGE HPLC (%)		Turbidimetric inhibition immunoassay (%)	
	Control Level 1 (Low)	Control Level 2 (High)	Control Level 1 (Low)	Control Level 2 (High)
MEAN	5.0	9.5	5.5	10.5
SD	0.06	0.09	0.06	0.11
%CV	1.20	0.90	0.90	1.00

ตารางที่ 2 ผลการศึกษาความถูกต้อง (Accuracy) ของการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C วิธี Ion Exchange HPLC และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay (N=20)

หลักการตรวจวิเคราะห์	Assigned value			Assayed value			
	CV	%Bias	TEa	Mean	%Bias	TEa	Sigma
วิธี Ion Exchange HPLC	0.15	0.2	4.4	5.5	0.5	4.4	>6.0
วิธีTurbidimetric inhibition Immunoassay	0.55	1.0	4.0	5.0	0.5	4.0	>6.0

ตารางที่ 3 ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C วิธี Ion Exchange HPLC และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay

N = 20	หลักการ	
	วิธี Ion Exchange HPLC	วิธี Turbidimetric inhibition immunoassay
Minimum	4.5	5.0
Maximum	6.0	6.5
Mean	5.02	5.15

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C วิธี Ion Exchange HPLC และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay

หลักการ	ผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A ₁ C				
	N	Hb A ₁ C		t-test	p-value
		%Bias	TEa	Mean	%Bias
วิธี Ion Exchange HPLC	385	5.02	0.25	3.414	0.581
วิธีTurbidimetric inhibition Immunoassay	385	5.15	0.48		

ตารางที่ 5 วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A1C ด้วยวิธี Ion Exchange HPLC และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay

การทดสอบ	Correlation coefficient	Mean difference	95% Limits of Agreement	p-value
Hb A ₁ C	0.816*	0.211	-1.3 to 1.8	0.951

*ค่า R ระดับของความสัมพันธ์

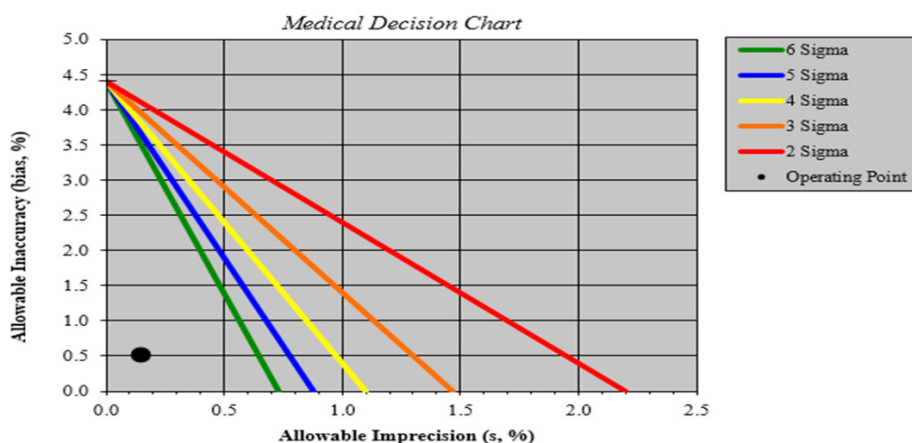
0.90 -1.00 มีความสัมพันธ์กันสูงมาก

0.30 – 0.50 มีความสัมพันธ์กันต่ำ

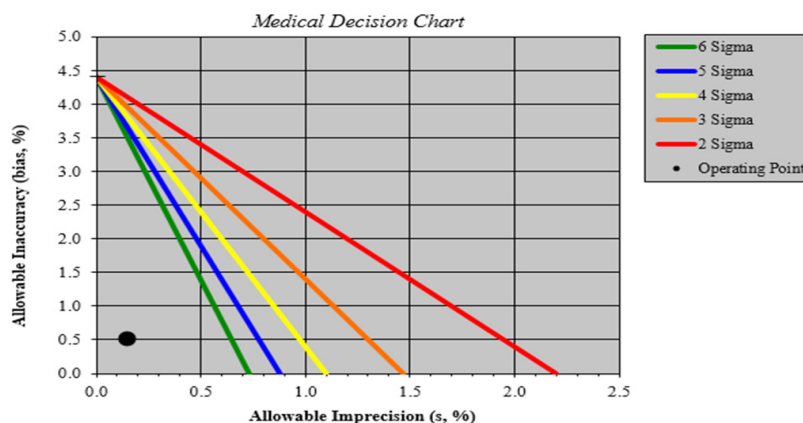
0.70 – 0.90 มีความสัมพันธ์กันสูง

0.00 – 0.03 มีความสัมพันธ์กันต่ำมาก

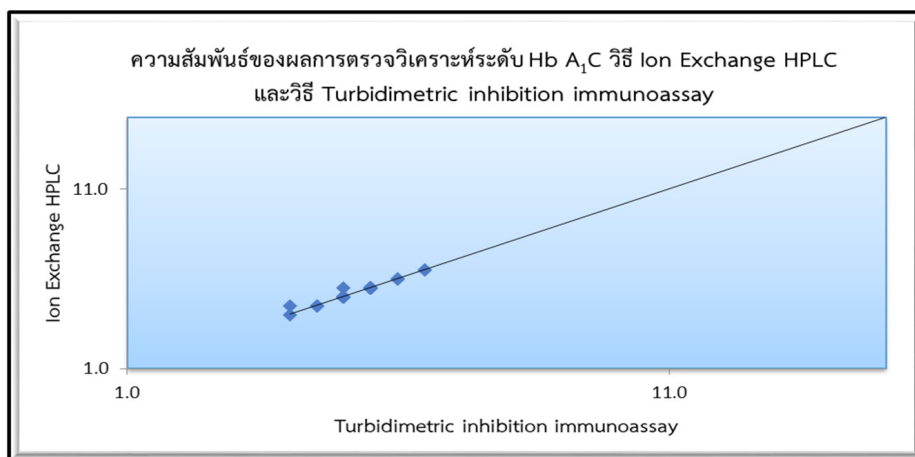
0.50 – 0.70 มีความสัมพันธ์กันระดับปานกลาง



ภาพที่ 1 กราฟแสดงการคำนวณ SIGMA METRIC ของการตรวจวิเคราะห์ HB A1C วิธี ION EXCHANGE HPLC เครื่อง ADAMS รุ่น HA-8160



ภาพที่ 2 กราฟแสดงการคำนวณ Sigma metric ของการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A1C วิธี Turbidimetric inhibition immunoassay เครื่อง Beckman coulter รุ่น AU-480



ภาพที่ 3 ความสัมพันธ์ของผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C วิธี Ion Exchange HPLC และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay

วิจารณ์

1. การประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C

1.1) การประเมินความแม่นยำของผลการตรวจวิเคราะห์ พบว่าวิธี Ion Exchange HPLC ด้วยเครื่อง Adams รุ่น HA-8160 และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay ด้วยเครื่อง Beckman coulter รุ่น AU-480 มีความแม่นยำสูง โดยค่า %CV เท่ากับ 0.33 สอดคล้องกับการศึกษาของสุภารัตน์ มโนเชียวพินิจ และคณะ⁹ พบว่าการตรวจวิเคราะห์ Hb A₁C มีความแม่นยำสูงโดยค่า %CV เท่ากับ 0.59

1.2) การประเมินความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ พบว่าค่าความเบี่ยงเบน (%Bias) จากค่าที่ตรวจวัดได้มีความคลาดเคลื่อนจากค่าที่กำหนดไว้ (Assayed value) ของผลการตรวจวิเคราะห์ Hb A₁C วิธี Ion Exchange HPLC ด้วยเครื่อง Adams รุ่น HA-8160 และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay ด้วยเครื่อง Beckman coulter รุ่น AU-480 เท่ากับ 0.5 ซึ่ง Mean เท่ากับ 5.5 ทั้ง 2 วิธี แสดงว่าค่ามีความคลาดเคลื่อนจากค่าที่กำหนดไว้น้อยมาก และเมื่อประเมิน Sigma metrics พบว่า Sigma > 6.0 อยู่ระดับดีเลิศ ซึ่งเกณฑ์ที่เหมาะสมดังนี้ Sigma scale ในเกณฑ์ดีเลิศ (> 6-Sigma) ดีเยี่ยม (> 5-Sigma) ดี (> 4-Sigma) และ ควรปรับปรุง

พบว่าผลประเมิน Sigma metrics ของผลตรวจวิเคราะห์ Hb A₁C อยู่ระดับดีเลิศ (> 6-Sigma)

2. เปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C ด้วยวิธี Ion Exchange HPLC และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay พบว่าไม่แตกต่างกัน (t-test = 3.414, P = 0.581) แสดงว่าวิธีตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C ที่แตกต่างกันสามารถตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C ได้ไม่แตกต่างกันสอดคล้องกับการศึกษาของวีรวรรณ ประเสริฐวัฒนา¹¹ พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C ใน Homozygous Hb E โดยวิธี Ion Exchange HPLC มีค่าเพียงครึ่งหนึ่งของวิธี Boronate Affinity Chromatography และ Immunoassay ขณะที่ Heterozygous Hb E มีค่า Hb A1C ต่างกันเล็กน้อย β -thalassemia disease และพาหะซึ่งมีระดับ Hb A2 และ Hb F สูง มีค่า Hb A1C ไม่แตกต่างกัน แต่ β -thalassemia/Hb E ซึ่งมีระดับ Hb E และ Hb F สูงเกิน 30 % ตรวจพบค่า Hb A₁C ลดลงทุกวิธี ส่วน Hb H diseases และ Hb EABart's diseases ได้ผลตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C โดยวิธี Boronate Affinity Chromatography ต่ำกว่าวิธี Ion Exchange HPLC และ Immunoassay ผลตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A₁C ของกลุ่มตัวอย่างที่มีฮีโมโกลบินปกติโดยวิธี Immunoassay มีค่าสูงกว่า 2 วิธี การศึกษาแสดงถึงผลกระทบของธาลัสซีเมียและ

ฮีโมโกลบินผิดปกติต่อการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1c} โดยมีความแตกต่างกันตามวิธีที่นำมาใช้

3. ความสัมพันธ์ของผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1c} วิธี Ion Exchange HPLC และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay พบว่ามีความสัมพันธ์กันระดับสูง ($r = 0.816$, $P = 0.951$) สอดคล้องกับการศึกษาของมาลา ตริวัชรกร และคณะ¹² พบว่าการตรวจวิเคราะห์ ระดับ Hb A_{1c} โดยวิธี turbidimetric inhibition immunoassay โดยใช้เครื่อง Cobas Integra 800 และวิธี boronate affinity โดยใช้เครื่อง Premier HB 9210 มีความสัมพันธ์กันสูงมาก ทั้งนี้ระดับ Hb A_{1c} ที่ได้จากเครื่อง Premier HB 9210 73.5% มีค่าสูงกว่าเครื่อง Cobas Integra 800 และกลุ่มที่มีผลต่างของทั้งสองเครื่องมากที่สุดคือกลุ่มที่มีระดับ Hb A_{1c} มากกว่า 8.0% ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของฮีโมโกลบินบางชนิด

สรุป

การตรวจวิเคราะห์ระดับ Hb A_{1c} ด้วยวิธี Ion Exchange HPLC และวิธี Turbidimetric inhibition immunoassay พบว่า 1) เมื่อเปรียบเทียบพบว่าไม่แตกต่างกัน และ 2) มีความสัมพันธ์กันในระดับสูง สรุปได้ว่าการตรวจระดับ Hb A_{1c} ด้วยวิธีการที่ต่างกันสามารถให้ผลการตรวจได้ไม่ต่างกันและยังมีความสัมพันธ์ในทิศทางเดียวกัน แต่ทั้งนี้ต้องมีการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้มีคุณภาพและมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องเช่น เพื่อผลการตรวจที่ถูกต้อง แม่นยำ ดังนั้นผลการศึกษานี้สามารถใช้เป็นข้อมูลการเลือกวิธีการตรวจที่เหมาะสมกับสำหรับหน่วยบริการ ทั้งนี้จำเป็นต้องศึกษารายละเอียดและข้อจำกัดของแต่ละวิธีด้วยเช่นกัน เพราะท้ายที่สุดแล้วผู้ที่ได้รับผลประโยชน์มากที่สุดคือผู้ป่วยโรคเบาหวานที่จะได้รับผลการตรวจที่ถูกต้องแม่นยำ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนายแพทย์ประเสริฐ หาญประสานกิจ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำทับ และบุคลากรกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำทับ ที่ได้ให้คำปรึกษาตลอดจนข้อเสนอแนะ เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องในงานวิจัยครั้งนี้จนประสบความสำเร็จลุล่วง

เอกสารอ้างอิง

1. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน 2557. สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย. กรุงเทพฯ : หจก.อรุณการพิมพ์; 2557
2. รายงานประจำปี 2558. สำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข: กิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์; 2558.
3. คู่มือทางห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัย ธาลัสซีเมีย และฮีโมโกลบินผิดปกติ. ศูนย์วิจัยทางคลินิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. นนทบุรี; 2553.
4. NGSP. [home-page on the Internet] List of NGSP certified methods. [cited 27 JUN 2016]. Available from <http://www.ngsp.org/docs/methods.pdf>. 2014
5. Bain BJ, Wild BJ, Stephens AD, Phelan L. Variant haemoglobins. (2011). A guide to Identification. Wiley-Blackwell.
6. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, McLaren NK, McDonald JM, Parrott M. (2002). Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem;48:436 – 472.
7. World Health Organization. [Online]. Use of glycated haemoglobin [cited 30 JUN 2016]. Available from http://www.who.int/diabetes/publications/repotha1c_2011.pdf. 2011.
8. กัลยา วานิชย์บัญชา. การวิเคราะห์สถิติ: สถิติสำหรับบริหารและวิจัย. พิมพ์ครั้งที่ 10. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2550.
9. สุภารัตน์มโนเชียวพินิจ, โสภณ สิริสาตี, กุลนารี สิริสาตี. Analytical Performance Verification. กรุงเทพฯ: บริษัท เอช.ที.พี.เพรส. จำกัด; 2554.
10. วิมล ยานพานิชย์, ฉัตรนา ดวงดี และจิตติมา คุณสมบัติ. การประยุกต์ใช้ Sigma Metrics เพื่อการประเมินและการปรับปรุง การควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกของโรงพยาบาล เวชศาสตร์เขตร้อน. วชิรเวชสารและวารสารเวชศาสตร์เขตเมือง. 2563; 64(6):411–418.

11. . วีรวรรณ ประเสริฐวัฒนากร. การรบกวนของฮีโมโกลบินผิดปกติต่อการตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินเอวันซีด้วยหลักการโอออนเอกซ์เซนจ์โครมาโทกราฟี. [วิทยานิพนธ์ปริญญาเทคนิคการแพทย์มหาบัณฑิต].นครปฐม :มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2559.

12. มาลา ตริวัชรกร และศิริรัตน์เนลยทรัพย์. เปรียบเทียบระดับของฮีโมโกลบินเอวันซีที่ตรวจวัดโดยใช้หลักการ turbidimetric inhibition immunoassay โดยใช้เครื่อง Cobas Integra และหลักการ boronate affinity HPLC โดยใช้เครื่อง Premier HB 9210 ในคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล. วชิรเวชสารและวารสารเวชศาสตร์เขตเมือง. 2559; 60(4): 263–268.

13. คณินุช แฉ่งพรมมา และพัทธนันท์ คงทอง. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับ Hb A_{1c} ของผู้ป่วย เบาหวานชนิดที่ 2 โรงพยาบาลพระยีนิจจังหวัดขอนแก่น.วารสารมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ (สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี).2565; 10(1):1-13.

14. เชษฐา งามจรัส. ชีวสถิติการวิเคราะห์ข้อมูลด้วย R ขอนแก่น : ภาควิชาชีวสถิติและประชากรศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2533.

15. ดวงใจ พันธอารีวัฒนา. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการควบคุมค่าน้ำตาลสะสมในเลือดไม่ได้ของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลบางแพ จังหวัดราชบุรี. วารสารแพทย์เขต 4-5.2561; 37(4):294-305.

16. ภัสสร สื่อยรรยงศิริ. ระดับน้ำตาลสะสมต่ำลงในผู้ป่วยมีฮีโมโกลบินผิดปกติชนิดอื่น. วารสารการแพทย์โรงพยาบาลศรีสะเกษ สุรินทร์ บุรีรัมย์.2561; 33(2): 105-118.

17. American Diabetes Association. Position statement. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2010; 33 (Suppl 1): S62-S69.

18. Cas Weykamp. HbA1c: Review of analytical and clinical aspects. Ann Lab Med 2013; 33:393.

19. Gallagher EJ, Roith DL, et al. Review of hemoglobin A1C in the management of diabetes. J diabetes 2009;1:9-17.

20. Hinzmann R, Schlaeger C, Tran CT. What do need beyond hemoglobin A1c to get complete picture of glycemia in people with diabetes?. Int J. Med. Sci.2012; 9(8):665-681.