



การควบคุมคุณภาพเบื้องต้นทางห้องปฏิบัติการ การคัดเลือกและการใช้สถิติเข้าช่วยในการ คัดเลือกวิธีการตรวจวิเคราะห์ทางปฏิบัติการ

ขวัญชัย รักษนเดียร Ph.D.*

เกรียงศักดิ์ อิมใจ วท.ม.*

บทคัดย่อ

การใช้วิธีการทางสถิติเพื่อช่วยในการคัดเลือกวิธีการตรวจวิเคราะห์นั้น เราใช้เพื่อช่วยตรวจสอบความน่าเชื่อถือของวิธีการตรวจวิเคราะห์เป็นหลัก ทั้งนี้โดยส่วนใหญ่จะตรวจสอบถึงความถูกต้องและความแม่นยำของวิธีการตรวจวิเคราะห์ และนอกจากนั้นอาจใช้ในการหาความสัมพันธ์ของวิธีการตรวจวิเคราะห์ในกรณีที่มีการเปรียบเทียบกัน

การดำเนินงานเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการนั้น มีส่วนประกอบสำคัญที่จะช่วยให้งานดำเนินไปด้วยดีอยู่หลายประการ เช่น จำนวนบุคลากร สถานที่ และเครื่องมือเครื่องใช้ซึ่งหมายความว่ารวมไปถึงน้ำยาต่างๆ ระบบการควบคุมคุณภาพ การจากระบบการตรวจวิเคราะห์ และประการสุดท้ายที่สำคัญคือการบริหารงานในทางการแพทย์นั้นหัวใจสำคัญของการตรวจวิเคราะห์คือ ผล

การวิเคราะห์ที่เชื่อถือได้ ซึ่งข้อนี้ต้องอาศัยระบบการควบคุมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพที่ระบบการควบคุมคุณภาพกล่าว โดยกว้างๆ จะประกอบด้วยสำคัญ 2 ส่วน คือ การหามาตรการระวังป้องกันข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นกับการตรวจสอบหาข้อผิดพลาด หรือความแปรปรวน (Variance) ของกรรมวิธีที่ใช้งานด้านตรวจวิเคราะห์ รวมไปถึงการแก้ไขข้อผิดพลาด

*ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

พลาดที่เกิดขึ้นด้วย^(1,2) ในการตรวจทางห้องปฏิบัติการนั้นวิธีการตรวจซึ่งนำมาใช้งานมีส่วนสำคัญมากต่อผลการตรวจวิเคราะห์ ดังนั้นการคัดเลือกวิธีการใด วิธีการหนึ่งมาใช้งาน จึงควรได้รับการพิจารณาอย่างละเอียดถี่ถ้วน (ซึ่งจะเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมคุณภาพด้วยารระวังป้องกัน) จุดหลักที่ควรได้รับการพิจารณาในการคัดเลือกวิธีการตรวจวิเคราะห์ก็คือ ความเชื่อถือได้ (Reliability) ความวางใจได้ (Dependability) และ การใช้งานในทางปฏิบัติ (Practicability) ซึ่งในรายละเอียดเราควรตรวจสอบดังต่อไปนี้

ความเชื่อถือได้ เป็นคำที่ใช้รวมกันสำหรับคุณสมบัติต่าง ๆ เช่น ความจำเพาะเจาะจง (Specificity) ความถูกต้อง (Accuracy) ความแม่นยำ (Precision) และความสามารถหรือความไวในการตรวจวิเคราะห์ (Sensitivity)

ความวางใจได้ เป็นการรวมสำหรับคุณสมบัติต่าง ๆ เช่น ความรวดเร็ว (Speed) ค่าใช้จ่าย (Cost) ทักษะที่ต้องการ (Technical Skill Requirements) ความยุ่งยาก (Sophistication) ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการและวัสดุต่างๆ (Laboratory safety and supplies)

การใช้งานในทางปฏิบัติ ข้อนี้เป็นการพิจารณาโดยรวม ๆ ถึงคุณสมบัติข้อดีข้อเสียจากการตรวจ 2 ประการแรกในด้านเปรียบเทียบความเหมาะสมว่าจะมีปัญหอะไรหรือไม่อย่างไรเมื่อนำมาใช้จริง ๆ การพิจารณาคุณสมบัติต่าง ๆ เหล่านี้ต้องทำกันอย่างละเอียดถี่ถ้วน โดยเฉพาะในประการแรก เกี่ยวกับความเชื่อถือ

ได้นั้น หากวิธีการตรวจวิเคราะห์ใดมีคุณสมบัติข้อนี้ไม่ถึงคุณภาพที่ต้องการ เราสรุปได้ทันทีว่าวิธีการนั้นไม่เหมาะสมที่จะนำมาใช้งาน

ระบบการควบคุมคุณภาพนั้น หากกล่าวอย่างสั้น ๆ ก็เป็นการจัดการเกี่ยวกับความถูกต้อง (Accuracy) และความแม่นยำ (Precision) ของขบวนการวิเคราะห์ต่าง ๆ นั้นเอง⁽³⁾ ดังนั้นปัญหาหลักในการคัดเลือกเอาวิธีการใด วิธีการหนึ่งมาใช้งานจะเกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความถูกต้อง และความแม่นยำของวิธีการนั้น และในการตรวจสอบคุณสมบัติสองประการนี้ เราจำเป็นต้องอาศัยสถิติเข้าช่วย ซึ่งสถิติที่นำมาใช้ในการตรวจสอบคุณสมบัติของวิธีการ ตรวจวิเคราะห์นั้นส่วนใหญ่ที่ใช้แบบง่าย ๆ ซึ่งเป็นที่รู้จักกันเป็นอย่างดีในหมู่นักวิทยาศาสตร์ทั่วไป ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้สถิติเข้าช่วยวิเคราะห์นั้นจึงอยู่ที่การใช้สถิติอย่างถูกต้องตามหลักวิชาเป็นสำคัญ เพราะการใช้สถิตินั้นให้ทั้งผลดีและผลเสียได้ในเวลาเดียวกัน เคยมีผู้คัดค้านกับการโกหกไว้ในคำภาษาอังกฤษว่า Lie, Damn Lie, Statistics โดยผู้คัดค้านคัมภีร์จะเน้นให้เห็นถึงการใช้สถิติอย่างไม่ถูกต้องว่าเป็น การ โกหก ที่แนบเนียนมากที่สุด การโกหกโดยอาศัยสถิติ นั้นจะพบมากในวงการโฆษณา

สถิติที่ใช้ในการคัดเลือกวิธีการ ตรวจวิเคราะห์เพื่อนำมาใช้งานนั้นมีเช่น

1. การตรวจค่าศูนย์กลาง (Central Tendency) ซึ่งประกอบด้วยการตรวจหาค่าเฉลี่ย (Mean) ค่าจตุรรวม (Mode) และค่ากึ่งกลาง (Median)

2. การตรวจความกระจาย (Dispersion Tendency) ซึ่งประกอบด้วยการตรวจหาช่วง (Range) ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation, SD) ค่าความแปรปรวน (Variance, V) และค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (Coefficient of variation, CV) เป็นต้น

3. การตรวจหาความสัมพันธ์ (Correlation) ซึ่งประกอบด้วยการตรวจสอบความแตกต่าง (Different, d) โดยการใช้วิธีการต่าง ๆ เช่น t-test, Q-test หรือ Chi square test แต่ส่วนใหญ่เราจะใช้เพียง t-test เท่านั้น นอกจากนั้นก็มี การตรวจหาสัมประสิทธิ์ของความสัมพันธ์ (Correlation coefficient, r) หรือเส้นถอยหลัง (Regression line)

การตรวจในข้อที่ 1 นั้น เพื่อตรวจสอบการกระจายของข้อมูล โดยจะพบว่าค่าทั้ง 3 อย่างที่ตรวจมีค่าเท่ากัน เมื่อข้อมูลกระจายแบบปกติ (Normal or Gaussian Distribution) สำหรับ การตรวจ 2 ประการหลังนั้นสูตรต่าง ๆ ที่ใช้ใน

การคำนวณนั้นเป็นสูตรที่อาศัยสมมติฐานว่าการกระจายของข้อมูลเป็นแบบปกติ ดังนั้นเราจึงควรคำนึงถึงจุดเหล่านี้ด้วย นั่นคือเราจะมีจำนวนข้อมูลที่มากพอควร สำหรับนำมาใช้งานทางสถิติโดยทั่วไป ยอมรับกันว่าจำนวนข้อมูลมากกว่า 20 อันนั้นมากพอ

การตรวจสอบความถูกต้องและความแม่นยำของวิธีการตรวจวิเคราะห์นั้นก็มีปัญหาพื้นฐานเกี่ยวกับการแปรปรวนหรือความเบี่ยงเบนมาตรฐานอยู่ 2 ประการคือ

1. ในการตรวจสอบหาความแปรปรวนของวิธีการตรวจวิเคราะห์โดยทั่วไปจะพบว่า การตรวจสอบครั้งแรก ๆ นั้นค่าแปรปรวนจะสูงกว่า การตรวจสอบครั้งต่อ ๆ ไป (ดูรูป 1.1) จะเห็นว่าในรูปที่ 1.1 ก. นั้นความแปรปรวนตอนแรก ๆ จะสูงแล้วลดต่ำลงเรื่อย ๆ จนถึงระดับคงที่ระดับหนึ่ง การที่ค่า SD หรือ CV สูงในช่วงแรก ๆ นั้นจะเห็นว่าเนื่องมาจากการที่บุคคลกรยังไม่คุ้นเคยกับวิธีการตรวจวิเคราะห์นั้นเป็น



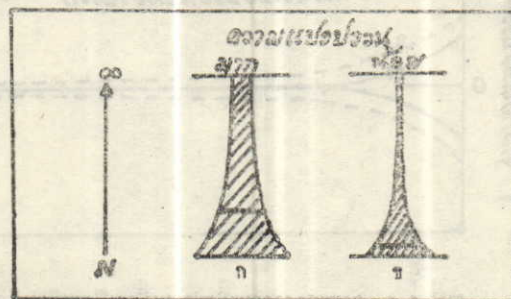
รูปที่ 1.1 ภาพแสดงความแปรปรวนเมื่อเปรียบเทียบจำนวนครั้งที่ทำการวิเคราะห์

สำคัญ และเมื่อใช้งานบ่อย ๆ เข้าประกอบกับความสามารถและประสบการณ์ของบุคลากรที่มีเพิ่มขึ้น จึงทำให้ค่าของความแปรปรวนลดต่ำลงมาอยู่ที่ระดับคงที่ระดับหนึ่งซึ่งเป็นค่าของความแปรปรวนที่แท้จริงของวิธีการตรวจวิเคราะห์

2. จำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ค่าหับการตรวจหาความแปรปรวน ก็ควรได้รับการพิจารณาคำนวณ เนื่องจากจะพบว่าความแปรปรวนจะลดลงเรื่อย ๆ เมื่อจำนวนตัวอย่างเพิ่มขึ้นและจะลดลงจนเกือบจะเป็นศูนย์เมื่อจำนวนตัวอย่างเป็น ∞ (6) รูปที่ 1.2 ก. และ ข. แสดงให้เห็นการเปลี่ยนแปลงของความแปรปรวนสำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่มีความแม่นยำต่ำและสูงตามลำดับ จากรูปนี้จะเห็นว่าวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่มีความแม่นยำต่างกันอาจแสดงให้เห็นได้ โดยทางสถิติว่ามีความแม่นยำเท่ากัน ถ้าหากเราขาดการพิจารณาทางด้านจำนวนตัวอย่าง ที่ใช้ในการตรวจสอบความแม่นยำ

จากปัญหาพื้นฐาน 2 ประการที่กล่าวมาแล้วนั้น ทำให้เห็นว่าก่อนที่จะนำเอาวิธีการตรวจวิเคราะห์ใดๆ มาเปรียบเทียบกับ เราต้องตรวจสอบหาค่าของความแปรปรวนที่ดีที่สุด (Optimum Condition Variance, OCV) ของแต่ละวิธีเสียก่อน และควรคำนึงถึงจำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการตรวจสอบด้วย นอกจากนั้นการคำนวณทางสถิติเพียงอย่างเดียว เราไม่อาจหาข้อสรุปได้เสมอไป จึงควรหามาตรการเพิ่มเติมบางอย่างเข้าช่วยเสริมเพื่อประกอบการพิจารณาปัญหาที่เห็นได้ชัดว่าเราไม่อาจสรุปได้จากการใช้วิธีคำนวณทางสถิติเพียงอย่างเดียว เช่นในการตรวจสอบหาความสัมพันธ์ของวิธีการตรวจวิเคราะห์ 2 วิธี (6) ซึ่งแม้จะพบว่าการคำนวณทางสถิติบ่งชี้ว่าวิธีการทั้งสองใช้แทนกันได้ แต่จากการตรวจสอบด้วยตาเปล่าจะเห็นว่าวิธีการทั้งสองนั้นไม่น่าจะใช้ทดแทนกันได้ (โดยไม่มี ความแตกต่าง) แต่เหตุที่การคำนวณทางสถิติชี้ให้เห็นเช่นนั้นอาจเนื่องมาจากจำนวนตัวอย่าง

จำนวนตัวอย่างที่ใช้วิเคราะห์

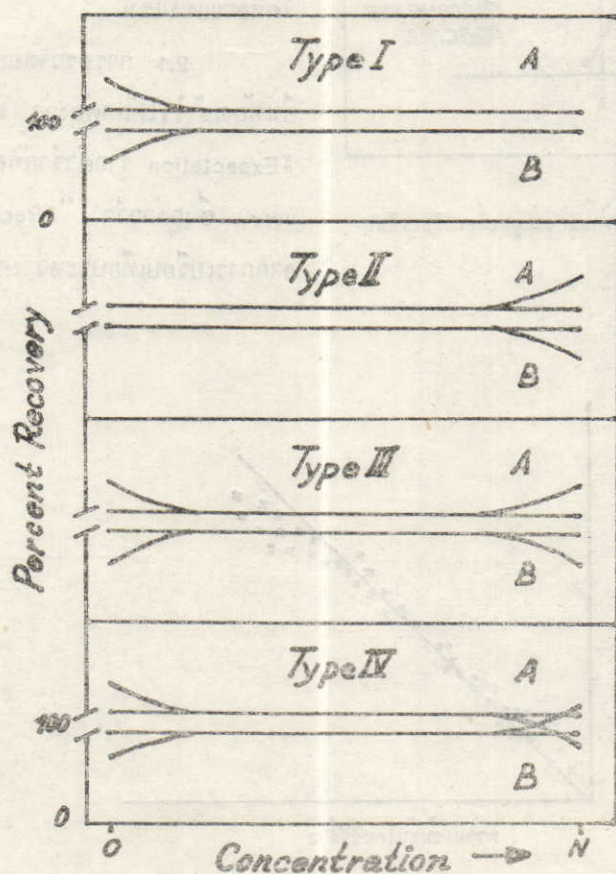


รูปที่ 1.2 ภาพแสดงความแปรปรวนเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนตัวอย่างที่ใช้การวิเคราะห์

ที่ใช้ในการคำนวณไม่มากพอนั่นเอง และข้อ
ควรระวังประการหนึ่งในการคำนวณทางสถิติคือ
ต้องระมัดระวังว่าการคำนวณนั้นถูกต้องจริงๆ

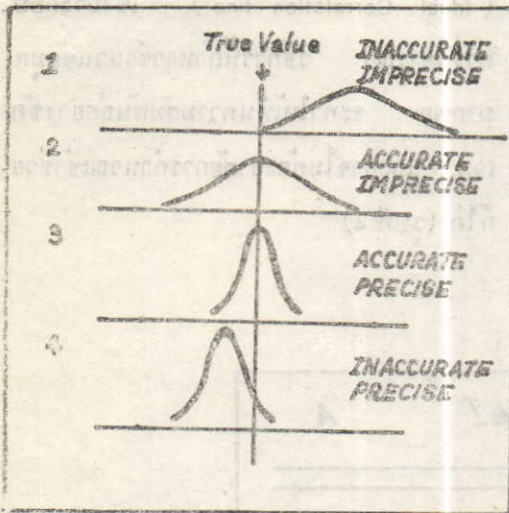
ลองมาพิจารณาในกรณีที่การคำนวณนั้น
ใช้จำนวนข้อมูลที่มากพอ จะเห็นว่าความสัม-
พันธ์ที่ได้จากการคำนวณ และจากที่ได้โดยการ
ประเมินด้วยตาเปล่า จะไม่ขัดกันซึ่งต่างกับ
ในกรณีแรก (รูปที่ 2) การตรวจดูความสัมพันธ์

ของข้อมูลด้วยตาเปล่าอาจทำได้ง่าย ๆ โดยการ
เขียนกราฟของข้อมูลที่ต้องการเปรียบเทียบความ
สัมพันธ์ จากนั้นลากเส้นความสัมพันธ์ที่สุด
(Ideal Correlation line) เข้าประกอบ
การพิจารณา วิธีการนี้ถ้าหากจำนวนข้อมูล
มากพอ จะทำให้เห็นความสัมพันธ์อย่างชัด
เจน และอาจไม่ต้องอาศัยการคำนวณเข้าช่วย
ก็ได้ (รูปที่ 4)



รูปที่ 2 ภาพแสดงโอกาสของเปอร์เซ็นต์ Recovery ที่เป็นไปได้

ตัวอย่างการใช้สถิติช่วยในการ คัด
เลือกวิธีการตรวจวิเคราะห์ สิ่งที่ต้องตรวจ
สอบควรประกอบด้วย

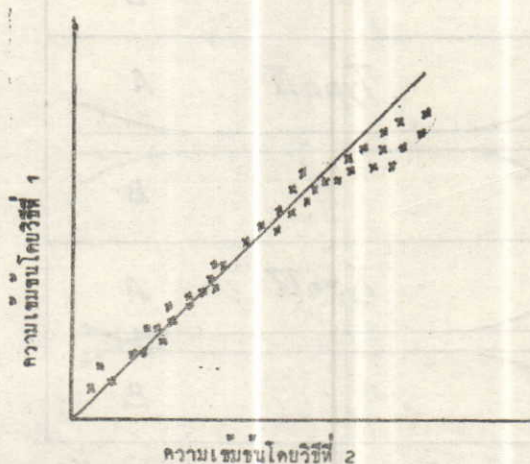


รูปที่ 3 ภาพแสดงการกระจายของข้อมูลเมื่อเปรียบเทียบกับค่าจริง

1. การตรวจสอบหาความแปรปรวนที่ค
ที่สุด อาจทำได้ง่าย ๆ โดยใช้วิธีการตรวจ
วิเคราะห์ที่ต้องการศึกษานั้นตรวจสอบ ตัวอย่าง
หนึ่งหรือมากกว่า โดยแบ่งตัวอย่างแต่ละตัว
อย่างออกเป็น 20 ส่วนหรือมากกว่า ทำการ
ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างกลุ่ม คียวกันนั้นเป็นจำนวน
หลายๆครั้ง จากนั้นนำเอาผลที่ได้มาคำนวณหา
ความแปรปรวนแล้วนำมาเขียนเป็นกราฟดังใน
รูปที่ 1.1 เมื่อหาค่านี้ได้แล้วจึงดำเนินการขั้นต่อไป

2. การตรวจสอบความถูกต้อง อาจทำ
ได้หลายแบบเช่น

2.1 การตรวจสอบ %Recovery ก่อน
อื่นต้องเข้าใจให้ถูกต้องว่า % Recovery ไม่ใช่
%Expectation จากคำจำกัดความของ %Reco-
very ซึ่งกล่าวว่า “%Recovery คือค่าที่ได้
จากการเปรียบเทียบระหว่างค่าของสาร (ส่วน



รูปที่ 4 ภาพตัวอย่างแสดงความสัมพันธ์ของข้อมูลโดยวิธีการตรวจวัด
สองแบบ เมื่อลากเส้นที่ผ่าน 45 องศาเข้าไปเปรียบเทียบ

สูตรทางสถิติที่ใช้ในการคำนวณเพื่อคัดเลือกวิธีการทรวจิเคราะห์

Mean;	$\bar{X}$	$= \frac{\sum x}{n}$
Standard deviation;	S.D.	$= \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n-1}}$
Coefficient of variation;	CV	$= \frac{S.D.}{\bar{X}} \times 100$
<u>Unpaired data:</u>		
Standard error of mean;	SEM	$= \sqrt{\frac{(SD_1)^2(n_1-1) + (SD_2)^2(n_2-1)}{(n_1+n_2-2)} \cdot \frac{(n_1+n_2)}{n_1n_2}}$
	t	$= \frac{ \bar{X}_1 - \bar{X}_2 }{SEM}$
	d.f.	$= n_1 + n_2 - 2$
<u>Paired data:</u>		
Standard error of mean;	SEM	$= \sqrt{\frac{\sum (y-x)^2 - (\sum y - \sum x)^2/n}{n(n-1)}}$
	t	$= \frac{ \bar{Y} - \bar{X} }{SEM}$
	d.f.	$= n - 1$
Correlation coefficient;	r	$= \frac{n\sum xy - \sum x \sum y}{\sqrt{\{n\sum x^2 - (\sum x)^2\} \{n\sum y^2 - (\sum y)^2\}}}$
Linear regression line;	Y	$= aX + b$
Slope of regression line;	a	$= \frac{n\sum xy - \sum x \sum y}{n\sum x^2 - (\sum x)^2}$
Intercept of Y on X;	b	$= \frac{\sum y - a\sum x}{n}$

Significant of probability; p

Very Highly Significant (V.H.S.);	$p < 0.1\%$
Highly Significant (H.S.);	$1\% > p > 0.1\%$
Significant (S);	$5\% > p > 1.0\%$
Slightly Significant (S.S.);	$10\% > p > 5.0\%$
Not Significant (N.S.);	$p > 10\%$

ตารางที่ 1 แสดงวิธีบันทึกผลการตรวจ Recovery ของการวิเคราะห์

Serum (ml)	Standard added (ug)	Expected Value (ug)	Amount recovered		Expectation (%)	Recovery (A)
			Total (ug)	Added (ug)		
0.5	0	—	2.7	—	—	—
0.5	1	3.7	3.6	0.9	97.3	90.0
0.5	2	4.7	4.1	1.4	87.2	70.0
0.5	3	5.7	5.0	2.3	87.7	76.7
0.5	4	6.7	6.4	3.7	95.5	92.2
0.5	5	7.7	7.0	4.3	90.9	86.0
Average Values					91.7	83.0
1.0	0	—	5.4	—	—	—
1.0	1	6.4	6.4	1.0	100.0	100.0
1.0	2	7.4	7.3	1.9	98.6	95.0
1.0	3	8.4	8.4	3.0	100.0	100.0
1.0	4	9.4	9.5	4.1	101.0	102.5
1.0	5	10.4	10.0	4.6	96.1	92.0
Average Values					99.1	97.9
Grand Average Values					95.4	90.4

Note

$$\text{Expectation (\%)} = \frac{\text{Total amount recovered}}{\text{Expected}} \times 100$$

$$\text{Recovery (\%)} = \frac{\text{Added standard recovered}}{\text{Amount of standard added}} \times 100$$

ตารางที่ ๒ ตัวอย่างการตรวจสอบความถูกต้องและความแม่นยำของวิธีการวิเคราะห์เหล็ก (๑๒)
โดยการฝึกหัด % Recovery และการคำนวณทางสถิติอื่น ๆ

No.	Sample Preparation			Detected Values x dilution factor				Expectation		Recovery	
	Control (ml)	Standard (ml)	Water (ml)	SI ug/dl	TIBC ug/dl	SI ug/dl	TIBC ug/dl	Value	%	Value	%
01.	1.00	-	1.00	49.0	244.0	98.0	488.0	-	-	-	-
02.	1.00	0.25	0.75	73.0	220.0	146.0	440.0	148.	98.6	48	96.0
03.	1.00	-	1.00	53.0	220.0	106.0	440.0	-	-	-	-
04.	1.00	0.50	0.50	106.0	220.0	212.0	440.0	206	102.9	106	106.0
05.	1.00	-	1.00	45.0	244.0	90.0	488.0	-	-	-	-
06.	1.00	0.75	0.25	130.0	208.0	260.0	416.0	240	108.3	170	113.3
07.	1.00	-	1.00	41.0	244.0	82.0	488.0	-	-	-	-
08.	1.00	1.00	-	151.0	244.0	302.0	488.0	282	107.1	220	110.0
09.	1.00	-	1.00	65.0	244.0	130.0	488.0	-	-	-	-
10.	1.00	0.30	0.70	90.0	244.0	180.0	488.0	190	94.7	50	83.3
11.	1.00	-	1.00	61.0	244.0	122.0	488.0	-	-	-	-
12.	1.00	0.6	0.40	110.0	244.0	220.0	488.0	242	90.9	98	81.7
Average						470.0	-	100.4	-	98.4	-
SD						87.3	-	6.8	-	13.6	-
CV (%)						5.8	-	6.9	-	13.8	-
13.	1.00	-	1.50	41.0	178.0	102.5	445.0	-	-	-	-
14.	1.00	0.25	1.25	59.0	200.0	147.5	500.0	152.5	96.7	45	90.0
15.	1.00	-	1.50	41.0	156.0	102.5	390.0	-	-	-	-
16.	1.00	0.50	1.00	81.0	156.0	202.5	390.0	202.5	100	100	100.0
17.	1.00	-	1.50	56.0	200.0	140.0	500.0	-	-	-	-
18.	1.00	0.75	0.75	119.0	222.0	297.5	555.0	290.0	102.6	157.5	105.0
19.	1.00	-	1.50	48.0	167.0	120.0	418.0	-	-	-	-
20.	1.00	1.00	0.50	126.0	189.0	315.0	472.0	320.0	98.4	195	97.5
21.	1.00	-	1.50	41.0	200.0	102.5	500.0	-	-	-	-
22.	1.00	0.30	1.20	67.0	156.0	167.5	390.0	162.5	103.1	65	108.3
23.	1.00	-	1.50	41.0	156.0	102.5	390.0	-	-	-	-
24.	1.00	0.60	0.90	96.0	145.0	240.0	362.0	222.5	107.9	137.5	114.6
Average						442.7	-	101.4	-	102.6	-
SD						61.5	-	3.9	-	8.6	-
CV (%)						13.9	-	3.8	-	8.4	-
Grand Average						456.4	-	100.9	-	100.5	-
SD						38.6	-	5.4	-	11.1	-
CV (%)						10.6	-	5.4	-	11.0	-

ตารางที่ 3 ค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนที่นับว่าใช้ได้ของวิธีการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีดิน

การตรวจวิเคราะห์ (ค่าเฉลี่ยของช่วงปกติ)	ค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (%)		
	1 ⁽⁷⁾	2 ⁽⁸⁾	3 ⁽⁹⁾
โซเดียม (140 มิลลิโมลต่อลิตร)	1.8	1.5	0.4
โปแทสเซียม (4.2 มิลลิโมลต่อลิตร)	10.0	6.2	3.4
คลอไรด์ (100 มิลลิโมลต่อลิตร)	2.0	2.2	0.9
แคลเซียม (2.5 มิลลิโมลต่อลิตร)	6.0	2.3	1.6
ฟอสเฟต (140 มิลลิโมลต่อลิตร)	10.0	5.6	6.6
บิลูมิน (17 ไมโครโมลต่อลิตร)	10.0	20.0	—
โปรตีนรวม (70 กรัมต่อลิตร)	7.0	4.3	3.2
อัลบูมิน (40 กรัมต่อลิตร)	10.0	7.1	3.5
กลูโคส (5.5 มิลลิโมลต่อลิตร)	10.5	5.0	4.7
กรดยูริก (0.36 มิลลิโมลต่อลิตร)	10.0	8.3	12.3
ยูเรีย (6.7 มิลลิโมลต่อลิตร)	10.0	7.4	7.5
โพเลสเตอร์ (5.1 มิลลิโมลต่อลิตร)	10.0	—	8.2

ใหญ่ Standard) ที่ตรวจได้เปรียบเทียบกับค่าของสารที่เติมเข้าไป แล้วคูณด้วย 100” (3) การทำ % Recovery นั้นจะประกอบด้วย 3 ขั้นตอน คือ ขั้นตอนแรก การเตรียมตัวอย่าง ซึ่งจะต้องจัดเป็นคู่โดยส่วนแรกเป็นตัวอย่าง ส่วนที่สอง เป็นส่วนที่ได้จากตัวอย่างแรกรวมกับสารที่เติมเข้าไป จากนั้นก็เป็นขั้นตอนของการตรวจวิเคราะห์ และประการสุดท้ายก็คือการคำนวณโดยเราใช้สูตร (ท้ายของตารางที่ 1)

ข้อสังเกตสำหรับการตรวจสอบ Recovery เราทำได้ 2 แบบคือ

2.1.1 โดยการเติมสารที่เป็นของแข็ง (Method of Addition) ความเข้มข้นที่ได้จากวิธีนี้จะเพิ่มเติมจากเดิมเป็นสัดส่วน โดยตรงกับปริมาณสารที่เติมเข้าไป ตัวอย่างการคำนวณ % Recovery แบบนี้แสดงไว้ในตารางที่ 1

2.1.2 โดยการผสมสารละลาย (Method of Admixtures) ความเข้มข้นที่ได้จากวิธีนี้จะเพิ่มหรือลดลงจากเดิมขึ้นอยู่ กับความเข้มข้นของสารที่เราเติมเข้าไป แต่ค่าจะต่ำกว่าค่าความเข้มข้นสูงสุดระหว่างสารละลายที่นำมาผสมกัน เพราะมีองค์ประกอบทาง

ค่าปริมาตรและการเจือจาง (Dilution Factors)
เข้ามาเกี่ยวข้องด้วย ตัวอย่างการคำนวณ
%Recovery แบบนี้แสดงไว้ในตารางที่ 2

2.2 การเปรียบเทียบ (Comparison) เรา
อาจเปรียบเทียบความถูกต้องของวิธี การ ตรวจ
วิเคราะห์โดยใช้วิธีการนั้น ๆ ตรวจ สอบ ตัวอย่าง
เทียบกับวิธีมาตรฐาน หรือเปรียบเทียบกับ
ค่าที่เชื่อถือได้ เช่น ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
(Control Samples) เป็นต้น

2.2.1 การเปรียบเทียบกับวิธี มาตรฐาน
(Comparison with standard method)
วิธีการก็คือ ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างกลุ่มหนึ่ง
ด้วยวิธีมาตรฐาน และ วิธีที่ต้องการตรวจคัด
เลือกจากนั้นนำมาคำนวณทางสถิติ การใช้วิธี
การนี้จะมีปัญหาเมื่อยังไม่มีวิธีการใดที่เป็นวิธี
มาตรฐานสำหรับการตรวจสอบนั้น ๆ เราจะ
หลีกเลี่ยงโดยใช้วิธีการที่ 2.2.2

2.2.2 การตรวจสอบตัวอย่างควบคุม
คุณภาพ (Analyses of Control Samples)
โดยวิธีนี้เราต้องอาศัยตัวอย่างควบคุม คุณภาพ
ความเข้มข้นต่าง ๆ กันจำนวนมากพอควร ซึ่ง
บางทีก็เป็นการยากที่จะหาตัวอย่างได้ ตม ต้อง
การ อาจแก้ปัญหาได้ง่าย ๆ โดยการประยุกต์
เอาวิธีการเจือจาง (Dilution Technique) มา
ใช้ โดยสมมติว่ามีตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
ขนาด 5 มิลลิตร อาจเตรียมตัวอย่างควบคุม
คุณภาพให้มีความเข้มข้นได้หลายขนาดโดยการ
เติมน้ำปริมาตรต่าง ๆ กัน เช่น 4.0, 4.5, 5.0,
5.5, 6.0 เป็นต้น ก็จะทำได้ตัวอย่างควบคุม

คุณภาพความเข้มข้นต่าง ๆ กันถึง 5 ขนาด
สำหรับค่าของความเข้มข้นของแต่ละตัวอย่างก็
สามารถคำนวณออกมาได้ เมื่อได้ตัวอย่างควบคุม
คุณภาพความเข้มข้นต่าง ๆ กันจำนวนเพียงพอ
แล้วเราก็ทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเหล่านั้น
ด้วยวิธีการที่ต้องการคัดเลือก และนำเอาผล
การวิเคราะห์ที่ได้มาคำนวณทางสถิติ

3. การตรวจสอบความแม่นยำ อาจทำได้
ง่ายๆ สิ่งแรกก็โดยการตรวจค่าที่ตรวจได้ใน
ขั้นตอนที่ 1 นอกจากนั้นยังอาจใช้วิธีการทาง
สถิติอื่นๆ เข้าช่วยตรวจสอบความแม่นยำได้
เช่น การตรวจหา สัมประสิทธิ์ของความแปร
ปรวน (CV) ของวิธีการตรวจวิเคราะห์นั้นๆ
ข้อสังเกตเกี่ยวกับการ ตรวจหา ค่าสัมประสิทธิ์
ของความแปรปรวนก็คือ ในการหาค่านี้อาจมี
ด้วยกัน ๒ ลักษณะ คือ

3.1 ค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน
ของวิธีการตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบนี้เรา
ทำโดยการตรวจสอบเพื่อหาค่าความ แปรปรวน
ที่ดีที่สุด จากนั้นคำนวณหาค่า สัมประสิทธิ์
ของความแปรปรวนออกมา

3.2 สัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนใน
การวิเคราะห์ตัวอย่าง การตรวจสอบนี้เราใช้
ตรวจสอบจากกลุ่มตัวอย่างที่มีค่าต่างๆ กัน อยู่
ในช่วงหนึ่งเช่น Normal range หรือ Refer-
ence range เมื่อตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างใน
กลุ่มนี้จำนวนมากพอควร โดยใช้วิธีการที่เรา
ต้องการคัดเลือกแล้วนำเอาผลการวิเคราะห์ที่ได้
มาคำนวณหาค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน

ความแปรปรวนที่หาได้โดยวิธีการนี้ จะมี ความคล้ายคลึงกับความแปรปรวนในการใช้งานประจำวัน (Routine Condition Variance, RCV) จากการที่มีค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน 2 ลักษณะเช่นนี้เราจึงควรทราบว่า ค่า OCV นั้นจะต้องมีค่าต่ำกว่าหรือเท่ากับค่า RCV และถ้าหากค่า OCV สูงกว่าค่า RCV ย่อมแสดงว่ามีความผิดพลาดเกิดขึ้นหรือค่า OCV นั้นเป็นค่าที่ไม่ถูกต้อง

เมื่อเราทำการคำนวณทางสถิติแล้ว การพิจารณาข้อมูลที่ได้เหล่านั้นจะพบว่าในด้านการตรวจสอบความถูกต้องนั้น สามารถใช้ข้อมูลทางสถิติได้โดยตรง ว่าการตรวจสอบนั้นๆ ดีหรือไม่อย่างไร ปัญหาที่จะมีอยู่ที่การแปลผลการตรวจสอบความแม่นยำที่อาศัยวิธีการทางสถิติ โดยที่วิธีการทางสถิติที่ใช้กันนั้นไม่สามารถบ่งบอกได้ว่า ความแปรปรวนขนาดใดจึงจัดว่าวิธีการตรวจวิเคราะห์นั้นๆ ดีพอ จำเป็นต้องอาศัยข้อมูลที่ได้รับการศึกษาอย่างละเอียดถี่ถ้วนซึ่งสำหรับ วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางคลินิกบางอย่างนั้นได้รับการศึกษาเป็นอย่างดี (7,8,9) ซึ่งจากผลงานเหล่านั้นพอที่จะสรุปได้ถึงความแปรปรวนที่ยอมรับได้ ดังแสดงไว้ในตารางที่ 2 จะสังเกตจากตารางนี้ได้ว่าความแปรปรวนที่ยอมรับกันนั้นในวิธีการตรวจสอบแบบเก่าๆ จะสูงกว่าวิธีการในสมัยปัจจุบัน

4. การพิจารณาถึงความวางใจได้ กล่าวคือวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่เราจะคัดเลือกมาใช้งานควรใช้เวลาในการตรวจสอบน้อย ความ

ยุ่งยากน้อย ราคาถูก มีความต้องการทักษะน้อย ไม่มีปัญหาคำนวณต่างๆนอกจากนั้นควรเป็นวิธีที่มีความปลอดภัยต่อการใช้งานในห้องปฏิบัติการด้วย

5. การพิจารณาต้นทุนการใช้งาน ในทางปฏิบัติ ต้องพิจารณาถึงข้อดีข้อเสียต่างๆ ที่ได้ตรวจสอบแล้วทั้งหมด ควรมีข้อดีเพียงพอที่จะนำมาใช้งานหรือไม่ โดยควรคำนึงถึงความน่าเชื่อถือของวิธีการตรวจวิเคราะห์เป็นหลัก คือต้องมีความถูกต้องและความแม่นยำดี เพราะถ้าขาดข้อนี้เสียแล้ว วิธีการตรวจวิเคราะห์นั้นๆ ย่อมให้ประโยชน์ทางด้าน การช่วยวินิจฉัย ทำนายโรค และการรักษาโรคน้อยมาก ในการพิจารณาความถูกต้องและความแม่นยำ บางทีอาจพบปัญหาว่าวิธีการหนึ่ง มีความถูกต้องดีแต่เสียในด้านความแม่นยำ หรือในทางตรงกันข้าม ซึ่งลักษณะเกี่ยวกับความถูกต้องและความแม่นยำอาจแบ่งได้เป็น 4 แบบ⁽¹⁰⁾ ดังแสดงไว้ในรูปที่ 3 ถ้าหากจำเป็นต้องเลือกเอาอย่างใดอย่างหนึ่งระหว่างความถูกต้องกับความแม่นยำเราควรเลือกเอาวิธีการที่มีความแม่นยำมากกว่าการเลือกเอาความถูกต้อง ทั้งนี้เพราะว่าวิธีการที่มีความแม่นยำดีย่อมให้ผลที่แน่นอนกว่า และเมื่อเราใช้องค์ประกอบแก้ไข (Correction Factor) เข้าช่วยเราก็จะได้ผลการตรวจที่ถูกต้องกว่า

Abstract

Techniques of analytical methods selection had been discussed and demonstrated. The application of simple statistical analyses had also been demon-

trated. The selection of analytical methods is one of the very basic laboratory quality control. This problem should thus be dealt with great care.

เอกสารอ้างอิง

1. Whitehead, T.P.: Quality control in clinical chemistry. John Wiley and Sons, 130 pages, 1st ed., 1977.
2. Buttner, J., Borth, R., Boutwell, J.H., Broughton, P. M. G., and Bowyer, R.C.: International Federation of Clinical Chemistry. Provisional recommendation on quality control in clinical chemistry. Part I. General principles and terminology. Clin. Chem. 22, 532-540, 1976.
3. Buttner, J., Borth, R., Boutwell, J.H., Broughton, P.M.G., and Bowyer, R.C.: International Federation of Clinical Chemistry. Provisional recommendation on quality control in clinical chemistry. Part II. Assessment of analytical methods for routine use. Clin. Chem. 22, 1922-1932, 1976.
4. Buttner, J., Borth, R., Boutwell, J.H., Broughton, P.M.G., and Bowyer, R.C.: International Federation of Clinical Chemistry. Provisional recommendation on quality control in clinical chemistry. Part III. Calibration and control materials. Clin. Chem. 23, 1784-1789, 1977.
5. Diem, K., and Lentner, C.: Scientific Tables/Statistical methods, Documenta Geigy, Basle, Switzerland, p. 154 (pp 146-198), 7th. ed., 1970.
6. ประสิทธิ์ ชนระคัน: การใช้สถิติในการคัดเลือกวิธีการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ เทคนิคการแพทย์สาร ปีที่ 6 ฉบับที่ 3 หน้า 14-20 ประจำเดือนตุลาคม 2520.
7. Tonks, D.B.: Quality control in clinical chemistry laboratories. Canadian Society of Clinical Chemists, Montreal, Canada, 1958.
8. Barnett, R.N.: Medical significance of laboratory results. Am. J. Clin. Pathol. 50, 671-676, 1968.
9. Cotlove, E., Harris, E.K., and Williams, G.Z.: Biological and analytic components of variation in long-term studies of serum constituents in normal subjects III. Physiological and medical implications. Clin. Chem. 15, 1028-1032 1970.

10. ขวัญชัย รัตนเสถียร: เรื่องน่ารู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก เอกสารประกอบการประชุมวิชาการและปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ครั้งที่ 1 หน้า 7 วันที่ 7-8 เมษายน 2520.
11. Manual of Canon 167P calculator.
12. Clinical Chemistry Laboratory Manual, Department of Clinical Chemistry, Chiang Mai University, P. 50-54, 2519.