

การประเมินผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพการตรวจกรองธาลัสซีเมีย ด้วยค่า MCV และ MCH

ดวงฤดี จังตระกุล¹, กนกวรรณ แสนไชยสุริยา^{1*}, กุลนภา พู่เจริญ¹, ยศสมบัติ จังตระกุล², สุพรรณ พู่เจริญ¹

บทคัดย่อ

การตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียโดยใช้ค่า MCV หรือ MCH ควบคู่กับ DCIP เป็นแนวทางหนึ่งที่ยอมรับใช้กันทั่วไป ค่าที่ตรวจวัดได้จากเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ จึงควรมีความถูกต้องแม่นยำและเทียบเคียงกันได้ การศึกษานี้ได้ประเมินผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพในการตรวจคัดกรองโดยใช้ค่า MCV และ MCH และประเมินความถูกต้องแม่นยำพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดงโดยเตรียมผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพ 2 ตัวอย่าง คือ ตัวอย่างที่มีค่า MCV > 80 fl และ MCH > 27 pg (RBC_A) และตัวอย่างที่มีค่า MCV < 80 fl และ MCH < 27 pg (RBC_B) จัดส่งไปยังหน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการ 13 แห่ง เพื่อตรวจวัดพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดงและประเมินความถูกต้องเปรียบเทียบกับค่าอ้างอิง พบว่า ทั้งตัวอย่าง RBC_A และ RBC_B ให้ผลการตรวจวัดที่ใกล้เคียงกับค่าอ้างอิง และเมื่อประเมินความแม่นยำ พบว่า RBC_A มีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (% CV) พารามิเตอร์เม็ดเลือดแดงในช่วงร้อยละ 2.09-9.76 ส่วน RBC_B อยู่ในช่วงร้อยละ 1.11-11.04 ผลความแม่นยำการตรวจวัดจำแนกตามบริษัทและรุ่นของเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ พบว่า ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนค่าพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดงส่วนใหญ่ มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 2 ทั้งตัวอย่าง A และ B จากการประเมินความถูกต้องการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียโดยใช้เกณฑ์ MCV < 80 fl ตัดสินผลบวก พบว่า ตัวอย่าง RBC_A ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพผลลบ ทุกหน่วยงานสามารถแปลผลได้ถูกต้อง ในขณะที่ตัวอย่าง RBC_B ซึ่งใช้ควบคุมคุณภาพผลบวก พบว่ามีหน่วยงานแปลผลผิดจากผลบวกเป็นผลลบจำนวนสองหน่วยงาน แต่เมื่อประเมินความถูกต้องการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียโดยใช้เกณฑ์ MCH < 27 pg เป็นเกณฑ์ตัดสินผลบวก พบว่าทุกหน่วยงานแปลผลได้ถูกต้องทั้งสองตัวอย่าง การใช้ MCH ในการคัดกรองธาลัสซีเมียจึงอาจเหมาะสมกว่า MCV ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า ผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพที่ผลิตขึ้นสามารถใช้ประเมินความถูกต้องการตรวจวัดพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดงและสามารถใช้ตรวจสอบประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียของหน่วยงานได้

คำสำคัญ : MCV, MCH, Thalassemia screening, Quality control product

¹ศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ศวป.) คณะเทคนิคการแพทย์

²หน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัย โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

*ผู้รับผิดชอบบทความ

Assessment of quality control product for thalassemia screening using MCV and MCH approaches

Duangrudee Changtrakun¹, Kanokwan Sanchaisuriya^{1*}, Goonnapa Fucharoen¹, Yossombat Changtrakun², Supan Fucharoen¹

Abstract

A combined MCV/DCIP or MCH/DCIP is one of screening approach for thalassemia alternative to the OF/DCIP. Based on this approach, the MCV and MCH values obtained from electronic blood cell counters are of important that should be accurate and comparable. To evaluate the accuracy of thalassemia screening using the MCV and MCH measured from different instruments and settings, two quality control (QC) products, the RBC_A (MCV > 80 fl and MCH > 27 pg) and RBC_B (MCV < 80 fl and MCH < 27 pg), were prepared and sent to 13 participated laboratories. Rbc parameters of each QC product were measured routinely in each laboratory. By comparing to the initial values obtained in our laboratory, it was found that all Rbc parameters of the two QC products were accurately measured with the coefficient of variation (% CV) of 2.09 - 9.76 % for RBC_A and 1.11 - 11.04 % for RBC_B. Regarding to the instruments, the % CV of most Rbc parameters were less than 2 % for both RBC_A and RBC_B. To evaluate the accuracy of the MCV and MCH in application to thalassemia screening, the MCV cutoff value of 80 fl and MCH cutoff value of 27 pg were applied. The RBC_A was treated as negative sample and the RBC_B was treated as positive sample. By using the MCV approach, false negative results were obtained from 2 laboratories. In contrast, neither false negative nor false positive result was found with the MCH approach, suggesting that MCH might be more appropriate for thalassemia screening than MCV. The results indicate that these QC products might be used as an internal QC to evaluate the accuracy of Rbc parameters and as an external QC to evaluate the performance of thalassemia screening using the MCV and MCH approaches of each laboratory setting.

Key words: MCV, MCH, Thalassemia screening, Quality control product

¹Centre for Research and Development of Medical Diagnostic Laboratories (CMDL), Faculty of Associated Medical Sciences

²Clinical Microscopy Unit, Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University, Khon Kaen

*Corresponding author (e-mail: kanokwan@kku.ac.th)

บทนำ

ธาลัสซีเมียเป็นความผิดปกติทางกรรมพันธุ์ในการสร้างฮีโมโกลบิน พบได้ทั่วโลกรวมทั้งประเทศไทย โดยพบว่าคนไทยร้อยละ 1 เป็นโรคนี้ และร้อยละ 40 มีความผิดปกติแฝงอยู่^(1,2) การป้องกันโรคสามารถทำได้โดยค้นหาพาหะและให้ความรู้เกี่ยวกับโรคและโอกาสที่จะมีลูกที่เป็นโรคแก่พาหะเหล่านั้น แนวทางการตรวจกรองเพื่อค้นหาพาหะธาลัสซีเมียที่กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดไว้ มี 2 แนวทาง คือ การใช้ชุดน้ำยาทดสอบ DCIP-test ควบคู่กับ OF-test หรือ DCIP-test ควบคู่กับใช้ค่า mean corpuscular volume (MCV)^(3, 4) ในขณะที่ต่างประเทศแนะนำให้ใช้ MCV หรือ MCH ก็ได้ ซึ่งทั้ง MCV และ MCH เป็นค่าที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ ถ้าค่า MCV น้อยกว่า 80 fl หรือ MCH น้อยกว่า 27 pg⁽⁵⁾ ให้ถือว่าให้ผลการตรวจกรองเป็นบวก ดังนั้นค่าที่ตรวจวัดได้จากเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติแต่ละเครื่องจึงควรถูกต้องแม่นยำและเทียบเคียงกันได้

การควบคุมคุณภาพเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติในการทดสอบประจำวัน โดยทั่วไปเป็นการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการนั้นๆ นิยมใช้ผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติซึ่งมักกำหนดช่วงค่าที่ยอมรับได้ของพารามิเตอร์ต่างๆค่อนข้างกว้าง ทำให้การควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งผ่านเกณฑ์ที่กำหนดโดยบริษัทผู้ผลิต แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าการตรวจวิเคราะห์กับเครื่องต่างบริษัทอาจมีค่าที่แตกต่างกันได้หรือแม้แต่การเทียบกับเครื่องของบริษัทเดียวกันแต่คนละรุ่นก็อาจมีค่าที่แตกต่างกันได้⁽⁶⁾ ในทางปฏิบัติ การตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียโดยการใช้ค่า MCV และ/หรือ MCH ของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งอาจให้ผลที่แตกต่างกันได้ จำเป็นต้องมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมคุณภาพและประเมินความถูกต้องของค่า MCV และ MCH รวมทั้งประเมินความถูกต้องของการตรวจกรองธาลัสซีเมียด้วยค่า MCV และ MCH ของหน่วยงานต่างๆที่มีการดำเนินการตรวจกรองธาลัสซีเมียด้วยแนวทางนี้ ปัจจุบันยังไม่มีหน่วยงานทำหน้าที่ในส่วนนี้ โครงการวิจัยธาลัสซีเมีย ศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ศวป.) จึงได้เตรียมผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจวัดค่า MCV และ MCH ด้วยเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติขึ้นและจัดส่งไปยังหน่วยงานต่างๆ และประเมินผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพในการตรวจคัดกรองโดยใช้

ค่า MCV และ MCH รวมทั้งประเมินค่าพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดงของหน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการ

ขั้นตอนและวิธีดำเนินการวิจัย

1. การเตรียมผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพ

เตรียมผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพ จำนวน 2 ตัวอย่าง คือ ตัวอย่างที่มีค่า MCV > 80 fl และ MCH > 27 pg (RBC_A) และตัวอย่างที่มีค่า MCV < 80 fl และ MCH < 27 pg (RBC_B) จากตัวอย่างเลือดของอาสาสมัคร 2 ราย โดยโครงการวิจัยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น (HE501224) ตัวอย่างเลือดทั้งสองที่เตรียมเสร็จสิ้นแล้ว ถูกแบ่งเก็บไว้ในหลอดพลาสติกขนาด 1.5 มิลลิลิตร หลอดละ 0.8 มิลลิลิตร เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส

2. การประเมินผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพ

2.1 นำผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพทั้ง 2 ตัวอย่างไปตรวจวัดค่าพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดง ได้แก่ Rbc, Hb, Hct, MCV, MCH, MCHC และ RDW ด้วยเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Beckman Coulter Gen-S (Beckman Coulter co., Coulter Electronics, USA) เป็นค่าอ้างอิง

2.2 จัดส่งผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพทั้ง 2 ตัวอย่างให้หน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการ จำนวน 13 แห่ง โดยแช่เย็น (2-8 °C) พร้อมวิธีใช้ผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพและแบบสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและรุ่นที่ใช้ รวมทั้งใบรายงานผล ทั้งนี้กำหนดให้ทดสอบในวันแรกที่ได้รับตัวอย่าง หรือเก็บที่ 4°C ทันทีที่ได้รับ แล้วให้ตรวจวิเคราะห์ในวันถัดไป และส่งใบรายงานผลกลับมายัง ศวป.

3. การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ความถูกต้องและแม่นยำของการตรวจวัดค่าพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดงโดยเปรียบเทียบค่าร้อยละของค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (Coefficient variation; % CV) ระหว่างหน่วยงานและเทียบกับค่าอ้างอิงโดยวิเคราะห์แยกตามยี่ห้อและรุ่นของเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ และประเมินผลความถูกต้องของการคัดกรองธาลัสซีเมียของแต่ละหน่วยงานจากผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพ โดยใช้ค่า MCV < 80 fl หรือ MCH < 27 pg เป็นเกณฑ์ตัดสินผลบวก และค่า MCV > 80 fl หรือ MCH > 27 pg เป็นเกณฑ์ตัดสินผลลบ

ผลการศึกษา

1. การตรวจวัดค่าพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดง

จากข้อมูลเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติของหน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการ 13 แห่ง พบว่า ใช้เครื่องที่แตกต่างกัน 3 บริษัท คือ 1) Beckman Coulter (Beckman Coulter Co., Coulter Electronics, USA.) จำนวน 6 แห่ง แบ่งเป็น 2 รุ่น คือ LH 750 และ Hmx 5 แห่ง และ Act 5 diff 1 แห่ง 2) Sysmex (Sysmex corporation, Kobe, Japan) จำนวน 6 แห่ง แบ่งเป็นรุ่น XT1800i จำนวน 3 แห่ง และรุ่น XT2000i จำนวน 2

แห่ง และ 3) Abbott (U.S.A.) รุ่น Cell Dyn 3700 จำนวน 1 แห่ง จากการเปรียบเทียบความแม่นยำค่าพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดงของหน่วยงานทั้ง 13 แห่ง พบว่า ตัวอย่าง RBC_A มีค่า % CV ในช่วงร้อยละ 2.09 - 9.76 และ RBC_B มีค่าอยู่ในช่วงร้อยละ 1.11- 11.04 ซึ่งเมื่อจำแนกตามบริษัท และรุ่นของเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ พบว่า % CV ค่าพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดงส่วนใหญ่มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ ร้อยละ 2 ทั้งตัวอย่าง A และ B (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (% CV) ของพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดง ผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพ 2 ตัวอย่าง ที่ส่งไปยังหน่วยงาน 13 แห่ง จำแนกตามบริษัทและรุ่นของเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ

Rbc parameters	% CV			
	Reference* (N = 10)	All instruments (N = 13)	Beckman (N = 5)	Sysmex (N = 5)
ตัวอย่าง RBC_A				
Rbc	0.49	2.09	1.43	0.83
Hb	1.52	2.34	1.08	0.48
Hct	0.75	5.50	1.40	2.06
MCV	0.22	4.41	1.01	1.47
MCH	1.45	2.42	1.56	0.90
MCHC	1.46	4.26	1.45	2.11
RDW	0.89	9.76	4.16	1.25
ตัวอย่าง RBC_B				
Rbc	1.97	1.11	1.09	0.62
Hb	0.49	1.28	1.25	0.74
Hct	0.27	4.53	0.96	1.73
MCV	0.13	4.14	1.30	1.72
MCH	0.51	1.25	0.75	1.05
MCHC	0.24	5.06	1.20	2.03
RDW	0.63	11.04	4.03	2.04

* เครื่อง Beckman (Gen-S)

ไม่มีผลของเครื่อง Beckman coulter (Act 5 diff), Sysmex (SF3000) และ Abbott (Cell Dyn) เนื่องจาก N = 1

เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดงจากหน่วยงานทั้ง 13 แห่ง กับค่าอ้างอิง พบว่า ค่าเฉลี่ยจาก 13

หน่วยงาน มีค่าแตกต่างจากค่าอ้างอิงเล็กน้อยในเกือบทุกพารามิเตอร์ ทั้งตัวอย่าง A และ B และเมื่อเปรียบเทียบโดย

จำแนกเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติตามบริษัทและรุ่น พบว่าให้ผลแตกต่างกัน โดยเครื่อง Beckman Coulter รุ่น LH 750 และ Hmx และ Sysmex SF3000 ให้ค่า MCV

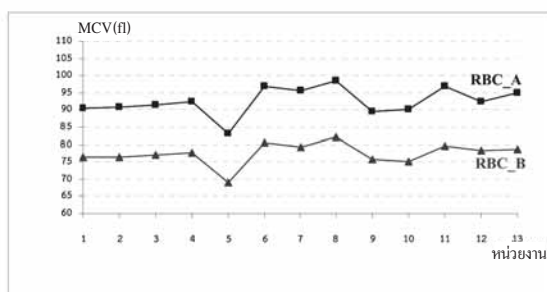
ใกล้เคียงกับค่าอ้างอิงมากที่สุด ส่วนค่า MCH นั้นทุกเครื่องให้ผลที่ใกล้เคียงกัน (ตารางที่ 2) ผลการตรวจวัดค่า MCV และ MCH จากหน่วยงานทั้ง 13 แห่ง แสดงไว้ใน รูปที่ 1

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานพารามิเตอร์ของเม็ดเลือดแดง ของผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพ 2 ตัวอย่างที่ส่งไปยังหน่วยงาน 13 แห่ง จำแนกตามบริษัทและรุ่นของเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ

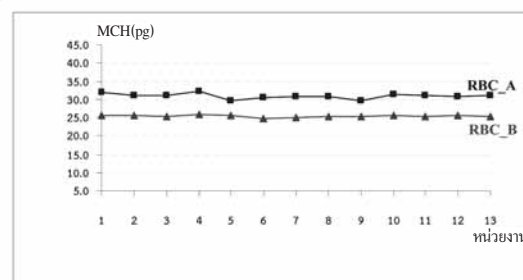
Rbc parameters	ผลการตรวจวัด (mean $\pm$ standard deviation)						
	Reference*	All	Beckman		Sysmex		Abbott
	(N = 10)	instruments (N = 13)	LH (N = 5)	Act5 (N = 1)	Xt (N = 5)	SF3000 (N = 1)	(N = 1)
ตัวอย่าง RBC_A							
Rbc	3.60 $\pm$ 0.02	3.65 $\pm$ 0.08	3.59 $\pm$ 0.05	3.58	3.67 $\pm$ 0.03	3.74	3.80
Hb	10.7 $\pm$ 0.16	11.3 $\pm$ 0.26	11.3 $\pm$ 0.12	10.5	11.3 $\pm$ 0.05	11.1	11.6
Hct	31.9 $\pm$ 0.24	33.7 $\pm$ 1.85	32.6 $\pm$ 0.46	29.6	35.4 $\pm$ 0.73	33.5	35.0
MCV	89.1 $\pm$ 0.20	92.6 $\pm$ 4.08	91.1 $\pm$ 0.92	83.0	96.5 $\pm$ 1.42	89.6	92.5
MCH	30.0 $\pm$ 0.44	30.9 $\pm$ 0.75	31.5 $\pm$ 0.49	29.5	30.9 $\pm$ 0.28	29.7	30.8
MCHC	33.7 $\pm$ 0.49	33.5 $\pm$ 1.43	34.6 $\pm$ 0.50	35.6	32.0 $\pm$ 0.68	33.1	33.3
RDW	13.6 $\pm$ 0.12	13.6 $\pm$ 1.32	13.2 $\pm$ 0.55	11.7	14.5 $\pm$ 0.18	10.7	15.2
ตัวอย่าง RBC_B							
Rbc	4.70 $\pm$ 0.09	4.78 $\pm$ 0.05	4.74 $\pm$ 0.05	4.76	4.81 $\pm$ 0.03	4.81	4.85
Hb	11.9 $\pm$ 0.06	12.1 $\pm$ 0.16	12.1 $\pm$ 0.15	12.2	12.1 $\pm$ 0.09	12.1	12.5
Hct	35.2 $\pm$ 0.10	37.0 $\pm$ 1.67	36.2 $\pm$ 0.35	32.9	38.4 $\pm$ 0.67	36.4	37.9
MCV	75.2 $\pm$ 0.10	77.3 $\pm$ 3.20	76.5 $\pm$ 0.99	69.0	80.0 $\pm$ 1.38	75.7	78.2
MCH	25.3 $\pm$ 0.13	25.4 $\pm$ 0.32	25.6 $\pm$ 0.19	25.7	25.1 $\pm$ 0.26	25.2	25.6
MCHC	33.6 $\pm$ 0.08	32.9 $\pm$ 1.66	33.5 $\pm$ 0.40	37.1	31.4 $\pm$ 0.64	33.2	32.8
RDW	15.3 $\pm$ 0.10	15.8 $\pm$ 1.75	15.4 $\pm$ 0.62	12.6	17.1 $\pm$ 0.35	12.6	18.0

* เครื่อง Beckman (Gen-S)

ก



ข



รูปที่ 1 ผลการตรวจวัด MCV (ก.) และ MCH (ข.) ของผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพ RBC_A และ RBC_B จาก 13 หน่วยงาน

2. ความถูกต้องการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย

จากการประเมินความถูกต้องการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียของหน่วยงานแต่ละแห่ง โดยใช้เกณฑ์ $MCV < 80$ fl เป็นผลบวก พบว่าตัวอย่าง RBC_A ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ควบคุมคุณภาพที่เป็นผลลบ สามารถแปลผลได้ถูกต้องทุกหน่วยงาน ในขณะที่ตัวอย่าง RBC_B ซึ่งใช้ควบคุม

คุณภาพผลบวก พบว่า มีหน่วยงานที่แปลผลผิดจากผลบวกเป็นผลลบจำนวนสองหน่วยงาน แต่เมื่อประเมินความถูกต้องการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียโดยใช้เกณฑ์ $MCH < 27$ pg เป็นเกณฑ์ตัดสินผลบวก พบว่า ทุกหน่วยงานแปลผลได้ถูกต้องทั้งตัวอย่าง RBC_A และ RBC_B (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ตารางแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ค่า MCV (fl) และ MCH (pg) และการแปลผลการตรวจกรองพาหะธาลัสซีเมียของผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพ RBC_A และ RBC_B

หน่วยงาน	RBC_A				RBC_B			
	MCV (fl)	Screening result	MCH (pg)	Screening result	MCV (fl)	Screening result	MCH (pg)	Screening result
1	90.6	Negative	31.9	Negative	76.2	Positive	25.5	Positive
2	90.9	Negative	31.1	Negative	76.2	Positive	25.5	Positive
3	91.5	Negative	31.1	Negative	77.1	Positive	25.4	Positive
4	92.5	Negative	32.2	Negative	77.7	Positive	25.9	Positive
5	83.0	Negative	29.5	Negative	69.0	Positive	25.7	Positive
6	96.7	Negative	30.6	Negative	80.5	Negative	24.7	Positive
7	95.7	Negative	30.9	Negative	79.1	Positive	25.0	Positive
8	98.6	Negative	30.7	Negative	82.1	Negative	25.2	Positive
9	89.6	Negative	29.7	Negative	75.7	Positive	25.2	Positive
10	90.1	Negative	31.4	Negative	75.1	Positive	25.6	Positive
11	96.7	Negative	31.2	Negative	79.6	Positive	25.4	Positive
12	92.5	Negative	30.8	Negative	78.2	Positive	25.6	Positive
13	94.8	Negative	31.2	Negative	78.6	Positive	25.2	Positive

วิจารณ์และสรุปผลการศึกษา

การให้บริการในงานประจำ สิ่งสำคัญคือ คุณภาพบริการ ซึ่งจำเป็นต้องมีกลไกควบคุมคุณภาพ โดยการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการอย่างหนึ่งคือการใช้ผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพ ผลจากการวิเคราะห์ค่าพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดงจากหน่วยงาน 13 แห่ง ที่เข้าร่วมโครงการ จำแนกตามบริษัทและรุ่นของเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ พบว่า ทุกเครื่องมีความ

แม่นยำในการตรวจวัดในเกณฑ์ดี โดยค่าพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดงส่วนใหญ่มีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนน้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 2 (ตารางที่ 1) และพบว่าพารามิเตอร์ที่มีสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนรวมสูงกว่าพารามิเตอร์อื่นๆ คือ Hct, MCV และ RDW ทั้งตัวอย่าง RBC_A และ RBC_B ซึ่งเป็นผลจากการใช้เครื่องที่แตกต่างกัน ทั้งนี้เนื่องจากแต่ละเครื่องอาจใช้หลักการตรวจวัดที่แตกต่างกันไป โดยเฉพาะ

อย่างยิ่งการตรวจวัดค่า MCV และ Hct จึงส่งผลให้แต่ละเครื่องให้ผลการตรวจวัดค่า Hct และ MCV ที่แตกต่างกันไป และส่งผลกระทบต่อค่า RDW ซึ่งเป็นค่าที่คำนวณมาจาก CV ของค่า MCV⁽⁷⁾

จากผลการตรวจวัดค่า MCV ของแต่ละโรงพยาบาล (ตารางที่ 2 และรูปที่ 1ก.) แสดงให้เห็นว่า แต่ละแห่งให้ผลที่แตกต่างกันค่อนข้างมากทั้งตัวอย่าง RBC_A และ RBC_B ซึ่งสะท้อนว่า การใช้ค่า MCV ในการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียโดยใช้เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ อาจส่งผลให้เกิดผลบวกปลอมหรือผลลบปลอมได้ ในขณะที่ผลการตรวจวัดค่า MCH ให้ค่าการตรวจวัดที่ไม่แตกต่างกัน และไม่แตกต่างจากค่าอ้างอิง (ตารางที่ 2 และรูปที่ 1ข.) บ่งชี้ว่า ค่า MCH อาจเป็นพารามิเตอร์ที่เหมาะสมในการคัดกรองธาลัสซีเมียมากกว่าการใช้ MCV และเมื่อประเมินความถูกต้องของการใช้ค่า MCV และ MCH ในการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียของหน่วยงานแต่ละแห่งจากตัวอย่างควบคุมคุณภาพทั้งสองตัวอย่าง โดยให้ตัวอย่าง RBC_A เป็นตัวอย่างควบคุมที่เป็นผลลบและตัวอย่าง RBC_B เป็นตัวอย่างควบคุมที่เป็นผลบวก และกำหนดเกณฑ์การสรุปผลการตรวจคัดกรองด้วย MCV < 80 fl หรือ MCH < 27 pg ตัดสินว่ามีผลการตรวจคัดกรองเป็นบวกพบว่า หากตรวจคัดกรองโดยใช้ค่า MCV จะมี 2 หน่วยงานที่ให้ผลการตรวจคัดกรองด้วย MCV เป็นผลลบปลอม ในขณะที่หากใช้ค่า MCH ในคัดกรอง ทุกหน่วยงานสามารถสรุปผลการคัดกรองได้ถูกต้องตรงกัน (ตารางที่ 3) แสดงให้เห็นปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในการตรวจคัดกรองโดยใช้ MCV โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มตัวอย่างที่มีค่า MCV ที่คาบเกี่ยวกับเกณฑ์ตัดสิน ซึ่ง Old JM⁽⁸⁾ ได้เสนอให้ใช้ค่า MCH ในการตรวจคัดกรองพาหะธาลัสซีเมียแทน MCV และสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Sanchaisuriya K และคณะ⁽⁹⁾ ที่พบว่า การใช้ MCH มีความไวในการตรวจกรองพาหะธาลัสซีเมียมากกว่าการใช้ MCV และมีความไวเพิ่มขึ้นหากใช้ MCV ร่วมกับ MCH

ผลการศึกษา แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ควบคุมคุณภาพที่คณะผู้วิจัยผลิตขึ้นสามารถใช้ประเมินการตรวจวัดพารามิเตอร์เม็ดเลือดแดงได้ เนื่องจากค่าการตรวจวัดจากหน่วยงานบริการที่เข้าร่วมโครงการมีค่าใกล้เคียงกับค่าอ้างอิง รวมทั้งสามารถใช้ประเมินประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียของหน่วยงานที่ใช้แนวทางการคัดกรองด้วย MCV หรือ MCH ได้

และได้แสดงให้เห็นว่าการใช้ MCH อาจเหมาะสมกว่า MCV อย่างไรก็ตามการศึกษาครั้งนี้ทำการประเมินเพียง 13 หน่วยงาน หากขยายการศึกษาให้ครอบคลุมทั่วประเทศ จะทำให้ข้อสรุปมีความสมบูรณ์มากขึ้นและส่งผลดีต่อการดำเนินงานควบคุมและป้องกันโรคเลือดจางธาลัสซีเมียของประเทศไทยต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนทุนอุดหนุนการวิจัย ประจำปีงบประมาณ 2551 จากมหาวิทยาลัยขอนแก่น และ สำนักงานการอุดมศึกษา กระทรวงศึกษาธิการ และได้รับการสนับสนุนน้ำยาตรวจวิเคราะห์จากบริษัท PCL Holding Co., Ltd.

เอกสารอ้างอิง

1. Wasi P, Pootrakul S, Pootrakul P, Pravatmuang P, Fucharoen S. Thalassaemia in Thailand. Ann N Y Acad Sci USA 1980; 344: 352-63.
2. ประเวศ วะสี. ธาลัสซีเมีย. Thai Medical Technologist Letter 2540; 8 (ฉบับพิเศษ): 2 - 8.
3. วิชัย เทียนถาวร. คำประกาศนโยบายส่งเสริม ป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติของประเทศไทย. การประชุมวิชาการธาลัสซีเมียแห่งชาติ ครั้งที่ 11 ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ กรุงเทพมหานคร, วันที่ 1-2 กันยายน 2548.
4. กุลนภา ฟูเจริญ, สุพรรณ ฟูเจริญ. การตรวจกรองธาลัสซีเมียในประเทศไทย. วารสารเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด 2551; 20: 165-77.
5. Weatherall DJ, Clegg JB. The laboratory diagnosis of the thalassemia. In: The thalassaemia syndromes. (4th ed), Blackwell Scientific Publication, Oxford, 2001: 690.
6. Imeri F, Herklotz R, Risch L, Arbetsleitner C, Zerlauth M, Risch GM, et al. Stability of hematological analytes depends on the hematology analyser used: a stability study with Bayer Advia 120, Beckman Coulter LH 750 and Sysmex XE 2100. Clin Chim Acta 2008; 397: 68-71.
7. นวพรรณ จารุรักษ์. การวิเคราะห์เม็ดเลือดด้วยเครื่องอัตโนมัติและกรณีศึกษา. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: บริษัท เท็กซ์ แอนด์ เจอร์นัล พับลิเคชั่น จำกัด. 2545: 1-124.

8. Old JM. Screening and genetic diagnosis of haemoglobin disorders. *Blood Rev* 2003; 17: 43-53.
9. Sanchaisuriya K, Fucharoen S, Fucharoen G, Ratanasiri T, Sanchaisuriya P, Changtrakul Y, et al. A reliable screening protocol for thalassemia and hemoglobinopathies in pregnancy: an alternative approach to electronic blood cell counting. *Am J Clin Pathol* 2005; 123:113-8.