

Effect of Factors within Routine CBC Management System to the Repeatability of CBC Testing and their Variability of Repeating Results from Hematology Automation

Nanthaporn Thianto^{1*} and Khaimuk Changsri²

¹*Diagnostic and Blood Bank Department, Faculty of Medicine Vajira Hospital,
Navamindradhiraj University, Bangkok, Thailand*

²*Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Thammasat University, Rangsit Center,
Pathum Thani Province, Thailand*

Abstract

On a routine CBC inspection with automated hematology analyzer, the number of repetitions and the deviations from the repetition are the important indicators of the CBC service's effectiveness. Factors that can affect CBC services are not only good management and properly technology used but also patient samples. Examining the impact of these factors will make it possible to make informed decisions about how to improve the CBC system. We have examined the impact of the factors including technician workload, pairing of automated hematology analyzers for repeated measurement and patient samples by using the 894 repeated CBC data of hematology laboratory. Hematology Laboratory of Faculty of Medicine Vajira Hospital from 2013 to 2015. Among these data, CBC repeated rates were measured and then error indices were calculated. The proportion of non-substitution of repeated value range from high to low are MCV, HCT, PLT, WBC, RBC and Hb respectively. There is a negative significant linear relationship between the workload and the proportion of repetitions ($p = 0.042$, $r = -0.958$) while the number of repetitions and workloads were not significantly correlated ($p < 0.05$). The non-substitution of repeated results among 4 different time intervals were also not different. In the study of age-group, the non-substitution of repeated results of HCT and MCV in the children younger than 2 years of age were significantly larger than those of the 2-year age group ($p = 0.001$). In addition, trend of the deviation of the repetition data in the low, normal and high values for all groups were similar showing significantly high in the red blood cell parameters only. Conclusion is that the automatic pairing and workload did not divert the non-substitution results. The most deviated of repeated results were found in MCV and HCT. This audit can be

applied to other laboratories to measure the impact of system factors on the CBC's performance and also optimizing it in that organization.

Keywords: Automated hematology analyzer, Complete blood count, Error index

*Corresponding author E-mail address: prettynunnieja@gmail.com

Received: October 25, 2017

Revised: September 25, 2018

Accepted: October 30, 2018

ผลกระทบของปัจจัยภายในระบบการจัดการ CBC ในงานประจำต่อจำนวนการตรวจซ้ำและการเบี่ยงเบน ของผลการตรวจซ้ำค่า CBC ด้วยเครื่องอัตโนมัติ

นันทพร เทียนโต^{1*} และ ไชยมุค์ ช่างศรี²

¹ฝ่ายชันสูตรโรคกลางและธนาการเลือด คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช กรุงเทพมหานคร

²ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต จังหวัดปทุมธานี

บทคัดย่อ

การตรวจ CBC ด้วยเครื่องอัตโนมัติในงานประจำ จำนวนตรวจซ้ำ และผลที่เบี่ยงเบนไปจากการตรวจซ้ำเป็นสิ่งที่แสดงถึงประสิทธิภาพของระบบ CBC ในหน่วยงาน ปัจจัยที่อาจมีผลกระทบได้แก่ ปัจจัยทางการจัดการ การเลือกใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสม และลักษณะตัวอย่างที่ได้จากผู้ป่วย การตรวจสอบผลกระทบจากปัจจัยเหล่านี้จะทำให้สามารถตัดสินใจในการปรับปรุงระบบ CBC ได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ผู้วิจัยได้ตรวจวัดปัจจัย ได้แก่ ภาระงานของผู้ปฏิบัติการตรวจ การจัดคู่อัตโนมัติที่ใช้ตรวจซ้ำ และกลุ่มตัวอย่างของผู้ป่วย โดยใช้ข้อมูลการทำซ้ำ CBC ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556-2558 จำนวน 894 รายของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล โดยวัดอัตราการตรวจซ้ำที่เกิดขึ้นและใช้ค่า error index วัดผลที่เบี่ยงเบนจากการตรวจซ้ำด้วยเครื่องอัตโนมัติที่แตกต่างกัน พบว่าในทุกผลตรวจ CBC พารามิเตอร์ที่แทนค่าไม่ได้มากที่สุดไปน้อยที่สุดคือ MCV (ร้อยละ 60.38), HCT (ร้อยละ 50.83), PLT (ร้อยละ 14.18), WBC (ร้อยละ 5.69), RBC (ร้อยละ 4.76) และ Hb (ร้อยละ 3.09) ตามลำดับ ภาระงานกับจำนวนการตรวจซ้ำมีความสัมพันธ์กันเชิงเส้นตรงเชิงผกผันอย่างมีนัยสำคัญ $p = 0.042$, $r = -0.958$ โดยที่จำนวนการตรวจซ้ำและปริมาณภาระงานไม่มีความสัมพันธ์กับการเบี่ยงเบนผลตรวจซ้ำ ($p < 0.05$) เมื่อตรวจสอบการจัดคู่อัตโนมัติที่ใช้ตรวจซ้ำในช่วงเวลาทำงานทั้ง 4 ช่วงใน 1 วัน พบว่า มีการเบี่ยงเบนของผลตรวจไม่แตกต่างกัน แม้จะมีปริมาณการใช้งานต่างกันมาก การตรวจวัดในกลุ่มผู้ป่วยเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี พบการแทนค่าไม่ได้ของผลตรวจซ้ำมากกว่ากลุ่มอายุมากกว่า 2 ปี ในพารามิเตอร์ HCT และ MCV อย่างมีนัยสำคัญ $p = 0.001$ การเบี่ยงเบนของข้อมูลที่ทำซ้ำในกลุ่มค่าต่ำ ค่าปกติ และค่าสูง พบว่า ค่าเลือดในทุกกลุ่มมีผลใกล้เคียงกัน คือ พบความแตกต่างในพารามิเตอร์เกี่ยวกับเม็ดเลือดแดงเท่านั้น ส่วน WBC และ PLT ไม่พบความแตกต่างระหว่างผลการตรวจซ้ำ สรุปได้ว่า การจัดคู่อัตโนมัติ และการจัดภาระงานสำหรับการตรวจซ้ำให้ประสิทธิภาพไม่แตกต่างกัน ปริมาณตัวอย่างตรวจยังมีมากทำให้ผลการตรวจซ้ำน้อยลง พารามิเตอร์

ที่เป็นปัญหาเบี่ยงเบนมากในระบบ คือ MCV และ HCT ซึ่งปัจจัยดังกล่าวอาจเกิดจากกลุ่มเครื่องอัตโนมัติที่ใช้ตรวจซ้ำมีความแตกต่างกันของหลักการตรวจ และเลือดเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปีควรให้ความระมัดระวัง และปรับมาตรการการเก็บเลือดให้เหมาะสม

คำสำคัญ: เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ การตรวจความสมบูรณ์ของเลือด Error index

*ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address: prettynunnieja@gmail.com

รับบทความ: 25 ตุลาคม 2560

แก้ไขบทความ: 25 กันยายน 2561

รับตีพิมพ์บทความ: 30 ตุลาคม 2561

บทนำ

ในงานประจำของการตรวจ complete blood count (CBC) ของห้องปฏิบัติการมีการตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติต่างยี่ห้อและต่างรุ่นกัน และเมื่อมีความไม่แน่ใจของผลตรวจควรต้องมีการตรวจซ้ำ ซึ่งอาจตรวจซ้ำด้วยเครื่องเดิม หรือตรวจซ้ำด้วยเครื่องอัตโนมัติคนละยี่ห้อ หรืออาจมีการตรวจซ้ำด้วยการคานต์เลือด หรือหลาย ๆ มาตรการร่วมด้วย ซึ่งมีผลต่อประสิทธิภาพการทำงาน ได้แก่ ความถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว คุ่มค่า⁽¹⁾ เป้าหมายการตรวจซ้ำเพื่อให้ผลตรวจมีความถูกต้องแม่นยำ ในขณะที่เดียวกันมีผลต่อประสิทธิภาพการตรวจในแง่ของเวลาที่นานขึ้นทำให้การเข้ารับการรักษาจากผลตรวจที่ได้ช้าลง ซึ่งมีผลกระทบต่ออย่างยิ่งต่อโรงพยาบาลที่มีจำนวนการตรวจ CBC สูง ความสมดุลของผลตรวจที่น่าเชื่อถือ และเวลาในการตรวจจึงเป็นสิ่งที่แสดงประสิทธิภาพของระบบที่ใช้ในการตรวจ CBC ในห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่ที่มีการใช้เครื่องอัตโนมัติในการตรวจ CBC มักจะจัดมาตรการให้มีการตรวจซ้ำ โดยเครื่องอัตโนมัติอีกเครื่องหนึ่งในงานประจำก่อนออกผลตรวจ โดยมีความคาดหวังให้ได้ผลตรวจที่มีความเชื่อถือมากที่สุดที่ใช้ในการรักษา ซึ่งในขณะเดียวกันทำให้ใช้เวลาในการตรวจมากกว่าปกติ การตรวจซ้ำเกิดขึ้นจากการกำหนดมาตรการในการกำหนดความผิดปกติชนิดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับค่าวิกฤติที่อาจเกิดขึ้นได้ในแต่ละสถานพยาบาล^(2, 3) ในส่วนประกอบการบริหารจัดการ มี 4 M (man, money, machine และ management) ซึ่งอาจเป็นปัจจัยที่ทำให้มีการตัดสินใจตรวจซ้ำ เช่น ในระบบงานนั้นมีจำนวนผู้ปฏิบัติงานไม่เหมาะสม การจัดการตัวอย่างเลือดจากผู้ป่วยเด็กหรือผู้ใหญ่^(4, 5) ชนิดเครื่องอัตโนมัติที่ใช้^(4, 6) การจัดคูล์ของเครื่องอัตโนมัติในการตรวจซ้ำในแต่ละช่วงเวลาของการปฏิบัติงาน หรือแม้แต่วัสดุค่า CBC ที่ได้จากการตรวจในช่วงค่าต่ำ ค่าปกติ หรือค่าสูง อาจมี

ผลต่อการตัดสินใจตรวจซ้ำ ค่าที่ได้จากการตรวจซ้ำจากเครื่องอัตโนมัติสองเครื่องอาจเป็นค่าที่แตกต่างกันหรือเหมือนกัน ซึ่งในบางกรณีที่มีความแตกต่างกันมักมีการตรวจสเมียร์เลือดร่วมด้วย เพื่อเลือกค่าที่น่าเชื่อถือเพื่อรายงาน กรณีที่ค่าเหมือนกันก็มักจะมีการรายงานออกไปได้เลย มาตรการต่าง ๆ เหล่านี้ได้มีการรายงานจำนวนมาก ซึ่งระบุความจำเป็นที่ต้องมีการตรวจสเมียร์เลือดร่วมด้วย^(2, 3, 7) ค่าที่ได้จากผลตรวจซ้ำด้วยเครื่องอัตโนมัติเป็นค่าที่นักเทคนิคการแพทย์ใช้ในการรายงาน ปัจจัยต่าง ๆ ข้างต้นอาจมีผลต่อค่าเหล่านี้ซึ่งมีผลต่อความน่าเชื่อถือของค่าที่จะรายงานและบางรายงานก็นำเสนอมาตรการที่ไม่ต้องตรวจสเมียร์เลือดเพื่อลดเวลาการปฏิบัติงานแต่ละตัวอย่างซึ่งเหมาะสมสำหรับห้องปฏิบัติการที่มีตัวอย่างต้องตรวจเป็นจำนวนมาก⁽⁸⁾

งานประจำในแต่ละห้องปฏิบัติการมีปริมาณงานแตกต่างกัน มีการเลือกใช้เครื่องอัตโนมัติต่างยี่ห้อและต่างรุ่นกัน จากข้อมูลการสำรวจห้องปฏิบัติการในกรุงเทพมหานคร และจังหวัดปริมณฑลอย่างไม่เป็นทางการจำนวน 187 แห่ง พบว่ามีการใช้เครื่องอัตโนมัติลักษณะต่างกันโดยเมื่อมีปริมาณงานมากกว่า 300 รายต่อวันจะมีเครื่องอัตโนมัติมากกว่า 1 เครื่อง และมักเลือกใช้เครื่องต่างยี่ห้อมากที่สุดถึงร้อยละ 83.33 นอกจากนั้นพบว่า แม้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการด้านโลหิตวิทยา ก็ยังมีการปฏิบัติงาน และการกำหนดมาตรการการตรวจซ้ำที่แตกต่างกัน เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยประเภทผู้ป่วยที่ให้บริการ ปัจจัยการจัดการกำลังคนล้วนมีผลต่อประสิทธิภาพของการทำงาน ผู้วิจัยได้ตรวจวัดปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของระบบงานประจำ CBC ของหน่วยโลหิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลตั้งแต่เดือนกันยายน-เดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2556 จำนวน 279 ราย (pilot study) เดือนกันยายน พ.ศ. 2557 - เดือนเมษายน พ.ศ. 2558

และเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2558 จำนวน 615 ราย
รวมทั้งสิ้น 894 ราย ได้แก่ การจัดบุคลากรปฏิบัติงาน
การจัดคู่เครื่องอัตโนมัติในการตรวจซ้ำ ชนิดและ
ประเภทของเลือด โดยแบ่งเป็นกลุ่มอายุ 0-2 ปี และ
มากกว่า 2 ปี (เนื่องจากทารกแรกคลอดจนถึงอายุ
2 ปี ไชกระดูกจะมีการผลิตเม็ดเลือดจำนวนมากเพื่อ
ให้เกิดการสมดุลกับการเจริญเติบโต และขยายตัวของ
โพรงกระดูกในร่างกาย เซลล์ของไขกระดูกจึงพบส่วน
red marrow มากกว่า yellow marrow)⁽⁹⁾ ด้วยการ
ตรวจวัดอัตราการตรวจซ้ำที่เกิดขึ้น และวัดผลที่เบี่ยง
เบนจากการตรวจซ้ำด้วยเครื่องอัตโนมัติด้วยค่า error
index⁽¹⁰⁾ ทั้งนี้เพื่อนำมาเป็นดัชนีในการปรับปรุง
ที่มีผลกระทบเพื่อให้ได้ประสิทธิภาพที่สูงขึ้นในงาน
CBC ประจำต่อไป โดยผู้วิจัยหวังว่าจะสามารถนำวิธี
การตรวจวัดประสิทธิภาพในลักษณะนี้ไปพัฒนาใช้
ในการตรวจวัดปัจจัยอื่นๆ ที่สนใจในระบบ CBC ของ
ห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจซ้ำด้วยเครื่องอัตโนมัติ
เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการบริการได้ต่อไป

วัสดุและวิธีการ

ข้อมูลเบื้องต้น

งานวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองโดยคณะ
กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทย-
ศาสตร์วชิรพยาบาล ตามหนังสือรับรองเลขที่ COA
75/2558 และได้รับการยกเว้นการขอรับรองด้าน
จริยธรรม โดยคณะอนุกรรมการพิจารณาจริยธรรมใน
คน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์
ตามหนังสือรับรองเลขที่ COE No. 008/2558

โดยมีข้อมูลพื้นฐานระบบการทำงาน CBC
ในห้องปฏิบัติการที่ได้ทดสอบในงานประจำดังนี้

- เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ
เครื่อง sysmex XT 4000i จำนวน 1 เครื่อง
sysmex XT 2000i จำนวน 1 เครื่อง และ coulter
LH750 จำนวน 2 เครื่อง

- ช่วงเวลาการใช้เครื่องอัตโนมัติ
เวลา 08.00-16.00 น. (วันจันทร์-วันศุกร์)
ใช้เครื่อง sysmex XT 4000i กับ เครื่อง coulter
LH750 เครื่อง 1

- เวลา 16.00-08.00 น. (วันจันทร์-วันศุกร์)
และวันเสาร์-วันอาทิตย์ รวมทั้งวันหยุดนักขัตฤกษ์ใช้
เครื่อง sysmex XT 2000i กับ เครื่อง coulter
LH750 เครื่อง 2

- การควบคุมคุณภาพภายใน
ตรวจวัดด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพภายใน
วันละสองเวลา ทุกวันเวลาประมาณ 08.00 น. และ
16.00 น. และมีการสอบเทียบตามมาตรฐานที่กำหนด
ได้แก่ เครื่อง sysmex XT 2000i และ XT 4000i
มีการทำ control e-check 3 ระดับ และมีการสอบ
เทียบโดยผู้เชี่ยวชาญจาก บริษัท เมดิทอป จำกัดทุก
1 ปี ส่วนเครื่อง coulter LH 750 ทั้ง 2 เครื่องมีการ
ทำ control 5C 3 ระดับ และมีการสอบเทียบโดย
ผู้เชี่ยวชาญจาก บริษัทพีซีแอล โฮลดิ้ง จำกัด ทุก 6 เดือน

- การควบคุมคุณภาพภายนอก
มีการตรวจประจำรายปี โดยได้รับตัวอย่าง
เลือด จาก RIQAS เดือนละ 1 ครั้ง กรมวิทยาศาสตร์
การแพทย์ ปีละ 3 ครั้ง และคณะเทคนิคการแพทย์
มหาวิทยาลัยมหิดล ปีละ 4 ครั้ง วิเคราะห์ควบคุม
คุณภาพเครื่อง sysmex XT 2000i, sysmex XT
4000i และ LH 750 ทั้งสองเครื่อง

ขั้นตอนการวิจัย

1. เก็บข้อมูลการทำซ้ำ CBC ในงานประจำ
ของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาที่มีการทำซ้ำ CBC ด้วย
เครื่องอัตโนมัติคนละบริษัท ตั้งแต่เดือนกันยายน-
เดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2556 จำนวน 279 ราย
(pilot study), เดือนกันยายน พ.ศ. 2557 - เดือน
เมษายน พ.ศ. 2558 และเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2558
จำนวน 615 ราย รวมทั้งสิ้น 894 ราย โดยไม่รวมการ

ทำซ้ำใน 3 กรณี ได้แก่ 1) เครื่องไม่แสดงผลตรวจเนื่องจากน้ำยาหมดระหว่างการวิเคราะห์ 2) ทำซ้ำเนื่องจากวิเคราะห์ไม่ครบตามพารามิเตอร์ที่แพทย์สั่งตรวจ 3) ทำซ้ำเนื่องจากเครื่องนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาวไม่สอดคล้องกับในสเมียร์เลือด

2. วิเคราะห์ความแตกต่างของการตรวจ CBC ซ้ำในแต่ละคู่ของเครื่องอัตโนมัติ ในพารามิเตอร์ RBC: red blood cell count ($10^6 \times /\text{mm}^3$), Hb: hemoglobin concentration (g/dL), HCT: hematocrit (%), MCV: Mean corpuscular volume (fL), WBC: white blood cell count (cells/ mm^3), PLT: platelet count ($10^6 \times /\text{mm}^3$) โดยนำผล CBC ที่ได้มาคำนวณค่า error index จากสูตร (% error index) = $(Y - X)/TEa \times 100$ [X = ค่าที่ได้จากเครื่องอัตโนมัติที่ 1, Y = ค่าที่ได้จากเครื่องอัตโนมัติที่ 2, TEa = (allowable total error) ค่าความผิดพลาดที่ยอมรับได้]⁽¹⁰⁾

การแปลผล

แปลได้ 2 แบบ ได้แก่ มีความแตกต่างของผลตรวจ และไม่มีความแตกต่างผลตรวจ การประเมินว่าไม่มีความแตกต่างของผลตรวจเมื่อค่า error index อยู่ในช่วง -1 ถึง 1 จึงหมายถึงค่าที่ได้จากเครื่องอัตโนมัติทั้ง 2 บริษัท สามารถแทนกันได้ จะจัดอยู่ในข้อมูลประเภท “แทนกันได้” ส่วนอีกประเภทหนึ่งเรียกว่า “แทนกันไม่ได้”

3. นำเปอร์เซ็นต์การ “แทนกันไม่ได้” และเปอร์เซ็นต์ “แทนกันได้” จากค่าพารามิเตอร์ต่างๆ ของ CBC มาหาความสัมพันธ์กับปัจจัย 4 ชนิด ได้แก่

ปัจจัยที่ 1: จำนวนผู้ปฏิบัติงาน และปริมาณงานในแต่ละช่วงเวลา (work load) โดยแบ่งเป็น 4 ช่วงตามเวลาการปฏิบัติงาน

ช่วงเวลาที่ 1 08.00-16.00 น. มีผู้ปฏิบัติงาน 4 คน ช่วงเวลาที่ 2 16.01-19.00 น. มีผู้ปฏิบัติงาน

2 คน ช่วงเวลาที่ 3 19.01-05.59 น. มีผู้ปฏิบัติงาน 1 คน ช่วงเวลาที่ 4 06.00-07.59 น. มีผู้ปฏิบัติงาน 4 คน

ภาระงานแต่ละช่วงเวลาเท่ากับ จำนวนการตรวจ CBC ทั้งหมดในแต่ละช่วงเวลาหารด้วยจำนวนผู้ปฏิบัติงานในแต่ละช่วงเวลา ต่อ 1 ชั่วโมง

ปัจจัยที่ 2: คู่ของเครื่องอัตโนมัติที่ใช้ในการตรวจซ้ำ

คู่ที่ 1 เครื่อง XT 2000i กับเครื่อง LH750 (เครื่อง 1) เฉพาะในกรณีสำรองคู่ที่ 2 เสีย

คู่ที่ 2 เครื่อง XT 2000i กับเครื่อง LH750 (เครื่อง 2) ใช้นอกเวลาราชการ 16.01-07.59 น. ในวันจันทร์-ศุกร์ ใช้ 24 ชั่วโมงในวันเสาร์-อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์

คู่ที่ 3 เครื่อง XT 4000i กับเครื่อง LH750 (เครื่อง 1) ทำงานช่วงเวลา 08.00-16.00 น. วันจันทร์-ศุกร์

คู่ที่ 4 เครื่อง XT 4000i กับเครื่อง LH750 (เครื่อง 2) ทำงานช่วงเวลา 08.00-16.00 น. สำรองคู่ที่ 3 เมื่อมีปัญหา

ปัจจัยที่ 3: เกณฑ์อายุผู้ป่วยแบ่งเป็น กลุ่มอายุ 0-2 ปี และกลุ่มอายุมากกว่า 2 ปี

ปัจจัยที่ 4: เกณฑ์การตัดสินใจโดยใช้ค่าปกติห้องปฏิบัติการที่ศึกษาและเกณฑ์ค่าปกติของ NCCLS⁽¹²⁾ (Table 1)

ใช้ค่าในตาราง แบ่งค่าที่ได้เป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่ม A, B และ C มีความหมายคือ ค่ามากกว่าค่าปกติ ค่าปกติและค่าน้อยกว่าปกติ ตามลำดับ

ในกรณีนี้ คู่ของค่าการตรวจซ้ำ จะถูกจัดว่าเป็นกลุ่มใดตามตาราง ในการตรวจครั้งที่ 1 และ การตรวจครั้งที่ 2 ในการตรวจแต่ละครั้ง หากตกอยู่ในกลุ่มเดียวกัน เช่น ทั้งสองค่าอยู่ในกลุ่ม A เหมือนกันก็จะจัดไว้ในนาม “กลุ่ม A” ทำนองเดียวกันกับกลุ่ม B และ C ถ้าการตรวจสองครั้งอยู่คนละกลุ่มจะจัดไว้ในตารางในนาม “คนละกลุ่ม”

Table 1 Normal value of hematology laboratory in Vajira Hospital and normal value of NCCLS document in 1999⁽¹²⁾

CBC Parameters (unit)	Hematology laboratory in Vajira Hospital	NCCLS document
RBC (male) ($10^6/\mu\text{L}$)	4 - 6	4.4 - 6.2
RBC (female) ($10^6/\mu\text{L}$)	3.5 - 5	3.9 - 5.2
Hb (male) (g/dL)	13 - 16	12 - 18
Hb (female) (g/dL)	11.5 - 15	11 - 16
HCT (male) (%)	39 - 50	39 - 54
HCT (female) (%)	35 - 44	30 - 48
MCV (fL)	80 - 99	80 - 100
WBC ($10^3/\mu\text{L}$)	4 - 10	3.0 - 12.0
PLT ($10^3/\mu\text{L}$)	150 - 400	50 - 800

4. หาเปอร์เซ็นต์การทำซ้ำของ CBC (จำนวนทำซ้ำหารด้วยจำนวน CBC ทั้งหมดในแต่ละกลุ่มศึกษา คูณ 100) มาหาความสัมพันธ์กับปัจจัยต่าง ๆ 4 ชนิดดังข้อ 3.

5. หาความสัมพันธ์ระหว่างร้อยละการแทนค่ากับร้อยละการตรวจซ้ำ ของแต่ละพารามิเตอร์ในแต่ละช่วงเวลา

การวิเคราะห์สถิติ

1) ใช้สถิติ Pearson correlation ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% วิเคราะห์ความสัมพันธ์ ระหว่างร้อยละการแทนค่ากับร้อยละของการตรวจซ้ำ

2) ใช้สถิติ Pearson Chi-Square หรือ Fisher's exact test ที่ ($p\text{-value} < 0.05$) วิเคราะห์ความสัมพันธ์ของร้อยละของผลที่แทนกันได้ หรือแทนค่าไม่ได้ ในแต่ละกลุ่มของแต่ละปัจจัยที่ศึกษา

ผลการวิจัย

1. ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนการตรวจซ้ำกับการเบี่ยงเบนของผลตรวจซ้ำในพารามิเตอร์ต่าง ๆ ในแต่ละกลุ่มของเครื่องตรวจอัตโนมัติ

ผลการตรวจซ้ำ ในแต่ละพารามิเตอร์ด้วยเครื่องอัตโนมัติที่ได้จัดไว้เป็นระบบของหน่วยงานเป็นคู่ พบว่า มีความเบี่ยงเบนของค่าที่ได้แสดงด้วยร้อยละ “การแทนค่าไม่ได้” มีความแตกต่างกันในแต่ละพารามิเตอร์ เมื่อทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างร้อยละ “การแทนค่าไม่ได้” ของทุกพารามิเตอร์ ในช่วงเวลาต่างๆ ของการทำงาน พบว่า ไม่มีความสัมพันธ์ทางสถิติในเชิงเส้นตรง ($p < 0.05$) แสดงให้เห็นว่าในการทำงานแต่ละช่วงเวลา ไม่ว่าจะมีการตรวจซ้ำมากขึ้นเท่าใดก็ไม่ได้มีความเบี่ยงเบนของผลตรวจซ้ำมากขึ้นตาม ลักษณะเช่นนี้พบได้เหมือนกันในทุกคู่ของการตรวจ อย่างไรก็ตาม เมื่อแยกดูในแต่ละ

พารามิเตอร์ พบว่า Hb, HCT, MCV และ WBC มีแนวโน้มของการพบ “การแทนค่าไม่ได้” ที่มากขึ้น

เมื่อมีการทำซ้ำมากขึ้น ส่วน PLT และ RBC กลับมีแนวโน้มเป็นไปในทางตรงกันข้าม (Table 2)

Table 2 Pearson correlation of unreplacement percent vs repeat percent and unreplacement percent vs workload in each blood parameter

CBC parameters	unreplacement (%) VS repeat (%)		unreplacement (%) VS workload	
	<i>p</i> - value	<i>r</i>	<i>p</i> - value	<i>r</i>
RBC (male)	0.108	- 0.892	0.223	0.777
RBC (female)	0.562	- 0.438	0.763	0.237
Hb (male)	0.182	0.818	0.367	- 0.633
Hb (female)	0.152	0.848	0.258	- 0.742
HCT (male)	0.931	0.069	0.971	0.029
HCT (female)	0.738	0.262	0.983	0.017
MCV	0.454	0.546	0.558	- 0.442
WBC	0.250	0.750	0.464	- 0.536
PLT	0.525	- 0.475	0.796	0.204

r = Pearson correlation coefficient

VS = correlate with

workload = number of (tests /1hour/1person)

2. ความสัมพันธ์ระหว่างภาระงานของผู้ปฏิบัติงานกับจำนวนของการตรวจซ้ำ และการเบี่ยงเบนของผลตรวจซ้ำในพารามิเตอร์ต่างๆ ในแต่ละคู่ของเครื่องตรวจอัตโนมัติ

ภาระงานของผู้ปฏิบัติงานแสดงได้โดยค่าปริมาณงาน tests/ 1 คน/ ชั่วโมง ในช่วงเวลาการปฏิบัติงานทั้งสี่ช่วง ดังนี้ ช่วงเวลาที่ 1 คือ 08.00-16.00 น. มีผู้ปฏิบัติงาน 4 คน ช่วงเวลาที่ 2 คือ 16.01-19.00 น. มีผู้ปฏิบัติงาน 2 คน ช่วงเวลาที่ 3 คือ 19.01-05.59 น. มีผู้ปฏิบัติงาน 1 คน และช่วงเวลาที่ 4 คือ 06.00-07.59 น. มีผู้ปฏิบัติงาน 4 คน

ตามลำดับ การจัดกำลังคนมีความหมายอย่างมากในการตรวจเพื่อให้เหมาะกับปริมาณตัวอย่าง ขณะเดียวกันก็ไม่ก่อให้เกิดความผิดพลาดของผลตรวจ จากการทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณงานกับร้อยละการแทนค่าไม่ได้ของข้อมูลในแต่ละพารามิเตอร์ พบว่า ไม่มีความสัมพันธ์ทางสถิติเชิงเส้นตรง ($p < 0.05$) (Table 2) จะเห็นได้ว่าการจัดการทำงานของคนในหน่วยงานในช่วงเวลาต่างๆ นั้น แม้จะมีปริมาณการทำงานที่แตกต่างกันบ้าง ก็ไม่ได้ทำให้ความผิดพลาดของการตรวจเพิ่มขึ้นแต่อย่างใด แต่เมื่อนำปริมาณงานมาทดสอบความสัมพันธ์กับ

จำนวนที่ตรวจตัวอย่างซ้ำ พบว่า มีความสัมพันธ์ทาง
สถิติเชิงเส้นตรงอย่างมีนัยสำคัญ (p -value = 0.042)
โดยพบทิศทางตรงกันข้ามที่ค่า $r = -0.958$ (Fig. 1)
หมายถึงการตรวจซ้ำมีน้อยลงเมื่อปริมาณงานเพิ่มขึ้น

สาเหตุอาจเนื่องมาจากยังไม่ได้มีการ harmonize
ผลค่า parameter CBC ที่ตรวจได้ในครั้งแรก อย่างไร
ก็ตามก็ไม่ได้ทำให้การเบี่ยงเบนของผลเปลี่ยนแปลง
ไป

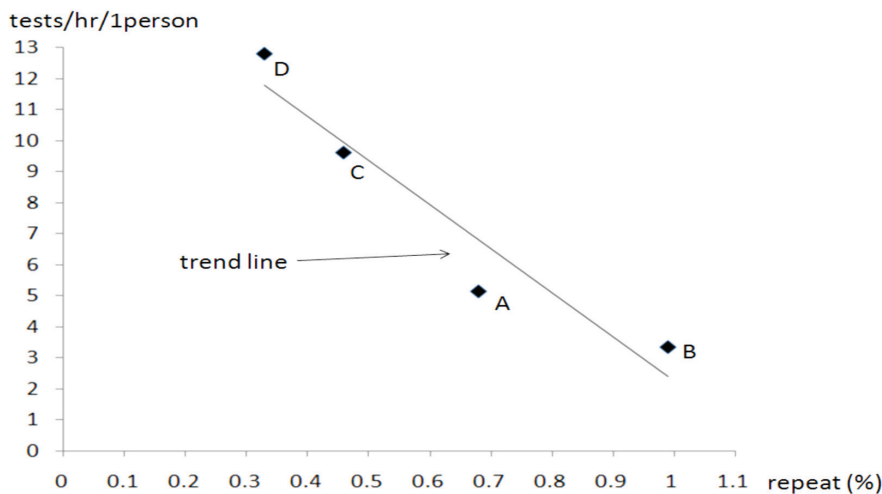


Fig. 1 Correlation of workload and repeat percent of tests in each period

A = time period 8.00 am - 4.00 pm B = time period 4.01 pm - 7.00 pm

C = time period 7.01 pm - 5.59 am D = time period 6.00 am - 07.59 am

3. การเบี่ยงเบนของผลตรวจซ้ำระหว่างคู่ของ เครื่องอัตโนมัติ

การจัดการของหน่วยงานนี้ มีการจัดแต่ละคู่
เครื่องอัตโนมัติในแต่ละช่วงเวลา โดยหน่วยงานได้จัด
ให้มีการคู่กันระหว่างเครื่องสองบริษัท ได้แก่ Sysmex
และ Coulter โดยมีการใช้งานในปริมาณที่ต่างกัน
ตามช่วงเวลาการทำงานของผู้ปฏิบัติงาน งานวิจัยนี้ได้
ตรวจวัดความเบี่ยงเบนของผลการตรวจ โดยแยกกลุ่ม
ผลการตรวจเป็น “ค่าสูง” “ค่าปกติ” หรือ “ค่าต่ำ”
ด้วยเกณฑ์ ดังแสดงในวัสดุและวิธีการ เพื่อต้องการ
แจกแจงว่าหากมีความเบี่ยงเบนของค่าที่ตรวจซ้ำแล้ว
จะมีผลที่ “ค่าสูง” “ค่าปกติ” หรือ “ค่าต่ำ” หรือ ความ

รุนแรงของการเบี่ยงเบนอาจมีผลจนกระทั่งเมื่อมีการ
ทำซ้ำจนอาจให้ผลเป็น “คนละกลุ่ม” ได้ จากนั้น
จึงหาความสัมพันธ์ระหว่างคู่เครื่องอัตโนมัติ กับ
ค่าร้อยละ “ค่าแทนกันไม่ได้” ในแต่ละกลุ่มที่จัดไว้
โดยแจกแจงแต่ละพารามิเตอร์ ถ้ามีการแบ่งโดยใช้
เกณฑ์ของห้องปฏิบัติการ พบว่า ความเบี่ยงเบนของ
ค่าสัมพันธ์กับพารามิเตอร์ที่มาจากผลการตรวจด้วย คู่ที่ 3
(XT4000i และ LH750 เครื่อง 1) และ คู่ที่ 2
(XT2000i และ LH750 เครื่อง 2) ซึ่งเกิดกับ
พารามิเตอร์โดยพบที่ พารามิเตอร์ RBC (female),
HCT (male), HCT (female), WBC, PLT ในคู่ที่
3 และ พารามิเตอร์ HCT (male), HCT (female),

MCV และ PLT ในคู่ที่ 2 ซึ่งคู่ที่ 2 และ 3 มีปริมาณการใช้งานสูง และมีจำนวนตรวจซ้ำ 478 ราย และ 258 รายตามลำดับ ส่วนคู่ที่ 1 และ 4 มีจำนวนการตรวจซ้ำน้อยกว่า ได้แก่ 42 ราย และ 116 ราย เนื่องจากเป็นเครื่องสำรองมีการใช้งานน้อย จึงอาจทำให้มีโอกาสพบค่าเบี่ยงเบนในพารามิเตอร์ต่างๆ ได้น้อยกว่า อย่างไรก็ตามทั้ง 4 คู่ยังสามารถตรวจพบความเบี่ยงเบนข้อมูล HCT, MCV และ PLT เมื่อใช้เกณฑ์ของ NCCLS ร่วมด้วย การใช้เกณฑ์ทั้งห้อง

ปฏิบัติการ และ NCCLS ในการแบ่งกลุ่มยังคงให้แนวโน้มของความสัมพันธ์ระหว่างคู่เครื่องกับเปอร์เซ็นต์ “การแทนค่าไม่ได้” ในพารามิเตอร์ต่างๆ สอดคล้องกัน โดยถ้าพิจารณาถึงคู่เครื่องหลักคือ คู่ 2 และ คู่ 3 จะให้ความเบี่ยงเบนของข้อมูล HCT, MCV และ PLT อย่างชัดเจนดังนั้นทุกคู่ยังคงให้ค่าเบี่ยงเบนที่มากที่สุดที่ HCT, MCV และ PLT โดยให้ผลที่คล้ายคลึงกันไม่ว่าจะใช้คู่ใด (Table 3)

Table 3 Pearson correlation of non-replacement percent and automated machine pair (1-4) in each hematology parameter values

Repeated CBC machine	Hematology parameters								
	RBC (male)	RBC (female)	Hb (male)	Hb (female)	HCT (male)	HCT (female)	MCV	WBC	PLT
Pair 1	O	O	O	O	L	O	O	O	N
Pair 2	O	O	O	O	LN	LN	LN	O	LN
Pair 3	O	L	O	O	LN	LN	N	L	L
Pair 4	O	N	O	O	N	O	LN	O	LN

O = not correlate

L = significantly correlated using hematology laboratory (Vajira Hospital) normal value criteria

N = significantly correlated using NCCLS document normal value criteria in 1999

Pair 1 = XT2000i and LH750 no.1 Pair 2 = XT2000i and LH750 no.2

Pair 3 = XT4000i and LH750 no.1 Pair 4 = XT4000i and LH750 no.2

4. การเบี่ยงเบนของข้อมูลการทำซ้ำในแต่ละ CBC พารามิเตอร์

ในการทำซ้ำ CBC โดยเครื่องอัตโนมัติ ความเบี่ยงเบนค่าในแต่ละพารามิเตอร์แสดงได้จากค่าร้อยละ “การแทนค่าไม่ได้” (Table 4) MCV มีการแทนค่ากันไม่ได้สูงที่สุดคือร้อยละ 60.38 HCT เพศชายและ HCT เพศหญิง มีการแทนค่ากันไม่ได้ค่อนข้างสูงคือร้อยละ 50.83 และ 42.09 ตามลำดับ ระดับใกล้เคียงกันทั้งสองเพศ PLT มีการแทนค่ากัน

ไม่ได้ปานกลางคือร้อยละ 14.18 ส่วนพารามิเตอร์ที่มีการแทนค่ากันไม่ได้น้อย คือ WBC ร้อยละ 5.69 และพารามิเตอร์ที่มีการแทนค่ากันไม่ได้น้อยที่สุดคือ RBC เพศหญิง RBC เพศชาย Hb เพศหญิง และ Hb เพศชาย ที่ร้อยละ 4.76, 3.99, 3.09 และ 1.26 ตามลำดับ สัดส่วนของการทำซ้ำในระบบ CBC โดยรวมแล้วให้ค่าที่เบี่ยงเบนสูงกับ MCV และ HCT ได้สูงที่สุดมากกว่าร้อยละ 40 ส่วน PLT พบได้ประมาณร้อยละ 14 ซึ่งมีความสอดคล้องกับการวิเคราะห์ความ

Table 4 The replacement percent and the unreplacement percent of repeated data of CBC parameters

CBC parameters	Replacement (%)	Unreplacement (%)
RBC (male)	96.01	3.99
RBC (female)	95.24	4.76
Hb (male)	98.74	1.26
Hb (female)	96.91	3.09
HCT (male)	49.17	50.83
HCT (female)	57.91	42.09
MCV	39.62	60.38
WBC	94.31	5.69
PLT	85.82	14.18

สัมพันธ์ระหว่างคู่ของเครื่องที่ทำซ้ำทุกๆ คู่ให้ผลไปใน
แนวเดียวกัน

5. ความสัมพันธ์ของความเบี่ยงเบนข้อมูลกับ กลุ่มอายุผู้ป่วย

ส่วนประกอบของเลือด และปริมาณเลือด
ที่เก็บได้ของผู้ป่วยมีความแตกต่างกัน ระหว่างผู้ป่วย
อายุน้อยกว่า 2 ปี (กลุ่มเด็ก) และมากกว่า 2 ปี (กลุ่ม
ผู้ใหญ่) จึงอาจเป็นปัจจัยที่ทำให้เกิดความเบี่ยงเบน
ของข้อมูลได้ ดังนั้น ค่าทำซ้ำ CBC ของทั้งสองกลุ่ม
จึงถูกนำมาหาสัดส่วนร้อยละการแทนกันไม่ได้ของค่า
และเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มกับค่า
ดังกล่าว จากการทดสอบหาร้อยละการแทนค่า พบว่า
พารามิเตอร์ MCV มีการแทนค่ากันไม่ได้มากที่สุด
โดยที่กลุ่มเด็กมีการแทนค่ากันไม่ได้มากกว่ากลุ่ม
ผู้ใหญ่ (ร้อยละ 88.8 และ 55.4 ตามลำดับ)
พารามิเตอร์ที่มีการแทนค่ากันไม่ได้มากที่สุดคือ HCT
โดยที่กลุ่มเด็กมีการแทนค่ากันไม่ได้มากกว่ากลุ่ม
ผู้ใหญ่ (ร้อยละ 64.2 และ 43.7 ตามลำดับ)

พารามิเตอร์ที่มีการแทนค่ากันไม่ได้ปานกลางคือ PLT
โดยที่กลุ่มเด็กและกลุ่มผู้ใหญ่มีการแทนค่าไม่ได้ที่
ใกล้เคียงกัน (ร้อยละ 14.9 และ 14.2 ตามลำดับ)
ส่วนพารามิเตอร์ที่มีการแทนค่ากันได้น้อยคือ
WBC โดยที่กลุ่มเด็กและกลุ่มผู้ใหญ่มีการแทนค่าไม่
ได้ที่ใกล้เคียงกัน (ร้อยละ 4.5 และ 5.9 ตามลำดับ)
และพารามิเตอร์ที่มีการแทนค่าได้น้อยที่สุดในกลุ่ม
เด็กและในกลุ่มผู้ใหญ่คือ RBC (ร้อยละ 2.2 และ
4.7) และ Hb (ร้อยละ 2.2 และ 2.1) ตามลำดับ
(Table 5) เมื่อมีการเปรียบเทียบความแตกต่างทาง
สถิติระหว่างสองกลุ่มนี้พบว่า กลุ่มเด็กมีการแทนค่า
ไม่ได้ต่างจากกลุ่มผู้ใหญ่ ในพารามิเตอร์ HCT และ
MCV อย่างมีนัยสำคัญที่ค่า $p = 0.0001$

6. การเบี่ยงเบนของข้อมูลที่ทำซ้ำในกลุ่มค่าต่ำ ค่าปกติและค่าสูง

การแบ่งกลุ่มข้อมูลเป็นค่าต่ำ ค่าปกติ หรือ
ค่าสูง ได้แบ่งด้วยเกณฑ์ค่าปกติสองชนิด ได้แก่
ค่าของห้องปฏิบัติการที่ศึกษา และค่าปกติจาก

Table 5 The replacement percent and the unreplacement percent of repeated data of CBC parameters from age ≤ 2 years (group) and age > 2 years (group)

CBC parameters	Status	≤ 2 years group (number)	≤ 2 years group (%)	> 2 years group (number)	> 2 years group (%)
RBC	Replaceable	131	97.8%	724	95.3%
	Unreplaceable	3	2.2%	36	4.7%
Hb	Replaceable	131	97.8%	744	97.9%
	Unreplaceable	3	2.2%	16	2.1%
HCT	Replaceable	48	35.8%	428	56.3%
	Unreplaceable	86	64.2%	332	43.7%
MCV	Replaceable	14	11.2%	339	44.6%
	Unreplaceable	119	88.8%	421	55.4%
WBC	Replaceable	128	95.5%	715	94.1%
	Unreplaceable	6	4.5%	45	5.9%
PLT	Replaceable	114	85.1%	652	85.8%
	Unreplaceable	20	14.9%	108	14.2%

มาตรฐาน NCCLS ความรุนแรงของการเบี่ยงเบนอาจมีมากจนทำให้ผลที่เกิดจากการทำซ้ำจัดไปอยู่คนละกลุ่ม จึงได้แยกเป็น กลุ่ม “คนละกลุ่ม” แต่ละกลุ่มค่าอาจพบว่าสัมพันธ์กับการเบี่ยงเบนของข้อมูลได้ แต่ละกลุ่มข้อมูลได้นำมาหาเปอร์เซ็นต์การแทนกันไม่ได้ในแต่ละพารามิเตอร์ (Table 6)

เมื่อพิจารณาเกณฑ์ทั้งสองอย่างประกอบกันพบว่า พารามิเตอร์ที่มีการแทนค่าไม่ได้มากที่สุด คือ MCV โดยที่เกณฑ์ห้องปฏิบัติการ และเกณฑ์ NCCLS มีร้อยละที่ใกล้เคียงกันในทุกกลุ่มคือ คนละกลุ่มร้อยละ 80.55, 80.46 กลุ่มค่าสูง (A) ร้อยละ 71.79, 73.14 กลุ่มค่าต่ำ (C) ร้อยละ 65.15, 65.15 กลุ่มค่าปกติ (B) ร้อยละ 40.36, 40.66 ตามลำดับการเบี่ยงเบนค่า MCV เมื่อตรวจซ้ำจะเกิดค่อนข้างรุนแรงจนทำให้เป็นคนละกลุ่มมากที่สุด รองลงมาคือ

กลุ่มค่าสูง และ ตามด้วยกลุ่มค่าต่ำ อย่างไรก็ตามยังพบในกลุ่มค่าปกติด้วย

พารามิเตอร์ที่แทนค่าไม่ได้ระดับสูงรองลงมา ได้แก่ HCT โดยที่ HCT เพศชายมีแนวโน้มแทนค่ากันไม่ได้สูงกว่าเพศหญิง และเมื่อแบ่งกลุ่มตามช่วงค่าทั้งเพศชาย และเพศหญิงพบว่าการแทนค่าไม่ได้เรียงจากมากไปน้อยในกลุ่มที่เหมือนกันคือ คนละกลุ่ม กลุ่มค่าสูง กลุ่มค่าต่ำ และกลุ่มค่าปกติ

พารามิเตอร์ที่มีการแทนค่ากันไม่ได้ปานกลาง คือ PLT โดยกลุ่ม “คนละกลุ่ม” มีค่าร้อยละแทนค่ากันไม่ได้สูงที่สุดคือร้อยละ 45.89 เมื่อใช้เกณฑ์ห้องปฏิบัติการ และร้อยละ 66.66 เกณฑ์ NCCLS ตามลำดับ ถึงแม้ว่ามีสัดส่วนที่สูงแต่มีจำนวนสิ่งส่งตรวจเพียงร้อยละ 9.5 เมื่อแบ่งตามเกณฑ์ห้องปฏิบัติการ และ 2.34 เมื่อแบ่งตามเกณฑ์ NCCLS

Table 6 The percentage of repeatable value of each parameters from 4 groups (low, normal, high, different group)

CBC parameter	Number (percentage) in each group				
	Low	Normal	High	Different	Total
RBC (male) (L)	37 (7.77%)	231 (48.52%)	190 (39.91%)	18 (3.78%)	476 (100%)
RBC (male) (N)	28 (5.88%)	187 (39.28%)	243 (51.05%)	18 (3.78%)	476 (100%)
RBC (female) (L)	81 (19.37%)	184 (44.01%)	121 (28.94%)	32 (7.65%)	418 (100%)
RBC (female) (N)	67 (16.02%)	141 (33.73%)	182 (43.54%)	28 (6.69%)	418 (100%)
Hb (male) (L)	47 (9.87%)	126 (26.47%)	288 (60.5%)	15 (3.15%)	476 (100%)
Hb (male) (N)	18 (3.78%)	206 (43.27%)	237 (49.78%)	15 (3.15%)	476 (100%)
Hb (female) (L)	25 (5.98%)	109 (26.07%)	270 (64.59%)	14 (3.34%)	418 (100%)
Hb (female) (N)	19 (4.54%)	148 (35.4%)	243 (58.13%)	8 (1.91%)	418 (100%)
HCT (male) (L)	19 (3.99%)	111 (23.31%)	276 (57.98%)	70 (14.7%)	476 (100%)
HCT (male) (N)	11 (2.31%)	126 (26.52%)	276 (58.1%)	62 (13.05%)	476 (100%)
HCT (female) (L)	24 (5.74%)	87 (20.81%)	259 (61.96%)	48 (11.48%)	418 (100%)
HCT (female) (N)	16 (3.82%)	204 (48.8%)	153 (36.6%)	45 (10.76%)	418 (100%)
WBC (L)	384 (42.95%)	367 (41.05%)	104 (11.63%)	39 (4.36%)	894 (100%)
WBC (N)	269 (30.08%)	522 (58.38%)	63 (7.04%)	40 (4.47%)	894 (100%)
MCV (L)	53 (5.92%)	317 (35.45%)	313 (35.01%)	211 (23.6%)	894 (100%)
MCV (N)	41 (4.58%)	332 (37.13%)	313 (35.01%)	208 (21.13%)	894 (100%)
PLT (L)	95 (10.62%)	441 (49.32%)	273 (30.53%)	85 (9.5%)	894 (100%)
PLT (N)	12 (1.34%)	780 (87.24%)	81 (9.06%)	21 (2.34%)	894 (100%)

L = hematology laboratory (Vajira Hospital) normal value criteria

N = NCCLS document normal value criteria in 1999

พารามิเตอร์ที่มีการแทนค่ากันไม่ได้มีน้อยรองลงมา ได้แก่ WBC, RBC และ Hb ตามลำดับ ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ค่าทั้งสามมีการเบี่ยงเบนน้อยกลุ่ม ตัวอย่างที่พบว่ามีร้อยละการแทนค่ากันไม่ได้สูงไปต่ำของ WBC ได้แก่ กลุ่มค่าต่ำ คนละกลุ่ม กลุ่มค่าสูง และกลุ่มค่าปกติ ตามลำดับ ส่วนค่าเบี่ยงเบน พบว่า

มีร้อยละการแทนค่ากันไม่ได้สูงไปต่ำของ RBC และ Hb ได้แก่ คนละกลุ่ม กลุ่มค่าต่ำ กลุ่มค่าสูง และกลุ่มค่าปกติตามลำดับ

เมื่อทดสอบความสัมพันธ์ของค่าในแต่ละกลุ่มกับการเบี่ยงเบนของข้อมูล พบว่า เมื่อใช้เกณฑ์ค่าปกติที่แตกต่างกันทำให้ตรวจพบความเบี่ยงเบน

ของข้อมูลที่แตกต่างกันด้วยดังนี้ พารามิเตอร์ที่อยู่ในกลุ่ม “คนละกลุ่ม” ที่มีความแตกต่างของผลการตรวจซ้ำเมื่อใช้เกณฑ์ห้องปฏิบัติการคือ RBC เพศชาย HCT เพศหญิง MCV เมื่อใช้เกณฑ์ NCCLS คือ RBC เพศหญิง และ MCV สาเหตุอาจเนื่องมาจากเทคโนโลยีการตรวจของเครื่องอัตโนมัติทั้ง 2 บริษัท แตกต่างกัน^(13, 14) ที่กลุ่มค่าต่ำ เมื่อแบ่งตามเกณฑ์ห้องปฏิบัติการพบการเบี่ยงเบนผลตรวจที่พารามิเตอร์ RBC เพศชาย และ HCT เพศชาย ส่วนเกณฑ์ NCCLS พบใน RBC เพศชายซึ่งยังไม่เคยมีรายงานเกี่ยวกับความแตกต่างของผลการตรวจซ้ำในช่วงค่าต่ำมาก่อน ส่วนพารามิเตอร์ Hb เพศชายมีความแตกต่างที่ช่วงค่าปกติเมื่อใช้เกณฑ์ NCCLS และแตกต่างที่

ช่วงค่าสูงเมื่อใช้เกณฑ์ห้องปฏิบัติการ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของสมชาย จิตรไทย⁽¹⁵⁾ สำหรับพารามิเตอร์ WBC และ PLT ไม่ว่าจะจับคู่เครื่องใดก็ไม่พบความแตกต่างระหว่างค่าที่ได้จากเครื่องอัตโนมัติทั้งสองบริษัท เช่นเดียวกับการศึกษาของ Segal HC และคณะ⁽¹⁶⁾ Sehgal K และคณะ⁽¹⁷⁾ Sandhaus LM และคณะ⁽¹⁸⁾ จากผลการทดสอบแสดงให้เห็นว่า ค่าเลือดทุกกลุ่ม (A, B, C) จะมีผลแตกต่างกัน เมื่อตรวจซ้ำในพารามิเตอร์เกี่ยวกับเม็ดเลือดแดงเท่านั้น และอาจแตกต่างจนทำให้เป็นคนละกลุ่มอีกด้วย ดังนั้นกลุ่มช่วงค่าผลเลือดจึงไม่สัมพันธ์กับความผิดปกติของผลตรวจซ้ำดังกล่าวเนื่องจากให้ความผิดปกติที่ใกล้เคียงกัน (Table 7)

Table 7 The difference of percent replacement of CBC parameters repeated data between 4 pairs of automated machines observed in each value group (high level, normal level, low level, different group)

	RBC							WBC	PLT
	RBC (male)	RBC (female)	Hb (male)	Hb (female)	HCT (male)	HCT (female)	MCV		
group. A (High)	O	O	L	O	O	O	O	O	O
group.B (Normal)	O	O	N	O	O	N	O	O	O
group.C (Low)	LN	O	O	O	L	O	O	O	O
Different	L	N	O	O	O	L	LN	O	O

O = not different

L = statistical significant difference between groups by using hematology laboratory (Vajira Hospital) normal value criteria

N = statistical significant difference between groups by NCCLS document normal value criteria in 1999

สรุปและวิจารณ์

ประสิทธิภาพของการตรวจ CBC ประกอบด้วย ความถูกต้อง และรวดเร็ว ซึ่งมีผลกระทบมาจากตัวแปรทั้ง 4 ปัจจัยต่อจำนวนการตรวจซ้ำ และการเบี่ยงเบนผลตรวจ ซึ่งสามารถแสดงด้วยร้อยละการแทนกันไม่ได้ของค่าตรวจซ้ำ งานวิจัยนี้ได้นำร้อยละการแทนกันไม่ได้ของค่าตรวจซ้ำ มาหาความสัมพันธ์ทางสถิติกับปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการตรวจ CBC พบว่า

ปัจจัยที่ 1 จำนวนผู้ปฏิบัติงาน และปริมาณงานในแต่ละช่วงเวลา มีความเหมาะสม เนื่องจากการะงานในปัจจุบันไม่ว่าจะเป็นช่วงที่งานมากหรือน้อย ก็ไม่ได้ก่อให้เกิดความแตกต่างของผลการตรวจซ้ำระหว่างเครื่องอัตโนมัติทั้ง 2 บริษัท (% non-replacement) และปริมาณการตรวจซ้ำ (% repeat) ก็ไม่ได้มีความสัมพันธ์กับความแตกต่างของผลการตรวจซ้ำระหว่างเครื่องอัตโนมัติทั้ง 2 บริษัท (Table 2) แต่พบว่าช่วงเวลาที่มียปริมาณงานมากกว่านั้นกลับมีจำนวน case ที่ได้รับการตรวจซ้ำน้อยลง (Fig. 1) ซึ่งอาจเนื่องมาจากยังไม่ได้มีการ harmonize ผลค่า parameter CBC ที่ตรวจได้ในครั้งแรก เนื่องด้วยข้อมูลที่น่ามาแสดงนั้น ไม่รวมปริมาณงานอื่นๆ ทั้งหมดที่บุคลากรต้องปฏิบัติไปพร้อมๆ กัน หากรวมภาระงานอื่นด้วยอาจมีผลกระทบต่อการตรวจซ้ำได้ ดังนั้นควรต้องมีการเฝ้าระวังที่มากขึ้นด้วยกรณีเมื่อมีจำนวนตัวอย่างมาก

ปัจจัยที่ 2 คู่ของเครื่องอัตโนมัติที่ใช้ในการตรวจซ้ำทั้ง 4 คู่ มีประสิทธิภาพที่ใกล้เคียงกันสามารถที่จะทดแทนกันได้ในทุกๆ คู่ เนื่องจากพบการเบี่ยงเบนผลตรวจซ้ำในพารามิเตอร์ที่คล้ายกัน แต่เครื่องคู่ที่ 2 กับคู่ที่ 3 มีการใช้งานมากกว่า เนื่องจากเป็นเครื่องคู่หลักจึงอาจทำให้พบการเบี่ยงเบนผลตรวจได้มากกว่า ส่วนคู่ที่ 1 กับ คู่ที่ 4 เป็นเครื่องสำรองมีการใช้งานน้อยกว่า จึงอาจทำให้พบการเบี่ยงเบนผลตรวจ

ได้น้อยกว่า ซึ่งทุกคู่มีความเบี่ยงเบนที่คล้ายคลึงกันในพารามิเตอร์ HCT, MCV และ PLT และคู่ที่มีการใช้งานมากจะพบความเบี่ยงเบนในพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับเม็ดเลือดแดงมากขึ้นด้วย ความเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้นนั้นอาจเกิดได้จากความแตกต่างของเครื่องที่มีหลักการต่างกัน^(4,6) โดยเครื่อง sysmex รุ่น 2000i และรุ่น 4000i ใช้หลักการ cumulative pulse height detection method ในการวัดค่า HCT วัดค่า MCV ด้วยหลักการ hydrodynamic focusing direct current method และเมื่อมีการตรวจซ้ำจำนวน PLT ห้องปฏิบัติการจะใช้โหมดวัด PLT-O ซึ่งใช้การย้อมสีฟลูออเรสเซนต์ แล้ววัดแสงเลเซอร์ที่สะท้อนกลับมาได้เป็นจำนวน PLT ส่วนเครื่อง Coulter รุ่น LH750 ใช้สูตรในการคำนวณค่า HCT วัดค่า MCV และจำนวน PLT ด้วยหลักการ electrical impedance^(13, 14) แม้จะมีการศึกษาความสอดคล้องของข้อมูลระหว่างเทคโนโลยีทั้งสอง^(19, 20) เทคนิคหนึ่งมีความจำเพาะกับอีกชนิดมากกว่า จึงให้ผลได้น่าเชื่อถือมากกว่าเมื่อวัดความเบี่ยงเบนโดยใช้ error index จึงแสดงให้เห็นว่าค่าไม่สามารถทดแทนกันได้ทั้งหมดทุกพารามิเตอร์ ซึ่งงานวิจัยนี้ศึกษาเกี่ยวกับความแตกต่างของผลตรวจซ้ำ ใช้สถิติ Pearson Chi-Square หรือ Fisher's exact test ทำให้ผลการวิเคราะห์ที่ได้ต่างจากการศึกษาของ ญานินิ จรัสวิศรุตพร ที่ใช้สถิติ correlation coefficient⁽²¹⁾ และ Meintker L และคณะ ที่ใช้สถิติ linear regression⁽²⁰⁾ ศึกษาเรื่องความสัมพันธ์ของค่าความสมบูรณ์ของเลือด พบว่า มีความสัมพันธ์กันดีระหว่างเครื่องอัตโนมัติคนละบริษัท $r > 0.9$ ดังนั้นห้องปฏิบัติการอาจมีการปรับให้มีการทำซ้ำในบางพารามิเตอร์ในเครื่องที่มีเทคนิคเดียวกันจะทำให้ค่าที่ได้มีผลการเบี่ยงเบนที่น้อยลงได้และใช้การตรวจจลเมียร์เลือดควบคู่ด้วยก่อนรายงานผล และควรกำหนดให้มีการใช้เครื่องเพื่อทำงานทดแทนกันในแต่ละช่วงเวลาตาม

ความเหมาะสม ทั้งนี้ เพื่อลดความสึกหรอของเครื่องที่ใช้งานบ่อยกว่า

ปัจจัยที่ 3 เกณฑ์อายุผู้ป่วยเมื่อทดสอบพารามิเตอร์โดยรวมที่มีลำดับร้อยละการแทนค่าไม่ได้มากที่สุดเรียงไปหาน้อยที่สุด (คือ MCV, HCT, PLT, WBC, RBC และ Hb) พบว่ามีการเรียงลำดับพารามิเตอร์ที่เหมือนกับการแบ่งข้อมูลออกเป็น ช่วงอายุ 0-2 ปี (กลุ่มเด็ก) และอายุมากกว่า 2 ปี (กลุ่มผู้ใหญ่) และยังพบว่ากลุ่มอายุ 0-2 ปี มีผลกระทบการตรวจซ้ำของพารามิเตอร์ MCV กับ HCT มากเป็น 1.6 เท่า และ 1.46 เท่าตามลำดับ ของผลกระทบการตรวจซ้ำในผู้ใหญ่เมื่อทดสอบเปรียบเทียบความแตกต่างทางสถิติระหว่างสองกลุ่มนี้พบว่า กลุ่มเด็กมีการแทนค่าไม่ได้ต่างจากกลุ่มผู้ใหญ่ในพารามิเตอร์ HCT และ MCV อย่างมีนัยสำคัญที่ค่า $p = 0.0001$ ซึ่งพบความผิดปกติที่คล้ายกับการทดสอบคู่อัตโนมัตินี้ด้วย อาจมีผลเนื่องมาจากคุณภาพของเลือดที่มีการเก็บเลือดเด็กซึ่งเจาะได้น้อยประมาณ 0.5 มิลลิลิตร ใส่ในหลอด EDTA ของผู้ใหญ่ทำให้สัดส่วน EDTA ต่อเลือดมากเกินไปรวมทั้งเทคโนโลยีการตรวจของเครื่องอัตโนมัติทั้ง 2 บริษัทแตกต่างกัน^(13, 14) ดังนั้นเมื่อต้องการตรวจเลือดเด็กหรือผู้ที่เจาะเลือดได้น้อยควรเจาะเลือดใส่หลอด EDTA ของเด็ก เพื่อให้ปริมาณสารกันเลือดแข็ง และปริมาตรเลือดมีสัดส่วนที่เหมาะสม^(1, 5) จะทำให้สามารถลดผลกระทบการตรวจซ้ำและลดจำนวนการตรวจซ้ำลงได้

ปัจจัยที่ 4 เกณฑ์ในการตัดสินใจโดยใช้ค่าปกติห้องปฏิบัติการที่ศึกษา และเกณฑ์ค่าปกติของ NCCLS พบว่าค่าเลือดทุกกลุ่ม (A, B, C) มีผลแตกต่างกันเมื่อตรวจซ้ำในพารามิเตอร์เกี่ยวกับเม็ดเลือดแดงเท่านั้น และอาจแตกต่างกันจนทำให้เป็นคนละกลุ่มได้อีกด้วย ดังนั้น กลุ่มช่วงค่าผลเลือดจึงไม่สัมพันธ์กับความเบี่ยงเบนผลตรวจซ้ำดังกล่าวเนื่องจากพบความเบี่ยงเบนที่คล้ายกันในแต่ละช่วงค่า

แต่พารามิเตอร์ WBC ไม่พบความแตกต่างของผลตรวจซ้ำซึ่งสอดคล้องกับการทดสอบประสิทธิภาพของคู่อัตโนมัตินี้ และการทดสอบผลกระทบของกลุ่มอายุผู้ป่วยต่อการตรวจซ้ำ ส่วนพารามิเตอร์ PLT ไม่พบความเบี่ยงเบนผลตรวจซ้ำในแต่ละช่วงค่า ซึ่งได้ผลการทดสอบที่แตกต่างจากการทดสอบประสิทธิภาพของคู่อัตโนมัตินี้ ซึ่งพบความเบี่ยงเบนของผลการตรวจซ้ำ PLT อาจเนื่องมาจากกลุ่มประชากรที่ใช้ในการทดสอบมีความแตกต่างกัน โดยที่การทดสอบประสิทธิภาพคู่อัตโนมัตินี้เป็นการแยกทดสอบข้อมูลเครื่องอัตโนมัติออกเป็น 4 คู่ จากนั้นทดสอบความแตกต่างของร้อยละการแทนค่าระหว่างผลที่เป็นกลุ่มเดียวกัน (กลุ่ม A + กลุ่ม B + กลุ่ม C) กับผลที่จัดอยู่ในกลุ่ม “คนละกลุ่ม” ส่วนการทดสอบความแตกต่างของผลการตรวจซ้ำเมื่อแบ่งตามช่วงค่าของทั้งสองเกณฑ์ เป็นการแยกทดสอบข้อมูลโดยแบ่งออกเป็น กลุ่มค่าสูง กลุ่มค่าปกติ กลุ่มค่าต่ำ และกลุ่ม “คนละกลุ่ม” จากนั้นทดสอบความแตกต่างของร้อยละการแทนค่าของเครื่องอัตโนมัติทั้ง 4 คู่

ไม่ว่าจะทดสอบร้อยละการแทนค่าไม่ได้ของพารามิเตอร์โดยรวม การทดสอบเมื่อแบ่งตามกลุ่มอายุหรือการแบ่งตามเกณฑ์ค่าปกติ ก็ยังได้ผลที่เหมือนกันเมื่อเรียงลำดับการแทนค่าไม่ได้มากที่สุดไปหาน้อยที่สุด คือพารามิเตอร์ MCV, HCT, PLT, WBC, RBC และ Hb ตามลำดับ นอกจากนี้ยังพบว่าพารามิเตอร์กลุ่มที่มีร้อยละการแทนค่าไม่ได้สูงที่สุดในทุกพารามิเตอร์คือกลุ่ม “คนละกลุ่ม” ยกเว้นพารามิเตอร์ WBC กลุ่ม “ค่าต่ำ” ที่มีร้อยละการแทนค่าไม่ได้สูงที่สุด อาจเนื่องมาจาก WBC กลุ่มค่าต่ำมีความแตกต่างของผลการตรวจซ้ำเพียงเล็กน้อยเมื่อนำมาหารกับค่า TEa ของ WBC ที่มีค่ามากคือร้อยละ 15 แล้วนำมาแทนค่าในสูตร $\% \text{ error index} = (Y-X) / \text{TEa} \times 100$ ก็จะมีโอกาสทำให้ผลลัพธ์ที่ได้เกิน -1 ถึง 1 เมื่อแปลผลออกมาจึงเป็นการแทน

ค่ากันไม่ได้ ดังนั้นการตัดสินใจในการรายงานผลของ
พารามิเตอร์ควรมีความระมัดระวังในการตรวจสอบซึ่ง
ส่วนใหญ่จะใช้การทดสอบด้วยวิธีมาตรฐาน เช่น
พารามิเตอร์ HCT ใช้วิธีไมโครฮีมาโตคริต^(22,23) ส่วน
พารามิเตอร์ RBC, Hb, MCV, WBC และ PLT ให้
ปฏิบัติตามข้อกำหนดของแต่ละห้องปฏิบัติการ^(8, 24)
ซึ่งถ้าค่าที่ตรวจซ้ำแล้วให้ผลอยู่ในระดับกลุ่มเดียวกัน
จะทำให้การตัดสินใจรายงานผลถูกต้องมากยิ่งขึ้น

การวิเคราะห์ทั้ง 4 ปัจจัย สามารถนำมาช่วย
วิเคราะห์ความเหมาะสมของการกำหนดมาตรการ
ตรวจ CBC ในแต่ละโรงพยาบาลได้ และเนื่องจากมี
ความเกี่ยวข้องกับการคำนวณทางสถิติจึงอาจกำหนด
ให้มีซอฟต์แวร์ช่วยดำเนินการแทน โดยกำหนดข้อมูล
นำเข้าอย่างเหมาะสมจะสามารถช่วยลดต้นทุนการ
ดำเนินการและยังให้ผลการตรวจอย่างมีคุณภาพต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ที่สนับสนุนทุนวิจัยจากเงินกองทุนวิจัย เพื่อใช้
ดำเนินการตลอดการวิจัย ขอขอบพระคุณ ทนพญ.
สิริน โลหะเจริญทรัพย์ หัวหน้าหน่วยโลหิตวิทยา
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ที่กรุณาเอื้อเฟื้อข้อมูล
ในการวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Sirisali K, Manochiopini S, Leelahakul P, Wonglumsom W, Sirisali S. Impact of non-analytical factors on quality of laboratory tests. Bangkok: HTP press company; 2005. (in Thai)
2. Barnes PW, Mcfadden SL, Machin SJ, Simson E. The international consensus group for hematology review: suggested criteria for action following automated CBC and WBC differential analysis. Lab Hematol 2005; 11: 83-90.
3. Kim SJ, Kim Y, Shin S, Song J, Choi JR. Comparison study of the rates of manual peripheral blood smear review from 3 automated hematology analyzers, Unicel DxH 800, ADVIA 2120i, and XE 2100, using international consensus group guidelines. Arch pathol Lab Med 2012; 136: 1408-13.
4. Jarurak N. Automated analyzer: technology for the present and the future. J Hematol Transfus Med 2002; 4: 309-29. (in Thai)
5. American society for clinical pathology. Issues in neonatal cellular analysis. Am J Clin Pathol 2009; 131: 560-73.
6. Boonyarattavej A. Interpretation of automated CBC. In: Intarakumthornchai T, editor. Hematology in practice medicine. Nonthaburi: Beyond enterprise company; 2000. p. 50-64. (in Thai)
7. Sirisali K, Manochiopini S, Vattanaviboon P, Wonglumsom W, Sirisali S. The vital prerequisite of hematology laboratory quality control: know why know how. Bangkok: HTP press company; 2013. (in Thai)

8. Pratumvinit B, Wongkrajang P, Reesukumal K, Klinbua C, Niamjoy P. Validation and optimization of criteria for manual smear review following automated blood cell analysis in a large university hospital. *Arch Pathol Lab Med* 2013; 137: 408-14.
9. Lebnark T, Ittarat W, Lamchiagdhas P, *et al.* Hematology 1, 3rd ed. Bangkok: Department of Clinical Microscopy Faculty of Medical Technology Mahidol University; 2011. (in Thai)
10. John Hopkins University. Guideline for performing accuracy testing on a hematology analyzer [homepage on the Internet]. Baltimore: [publisher unknown]; [cited: 2013 Sep 6]. Available from: <http://www.Resources.psmile.org/>.
11. Westgard JM. CLIA requirements for analytical quality [homepage on the Internet]. Madison: [publisher unknown]; [cited 2013 Sep 6]. Available from: <http://www.westgard.com/clia.htm>.
12. Koepke JA, van Assendelft OW, Cornbleet J, *et al.* Calibration and quality control of automated hematology analyzers; proposed standard. NCCLS documents. 1999; 7: 1-31.
13. Meditop Co., Ltd. Standard operating procedure automated hematology analyzer XT 2000i / XT 4000i. Bangkok: Meditop company; 2012. (in Thai)
14. PCL Holding Co., Ltd. Standard operating procedure for Coulter LH 750. Bangkok: PCL Holding company; 2012. (in Thai)
15. Jitthai S. A comparison of hemoglobin measurement between hemoglobinometer (POCT) and automated blood cell analyzer in hemodialysis patient. *J Med Tech Assoc Thailand* 2012; 3: 4330-7. (in Thai)
16. Segal HC, Briggs C, Kunka S, *et al.* Accuracy of platelet counting haematology analysers in severe thrombocytopenia and potential impact on platelet transfusion. *Br J Haematol* 2005; 4: 520-5.
17. Sehgal K, Badrinath Y, Tembhare P, *et al.* Comparison of platelet counts by CellDyn sapphire (Abbot diagnostics), LH 750 (Beckman Coulter), ReaPanThrombo immunoplatelet immunoplatelet method (ReaMetrix), and the international flow reference method, in thrombocytopenic blood samples. *Cytometry B Clin Cytom* 2010; 4: 279-85.
18. Sandhaus LM, Osei ES, Agrawal NN, Dillman CA, Meyerson HJ. Platelet counting by the Coulter LH 750, Sysmex XE 2100, and Advia 120: a comparative analysis using the RBC/platelet ratio reference method. *Am J Clin Pathol* 2002; 118: 235-41.
19. Bournier G, Dhaliwal J, Sumner J. Performance evaluation of the latest fully automated hematology analyzers in a large, commercial laboratory setting: a 4-way, side-by-side study. *Lab hematol* 2005; 11: 1-13.

20. Meintker L, Ringwald J, Rauh M, Krause SW. Comparison of automated differential blood cell counts from Abbott Sapphire, Siemen Advia 120, Beckman coulter DxH800, and Sysmex XE-2100 in normal and pathologic samples. *Am J Clin Pathol* 2013; 139: 641-50.
21. Jarratwisarutporn Y. Complete blood counts among cancer patients: a comparison of automated sysmex XE2100D and abbott CELL-DYN RUBY hematology analyzers. *Thai cancer journal* 2011; 2: 54-62. (in Thai)
22. Gebretsadkan G, Tessema K, Ambachew H, Birhaneselassie M. The comparison between microhematocrit and automated methods for hematocrit determination. *Int J Blood Res Disord* 2015; 1: 1-3.
23. Bull BS, Koepke JA, Simson E, van Assendelft OW. Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method. NCCLS document 2000; 18: 1-24.
24. Comar SR, Malrezzi M, Pasquini R. Are the review criteria for automated complete blood counts of the international society of laboratory hematology suitable for all hematology laboratories?. *Rev Bras Hematol Hemoter* 2014; 5: 221-5.