

คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกในจังหวัดอุบลราชธานี ศรีสะเกษ และอำนาจเจริญ

สุทิศ จันทรพันธ์¹

บทคัดย่อ

การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างในห้องปฏิบัติการคลินิก มีความสำคัญต่อการวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษาของแพทย์ ดังนั้นผลการตรวจที่ได้จะต้องมีคุณภาพ คือ มีความถูกต้องและแม่นยำ การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกในจังหวัดอุบลราชธานี ศรีสะเกษ และอำนาจเจริญ โดยส่งซีรัมแห้งควบคุมให้ห้องปฏิบัติการจำนวน 38 แห่ง ทำการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีจำนวน 10 ชนิด คือ กลูโคส ยูเรียไนโตรเจน ครีเอตินิน กรดยูริก โปรตีนรวม อัลบูมิน บิลิรูบิน aspartate aminotransaminase (AST) alanine aminotransaminase (ALT) และ alkaline phosphatase (ALP) ผลการศึกษาพบว่า การตรวจวิเคราะห์มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานเฉลี่ยร้อยละ 70 การตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณภาพสูงสุด 3 ลำดับแรกคือ อัลบูมิน โปรตีนรวม และกลูโคส การตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณภาพต่ำสุด 3 ลำดับคือ บิลิรูบิน ALT และ AST ห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมคุณภาพให้ผลตรวจมีคุณภาพสูงกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่มีการควบคุมคุณภาพอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.01$) ห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมคุณภาพภายนอก (external quality control; EQC) ให้ผลตรวจมีคุณภาพสูงกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่มี EQC อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) ห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control; IQC) ให้ผลตรวจมีคุณภาพสูงกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่มี IQC อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) และห้องปฏิบัติการที่ทำ IQC ทุกวันหรือทุกครั้งที่มีการตรวจวิเคราะห์ ให้ผลตรวจมีคุณภาพสูงกว่าห้องปฏิบัติการที่ทำทุกสัปดาห์หรือทุกเดือนอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) การศึกษาครั้งนี้แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการคลินิก และก่อให้เกิดโอกาสพัฒนาระบบคุณภาพอย่างสมบูรณ์และครบถ้วนต่อไป

คำรหัส: คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก • ประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการคลินิก

บทนำ

ห้องปฏิบัติการคลินิก มีหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากส่วนต่างๆ ของร่างกายมนุษย์ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้แพทย์จะนำไปใช้ประกอบการวินิจฉัยโรค ทำนายการดำเนินไปของโรค และติดตามผลการรักษา ดังนั้นผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จะต้องมีความถูกต้องน่าเชื่อถือ หรือมีความสัมพันธ์กับการดำเนินไปของโรค หากผลการตรวจวิเคราะห์เกิดความผิดพลาดคลาดเคลื่อนไปจะทำให้แพทย์เกิดความสับสนในการวินิจฉัย หรือให้การรักษาผู้ป่วยล่าช้าไม่มีประสิทธิภาพ หรือวางแผน

การรักษาผิดไป และอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงชีวิตได้ จากการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการชั้นสูงของสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีงบประมาณ 2540 ใน 6 สาขา คือ สาขาโลหิตวิทยา สาขาจุลชีววิทยา สาขามิคุ้มกันวิทยา สาขากายวิภาคศาสตร์ สาขารังสีวิทยา และสาขาเคมีคลินิก พบว่า สาขาโลหิตวิทยา มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานสูงที่สุด (ร้อยละ 99.6) และสาขาเคมีคลินิกมีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

¹ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี

Quality of clinical chemistry laboratories of the hospitals in Ubon ratchathani, Si Saket and Amnat Charoen provinces.

Sutit Janpan¹

Abstract

Quality control in clinical laboratory is an important process to ensure the reliability of test results to meet clinical requirement for optimal patient care. This study aimed to evaluate the quality performance of thirty eight laboratories located in Ubon Ratchathani, Si-saket and Amnat-charoen provinces. The lyophilized sera with known assayed values of 10 routine tests (glucose, blood urea nitrogen (BUN), creatinine, uric acid, total protein, albumin, total bilirubin, AST, ALT and ALP) were sent to all participates in order to evaluated their analytical performances. The outcome of these investigations demonstrate that approximately 70% of the test results were qualified with the accepted performance. The best three analyses with qualified performance were found in albumin, total protein and glucose whereas three lowest assay performance were shown in total bilirubin, ALT and AST. Laboratories who established QC practice, internal QC (IQC) and external QC (EQC) gave significantly better qualified results compared to those with incomplete QC practices ($p < 0.01$, $p < 0.001$ and $p < 0.05$ respectively). Moreover, laboratories with restricted daily IQC showed higher satisfactory performance than weekly or monthly IQC ($p < 0.001$). Our findings emphasize the importance of complete QC practices and point out the opportunity for quality improvement of clinical laboratories.

Keywords: Quality of clinical chemistry laboratory • Quality assessment of clinical laboratory

ต่ำที่สุด (ร้อยละ 66.4) หากจำแนกตามขนาดสถานบริการพบว่า ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรของโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน มีคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 86.5, 85.8 และ 73.7 ตามลำดับ¹ เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลจะเห็นว่าห้องปฏิบัติการชั้นสูตรของโรงพยาบาลชุมชนมีคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านเคมีคลินิกผ่านเกณฑ์มาตรฐานค่อนข้างต่ำ (ร้อยละ 29.6) ทำให้ห้องปฏิบัติการนั้นๆ ขาดความน่าเชื่อถือด้านระบบประกันคุณภาพ นอกจากนี้ผลการประเมินการตรวจวิเคราะห์ด้านเคมีคลินิกก็มีคุณภาพต่ำกว่าสาขาอื่นติดต่อกันมาอีกหลาย

ปี เช่น ปี 2541 และ 2545 มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 64.8 และ 65.8 ตามลำดับ^{2,3} ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อุบลราชธานี เห็นถึงความสำคัญในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกของโรงพยาบาล จึงได้จัดเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพขึ้น เพื่อส่งให้โรงพยาบาลใน 3 จังหวัด คือ จังหวัดอุบลราชธานี ศรีสะเกษ และอำนาจเจริญ เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพและติดตามประเมินผลการควบคุมคุณภาพ เนื่องจากมีความพร้อมและเจ้าหน้าที่ให้ความสนใจ จากการสอบถามเบื้องต้นห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกส่วนใหญ่เปิดให้บริการจำนวน 10 ชนิดคือ

¹Regional Medical Sciences Center, Ubon Ratchathani

กลูโคส (glucose หรือ blood sugar; BS) ยูเรียไนโตรเจน (blood urea nitrogen; BUN) ครีเอตินีน (creatinine; Cre) กรดยูริก (uric acid; UA) โปรตีนรวม (total protein; TP) อัลบูมิน (albumin; Alb) บิลิรูบิน (total bilirubin; TB) aspartate aminotransaminase (AST) alanine aminotransaminase (ALT) และ alkaline phosphatase (ALP) วัสดุที่ใช้ในการทดสอบคือ ซีรัมแห้ง (lyophilized human serum) ดำเนินการเดือนละครั้ง เพื่อศึกษาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สนับสนุนการพัฒนา ระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ และใช้เป็นฐานข้อมูล ในการปรับปรุงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยเฉพาะ สาขาเคมีคลินิกให้ดียิ่งขึ้น

วัสดุและวิธีการ

1. แบบสอบถามได้สร้างแบบสอบถามเพื่อสอบถาม ข้อมูลทั่วไปของห้องปฏิบัติการ เช่น ขนาดของสถาน บริการ ปริมาณงาน จำนวนเจ้าหน้าที่ ข้อมูลการควบคุม คุณภาพของห้องปฏิบัติการ และใช้เป็นใบสมัครเข้าร่วม ในการศึกษา

2. วัสดุทดสอบหรือตัวอย่างควบคุม เป็นตัวอย่าง ซีรัมแห้งที่เตรียมขึ้น เพื่อส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทำการตรวจวิเคราะห์ตามการทดสอบที่เปิดให้บริการ โดยมีขั้นตอนในการเตรียมดังนี้^{4-10,13,15-16}

2.1 การคัดเลือกซีรัม ใช้ซีรัมของผู้บริจาคโลหิต ที่ธนาคารเลือด โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ โดยใช้ หลอดพลาสติก ดูดเอาเฉพาะซีรัมจาก side tube ที่มี ลักษณะทั่วไปปกติคือ มีสีเหลืองอ่อนใส ไม่มีการแตกตัวของเม็ดเลือดแดงและผ่านการตรวจกรองโรคติดต่อที่สำคัญ เช่น ซิฟิลิส (RPR) เอดส์ (HIV-Ag และ Anti-HIV) ไวรัสตับอักเสบนชนิดบี (HBs-Ag และ Anti-HBc) ซีรัมที่เก็บได้ในแต่ละวันจะนำมาเทรวมกัน เก็บในช่องแช่แข็งของตู้เย็น

2.2 การกรองซีรัม เมื่อรวบรวมซีรัมได้มากพอ ก็นำมาละลายที่อุณหภูมิห้อง ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน โดยใช้เครื่องกวนแบบแม่เหล็ก (magnetic stirrer) นาน

1-2 ชั่วโมง กรองไฟบรินและเศษตะกอนต่างๆ ออก ด้วยผ้าก๊อชหลายๆ ชั้น กรองซ้ำอีกครั้งด้วยกระดาษกรอง (Whatman No.1)

2.3 การปรับระดับค่าสารชีวเคมี หลังจาก กรองซีรัมแล้ว ดูดลุ่มบางส่วนไปตรวจวิเคราะห์หาระดับ สารชีวเคมีจำนวน 10 ชนิดคือ กลูโคส ยูเรียไนโตรเจน ครีเอตินีน กรดยูริก โปรตีนรวม อัลบูมิน บิลิรูบิน AST ALT และ ALP นำผลตรวจที่ได้มาพิจารณาว่าสาร แต่ละชนิดอยู่ในช่วงที่ต้องการหรือไม่ หากมีค่าสูงหรือ ต่ำเกินไปจะต้องปรับระดับของสารนั้นให้ได้เท่ากับหรือ ใกล้เคียงกับความเข้มข้นที่ต้องการ

ตัวอย่างเช่น ในการเตรียมซีรัมปริมาตร 1,100 มิลลิลิตร ตรวจวิเคราะห์พบว่าระดับกลูโคส 50 mg/dl ถ้าต้องการปรับระดับกลูโคสให้มีความเข้มข้นเป็น 250 mg/dl จะต้องชั่งผงกลูโคส (D-Glucose, Sigma, anhydrous) มาเติมเพื่อปรับค่าดังนี้

จากผลการตรวจวิเคราะห์ในซีรัมปริมาตร 100 ml มีกลูโคส 50 mg

ถ้าต้องการให้มีกลูโคส 250 mg (เข้มข้น 250 mg/dl) จะต้องเติมกลูโคสอีก 200 mg

นั่นคือในซีรัมปริมาตร 100 ml จะต้องเติม กลูโคส 200 mg

ดังนั้นถ้าซีรัมมีปริมาตร 1,100 ml จะต้องเติม $(200 \times 1,100) / 100 = 2,200$ mg

ดังนั้น จะต้องชั่งผงกลูโคสมาจำนวน 2,200 mg (2.20 g) ละลายผงกลูโคสในน้ำกลั่นประมาณ 3-5 ml ก่อนเติมลงในซีรัมรวม

สำหรับการเติมสารชีวเคมีอื่นๆ ก็ทำในลักษณะคล้ายๆ กัน คือ ถ้าเป็นผงก็ละลายน้ำก่อน ถ้าเป็นสารละลาย ก็สามารถเติมได้เลย ยกเว้นบิลิรูบินควรละลายใน 0.1 N NaOH ก่อนเติม

สารเคมีที่ใช้ในการปรับค่าครั้งนี้ประกอบด้วย Glutamic-oxaloacetic transaminase (Sigma G-2751 Lot 89H7435), Glutamic-pyruvic transaminase (Sigma G-9880 Lot 19H7868), Alkaline

phosphatase (Sigma P-5521 Lot 59H7025), D-Glucose (Sigma G-8270 Lot 2077578) และ Creatinine (Sigma C-4255 Lot 19H0644) ส่วนค่าสารชีวเคมีอื่นๆ ไม่ได้ปรุงแต่งหรือปรับค่า เนื่องจากอยู่ในช่วงค่าที่ต้องการแล้ว

2.4 การปรับระดับความเป็นกรด-ด่าง หลังจากปรับระดับค่าของสารแต่ละชนิดแล้ว นำซีรัมรวมมาปรับความเป็นกรด-ด่าง (pH) ให้เป็น 7.4 ด้วย 0.1 N HCl หรือ 0.1 N NaOH ดูดสุ่มบางส่วนไปตรวจค่าสารชีวเคมีต่างๆ อีกครั้ง เพื่อให้แน่ใจว่าค่าที่ได้ใกล้เคียงกับค่าที่ต้องการ แล้วแบ่งบรรจุใส่ขวดแก้วสีชาขวดละ 2 ml โดยใช้ dispenser (dispensette brand, Germany) เก็บในตู้แช่แข็งอุณหภูมิ -80 °C (deep freezer, thermo forma scientific, model 984) ข้ามคืนหรือจนกว่าจะนำมาใช้ได้ให้แห้ง

2.5 การระเหิดแห้ง เป็นการทำให้ซีรัมแห้งขณะที่แช่แข็ง โดยนำขวดซีรัมที่ทำเป็น aliquot (จากข้อ 2.4) ซึ่งแช่แข็ง -80 °C มาเข้าเครื่องระเหิดแห้ง (freeze dryer, savant navolyphe, model NL 500) ปลอ่ยให้เครื่องระเหิดซีรัมในขวดจนแห้งสนิท แล้วนำมาปิดฝาขวดด้วยจุกยางและทับซ้ำด้วยฟอลูมิเนียมติดฉลาก (label) ระบุรายละเอียดต่างๆ เช่น หมายเลขตัวอย่าง ครั้งที่ผลิต วันที่ผลิต วันหมดอายุ จำนวนการละลายกลับ และอุณหภูมิที่เก็บ เป็นต้น

3. การส่งตัวอย่างและแบบสอบถาม ดำเนินการในช่วงเดือนมีนาคม 2543 - ตุลาคม 2545

3.1 จังหวัดอุบลราชธานี ส่งแบบสอบถามในช่วงเดือนมีนาคม 2543 และส่งตัวอย่างควบคุมให้ตรวจวิเคราะห์ระหว่างเดือนพฤษภาคม 2543 - ธันวาคม 2544

3.2 จังหวัดศรีสะเกษ และอำนาจเจริญ ส่งแบบสอบถามในช่วงเดือนมีนาคม 2544 และส่งตัวอย่างควบคุมให้ตรวจวิเคราะห์ระหว่างเดือนพฤษภาคม 2544 - พฤศจิกายน 2545

3.3 กำหนดส่งตัวอย่างควบคุมให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกเดือนละครั้งๆ ละ 1 ตัวอย่าง โดยจัดส่งก่อนวันที่ 10 ของทุกเดือน และกำหนดรับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับคืนภายในวันที่ 10 ของเดือนถัดไป

4. การประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์

ประเมินตามมาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์^{11,14} โดยรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์วิธีเดียวกันมาหาค่าเฉลี่ย หากมีผลการตรวจที่มีค่าออกนอกช่วงค่าเฉลี่ย $\pm 3SD$ (standard deviation หรือค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน) ตัดค่าที่ออกนอกช่วงดังกล่าวออก แล้วนำผลการตรวจที่เหลือมาหาค่าเฉลี่ยใหม่ จากนั้นนำผลการตรวจแต่ละชนิดมาแปลงเป็นคะแนนดัชนีความแปรปรวน (variant index score:VIS) ดังสูตร

$$VIS = \frac{(\text{ค่าที่ตรวจได้} - \text{ค่าเฉลี่ย}) \times 10,000}{\text{ค่าเฉลี่ย} \times \text{ค่า CCV}}$$

คะแนน VIS นี้จะไม่คิดเครื่องหมายกำหนดให้คะแนน VIS ไม่เกิน 150 ถือว่ามีคุณภาพได้มาตรฐาน และคะแนน VIS มากกว่า 150 ถือว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน (คะแนน VIS ยิ่งเข้าใกล้ศูนย์หมายความว่าผลการตรวจมีค่าเข้าใกล้ค่าเฉลี่ยมาก) ส่วนค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (chosen coefficient variation; CCV) ของสารชีวเคมีแต่ละชนิด ใช้ค่ามาตรฐานที่กำหนดขึ้นโดย International External Quality Assessment Scheme (IEQAS ; trial CCV according to 1997 WHO IEQAS recommended) ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงค่า CCV ของสารชีวเคมีแต่ละชนิดที่ใช้ในการคำนวณ VIS

สารชีวเคมี	CCV	สารชีวเคมี	CCV
กลูโคส	7.7	อัลบูมิน	7.5
ยูเรียไนโตรเจน	5.7	บิลิรูบิน	19.2
ครีอะตินีน	8.9	AST	15.5
กรดยูริก	7.7	ALT	17.3
โปรตีน	3.9	ALP	15.5

ผลการศึกษา

1. ผลการศึกษาข้อมูลทั่วไป จากแบบสอบถามที่ส่งไปจำนวน 48 ฉบับได้รับตอบกลับจำนวน 46 ฉบับ (ร้อยละ 95.8) สมัครง่ายร่วม 38 แห่ง (ร้อยละ 82.6) ห้องปฏิบัติการที่สนใจเข้าร่วมส่วนใหญ่อยู่ในพื้นที่จังหวัดอุบลราชธานี ศรีสะเกษ และเป็นห้องปฏิบัติการของ

โรงพยาบาลขนาด 30 เตียง รายละเอียดดังตารางที่ 2 จำนวนเจ้าหน้าที่ทั้งหมดในห้องปฏิบัติการมีมากน้อยแตกต่างกัน โดยจำนวนเจ้าหน้าที่จะมากขึ้นตามขนาดห้องปฏิบัติการ รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนและขนาดห้องปฏิบัติการที่สมัครง่ายร่วมศึกษาจำแนกตามพื้นที่จังหวัด

ขนาด(เตียง)/จังหวัด	อุบลราชธานี	ศรีสะเกษ	อำนาจเจริญ	รวม(ร้อยละ)
10	3	0	1	4 (10.5)
30	10	8	3	21 (55.3)
60	5	1	0	6 (15.8)
90	1	3	0	4 (10.5)
> 90	1	1	1	3 (7.9)
รวม	20	13	5	38 (100)

ตารางที่ 3 แสดงจำนวนเจ้าหน้าที่จำแนกตามขนาดของห้องปฏิบัติการ

ขนาด (เตียง)	จำนวนเจ้าหน้าที่ (แห่ง)							เฉลี่ย/แห่ง	ค่าเบี่ยงเบน
	1 คน	2 คน	3 คน	4 คน	5 คน	6 คน	>6 คน		
10	2	2	0	0	0	0	0	1.5	0.58
30	3	9	9	0	0	0	0	2.3	0.72
60	0	2	2	1	1	0	0	3.2	1.17
90	0	0	0	2	0	2	0	5.0	1.16
>90	0	0	0	0	0	0	3	29.7	17.79
รวม	5	13	11	3	1	2	3	4.8	8.55

จำนวนเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานเฉพาะด้านเคมีคลินิก ห้องปฏิบัติการขนาดไม่เกิน 30 เตียง เจ้าหน้าที่จะปฏิบัติงานทุกสาขา แต่ห้องปฏิบัติการขนาดมากกว่า 30 เตียงจะมีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเฉพาะด้าน ดังตารางที่ 4

ผลการสอบถามประเภทของเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมี ห้องปฏิบัติการขนาดไม่เกิน 30 เตียง ส่วนใหญ่จะวิเคราะห์สารชีวเคมีด้วยวิธี manual โดยใช้เครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ ส่วนห้องปฏิบัติการ

ขนาดมากกว่า 30 เตียง ส่วนใหญ่จะวิเคราะห์สารชีวเคมีด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ รายละเอียดดังตารางที่ 5

ผลการศึกษาปริมาณงานทั้งหมดของห้องปฏิบัติการพบว่า ห้องปฏิบัติการขนาดไม่เกิน 30 เตียง มีปริมาณงานเฉลี่ย 525 - 854 ตัวอย่างต่อเดือน แต่ห้องปฏิบัติการขนาดมากกว่า 30 เตียง มีปริมาณงานตั้งแต่ 1,775-6,867 ตัวอย่างต่อเดือน รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 4 แสดงจำนวนเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านเคมีคลินิกจำแนกตามขนาดของห้องปฏิบัติการ

ขนาด (เตียง)	จำนวนเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านเคมีคลินิก (แห่ง)					เฉลี่ย/ แห่ง	ค่า เบี่ยงเบน
	1 คน	2 คน	3 คน	4 คน	5 คน		
10	3	1	0	0	0	1.3	0.50
30	11	6	4	0	0	1.7	0.80
60	0	2	2	1	1	3.2	1.17
90	2	0	0	2	0	2.5	1.73
>90	1	0	1	0	1	3.0	2.00
รวม	17	9	7	3	2	2.1	1.21

ตารางที่ 5 แสดงประเภทของเครื่องมือในการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีจำแนกตามขนาดห้องปฏิบัติการ

ขนาด (เตียง)	Automation	Spectrophotometer			รวม (แห่ง)
		Spectronic	Digispex	Coleman	
10	0	4	0	0	4
30	0	18	3	0	21
60	3	2	0	1	6
90	3	1	0	0	4
> 90	3	0	0	0	3
รวม	9	21	3	1	38

ตารางที่ 6 แสดงปริมาณงานทั้งหมดของห้องปฏิบัติการจำแนกตามขนาดห้องปฏิบัติการ

ขนาด (เตียง)	เฉลี่ย/เดือน	ค่าเบี่ยงเบน	ต่ำสุด	สูงสุด
10	525	259.8	300	900
30	854	579.2	300	3,000
60	1,775	1,014.8	750	3,000
90	3,900	3,127.3	1,500	8,400
> 90	6,867	3,592.1	4,500	11,000
รวม	1,760	2,248.7	300	11,000

ผลการศึกษปริมาณงานเฉพาะด้านเคมีคลินิกพบว่า ห้องปฏิบัติการขนาด 10, 30, 60, 90 และ >90 เตียง มีปริมาณงานเฉลี่ยต่อเดือนเป็น 478, 577, 1,118, 1,836 และ 9,442 tests ตามลำดับ ปริมาณงานด้านเคมีคลินิกส่วนใหญ่เป็นการตรวจวิเคราะห์กลูโคส (ร้อยละ 22.7 - 69.5) รองลงมาเป็นการตรวจยูเรีย ไนโตรเจน และครีเอตินีน รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 7

หลักการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีแต่ละชนิด ห้องปฏิบัติการทั้งหมดใช้หลักการเดียวกันในการตรวจวิเคราะห์กลูโคส โปรตีน อัลบูมิน AST ALT และ ALP ส่วนการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีอื่นๆ ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ใช้หลักการทางเอนไซม์ รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 8

ผลการศึกษาการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการพบว่า ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 81.6) มีการควบคุมคุณภาพ (31 แห่งจากทั้งหมด 38 แห่ง)

โดยห้องปฏิบัติการมีการควบคุมคุณภาพทั้งภายใน (IQC) และภายนอก (EQC) รวม 19 แห่ง (ร้อยละ 61.3) รองลงมาทำ IQC อย่างเดียว 11 แห่ง (ร้อยละ 35.5) ห้องปฏิบัติการที่ทำ IQC มี 30 แห่งจากทั้งหมด 38 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 78.9 ความถี่ในการทำ IQC ส่วนใหญ่ทำทุกวันหรือทุกครั้งที่ตรวจวิเคราะห์ (ร้อยละ 43.3) รองลงมาทำสัปดาห์ละครั้ง (ร้อยละ 30.0) ห้องปฏิบัติการที่ทำ EQC มี 20 แห่ง (ร้อยละ 52.6) โดยเป็นสมาชิกของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 14 แห่ง (ร้อยละ 70) เป็นสมาชิกของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล 2 แห่ง และเป็นสมาชิกของทั้ง 2 สถาบัน 4 แห่ง ความถี่ในการส่งตัวอย่างควบคุมของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่งตัวอย่าง 3 เดือนต่อครั้ง ส่วนความถี่ในการส่งตัวอย่างควบคุมของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ส่งตัวอย่างเดือนละครั้ง รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 9 และ 10

ตารางที่ 7 แสดงปริมาณงานด้านเคมีคลินิกเฉลี่ยต่อเดือน (ร้อยละ)

Test/ขนาด	10 เตียง	30 เตียง	60 เตียง	90 เตียง	> 90 เตียง
กลูโคส	332 (69.5)	312 (54.1)	536 (47.9)	810 (44.1)	2143 (22.7)
ยูเรียไนโตรเจน	30 (6.3)	51 (8.8)	154 (13.8)	208 (11.3)	1857 (19.7)
ครีเอตินีน	30 (6.3)	51 (8.8)	154 (13.8)	208 (11.3)	1857 (19.7)
กรดยูริก	4 (0.9)	12 (2.1)	33 (2.9)	49 (2.7)	436 (4.6)
โปรตีน	15 (3.1)	21 (3.6)	39 (3.5)	77 (4.2)	493 (5.2)
อัลบูมิน	15 (3.1)	21 (3.6)	39 (3.5)	77 (4.2)	493 (5.2)
บิลิรูบิน	13 (2.7)	22 (3.8)	46 (4.1)	77 (4.2)	450 (4.8)
AST	13 (2.7)	29 (5.0)	39 (3.5)	110 (6.0)	571 (6.1)
ALT	13 (2.7)	29 (5.0)	39 (3.5)	110 (6.0)	571 (6.1)
ALP	13 (2.7)	29 (5.0)	39 (3.5)	110 (6.0)	571 (6.1)
รวม	478 (100)	577 (100)	1118 (100)	1836 (100)	9442 (100)

ตารางที่ 8 แสดงหลักการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีแต่ละชนิด

Test	หลักการ	จำนวน (แห่ง)	ร้อยละ
กลูโคส	Enzyme endpoint (glucose oxidase)	38	100.0
ยูเรียไนโตรเจน	Enzyme endpoint	23	62.2
	Enzyme kinetic	11	29.7
	Diacetyl momoxime	3	8.1
ครีเอตินีน	Jaffe endpoint	21	58.3
	Jaffe kinetic	10	27.8
	Enzyme	5	13.9
กรดยูริก	Enzyme endpoint	22	75.9
	Phosphotungstic acid	7	24.1
โปรตีน	Biuret	25	100.0
อัลบูมิน	Bromocresol green	25	100.0
บิลิรูบิน	Jendrassik & Grof	20	83.3
	Molloy & Evelyn	4	16.7
AST	Enzyme kinetic 37 °C	24	100.0
ALT	Enzyme kinetic 37 °C	24	100.0
ALP	PNP-amp (p-nitrophenyl phosphate substrate aminomethyl propanol buffer)	24	100.0

ตารางที่ 9 แสดงจำนวนห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และความถี่ในการทำ IQC

ขนาด (เตียง)	จำนวน (แห่ง)	ทำ IQC (แห่ง)	ความถี่ในการทำ IQC (แห่ง)		
			วันละครั้ง	สัปดาห์ละครั้ง	เดือนละครั้ง
10	4	1	0	0	1
30	21	16	4	6	6
60	6	6	3	3	0
90	4	4	3	0	1
> 90	3	3	3	0	0
รวม (ร้อยละ)	38	30 (78.9)	13 (43.3)	9 (30.0)	8 (26.7)

ตารางที่ 10 แสดงจำนวนห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQC)

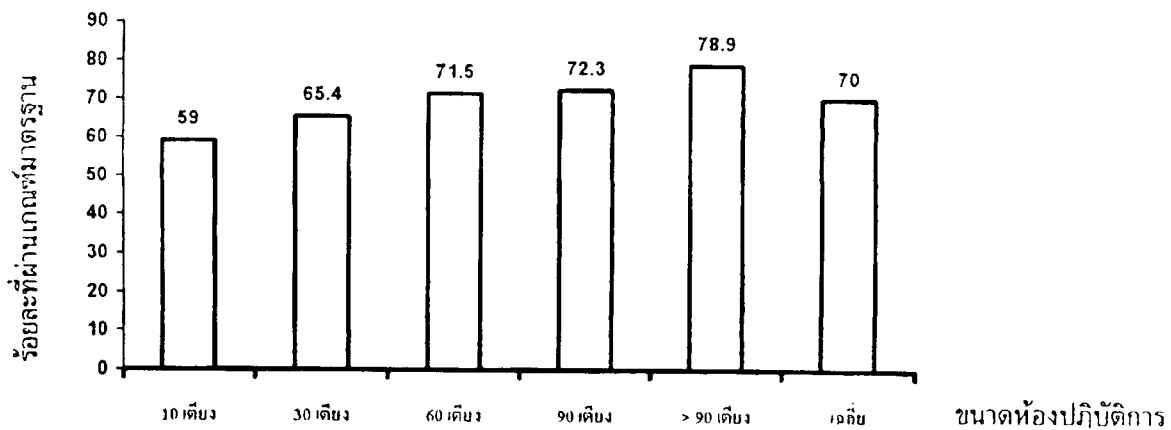
ขนาด (เตียง)	จำนวน (แห่ง)	ทำ EQC (แห่ง)	หน่วยงานที่ให้บริการ EQC		
			กรมวิทย์ฯ	ม.มหิดล	เป็นสมาชิกทั้ง 2 แห่ง
10	4	1	1	0	0
30	21	8	7	1	0
60	6	4	4	0	0
90	4	4	2	1	1
> 90	3	3	0	0	3
รวม (ร้อยละ)	38	20 (52.6)	14 (70.0)	2 (10.0)	4 (20.0)

2. ผลการศึกษาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมี

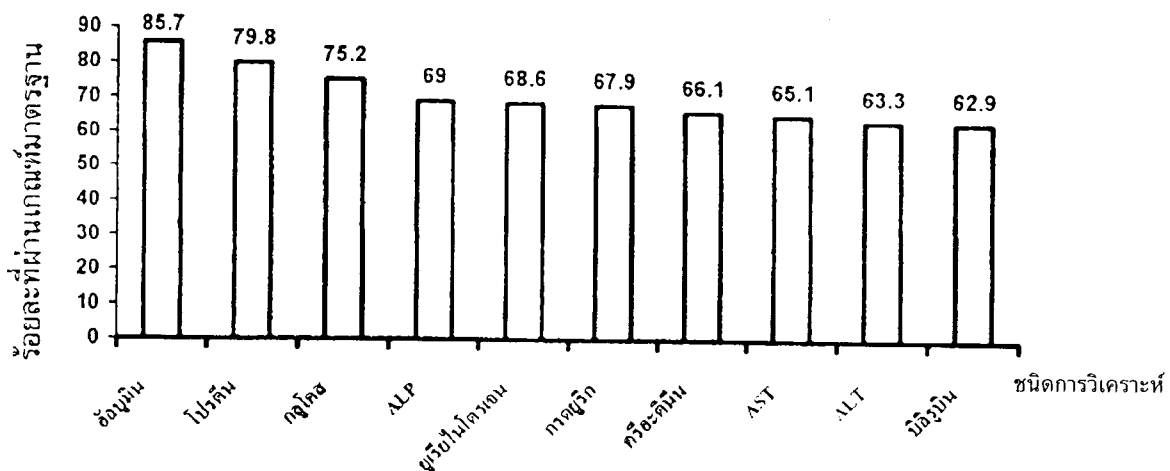
จากตัวอย่างซีรัมแห้งที่ส่งไปจำนวน 620 ตัวอย่าง ได้รับผลตอบกลับ 544 ตัวอย่าง (ร้อยละ 87.7) มีผลการตรวจวิเคราะห์รวม 4,046 tests พบว่า ผลการตรวจวิเคราะห์มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานจำนวน 2,834 tests (ร้อยละ 70.0) จำแนกตามขนาดห้องปฏิบัติการพบว่า ห้องปฏิบัติการขนาด 10, 30, 60, 90 และ >90 เตียง มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

ร้อยละ 59.0, 65.4, 71.5, 72.3 และ 78.9 ตามลำดับ ดังรูปที่ 1

เมื่อจำแนกตามชนิดสารชีวเคมีที่ตรวจวิเคราะห์เรียงคุณภาพจากมากไปน้อยพบว่า การตรวจวิเคราะห์ อัลบูมิน โปรตีน กลูโคส ALP ยูเรียไนโตรเจน กรดยูริก ครีเอตินีน AST ALT และ บิลิรูบิน มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 85.7, 79.8, 75.2, 69.0, 68.6, 67.9, 66.1, 65.1, 63.3 และ 62.9 ตามลำดับ ดังรูปที่ 2



รูปที่ 1 คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสาขาเคมีคลินิก จำแนกตามขนาดของห้องปฏิบัติการ
หมายเหตุ ห้องปฏิบัติการขนาด 10 เตียง รายงานผลวิเคราะห์ 8 ชนิด โดยไม่มีผลวิเคราะห์โปรตีนและอัลบูมิน



รูปที่ 2 คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสาขาเคมีคลินิก จำแนกตามชนิดการตรวจวิเคราะห์

เมื่อวิเคราะห์แยกตามการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการพบว่า ห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมคุณภาพ (มี IQC หรือ EQC อย่างใดอย่างหนึ่ง หรือทั้ง 2 อย่าง) ให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 70.6 ส่วนห้องปฏิบัติการที่ไม่มีการควบคุมคุณภาพให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 63.7 เมื่อทดสอบด้วยสถิติไคสแควร์ (χ^2 -test) พบว่า ห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมคุณภาพ ให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานมากกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่มีการควบคุมคุณภาพอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.01$) ห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมคุณภาพครบทั้ง IQC และ EQC ให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 74.5 ส่วนห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมคุณภาพไม่ครบทั้ง IQC และ EQC ให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 64.3 เมื่อทดสอบด้วยสถิติไคสแควร์พบว่า ห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมคุณภาพครบให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานมากกว่าห้องปฏิบัติการที่มีการควบคุมคุณภาพไม่ครบอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) ห้องปฏิบัติการที่มี EQC ให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 73.5 เทียบกับห้องปฏิบัติการที่ไม่มี EQC ให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 63.9 ทดสอบสถิติไคสแควร์พบว่า ห้องปฏิบัติการที่มี EQC ให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานมากกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่มี EQC อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) ห้องปฏิบัติการที่มี IQC ให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 70.6 ส่วนห้องปฏิบัติการที่ไม่มี IQC ให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 65.3 ทดสอบสถิติไคสแควร์พบว่า ห้องปฏิบัติการที่มี IQC ให้ผลตรวจถูกต้องมากกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่มี IQC อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) และเมื่อวิเคราะห์แยกตามความถี่ของการทำ IQC พบว่า ห้องปฏิบัติการที่ทำ IQC ทุกวัน ทุกสัปดาห์ และทุกเดือน ผลการตรวจวิเคราะห์มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 74.4, 68.3 และ 64.0 ตามลำดับ ทดสอบด้วยสถิติไคสแควร์พบว่า ความถี่ของการทำ IQC ให้ผลตรวจวิเคราะห์

ผ่านเกณฑ์มาตรฐานแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) โดยห้องปฏิบัติการที่ทำ IQC ทุกวันหรือทุกครั้งที่มีการตรวจวิเคราะห์ให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานมากกว่าห้องปฏิบัติการที่ทำ IQC ทุกสัปดาห์ และทุกเดือนอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) และห้องปฏิบัติการที่ทำ IQC ทุกสัปดาห์ ให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานมากกว่าห้องปฏิบัติการที่ทำ IQC ทุกเดือนอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) นอกจากนี้ยังพบว่าห้องปฏิบัติการที่ทำ IQC ทุกเดือนหรือเดือนละครั้ง ให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานไม่ต่างจากห้องปฏิบัติการที่ไม่ทำ IQC ($p > 0.10$)

สรุปวิจารณ์ผลการศึกษา

จากการศึกษาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกในโรงพยาบาลของรัฐใน 3 จังหวัด คือ อุบลราชธานี, ศรีสะเกษ และอำนาจเจริญ จำนวน 38 แห่ง ระหว่างเดือนพฤษภาคม 2543 - พฤศจิกายน 2545 โดยใช้ซีรัมแห้งเป็นวัสดุทดสอบตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมี จำนวน 10 ชนิดคือ กลูโคส ยูเรียไนโตรเจน ครีเอตินีน กรดยูริก โปรตีนรวม อัลบูมิน บิลิรูบิน AST ALT และ ALP พบว่า จากตัวอย่างซีรัมแห้งที่ส่งไปให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 620 ตัวอย่างได้รับผลตอบกลับมาจำนวน 544 ตัวอย่าง (ร้อยละ 87.8) มีผลการตรวจวิเคราะห์รวม 4,046 tests ผลการประเมินคุณภาพพบว่า มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานเฉลี่ยร้อยละ 70.0 มีแนวโน้มสูงขึ้นเล็กน้อยเมื่อเทียบกับผลการศึกษาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในปี 2540 2541 และ 2545 ซึ่งมีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 66.4, 64.8 และ 65.8 ตามลำดับ^{1,2,3} ผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่มีคุณภาพสูงกว่าห้องปฏิบัติการขนาดเล็ก ทั้งนี้อาจเกิดจากห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่มีการควบคุมคุณภาพทั้งภายนอกและภายในอยู่เสมอ มีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานประจำเฉพาะด้านเคมีคลินิก นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลขนาด 60 เตียงขึ้นไป ส่วนใหญ่ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่มี

ความแม่นยำสูง เครื่องมีการปรับเทียบตัวเอง หรือมีการเตือนหากพบความผิดปกติ เช่น เมื่อมีกระแสไฟฟ้าหรืออุณหภูมิไม่เหมาะสม หรือผลตรวจวิเคราะห์มีค่าผิดปกติ ที่สำคัญห้องปฏิบัติการมักทำ IQC ทุกวัน เพราะไม่สิ้นเปลืองทั้งเวลาและแรงงาน นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการบางแห่งยังเป็นสมาชิก EQC มากกว่า 1 แห่ง แสดงถึงความใส่ใจในคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้ปฏิบัติงาน และผลการศึกษาพบว่า ห้องปฏิบัติการที่มี EQC ให้ผลถูกต้องมากกว่าห้องปฏิบัติการที่ไม่มี EQC ร้อยละ 9.6 (ห้องปฏิบัติการที่มี EQC ให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 73.5 ห้องปฏิบัติการที่ไม่มี EQC ให้ผลตรวจวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานร้อยละ 63.9) ซึ่งใกล้เคียงกับรายงานของ CDC (center for disease control and prevention) ที่นำเสนอข้อมูลว่าห้องปฏิบัติการที่ทำ EQC มีอัตราความผิดพลาดร้อยละ 29 (ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 71)¹² ขณะที่ห้องปฏิบัติการขนาด 10 และ 30 เตียง มีการทำ IQC และ EQC ไม่มากนัก (ร้อยละ 68) ที่มีการทำ IQC ส่วนใหญ่ (12 ใน 16 แห่ง) ก็มีความถี่เพียงสัปดาห์ละครั้งหรือเดือนละครั้ง การทำ EQC ก็ค่อนข้างน้อย (9 ใน 25 แห่ง) นอกจากนี้การตรวจวิเคราะห์วิธี manual มักมีโอกาสมากที่จะเกิดความผิดพลาดจากผู้ปฏิบัติงาน (human error) เช่น คุณภาพของผู้ปฏิบัติงาน ความรู้ความสามารถ การขาดความชำนาญ ข้อจำกัดของวิธีวิเคราะห์ การประยุกต์วิธีวิเคราะห์โดยไม่มีทดสอบความถูกต้องกับวิธีเดิม (validate) ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ไม่เหมาะสม เป็นต้น

ผลการศึกษาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีแต่ละชนิดพบว่า การตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานมากที่สุด 3 อันดับแรกคือ อัลบูมิน, โปรตีนรวม และกลูโคส มีคุณภาพผ่านเกณฑ์ร้อยละ 85.7, 79.8 และ 75.2 ตามลำดับ ทั้งนี้เกิดจากการตรวจวิเคราะห์อัลบูมินและโปรตีนรวม มีรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการขนาดตั้งแต่ 30 เตียงขึ้นไป ซึ่งส่วนใหญ่มีการควบคุมคุณภาพเป็นอย่างดี การตรวจวิเคราะห์มีเพียงขั้นตอนเดียว

คือ ผสมน้ำยา 1 ชนิดกับตัวอย่างแล้วปล่อยให้เกิดปฏิกิริยาที่อุณหภูมิห้องโดยไม่ต้องควบคุมอุณหภูมิให้คงที่ ขณะที่การตรวจกลูโคส จำเป็นต้องมีการควบคุมอุณหภูมิให้คงที่ (37 °C) สำหรับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีอีก 7 ชนิดที่เหลือมีคุณภาพผ่านเกณฑ์ร้อยละ 62.9-69.0 นั้น ส่วนหนึ่งเกิดจากการไม่ควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ทำให้ไม่ทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้น นอกจากนี้อาจเกิดจากความไม่คงตัวของเนื้อสารเอง เช่น บิลิรูบิน จะเสื่อมสลายเมื่อกระทบกับแสง และเกิดจากการตรวจที่ยุ่งยากและมีหลายขั้นตอน เช่น มีการใช้น้ำยามากกว่า 1 ชนิด การเกิดปฏิกิริยาใช้อุณหภูมิหลายระดับ (ทั้ง 37 °C และอุณหภูมิห้อง) มีการควบคุมช่วงเวลา (time interval) หลายช่วงที่จำกัด เช่น การตรวจวิเคราะห์เอนไซม์ AST ALT และ ALP หรือมีการเตรียมตัวอย่างก่อนให้ทำปฏิกิริยา เช่น มีการตกตะกอนโปรตีนในการตรวจวิเคราะห์ครีเอตินีน (วิธี Jaffe reaction) เป็นต้น

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้แสดงให้เห็นถึงความสำคัญในการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการคลินิก ซึ่งห้องปฏิบัติการมีการควบคุมคุณภาพทั้งภายในและภายนอกจะมีผลดีต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์มากขึ้น ดังนั้นผู้บริหารควรสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการทำระบบประกันคุณภาพ และผู้ปฏิบัติงานควรให้ความใส่ใจและมีจิตสำนึกถึงระบบคุณภาพอยู่เสมอ โดยการทำ IQC ทุกวันหรือทุกครั้งที่มีการตรวจวิเคราะห์หาแนวทางปรับปรุงคุณภาพให้ดียิ่งขึ้นอยู่เสมอ เช่น มีการเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่นที่มีคุณภาพดี หรือเปรียบเทียบกับตัวอย่างควบคุมที่เป็นกลาง (third party control)¹² ตลอดจนมีการปรับเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็น ผลการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ น่าจะมีประโยชน์ในการวางแผนเพื่อพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ ในการสนับสนุนนโยบายงานรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ดร. พัทธ์ เจริญนัยกุล ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่กรุณาให้คำแนะนำการเขียนรายงานผลการวิจัย ขอขอบคุณ คุณเดชชาติ มั่นคง หัวหน้าห้องปฏิบัติการชันสูตร ศูนย์มะเร็ง อุบลราชธานี และคุณสมพงษ์ สวาท หัวหน้าห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่ให้ความอนุเคราะห์ตรวจยืนยันตัวอย่างควบคุม ขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่ธนาคารเลือด โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี ที่อำนวยความสะดวกในการเก็บซีรัมเพื่อใช้ในการเตรียมตัวอย่างควบคุม ขอขอบคุณเภสัชกร วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณในการศึกษา ขอขอบคุณคุณพงษ์ โภคสวัสดิ์ คุณจันทร์ฉาย คำแสน และเพื่อนร่วมงานทุกท่านในกลุ่มงานชันสูตรสาธารณสุข ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุบลราชธานี ที่ให้ความช่วยเหลือในการทำงานหลายๆ อย่างจนการศึกษาสำเร็จลงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายงานประจำปี 2540. กระทรวงสาธารณสุข.
2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายงานประจำปี 2541. กระทรวงสาธารณสุข.
3. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายงานประจำปี 2545. กระทรวงสาธารณสุข.
4. จินดารัตน์ ตระกูลทอง. การควบคุมคุณภาพภายใน. ใน: นงนุช เศรษฐเสถียร, วีระชัย ธนानันต์, เยาวลักษณ์ วีระเจตกุล. บรรณาธิการ. การควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิก. พิมพ์ครั้งที่ 4 ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. 2535 : 99-119.
5. แจ่มใส สุวรรณศักดิ์ศรี. การประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ. ใน: นงนุช เศรษฐเสถียร, วีระชัย ธนานันต์, เยาวลักษณ์ วีระเจตกุล. บรรณาธิการ. การควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิก. พิมพ์ครั้งที่ 4 ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. 2535 : 1-9.
6. เรวดี ตักนิมณี, วีระชัย ธนานันต์. การควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิก. พิมพ์ครั้งที่ 3 ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. 2533.
7. พรณี พิเดช. เทคนิคการควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิก. ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล. 2524.
8. พัทธ์ เจริญนัยกุล, สุขชัย จารุณลักษณ์. การควบคุมคุณภาพโดยองค์การภายนอก. ใน: นงนุช เศรษฐเสถียร, วีระชัย ธนานันต์, เยาวลักษณ์ วีระเจตกุล. บรรณาธิการ. การควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิก. พิมพ์ครั้งที่ 4 ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. 2535 : 120-44.
9. เยาวลักษณ์ วีระเจตกุล. การควบคุมคุณภาพทางเคมีคลินิก. ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. 2542.
10. สุทิศ จันทรพันธ์. การปรับปรุงคุณภาพห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกในโรงพยาบาลชุมชน จังหวัดอุบลราชธานี. วิทยานิพนธ์ ปริญญาสาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต (ชีวสถิติ) บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น. 2543.
11. สุวัฒน์ มั่นสวัสดิ์. เจื้อนไข หลักเกณฑ์ และวิธีปฏิบัติการทดสอบความชำนาญ. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์องค์การทหารผ่านศึก; 2542.
12. อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ. Third Party Control. Quality Control. You Can Trust. 2546.

13. เอกสารประกอบการฝึกอบรม การเตรียมซีรัมแห้ง เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก. 25-29 มกราคม 2543. ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล.
14. อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ. ข่าวสารคุณภาพทางเคมีคลินิก. โครงการประเมินคุณภาพทางเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล. 2545; 16: 12-15.
15. รุจาภา นิมสังข์, อุดมศักดิ์ เทวซึ่งเจริญ. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดเหลวสำหรับงานทางเคมีคลินิก. พิมพ์ครั้งที่ 1 ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. 2534
16. Bruce AW. Basic quality assurance and quality control in the clinical laboratory. Boston. Little Brown and Company. 1984.