

ค่าความไม่แน่นอนของการวัด %CD4+T cell

Uncertainty value of %CD4+T cell measurement

■ เสาวณิต ชัยรัตนภักดิ์^{1*} หทัยกาญจน์ ศิวาโมกษ์¹ พานทอง สิงห์บุตรา มายเออร์ส²
Saowanit Chairatanapiwong^{1*} Hataigran Siwamoke¹ Panthong Singbootra Myers²
เพ็ญนภา คลั่งสินศิริกุล³ ศักดิ์ชัย เดชตรัยรัตน์²
Pennapha Klangsinsirikul³ Sakchai Dettrairat²

¹หน่วยโพลีไซโทเมทรี ²แขนงวิชาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ³แขนงวิชาวิทยาศาสตร์การบริการโลหิต
ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

*ผู้รับผิดชอบบทความ (E-mail: saowanit.ch@cmu.ac.th)

*Corresponding author (E-mail: saowanit.ch@cmu.ac.th)

Received March 25, 2014

Accepted as revised May 16, 2014

Abstract

Laboratory results are important data that aid in diagnosis, monitoring, and prognosis. However, the variation of the results occurs once the same sample is retested due to several factors. Uncertainty of the measurement indicates how much these factors affect the result. The uncertainty of %CD4+T cell measurement within the Flow Cytometry Unit, Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University were estimated by using the results of internal quality control and external quality assessment during 2012–2013 to comply with the requirements of ISO 15189: 2012. The procedures of this study included 1) Estimation of the uncertainty of measurement, 2) Reporting of the uncertainty of measurement, 3) Assessment of the uncertainty of measurement for clinical fitness purpose, and 4) Clinical use of the uncertainty information for clinical monitoring. The results of uncertainty measurements of the year 2012 and 2013 were 6.8% and 6.2% respectively at 95% confident level. In conclusion, the uncertainty of %CD4+T cell measurement is fit for clinical purpose and can be used in clinical monitoring of HIV-infected person.

Keywords: Uncertainty, measurement, %CD4+T cell

บทคัดย่อ

ผลการตรวจวิเคราะห์เป็นข้อมูลสำคัญที่ช่วยในการวินิจฉัย ติดตามการรักษา หรือพยากรณ์โรค เมื่อตรวจวิเคราะห์ซ้ำ จะได้ค่าที่แตกต่างกันไป เนื่องจากมีหลายปัจจัยที่ส่งผลกระทบ ค่าความไม่แน่นอนของการตรวจวัด สามารถแสดงขนาดของปัจจัยเหล่านั้นได้ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 หน่วยโพลีไซโทเมทรี คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้ประเมินค่าความไม่แน่นอนของการตรวจวัด %CD4+T cell จากข้อมูลการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพภายในและข้อมูลการประเมินคุณภาพภายนอก ของปี 2555 และ 2556 โดยขั้นตอนของการศึกษานี้ประกอบด้วย 1) การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด 2) รายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัด 3) ประเมินความเหมาะสมต่อการนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดไปใช้ทางคลินิก และ 4) การนำข้อมูลการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดไปใช้ติดตามการรักษา ค่าความไม่แน่นอนของการตรวจวัด %CD4+T cell ของหน่วยโพลีไซโทเมทรี ในปี 2555 และปี 2556 เท่ากับ 6.8% และ 6.2% ที่ความเชื่อมั่น 95% ตามลำดับ จากการศึกษาครั้งนี้พบว่า ค่าความไม่แน่นอนของ %CD4+T cell มีความเหมาะสมในการนำไปใช้ทางคลินิก และสามารถใช้ในการติดตามการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้

คำรหัส: ความไม่แน่นอน การวัด %CD4+ T cell

ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเป็นข้อมูลสำคัญที่ช่วยในการวินิจฉัย ติดตามการรักษา หรือพยากรณ์โรค ความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์จึงเป็นสิ่งที่ห้องปฏิบัติการต้องให้ความสำคัญในการตรวจวิเคราะห์จะพบว่าเมื่อตรวจวัดซ้ำหลายๆ ครั้ง จะได้ค่าที่แตกต่างกันไป เนื่องจากมีปัจจัยมากมายที่ส่งผลกระทบ ถึงแม้ว่าจะลดปัจจัยที่สามารถควบคุมได้ออกไป เช่น การเตรียมผู้ป่วย การเก็บตัวอย่างตรวจ ก็ยังมีปัจจัยที่ไม่สามารถควบคุมได้ ได้แก่ ความผันแปรของการตรวจวิเคราะห์ (analytical variation) และความผันแปรทางชีวภาพ (biological variation) ซึ่งก่อให้เกิดความแตกต่างดังที่กล่าวมาข้างต้น โดยปัจจัยแรกทำให้เกิดความแตกต่างเมื่อตรวจวัดตัวอย่างเดิมซ้ำๆ และปัจจัยหลังทำให้เกิดความแตกต่างเมื่อตรวจวัดตัวอย่างเดิมในต่างเวลากัน^{1,2} ในการแปลผลการตรวจวิเคราะห์จึงต้องพิจารณาเสมอว่ามีความแตกต่างเกิดขึ้นกับผลที่ได้ ซึ่งจะมากหรือน้อย ขึ้นอยู่กับขนาดของปัจจัยที่มีผลกระทบ “ค่าความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty of measurement)” สามารถแสดงขนาดของปัจจัยนั้นได้

ค่าความไม่แน่นอนของการวัด เป็นค่าที่บอกการกระจายของค่าที่วัดได้ ซึ่งเป็นการแสดงขนาดของความผันแปรที่เกิดขึ้นในกระบวนการตรวจวัดนั้นในรูปของช่วงค่า (ค่าที่วัดได้ $\pm$ ค่าความไม่แน่นอนของการวัด) ค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่มากกว่า แสดงถึงความผันแปรที่มากกว่า เช่น หากค่าที่ตรวจวัดได้เท่ากับ 11 และค่าความไม่แน่นอนของการวัดเท่ากับ ± 4 แปลผลได้ว่าค่าที่ตรวจวัดได้อยู่ในช่วง 7–15 โดยจะมีการแสดงระดับความเชื่อมั่นที่ใช้ในการคำนวณด้วย และส่วนใหญ่ใช้ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ในการแปลผลทางห้องปฏิบัติการ ค่าความไม่แน่นอนของการวัดใช้บอกความน่าเชื่อถือของค่าตรวจวัด ในระบบคุณภาพ ค่าความไม่แน่นอนของการวัดใช้ประเมินคุณภาพของการตรวจวัดทั้งภายในและระหว่างห้องปฏิบัติการ และช่วยในการพัฒนาและติดตามคุณภาพของการตรวจวัด ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวัดต้องพิจารณาว่า หากค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่เกิดขึ้นส่งผลกระทบต่อผลการแปลผลหรือมีความสำคัญทางคลินิก ต้องพยายามลดความผันแปรลง หากทำไม่ได้จะต้องพิจารณาเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ และหากค่าความไม่แน่นอนอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้แล้ว ต้องตรวจสอบให้อยู่ในระดับคงเดิม หรือพิจารณาปรับปรุงให้มีระดับที่ดียิ่งขึ้น โดยเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (allowable total error) ถูกรวบรวมไว้ที่ <http://www.dgrhoads.com/db2004/ae2004.php>

ในปัจจุบันขั้นตอนของการประเมินค่าความไม่แน่นอนทางห้องปฏิบัติการยังมีความหลากหลาย และไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจน แต่ถูกปรับให้สามารถทำได้ง่ายขึ้นเพื่อการนำไปใช้ได้จริง โดยใช้ข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายในเป็นตัวประมาณค่า เรียกว่า Top down approach³⁻⁶ เนื่องจากข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายในจะรวบรวมความผันแปร (variation) ของกระบวนการตรวจวัดทั้งหมด ซึ่งอาจเกิดจากประสิทธิภาพของเครื่องมือ

นำยา หรือ วิธีการตรวจ อุณหภูมิ ฤดูกาล หรือผู้ทำการวิเคราะห์ โดยรวบรวมเป็นระยะเวลาที่เหมาะสมที่สามารถครอบคลุมความผันแปรทั้งหมดได้ ระยะเวลาที่เหมาะสม คืออย่างน้อย 6 เดือน^{7,8}

ค่าทดสอบทางห้องปฏิบัติการถูกนำไปใช้ประโยชน์ในหลายลักษณะ ได้แก่ วินิจฉัยโรค (เปรียบเทียบกับค่าตัดสินใจทางคลินิก หรือช่วงค่าอ้างอิง) ประเมินระดับของโรค ติดตามการรักษา และ ประเมินความสำเร็จของการใช้ยา รักษา ดังนั้นค่าความไม่แน่นอนของการวัดจึงถูกใช้ในหลายลักษณะเช่นเดียวกัน ค่าความผันแปรทางชีวภาพ เกี่ยวข้องกับการประเมินในกรณีของการติดตามการรักษา (เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของค่าตรวจวัด) เมื่อเราทราบระดับของความผันแปรทางชีวภาพ จะช่วยให้การแปลผลการตรวจดียิ่งขึ้น การเปลี่ยนแปลงที่แท้จริงต้องเป็นการเปลี่ยนแปลงที่มากกว่าความผันแปรทางชีวภาพภายในตัวบุคคล (within-individual biological variation) ซึ่งเกิดขึ้นโดยธรรมชาติ

มาตรฐาน ISO15189: 2012 ข้อกำหนดที่ 5.5.1.4 ระบุว่าห้องปฏิบัติการต้องประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด⁵ และผู้ให้บริการสามารถร้องขอให้ห้องปฏิบัติการแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ หน่วยโวลไซโทเมตรี คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นหน่วยงานที่ให้บริการตรวจวัดปริมาณ CD4+T cell เพื่อการประเมินระยะของการติดเชื้อ ประเมินการเริ่มให้ยา และติดตามการรักษาด้วยยาต้านไวรัส จึงได้คำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด %CD4+T cell จากการรวบรวมข้อมูลในปี พ.ศ. 2555 เปรียบเทียบกับปี พ.ศ. 2556 เพื่อให้สอดคล้องกับระบบคุณภาพและเพื่อใช้เป็นตัวชี้วัดและติดตามคุณภาพของการตรวจวัดต่อไป

วิธีการศึกษา

การศึกษารั้งนี้ เป็นการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด %CD4+T cell ในปี พ.ศ. 2555 เปรียบเทียบกับข้อมูลของปี พ.ศ. 2556 โดยมีขั้นตอนดังนี้^{8,9}

1. การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

1.1 ระบุสิ่งที่ต้องการวัด การศึกษาที่วัดปริมาณของ CD4+T cell ในเลือดครบส่วน ในรูปร้อยละ ของเซลล์ลิมโฟไซต์ในเลือด (%CD4+T cell) ซึ่งวิเคราะห์โดยใช้น้ำยา CYTO-STAT® triCHROME™ CD45/CD4/CD3 และเครื่อง FC 500 Flow Cytometer (Beckman Coulter)

1.2 หาแหล่งที่มาหรือขั้นตอนที่ทำให้เกิดความไม่แน่นอนของการวัด ซึ่งประกอบด้วย

1.2.1 ความผันแปรของการตรวจวิเคราะห์ (imprecision, CV_A) ใช้ข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC)

1.2.2 ค่าคลาดเคลื่อน (Bias) การประเมินค่า bias ที่เป็นวิธีมาตรฐาน คือ การประเมินเทียบกับ certified reference material แต่หากไม่มีอาจใช้ reference material จากบริษัทผู้ผลิต หรือใช้ข้อมูลการประเมินคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment, EQA)

1.3 ประเมินค่าความไม่แน่นอนของแต่ละปัจจัย

1.3.1 Imprecision ใช้ข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายในที่รวบรวมเป็นระยะเวลา 1 ปี ซึ่งวิเคราะห์ 2 ระดับโดยใช้ IMMUNO-TROL™ Low Cells (ระดับต่ำ) และ IMMUNO-TROL™ Cells (ระดับปกติ) (Beckman Coulter) ในระยะเวลา 1 ปี ใช้สารควบคุม คุณภาพทั้งหมด 4 lot โดยในช่วงก่อนหน้าปี พ.ศ. 2555 ถึงต้นปี พ.ศ. 2555 มีการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพภายในระดับต่ำเพียงระดับเดียว ดังแสดงในตารางที่ 1 และ 2

1.3.2 Bias การศึกษาที่ใช้ข้อมูลการประเมินคุณภาพภายนอก (UKNEQAS) โดยใช้ค่าเฉลี่ยของ %bias ที่เทียบกับ

กลุ่มที่ใช้วิธีการเดียวกัน ได้แก่ CD45/SSC gating technique ซึ่งใน 1 ปีทำการประเมิน 6 ครั้ง ครั้งละ 2 ตัวอย่าง รวมเป็น 12 ตัวอย่าง ดังแสดงในตารางที่ 3 และ 4

1.4 คำนวณค่าความไม่แน่นอนรวม

1.4.1 สำหรับการแปลผลเทียบกับค่าก่อนหน้า หรือเทียบกับค่าอ้างอิงหรือค่าตัดสินที่มาจากวิธีการเดียวกัน สามารถใช้ค่า Imprecision เพียงอย่างเดียวมาประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ โดยความไม่แน่นอนรวม (u_c) = CV_A

1.4.2 สำหรับการแปลผลเทียบกับค่าอ้างอิงหรือค่าตัดสินที่ได้มาจากต่างวิธีการ จะต้องคำนึงถึงค่า Bias ร่วมด้วย โดยใช้สูตรความไม่แน่นอนรวม (u_c) = $\sqrt{CV_A^2 + Bias^2}$

1.5 คำนวณค่าความไม่แน่นอนขยาย (U) โดยนำค่าความไม่แน่นอนรวมคูณด้วย coverage factor ตามระดับความเชื่อมั่นที่ต้องการ (การศึกษานี้ใช้ coverage factor = 2 ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%)

ตารางที่ 1 IQC data of %CD4+T cell analyzed by Flow Cytometry Unit in the year 2012.

Lot	Low level				Normal level			
	N	Mean	SD	%CV	N	Mean	SD	%CV
1	36	22.5	0.8	3.5	Not done			
2	36	22.1	0.8	3.5	36	48.6	0.8	1.6
3	52	19.5	0.9	4.4	52	47.8	0.9	1.9
4	58	25.5	0.6	2.2	58	46.2	1	2.1
Average				3.4	Average			1.9

ตารางที่ 2 IQC data of %CD4+T cell analyzed by Flow Cytometry Unit in the year 2013.

Lot	Low level				Normal level			
	N	Mean	SD	%CV	N	Mean	SD	%CV
1	58	25.5	0.6	2.2	58	46.2	1	2.1
2	44	18.2	0.6	3.3	44	44.1	0.7	1.5
3	56	21.3	0.7	3.1	56	48.4	0.8	1.6
4	78	18.5	0.7	3.6	78	48.3	0.7	1.5
Average				3.1	Average			1.7

2. รายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัด

รายงานผลในรูป ค่ารายงาน $\pm$ ค่าความไม่แน่นอนของการวัด ที่ระดับความเชื่อมั่นที่ใช้ในการคำนวณ ค่าความไม่แน่นอนของการวัดอาจแสดงในรูปค่าสัมบูรณ์ หรือ ร้อยละของค่ารายงาน ในกรณีที่มีการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพหลายระดับ ต้องมีการประเมินก่อนว่าค่าความผันแปรของแต่ละระดับมีความแตกต่างกันที่มีนัยสำคัญทางคลินิกหรือไม่ หากมีต้องแยกรายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัดในแต่ละระดับหรือเลือกระดับที่ใกล้เคียงกับค่าตัดสินหรือมีความสำคัญทางคลินิก

3. ประเมินความเหมาะสมต่อการนำความไม่แน่นอนของการวัดไปใช้ทางคลินิก

3.1 กำหนดเป้าหมายของค่าความไม่แน่นอนของการวัด

3.1.1 สำหรับการแปลผลเทียบกับค่าก่อนหน้า หรือเทียบกับค่าอ้างอิงหรือค่าตัดสินที่มาจากวิธีการเดียวกัน ใช้เป้าหมายของค่า imprecision (CV_A) เทียบกับค่าความ ผันแปรทางชีวภาพภายในบุคคล (within-individual biological variation, CV_I) คือ $CV_A \leq 0.50 CV_I$ จากข้อมูล CV จาก Johns Hopkins HIV Guide เท่ากับ 18%¹⁰ ดังนั้นเป้าหมาย คือ $CV_A \leq 9\%$

ตารางที่ 3 EQA data of %CD4+T cell analyzed by Flow Cytometry Unit in the year 2012.

Low level				Normal level			
Sample No.	Group mean	Lab report	%Bias	Sample No.	Group mean	Lab report	%Bias
4	7.19	7.54	4.87	1	44.3	45.16	1.9
6	10.31	10.3	0.1	2	39.15	39.4	0.64
8	13.75	15	9.09	3	55.31	56.82	2.73
9	9.28	8.3	10.56	5	46.51	48.4	4.06
11	9.34	8.9	4.71	7	47.07	50.8	7.92
		Average	5.87	10	53.91	54.6	1.28
				12	56.24	55.5	1.32
						Average	2.84

ตารางที่ 4 EQA data of %CD4+T cell analyzed by Flow Cytometry Unit in the year 2013.

Low level				Normal level			
Sample No.	Group mean	Lab report	%Bias	Sample No.	Group mean	Lab report	%Bias
3	15.62	15.39	-1.47	1	46.80	47.50	1.5
4	12.86	13.72	6.69	2	52.23	56.40	7.98
5	14.24	14.60	2.53	6	46.93	50.17	6.9
8	14.78	14.20	-3.92	7	45.55	48.30	6.04
10	20.74	21.20	2.22	9	56.26	58.50	3.98
11	28.58	28.70	0.42	12	46.31	49.80	7.54
		Average	1.08			Average	5.66

3.1.2 สำหรับการแปลผลเทียบกับค่าอ้างอิงหรือค่าตัดสินใจที่ได้มาจากต่างวิธีการ ต้องใช้เป้าหมาย (B_A) ที่เทียบกับค่าความผันแปรทางชีวภาพภายในบุคคล และค่าความผันแปรทางชีวภาพระหว่างบุคคล (Inter-individual biological variation, CV_G) คือ $B_A \leq 0.250 (CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$ ในการศึกษาครั้งนี้ เนื่องจากไม่สามารถหาข้อมูลความผันแปรทางชีวภาพระหว่างบุคคลของ %CD4+T cell จึงไม่สามารถกำหนดค่าเป้าหมายของกรณีนี้ได้

3.2 เปรียบเทียบค่าความไม่แน่นอนของการวัดกับเป้าหมายที่กำหนด หากค่าที่ประมาณได้อยู่ในช่วงค่าเป้าหมาย แสดงว่าเหมาะสม สามารถนำไปใช้ได้

4. การนำข้อมูลการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดไปใช้ติดตามการรักษา

สำหรับการติดตามการรักษา (clinical monitoring) ผลการตรวจ 2 ครั้ง จะมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (significant change) สามารถพิจารณาได้ดังนี้^{6, 8, 11, 12}

4.1 กรณีพิจารณาเฉพาะความผันแปรจากการตรวจวัดเพียงอย่างเดียว ผลการตรวจ 2 ครั้ง ถือว่า แตกต่างกันเมื่อค่าทั้งสองแตกต่างกันมากกว่า $2.77 \times CV_A$ (ที่ความเชื่อมั่น 95%)

4.2 กรณีพิจารณาความผันแปรทางชีวภาพภายในบุคคลร่วมด้วย ผลการตรวจ 2 ครั้ง ถือว่า แตกต่างกันเมื่อค่าทั้งสองแตกต่างกันมากกว่า $2.77 \times \sqrt{CV_A^2 + CV_I^2}$ (ที่ความเชื่อมั่น 95%)

ผลการศึกษา

1. ค่าความไม่แน่นอนของการวัด จากการศึกษาครั้งนี้ แสดงในตารางที่ 5

2. การรายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัด การศึกษาใช้ %CD4+T cell ใช้ในการติดตามการรักษาด้วยยาในผู้ติดเชื้อเอชไอวีเป็นหลัก จึงใช้ค่าความไม่แน่นอนของการวัดในการแปลผลเทียบกับค่าก่อนหน้า และเลือกใช้ค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ค่าระดับต่ำ เนื่องจากมีค่าครอบคลุมทั้งระดับต่ำและระดับปกติ รวมทั้งค่า %CD4+T cell ในผู้ติดเชื้อเอชไอวีส่วนใหญ่อยู่ในระดับเดียวกับสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำ ดังนั้นจึงรายงานค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ดังนี้

2.1 ปี พ.ศ. 2555: %CD4+T cell = %CD4+T cell $\pm 6.8\%$ ที่ความเชื่อมั่น 95%

2.2 ปี พ.ศ. 2556: %CD4+T cell = %CD4+T cell $\pm 6.2\%$ ที่ความเชื่อมั่น 95%

ตารางที่ 5 Uncertainties of %CD4+T cell measurement (%) at 95% confident level.

Year	Level	Compared with previous result or with reference or decision value from the same method	Compared with reference or decision value from the different method
2012	Low	6.8	13.6
	Normal	3.8	6.8
2013	Low	6.2	6.6
	Normal	3.4	11.8

3. การประเมินความเหมาะสมต่อการนำไปใช้ทางคลินิก

3.1 การแปลผลเทียบกับค่าก่อนหน้า พบว่า CV ของ %CD4+ T cell ประจำปี พ.ศ. 2555 และ 2556 ทั้งระดับต่ำและระดับปกติ อยู่ภายในเป้าหมายที่กำหนดทั้งหมด

3.2 การแปลผลเทียบกับค่าอ้างอิงหรือค่าตัดสินใจที่ได้มาจากต่างวิธีการ เนื่องจากไม่สามารถกำหนดค่าเป้าหมาย จึงไม่สามารถประเมินได้

4. การนำข้อมูลการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดไปใช้ในการติดตามการรักษา

4.1 กรณีพิจารณาเฉพาะความผันแปรจากการตรวจวัดเพียงอย่างเดียว

- 4.1.1 ปีพ.ศ. 2555: %CD4+T cell = %CD4+T cell $\pm 9.4\%$ ที่ความเชื่อมั่น 95%
- 4.1.2 ปีพ.ศ. 2556: %CD4+T cell = %CD4+T cell $\pm 8.6\%$ ที่ความเชื่อมั่น 95%

4.2 กรณีพิจารณาความผันแปรทางชีวภาพภายในบุคคลร่วมด้วย

- 4.2.1 ปีพ.ศ. 2555: %CD4+T cell = %CD4+T cell $\pm 51\%$ ที่ความเชื่อมั่น 95%
- 4.2.2 ปีพ.ศ. 2556: %CD4+T cell = %CD4+T cell $\pm 51\%$ ที่ความเชื่อมั่น 95%

วิจารณ์ผลการศึกษา

ค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ประมาณได้นี้ เป็นค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่เกิดจากกระบวนการตรวจวัดที่ดำเนินไปตามขั้นตอนการปฏิบัติที่ถูกต้องตามระบบที่ถูกต้องเท่านั้น ไม่ครอบคลุมในกรณีที่มีการปฏิบัติไม่ตรงตามขั้นตอนที่ถูกต้อง และค่าความไม่แน่นอนเป็นค่าที่ประมาณจากขั้นตอนการวิเคราะห์เท่านั้น ไม่รวมความผันแปร หรือความผิดพลาดจากขั้นตอนก่อนและหลังการวิเคราะห์ และการใช้ข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายในจากการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดนั้น ข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายในต้องรวบรวมความผันแปร (variation) ของกระบวนการตรวจวัดได้ทั้งหมด หากในกระบวนการตรวจวัดสิ่งส่งตรวจมีขั้นตอนนอกเหนือจากการกระบวนการควบคุมคุณภาพภายใน ต้องมีการคำนวณ

ความผันแปรเพิ่มเติม การทำแผนผังก้างปลาอาจช่วยรวบรวมปัจจัยต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อ การตรวจวัดได้

การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดสามารถประมาณได้หลายกรณี ขึ้นอยู่กับการนำไปใช้ ดังนั้นหลังจากประมาณค่าความไม่แน่นอนแล้ว หากต้องการรายงานและนำไปใช้ประโยชน์ทางคลินิก ต้องระบุหรืออธิบายให้ชัดเจนว่าค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่รายงานนี้ ได้ทำการประมาณจากแหล่งข้อมูลใดบ้างและอย่างไร จึงจะมีประโยชน์ต่อการนำไปใช้อย่างแท้จริง

มีปัจจัยมากมายที่ส่งผลต่อค่า CD4+T cell ได้แก่ เวลาเจาะเลือด (CD4+T cells มีแนวโน้มต่ำในตอนเช้า และสูงในตอนเย็น) โรคเจ็บป่วย การได้รับวัคซีน การได้รับเคมีบำบัด ความอ่อนเพลีย และความเครียด ทำให้ค่าความผันแปรทางชีวภาพมีค่าสูง ในการตรวจวัด CD4+T cell จึงควรตรวจที่ห้องปฏิบัติการเดิม¹³

จากการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่รวมความผันแปรทางชีวภาพภายในตัวบุคคล พบว่ามีค่าสูงมาก ทั้งนี้ ค่า biological variation ที่ใช้ในการศึกษานี้ได้มาจาก Johns Hopkins HIV Guide¹⁰ ทางหน่วยโฟลโซโทเมทรีไม่ได้คำนวณเอง และยังไม่มีการศึกษาเรื่องนี้อย่างแพร่หลาย หากมีการศึกษาและคำนวณค่า biological variation เพิ่มขึ้นก็จะเป็นประโยชน์ต่อการประเมินค่าความไม่แน่นอนมากขึ้น

การศึกษานี้อาจนำไปสู่การศึกษาต่อในเรื่องการศึกษาความผันแปรทางชีวภาพของบุคคลของ %CD4+T cell เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง แม่นยำ ตรงตามกลุ่มประชากร เพื่อการนำไปใช้ประโยชน์ทางคลินิกได้ดียิ่งขึ้น และการศึกษาจากข้อมูลจริงว่าเป็นไปตามค่าความไม่แน่นอนที่คำนวณได้ในครั้งนี้หรือไม่ เพื่อพัฒนาปรับเปลี่ยนการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ดียิ่งขึ้น

สรุปผลการศึกษา

ค่าความไม่แน่นอนของการวัด %CD4+T cell ของหน่วยโฟลโซโทเมทรี ในปี 2555 และปี 2556 เท่ากับ 6.8% และ 6.2% ตามลำดับ

เอกสารอ้างอิง

1. Utchin P. et.al. Clinical Pathology. 3th ed. Bangkok: Chulalongkorn University Printing House; 2009. (In Thai)
2. Chooduang A. Uncertainty of Measurement in Clinical Laboratory (Part 1). The Association of Medical Technologists of Thailand Newsletter. 2013; 27: 2-3. (In Thai)
3. Westgard JO. Update on Measurement Uncertainty: New CLSI C51A Guidance [Internet]. 2012 [cited 2014 Feb 10]. Available from: <https://www.westgard.com/clsi-c51.htm>.
4. Westgard JO. The Hitch-hiker's Guide to Measurement Uncertainty (MU) in Clinical Laboratories [Internet]. 2012 [cited 2014 Feb 10]. Available from: <https://www.westgard.com/hitchhike-mu.htm>.
5. Westgard JO. What's New? Labs must MU [Internet]. 2013 [cited 2013 July 5]. Available from: <http://www.westgard.com/labs-must-mu.htm>.
6. The National Pathology Accreditation Advisory Council. Requirements for the estimation of measurement uncertainty [Internet]. 2007 [cited 2013 Apr 5]. Available from: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-npaac-emu.htm>.
7. National Measurement System. Evaluating measurement uncertainty in clinical chemistry: case studies. 2012
8. White G.H., I. Farrance. 2004. Uncertainty of measurement in quantitative medical testing. Clin Biochem Rev. 25: S1-S24.
9. Demirel, G.Y., S. Tamer, and F. Topbas. 2007. Measurement uncertainty in clinical laboratories: implementation to daily practice. The first international proficiency testing conference; Sinaia, Romania; 11th-13th October, 214-220.
10. Joel EG and Christopher JH. Johns Hopkins Guides: CD4 Cell Count. [Internet]. 2011 [cited 2013 Mar 1]. Available from: http://www.hopkinsguides.com/hopkins/ub/view/Johns_Hopkins_HIV_Guide/545031/1.0/CD4_Cell_Count.
11. Sikaris K. Measurement uncertainty. [Internet]. 2010 [cited 2013 Apr 5]. Available from: <http://www.apfcb.org/presentation-sikaris.pdf>.
12. The Royal College of Pathologists of Australasia. Uncertainty of Measurement. 2013
13. Medical Reference from Healthwise. CD4+ count blood test for HIV patients: normal results and more information. [Internet]. 2011 [cited 2013 Apr 5]. Available from: <http://www.webmd.com/hiv-aids/cd4-count>.

