

## การพัฒนาระบบการควบคุมคุณภาพและระบบการตรวจวิเคราะห์ Complete Blood Count และ Urine analysis งานโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์ สถาบันบำราศนราดูร

ธรรมน ตาทอง วท.บ.\*

คณิดา ทิพย์หมัด วท.บ.

จิรายุ ก้องเกียรติวงศ์ วท.บ.

กลุ่มงานปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และอ้างอิงด้านโรคติดเชื้อ  
สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค

### บทคัดย่อ

การพัฒนาระบบควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการมีความสำคัญต่อความแม่นยำและความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวิเคราะห์ งานวิจัยนี้มุ่งพัฒนาประสิทธิภาพการควบคุมคุณภาพการตรวจ Complete Blood Count (CBC) และ Urine Analysis เพื่อรองรับระบบรายงานผลอัตโนมัติ (Auto Verification) ด้วยข้อมูล IQC และ EQA ระหว่างเดือนมกราคม 2567 ถึงเมษายน 2568 ผลประเมินเครื่องตรวจ Complete Blood Count ยี่ห้อ Mindray รุ่น BC-6200 จำนวน 14 รายการ ได้แก่ WBC, Hb, PLT, RBC, MCV, NEU, LYM, MON, EOS, BAS, HCT, MCH, MCHC และ RDW-CV พบค่า %CV เฉลี่ยลดลงจากช่วง 0.84–6.89 เหลือ 0.64–6.19 และค่า SDI เฉลี่ยลดลงจากช่วง -0.81–1.63 เหลือ -0.61–1.35 โดยทุกรายการมีค่า %Bias ไม่เกินค่า TEa ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่ยอมรับได้ เมื่อประเมินความสามารถการตรวจวิเคราะห์ด้วย Sigma Metric ใน 5 รายการพบว่าประสิทธิภาพระดับดีเยี่ยม ( $\text{Sigma} \geq 6$ ) 3 รายการ ได้แก่ WBC, Hb และ PLT และในระดับดีมาก ( $\text{Sigma} \geq 5$ ) 2 รายการ ได้แก่ RBC และ MCV โดยเมื่อนำค่าไปทำ OPSpecs Chart พบว่าสามารถใช้ Westgard Rule ด้วยกฎ  $1_{3s}$  สำหรับ WBC, Hb, และ PLT และกฎ  $1_{3s}$ ,  $2_{of}2s$  และ  $R_{4s}$  สำหรับค่า RBC และ MCV เมื่อนำกฎที่ได้มาใช้จริงในการควบคุมคุณภาพ พบว่าสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ในระดับดีเยี่ยม ( $\text{Sigma} \geq 6$ ) ทั้ง 5 รายการ และสามารถใช้กฎ  $1_{3s}$  กฎเดียวในการควบคุมคุณภาพได้อย่างแม่นยำ ซึ่งสอดคล้องกับผลประเมิน EQA ที่มีค่า Z-score ลดลงอย่างต่อเนื่อง

สำหรับการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ (Urine Analysis) โดยเครื่อง LabMate2 จำนวน 10 รายการ ได้แก่ Specific gravity, pH, Leukocyte, Nitrite, Protein, Glucose, Ketone, Bilirubin, Urobilinogen, Blood และเครื่อง Urised2 จำนวน 2 รายการ WBC, RBC และ Squamous epithelial cell พบว่ามีค่าเฉลี่ยของผลที่สอดคล้องกับค่าเป้าหมายจาก IQC เพิ่มขึ้นจากเดิมร้อยละ 80.9 เป็น 95.4 และจากข้อมูล EQA เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 99.8 เป็น 100 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ดีเยี่ยม

ผลการศึกษาได้นำข้อมูลที่ได้มาใช้ในการพัฒนากฎ (Rules) และระบบตรวจสอบข้อมูล ส่งผลให้ลดระยะเวลาการรายงาน ลดข้อผิดพลาด และเพิ่มประสิทธิภาพในการคัดกรองผลผิดปกติโดยผู้เชี่ยวชาญได้ดี

**คำสำคัญ:** การวางแผนการควบคุมคุณภาพ, การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด, การตรวจปัสสาวะ, สถาบันบำราศนราดูร

\*ธรรมน ตาทอง ผู้รับผิดชอบบทความ

Received: 03/07/2568

Revised: 30/07/2568

Accepted: 12/08/2568

## Development of Quality Control and Analytical Systems for Complete Blood Count and Urine Analysis in Hematology and Microscopy Laboratory at Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute

Thatamon Tatong, B.Sc.\*

Kanita Tipmat, B.Sc.

Jirayu Kongkiattiwong, B.Sc.

*Medical Technology and Infectious Disease Reference Laboratory Division,  
Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute, Department of Disease Control*

### ABSTRACT

The development of quality control systems in clinical laboratories is essential for ensuring the accuracy and reliability of test results. This study aimed to enhance QC performance for Complete Blood Count (CBC) and Urine Analysis to support Auto Verification using IQC and EQA data from January 2024 to April 2025. Evaluation of the Mindray BC-6200 CBC analyzer for 14 parameters WBC, Hb, PLT, RBC, MCV, NEU, LYM, MON, EOS, BAS, HCT, MCH, MCHC, RDW-CV showed a reduction in mean %CV from (0.84–6.89) to (0.64–6.19), and mean SDI from (–0.81–1.63) to (–0.61–1.35). All %Bias values were within acceptable TEa limits. Sigma metric evaluation of five parameters showed excellent performance ( $\text{Sigma} \geq 6$ ) in three parameters WBC, Hb, and PLT and very good performance ( $\text{Sigma} \geq 5$ ) in two parameters RBC and MCV. Based on OPSpecs Charts, Westgard rule  $1_{3s}$  was applicable for WBC, Hb, and PLT, while RBC and MCV required  $1_{3s}$ , 2of2s, and  $R_{4s}$ . In practice, both analyzers achieved  $\text{Sigma} \geq 6$  for all five parameters using only the 13s rule, consistent with improved EQA Z-scores.

For urine analysis, the LabMate2 analyzer was used for 10 parameters, including Specific Gravity, pH, Leukocyte, Nitrite, Protein, Glucose, Ketone, Bilirubin, Urobilinogen, and Blood. The Urised2 analyzer was used for three additional parameters: WBC, RBC, and Squamous epithelial cells. The proportion of IQC results conforming to target values improved from 80.9% to 95.4%, and EQA results improved from 99.8% to 100%, indicating excellent performance.

The findings were applied to develop QC rules and data check systems for Auto Verification, resulting in reduced reporting time, minimized errors, and improved abnormal result screening by experts.

**Keywords:** *Quality Control Planning, Complete Blood Count Testing, Urinalysis, Bamrasnaradura Infectious Disease Institute*

\*Corresponding Author: Thatamon Tatong

## บทนำ

การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (complete blood count) และการตรวจปัสสาวะ (Urine analysis) ทางห้องปฏิบัติการเป็นการตรวจพื้นฐานที่มีบทบาทสำคัญช่วยให้ทราบถึงสภาวะร่างกายและความเสี่ยงในการเกิดโรควินิจฉัยโรค ประเมินอาการของผู้ป่วย และติดตามผลการรักษา โดยการตรวจ complete blood count เป็นการตรวจปริมาณและลักษณะของเม็ดเลือดทั้งสามชนิด ได้แก่ เม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว และเกล็ดเลือด ประกอบด้วยการนับจำนวนและจำแนกชนิดเม็ดเลือดขาว การนับจำนวนและตรวจลักษณะรูปร่างของเม็ดเลือดแดง การนับจำนวนและตรวจลักษณะรูปร่างของเกล็ดเลือด การตรวจวัดระดับฮีโมโกลบิน และการตรวจวัดระดับปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น การตรวจ Urine analysis ประกอบด้วยการตรวจทางกายภาพ การตรวจทางเคมีและการตรวจตะกอนในปัสสาวะ

กระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานจำเป็นต้องมีระบบการบริหารจัดการคุณภาพที่ดีมีประสิทธิภาพทั้งในด้านการประกันคุณภาพ (Quality assurance) การประเมินคุณภาพ (Quality assessment) และการควบคุมคุณภาพ (Quality control) ที่จะสะท้อนถึงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยการควบคุมคุณภาพ (quality control) เป็นกระบวนการป้องกันความเสี่ยงขั้นตอนหนึ่ง เป็นเครื่องมือที่ช่วยติดตามว่ามีข้อผิดพลาดหรือเกิดความคลาดเคลื่อนขึ้นในกระบวนการตรวจวิเคราะห์มากน้อยเพียงใด ความคลาดเคลื่อนนั้นยอมรับได้หรือไม่ เพื่อที่จะได้แก้ปัญหาที่เกิดขึ้นก่อนการรายงานผล โดยกระบวนการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control, IQC) หรือการควบคุมคุณภาพจากภายนอก (External Quality Assessment, EQA) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-Laboratory Comparison) หรือการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หากพบข้อผิดพลาดต้องตรวจสอบสาเหตุ<sup>1</sup> ว่าเป็น Systemic error หรือ Random error และทำการแก้ไขทันที จนกว่าจะไม่พบปัญหาถึงจะดำเนินการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจผู้ป่วยได้

ที่ผ่านมามงานโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์

กลุ่มงานปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และอ้างอิงด้านโรคติดเชื้อ สถาบันบำราศนราดูร ตรวจวิเคราะห์ Complete Blood Count ด้วยเครื่องอัตโนมัติ Mindray รุ่น BC6200 จำนวน 2 เครื่อง ดำเนินการควบคุมคุณภาพภายในแบบกฎเดียวแบบดั้งเดิม (traditional single rule) ด้วยค่า  $\pm 2SD$  จากกราฟ Shewhart (Levey – Jennings Chart) เป็นเกณฑ์ตัดสินการควบคุมคุณภาพ ด้วยค่าเฉลี่ย (mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) แสดงผลบนกราฟพร้อมเส้น mean, mean  $\pm 2SD$  (Warning line), mean  $\pm 3SD$  (Action line) แปลผลโดยใช้กฎของ Westgard (Westgard Rules)<sup>2,3</sup> การใช้ Traditional 2SD มีข้อดีคือการตัดสินผลสามารถปฏิบัติได้ง่ายกว่าการใช้หลายกฎร่วมกัน แต่พบปัญหา out of control บ่อยเนื่องจากมีช่วงแคบเกินไปและขาดความยืดหยุ่น ซึ่งอาจมีสาเหตุมาจาก 2SD limit ได้ค่าจากจำนวน N ที่น้อยเกินไปทำให้เกิดความผิดพลาดในการปฏิเสธผลการวิเคราะห์ (false rejection) สูง เป็นเหตุให้ต้องสิ้นเปลืองทั้งเวลาและแรงงานในการแก้ปัญหา การตรวจ Urine analysis ด้วยเครื่องตรวจสารเคมีในปัสสาวะ LabUMat2 และตะกอนปัสสาวะ UriSed2 ดำเนินการควบคุมคุณภาพตามค่าอ้างอิง (Range) ที่ระบุค่าเป้าหมายชัดเจน ด้วยเกณฑ์การตัดสินผลความสอดคล้องกับค่าเป้าหมายตามเอกสารกำกับน้ำยา ถ้าผลสอดคล้องกับค่าเป้าหมายอยู่ในช่วงที่ระบุไว้ เท่ากับยอมรับการทดสอบสามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้ แต่ถ้าผลออกนอกช่วงการทดสอบไม่สอดคล้องกับค่าเป้าหมายที่ระบุไว้ เท่ากับไม่ยอมรับการทดสอบ

จากการศึกษาที่ผ่านมาในประเทศไทยของทัศนีย์ สิริธัญญ์สกุล<sup>4</sup> ประเมินความสามารถของเครื่อง Coulter รุ่น LH 780 ด้วยค่า Sigma ในการวางแผนการควบคุมคุณภาพของเครื่อง พบว่าค่า Sigma อยู่ในระดับ ดี และดีเยี่ยม, ยุทธพงษ์ มีแก้วน้อย<sup>5</sup> เพื่อประเมินความสามารถของเครื่อง Cobas 6000 ด้วยสารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับด้วย Six Sigma พบว่าคุณภาพของการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการสามารถได้จาก Laboratory performance และเบญจวรรณ อู๋มา<sup>6</sup> การเปรียบเทียบ

การตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้หลักการ flow cytometry (UF-1000i, UF-5000) และ digital image-base กับ การตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบความสอดคล้องของเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติกับการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ แสดงให้เห็นว่าเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติสามารถนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการเพื่อช่วยแบ่งเบาภาระงานภายใต้ผู้เชี่ยวชาญ

งานวิจัยนี้มุ่งเน้นการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ (laboratory performance) ในการตรวจ Complete Blood Count และ Urine analysis เพื่อนำมาพัฒนาวางแผนการควบคุมคุณภาพ (Quality Control planning) ให้มีประสิทธิภาพ และพัฒนาระบบการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการให้มีผลการตรวจที่ถูกต้องที่สุด สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล ISO 15189 และมาตรฐานห้องปฏิบัติการ: Laboratory Accreditation (LA)

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยและการพิจารณาด้านจริยธรรมวิจัยของสถาบันบำราศนราดูร รหัสโครงการ S005b/68\_Exempt

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาการควบคุมคุณภาพการตรวจ Complete Blood Count และ Urine Analysis ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
2. พัฒนาสู่การประยุกต์ระบบการรายงานผลโดยวิธีอัตโนมัติ Auto verification และเป็นแนวทางให้ห้องปฏิบัติการอื่นๆนำไปปรับใช้พัฒนางาน

## ขอบเขตการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบใช้ข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective data) ด้วยข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (IQC) และการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก(EQA) ระหว่างเดือนมกราคม 2567 ถึงเดือนเมษายน 2568 งานโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์

กลุ่มงานปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และอ้างอิงด้านโรคติดต่อ สถาบันบำราศนราดูร

## วิธีการศึกษา

### กลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษา

1.วิธีการวิเคราะห์การตรวจ complete blood count

1.1 ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพ IQC และ EQA

โดยใช้ผลจากสารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ BC-6D เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพ ซึ่งได้มาจากบริษัทผู้ผลิตน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ได้แก่ ระดับต่ำ (Low level), ระดับปกติ (Normal level) และระดับสูง (High level) ระหว่างเดือนมกราคมถึงธันวาคม 2567 จำนวน 6 ชุดการผลิต (Lot No.) ประกอบด้วย Lot No. MB0124, MB0324, MB0524, MB0724, MB0924 และ MB1124 จากโปรแกรม LabXpert เครื่องตรวจวิเคราะห์ Complete blood count ยี่ห้อ Mindray (Zhejiang Xinke Medical Technology, China) รุ่น BC-6200 จำนวน 2 เครื่อง ได้แก่ BC-6200 (เครื่องที่ 1) หมายเลขเครื่อง TW-9B000795 และ BC-6200 (เครื่องที่2) หมายเลขเครื่อง TW-9B000796 และข้อมูลจากโปรแกรม InnoLab HCP เป็นโปรแกรม QC online เปรียบเทียบผลระหว่างกลุ่มสมาชิกทั่วโลกที่ใช้ control และ calibrator บริษัท Mindray ประเทศจีนนำมาประเมินด้วยการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ดังนี้

- ค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนเป็นร้อยละ (% CV : coefficient of variation) เพื่อประเมินค่าความแม่นยำ (imprecision) ด้วยเกณฑ์ %CV มีค่าต่ำ แสดงถึงความแปรปรวนต่ำ หรือความสม่ำเสมอของข้อมูล, %CV มีค่าสูง แสดงถึงความแปรปรวนสูงหรือความไม่สม่ำเสมอของข้อมูล (ค่า CV น้อย มีความน่าเชื่อถือมากกว่าค่า CV มาก) โดยใช้สูตร

$$\%CV = [ (standard deviation ; SD) / (mean) ] \times 100$$

- ค่าความถูกต้องจาก inaccuracy (%bias) จากโปรแกรม InnoLab HCP โดยใช้สูตร

$$\% bias = [ (laboratory assayed value - assigned value) / (assigned value) ] \times 100$$

assayed value หมายถึง ค่าเฉลี่ยจากการวิเคราะห์ห้วงสตุคุณภาพ (mean) หรือ ค่าที่วิเคราะห์ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจของห้องปฏิบัติการ

assigned value หมายถึง ค่าที่ระบุไว้ใน value assignment sheet หรือ ค่าเฉลี่ยของผลการวิเคราะห์ห้องสมาชิกโครงการ

– ค่าดัชนีเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation index; SDI) เพื่อประเมินความแม่นยำของการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในการควบคุมคุณภาพ ว่าค่าที่ได้แตกต่างจากค่าเฉลี่ยของค่าควบคุม (control mean) มากน้อยเพียงใด ด้วยเกณฑ์  $SDI \geq \pm 1$  อยู่ในเกณฑ์ดี,  $SDI \geq \pm 2$  อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ และ  $SDI > 2$  อยู่ในเกณฑ์ปรับปรุงแก้ไข โดยใช้สูตร<sup>7,8</sup>

$$SDI = \frac{(\text{ค่าที่รายงาน} - \text{ค่าเฉลี่ยของค่า Control}) / SD \text{ ของค่า Control}}$$

1.2 ประเมินความสามารถในการควบคุมแต่ละรายการตรวจด้วย Sigma metric<sup>9</sup> และ OPSpecs chart (Operating Specifications Chart) โดยใช้สูตร

$$Sigma \text{ metric} = (TEa - \%bias) / \%CV$$

TEa (allowable total error) คือ ค่าความผิดพลาดทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการวิเคราะห์ที่ยอมรับได้โดยมีสาเหตุจากความไม่แม่นยำ (imprecision) ซึ่งเกิดจากการผิดพลาดแบบสุ่ม (random error) และความไม่ถูกต้อง (inaccuracy) ซึ่งเกิดจากความผิดพลาดของระบบ (systematic error) การศึกษานี้ใช้ค่า TEa จากสถาบัน Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA) ปี พ.ศ. 2567 ด้วยการแปลผล ได้แก่ Sigma metric  $\geq 6$  ความสามารถระดับดีเยี่ยม (excellent), Sigma metric  $\geq 5$  ความสามารถระดับดีมาก (very good), Sigma metric  $\geq 4$  ความสามารถระดับดี (good), Sigma metric  $\geq 3$  ความสามารถระดับปานกลาง (marginal) และ Sigma metric  $\geq 2$  ความสามารถระดับต่ำ (poor)

– OPSpecs chart (Operating Specifications Chart) คือ แผนภูมิที่ใช้แสดงความสัมพันธ์ระหว่างคุณภาพที่ต้องการของผลการวิเคราะห์ (test quality) กับความไม่แม่นยำ (imprecision) และความไม่ถูกต้อง (inaccuracy)

ที่ยอมรับได้ในการวิเคราะห์ นำมาคำนวณค่า โดยใช้สูตร

$$Normalized \text{ imprecision}(x) = (\% CV / TEa) \times 100$$

$$Normalized \text{ inaccuracy}(y) = (\% bias / TEa) \times 100$$

1.3 นำ control rules<sup>10</sup> number of control measurement (N) และจำนวน run (R) ที่วิเคราะห์ได้มาใช้กำหนดกฎที่เหมาะสมในการควบคุมคุณภาพในแต่ละรายการ

1.4 การเก็บรวบรวมข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพ IQC และ EQA ภายหลังการพัฒนา จำนวน 2 ชุดการผลิต (Lot No.) ประกอบด้วย MB0125 และ MB0325 ระหว่างเดือนมกราคมถึงเมษายน 2568 คำนวณค่า %CV, SDI และ Sigma metric

1.5 เปรียบเทียบค่า Sigma metric, %CV และ SDI ก่อนและหลังพัฒนางานแผนการควบคุมคุณภาพ

## 2. วิธีการวิเคราะห์การตรวจปัสสาวะ (Urine analysis)

2.1 ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control, IQC) ก่อนการพัฒนา ระหว่างเดือนมกราคมถึงธันวาคม 2567 และหลังการพัฒนา ระหว่างเดือนมกราคมถึงเมษายน 2568 ด้วยสารควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สารเคมีและตะกอนปัสสาวะ<sup>11</sup> Biorad Liquichek จำนวน 2 ชุดการผลิต (Lot No.) ด้วยค่า 2 ระดับ ได้แก่ระดับปกติ Lot. No. 87781, 98021, และระดับผิดปกติ Lot. No. 87782, 98022 จากโปรแกรมเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมี LabMate2 จำนวน 10 รายการ ได้แก่ Specific gravity, pH, Leukocyte, Nitrite, Protein, Glucose, Ketone, Bilirubin, Urobilinogen, Blood และข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะ Urised2 จำนวน 2 รายการ ได้แก่ white blood cell count (WBC), red blood cell count (RBC) ซึ่งจะพิจารณาผลตามเกณฑ์ค่าอ้างอิงเอกสารกำกับน้ำยาของผู้ผลิต ถ้าผลการประเมินพบความสอดคล้อง (<80%) อยู่ในเกณฑ์ดี (Good), (<80%) อยู่ในเกณฑ์น่าพึงพอใจ (Satisfactory), และ (<60%) ไม่น่าพึงพอใจ (Satisfactory) โดยใช้สูตร

$$\text{ผลการทดสอบ (ร้อยละ)} = \frac{\text{จำนวนครั้งที่ผ่านเกณฑ์อ้างอิง} \times 100}{\text{จำนวนครั้งของการทดสอบทั้งหมด}}$$

2.2 ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพจากภายนอก (External Quality Assessment, EQA) ก่อนการพัฒนา ระหว่างเดือนมกราคมถึงธันวาคม 2568 และข้อมูล หลังการพัฒนา ระหว่างเดือนมกราคมถึงเมษายน 2568 จาก 2 สถาบันมาตรฐาน คือ (1) ผลจากสถาบันที่มีมาตรฐาน External Quality Assessment Services (EQAS) การควบคุมคุณภาพสารเคมีในปัสสาวะ จำนวน 10 รายการ ได้แก่ Specific gravity, pH, Leukocyte, Nitrite, Protein, Glucose, Ketone, Bilirubin, Urobilinogen และ Blood แพลตลิตด้วยเกณฑ์ผลของห้องปฏิบัติการอยู่ในร้อยละ 80 ของกลุ่มห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่ได้ผลใกล้เคียงกัน (Within consensus), ผลของห้องปฏิบัติการอยู่ในร้อยละ 80 ของกลุ่มห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่ได้ผลใกล้เคียงกัน ในกรณีผลของกลุ่มส่วนใหญ่มีการรายงานผลได้ถึง 4 ปฏิบัติการ (Acceptable) และผลของห้องปฏิบัติการ ออกนอกกลุ่มส่วนใหญ่มากกว่าร้อยละ 80 (Outside consensus) และ (2) ผลการควบคุมคุณภาพตะกอนใน ปัสสาวะ โดยหน่วยประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำหรับห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ศูนย์บริการ เทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จำนวน 3 รายการ ได้แก่ WBC, RBC และ squamous epithelial cell ด้วยเกณฑ์ตอบถูก 3 รายการ (ระดับดีเยี่ยม), ตอบถูก 2 ใน 3 รายการ (ระดับดี) และ ตอบถูกน้อยกว่า 2 รายการ (ระดับควรปรับปรุง)

2.3 สรุปผลการประเมินประสิทธิภาพการตรวจ วิเคราะห์สารเคมีและตะกอนในปัสสาวะด้วยเครื่อง LabMate2 และ UriSed2 ตามลำดับ

## 2.4 วางแผนการควบคุมคุณภาพ

### ผลการศึกษา

#### 1. การตรวจ complete blood count

ผลการศึกษาจากข้อมูล IQC การตรวจ complete blood count ด้วยเครื่องอัตโนมัติ BC 6200 จำนวนสองเครื่อง ในการประเมินความแม่นยำ ความสามารถและความถูกต้อง ของการวิเคราะห์ด้วยสารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ จำนวน 14 รายการ ได้แก่ WBC, Hb, PLT, RBC, MCV,

NEU, LYM, MON, EOS, BAS, HCT, MCH, MCHC และ RDW-CV ด้วยค่า % CV, SDI และ %Bias พบว่า ค่า % CV อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ตามมาตรฐาน CLIA, IFU และค่า SDI อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ตามมาตรฐาน ( $SDI \leq \pm 2$ ) แสดงให้เห็นว่าเครื่อง BC6200 ทั้งสองเครื่อง มีความแม่นยำในการตรวจวัด โดย %CV ของการประเมิน ความสามารถมีค่าไม่เกิน 0.33 ของค่า TEa ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ ที่ยอมรับได้ แสดงว่ามีค่าความแม่นยำในการตรวจ วิเคราะห์ที่ดี หลังการพัฒนาวางแผนการควบคุมคุณภาพ พบว่าค่า % CV เฉลี่ยลดลงจากเดิมอยู่ระหว่าง 0.84-6.89 เป็น 0.64-6.19 และค่า SDI เฉลี่ยลดลงจากเดิมอยู่ ระหว่าง -0.81-1.63 เป็น -0.61-1.35 และพบว่า ทุกรายการมีค่า %Bias ไม่เกินค่า TEa ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ ยอมรับได้ แสดงว่ามีค่าความถูกต้องของผลการตรวจ วิเคราะห์ที่ดี ดังแสดง (ตารางที่ 1,2) และประเมินความสามารถ ในการควบคุมคุณภาพแต่ละรายการตรวจด้วย Sigma metric พบว่ามีค่าระดับดีเยี่ยม 3 รายการ (WBC, Hb, PLT) ต้องควบคุมด้วยกฎ  $1_{3s}$  และระดับดีมาก 2 รายการ (RBC และ MCV) ต้องควบคุมด้วยกฎ multi-rules<sup>12</sup>  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$  แสดงให้เห็นว่าเครื่อง BC 6200 ทั้งสองเครื่อง เมื่อพัฒนา นากฎที่ได้จากการประเมิน Sigma metric มาพัฒนา วางแผนการควบคุมคุณภาพพบว่าเครื่อง BC 6200 ทั้งสองเครื่องมีค่าการประเมิน Sigma metric ในระดับดีเยี่ยม ( $Sigma > 6$ ) ทั้ง 5 รายการ ซึ่งสามารถใช้กฎ  $1_{3s}$  เพียงกตเดียว ในการควบคุมคุณภาพ (ตารางที่ 3)

#### 2. การตรวจปัสสาวะ (Urine analysis)

ผลการศึกษาจากข้อมูล IQC การตรวจทางเคมี เครื่อง LabMate2 จำนวน 10 รายการ ได้แก่ Specific gravity, pH, Leukocyte, Nitrite, Protein, Glucose, Ketone, Bilirubin, Urobilinogen, Blood และการตรวจ ตะกอนปัสสาวะเครื่อง Urised2 จำนวน 2 รายการ ได้แก่ WBC และ RBC ในการประเมินความความสามารถและ ความถูกต้องของการวิเคราะห์ด้วยสารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ พบว่าก่อนการพัฒนาทุกรายการมีผลการควบคุม คุณภาพ IQC สอดคล้องกับค่าเป้าหมายเฉลี่ยร้อยละ 80.9 โดยสาเหตุของภาวะ "Out of control" ที่พบคือ Random

**ตารางที่ 1** ผลการประเมินความแม่นยำและความถูกต้องของการวิเคราะห์โดยค่า %CV, SDI และ %BIAS ก่อนการพัฒนา  
ระหว่างเดือนมกราคมถึงธันวาคม 2567

| Parameter                             | %CV Criteria | เกณฑ์ | %CV เฉลี่ย |        | Analytical Performance | SDI ( $\leq 2$ ) |        | Analytical Performance | %Bias  |        | Analytical Performance |
|---------------------------------------|--------------|-------|------------|--------|------------------------|------------------|--------|------------------------|--------|--------|------------------------|
|                                       |              |       | Unit 1     | Unit 2 |                        | Unit 1           | Unit 2 |                        | Unit 1 | Unit 2 |                        |
| WBC count (x10 <sup>3</sup> /uL)      | 4.95         | CLIA  | 2.56       | 2.68   | ยอมรับ                 | -0.33            | 0.18   | ยอมรับ                 | 0.79   | 0.56   | ยอมรับ                 |
| - Neutrophil(%)                       | 6.00         | IFU   | 1.50       | 1.52   | ยอมรับ                 | -0.42            | 0.22   | ยอมรับ                 | 0.33   | 0.26   | ยอมรับ                 |
| - Lymphocyte(%)                       | 6.00         | IFU   | 2.64       | 2.56   | ยอมรับ                 | -0.20            | -0.81  | ยอมรับ                 | 0.59   | 0.76   | ยอมรับ                 |
| - Monocyte (%)                        | 16.00        | IFU   | 4.50       | 4.63   | ยอมรับ                 | 0.05             | -0.33  | ยอมรับ                 | 2.05   | 1.94   | ยอมรับ                 |
| - Eosinophil (%)                      | 20.00        | IFU   | 6.78       | 6.89   | ยอมรับ                 | 1.63             | 1.03   | ยอมรับ                 | 1.64   | 1.65   | ยอมรับ                 |
| - Basophil (%)                        | 30.00        | IFU   | 2.93       | 2.94   | ยอมรับ                 | 0.34             | 1.00   | ยอมรับ                 | 7.65   | 8.08   | ยอมรับ                 |
| RBC count (x10 <sup>6</sup> /uL)      | 1.98         | CLIA  | 0.96       | 1.22   | ยอมรับ                 | 0.03             | -0.49  | ยอมรับ                 | 0.50   | 0.58   | ยอมรับ                 |
| Hemoglobin (g/dL)                     | 2.31         | CLIA  | 0.84       | 0.87   | ยอมรับ                 | -0.72            | -0.59  | ยอมรับ                 | 0.75   | 0.78   | ยอมรับ                 |
| Hematocrit (%)                        | 1.98         | CLIA  | 1.40       | 1.64   | ยอมรับ                 | 0.05             | -0.47  | ยอมรับ                 | 0.33   | 0.67   | ยอมรับ                 |
| MCV (fL)                              | 1.00         | IFU   | 1.00       | 1.00   | ยอมรับ                 | 0.03             | 0.00   | ยอมรับ                 | 0.34   | 0.51   | ยอมรับ                 |
| MCH (pg)                              | 1.50         | IFU   | 1.12       | 1.01   | ยอมรับ                 | -0.74            | -0.12  | ยอมรับ                 | 0.60   | 0.38   | ยอมรับ                 |
| MCHC (g/dL)                           | 1.50         | IFU   | 1.40       | 1.45   | ยอมรับ                 | -0.78            | -0.12  | ยอมรับ                 | 0.49   | 0.33   | ยอมรับ                 |
| RDW-CV (%)                            | 2.00         | IFU   | 1.12       | 1.17   | ยอมรับ                 | 0.75             | 0.55   | ยอมรับ                 | 0.81   | 0.68   | ยอมรับ                 |
| Platelet count (x10 <sup>3</sup> /uL) | 8.25         | CLIA  | 4.86       | 5.15   | ยอมรับ                 | 0.41             | 0.33   | ยอมรับ                 | 2.04   | 2.01   | ยอมรับ                 |

**ตารางที่ 2** ผลการประเมินความแม่นยำและความถูกต้องของการวิเคราะห์ โดยค่า %CV , SDI และ %BIAS  
หลังการพัฒนา ระหว่างเดือนมกราคมถึงเมษายน 2568

| Parameter                        | %CV Criteria | เกณฑ์ | %CV เฉลี่ย |        | Analytical Performance | SDI ( $\leq 2$ ) |        | Analytical Performance | %Bias  |        | Analytical Performance |
|----------------------------------|--------------|-------|------------|--------|------------------------|------------------|--------|------------------------|--------|--------|------------------------|
|                                  |              |       | Unit 1     | Unit 2 |                        | Unit 1           | Unit 2 |                        | Unit 1 | Unit 2 |                        |
| WBC count (x10 <sup>3</sup> /uL) | 4.95         | CLIA  | 2.15       | 2.28   | ยอมรับ                 | -0.23            | 0.19   | ยอมรับ                 | 0.69   | 0.46   | ยอมรับ                 |
| - Neutrophil(%)                  | 6.00         | IFU   | 1.55       | 1.59   | ยอมรับ                 | -0.42            | 0.22   | ยอมรับ                 | 0.28   | 0.21   | ยอมรับ                 |
| - Lymphocyte(%)                  | 6.00         | IFU   | 2.44       | 2.46   | ยอมรับ                 | -0.20            | -0.61  | ยอมรับ                 | 0.48   | 0.69   | ยอมรับ                 |
| - Monocyte (%)                   | 16.00        | IFU   | 4          | 4.23   | ยอมรับ                 | 0.05             | -0.33  | ยอมรับ                 | 1.98   | 1.84   | ยอมรับ                 |
| - Eosinophil (%)                 | 20.00        | IFU   | 6.08       | 6.19   | ยอมรับ                 | 1.35             | 1.03   | ยอมรับ                 | 1.54   | 1.6    | ยอมรับ                 |
| - Basophil (%)                   | 30.00        | IFU   | 2.53       | 2.54   | ยอมรับ                 | 0.76             | 1      | ยอมรับ                 | 7.65   | 8.08   | ยอมรับ                 |

**ตารางที่ 2** ผลการประเมินความแม่นยำและความถูกต้องของการวิเคราะห์ โดยค่า %CV , SDI และ %BIAS  
หลังการพัฒนา ระหว่างเดือนมกราคมถึงเมษายน 2568 (ต่อ)

| Parameter                             | %CV Criteria | เกณฑ์ | %CV เฉลี่ย |        | Analytical Performance | SDI ( $\leq 2$ ) |        | Analytical Performance | %Bias  |        | Analytical Performance |
|---------------------------------------|--------------|-------|------------|--------|------------------------|------------------|--------|------------------------|--------|--------|------------------------|
|                                       |              |       | Unit 1     | Unit 2 |                        | Unit 1           | Unit 2 |                        | Unit 1 | Unit 2 |                        |
| RBC count (x10 <sup>6</sup> /uL)      | 1.98         | CLIA  | 0.86       | 1.12   | ยอมรับ                 | 0.03             | -0.49  | ยอมรับ                 | 0.4    | 0.48   | ยอมรับ                 |
| Hemoglobin (g/dL)                     | 2.31         | CLIA  | 0.64       | 0.77   | ยอมรับ                 | -0.62            | -0.59  | ยอมรับ                 | 0.71   | 0.62   | ยอมรับ                 |
| Hematocrit (%)                        | 1.98         | CLIA  | 1.3        | 1.54   | ยอมรับ                 | 0.05             | -0.47  | ยอมรับ                 | 0.31   | 0.47   | ยอมรับ                 |
| MCV (fL)                              | 1            | IFU   | 0.9        | 0.95   | ยอมรับ                 | 0.03             | 0.01   | ยอมรับ                 | 0.32   | 0.41   | ยอมรับ                 |
| MCH (pg)                              | 1.5          | IFU   | 1.02       | 1.01   | ยอมรับ                 | -0.44            | -0.12  | ยอมรับ                 | 0.5    | 0.28   | ยอมรับ                 |
| MCHC (g/dL)                           | 1.5          | IFU   | 1.3        | 1.35   | ยอมรับ                 | -0.45            | -0.12  | ยอมรับ                 | 0.39   | 0.23   | ยอมรับ                 |
| RDW-CV (%)                            | 2            | IFU   | 1.02       | 1.07   | ยอมรับ                 | 0.75             | 0.55   | ยอมรับ                 | 0.71   | 0.68   | ยอมรับ                 |
| Platelet count (x10 <sup>3</sup> /uL) | 8.25         | CLIA  | 4.16       | 4.65   | ยอมรับ                 | 1.04             | 0.36   | ยอมรับ                 | 2.04   | 2.01   | ยอมรับ                 |

**ตารางที่ 3** ผลการประเมินความสามารถการวิเคราะห์โดยค่า Sigma metric ก่อนการพัฒนาระหว่างเดือนมกราคมถึงธันวาคม 2567 และหลังการพัฒนา ระหว่างเดือนมกราคมถึงเมษายน 2568

| Parameter                        | %TEa | ก่อนการพัฒนา |                        |               |             |     | หลังการพัฒนา |                        |         |             |     |
|----------------------------------|------|--------------|------------------------|---------------|-------------|-----|--------------|------------------------|---------|-------------|-----|
|                                  |      | Sigma metric | Analytical Performance | QC rule       | control (N) | RUN | Sigma metric | Analytical Performance | QC rule | control (N) | RUN |
| WBC count (x10 <sup>3</sup> /uL) | 15   | 6.17         | Excellent              | 13s           | 3           | 1   | 6.17         | Excellent              | 13s     | 3           | 1   |
| RBC count (x10 <sup>6</sup> /uL) | 6    | 5.75         | Very Good              | 13s/22s / R4s | 3           | 1   | 5.75         | Excellent              | 13s     | 3           | 1   |
| Hemoglobin (g/dL)                | 7    | 8.11         | Excellent              | 13s           | 3           | 1   | 8.11         | Excellent              | 13s     | 3           | 1   |
| MCV (fL)                         | 6    | 5.35         | Very Good              | 13s/22s / R4s | 3           | 1   | 5.35         | Excellent              | 13s     | 3           | 1   |
| Plt count (x10 <sup>3</sup> /uL) | 25   | 7.21         | Excellent              | 13s           | 3           | 1   | 7.21         | Excellent              | 13s     | 3           | 1   |

Allowable Total Error (%TEa) from CLIA requirement)

error ภายหลังการพัฒนาทุกรายการมีผลการควบคุม  
คุณภาพสอดคล้องกับค่าเป้าหมายเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 95.4 แสดงว่ามีประสิทธิภาพในการควบคุมคุณภาพ  
ดีขึ้น (ตารางที่ 4)

ผลการศึกษาจากข้อมูล EQA การตรวจทางเคมี  
เครื่องLabMate2 จำนวน 10 รายการ ได้แก่ Specific  
gravity, pH, Leukocyte, Nitrite, Protein, Glucose,

Ketone, Bilirubin, Urobilinogen, Blood พบว่ามีค่าเฉลี่ย  
ผลการตรวจสอบสอดคล้องกับค่าเป้าหมายก่อนและหลังการ  
พัฒนาร้อยละ 99.8 และ 100 ตามลำดับ และผลการประเมิน  
ประสิทธิภาพการตรวจตะกอนปัสสาวะจำนวน 3 รายการ  
ได้แก่ WBC, RBC และSquamous epithelial cell  
พบว่าผลสอดคล้องกับกลุ่มที่เข้าร่วมทดสอบร้อยละ 100  
ทุกรายการ อยู่ในเกณฑ์ดีเยี่ยม (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 4 แสดงความสอดคล้องกับค่าเป้าหมายของผล (IQC) การตรวจทางเคมีและการตรวจตะกอนปัสสาวะก่อนการพัฒนา  
(เดือนมกราคมถึงธันวาคม 2567)และหลังการพัฒนา(เดือนมกราคมถึงเมษายน 2568)

| รายการ                         | ระดับควบคุม | ค่าเป้าหมาย | ก่อนการพัฒนา           |                         | หลังการพัฒนา           |                         |
|--------------------------------|-------------|-------------|------------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|
|                                |             |             | ผลสอดคล้อง<br>(ร้อยละ) | การแปลผล<br>ระดับคุณภาพ | ผลสอดคล้อง<br>(ร้อยละ) | การแปลผล<br>ระดับคุณภาพ |
| แถบตรวจสอบเคมี จำนวน 10 รายการ |             |             |                        |                         |                        |                         |
| pH                             | Normal      | 6-7         | 87                     | ดี                      | 99                     | ดี                      |
|                                | High        | 5-7         | 84                     | ดี                      | 99                     | ดี                      |
| Specific gravity               | Normal      | 1.005-1.025 | 81                     | ดี                      | 93                     | ดี                      |
|                                | High        | 1.005-1.035 | 82                     | ดี                      | 94                     | ดี                      |
| Leukocyte                      | Normal      | negative    | 81                     | ดี                      | 94                     | ดี                      |
|                                | High        | (1+)-(3+)   | 83                     | ดี                      | 93                     | ดี                      |
| Nitrite                        | Normal      | negative    | 82                     | ดี                      | 98                     | ดี                      |
|                                | High        | positive    | 81                     | ดี                      | 96                     | ดี                      |
| Protein                        | Normal      | negative    | 82                     | ดี                      | 98                     | ดี                      |
|                                | High        | Trace-(3+)  | 80                     | ดี                      | 95                     | ดี                      |
| Glucose                        | Normal      | normal      | 82                     | ดี                      | 95                     | ดี                      |
|                                | High        | (2+)-(4+)   | 85                     | ดี                      | 97                     | ดี                      |
| Ketone                         | Normal      | negative    | 84                     | ดี                      | 99                     | ดี                      |
|                                | High        | Trace-(3+)  | 82                     | ดี                      | 92                     | ดี                      |
| Bilirubin                      | Normal      | negative    | 81                     | ดี                      | 94                     | ดี                      |
|                                | High        | (1+)-(3+)   | 80                     | ดี                      | 97                     | ดี                      |
| Urobilinogen                   | Normal      | normal      | 80                     | ดี                      | 98                     | ดี                      |
|                                | High        | normal-(4+) | 80                     | ดี                      | 98                     | ดี                      |
| Blood                          | Normal      | negative    | 76                     | น่าพึงพอใจ              | 97                     | ดี                      |
|                                | High        | (2+)-(3+)   | 77                     | น่าพึงพอใจ              | 95                     | ดี                      |

**ตารางที่ 4** แสดงความสอดคล้องกับค่าเป้าหมายของผล (IQC) การตรวจทางเคมีและการตรวจตะกอนปัสสาวะก่อนการพัฒนา (เดือนมกราคมถึงธันวาคม 2567)และหลังการพัฒนา(เดือนมกราคมถึงเมษายน 2568) (ต่อ)

| รายการ | ระดับควบคุม | ค่าเป้าหมาย | ก่อนการพัฒนา           |                         | หลังการพัฒนา           |                         |
|--------|-------------|-------------|------------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|
|        |             |             | ผลสอดคล้อง<br>(ร้อยละ) | การแปลผล<br>ระดับคุณภาพ | ผลสอดคล้อง<br>(ร้อยละ) | การแปลผล<br>ระดับคุณภาพ |
| ตะกอน  |             |             |                        |                         |                        |                         |
| WBC    | Normal      | 0-2         | 76                     | น่าพึงพอใจ              | 94                     | ดี                      |
|        | High        | 5-10        | 79                     | น่าพึงพอใจ              | 92                     | ดี                      |
| RBC    | Normal      | 0-2         | 78                     | น่าพึงพอใจ              | 91                     | ดี                      |
|        | High        | 5-10        | 79                     | น่าพึงพอใจ              | 92                     | ดี                      |

**ตารางที่ 5** แสดงผลการควบคุมคุณภาพจากภายนอก (External Quality Assessment, EQA)การตรวจทางเคมีในปัสสาวะ และการตรวจตะกอนในปัสสาวะ ก่อนการพัฒนา (เดือนมกราคมถึงธันวาคม 2567) และหลังการพัฒนา (เดือนมกราคมถึงเมษายน 2568)

| รายการ                         | หน่วย    | ก่อนการพัฒนา              | หลังการพัฒนา              | การแปลผล    |
|--------------------------------|----------|---------------------------|---------------------------|-------------|
|                                |          | ผลสอดคล้องเฉลี่ย (ร้อยละ) | ผลสอดคล้องเฉลี่ย (ร้อยละ) | ระดับคุณภาพ |
| แถบตรวจสารเคมี จำนวน 10 รายการ |          |                           |                           |             |
| pH                             | -        | 83                        | 100                       | ดีเยี่ยม    |
| Specific gravity               | -        | 100                       | 100                       | ดีเยี่ยม    |
| Leukocyte                      | -        | 100                       | 100                       | ดีเยี่ยม    |
| Nitrite                        | -        | 100                       | 100                       | ดีเยี่ยม    |
| Protein                        | -        | 100                       | 100                       | ดีเยี่ยม    |
| Glucose                        | -        | 100                       | 100                       | ดีเยี่ยม    |
| Ketone                         | -        | 100                       | 100                       | ดีเยี่ยม    |
| Bilirubin                      | -        | 100                       | 100                       | ดีเยี่ยม    |
| Urobilinogen                   | -        | 100                       | 100                       | ดีเยี่ยม    |
| Blood                          | -        | 100                       | 100                       | ดีเยี่ยม    |
| ตะกอน                          |          |                           |                           |             |
| White blood cell               | cell/HPF | 100                       | 100                       | ดีเยี่ยม    |
| Red blood cell                 | cell/HPF | 100                       | 100                       | ดีเยี่ยม    |
| Squamous epithelial cell       | cell/HPF | 100                       | 100                       | ดีเยี่ยม    |

## สรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้ได้ประเมินผลการควบคุมคุณภาพด้วยข้อมูลจาก IQC และ EQA ระหว่างเดือนมกราคม 2567 ถึงเมษายน 2568 งานโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์ สถาบันบำราศนราดูร การตรวจวิเคราะห์ Complete Blood Count ด้วยเครื่อง Mindray รุ่น BC-6200 จำนวน 2 เครื่อง และการตรวจวิเคราะห์ Urine Analysis ด้วยเครื่อง LabMate2 และ UriSed2 โดยผลการประเมินการตรวจ Complete Blood Count โดยอาศัยข้อมูลจากค่า Sigma Metric, %CV, SDI และ %Bias พบว่ามีประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับดีเยี่ยม ภายหลังการพัฒนาและวางแผนระบบการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมในแต่ละรายการทดสอบ ทั้งในด้านความแม่นยำ (Precision) และความถูกต้อง (Accuracy) ผลลัพธ์ยังสอดคล้องกับผลการประเมินจาก EQA โดยแสดงค่า Z-score ที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งสะท้อนถึงคุณภาพของผลการตรวจที่น่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น

การตรวจ Urine Analysis ด้วยเครื่องตรวจสารเคมีในปัสสาวะ (LabMate2) และเครื่องตรวจตะกอนในปัสสาวะ (UriSed2) มีผลการประเมินหลังจากปรับปรุงการควบคุมคุณภาพ พบว่ามีประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับดีเยี่ยมเช่นกัน โดยมีความสอดคล้องกับผลการประเมินจากหน่วยงานภายนอก (EQA)

จากผลการศึกษาพบว่า การประเมินประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ช่วยพัฒนาระบบการควบคุมคุณภาพในการเลือกใช้กระบวนการควบคุมคุณภาพ (QC procedure), กฎการควบคุมคุณภาพ (Control Rules) ที่เหมาะสม และจำนวนสารควบคุมคุณภาพ (N) ที่สอดคล้องกับประสิทธิภาพของการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการมีความเหมาะสมต่อการนำไปใช้จริงในห้องปฏิบัติการ ทั้งยังสามารถลดภาระงาน เพิ่มความสะดวกในการปฏิบัติงาน และรักษาคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ให้อยู่ในระดับมาตรฐานได้อย่างต่อเนื่อง

ผลการศึกษานี้สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงและพัฒนาการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการ ให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้น รองรับการพัฒนา

ระบบการรายงานผลแบบอัตโนมัติ (Auto-verification) ในอนาคต

## ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาต่อไป

จากผลการประเมินประสิทธิภาพการตรวจ Complete Blood Count และ Urine Analysis พบว่าการเลือกใช้กระบวนการควบคุมคุณภาพ (QC procedure) ร่วมกับกฎการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม (Control Rules) และการกำหนดจำนวนสารควบคุมคุณภาพ (N) ที่สอดคล้องกับประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์ ส่งผลให้สามารถลดความถี่ในการควบคุมคุณภาพลงเหลือเพียงวันละ 1 รอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ แนวทางดังกล่าวช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านสารควบคุมคุณภาพและลดอัตราการทดสอบซ้ำที่ไม่จำเป็น เนื่องจากการตรวจวิเคราะห์มีค่า Sigma Metric อยู่ในระดับดีเยี่ยม และค่าความไม่แน่นอน (CV) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ตามค่าความคลาดเคลื่อนทั้งหมดที่อนุญาต (TEa) ทำให้สามารถเชื่อมั่นในคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ได้มากขึ้น ลดเวลาในการแก้ไขข้อผิดพลาด และลดภาระงานของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ

ดังนั้น การควบคุมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพจึงเป็นหัวใจสำคัญในการรักษาความถูกต้องและความแม่นยำของผลการตรวจวิเคราะห์ การพัฒนาประสิทธิภาพในด้านนี้ควรดำเนินการอย่างต่อเนื่อง โดยควรมีการประเมินความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ (Analytical Performance) อย่างน้อยเดือนละหนึ่งครั้ง เพื่อส่งเสริมให้เกิดการควบคุมคุณภาพที่ยั่งยืน

ระบบคุณภาพที่ดีจะช่วยให้ผลการตรวจมีความถูกต้องแม่นยำ แพทย์และผู้ป่วยได้รับผลตรวจที่น่าเชื่อถือ ลดความเสี่ยงจากการรายงานผลที่คลาดเคลื่อน และสนับสนุนการพัฒนาไปสู่ระบบการรายงานผลแบบอัตโนมัติ (Auto-verification) ซึ่งเป็นเป้าหมายสำคัญในการยกระดับคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในระยะยาว

การทราบระดับสมรรถนะของเครื่องตรวจวิเคราะห์จะช่วยให้สามารถติดตาม ตรวจสอบ และแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างทันทั่วทั้งที่ ตลอดจนเป็น

แนวทางในการปรับปรุงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์  
อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ

## เอกสารอ้างอิง

1. International Organization for Standardization. ISO 15189 – Medical Laboratories Requirements for Quality and Competence. 4th ed. Geneva: ISO; 2022.
2. Westgard JO. Six Sigma Design & Control: Desirable Precision and Requisite QC for Laboratory Measurement Process. Madison: Westgard QC; 2000.
3. Westgard JO, Quam EF, Barry PL. Selection Grids for planning quality control procedures. Clin Lab Sci 1990; 3: 271–8.
4. Sirithansakul T. Assessment of Hematology and Clinical Chemistry Laboratory Performance by Six Sigma Metric; Department of Medical Technology, Trang Hospital. J Med Tech Assoc Thailand [internet]. 2019 [cited 2023 Sep 7]; 46(1): 6349–74. Available from: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/jmt-amtt/article/view/200770>. (in Thai)
5. Meekaewnoi Y. Quality Control assessment of Clinical chemistry laboratory competency by Six Sigma method at Medical Technology department, Samutprakan hospital. Singburi Hosp J [internet]. 2022 [cited 2023 Sep 7]; 26(2): 45–52. Available from: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/shj/article/view/257119>. (in Thai)
6. Songngam S, Ouima B, kunakom M, Khositnithikul R, Kongasa S, Phundhusuwannakul S. A Comparative Study of Automated Urine Sediment Analyzer Using Flow Cytometry and Digital Image-base with Manual Microscopic Examination. J Med Tech Assoc Thailand [internet]. 2023 [cited 2023 Sep 7]; 50(3): 8341–56. Available from: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/jmt-amtt/article/view/257953>. (in Thai)
7. Onthong Y, Rungruang B, Puttarak P. Evaluation of efficiency and quality control planning for hematology analyzer using Sigma Metric in the Hematology Unit Laboratory, Thammasat University Hospital, Pathum Thani Province. Journal of Science and Technology 2016;24:661–72.
8. Tipchatyothin N. Evaluation of the automated hematology and platelet analyzer Coulter LH750 and its quality control plan. Bangkok: Central Hospital, Medical Services Department; 2008.
9. Westgard JO. 2024 CLIA Proposed Acceptance Limits for Proficiency Testing. Westgard Quality Requirements [internet]. 2023 [cited 2023 Sep 7]. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5896188/>.
10. Cian F, Villiers E, Archer J, Pitorri F, Freeman K. Use of six-sigma worksheets for assessment of internal and external failure costs associated with candidate quality control rules for an ADVIA 120 hematology analyzer. Vet Clin Pathol 2014; 43(2): 164–71.
11. Mahakittikun B. Urine and body fluid analysis in medical laboratories. 2<sup>nd</sup> ed. Bangkok: Chulalongkorn University; 2007. (in Thai)
12. Westgard JO. Consolidated Comparison of Hematology and Coagulation Performance Specifications [Internet]. [cited 2024 Jul 8]. Available from: <https://westgard.com/clia-a-quality/quality-requirements/802-hematology-goals.html>