

A Comparative Study of Automated Urine Sediment Analyzer Using Flow Cytometry and Digital Image-base with Manual Microscopic Examination

Benjawan Ouima, Mongkol Kunakorn, Rommanee Khositnithikul, Sasiorn Kongasa, Surasak Phundhusuwannakul and Sirinthon Songngam*

*Clinical Microscopy Laboratory, Department of Pathology, Faculty of Medicine
Ramathibodi Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand*

Abstract

This study evaluated the performance of three automated urine analyzers, the flow cytometry-based UF-1000i and UF-5000, and the digital image-base US-2000, with manual microscopic urine sediment examination. A total of 735 routine urine samples were examined focusing on 4 parameters, red blood cell (RBC), white blood cell (WBC), squamous epithelial cell and bacteria. The results showed the kappa correlation between all automated urine sediment analyzers and manual microscopic sediment examination were poor to good ranging from 0.083 to 0.759. The kappa correlation is fair, moderate and good for squamous epithelial cell, RBC and WBC ranging from 0.296 to 0.364, 0.559 to 0.570 and 0.694 to 0.759, respectively. There were poor to good agreements for bacteria ranging from 0.083 to 0.716. The concordance rates were 89.52-91.16, 90.07-92.65, 88.71-91.02, and 51.43-82.99 for RBC, WBC, squamous epithelial cell and bacteria, respectively. The study indicates that the three automated urine analyzers can be used in the laboratory to reduce high workload. However manual microscopic sediment examination by experienced staff is still necessary to classify urine sediments for confirmation.

Keywords: Microscopic urinalysis, UF-1000i, UF-5000, US-2000

*Corresponding author E-mail address: youngying1978@gmail.com

Received: 25 August 2022

Revised: 26 November 2022

Accepted: 7 December 2022

การเปรียบเทียบเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ด้วยหลักการ Flow Cytometry และ Digital Image-Base กับวิธีการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์

เบญจวรรณ อู๋ยามา มงคล คุณากร รมณีย์ โหมยตินธิกุล ศศิรัอร กองอาษา
สุรศักดิ์ พันธุ์สุวรรณกุล และ สิรินทร ทรงงาม*

ห้องปฏิบัติการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานคร

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการเปรียบเทียบการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ 3 เครื่อง ที่ใช้หลักการ flow cytometry (UF-1000i, UF-5000) และ digital image-base (US-2000) กับวิธีการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ โดยศึกษาจากกลุ่มตัวอย่างปัสสาวะ 735 ราย ใน 4 รายการทดสอบ คือ เซลล์เม็ดเลือดแดง (RBC), เซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC), squamous epithelial cell และแบคทีเรีย จากการศึกษาค้นหาความสอดคล้องของเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติทั้ง 3 เครื่องกับการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์อยู่ในเกณฑ์เล็กน้อยถึงดี ($k = 0.083-0.759$) โดยรายการทดสอบ RBC และ WBC มีความสอดคล้องในระดับปานกลาง ($k = 0.559-0.570$) และดี ($k = 0.694-0.759$) รายการทดสอบ squamous epithelial cell มีความสอดคล้องในระดับพอใช้ ($k = 0.296-0.364$) ส่วนรายการทดสอบ แบคทีเรียมีความสอดคล้องในระดับเล็กน้อยถึงดี ($k = 0.083-0.716$) และมีค่า concordance rate ที่ร้อยละ 89.52-91.16, 90.07-92.65, 88.71-91.02 และ 51.43-82.99 สำหรับรายการทดสอบ RBC, WBC, squamous epithelial cell และ แบคทีเรีย ตามลำดับ ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า เครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติทั้ง 3 เครื่องสามารถนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการเพื่อช่วยแบ่งเบาภาระงานในโรงพยาบาลที่มีปริมาณงานจำนวนมากได้ อย่างไรก็ตามยังจำเป็นต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญในการตรวจยืนยันชนิดตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์

คำสำคัญ: การตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์, UF-1000i, UF-5000, US-2000

*ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address: youngying1978@gmail.com

รับบทความ: 25 สิงหาคม 2565

แก้ไขบทความ: 26 พฤศจิกายน 2565

รับตีพิมพ์บทความ: 7 ธันวาคม 2565

บทนำ

ปัจจุบันมีการนำเทคโนโลยีต่างๆ ที่ทันสมัย มาพัฒนาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้มีความถูกต้อง แม่นยำและเทียบเคียงได้กับวิธีตรวจมาตรฐาน (standard method) เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการต่างๆ ทั้งการตรวจเลือด ปัสสาวะ หรือสารคัดหลั่ง ซึ่งเป็นประโยชน์อย่างมากต่อทั้งผู้ปฏิบัติงานและผู้มารับบริการ⁽¹⁾ หนึ่งในงานที่ได้รับประโยชน์อย่างมากคือ การตรวจปัสสาวะในงานประจำวัน (routine urinalysis) ซึ่งเป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ช่วยในการ วินิจฉัย ติดตามการรักษาและการดำเนินของโรคระบบ ทางเดินปัสสาวะและโรคอื่น ๆ⁽²⁾ นอกจากนี้ยังเป็นการ ตรวจที่ทำได้ง่ายและวิธีการไม่ซับซ้อน ซึ่งการตรวจ ประกอบด้วย การตรวจทางกายภาพ การตรวจทางเคมี และการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์⁽³⁾ ถึงแม้การตรวจ ด้วยกล้องจุลทรรศน์จะเป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจ ตะกอนปัสสาวะ แต่ยังคงใช้เวลาในการตรวจ วิเคราะห์นาน อีกทั้งยังต้องอาศัยผู้ปฏิบัติงานที่มีความรู้ และประสบการณ์ในการทำงาน เครื่องตรวจวิเคราะห์ อัตโนมัติเป็นทางเลือกหนึ่งในการช่วยเพิ่มความ ถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลตรวจในปริมาณงาน ที่มาก อีกทั้งยังช่วยลดภาระงานและเวลาในการทำงาน ของผู้ปฏิบัติงาน^(4, 5) ดังนั้นการศึกษาครั้งนี้จึงมี วัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพการตรวจ ตะกอนปัสสาวะของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ 3 เครื่องกับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ โดยเครื่อง US-2000 (URIT Medical Electronic Corporation, Guangxi, China) ใช้หลักการทำให้เซลล์มีการ เรียงเดี่ยวและถ่ายภาพ (flow cell digital imaging) แล้วใช้ AI technology ในการแยกชนิดของตะกอน ปัสสาวะ ส่วนเครื่อง UF-1000i และ UF-5000 (Sysmex Corporation, Kobe, Japan) ใช้หลักการ fluorescent flow cytometry method (FCM) โดย เปรียบเทียบค่า RBC, WBC, squamous epithe-

lial cell และแบคทีเรีย เพื่อเป็นข้อมูลในการพิจารณา คัดเลือกเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสมสำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ

วัสดุและวิธีการ

สิ่งส่งตรวจ

กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาเป็นปัสสาวะของผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก และผู้ตรวจสุขภาพ ของโรงพยาบาล รามธิบดีที่ส่งมายังห้องปฏิบัติการจุลทรรศน์ศาสตร์ คลินิกระหว่างเดือนกรกฎาคม ถึงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2564 จำนวน 735 ราย ซึ่งมีอายุระหว่าง 3 ปี ถึง 91 ปี เป็นเพศหญิง 485 ราย (อายุเฉลี่ย 45.3 ปี) และเพศชาย 250 ราย (อายุเฉลี่ย 48.0 ปี) เมื่อ สิ่งส่งตรวจมาถึงห้องปฏิบัติการ เขย่าปัสสาวะให้เข้ากัน แล้วใส่ในหลอดทดลองพลาสติกกันแหลม 2 หลอด ปริมาตรหลอดละ 12 มิลลิลิตร นำหลอดแรกไป วิเคราะห์โดยเครื่อง UF-1000i แล้วนำไปปั่นเพื่อ ตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ อีกหนึ่งหลอดแยกไปวิเคราะห์โดยเครื่อง UF-5000 แล้วนำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่อง US-2000 โดยตรวจ วิเคราะห์สิ่งส่งตรวจภายใน 2 ชั่วโมงหลังจากเก็บ สิ่งส่งตรวจ

การวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์

การวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะด้วยกล้อง จุลทรรศน์ปฏิบัติตาม CLSI GP16-A3⁽³⁾ โดย นำหลอดทดลองที่มีปัสสาวะปริมาตร 10 มิลลิลิตร ปั่นด้วยเครื่องปั่นแยกตะกอนที่ความเร็ว 400g เป็น เวลา 5 นาที เมื่อครบเวลาใส่ M-T micro tip กดลงในหลอดทดลองให้แน่น แล้วเทส่วนใส (supernatant) ทิ้ง โดยตะกอนปัสสาวะที่เหลืออยู่ในหลอดทดลอง มีปริมาตร 1 มิลลิลิตร ผสมตะกอนปัสสาวะให้เข้ากัน หลังจากนั้นใช้ M-T micro tip หยดตะกอนปัสสาวะ ใส่ Fast-read[®]102⁽⁶⁾ ในปริมาตรที่เท่ากันคือ

10 ไมโครลิตร โดยระวังไม่ให้เกิดฟองอากาศ จากนั้นนำไปตรวจวิเคราะห์ด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบใช้แสง (light microscope) โดยใช้กำลังขยาย 10x พิจารณาภาพรวมของตะกอนปัสสาวะและรายงานผลตะกอนปัสสาวะประเภท hyaline cast และ pathological cast ส่วนกำลังขยาย 40x ใช้พิจารณารายละเอียดตะกอนปัสสาวะและรายงานผลตะกอนปัสสาวะประเภท WBC, RBC, squamous epithelial cell โดยช่วงการรายงานคือ 0-5, 6-10, 11-20, >20 cells/HPF และช่วงการรายงานแบคทีเรียคือ negative, few, moderate และ numerous⁽⁴⁾ หมายถึง ไม่พบพบเล็กน้อยกระจายประปราย พบปานกลางกระจายทั่วไปแต่ยังเห็นช่องว่าง และพบมากจนแทบมองไม่เห็นช่องว่าง ตามลำดับ การวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ทำโดยผู้ปฏิบัติงานชำนาญการที่ปฏิบัติกับตัวอย่างตรวจเสมือนเป็นสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย

เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ

เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ UF-1000i และ UF-5000 ใช้หลักการ fluorescent flow cytometry (FCM) ตะกอนปัสสาวะจะถูกย้อมด้วยสีฟลูออเรสเซนต์ที่มีความจำเพาะและใช้ระบบไฮดรอลิกทำให้เซลล์เรียงตัวเป็นเซลล์เดี่ยวผ่าน flow cell ที่มีแสงเลเซอร์ (เครื่อง UF-1000i ใช้แบบ semi-conductor laser และเครื่อง UF-5000 ใช้แบบ blue semiconductor laser) ส่องผ่านทำให้เกิดการเปล่งแสงฟลูออเรสเซนต์และการกระเจิงแสง (scattering) ที่แตกต่างกัน ซึ่งจะถูกลบแปลงเป็นสัญญาณไฟฟ้า (electric signal) และตรวจวัดเป็นปริมาณออกมา บ่งบอกถึงขนาดของเซลล์ องค์ประกอบภายนอกของเซลล์ และส่วนประกอบของเซลล์ โดยสามารถจำแนกชนิดของเซลล์และส่วนประกอบในปัสสาวะได้เป็น RBC, WBC,

squamous epithelial cells, มิวคัส และแบคทีเรีย รวมถึง cast (pathological casts and non-pathological casts), ผลึก, yeast-liked cells, สเปิร์ม ซึ่งสามารถแสดงผลเป็นปริมาณได้ แต่ในบางกรณีอาจยังต้องใช้การตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์เพื่อยืนยันซ้ำ⁽⁷⁾ และการพัฒนาของเครื่อง UF-5000 ที่เพิ่มมากขึ้นทำให้เครื่องสามารถจำแนก RBC และผลึกได้ดีขึ้นกว่ารุ่นก่อนหน้า^(8, 9)

เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ US-2000 ใช้หลักการการทำให้เซลล์เรียงตัวแบบเดี่ยวผ่าน sheath chamber และถ่ายภาพ (flow cell digital imaging) โดยกล้องที่ติดตั้งภายในตัวเครื่อง 800 ภาพต่อตัวอย่าง แล้วใช้ AI technology แยกชนิดของตะกอนปัสสาวะ ซึ่งสามารถจำแนกตะกอนในปัสสาวะได้เป็น RBC, abnormal RBC (G1 cell, ancient coin cell และ ghost cell), WBC, squamous epithelial cell, non-squamous epithelial cell, hyaline cast, pathology cast, ผลึกแคลเซียมออกซาเลต, unclassified crystal, ผลึกกรดยูริก, amorphous, struvite crystal, แบคทีเรีย (cocci และ bacilli), ยีสต์, มิวคัส, สเปิร์ม, WBC clump⁽¹⁰⁾

การควบคุมคุณภาพของการตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ

การควบคุมคุณภาพของการตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ ทำโดยการทดสอบความแม่นยำ (precision) และการทดสอบการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่าง (carry over) เพื่อเตรียมความพร้อมของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติก่อนทำการศึกษาค้างนี้

การทดสอบความแม่นยำจำแนกเป็นการทดสอบความแม่นยำในการวิเคราะห์ (within-run precision) ซึ่งวิเคราะห์ค่า RBC และ WBC โดยใช้

สารควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม 2 ระดับ คือ ชนิด low level และ high level ซึ่งเครื่อง US-2000 ใช้สารควบคุมคุณภาพ URIT QC 22 เครื่อง UF-1000i ใช้สารควบคุมคุณภาพ UF II control ส่วนเครื่อง UF-5000 ใช้สารควบคุมคุณภาพ UF control วิเคราะห์ซ้ำ 20 ครั้ง ภายใน 1 วัน และการทดสอบความแม่นยำระหว่างการวิเคราะห์ (between-run precision) ใช้การวิเคราะห์ค่า RBC และ WBC โดยใช้สารควบคุมคุณภาพดังกล่าวข้างต้น วิเคราะห์ซ้ำติดต่อกันเป็นเวลา 20 วัน จากนั้นนำค่าที่ได้มาคำนวณหาค่าเฉลี่ย (mean) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, SD) และค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (coefficient of variation, %CV)

การทดสอบการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่าง (carry over) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติทั้ง 3 เครื่อง เริ่มต้นโดยเตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่มี WBC และ RBC ปริมาณมากและน้อยในระดับที่เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้สูงสุดและต่ำสุดอย่างละ 1 ตัวอย่าง แล้วแบ่งใส่หลอดทดลองตัวอย่างละ 3 หลอด ทดสอบโดยนำตัวอย่างปัสสาวะที่มีเซลล์ปริมาณมากเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้ง 3 หลอด โดยแต่ละหลอดระบุเป็น H1, H2 และ H3 จากนั้นทดสอบต่อโดยนำตัวอย่างปัสสาวะที่มีเซลล์ปริมาณน้อยทั้ง 3 หลอดเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบุเป็น B1, B2 และ B3 ซึ่งการคำนวณค่า carry over จะคำนวณดังสมการนี้⁽⁹⁾

$$\% \text{carry over} = (B1-B3)/(H3-B3)*100$$

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

เปรียบเทียบความสอดคล้องของค่า RBC, WBC, squamous epithelial cell, และแบคทีเรียทั้ง 4 วิธี โดยใช้โปรแกรม Statistics Package for the Social Sciences (SPSS) v 18.0 และ Micro-

soft[®] Excel 2016 ซึ่งการเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ทั้ง 4 วิธี ใช้การคำนวณ concordance rate concordance rate ± 1 grading และสถิติ Cohen's kappa coefficient โดยค่า Cohen's kappa coefficient คือ <0.00, 0.00-0.20, 0.21-0.40, 0.41-0.60, 0.61-0.80 และ 0.81-1.00 บ่งชี้ระดับความสอดคล้องของวิธีวิเคราะห์ว่า ไม่มีความสอดคล้อง มีความสอดคล้องเล็กน้อย มีความสอดคล้องพอใช้ มีความสอดคล้องปานกลาง มีความสอดคล้องดี และมีความสอดคล้องดีมาก ตามลำดับ⁽⁴⁾ ส่วนการเปรียบเทียบค่า hyaline cast และ pathological cast ของเครื่อง UF-5000, UF-1000i และ US-2000 กับวิธีวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน ใช้การคำนวณหาค่าความไว ค่าความจำเพาะ positive predictive value (PPV) และ negative predictive value (NPV) นอกจากนี้ยังเปรียบเทียบความสอดคล้องของเครื่อง UF-5000 UF-1000i และ US-2000 โดยคำนวณ linear regression และค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบ Pearson (r)

ผลการวิจัย

ผลการทดสอบความแม่นยำ (precision test)

การทดสอบความแม่นยำ within-run และ between-run ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ UF-5000, UF-1000i และ US-2000 โดยการตรวจวิเคราะห์ค่า RBC และ WBC (Table 1) พบว่าผลการวิเคราะห์ within-run precision ด้วยตัวควบคุมคุณภาพชนิด low level ของเครื่อง UF-5000 ได้ค่า %CV ต่ำที่สุด เท่ากับ 6.0 และ 3.7 สำหรับ ค่า RBC และ WBC ตามลำดับ เครื่อง UF-1000i ได้ค่า %CV เท่ากับ 6.7 และ 4.9 สำหรับค่า RBC และ WBC ตามลำดับ ส่วนเครื่อง US-2000 ได้ค่า %CV สูงที่สุด เท่ากับ

14.4 และ 13.0 สำหรับค่า RBC และ WBC ตามลำดับ ผลการวิเคราะห์หาค่าความคลาดเคลื่อนคุณภาพชนิด high level ของ เครื่อง UF-1000i ได้ค่า %CV ต่ำที่สุด เท่ากับ 2.3 และ 1.5 สำหรับค่า RBC และ WBC ตามลำดับ เครื่อง UF-5000 ได้ค่า %CV เท่ากับ 2.5 และ 2.0 สำหรับค่า RBC และ WBC ตามลำดับ ส่วนเครื่อง US-2000 ได้ค่า %CV สูงที่สุด เท่ากับ 7.2 และ 6.6 สำหรับค่า RBC และ WBC ตามลำดับ ผลการวิเคราะห์ between-run precision ด้วยค่าความคลาดเคลื่อนคุณภาพชนิด low level ของเครื่อง UF-5000 ได้ค่า %CV เท่ากับ 5.0 และ 7.7 สำหรับค่า RBC และ WBC ตามลำดับ เครื่อง UF-1000i ได้ค่า %CV เท่ากับ 6.1 และ 5.5 สำหรับค่า RBC และ WBC ตามลำดับ ส่วนเครื่อง US-2000 ได้ค่า %CV สูงที่สุด เท่ากับ 12.2 และ 10.6 สำหรับค่า RBC และ WBC ตามลำดับ ส่วนการวิเคราะห์หาค่าความคลาดเคลื่อนคุณภาพชนิด high level ของเครื่อง UF-5000 ได้ค่า %CV ต่ำที่สุด เท่ากับ 3.2 และ 2.0 สำหรับค่า RBC และ WBC ตามลำดับ เครื่อง UF-1000i ได้ค่า %CV เท่ากับ 4.3 และ 2.7 สำหรับค่า RBC และ WBC ตามลำดับ ส่วนเครื่อง US-2000 ได้ค่า %CV สูงที่สุด เท่ากับ 6.7 และ 6.8 สำหรับค่า RBC และ WBC ตามลำดับ

ผลการทดสอบการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่าง (carry over)

ผลการทดสอบการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่างของเครื่อง UF-5000, UF-1000i และ US-2000 ไม่พบมีการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (Table 2) การทดสอบ WBC จากเครื่อง UF-5000 และ US-2000 ได้ค่า %carry over เท่ากับ 0.0463 และ 0.0214 ตามลำดับ และการทดสอบ RBC จากเครื่อง UF-5000 และ US-2000 ได้ค่า %carry over

เท่ากับ 0.0043 และ -0.0035 ตามลำดับ ซึ่งน้อยกว่า 0.05 ส่วนเครื่อง UF-1000i ได้ค่า %carry over เท่ากับ 0.0748 และ 0.0069 สำหรับค่า WBC และ RBC ตามลำดับ ซึ่งน้อยกว่า 0.1

ผลการเปรียบเทียบวิธีการตรวจวิเคราะห์

ผลการเปรียบเทียบการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง UF-5000, UF-1000i และ US-2000 กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์โดยใช้สถิติ Cohen's kappa coefficient แสดงดัง Table 3 การคำนวณ concordance rate และ concordance rate \pm 1 grading แสดงดัง Table 4

ผลเปรียบเทียบการตรวจ RBC ในตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง UF-5000 กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่าร้อยละ 89.66 ให้ผลในช่วงเดียวกัน (concordance rate) ร้อยละ 97.41 ให้ผลต่างกันไม่เกิน 1 ช่วง (concordance rate \pm 1 grading) โดยมีค่า Kappa = 0.559 ($P < 0.05$) การตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง UF-1000i กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่าร้อยละ 89.52 ให้ผลในช่วงเดียวกัน ร้อยละ 97.69 ให้ผลต่างกันไม่เกิน 1 ช่วง โดยมีค่า Kappa = 0.570 ($P < 0.05$) และการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง US-2000 กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่าร้อยละ 91.16 ให้ผลในช่วงเดียวกัน ร้อยละ 98.50 ให้ผลต่างกันไม่เกิน 1 ช่วง โดยมีค่า Kappa = 0.559 ($P < 0.05$)

ผลเปรียบเทียบการตรวจ WBC ในตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง UF-5000 กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่าร้อยละ 91.16 ให้ผลในช่วงเดียวกัน ร้อยละ 98.37 ให้ผลต่างกันไม่เกิน 1 ช่วง โดยมีค่า Kappa = 0.713 ($P < 0.05$) การตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง UF-1000i กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่าร้อยละ 92.65 ให้ผลในช่วงเดียวกัน ร้อยละ 99.18 ให้ผลต่างกันไม่เกิน

Table 1 Coefficients of variation of microscopic analysis for red blood cells and white blood cells from UF-5000, UF1000i, and US-2000 Manual Microscopic Examination.

Analyzer	Parameter	Within-run Precision				Between-run Precision			
		Low Level		High Level		Low Level		High Level	
		Mean ± SD (cell/μL)	CV (%)						
UF-5000	RBC	36.4 ± 2.2	6.0	204.0 ± 5.2	2.5	40.2 ± 2.0	5.0	197.9 ± 6.3	3.2
	WBC	41.9 ± 1.5	3.7	828.7 ± 16.6	2.0	39.3 ± 3.0	7.7	801 ± 15.9	2.0
UF-1000i	RBC	37.4 ± 2.5	6.7	185.1 ± 4.2	2.3	36.8 ± 2.2	6.1	185.8 ± 8.1	4.3
	WBC	36.5 ± 1.8	4.9	745.2 ± 11.4	1.5	35.8 ± 2.0	5.5	733.0 ± 19.8	2.7
US-2000	RBC	53.5 ± 7.7	14.4	233.3 ± 16.7	7.2	47.1 ± 5.8	12.2	206.9 ± 13.8	6.7
	WBC	51.9 ± 6.7	13.0	224.7 ± 14.8	6.6	55.4 ± 5.9	10.6	213.3 ± 14.4	6.8

Table 2 Carry over of the UF-5000, UF-1000i and US-2000 analyzers.

Sample	UF-5000		UF-1000i		US-2000	
	WBC	RBC	WBC	RBC	WBC	RBC
H1	9536.7	9148.6	3669.8	4468.5	945.7	5711
H2	9511.9	9176	3664	4361.4	934.4	5726.2
H3	9082.5	9151.3	3609.2	4385.1	943.3	5773.5
B1	8.2	2.8	3.3	8.4	6.9	8.3
B2	3.6	2.8	0.7	6.1	5.9	8.4
B3	4	2.4	0.6	8.1	6.7	8.5
%carry over	0.0463	0.0043	0.0748	0.0069	0.0214	-0.0035
Criteria	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤0.1	≤0.05	≤0.05

Table 3 Method comparison between UF-5000 and microscopic examination, UF-1000i and microscopic examination and US-2000 and microscopic examination.

	UF-5000 vs Manual		UF-1000i vs Manual		US-2000 vs Manual	
	Kappa	p-Value	Kappa	p-Value	Kappa	p-Value
RBC	0.559	<0.05	0.570	<0.05	0.559	<0.05
WBC	0.713	<0.05	0.759	<0.05	0.694	<0.05
squamous epithelial cell	0.364	<0.05	0.309	<0.05	0.296	<0.05
bacteria	0.500	<0.05	0.716	<0.05	0.083	<0.05

1 ช่วง โดยมีค่า Kappa = 0.759 ($P < 0.05$) และการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง US-2000 กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่าร้อยละ 90.07 ให้ผลในช่วงเดียวกัน และร้อยละ 99.18 ให้ผลต่างกันไม่เกิน 1 ช่วง โดยมีค่า Kappa = 0.694 ($P < 0.05$)

ผลเปรียบเทียบการตรวจ squamous epithelial cell ในตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง UF-5000 กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่าร้อยละ 91.02 ให้ผลในช่วงเดียวกัน ร้อยละ 98.78 ให้ผลต่างกันไม่เกิน 1 ช่วง โดยมีค่า Kappa = 0.364 ($P < 0.05$) การตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง UF-1000i กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่าร้อยละ 88.84 ให้ผลในช่วงเดียวกัน ร้อยละ 98.64 ให้ผลต่างกันไม่เกิน 1 ช่วง โดยมีค่า Kappa = 0.309 ($P < 0.05$) และการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง US-2000 กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่าร้อยละ 88.71 ให้ผลในช่วงเดียวกัน ร้อยละ 97.69 ให้ผลต่างกันไม่เกิน 1 ช่วง โดยมีค่า Kappa = 0.296 ($P < 0.05$)

ผลเปรียบเทียบการตรวจแบคทีเรียในตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง UF-5000 กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่าร้อยละ 67.89 ให้ผลใน

ช่วงเดียวกัน ร้อยละ 98.23 ให้ผลต่างกันไม่เกิน 1 ช่วง โดยมีค่า Kappa = 0.500 ($P < 0.05$) การตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง UF-1000i กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่าร้อยละ 82.99 ให้ผลในช่วงเดียวกัน ร้อยละ 99.86 ให้ผลต่างกันไม่เกิน 1 ช่วง โดยมีค่า Kappa = 0.716 ($P < 0.05$) และการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง US-2000 กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่าร้อยละ 51.43 ให้ผลในช่วงเดียวกัน ร้อยละ 92.11 ให้ผลต่างกันไม่เกิน 1 ช่วง โดยมีค่า Kappa = 0.083 ($P < 0.05$)

ผลเปรียบเทียบการตรวจ hyaline cast ในตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง UF-5000 กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์พบว่า เครื่อง UF-5000 ได้ค่าความไวร้อยละ 30.00 ค่าความจำเพาะร้อยละ 98.67 ค่า PPV ร้อยละ 66.67 และค่า NPV ร้อยละ 94.07 เครื่อง UF-1000i ได้ค่าความไวร้อยละ 33.33 ค่าความจำเพาะ ร้อยละ 91.41 ค่า PPV ร้อยละ 25.64 และค่า NPV ร้อยละ 93.91 ส่วนเครื่อง US-2000 ได้ค่าความไวร้อยละ 48.33 ค่าความจำเพาะร้อยละ 93.63 ค่า PPV ร้อยละ 40.28 และค่า NPV ร้อยละ 95.32 (Table 5)

Table 4 Comparison of pairwise urine sediment results among the three instruments and microscopic examination

Manual Microscopic Examination																						
Particles	Red Blood Cells (cells/HPF)				White Blood Cells (cells/HPF)				Epithelial cells (cells/HPF)				Bacteria				Numerous	Moderate	Few	Negative		
	0-5	6-10	11-20	>20	0-5	6-10	11-20	>20	0-5	6-10	11-20	>20	0-5	6-10	11-20	>20						
UF-5000	0-5	614	10	2		586	18	4		0-5	655	4						269	55			
	6-10	29	12	3		11	11	4		6-10	38	8	3					90	158	1		
	11-20	10	7	7		8	13	42	3	11-20	9	11	5					1	48	36	1	
	>20	3	4	8	26			4	31	>20				1				1	10	28	36	
	Concordance rate	89.66				91.16				91.02				Concordance rate				67.89				
	Concordance rate Within ±1 grading	97.41				98.37				98.78				Concordance rate Within ±1 grading				98.23				
UF-1000i	0-5	611	6	1		591	18	3		0-5	640	3						360	96			
	6-10	33	14			12	14	4		6-10	52	6						1	164	7		
	11-20	11	9	7		2	9	45	3	11-20	10	14	6						10	48		
	>20	1	4	12	26		1	2	31	>20				3	1				1	10	38	
	Concordance rate	89.52				92.65				88.84				Concordance rate				82.99				
Concordance rate Within ±1 grading	97.69				99.18				98.64				Concordance rate Within ±1 grading				99.86					
US-2000	0-5	633	16	6		577	13	3		0-5	640	4						357	252	32	5	
	6-10	20	7	5		25	24	15		6-10	46	6	1					4	17	31	21	
	11-20	3	8	6	2	3	5	27		11-20	15	12	5						2	2	10	
	>20		2	3	24			9	34	>20	1	1	3	1								2
	Concordance rate	91.16				90.07				88.71				Concordance rate				51.43				
Concordance rate Within ±1 grading	98.50				99.18				97.69				Concordance rate Within ±1 grading				92.11					

Table 5 Sensitivity, specificity, and predictive values of hyaline cast and pathological cast for the automatic urine analyzer compared with microscopic examination

	Hyaline cast			Pathological cast		
	UF-5000	UF-1000i	US-2000	UF-5000	UF-1000i	US-2000
Sensitivity(%)	30.00	33.33	48.33	56.06	31.82	37.88
Specificity(%)	98.67	91.41	93.63	91.78	92.68	90.43
PPV(%)	66.67	25.64	40.28	40.22	30.00	28.09
NPV(%)	94.07	93.91	95.32	95.49	93.23	93.65

ผลเปรียบเทียบการตรวจ pathological cast ในตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง UF-5000 กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์พบว่า เครื่อง UF-5000 ได้ค่าความไวร้อยละ 56.06 ค่าความจำเพาะร้อยละ 91.78 ค่า PPV ร้อยละ 40.22 และค่า NPV ร้อยละ 95.49 เครื่อง UF-1000i ได้ค่าความไวร้อยละ 31.82 ค่าความจำเพาะร้อยละ 92.68 ค่า PPV ร้อยละ 30.00 และค่า NPV ร้อยละ 93.23 ส่วนเครื่อง US-2000 ได้ค่าความไวร้อยละ 37.88 ค่าความจำเพาะร้อยละ 90.43 ค่า PPV ร้อยละ 28.29 และค่า NPV ร้อยละ 93.65 (Table 5)

ผลการเปรียบเทียบเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ

ผลเปรียบเทียบการตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่องอัตโนมัติ UF-5000 กับเครื่อง UF-1000i พบว่าการตรวจนับ RBC และ WBC มีความสอดคล้องกันดี ($y = 0.7974x + 8.8801$, $r = 0.9514$) (Fig. 1) และ ($y = 0.9344x + 2.4487$, $r = 0.9859$) (Fig. 2) ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบผลตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง UF-5000 กับเครื่อง US-2000 พบว่าการตรวจนับ RBC และ WBC มีความสอดคล้องกันดี ($y = 0.661x - 1.3865$, $r = 0.9356$) และ ($y = 0.5846x - 0.1856$,

$r = 0.9539$) ตามลำดับ และเมื่อเปรียบเทียบผลตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง US-2000 กับเครื่อง UF-1000i พบว่าการตรวจนับ RBC และ WBC มีความสอดคล้องกันดี ($y = 0.7941x - 6.5417$, $r = 0.942$) และ ($y = 0.6151x - 1.1084$, $r = 0.9513$) ตามลำดับ

สรุปและวิจารณ์

การศึกษานี้ได้เปรียบเทียบประสิทธิภาพเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ 2 หลักการคือ fluorescent flow cytometry และ flow cell digital imaging จำนวน 3 เครื่อง คือ เครื่อง UF-5000, UF1000i และ US-2000 กับการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ โดยใช้ 4 รายการทดสอบในการศึกษาเปรียบเทียบ ได้แก่ RBC, WBC, squamous epithelial cell และแบคทีเรีย จากการศึกษาที่ผ่านมา⁽¹¹⁾ พบว่าวิธีการและขั้นตอนของการตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์มีหลายปัจจัยที่ทำให้ค่าความแม่นยำและความเที่ยงตรงลดลง โดยพบว่า within-run precision และ between-run precision ของ RBC และ WBC ทั้งใน low level และ high level มีค่า %CV สูงกว่าการตรวจด้วยเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ⁽¹²⁾ สอดคล้องกับการศึกษาครั้งนี้

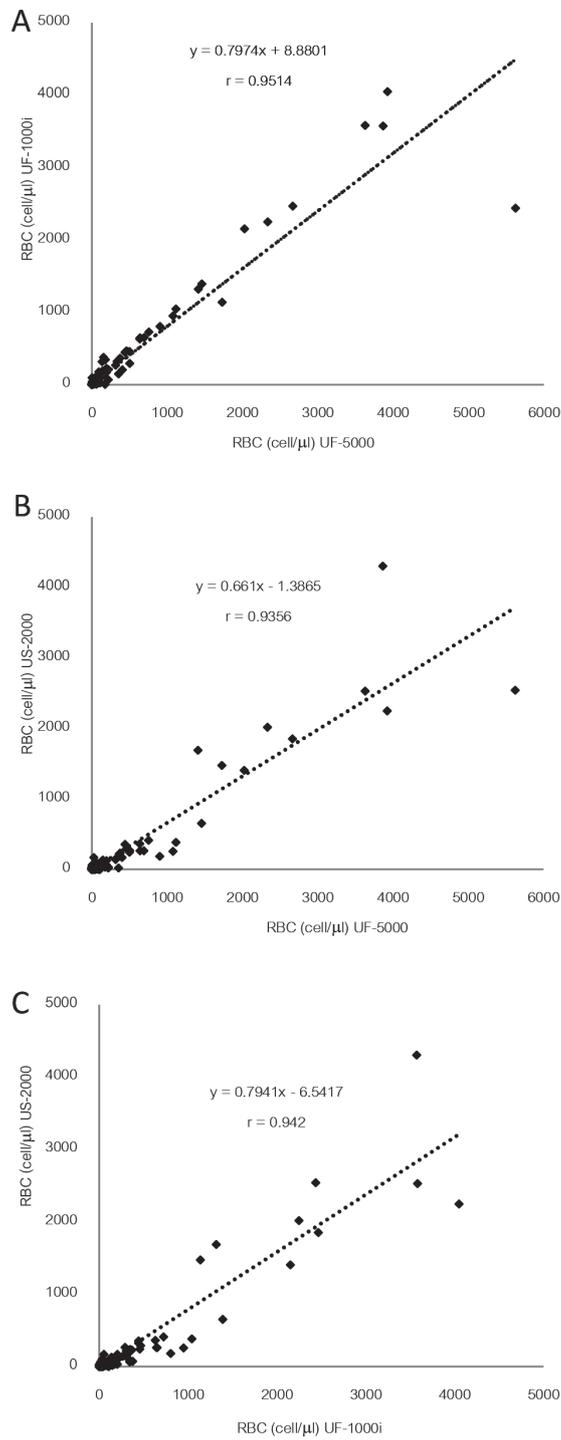


Fig. 1 Comparison between the UF-5000, UF-1000i and US-2000 for RBC count. (A) UF-5000 : UF-1000i, (B) UF-5000 : US-2000i, (C) UF-1000i : US-2000

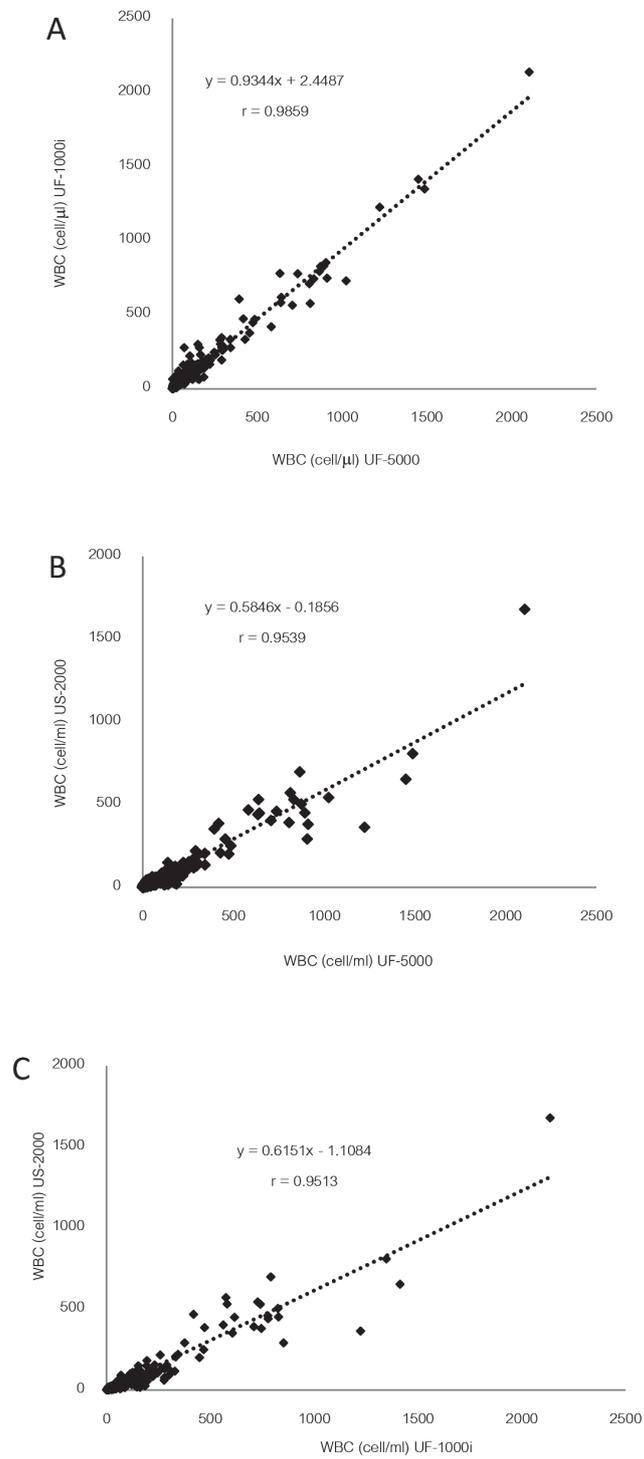


Fig. 2 Comparison between the UF-5000, UF-1000i and US-2000 for WBC count, (A) UF-5000 : UF-1000i, (B) UF-5000 : US-2000, (C) UF-1000i : US-2000

ที่พบว่าค่า %CV ของการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีค่าต่ำกว่าการตรวจวิเคราะห์ด้วยกล้องจุลทรรศน์ และจากการทดสอบค่า RBC และ WBC ในการทำ within-run precision และ between-run precision ทั้งตัวอย่างควบคุม low level และ high level อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ โดยเครื่อง UF-5000 กำหนดให้ค่า RBC และ WBC ตัวอย่างควบคุม low level และ high level มี %CV น้อยกว่าร้อยละ 15 และร้อยละ 10 ตามลำดับ UF-1000i กำหนดให้ค่า RBC และ WBC ทั้งตัวอย่างควบคุม low level และ high level มี %CV น้อยกว่าร้อยละ 10 เครื่อง US-2000 กำหนดให้ค่า RBC และ WBC ตัวอย่างควบคุม low level และ high level มี %CV น้อยกว่าร้อยละ 25 และ ร้อยละ 15 ตามลำดับ^(7,8,10) และยังพบว่า %CV ของเครื่อง UF-5000 และ UF-1000i มีค่าต่ำกว่าการตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง US-2000 ซึ่งพบว่าเหมือนการศึกษาที่ผ่านมา %CV ของเครื่อง UF-1000i มีค่าต่ำกว่าเครื่อง U701 ที่เป็นหลักการถ่ายภาพ⁽¹³⁾ นอกจากนี้การทดสอบการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่างของแต่ละเครื่องพบว่าไม่มีการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่าง โดยเครื่อง UF-5000, UF1000i และ US-2000 กำหนดให้ค่า %carry over น้อยกว่าร้อยละ 0.05, 0.1 และ 0.05 ตามลำดับ^(7, 8, 10) ดังนั้นเครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติทั้ง 3 เครื่องจึงมีความพร้อมในการทำการทดสอบครั้งนี้

ผลการเปรียบเทียบการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่อง UF-5000, UF-1000i และ US-2000 กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติโดยใช้ Kappa และการเปรียบเทียบค่า concordance rate สำหรับ 4 รายการทดสอบ ได้แก่ RBC, WBC, squamous epithelial cell และ

แบคทีเรีย พบว่ามีความสอดคล้องในระดับเล็กน้อยถึงดี โดยการทดสอบ RBC ของเครื่อง UF-5000, UF-1000i และ US-2000 เปรียบเทียบกับการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ มีความสอดคล้องในระดับปานกลาง ($k = 0.559-0.570$) และมีค่า concordance rate อยู่ที่ร้อยละ 89.52 ถึงร้อยละ 91.16 โดยเครื่อง US-2000 มีค่า concordance rate มากที่สุด ส่วนมากค่า RBC ที่อยู่นอกช่วงการรายงานผลจะเป็นค่าที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ได้มากกว่าการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ เนื่องจากปัสสาวะอาจมีตะกอนหลายชนิดที่คล้ายกับ RBC เช่น ยีสต์ ฟลิก ชนิดแคลเซียมออกซาลาเลต ในบางรูปแบบ หรือเม็ดไขมันขนาดเล็ก แม้แต่ artifact บางอย่างที่มีลักษณะกลมก็อาจเป็นสาเหตุที่ทำให้เครื่องตรวจวิเคราะห์นับตะกอนได้ในปริมาณที่มากกว่าการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ เนื่องจาก RBC เป็นตะกอนปัสสาวะที่มีความสำคัญต่อการวินิจฉัยและติดตามการรักษาอาการทางคลินิกของโรคต่างๆ เช่น มะเร็ง ภาวะไตอักเสบ และนิ่ว ดังนั้นการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์เพื่อจำแนกตะกอนปัสสาวะจึงจำเป็น⁽⁹⁾ ทั้งนี้เครื่องตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะสามารถขึ้น flag review ในตัวอย่างที่มีความยากในการจำแนกตะกอนปัสสาวะ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานมีความระมัดระวังและนำตัวอย่างนั้นไปวิเคราะห์ได้กล้องจุลทรรศน์เพิ่มเติม

การทดสอบ WBC ของเครื่อง UF-5000, UF-1000i และ US-2000 เปรียบเทียบกับการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ มีความสอดคล้องในระดับดี ($k = 0.694-0.759$) และมีค่า concordance rate อยู่ที่ร้อยละ 90.07 ถึงร้อยละ 92.65 โดยเครื่อง UF-1000i มีค่า concordance rate มากที่สุด พบว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถนับตะกอนได้มากกว่าและน้อยกว่าการตรวจวิเคราะห์ด้วยกล้องจุลทรรศน์ในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน สาเหตุที่เครื่องตรวจวิเคราะห์นับได้น้อยกว่าอาจเกิดจาก

WBC ที่เสียหายทำให้รูปร่างบิดเบี้ยว⁽¹⁴⁾ ทำให้เครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่สามารถนับแยกได้ ส่วนการที่เครื่องตรวจวิเคราะห์นับได้มากกว่าการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์อาจมีสาเหตุจากการสูญหายหรือแตกสลายของตะกอนปัสสาวะในขั้นตอนการปั่นแยกตะกอนปัสสาวะก่อนตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์⁽⁹⁾

การทดสอบ squamous epithelial cell ของเครื่อง UF-5000, UF-1000i และ US-2000 เปรียบเทียบกับการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ มีความสอดคล้องในระดับพอใช้ ($k = 0.296-0.364$) และมีค่า concordance rate อยู่ที่ร้อยละ 88.71 ถึงร้อยละ 91.02 โดยเครื่อง UF-5000 มีค่า concordance rate มากที่สุด พบว่าส่วนมากค่าการทดสอบ squamous epithelial cell ที่อยู่นอกช่วงการรายงานผลจะเป็นค่าที่การตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ตรวจได้น้อยกว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ สอดคล้องกับการศึกษาที่พบว่าในผู้หญิงจะได้ค่าการทดสอบ squamous epithelial cell ของเครื่อง UF-1000i สูงกว่าการตรวจวิเคราะห์ด้วยกล้องจุลทรรศน์⁽¹⁵⁾

การทดสอบแบคทีเรียของเครื่อง UF-5000 เปรียบเทียบกับการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ มีความสอดคล้องในระดับปานกลาง ($k = 0.500$) มีค่า concordance rate อยู่ที่ร้อยละ 67.89 ส่วนเครื่อง UF-1000i เปรียบเทียบกับการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ มีความสอดคล้องในระดับดี ($k = 0.716$) มีค่า concordance rate อยู่ที่ร้อยละ 82.99 และเครื่อง US-2000 เปรียบเทียบกับการตรวจตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ มีความสอดคล้องในระดับเล็กน้อย ($k = 0.083$) มีค่า concordance rate อยู่ที่ร้อยละ 51.43 ซึ่งเครื่อง UF-1000i มีค่า concordance rate มากที่สุด ค่าการทดสอบแบคทีเรียของเครื่อง UF-5000 ที่อยู่นอกช่วงการรายงานผล และค่าของ

เครื่อง UF-1000i ที่ให้ผลต่างกันไม่เกิน 1 ช่วง จะเป็นค่าที่การตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ตรวจได้น้อยกว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ ค่าของเครื่อง US-2000 ที่อยู่นอกช่วงการรายงานผลจะเป็นค่าที่การตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ตรวจได้มากกว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ จากการศึกษาที่ผ่านมาปัญหาของการตรวจวิเคราะห์แบคทีเรีย ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมักมีสาเหตุจากความสามารถที่จำกัดการจำแนกของ software^(14, 16) บางการศึกษาการตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์จะให้ค่าการนับสูงกว่าการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ ซึ่งนักวิจัยบางคนกล่าวว่าการตรวจนับแบคทีเรีย ด้วยกล้องจุลทรรศน์อาจทำได้ยาก ในกลุ่มของ small cocci ยกเว้นกลุ่ม rod form หรือ การตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์จะนับแบคทีเรียทั้งที่มีชีวิตและที่ตายแล้ว⁽¹⁶⁾ ดังนั้นการศึกษากการนับแบคทีเรีย ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ควรทำการเปรียบเทียบด้วย urine culture มากกว่าใช้การตรวจวิเคราะห์ด้วยกล้องจุลทรรศน์⁽¹⁾

จากการทดสอบ hyaline cast และ pathological cast ที่ตรวจโดยเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติเปรียบเทียบกับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่าเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติมีความจำเพาะกับการทดสอบ hyaline cast และ pathological cast เนื่องจากมีความจำเพาะอยู่ในเกณฑ์ที่ดี แต่ความไวมีค่าต่ำ สอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมาซึ่งพบว่าเป็นเรื่องยากที่จะใช้เครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติมาตรวจวิเคราะห์ cast⁽¹⁶⁾ และเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติก็ยังไม่สามารถจำแนกแยกชนิด cast ได้⁽¹⁴⁾ ปัจจุบันจึงยังคงแนะนำให้ใช้วิธีตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์⁽¹⁶⁾

ผลจากการวิเคราะห์ความสอดคล้องของเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติทั้ง 3 เครื่อง เปรียบเทียบกัน โดยการทดสอบ RBC และ WBC พบว่าเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติทั้ง 3

เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้สอดคล้องกันอยู่ในเกณฑ์ที่ดี ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาในอดีตที่ผ่านมา⁽¹⁾ แต่การที่รูปร่างของ RBC เปลี่ยนไปจากลักษณะ isomorphic เช่น ghost RBC หรือ dysmorphic RBC อาจทำให้การนับ RBC ได้ค่าน้อยลง หรืออาจมากขึ้นในกรณีที่มีการจำแนกไม่ถูกต้องเนื่องจากมียีสต์ หรือผลึก^(9,14) ดังนั้นการตรวจตะกอนปัสสาวะของผู้ป่วยที่การทำงานของไตมีความผิดปกติควรได้รับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์⁽¹⁴⁾

โดยสรุปจากการศึกษาในครั้งนี้พบว่าเครื่อง UF-5000, UF-1000i และ US-2000 เป็นทางเลือกหนึ่งที่สามารถนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการเพื่อช่วยลดภาระงานและประหยัดเวลาในการตรวจวิเคราะห์ แต่ในรายที่สิ่งส่งตรวจมีความยากและความซับซ้อนของตะกอนปัสสาวะก็ยังคงจำเป็นต้องตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์เพิ่มเติมเพื่อความถูกต้องของผลที่รายงาน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้ปฏิบัติงานหน่วยจุลทรรศน์-ศาสตร์คลินิก ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีทุกท่านที่ช่วยเหลืองานวิจัยให้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี และขอขอบคุณ บริษัท เมดิทอป จำกัด ที่ให้ความอนุเคราะห์น้ำยาของเครื่อง UF-1000i และ UF-5000 บริษัท ไทยไวด์อิเล็กทรอนิกส์ จำกัด ที่ให้ความอนุเคราะห์เครื่องและน้ำยาของเครื่อง US-2000 ที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Cho J, Oh KJ, Jeon BC, Lee SG, Kim JH. Comparison of five automated urine sediment analyzers with manual microscopy for accurate identification of urine sediment. Clin Chem Lab Med 2019; 57: 1744-53.

2. Preechaborisutkul B, Supokawej A. Urine. 1st ed. Bangkok: Department of Clinical Microscopy, Faculty of Medical Technology, Mahidol University; 2005. (in Thai)
3. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline GP16-A3. 3rd ed: Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
4. Tantisaranon P, Dumkengkachornwong K, Aiadsakun P, Hnoonual A. A comparison of automated urine analyzers cobas 6500, UN 3000-111b and iRICELL 3000 with manual microscopic urinalysis. Pract Lab Med 2021; 24: e00203.
5. Becker GJ, Garigali G, Fogazzi GB. Advances in urine microscopy. Am J Kidney Dis 2016; 67: 954-64.
6. Gunetti M, Castiglia S, Rustichelli D, et al. Validation of analytical methods in GMP: the disposable Fast Read 102® device, an alternative practical approach for cell counting. J Transl Med 2012; 10: 12.
7. Sysmex corporation. Sysmex UF-1000i instructions for use: Kobe, Japan; 2006.
8. Sysmex corporation. Sysmex UF-5000 general information: Kobe, Japan; 2021.
9. Previtali G, Ravasio R, Seghezzi M, Buoro S, Alessio MG. Performance evaluation of the new fully automated urine particle analyser UF-5000 compared to the reference method of the Fuchs-Rosenthal chamber. Clinica Chimica Acta 2017; 472: 123-30.

10. URIT Medical Electronic Corporation. The manual for US-2000 serials urinalysis workflow: Guangxi, China; 2019.
11. Fungpia N, Kunakorn M, Kongasa Y, Phundhusuwannakul S, Komvisut R. Comparison of automated urine analyzers UF-1000i and urised 3 with manual microscopic urinalysis. J Med Tech Assoc Thailand 2017; 45: 5930-44. (in Thai)
12. Chien TI, Kao JT, Liu HL, *et al.* Urine sediment examination: A comparison of automated urinalysis systems and manual microscopy. Clinica Chimica Acta 2007; 384: 28-34.
13. Lee W, Ha JS, Ryoo NH. Comparison of the automated cobas u 701 urine microscopy and UF-1000i flow cytometry systems and manual microscopy in the examination of urine sediments. J Clin Lab Anal 2016; 30: 663-71.
14. Khillare CD, Gogate BP, Nesargi AM, *et al.* The comparison of automated urine analyzers with a manual microscopic examination for urinalysis-experience at tertiary care hospital. Int J Med Sci Public Health 2021; 10.
15. Jiang T, Chen P, Ouyang J, Zhang S, Cai D. Urine particles analysis: performance evaluation of Sysmex UF-1000i and comparison among urine flow cytometer, dipstick, and visual microscopic examination. Scand J Clin Lab Invest 2011; 71: 30-7.
16. İnce FD, Ellidağ HY, Koseoğlu M, Şimşek N, Yalçın H, Zengin MO. The comparison of automated urine analyzers with manual microscopic examination for urinalysis automated urine analyzers and manual urinalysis. Pract Lab Med 2016; 5: 14-20.