



## การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ โลหิตวิทยาโดยใช้ชิกมาเมทริกซ์

พุกรา ชลสวัสดิ์ อัสรินดา อับดุลกานาน วิมล ยานพานิชย์ และ เบญจมาภรณ์ วงษ์พันธุ์\*

งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูงตร โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน  
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานคร

### บทคัดย่อ

การตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นประจำในห้องปฏิบัติการทางคลินิก จัดเป็นกระบวนการสร้างความมั่นใจในความถูกต้องและน่าเชื่อถือของผลการตรวจวิเคราะห์ การศึกษาครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลการวิเคราะห์และประสิทธิภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Mindray รุ่น BC6200 ของโรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อนด้วยชิกมาเมทริกซ์ โดยทำการเก็บข้อมูล จาก internal quality control (IQC) และเก็บรวบรวมผลการประเมิน external quality assessment (EQA) ย้อนหลัง ตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2566 ผลการศึกษาความเที่ยงตรงและความแม่นยำของรายการตรวจ 5 รายการ ได้แก่ white blood cell count (WBC), red blood cell count (RBC), hemoglobin (Hb), hematocrit (Hct) และ platelet count (PLT) พบว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ และผลการประเมินการเบี่ยงเบนไปจากค่าเป้าหมายโดยใช้ชิกมาเมทริกซ์ พบค่าชิกมาของการทดสอบ WBC, RBC, Hb, Hct และ PLT ได้ค่า 6.5, 7.8, 6.7, 5.4 และ 7.9 ตามลำดับ แสดงว่าห้องปฏิบัติการ มีความสามารถอยู่ในระดับดีเลิศและดีเยี่ยม ซึ่งทำให้การควบคุมคุณภาพภายในนั้นทำได้ง่ายและประหยัด โดยสามารถลดจำนวนรอบที่ทำขั้นต่ำสุด คือ 1 รอบต่อวัน และควบคุมคุณภาพโดยใช้กฎ Westgard multirules เพียงข้อเดียว แต่ตรวจจับความผิดพลาดได้สูงและมีผลเตือนล่วงหน้า การศึกษานี้ แสดงให้เห็นว่าการใช้ชิกมาเมทริกซ์ซึ่งเป็นเครื่องมือควบคุมคุณภาพที่ดีในการประเมินประสิทธิภาพ การตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา นำไปสู่การวางแผนปรับปรุงและพัฒนากระบวนการ ตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการได้อย่างต่อเนื่อง และยังคงอัตราการทดสอบซ้ำและลดงบประมาณ ในการควบคุมคุณภาพ

คำสำคัญ: การควบคุมคุณภาพ ชิกมาเมทริกซ์ โลหิตวิทยา

\*ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address: benjamaporn.won@mahidol.ac.th

รับบทความ: 3 กรกฎาคม 2567

แก้ไขบทความ: 30 พฤศจิกายน 2567

รับตีพิมพ์บทความ: 1 ธันวาคม 2567

## บทนำ

ระบบการจัดการคุณภาพโดยรวมในห้องปฏิบัติการวินิจฉัยมุ่งเป้าไปที่การวิเคราะห์ การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำและรวดเร็วทันต่อการรักษา ซึ่งผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางคลินิกมีบทบาทสำคัญในการตัดสินใจรักษาผู้ป่วยโดยแพทย์ เช่น ใช้ประกอบการวินิจฉัย ติดตามและพยากรณ์โรคของผู้ป่วย หากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่ถูกต้องจะนำไปสู่ความเสี่ยงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น การวินิจฉัยและการรักษาที่ไม่ถูกต้องและล่าช้า ซึ่งอาจก่ออันตรายให้แก่ผู้ป่วย ดังนั้น การพัฒนาระบบคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตลอดจนการควบคุมคุณภาพและประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์จึงเป็นหัวใจหลักของการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ<sup>(1)</sup> ปัจจุบันได้มีการพัฒนาวิธีการเพื่อใช้ควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ วิธีที่นิยมใช้ คือ การนำค่าเฉลี่ย (mean) และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) มากำหนดเป็นกฎเดียว (single rule) คือ  $\text{mean} \pm 2SD$  ซึ่งมีข้อดี คือ สามารถปฏิบัติได้ง่าย แต่มีข้อจำกัดคือ มีผลเตือนล่วงหน้าในอัตราสูง ทำให้ต้องมีการตรวจวิเคราะห์ซ้ำโดยไม่จำเป็นและห้องปฏิบัติการสูญเสียเวลา แรงงานและงบประมาณโดยไร้ประโยชน์<sup>(2,3)</sup> จากข้อจำกัดดังกล่าวทำให้การใช้กฎเดียวไม่เหมาะสมในการนำมาใช้ควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในทุกรายการทดสอบ ต่อมาจึงมีการพัฒนากฎเพิ่มขึ้น เช่น multirules, OPSpec chart และซิกมาเมตริกซ์ (sigma metrics) ซึ่งมีความยืดหยุ่น สามารถใช้แก้ไขข้อบกพร่องของกฎเดียว<sup>(4)</sup> เพื่อให้สอดคล้องกับความเจริญก้าวหน้าทางการแพทย์ และเทคโนโลยีที่สามารถผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องแม่นยำมากขึ้น จากแนวคิดในการควบคุมคุณภาพทำให้ห้องปฏิบัติการสามารถเลือกใช้กฎที่เหมาะสมกับรายการตรวจ

ซึ่งซิกมาเมตริกซ์เป็นเครื่องมือที่นิยมนำมาใช้ในปัจจุบันเพื่อเป็นแนวทางการควบคุมคุณภาพ ซิกมาเมตริกซ์เริ่มใช้ครั้งแรกในวงการอุตสาหกรรม ซึ่งต่อมา Westgard และคณะ ได้นำมาประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยนำแนวคิดเรื่องซิกมาเมตริกซ์มาผสมผสานเข้ากับการใช้กฎหลายกฎ (multirules)<sup>(5)</sup> ในการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ และเลือกกฎที่เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งและแต่ละรายการตรวจตามคุณลักษณะที่แตกต่างกัน

การศึกษาครั้งนี้เพื่อช่วยวางแผนการควบคุมคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์โดยเครื่องมือวิเคราะห์อัตโนมัติ Mindray รุ่น BC6200 ของห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน ในการตรวจนับเม็ดเลือดอย่างสมบูรณ์ (complete blood count: CBC) ซึ่งเป็นการตรวจที่สำคัญ ประกอบด้วย การนับเม็ดเลือดแดง การนับเม็ดเลือดขาว การวัดค่าฮีโมโกลบิน การวัดค่าฮีมาโตคริต การนับเกล็ดเลือด และการคำนวณดัชนีเม็ดเลือด ดังนั้น ห้องปฏิบัติการจึงต้องแน่ใจว่าประสิทธิภาพของเครื่องมือเพียงพอที่จะให้ผลการทดสอบที่มีคุณภาพดี ในการศึกษาที่ผ่านมาได้มีการนำซิกมาเมตริกซ์มาใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ พบว่าจากการศึกษาที่ผ่านมาในประเทศไทย ของศรินทร์ส์ ขาวงามเดชาวัฒน์ และพิไลวรรณ ศิริพฤกษ์พงษ์<sup>(6)</sup> ซึ่งทำการศึกษาประสิทธิภาพของการควบคุมคุณภาพในโรงพยาบาลและทัศนีย์ สิริธัญญ์สกุล<sup>(7)</sup> ซึ่งทำการศึกษาในห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลตรัง และชญา ศาสตร์สุข และคณะ<sup>(8)</sup> ซึ่งทำการศึกษาในโรงพยาบาลศูนย์ ซึ่งแต่ละที่มีการควบคุมคุณภาพที่แตกต่างกัน และบางแห่งยังใช้การควบคุมคุณภาพแบบกฎเดียว ซึ่งปัญหาส่วนใหญ่เกิดจากการขาดความรู้ความเข้าใจ และความชำนาญ

ในการแปลผลการควบคุมคุณภาพ และในบางแห่ง ได้มีการนำซิมาเมทริกซ์มาใช้ แต่พบว่ามีการเลือกใช้ กฎที่แตกต่างกัน และจากข้อมูลการศึกษาในสหราชอาณาจักร<sup>(9)</sup> ประเทศเอธิโอเปีย<sup>(10)</sup> และประเทศตุรกี<sup>(11)</sup> แต่ละที่มีการเลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพที่แตกต่างกัน สำหรับการศึกษานี้ ผู้วิจัยทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดในห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน โดยมุ่งหมายตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดเป็นประจำเพื่อให้แน่ใจว่าคุณภาพ วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้คือการประเมินประสิทธิภาพการวิเคราะห์ของเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดโดยใช้ซิมาเมทริกซ์เพื่อให้เกิดความมั่นใจในความถูกต้อง แม่นยำของผลการวิเคราะห์ การรายงานผล และแพทย์สามารถนำผลที่ได้ไปใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย รวมทั้งสามารถนำปัญหาที่พบจากการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ มาศึกษาทบทวน เพื่อปรับปรุงวิธีการตรวจในงานประจำวัน

## วัสดุและวิธีการ

### 1. ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลผลตรวจทางด้านโลหิตวิทยาย้อนหลัง (retrospective data) โดยเก็บข้อมูลย้อนหลัง 12 เดือน ตั้งแต่ช่วงเดือนมกราคมถึงเดือนธันวาคม ปี พ.ศ. 2566

1.1 ข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายใน internal quality control (IQC) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Mindray รุ่น BC6200 (Zhejiang Xinke Medical Technology, China) ใช้ IQC: BC-6D เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพ ซึ่งได้มาจากบริษัทผู้ผลิตน้ำยาตรวจวิเคราะห์ โดยทำการเก็บข้อมูลจำนวน 7 รอบ เลือกข้อมูลความเข้มข้นของ IQC จำนวน 3 ระดับ ได้แก่ ค่าต่ำ (low) ค่าปกติ (normal) และค่าสูง (high) ใน 5 รายการ

ทดสอบ ได้แก่ white blood cell count (WBC), red blood cell count (RBC), hemoglobin (Hb), hematocrit (Hct) และ platelet count (PLT)

1.2 ข้อมูลการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก external quality assessment (EQA) ของการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา ในโครงการ Randox International Quality Assessment Scheme (RIQAS) โดยรวบรวมข้อมูลจำนวน 12 รอบ และโครงการประเมินคุณภาพการตรวจทางโลหิตวิทยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยรวบรวมข้อมูล 5 รายการ ได้แก่ WBC, RBC, Hb, Hct และ PLT จำนวน 3 รอบของการวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Mindray รุ่น BC6200 จำนวน 1 เครื่อง

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ TMEC 24-046

## 2. วิธีการศึกษา

2.1 เก็บรวบรวมผลการควบคุมคุณภาพภายในของเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Mindray รุ่น BC6200 ในรอบปี พ.ศ. 2566 (มกราคม-ธันวาคม) นำมาคำนวณหาค่า -CV โดยเลือกจำนวน N มากกว่า 20 และจะยอมรับ imprecision นี้ได้ ค่า SD ต้องไม่เกิน 0.33 ของค่า total allowable total (TEa) ของแต่ละรายการตรวจ<sup>(12-14)</sup>

2.2 เก็บรวบรวมผลการประเมิน external quality assessment (EQA) ของ RIQAS และของโครงการประเมินคุณภาพการตรวจทางโลหิตวิทยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ของเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Mindray รุ่น BC6200 ในรอบปี 2566 นำผลการประเมินที่ได้นำมาคำนวณหาค่า %Bias

2.3 ค้นคว้าข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์ การกำหนดค่า TEa จาก Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)<sup>(15,16)</sup> โดยมีค่าดังนี้ WBC  $\pm 10\%$ , RBC  $\pm 4\%$ , Hb  $\pm 4\%$ , Hct  $\pm 4\%$  และ PLT  $\pm 25\%$  และแนวคิดการนำซีกามาเมทริกซ์มาใช้ในการควบคุมคุณภาพ และวิธีการเลือกใช้กฎในการควบคุมคุณภาพ

### 3. การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

การหาค่า imprecision โดยคำนวณค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (coefficient of variation; CV) เป็นร้อยละ จากค่าเฉลี่ย (mean)

$$\%Bias = (EQA \text{ (lab results)} - EQA \text{ (group mean)}) / EQA \text{ (group mean)} \times 100$$

การหาค่าซีกามาเมทริกซ์ใช้สูตร sigma metric = (%TEa - %Bias) / CV โดยใช้ TEa (allowable total error) ตามข้อกำหนดของ CLIA ปี พ.ศ. 2567<sup>(15,16)</sup> การกำหนดกฎและวิธีการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมกับสมรรถนะของการวิเคราะห์จากระดับของซีกามาเมทริกซ์ที่คำนวณได้ในแต่ละรายการทดสอบ โดยรายการทดสอบเดียวกันจะเลือกใช้ค่าซีกามาเมทริกซ์ต่ำที่สุดที่คำนวณได้จากสารควบคุมคุณภาพในแต่ละระดับเพื่อให้ได้กฎที่มีความเข้มงวดที่สุด

TEa คือ ค่าความผิดพลาด ทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการวิเคราะห์โดยมีสาเหตุจากความไม่แม่นยำ (imprecision) ซึ่งเกิดจากความผิดพลาดแบบสุ่ม (random error: RE) และความไม่ถูกต้อง (inaccuracy) ซึ่งเกิดจากความผิดพลาดของระบบ (systematic error; SE) ในที่นี้ใช้ TEa เป็นค่าที่ CLIA กำหนดขึ้นเพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการยอมรับ

และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation, SD) จากสารควบคุมคุณภาพ จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ย้อนหลัง ในรอบปี พ.ศ. 2566 (มกราคม-ธันวาคม) โดยมีความเข้มข้น 3 ระดับ (ค่าสูง กลาง และต่ำ)

การหาค่า inaccuracy โดยการคำนวณค่าผลต่าง (bias) เป็นร้อยละ ซึ่งคำนวณจากผลต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของแต่ละรายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการรายงาน และค่าเฉลี่ยของกลุ่มห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมในโปรแกรม EQA ย้อนหลัง โดยรวบรวมข้อมูล โครงการทดสอบ RIQAS จำนวน 12 รอบ และโครงการประเมินคุณภาพการตรวจทางโลหิตวิทยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 3 รอบ โดยสูตร

คุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ การประเมินระดับความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยเทียบกับซีกามาเมทริกซ์<sup>(17,18)</sup>

1. ค่า Sigma metric  $\geq 6$  บ่งบอกถึงความสามารถระดับดีเลิศ (world class)
2. ค่า Sigma metric  $\geq 5$  บ่งบอกถึงความสามารถระดับดีเยี่ยม (excellent)
3. ค่า Sigma metric  $\geq 4$  บ่งบอกถึงความสามารถระดับดี (good)
4. ค่า Sigma metric  $\geq 3$  บ่งบอกถึงความสามารถระดับปานกลาง (marginal)
5. ค่า Sigma metric  $\geq 2$  บ่งบอกถึงความสามารถระดับต่ำ (poor)

### ผลการศึกษา

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Mindray รุ่น BC6200 โดยเก็บข้อมูลย้อนหลัง

12 เดือน ตั้งแต่ช่วงเดือนมกราคมถึงเดือน ธันวาคม ปี พ.ศ. 2566 พบว่าค่า SD จากการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ คือ ความเข้มข้นระดับต่ำ (low) ระดับปกติ (normal) และระดับสูง (high) โดยเฉลี่ยดังนี้ ค่า WBC

เท่ากับ 0.17, RBC เท่ากับ 0.02, Hb เท่ากับ 0.06, Hct เท่ากับ 0.24 และ PLT เท่ากับ 6.83 แสดงให้เห็นว่าค่า SD อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้คือ ไม่เกิน 0.33 ของค่า TEa ของแต่ละรายการตรวจ (Table 1)

**Table 1** Internal quality control results for CBC parameters, determined by Mindray BC6200 automatic hematology analyzer.

Parameter	Control level	SD	CV (%)	Bias (%)
WBC	Low	0.06	1.59	0.7
	Normal	0.09	1.16	0.3
	High	0.37	1.74	0.6
	Average	0.17	1.50	0.5
RBC	Low	0.01	0.42	0.2
	Normal	0.02	0.45	0.3
	High	0.03	0.59	0.2
	Average	0.02	0.74	0.3
Hb	Low	0.04	0.66	0.4
	Normal	0.06	0.47	0.6
	High	0.08	0.51	0.2
	Average	0.06	0.55	0.4
Hct	Low	0.12	0.60	0.9
	Normal	0.26	0.63	0.4
	High	0.35	0.68	0.4
	Average	0.24	0.64	0.6
PLT	Low	2.10	3.26	4.2
	Normal	7.60	3.36	0.6
	High	10.80	2.41	0.8
	Average	6.83	3.01	1.9

WBC: white blood cell count, RBC: red blood cell count, Hb: hemoglobin, Hct: hematocrit, and PLT: platelet count

ผลการประเมินความถูกต้องของการวัดโดยใช้ค่า inaccuracy ซึ่งวิเคราะห์จากค่า %Bias โดยใช้ข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายนอก โดยพบค่าเฉลี่ย %Bias ของค่า WBC เท่ากับ 0.5% RBC เท่ากับ 0.3% Hb เท่ากับ 0.4% Hct เท่ากับ 0.6% และ PLT เท่ากับ 1.9% (Table 1) ซึ่งพบว่าค่าการทดสอบทุกพารามิเตอร์ มีค่า %Bias ไม่เกินค่า TEa แสดงว่าความถูกต้องของการตรวจวัดอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

ผลการประเมินความสามารถของเครื่องตรวจวิเคราะห์ด้วยค่าซีกมาเมทริกซ์โดยเฉลี่ยพบว่า WBC, RBC, Hb, Hct และ PLT มีค่า 6.5, 7.8, 6.7, 5.4 และ 7.9 ตามลำดับ (Table 2) ซึ่งพบว่า

ค่า WBC, RBC, Hb และ PLT มีค่าซีกมาเมทริกซ์มากกว่าหรือเท่ากับ 6 แสดงว่ามีผลการประเมินความสามารถอยู่ในระดับดีเลิศ (world class) ส่วนในรายการทดสอบ Hct มีค่าซีกมาเมทริกซ์มากกว่าหรือเท่ากับ 5 แสดงว่ามีผลการประเมินความสามารถอยู่ในระดับดีเยี่ยม (excellent)

เมื่อทราบความสามารถของห้องปฏิบัติการห้องปฏิบัติการได้เริ่มวางแผนงานการควบคุมคุณภาพเพื่อเลือกใช้กฎที่เหมาะสมสำหรับแต่ละรายการตรวจ (Table 3) พบว่าส่วนใหญ่สามารถเลือกใช้กฎ 1:3s, N = 3 หรือเลือกใช้กฎใดกฎหนึ่งจาก 1:3s/2of3:2s/R:4s N = 3 ทำการทดสอบวันละ 1 ครั้ง

**Table 2** Sigma metrics of CBC parameters.

Parameter	TEa (%)	Control level	Sigma value	Average Sigma
WBC	± 10	Low	5.8	6.5
		Normal	8.3	
		High	5.4	
RBC	± 4	Low	8.9	7.8
		Normal	8.1	
		High	6.4	
Hb	± 4	Low	5.4	6.7
		Normal	7.3	
		High	7.4	
Hct	± 4	Low	5.2	5.4
		Normal	5.8	
		High	5.3	
PLT	± 25	Low	6.4	7.9
		Normal	7.3	
		High	10	

WBC: white blood cell count, RBC: red blood cell count, Hb: hemoglobin, Hct: hematocrit, and PLT: platelet count

**Table 3** Quality control strategy based on the Sigma value of the CBC parameters.

Parameter	Sigma metrics	QC	Run	Recommended Westgard rule	Laboratory performance
WBC	6.5	N=3	R=1	1:3s	world class
RBC	7.8	N=3	R=1	1:3s	world class
Hb	6.7	N=3	R=1	1:3s	world class
Hct	5.4	N=3	R=1	1:3s/2of3:2s/R:4s	excellent
PLT	7.9	N=3	R=1	1:3s	world class

WBC: white blood cell count, RBC: red blood cell count, Hb: hemoglobin, Hct: hematocrit, and PLT: platelet count

**วิจารณ์และสรุป**

จากการติดตามการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Mindray รุ่น BC6200 ในห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา โดยใช้ CV, %Bias และซิกมาเมทริกซ์ทำให้สามารถทราบสมรรถนะของเครื่องได้เป็นอย่างดีและพบว่าผล imprecision และ inaccuracy ของ WBC, RBC, Hb, Hct และ PLT ทั้งหมดอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้และมีการรายงานผลได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ

จากการศึกษาของผู้วิจัยพบว่า WBC, RBC, Hb และ PLT อยู่ในระดับที่ดี ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของทัศนีย์ สิริธัญญ์สกุล และคณะ ซึ่งทำการศึกษาโดยใช้เครื่อง Coulter LH 780 ในห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลตรัง ประเทศไทย<sup>(7)</sup> การศึกษาของ Daly และคณะ โดยใช้เครื่อง Sysmex XT-2000iV ในสหราชอาณาจักร<sup>(9)</sup> การศึกษาของ Berta และคณะ โดยใช้เครื่อง Beckman Coulter, Unicel DxH 800 ในประเทศเอธิโอเปีย<sup>(10)</sup> อาจจะเนื่องมาจากพารามิเตอร์ดังกล่าวเกิดจากการวัดจากเครื่องตรวจวิเคราะห์โดยตรง

ผลการศึกษานี้พบว่าค่า Hct ที่มีค่าซิกมาเมทริกซ์ต่ำที่สุด ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของชญา ศาสตร์สุข และคณะ ซึ่งทำการศึกษาในโรงพยาบาลศูนย์ ประเทศไทย<sup>(8)</sup> การศึกษาของ Goel และคณะ ในประเทศอินเดีย<sup>(19)</sup> การศึกษาของ Ozdemir และคณะ ในประเทศตุรกี<sup>(11)</sup> ซึ่งอาจจะเป็นเพราะว่าค่า Hct โดยส่วนใหญ่จะใช้หลักการคำนวณ จากค่า RBC และ MCV ดังนั้นเมื่อพารามิเตอร์ด้านเม็ดเลือดแดงมีความผิดปกติอาจจะส่งผลให้ค่า Hct เปลี่ยนแปลงได้ และในการทำการศึกษาในครั้งนี้ผู้วิจัยอ้างอิงการใช้ข้อมูลจาก Hematology CLIA ปี ค.ศ. 2025<sup>(15,16)</sup> ซึ่งมีการปรับค่าลดลงจากปีที่ผ่านมา ทำให้กระบวนการควบคุมคุณภาพต้องมีการควบคุมให้มากขึ้นจากเดิมโดยมีการปรับเปลี่ยนจาก ± 6% เป็น ± 4%

ในการศึกษานี้ผู้วิจัยใช้การประเมิน EQA ของ 2 หน่วยงาน ซึ่งจะแตกต่างจากงานวิจัยที่ผ่านมา ซึ่งใช้การประเมินคุณภาพการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดโดยองค์กรภายนอกเพียงแห่งเดียว เช่น การศึกษาของมณีรัตน์ ฉัตรศิรินทร ในโรงพยาบาลกลาง<sup>(20)</sup> ซึ่งใช้ EQA ของคณะเทคนิคการแพทย์

มหาวิทยาลัยมหิดล และการศึกษาของประเสริฐ จันทนสกุลวงศ์ และคณะ ในโรงพยาบาลแพร์<sup>(21)</sup> ผู้ทำการศึกษาเลือกใช้ EQA ของ RIQAS เพราะเป็น โครงการระดับนานาชาติ (international program) ที่มีการใช้ commutable material โดยใช้ target value มากกว่าร้อยละ 50 เป็นเกณฑ์ตามคู่มือการใช้งานของโปรแกรม จึงสอดคล้องกับกลุ่มห้องปฏิบัติการที่มีความหลากหลายในแต่ละประเทศ และการเลือกใช้ EQA ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เนื่องจากต้องการทราบความหลากหลายของกลุ่มห้องปฏิบัติการที่ใช้เครื่องรุ่นเดียวกันเพื่อการอ้างอิงเชิงคุณภาพภายในประเทศ

ห้องปฏิบัติการในปัจจุบันงานใช้การควบคุมคุณภาพโดยใช้  $\text{mean} \pm 2\text{SD}$  ซึ่งง่ายในการควบคุมคุณภาพ ไม่มีขั้นตอนที่ยุ่งยาก แต่เนื่องจากความต้องการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีคุณภาพมากขึ้น และลดค่าใช้จ่ายในการใช้สารควบคุมคุณภาพ จึงได้เปลี่ยนการควบคุมคุณภาพ โดยใช้ซิกมาเมตริกซ์พบว่า เครื่องตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติ Mindray รุ่น BC6200 มีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับดีเลิศและดีเยี่ยมตามลำดับ จึงสามารถเลือกใช้กฎการควบคุมคุณภาพเพียงข้อเดียว และทำการควบคุมคุณภาพเพียง 1 รอบต่อวัน ทำให้บุคลากรปฏิบัติงานง่าย มั่นใจในประสิทธิภาพของเครื่องมือลดภาระงาน และลดค่าใช้จ่ายของสารควบคุมคุณภาพ ทำให้ลดอัตราการทดสอบซ้ำที่ไม่จำเป็นเนื่องจากค่าซิกมาเมตริกซ์ดี CV ไม่เกิน TEa ทำให้เชื่อมั่นผลการตรวจได้ ลดเวลาการแก้ไขความคลาดเคลื่อนที่แสดงด้วยผล QC เนื่องจากการใช้ค่า mean และ SD ของห้องปฏิบัติการ และ  $\text{mean} \pm 2\text{SD}$  ที่ได้มีความสอดคล้องกับสภาวะแวดล้อมของเครื่องและการเก็บสารควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

การทราบค่าซิกมาเมตริกซ์ของการทดสอบ ทำให้ทราบระดับความสามารถที่แท้จริงของวิธีวิเคราะห์

นำไปสู่การตรวจติดตามและแก้ไขปัญหาได้อย่างทันท่วงที รวมทั้งช่วยปรับปรุงคุณภาพการวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง แต่ยังคงพบปัญหาในการจัดทำเนื่องจากเจ้าหน้าที่ยังขาดความรู้ ในการจัดทำและความชำนาญในการแปลผลคุณภาพ ดังนั้นการให้ความรู้และอบรมเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์แก่บุคลากร เพื่อกระตุ้นให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเห็นถึงความสำคัญ ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนาความสามารถของห้องปฏิบัติการให้ดียิ่งขึ้น และนำไปสู่การวางแผนจัดการงานคุณภาพสู่ความเป็นเลิศในอนาคต

### กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณผู้บริหาร หัวหน้างาน ห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง และเจ้าหน้าที่งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ให้ความร่วมมือและให้การสนับสนุนเป็นอย่างดีตลอดระยะเวลาในการทำวิจัย

### เอกสารอ้างอิง

1. International Organization for Standardization. ISO 15189 - Medical Laboratories Requirements for Quality and Competence. 4<sup>th</sup> ed. Geneva: ISO, Ed.; 2022
2. Westgard JO, Groth T, Aronsson T, Falk H, de Verdier CH. Performance characteristics of rules for internal quality control: probabilities for false rejection and error detection. Clin Chem 1977; 23: 1857-67.

3. Charuruks N, Wanachiwanawin D. Quality control analysis in clinical laboratory: from theory to practice. Bangkok: Ruenkaew Printing; 2005. (in Thai)
4. Westgard Rules and Multirule Quality Control. [serial on the Internet]. [cited 2024 Apr 07] Available from: <https://www.westgard.com/westgard-rules.html>
5. Westgard JO. Six sigma quality design and control. Desirable precision and requisite QC for laboratory measurement processes. Madison, WI, USA: Westgard QC Inc; 2001. Park, Sung H. Six Sigma for Quality and Productivity Promotion. Tokyo, 2003
6. Khaongamdechawat S, Siriprukpong P. Efficiency of the QC Procedure Using OPSpec Chart and Sigma Metric QC Planning Tool. J Med Tech Assoc Thailand 2013; 41: 4548-63. (in Thai)
7. Sirithansakul T. Assessment of Hematology and Clinical Chemistry Laboratory Performance by Six Sigma Metric; Department of Medical Technology, Trang Hospital. J Med Tech Assoc Thailand 2019; 46: 6349-74. (in Thai)
8. Satsuk C, Treebuphachatsaku w, Kongros K, Chuaychoo P, Tabklai U, Apiratmateekul N. Performance Evaluations and Costs for Internal Quality Control of the Hematology Laboratories in Regional Hospitals by Using Sigma Metrics. J Med Tech Assoc Thailand 2022; 50: 8316-56 (in Thai)
9. Daly S, Graham PA, Freeman KP. Quality control validation for a veterinary laboratory network of six Sysmex XT-2000iV hematology analyzers. Vet Clin Pathol 2022; 51: 565-76. doi: 10.1111/vcp.13163.
10. Berta D, Melku M, Adane T, *et al.* Analytical performance evaluation of Hematology analyzers using Sigma metrics, 25 June 2023, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-3067038/v1>]
11. Ozdemir S, Ucar F. Determination of Sigma metric based on various TEa sources for CBC parameters: the need for Sigma metrics harmonization. J Lab Med 2022; 46: 133-41. <https://doi.org/10.1515/labmed-2021-0116>
12. Westgard JO, Carey RN, Wold S. Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation. Clin Chem 1974; 20: 825-33.
13. Westgard JO. Calibration Verification Criteria for Acceptable Performance. [cited 2024 8 JUL] Available from: <https://westgard.com/lessons/basic-method-validation/733-cal-verification-criteria.html>
14. Westgard JO. Basic method validation. Basic validation of qualitative tests. [cited 2024 8 JUL] <https://westgard.com/lessons/basic-method-validation/753-validating-qualitative-tests.html>

15. 2024 CLIA proposed acceptance limits for proficiency testing - Westgard. Available from: <https://www.westgard.com/2024-clia-requirements.htm>. Accessed September 7, 2023.
16. Westgard JO. Consolidated Comparison of Hematology and Coagulation Performance Specifications. [cited 2024 8JUL] Available from: <https://westgard.com/cli-a-quality/quality-requirements/802-hematology-goals.html>
17. Kalra J, Kopargaonkar A. Quality Improvement in Clinical Laboratories: A Six Sigma Concept. *Pathol Lab Med Int* 2016; 1: 11-20.
18. Westgard JO, Westgard SA. Basic Quality Management Systems. Chapter 12 Designing SQC procedures Madison WI: Westgard QC, Inc 2014
19. Goel S, Nisal AR, Raj A, Nimbargi RC. Analysis of hematology quality control using six sigma metrics. *Indian J Pathol Microbiol* 2024; 67: 332-5. doi: 10.4103/ijpm.ijpm\_352\_23. Epub 2023 Nov 9. PMID: 38394423.
20. Chutsikarinthorn M. The performance evaluation and improving quality management of routine hematology laboratory at BMA General Hospital. *J Med Tech Assoc Thailand* 2009; 37: 2653-67 (in Thai)
21. Chantanaskulwong P, Suriya T, Ariyapet S. Quality planning of complete blood count (CBC) by using six sigma and Opspecs chart in hematology laboratory, Phrae Hospital. *PMJCS* 2020; 28: 59-75. (in Thai)