

การเปลี่ยนแปลงของสารเคมีกลุ่ม liver function tests และ lipid profiles ในเลือดหลังปั่นแยกซีรัมไว้นาน 72 ชั่วโมง

พัฒนพงษ์ ชูแสงแสง *, ปณิดา มุสิกวัฒน์, เพ็ญศิริ ชูแสงแสง, บุญเลิศ วิไลรัตน์, อโณทัย โกศาภิธรณ์

Received: March 6, 2013

Revised & Accepted: May 29, 2013

บทคัดย่อ

การศึกษาครั้งนี้มีจุดประสงค์เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงของระดับสารเคมีในเลือด ได้แก่ direct bilirubin, total bilirubin, aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), alkaline phosphatase (ALP), total protein, albumin, cholesterol, triglyceride, high density lipoprotein cholesterol (HDL-c) และ low density lipoprotein cholesterol (LDL-c) เป็นการศึกษาเชิงทดลองและเปรียบเทียบ โดยใช้ตัวอย่างจากผู้ที่มาใช้บริการที่หน่วยเคมีคลินิก ภาควิชาพยาธิวิทยา โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จำนวน 110 ตัวอย่าง นำตัวอย่างที่ได้มาปั่นแยกซีรัมและตรวจวัดสารเคมีทันทีภายใน 30 นาที แล้วตั้งหลอดเลือดไว้ที่อุณหภูมิห้องนาน 7 ชั่วโมง หลังจากนั้นเก็บไว้ใน 4 องศาเซลเซียส และนำมาตรวจเมื่อครบเวลา 24, 48 และ 72 ชั่วโมง นำผลที่ได้เปรียบเทียบกับผลที่วัดทันที ผลการศึกษาพบว่าค่าเฉลี่ยของ direct bilirubin, total protein และ cholesterol หลังทิ้งไว้นาน 24 ชั่วโมงมีค่าไม่แตกต่างจากค่าที่ตรวจวัดทันที ($P > 0.05$) สำหรับค่าเฉลี่ยของการทดสอบ total bilirubin, AST, ALT, ALP, albumin, triglyceride, HDL-c และ LDL-c ทิ้งไว้นาน 24 ชั่วโมงมีค่าแตกต่างจากค่าที่ตรวจวัดทันทีอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.05$) อย่างไรก็ตาม ค่าเฉลี่ยความแตกต่างจากค่าที่ตรวจวัดทันทีของสารเคมี ALP, total protein, albumin, cholesterol, triglyceride, HDL-c และ LDL-c ไม่มากกว่าเกณฑ์การยอมรับทางคลินิกและไม่เกินความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ภายใน 72 ชั่วโมง การทดสอบ AST ภายใน 48 ชั่วโมงและการทดสอบ direct bilirubin, total bilirubin และ ALT ภายใน 24 ชั่วโมง

คำสำคัญ: ระดับสารเคมีในเลือด, ซีรัม, ค่าคงตัว, อุณหภูมิ

หน่วยเคมีคลินิก ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา

* ผู้รับผิดชอบบทความ

Changes in the levels of biological substances for liver function tests and lipid profiles in the centrifuged blood in 72 hours

Phattanapong Choosongsang*, Panudda Musigavon, Pensiri Choosongsang, Boonlert Wilairat,
Anothai Pocarthikorn

Abstract

The purpose of this study was to examine changes in levels of biological substances such as direct bilirubin, total bilirubin, aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), alkaline phosphatase (ALP), total protein, albumin, cholesterol, triglyceride, high density lipoprotein cholesterol (HDL-c) and low density lipoprotein cholesterol (LDL-c). This comparative experimental study involved 110 samples collected from patients for examination in the Clinical Chemistry Unit, Department of Pathology, Songklanagarind Hospital, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University. The blood samples were centrifuged and analyzed within 30 minutes of the collection then left standing for 7 hours at room temperature and later stored at 4 °C. After 24, 48 and 72 hours, the samples were re-analyzed. The results showed that when compared to the immediately measured samples no significant difference was seen in the mean levels of serum direct bilirubin, total protein and cholesterol up to 24 hours. The mean levels of serum total bilirubin, AST, ALT, ALP, albumin, triglyceride, HDL-c and LDL-c were significantly different from the immediately measured blood samples from 24 hours ($P < 0.05$). However, after centrifugation and standing at 4 °C, mean levels changes of ALP, total protein, albumin, cholesterol, triglyceride, HDL-c and LDL-c did not exceed the clinical acceptance limit and the allowable error limit of these tests for up to 72 hours and AST for up to 48 hours and direct bilirubin, total bilirubin and ALT for up to 24 hours

Keywords: Blood chemical levels, Serum, Stability, Temperature

Clinical Chemistry Unit, Department of Pathology, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University, Hat Yai, Songkhla.

*Corresponding author: (e-mail:phattanapong.c@psu.ac.th)

บทนำ

งานเคมีคลินิก เป็นงานทางด้านห้องปฏิบัติการที่มีความสำคัญ ในการตรวจประเมิน วินิจฉัย และติดตามการรักษาผู้ป่วย เพื่อให้แพทย์ใช้ผลการตรวจประกอบการรักษาผู้ป่วย ฉะนั้นทุกขั้นตอนต้องมีความถูกต้องและแม่นยำ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์มีผู้มารับบริการจำนวนมาก แต่ละวันมีการส่งตรวจ เฉลี่ยวันละ 1000 ราย ในจำนวนนี้มีการขอเพิ่มการทดสอบประมาณร้อยละ 1 ที่มีการส่งตรวจการทดสอบบางรายการเพิ่ม โดยแพทย์ขอใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือดเดิม และจากการศึกษาการเปลี่ยนแปลงของระดับสารเคมีในเลือดถ้าแยกซีรัมออกจากเม็ดเลือดมาเก็บที่อุณหภูมิห้องหรือเก็บไว้ที่ 4 °C สามารถเพิ่มการทดสอบได้เกือบทุกการทดสอบหลังเก็บไว้นาน 4 วัน ยกเว้น glucose ไม่เกิน 45 นาที⁽¹⁾ และจากการศึกษาอื่น ๆ ระดับสารเคมีในเลือดมีการเปลี่ยนแปลงแตกต่างกันถ้าทิ้งไว้ที่อุณหภูมิแตกต่างกันและชนิดของหลอดเลือดต่างกัน⁽²⁻⁷⁾ ปัจจุบันแพทย์โรงพยาบาลสงขลานครินทร์นัดเจาะเลือดผู้ป่วยล่วงหน้า 1-2 วัน ก่อนพบแพทย์ และแพทย์มีการส่งตรวจเพิ่มเติมบางการทดสอบ และขอใช้เลือดเดิม แต่หน่วยเคมีคลินิกยังไม่ได้มีการศึกษาระดับการเปลี่ยนแปลงของสารเคมีในเลือดที่ปั่นแยกแล้ว ที่เกิน 7 ชั่วโมง และยังไม่มีผู้ที่ศึกษาการเปลี่ยนแปลงของสารเคมีในเลือดหลังปั่นแยกซีรัมที่นานเกิน 72 ชั่วโมง จึงคิดโครงการศึกษาเรื่องการเปลี่ยนแปลงระดับสารเคมี ได้แก่ direct bilirubin, total bilirubin, AST, ALT, ALP, total protein, albumin, cholesterol, triglyceride, HDL-c และ LDL-c ขึ้นเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวข้างต้น และทราบถึงระดับการเปลี่ยนแปลงของสารเคมีในเลือดหลังทิ้งไว้นาน 72 ชั่วโมง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงของระดับสารเคมีในเลือด 11 ชนิด ได้แก่ direct bilirubin, total bilirubin, AST, ALT, ALP, total protein, albumin, cholesterol, triglyceride, HDL-c และ LDL-c เมื่อปั่นแยกชั้นน้ำเหลืองและเม็ดเลือดแล้ว ทิ้งไว้นาน 24, 48 และ 72 ชั่วโมงตามลำดับ

วัสดุและวิธีการศึกษา

1. รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองและเปรียบเทียบ ซึ่งรูปแบบการศึกษาจะเป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า ศึกษาความเปลี่ยนแปลงของการทดสอบ 11 รายการ ได้แก่

direct bilirubin, total bilirubin, AST, ALT, ALP, total protein, albumin, cholesterol, triglyceride, HDL-c และ LDL-c ภายใน 30 นาที หลังจากเจาะเลือดและตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง (25°C) นาน 7 ชั่วโมงก่อนเก็บไว้ในตู้เย็น (4°C) เป็นเวลา 24, 48 และ 72 ชม.

2. กลุ่มประชากรศึกษา

กลุ่มผู้ป่วยนอกที่มารับบริการตรวจในหน่วยเคมีคลินิก ภาควิชาพยาธิวิทยา รพ.สงขลานครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จังหวัดสงขลา จำนวน 110 ราย โดยคำนวณขนาดตัวอย่างจากความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระหว่างตัวอย่าง 2 กลุ่ม (detecting the difference between 2 population means)⁽⁸⁾ โดยใช้เลือดที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์และเลือกตัวอย่างที่มีปริมาณมากพอที่จะทำซ้ำ เพื่อความสะดวกในการเก็บข้อมูลและความถูกต้องของเวลาเจาะเลือด โดยเลือกช่วงค่าต่ำ ค่ากลาง และค่าสูงครอบคลุมทุกช่วงค่าและเกณฑ์การตัดสินใจของแพทย์ (medical decision levels)⁽⁹⁾ ทั้งหมดวันละประมาณ 3-4 ตัวอย่าง การศึกษานี้ได้ผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการอนุกรรมการจริยธรรมด้านวิจัยเกี่ยวกับบริบาลผู้ป่วย สิ่งส่งตรวจและสังคมศาสตร์ ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์แล้ว

3. สารควบคุมคุณภาพ

สารควบคุมคุณภาพเพื่อศึกษาความแม่นยำและความถูกต้อง คือระดับปกติ (Precicontrol Clinchem Multi 1, PCCCM 1) lot 158564 และระดับผิดปกติ (Precicontrol Clinchem Multi 1, PCCCM 2) lot 158576 ของบริษัท โรชไดแอกโนสติกส์ ประเทศไทย จำกัด โดยทำการตรวจทุกวันเป็นเวลา 31 วัน ในช่วงการศึกษานี้

4. ขั้นตอนการทดสอบ

1. ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือด โดยใช้หลอดเลือดขนาด 13 x 100 มิลลิเมตร ที่เป็นหลอดพลาสติกของ BD Vacutainer® ฝาถูกแดงไม่มีสารกันเลือดแข็ง โดยเก็บเลือดปริมาตร 5 มิลลิลิตร จำนวน 110 ราย ของผู้ป่วยนอกที่ส่งมาตรวจในหน่วยเคมีคลินิก ภาควิชาพยาธิวิทยา รพ.สงขลานครินทร์ โดยเลือกช่วงค่าต่ำ ค่ากลางและค่าสูงครอบคลุมทุกช่วงค่าทั้งหมด วันละประมาณ 3-4 ตัวอย่างโดยบันทึกเวลาที่เจาะเลือดเป็นการเริ่มนับเวลาของตัวอย่างในการศึกษานี้ แล้วนำตัวอย่างมาปั่นแยกชั้นน้ำเหลืองและเม็ดเลือดโดยใช้

ความเร็ว 3000 รอบต่อนาที ใช้เวลาปั่นนาน 10 นาที หลังจากปั่นแยกชั้นระหว่างน้ำเหลืองกับเม็ดเลือด นำซีรัมมาตรวจ direct bilirubin, total bilirubin, AST, ALT, ALP, total protein, albumin, cholesterol, triglyceride, HDL-c และ LDL-c ทันทีภายใน 30 นาที ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ modular P800 โดยควบคุมคุณภาพการตรวจวัดด้วยสารควบคุมคุณภาพ (control) ทุกครั้งก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง

2. วิเคราะห์ direct bilirubin, total bilirubin, AST, ALT, ALP, total protein, albumin, cholesterol, triglyceride, HDL-c และ LDL-c ซ้ำอีกครั้ง โดยตั้งวางหลอดเลือดโดยไม่ปิดฝาที่อุณหภูมิห้อง (25 °ซ) ที่ปั่นแยกชั้นน้ำเหลืองและเม็ดเลือดแล้วนาน 7 ชม. ก่อนเก็บใส่ตู้เย็น และตรวจซ้ำเมื่อครบเวลา 24, 48 และ 72 ชม. เริ่มนับเวลาหลังจากเจาะเลือด

3. วิธีการตรวจวัดของแต่ละการทดสอบ

3.1 การทดสอบ direct bilirubin และ total protein เป็นวิธี colorimetric assay โดยใช้น้ำยาเตรียมเองของหน่วยเคมีคลินิก โรงพยาบาลสงขลานครินทร์

3.2 การทดสอบ total bilirubin และ albumin เป็นวิธี colorimetric assay โดยใช้น้ำยาลำเร็จรูปของบริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) เป็นน้ำยาผลิตจากประเทศเยอรมัน

3.3 การทดสอบ AST, ALT, cholesterol, triglyceride, HDL-c และ LDL-c เป็นวิธี enzymatic method โดยใช้น้ำยาลำเร็จรูปของบริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) เป็นน้ำยาผลิตจากประเทศเยอรมัน

3.4 การทดสอบ ALP เป็นวิธี enzymatic method โดยใช้น้ำยาเตรียมเองของหน่วยเคมีคลินิก โรงพยาบาลสงขลานครินทร์

4. เปรียบเทียบค่าผลการตรวจที่ได้ในเวลาต่างๆ กับค่าที่วิเคราะห์ทันที (ภายใน 30 นาที หลังจากเจาะเลือด) โดยใช้ค่าเฉลี่ย ค่า usual standard deviation (USD) คือ ค่า standard deviation (SD) ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ในช่วงเวลาที่ทำการศึกษาวิจัยครั้งนี้โดยค่าที่ได้มาจากการคำนวณค่าเฉลี่ยของ standard deviation ของสารควบคุมคุณภาพค่าปกติ ในระยะ 7 เดือนที่ผ่านมา ของแต่ละการทดสอบมาเป็นค่า USD^(3,10) ค่า paired t-test และเกณฑ์การยอมรับทางคลินิก (significant change

limit, SCL) คือค่าเฉลี่ย 0 ซม. $\pm$ 3 USD⁽³⁾ แสดงความแตกต่างของค่าผลตรวจค่าที่วิเคราะห์ทันที (ภายใน 30 นาที หลังจากเจาะเลือด) กับ เวลา 24, 48 และ 72 ชม. หลังจากเจาะเลือด และค่าความแตกต่างไม่เกิน allowable total error⁽¹¹⁾ ของการทดสอบ

ผลการศึกษา

การทดสอบสารควบคุมคุณภาพของ direct bilirubin, total bilirubin, AST, ALT, ALP, total protein, albumin, cholesterol, triglyceride, HDL-c และ LDL-c พบว่าทุกการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ (control material) ค่าอยู่ในช่วงค่า target range ทั้ง 11 การทดสอบ และค่าความแม่นยำของการทดสอบซึ่งดูผลจากค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (coefficient of variation, %CV) ไม่เกิน 1 ใน 3 ของ allowable total error⁽¹¹⁾ (ตารางที่ 1)

ผลการศึกษาของตัวอย่าง 110 ตัวอย่าง โดยได้เลือกช่วงค่าต่ำสุดและสูงสุดดังนี้ direct bilirubin 0.04 – 10.02 มิลลิกรัม/เดซิลิตร, total bilirubin 0.10 – 11.32 มิลลิกรัม/เดซิลิตร, AST 5 -919 ยูนิต์/ลิตร, ALT 4 – 1333 ยูนิต์/ลิตร, ALP 29 – 332 ยูนิต์/ลิตร, total protein 4.6 – 9.2 กรัม/เดซิลิตร, albumin 1.8 – 5.1 กรัม/เดซิลิตร, cholesterol 57 – 622 มิลลิกรัม/เดซิลิตร, triglyceride 46 – 737 มิลลิกรัม/เดซิลิตร, HDL-c 3.1 – 162.0 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ LDL-c 16.7 – 446.5 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ผลการทดสอบ direct bilirubin การเปลี่ยนแปลงในช่วงเวลาที่ 24 ชั่วโมงลดลงร้อยละ 5.5 ช่วงเวลาที่ 48 ชั่วโมงลดลงร้อยละ 10.9 และช่วงเวลาที่ 72 ชั่วโมงลดลงร้อยละ 13.6 สำหรับผลการตรวจที่ 0 ชั่วโมงเฉลี่ยเท่ากับ 0.50 มิลลิกรัม/เดซิลิตร เมื่อนำมาทดสอบทางสถิติกับที่เวลาต่างๆพบว่ามีค่าแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) หลังตั้งไว้นาน 48 และ 72 ชั่วโมง และค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ภายใน 72 ชั่วโมง (ตารางที่ 2) และมีค่าเกิน allowable total error ในช่วง 24 จำนวน 5 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.5 ค่าที่เกินไม่อยู่ในช่วง medical decision levels สำหรับช่วงเวลาที่ 48 ค่าเกิน allowable total error จำนวน 26 ราย คิดเป็นร้อยละ 23.6 และช่วงเวลาที่ 72 ค่าเกิน allowable total error จำนวน 27 ราย คิดเป็นร้อยละ 24.5 (รูปที่ 1ก) ค่าที่เกินไม่อยู่ในช่วง medical decision levels

ตารางที่ 1 แสดงค่าเฉลี่ย (mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และ % CV ของสารควบคุมคุณภาพระดับปกติและระดับผิดปกติ ค่า allowable total error⁽¹¹⁾ และค่า medical decision levels⁽⁹⁾

การทดสอบ	สารควบคุม	Target mean	Target SD	Total Allowable Error	Mean (n=31)	SD	% CV	Medical Decision Levels		
Direct Bilirubin (mg/dl)	PCCCM1	0.88	0.03	20%	0.89	0.02	2.2	1.4	2.5	20
	PCCCM2	2.03	0.07		2.01	0.04	2.0			
Total Bilirubin (mg/dl)	PCCCM1	1.02	0.05	20%	0.99	0.04	4.0	1.4	2.5	20
	PCCCM2	3.23	0.18		3.22	0.08	2.5			
AST (unit/l)	PCCCM1	45.2	2.6	20%	46.4	1.4	3.0	20	60	300
	PCCCM2	123.0	7.0		123.3	2.2	1.8			
ALT (unit/l)	PCCCM1	41.4	2.6	20%	42.5	1.3	3.0	20	60	300
	PCCCM2	112.0	7.0		110.4	2.9	2.6			
ALP (unit/l)	PCCCM1	99.0	3.8	30%	96.3	2.1	2.2	50	150	400
	PCCCM2	231.0	6.7		229.7	4.2	1.8			
Total Protein (g/dl)	PCCCM1	4.9	0.1	10%	4.9	0.1	2.0	4.5	6.0	8.0
	PCCCM2	7.5	0.2		7.5	0.1	1.3			
Albumin (g/dl)	PCCCM1	3.2	0.1	10%	3.2	0.1	3.1	2.0	3.5	5.2
	PCCCM2	4.9	0.2		4.9	0.1	2.0			
Cholesterol (mg/dl)	PCCCM1	95.5	2.0	10%	95.5	1.5	1.6	90	260	350
	PCCCM2	182.7	4.6		180.9	2.6	1.4			
Triglyceride (mg/dl)	PCCCM1	108.0	2.4	20%	108.8	1.9	1.7	40	150	400
	PCCCM2	202.8	5.7		199.0	3.2	1.6			
HDL-c (mg/dl)	PCCCM1	30.2	1.2	30%	30.6	0.7	2.3			
	PCCCM2	66.3	2.4		64.4	1.8	2.8			
LDL-c (mg/dl)	PCCCM1	59.1	2.5	20%	59.6	1.4	2.3			
	PCCCM2	98.6	4.4		102.0	2.1	2.0			

ตารางที่ 2 แสดงค่า USD, SCL range และค่าเฉลี่ยของผลการตรวจที่เวลาต่างๆ ของ direct bilirubin, total bilirubin, AST, ALT, ALP, total protein, albumin, cholesterol, triglyceride, HDL-c และ LDL-c

การทดสอบ	หน่วย	ค่าเฉลี่ยผลตรวจหลังเก็บเลือดนาน (ชม.)				USD value	SCL range
		0 (SD)	24 (SD)	48 (SD)	72 (SD)		
Direct bilirubin	mg/dl	0.50 (1.5)	0.48 (1.5)	0.46 ^b (1.4)	0.44 ^b (1.3)	0.02	0.44 - 0.56
Total bilirubin	mg/dl	0.84 (1.7)	0.81 ^b (1.6)	0.78 ^b (1.6)	0.77 ^b (1.6)	0.03	0.75 - 0.93
AST	unit/l	43.8 (90.6)	44.4 ^b (91.5)	44.9 ^b (93.4)	46.2 ^{a,b} (96.1)	1.55	39.2 - 48.5
ALT	unit/l	53.0 (137.6)	53.6 ^b (139.1)	53.1 ^a (138.7)	53.0 ^{a,b} (138.7)	1.30	49.1 - 56.9
ALP	unit/l	88.5 (57.8)	89.7 ^b (57.7)	90.3 ^b (57.7)	89.4 ^b (57.3)	2.24	81.8 - 95.2
Total protein	g/dl	7.1 (0.8)	7.1 (0.9)	7.2 ^b (0.9)	7.2 ^b (0.9)	0.07	6.9 - 7.3
Albumin	g/dl	3.9 (0.8)	4.0 ^b (0.8)	3.9 ^b (0.8)	3.9 ^b (0.8)	0.07	3.7 - 4.1
Cholesterol	mg/dl	189.8 (74.0)	190.4 (76.1)	191.6 ^b (75.6)	192.8 ^b (75.9)	1.87	184.2 - 195.4
Triglyceride	mg/dl	145.9 (98.6)	145.5 ^b (103.4)	148.6 ^b (100.3)	148.9 ^b (102.0)	2.45	138.6 - 153.3
HDL-c	mg/dl	46.0 (21.9)	44.6 ^b (21.2)	44.2 ^b (21.2)	43.9 ^b (20.9)	0.83	43.9 - 48.9
LDL-c	mg/dl	115.9 (54.5)	113.3 ^b (53.9)	112.7 ^b (53.8)	112.9 ^b (54.2)	1.24	112.2 - 119.6

หมายเหตุ a = มีค่าเกิน allowable total error และอยู่ในระดับการตัดสินใจของแพทย์

b = $P < 0.05$ เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของผลตรวจระหว่างการเก็บเลือดไว้นานเวลาต่างๆ หลังจากเจาะเลือดกับผลตรวจที่เวลา 0 ชั่วโมง

SCL range = ค่าเฉลี่ย 0 ชั่วโมง $\pm$ 3 USD, USD = ค่าเฉลี่ย SD ของสารควบคุมคุณภาพย้อนหลัง 7 เดือน

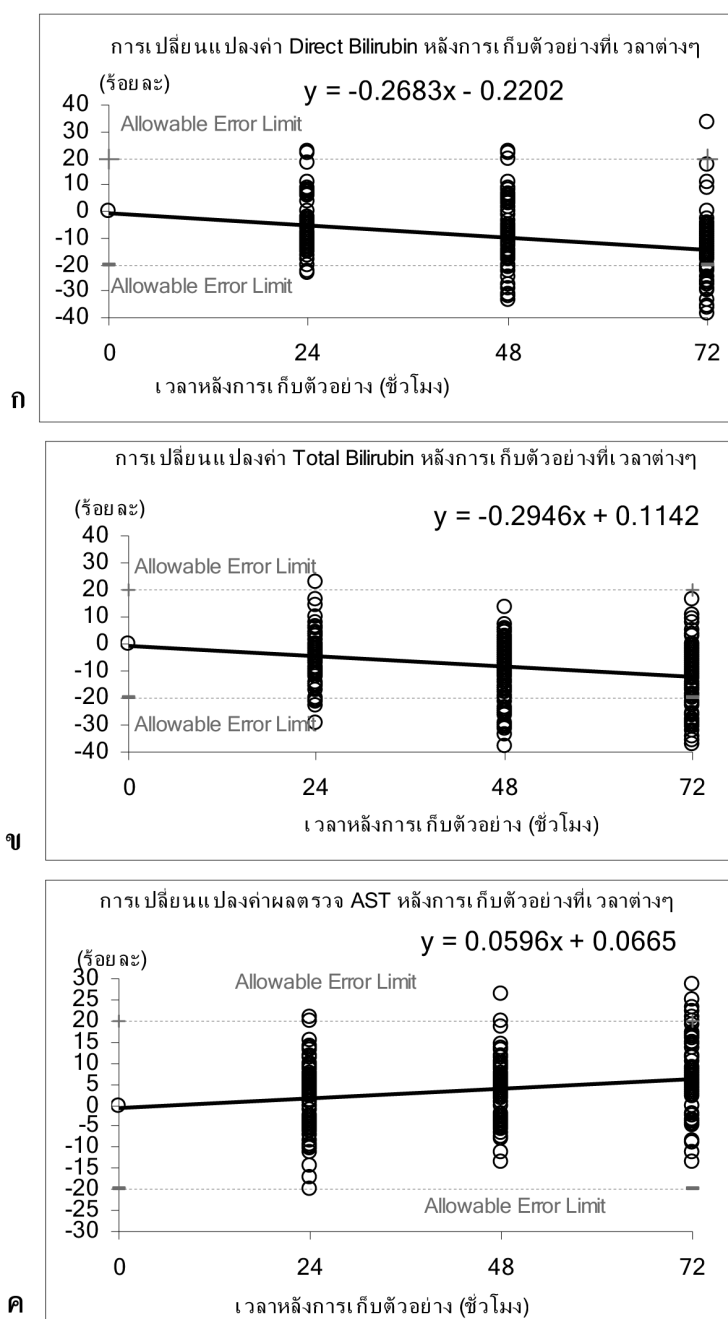
การทดสอบ ALP การเปลี่ยนแปลงในชั่วโมงที่ 24
เฉลี่ยเพิ่มขึ้นร้อยละ 1.7 ชั่วโมงที่ 48 เฉลี่ยเพิ่มขึ้นร้อยละ
2.5 และชั่วโมงที่ 72 เฉลี่ยเพิ่มขึ้นร้อยละ 1.4 เมื่อนำมา

การทดสอบ triglyceride การเปลี่ยนแปลงในชั่วโมง
ที่ 24 เฉลี่ยเพิ่มขึ้นร้อยละ 0.7 ชั่วโมงที่ 48 เฉลี่ยเพิ่มขึ้น
ร้อยละ 2.2 และชั่วโมงที่ 72 เฉลี่ยเพิ่มขึ้นร้อยละ 2.2 เมื่อ
นำมาทดสอบทางสถิติกับที่เวลาต่างๆพบว่ามีความแตกต่าง
อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) หลังตั้งไว้นาน 24,
48 และ 72 ชั่วโมง และค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก
ภายใน 72 ชั่วโมง (ตารางที่ 2) และไม่มีค่าเกิน allowable

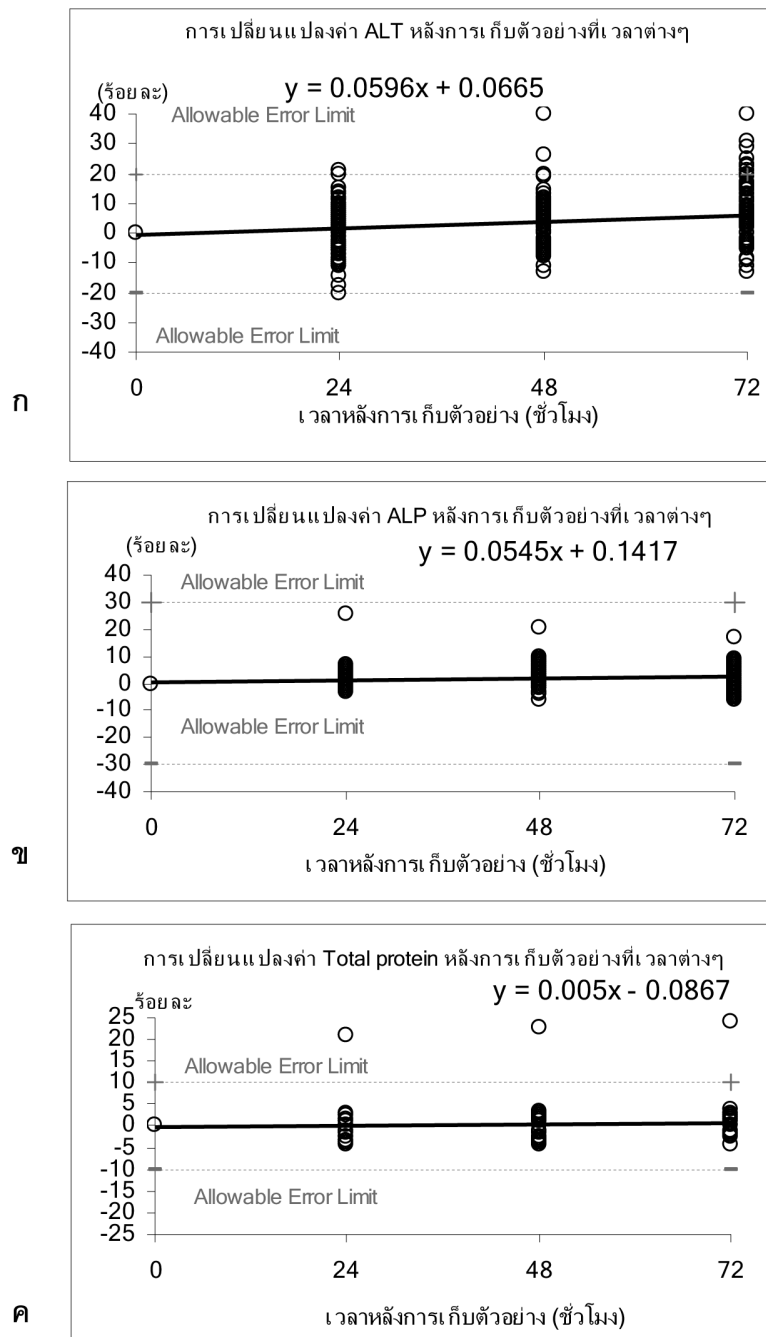
total error ภายใน 72 ชั่วโมง (รูปที่ 3ค)

การทดสอบ HDL-c การเปลี่ยนแปลงในชั่วโมงที่ 24 เหลือลดลงร้อยละ 2.9 ชั่วโมงที่ 48 เหลือลดลงร้อยละ 4.0 และชั่วโมงที่ 72 เหลือลดลงร้อยละ 4.3 เมื่อนำมาทดสอบทางสถิติกับที่เวลาต่างๆพบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) หลังตั้งไว้นาน 24, 48 และ 72 ชั่วโมง และค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ภายใน 72 ชั่วโมง (ตารางที่ 2) และไม่มีค่าเกิน allowable total error ภายใน 72 ชั่วโมง (รูปที่ 4ก)

การทดสอบ LDL-c การเปลี่ยนแปลงในชั่วโมงที่ 24 เหลือลดลงร้อยละ 2.5 ชั่วโมงที่ 48 เหลือลดลงร้อยละ 3.0 และชั่วโมงที่ 72 เหลือลดลงร้อยละ 2.9 เมื่อนำมาทดสอบทางสถิติกับที่เวลาต่างๆพบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) หลังตั้งไว้นาน 24, 48 และ 72 ชั่วโมง และค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ภายใน 72 ชั่วโมง (ตารางที่ 2) และไม่มีค่าเกิน allowable total error ภายใน 72 ชั่วโมง (รูปที่ 4ข)

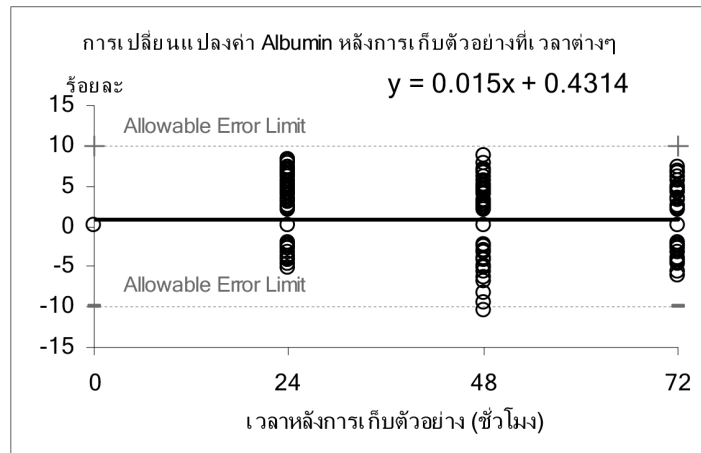


รูปที่1 การเปลี่ยนแปลงค่าผลการตรวจ direct bilirubin (ก), total bilirubin (ข), AST(ค)

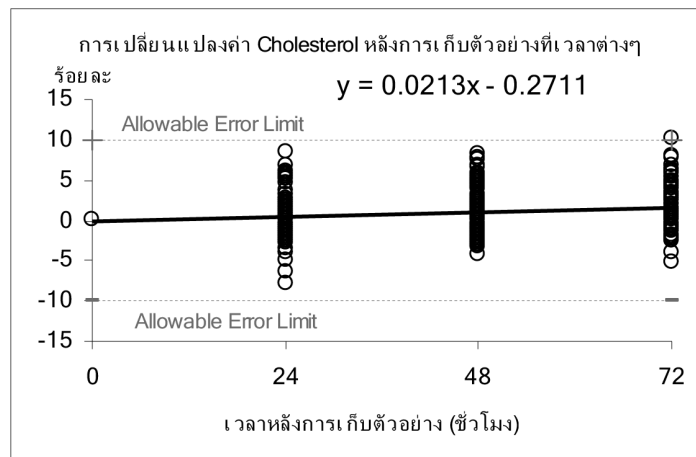


รูปที่ 2 การเปลี่ยนแปลงค่าผลการตรวจ ALT(ก), ALP (ข) และ total protein (ค)

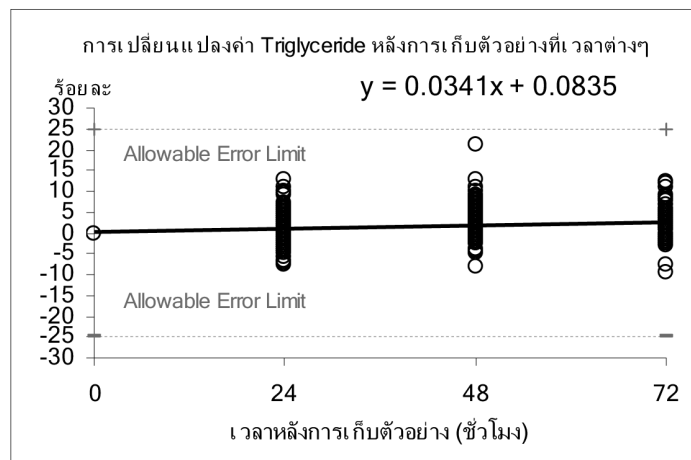
ก



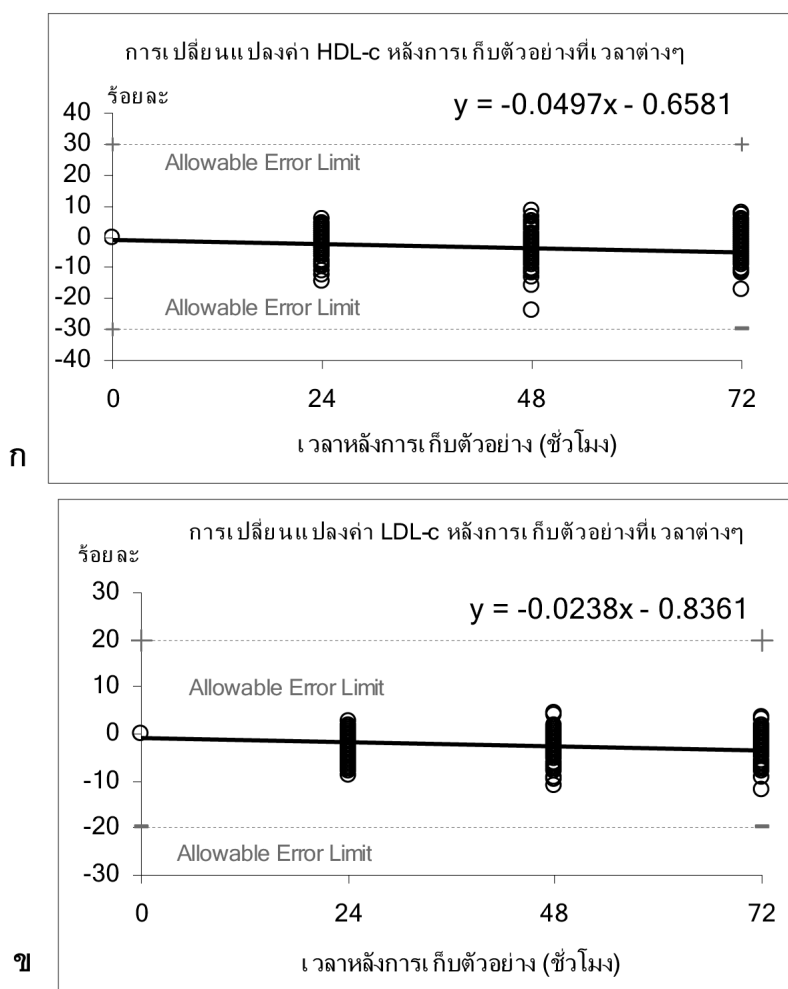
ข



ค



รูปที่ 3 การเปลี่ยนแปลงค่าผลการตรวจ albumin (ก), cholesterol (ข), triglyceride (ค)



รูปที่ 4 การเปลี่ยนแปลงค่าผลการตรวจ HDL-c (ก), LDL-c (ข)

วิจารณ์และสรุปผลการศึกษา

การเปลี่ยนแปลงของระดับสารเคมีในเลือด 11 ชนิด ได้แก่ direct bilirubin, total bilirubin, AST, ALT, ALP, total protein, albumin, cholesterol, triglyceride, HDL-c และ LDL-c พบว่า

1. การทดสอบ direct bilirubin การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยลดลง แต่ค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ภายใน 72 ชั่วโมง และค่าเกิน allowable total error ภายใน 24 ชั่วโมงจำนวน 5 ราย แต่ค่าที่เกินเป็นรายที่อยู่ในช่วงค่าปกติไม่ได้อยู่เกณฑ์ตัดสินใจของแพทย์ แต่งานวิจัยของ Heins และคณะ⁽⁷⁾ ได้ศึกษาการเปลี่ยนแปลงในเลือดที่ปั่นแยกซีรัมออกจากเม็ดเลือด จำนวน 10 รายเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องค่าไม่เปลี่ยนแปลงภายใน 72 ชั่วโมง ความแตกต่างของเวลาอาจมีสาเหตุมาจากการงานวิจัยของ Heins และคณะ ปั่นแยกซีรัมออกจากเม็ดเลือดแต่งานวิจัยครั้งนี้ไม่ได้แยกซีรัม

2. การทดสอบ total bilirubin การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยลดลง แต่ค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ภายใน 72 ชั่วโมง และค่าเกิน allowable total error ภายใน 24 ชั่วโมงจำนวน 5 ราย แต่ค่าที่เกินเป็นรายที่อยู่ในช่วงค่าปกติไม่ได้อยู่เกณฑ์ตัดสินใจของแพทย์ แต่งานวิจัยของ Heins และคณะ⁽⁷⁾ ค่าไม่เปลี่ยนแปลงภายใน 72 ชั่วโมง ความแตกต่างของเวลาอาจมีสาเหตุมาจากการงานวิจัยของ Heins และคณะ ปั่นแยกซีรัมออกจากเม็ดเลือดแต่งานวิจัยครั้งนี้ไม่ได้แยกซีรัม

3. การทดสอบ AST การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเล็กน้อย อาจมีสาเหตุมาจากการออกนอกเซลล์เม็ดเลือดแดงทำให้ค่าในซีรัมสูงขึ้น แต่ค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ภายใน 72 ชั่วโมง และค่าเกิน allowable total error ในชั่วโมง 24 และ 48 จำนวน 1 และ 2 ราย ตามลำดับ แต่ค่าที่เกินเป็นรายที่อยู่ในช่วงค่าปกติไม่ได้อยู่เกณฑ์ตัดสินใจของแพทย์ สอดคล้องกับงานวิจัยของ Zhang และ

คณะ⁽⁴⁾ได้ศึกษาการเปลี่ยนแปลงของสารเคมีในเลือดที่ยังไม่ได้ปั่นแยกซีรัมทิ้งไว้ 3, 6 และ 24 ชั่วโมง เปรียบเทียบกับ 30 นาทีที่อุณหภูมิ 32°C ซึ่งค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ภายใน 24 ชั่วโมง และงานวิจัยของ Clark และคณะ⁵ได้ศึกษาความเปลี่ยนแปลงของสารเคมีในพลาสมาที่มีสารกันเลือดแข็ง EDTA และ aprotinin เป็นส่วนผสมแล้วปั่นแยกเก็บที่อุณหภูมิ 4 °C และ 21 °C พบว่าผลการทดสอบการ AST หลังเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 21°C มีเปอร์เซ็นต์ความแตกต่างไม่เกินร้อยละ 20 ภายใน 24 ชั่วโมง แต่ที่อุณหภูมิ 4 °C มีความแตกต่างไม่เกินร้อยละ 20 ภายใน 7 วัน

4. การทดสอบ ALT การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเล็กน้อย แต่ค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ภายใน 72 ชั่วโมง และค่าเกิน allowable total error ภายใน 24 ชั่วโมงจำนวน 4 ราย แต่ค่าที่เกินเป็นรายที่อยู่ในช่วงค่าปกติไม่ได้อยู่เกณฑ์ตัดสินใจของแพทย์ สอดคล้องกับงานวิจัยของ Boyanton และคณะ⁽³⁾ได้ศึกษาความเปลี่ยนแปลงของพลาสมาที่ใช้หลอดลิเทียมเฮปารินและซีรัมที่ใช้หลอด Serum Separator Tubes (SST) ทิ้งไว้โดยไม่ปั่นที่อุณหภูมิห้อง (25°C) ในเวลา 0.5, 4, 8, 16, 24, 32, 40, 48 และ 56 ชั่วโมงโดยเปรียบเทียบกับผลที่ 30 นาที ค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ไม่เปลี่ยนแปลงภายใน 40 ชั่วโมง และงานวิจัยของ Clark และคณะ⁵ ผลการทดสอบ ALT หลังเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 21°C ความแตกต่างไม่เกินร้อยละ 20 ภายใน 4 วัน แต่ที่อุณหภูมิ 4 °C มีเปอร์เซ็นต์ความแตกต่างไม่เกินร้อยละ 20 ภายใน 7 วัน แต่งานวิจัยของ Zhang และคณะ⁽⁴⁾ซึ่งค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ภายใน 3 ชั่วโมง มีความแตกต่างของเวลาอาจมีสาเหตุมาจากการปั่นแยกเก็บซีรัมออกจากเม็ดเลือดทำให้ระยะเวลาค่าคงตัวนานขึ้น

5. การทดสอบ ALP การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเล็กน้อย อาจมีสาเหตุมาจากการระเหยของซีรัมแต่ค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก และค่าที่ได้ไม่เกิน allowable total error ภายใน 72 ชั่วโมง สอดคล้องกับงานวิจัยของ Wei และคณะ⁽¹²⁾ได้ศึกษาความแตกต่างของค่าคงตัวของตัวอย่างจำนวน 40 ตัวอย่างของหลอดเลือด 3 ชนิดพบว่าในซีรัมมีความแตกต่างไม่เกินร้อยละ 30 ภายใน 48 ชั่วโมง และงานวิจัยของ Zhang และคณะ⁽⁴⁾ซึ่งค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ภายใน 24 ชั่วโมง

6. การทดสอบ total protein การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเล็กน้อย แต่ค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทาง

คลินิก และค่าที่ได้ไม่เกิน allowable total error ภายใน 72 ชั่วโมง สอดคล้องกับงานวิจัยของ Marjani⁽¹³⁾ได้ศึกษาการเปลี่ยนแปลงของเลือดผู้มีสุขภาพดีจำนวน 10 รายปั่นแยกซีรัมเก็บที่อุณหภูมิ 4 °C และที่ 23 °C ค่าไม่แตกต่างกันทางสถิติ ($P < 0.05$) ภายใน 72 ชั่วโมง และงานวิจัยของ Wei และคณะ⁽¹²⁾มีเปอร์เซ็นต์ความแตกต่างไม่เกินร้อยละ 10 ภายใน 48 ชั่วโมง และงานวิจัยของ Boyanton และคณะ⁽³⁾ค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ไม่เปลี่ยนแปลงภายใน 24 ชั่วโมง แต่งานวิจัยของ Clark และคณะ⁽⁵⁾ผลการทดสอบ total protein หลังเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 21°C และที่อุณหภูมิ 4 °C มีความแตกต่างไม่เกินร้อยละ 10 ภายใน 7 วัน ซึ่งระยะเวลามากกว่างานวิจัยอื่นๆเนื่องจากงานของ Clark ปั่นแยกเก็บซีรัมออกจากเม็ดเลือดทำให้ค่าคงตัวนานขึ้น

7. การทดสอบ albumin การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเล็กน้อย แต่ค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก และค่าที่ได้ไม่เกิน allowable total error ภายใน 72 ชั่วโมง สอดคล้องกับงานวิจัยของ Marjani⁽¹³⁾ค่าไม่แตกต่างกันทางสถิติ ($P < 0.05$) ภายใน 72 ชั่วโมง และงานวิจัยของ Boyanton และคณะ⁽³⁾ค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ไม่เปลี่ยนแปลงภายใน 40 ชั่วโมง แต่งานงานวิจัยของ Clark และคณะ⁽⁵⁾ผลการทดสอบ albumin หลังเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 21°C และที่อุณหภูมิ 4 °C มีความแตกต่างไม่เกินร้อยละ 10 ภายใน 7 วัน ซึ่งระยะเวลามากกว่างานวิจัยอื่นๆเนื่องจากงานของ Clark ปั่นแยกเก็บซีรัมออกจากเม็ดเลือดทำให้ค่าคงตัวนานขึ้น

8. การทดสอบ cholesterol การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเล็กน้อย อาจมีสาเหตุมาจากการระเหยของซีรัมแต่ค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก และค่าที่ได้ไม่เกิน allowable total error ภายใน 72 ชั่วโมง สอดคล้องกับงานวิจัยของ Marjani⁽¹³⁾ค่าไม่แตกต่างกันทางสถิติ ($P < 0.05$) ภายใน 72 ชั่วโมง งานวิจัยของ Zhang และคณะ⁽⁴⁾และงานวิจัยของ Boyanton และคณะ⁽³⁾ซึ่งค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ภายใน 24 ชั่วโมง แต่งานวิจัยของ Clark และคณะ⁽⁵⁾ผลการทดสอบ cholesterol หลังเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 21°C และที่อุณหภูมิ 4 °C มีความแตกต่างไม่เกินร้อยละ 10 ภายใน 7 วัน ซึ่งระยะเวลามากกว่างานวิจัยอื่นๆเนื่องจากงานของ Clark ปั่นแยกเก็บซีรัมออกจากเม็ดเลือดทำให้ค่าคงตัวนานขึ้น

9. การทดสอบ triglyceride การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเล็กน้อย อาจมีสาเหตุมาจากการระเหยของซีรัมแต่ค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก และค่าที่ได้ไม่เกิน allowable total error ภายใน 72 ชั่วโมง สอดคล้องกับงานวิจัยของ Marjani⁽¹³⁾ ค่าไม่แตกต่างกันทางสถิติ ($P < 0.05$) ภายใน 72 ชั่วโมง งานวิจัยของ Zhang และคณะ⁽⁴⁾ ซึ่งค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ภายใน 24 ชั่วโมง แต่สำหรับงานวิจัยของ Clark และคณะ⁽⁵⁾ ผลการทดสอบ cholesterol หลังเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 21°C และที่อุณหภูมิ 4 °C มีความแตกต่างไม่เกินร้อยละ 25 ภายใน 7 วัน ซึ่งระยะเวลามากกว่างานวิจัยอื่นๆ เนื่องจากงานของ Clark ปั่นแยกเก็บซีรัมออกจากเม็ดเลือดทำให้ค่าคงตัวนานขึ้น

10. การทดสอบ HDL-c การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยลดลงเล็กน้อย แต่ค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก และค่าที่ได้ไม่เกิน allowable total error ภายใน 72 ชั่วโมง สอดคล้องกับแต่งงานวิจัยของ Heins และคณะ⁽⁷⁾ ค่าไม่เปลี่ยนแปลงภายใน 72 ชั่วโมง และสอดคล้องกับงานวิจัยของ Clark และคณะ⁽⁵⁾ ผลการทดสอบ cholesterol หลังเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 21°C และที่อุณหภูมิ 4 °C มีความแตกต่างไม่เกินร้อยละ 30 ภายใน 7 วัน แต่งานวิจัยของ Zhang และคณะ⁽⁴⁾ ซึ่งค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ภายใน 6 ชั่วโมง ซึ่งระยะเวลาน้อยกว่างานวิจัยอื่นๆ เนื่องจากงานของ Zhang ไม่ได้ปั่นแยกเก็บซีรัมออกจากเม็ดเลือดทำให้ค่าคงตัวสั้นกว่างานวิจัยอื่น

11. การทดสอบ LDL-c การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยลดลงเล็กน้อย แต่ค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก และค่าที่ได้ไม่เกิน allowable total error ภายใน 72 ชั่วโมง สอดคล้องกับแต่งงานวิจัยของ Heins และคณะ⁽⁷⁾ ค่าไม่เปลี่ยนแปลงภายใน 48 ชั่วโมง และสอดคล้องกับงานวิจัยของ Clark และ คณะ⁽⁵⁾ ผลการทดสอบ LDL-c หลังเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 21°C และที่อุณหภูมิ 4 °C มีความแตกต่างไม่เกินร้อยละ 20 ภายใน 7 วัน แต่งานวิจัยของ Zhang และคณะ⁽⁴⁾ ซึ่งค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับทางคลินิก ภายใน 24 ชั่วโมง ซึ่งระยะเวลาน้อยกว่างานวิจัยอื่นๆ เนื่องจากงานของ Zhang ไม่ได้ปั่นแยกเก็บซีรัมออกจากเม็ดเลือดทำให้ค่าคงตัวสั้นกว่างานวิจัยอื่น

การศึกษานี้เป็นการศึกษาความคงตัวของสารเคมีโดยวางหลอดเลือดหลังปั่นแยกซีรัมและเม็ดเลือด อาจทำให้มีการระเหยของซีรัมได้ถ้าทิ้งไว้นาน ซึ่งอาจจะทำให้ค่าสารเคมี

ต่างๆสูงขึ้นได้เนื่องจากความเข้มข้นของซีรัมมีมากขึ้น โดยสามารถดูได้จากค่าเฉลี่ยของการทดสอบโดยรวมแล้วมีค่าเพิ่มขึ้นยกเว้น bilirubin , HDL-c และ LDL-c ค่าเฉลี่ยลดลง จากการศึกษานี้สรุปได้ว่าการเปลี่ยนแปลงของสารเคมีในเลือดหลังปั่นแยกซีรัมโดยตั้งที่อุณหภูมิห้องก่อน 7 ชั่วโมง และหลังจากนั้นเก็บในตู้เย็นนานถึง 72 ชั่วโมง ซึ่งค่าไม่เกินเกณฑ์ยอมรับทางคลินิกและไม่เกิน allowable total error ภายใน 72 ชั่วโมงได้แก่การทดสอบ ALP, total protein, albumin, cholesterol, triglyceride, HDL-c และ LDL-c ภายใน 48 ชั่วโมงได้แก่การทดสอบ AST และภายใน 24 ชั่วโมงได้แก่การทดสอบ direct bilirubin, total bilirubin และ ALT

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่ให้ความอนุเคราะห์ตัวอย่างตรวจวัดและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

เอกสารอ้างอิง

1. Lolekha P. Applied Clinical Chemistry.1st.Bongkok: Chaicharoen;1990;18-214.
2. Choosongsang P, Musigavon P, Wilairat B, Nubtueboon P. Changes in levels of glucose, BUN, xreatinine, Na⁺, K⁺, Cl⁻ and TCO₂ in centrifuged blood after being left to stand at room temperature. Songklanagarind Med J 2011; 29: 203-14.
3. Boyanton BL, Jr., Blick KE. Stability studies of twenty-four analytes in human plasma and serum. Clin Chem 2002; 48: 2242-7.
4. Zhang DJ, Elswick RK, Miller WG, Bailey JL. Effect of serum-clot contact time on clinical chemistry laboratory results. Clin Chem 1998; 44: 1325-33.
5. Clark S, Youngman LD, Palmer A, Parish S, Peto R, Collins R. Stability of plasma analytes after delayed separation of whole blood: implications for epidemiological studies. Int J Epidemiol 2003; 32: 125-30.

6. Gislefoss RE, Grimsrud TK, Mørkrid L. Long-term stability of serum components in the Janus Serum Bank. *Scand J Clin Lab Invest* 2008; 68: 402-9.
7. Heins M, Heil W, Withold W. Storage of serum or whole blood sample? Effect of time and temperature on 22 serum analytes: *Eur J Clin Chem Biochem* 1995; 33: 231-8.
8. Survey Project for Researcher Development. Sample size determination. [monograph on the Internet]. Bangkok: Bureau of Disease Control and Veterinary Services;2009 [cite 2011 Nov 20]. Available from: URL:http://www.dld.go.th/dcontrol/04Knowledge/Reserchperson/docs/6_Sample%20Size.pdf.
9. Westgard.com. .Wisconsin Medical decision Levels Online Resources, Inc;2010 Aug 20 [updated 2010 July 1; cited 2011 Jul 20]. Available From: <http://www.westgard.com/decision.htm>
10. Passey RB. Quality control for the clinical chemistry laboratory. In: Kaplan LA, Pesce JA, editors. *Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation*. 3rd ed. St. Louis : Mosby; 1996; 385-91.
11. Dgrhoads.com. South Burlington: allowable total error Table Online Resources, Inc.; c2004 [updated 2009 Jul 1; cited 2011 Jul 9]. Available from: <http://www.dgrhoads.com/db2004/ae2004.php>
12. Wei Y, Zhang C, Yang X, Ji M. The feasibility of using lithium-heparin plasma from gel separator tube as substitute for serum in clinical biochemical tests. *Lab Med* 2010; 41: 215 - 9.
13. Marjani A. Effect of storage time and temperature on some serum analytes. *The Internet J Lab Med* 2007; 2 Number 2.