วารสาร Mahidol R2R e-Journal ปีที่ 13 ฉบับที่ 3 ประจำเดือนกันยายน-ธันวาคม 2569
Received: March 19, 2025, Revised: October 6, 2025, Accepted: December 16, 2025
http://doi.org/10.14456/jmu.2026.34

การประเมินคุณภาพและประสิทธิผลของวัสดุควบคุมคุณภาพภายในผลิตเอง สำหรับการตรวจหมู่เลือดเอบีโอ อาร์เอช(ดี) และการตรวจกรองแอนติบอดี

Quality and performance assessment of in-house quality control material for ABO, Rh(D) typing and antibody screening

ฉัชชานันท์ ชูช่วย[1] จุฑารัตน์ นักฟ้อน[1] และ จรินทร์ บัวแก้ว[1*]
Chatchanan Choochuay[1], Chutharat Nakfon[1] and Jarin Buakaew[1*]

บทคัดย่อ

การตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D), การตรวจกรองแอนติบอดี และการตรวจการเข้ากันได้ของเลือด เป็นกระบวนการตรวจก่อนการให้เลือด เพื่อป้องกันปฏิกิริยาของเลือดที่ไม่เข้ากัน ซึ่งอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เป็นสิ่งสำคัญในการป้องกันความผิดพลาด การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control, IQC) ช่วยให้ผลการตรวจน่าเชื่อถือ จึงมีความจำเป็นต้องประเมินคุณภาพและประสิทธิผลของวัสดุควบคุมคุณภาพภายในผลิตเอง (in-house IQC) ที่ใช้ในการตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) และการตรวจกรองแอนติบอดี

ผลการศึกษาพบว่า in-house IQC มีความเป็นเนื้อเดียวกันตามเกณฑ์ ISO Guide 80:2014 คือมีความแปรปรวน (%CV) ของเม็ดเลือดแดง hemoglobin และ hematocrit ภายในหลอด ID01 เป็น 2.89, 1.51 และ 2.74 ตามลำดับ และหลอด ID02 เป็น 2.43, 1.31 และ 2.32 ตามลำดับ ซึ่งมีค่า < 3.0 และมีค่า F < ค่า $F_{critical}$ ทุกพารามิเตอร์ และไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญของพารามิเตอร์ดังกล่าว (p-value > 0.05) ตั้งแต่วันผลิตจนถึงอายุ 30 วัน แสดงถึงความคงตัวที่ดี ผลการตรวจความถูกต้องพบว่าให้ความแรงของปฏิกิริยาการจับกลุ่มเม็ดเลือดแดงเป็นไปตามความคาดหวังจนถึงวันที่ 30 ผลการประเมินประสิทธิผลพบว่า ผลการตรวจโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ IH500 จากตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยตรงกับผลที่คาดหวัง และตรวจตัวอย่างจากองค์กรภายนอก (external quality assessment, EQA) ได้ถูกต้อง แสดงถึงความแม่นยำและประสิทธิภาพของ in-house IQC ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในของการตรวจวิเคราะห์

งานวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่า in-house IQC ที่ผลิตขึ้นมีคุณภาพดีตามเกณฑ์มาตรฐาน และใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในสำหรับการตรวจหมู่เลือดและการตรวจกรองแอนติบอดีได้อย่างมีประสิทธิภาพในห้องปฏิบัติการ

คำสำคัญ: สารควบคุมคุณภาพภายในผลิตเอง; การตรวจหมู่เลือด; การตรวจกรองแอนติบอดี

---

[1]หน่วยคลังเลือดและเวชศาสตร์บริการโลหิต สาขาวิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์, สงขลา 90110

[1]Blood bank and transfusion medicine unit, Department of Pathology, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University, Hatyai, Songkhla, 90110, Thailand

*Corresponding Author: e-mail: bjarinbb@gmail.com

วารสาร Mahidol R2R e-Journal ปีที่ 13 ฉบับที่ 3 ประจำเดือนกันยายน-ธันวาคม 2569
Received: March 19, 2025, Revised: October 6, 2025, Accepted: December 16, 2025
http://doi.org/10.14456/jmu.2026.34

Abstract

Pre-transfusion testing consists of ABO and Rh(D) blood grouping, antibody screening, and crossmatching to prevent risks associated with incompatible blood reactions, which can cause transfusion-related deaths. The evaluation of the quality of laboratory tests is crucial for avoiding errors, and an important tool in this process is internal quality control (IQC), which ensures accurate and reliable test results. In-house internal quality control materials (in-house IQC) need to be developed to evaluate the quality and performance of in-house IQC materials used for ABO and Rh(D) blood grouping, and antibody screening was conducted.

The study results showed that the in-house IQC met the homogeneity criteria of ISO Guide 80:2014, with coefficient of variation (%CV) values for red blood cell count, hemoglobin and hematocrit of in-house IQC tube ID01 being 2.89, 1.51 and 2.74, respectively, and for tube ID02, 2.43, 1.31 and 2.32, respectively. These values are all < 3.0, and the F value is below the critical F value, indicating no significant changes in the parameters. There were no significant changes observed in the specified parameters (p-value > 0.05) from the time of production until 30 days of storage, demonstrating good stability according to ISO Guide 35: 2017. The accuracy testing results also indicated that the agglutination reaction strength was consistent with expectations up to day 30. The evaluation of the performance of the in-house IQC revealed that test results from patient blood samples using the IH-500 immunohematology analyzer were consistent with the expected results and that the samples tested from external EQA organizations were also correct. This demonstrates the precision and efficiency of the in-house IQC materials in maintaining quality control during laboratory analysis.

This study shows that in-house IQC materials can be used effectively as a tool for internal quality control and can be applied for blood grouping and antibody screening in blood bank laboratories.

Keywords: In-house internal quality control material; Blood group typing; Antibody screening

หลักการและเหตุผล

การตรวจก่อนการให้เลือด (Pre-transfusion testing) เป็นการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด เพื่อทดสอบว่าเลือดของผู้บริจาคสามารถอยู่รอดและทำหน้าที่ได้ในร่างกายของผู้ป่วย โดยไม่ทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตราย หากเกิดความผิดพลาดในการทดสอบอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ (สุภาพร วงศ์โสภา และคณะ, 2566) การตรวจก่อนการให้เลือดประกอบด้วย การตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) การตรวจกรองแอนติบอดี (antibody screening) และการตรวจการเข้ากันได้ของเลือด (crossmatching) ปัจจุบันสามารถตรวจได้หลายเทคนิค เช่น วิธีหลอดทดลองดั้งเดิม (conventional tube technique; CTT) วิธีคอลัมน์ (column agglutination technology; CAT) เป็นต้น ในการตรวจหมู่เลือด ABO ต้องตรวจทั้ง cell grouping (forward grouping) ซึ่งเป็นการตรวจหาแอนติเจน A และ B บนเม็ดเลือดแดง โดยการทดสอบกับน้ำยา anti-A และ anti-B และต้องตรวจ serum grouping (reverse grouping) เป็นการตรวจแอนติบอดีต่อแอนติเจน A และ B โดยใช้พลาสมาหรือซีรัมทดสอบกับเซลล์มาตรฐานหมู่ A และ B การตรวจหมู่เลือด Rh(D) เป็นการตรวจหาแอนติเจน D บนเม็ดเลือดแดง ทำได้โดยการทดสอบกับน้ำยา anti-D การตรวจกรองแอนติบอดีมีวัตถุประสงค์ในการตรวจหา unexpected antibody ซึ่งเป็นแอนติบอดีของระบบเลือดชนิดอื่นนอกเหนือจากระบบ ABO ทดสอบโดยการใช้พลาสมาที่ต้องการตรวจทำปฏิกิริยากับ screening cells ที่มีแอนติเจนครอบคลุมระบบหมู่เลือดที่มีความสำคัญทางคลินิก โดยอาศัยหลักการของ indirect antiglobulin test (IAT) การตรวจการเข้ากันได้ของเลือด

Received: March 19, 2025, Revised: October 6, 2025, Accepted: December 16, 2025
http://doi.org/10.14456/jmu.2026.34

เป็นการทดสอบการเกิดปฏิกิริยากันระหว่างเม็ดเลือดแดงของผู้บริจาคกับพลาสมาของผู้ป่วย (สภากาชาดไทย, ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ, 2567)

สำหรับการเฝ้าระวังความผิดพลาดของผลการทดสอบที่อาจจะเกิดขึ้น ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์จึงนำเครื่องมือคุณภาพมาใช้ในระบบงาน เช่น การประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (external quality assessment; EQA) โดยตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจะจัดส่งมาให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์และรายงานผลกลับไป จากนั้นองค์กรภายนอกประเมินความถูกต้อง เป็นเครื่องมือสำคัญที่ใช้ประเมินความสามารถของบุคลากร ระบบดำเนินการของห้องปฏิบัติการในการทดสอบสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ รวมทั้งเป็นข้อมูลสำคัญที่ต้องใช้เพื่อแสดงความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล (สาริกา เมฆฉาย และ นุชนาฏ เปรมประยูร, 2565) เครื่องมือที่สำคัญอีกอย่างหนึ่งคือ การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (internal quality control; IQC) ซึ่งต้องใช้วัสดุควบคุมคุณภาพภายใน (IQC materials) ในการดำเนินงานโดยใช้เสมือนตัวอย่างส่งตรวจของผู้ป่วย เป็นวัสดุที่ทราบผลการตรวจแล้ว นำมาตรวจวิเคราะห์และประเมินความถูกต้องก่อนการตรวจตัวอย่างส่งตรวจของผู้ป่วยจริง หากพบว่าผลตรวจที่ได้ไม่ถูกต้องจะต้องหาสาเหตุ และแก้ไขให้ได้ผลที่ถูกต้องก่อนรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้ป่วย ซึ่งช่วยบ่งชี้คุณภาพของการปฏิบัติงานในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ เป็นการรักษาไว้ซึ่งผลการวิเคราะห์และขั้นตอนในการปฏิบัติงานเพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ และน่าเชื่อถือ (วรวิทย์ จันทร์สุวรรณ, 2564) ดังนั้น วัสดุควบคุมคุณภาพภายในจึงมีความสำคัญต่อผลการตรวจวิเคราะห์ โดยควรมีลักษณะทางกายภาพและชีวภาพเหมือนหรือใกล้เคียงกับเลือดผู้ป่วย มีค่าครอบคลุมค่าอ้างอิง ให้ผลการตรวจที่แม่นยำ (precision) เมื่อตรวจซ้ำจะยังให้ผลคงเหมือนเดิม มีความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) และมีความคงตัว (stability) (ฐิตาพร ตุ๊ทราย และคณะ, 2566) แม้ว่าในปัจจุบันจะมีวัสดุควบคุมคุณภาพภายในที่ผลิตขายโดยบริษัทต่างประเทศ แต่ยังคงมีราคาสูง บางชนิดอาจไม่ครอบคลุมแอนติเจนและแอนติบอดีเม็ดเลือดแดงที่พบในประชากรไทย จึงอาจไม่เหมาะสมกับบริบทของงานประจำวันของห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการทดสอบที่รายงานผลเป็นเชิงคุณภาพ (qualitative) หรือกึ่งคุณภาพ (semi-quantitative) การผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพภายในขึ้นเอง (in-house internal quality control materials; in-house IQC) จึงเป็นอีกหนึ่งทางเลือก ทั้งนี้ก่อนนำ in-house IQC ที่ผลิตได้มาใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในงานประจำวันจะต้องทำการประเมินคุณภาพที่เหมาะสม การศึกษานี้คณะผู้วิจัยจึงได้ทำการประเมินประสิทธิผลของ in-house IQC เพื่อพัฒนางานต่อไป

วัตถุประสงค์ในการวิจัย

เพื่อประเมินคุณภาพของ in-house IQC ที่ผลิตขึ้นและประเมินประสิทธิผลจากการใช้งานในงานประจำวันสำหรับการตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) และการตรวจกรองแอนติบอดี ของห้องปฏิบัติการคลังเลือดและเวชศาสตร์บริการโลหิต โรงพยาบาลสงขลานครินทร์

วิธีการศึกษา

1. การผลิต in-house IQC

In-house IQC เป็นวัสดุทดสอบที่ผลิตจากเม็ดเลือดแดงและพลาสมาของผู้บริจาคเลือดที่เหลือจากการตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) และการตรวจกรองแอนติบอดี อายุไม่เกิน 7 วันหลังการเจาะเก็บ มีผลการตรวจ direct antiglobulin test (DAT) และ IAT เป็นลบ และผ่านการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (HIV) ไวรัสตับอักเสบบี (hepatitis B) ไวรัสตับอักเสบซี (hepatitis C) และซิฟิลิส (syphilis) เนื่องจากใช้เลือดที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวมาผลิตเป็น in-house IQC จึงทราบชนิดของหมู่เลือดและผลการตรวจกรองแอนติบอดีแล้ว เมื่อทำการตรวจวิเคราะห์ in-house IQC จะต้องได้ผลตามค่าที่คาดหวัง โดยเลือกตัวอย่างเลือดจากผู้บริจาคหมู่เลือด AB เพราะบนเม็ดเลือดแดงมีแอนติเจน A และแอนติเจน B มีประโยชน์ในการควบคุมคุณภาพของน้ำยาตรวจหมู่เลือดชนิด anti-A และ anti-B เพื่อให้เห็นปฏิกิริยาการเกาะกลุ่ม (agglutination) ในการทดสอบ cell grouping และ

วารสาร Mahidol R2R e-Journal ปีที่ 13 ฉบับที่ 3 ประจำเดือนกันยายน-ธันวาคม 2569
Received: March 19, 2025, Revised: October 6, 2025, Accepted: December 16, 2025
http://doi.org/10.14456/jmu.2026.34

เลือกหมู่เลือด O เพราะในพลาสมามี anti-A และ anti-B เพื่อให้เห็นปฏิกิริยา agglutination ในการทดสอบ serum grouping เป็นการควบคุมเซลล์เม็ดเลือดแดงมาตรฐาน (standard cell) A cell และ B cell ส่วนหมู่เลือดระบบ Rh(D) เลือกหมู่เลือด Rh(D) บวก และ Rh(D) ลบ และการตรวจกรองแอนติบอดีจะมีทั้งผลที่เป็นบวกและลบ เมื่อทดสอบกับ screening cells เพื่อตรวจหา unexpected antibody ในพลาสมาของผู้ป่วย และเป็นการตรวจสอบคุณภาพของน้ำยา antihuman globulin serum อีกด้วย โดยตัวอย่างเลือดที่มี unexpected antibody จะต้องให้ผลการตรวจเป็นบวกเมื่อทำปฏิกิริยากับ screening cells ที่มีแอนติเจนตรงกัน และให้ผลลบกับ screening cells ที่ไม่มีแอนติเจนตรงกัน ดังนั้น คณะผู้วิจัยได้ผลิต in-house IQC 2 ชนิดให้ครอบคลุมการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดดังกล่าว คือ in-house IQC รหัส ID01 และรหัส ID02 โดยที่ ID01 เป็นหมู่เลือด O, Rh(D) ลบ และมี unexpected antibody ชนิด IgM+IgG ซึ่งเป็นแอนติบอดีต่อหมู่เลือด Rh(D) ส่วน ID02 เป็นหมู่เลือด AB, Rh(D) บวก และไม่มี unexpected antibody

ขั้นตอนการผลิต in-house IQC ID01 ทำได้โดยใช้ตัวอย่างเลือดหมู่เลือด O, Rh(D) ลบ ปริมาตร 30 มิลลิลิตร ใส่ลงในหลอดทดลองขนาด 50 มิลลิลิตร เติมน้ำเกลือปกติ (normal saline) จนเต็มหลอด ผสมให้เข้ากันแล้วนำไปปั่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง (Eppendorf AG, Hamburg, Germany) ที่ 1,600 x g นาน 5 นาที ดูดน้ำใสส่วนบน (supernatant) ทิ้งไป ทำซ้ำอีกอย่างน้อย 2 รอบ จน supernatant ไม่มีสี ผสมเซลล์เม็ดเลือดแดงที่ได้เข้ากับสารรักษาสภาพเซลล์ ID-CellStab™ (Bio-Rad, Cressier, Switzerland) สัดส่วน 1:1 เก็บรักษาโดยวางหลอดแนวนอนไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-6 องศาเซลเซียส นาน 3 ชั่วโมง เขย่าทุก 1 ชั่วโมง จากนั้นจึงเตรียมพลาสมาใช้ตัวอย่างพลาสมาโดยใช้พลาสมาปริมาตร 40 มิลลิลิตร ใส่ลงในหลอดทดลองขนาด 50 มิลลิลิตร ปั่นเหวี่ยงที่ 2,300 x g นาน 20 นาที กรองด้วยกระดาษกรอง Whatman No.1 (Sigma-Aldrich, USA) เติมน้ำยา anti-D ชนิด IgM+IgG (National Blood Centre, Thai Red Cross Society, Thailand) ปริมาตร 2 ไมโครลิตร ลงในหลอด ID01 เพื่อให้ผลการตรวจกรองแอนติบอดีเป็นบวก นำเซลล์เม็ดเลือดแดงและพลาสมาผสมให้เข้ากันในสัดส่วนเซลล์เม็ดเลือดแดงต่อพลาสมา 1:2 จะได้ in-house IQC ที่มีทั้งเซลล์เม็ดเลือดแดงและพลาสมาอยู่ในหลอดเดียวกัน นำไปปั่นเหวี่ยงที่ 1,400 x g นาน 5 นาที เพื่อให้แยกชั้นระหว่างเม็ดเลือดแดงและพลาสมา พร้อมสำหรับการใช้งานกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ IH500 วิธีการผลิต in-house IQC ID02 ทำได้เช่นเดียวกับ ID01 เพียงแต่ใช้ตัวอย่างเลือดหมู่เลือด AB, Rh(D) บวก และไม่เติมน้ำยาใดลงในพลาสมา ผลการตรวจกรองแอนติบอดีจึงเป็นลบ จะได้ in-house IQC 2 หลอด เก็บรักษา in-house IQC ในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส และเก็บตัวอย่างไปตรวจสอบคุณภาพก่อนนำไปใช้งาน

2. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity)

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของ in-house IQC ทั้งสองหลอด พิจารณาจากความแปรปรวนของปริมาณเม็ดเลือดแดง (red blood cell; RBC) ค่าฮีโมโกลบิน (hemoglobin, Hb) และค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (hematocrit, Hct) ของแต่ละหลอด โดยการสุ่มตัวอย่างจาก in-house IQC ที่ผลิตได้รหัสละ 10 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ปริมาณ RBC ค่า Hb และ Hct แต่ละตัวอย่างซ้ำ 2 ครั้ง (duplicate) จะได้ข้อมูลพารามิเตอร์อย่างละ 20 ข้อมูล โดยหาปริมาณ RBC ค่า Hb และ Hct ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Sysmex XN-10 (Sysmex Corporation, Kobe, Japan) จากนั้นหาค่าร้อยละของ coefficient of variation (%CV) ของแต่ละพารามิเตอร์ เกณฑ์ผ่านคือ ถ้าได้ %CV น้อยกว่า 3.0% ทุกพารามิเตอร์ถือว่า in-house IQC มีความเป็นเนื้อเดียวกัน อ้างอิงตามเกณฑ์มาตรฐานของ International Organization for Standardization (ISO) 13528:2015 (International Organization for Standardization, 2015) และหาค่า F เปรียบเทียบกับค่า $F_{critical}$ ของแต่ละพารามิเตอร์ เกณฑ์ผ่านคือ ถ้าค่า F < ค่า $F_{critical}$ ทุกพารามิเตอร์ถือว่า in-house IQC มีความเป็นเนื้อเดียวกัน อ้างอิงตามเกณฑ์มาตรฐานของ ISO Guide 80:2014 Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs) (International Organization for Standardization, 2014)

3. การทดสอบความคงตัว (stability)

พิจารณาจากค่าความเบี่ยงเบนและความแปรปรวนของปริมาณ RBC, Hb และ Hct โดยการสุ่ม

Received: March 19, 2025, Revised: October 6, 2025, Accepted: December 16, 2025
http://doi.org/10.14456/jmu.2026.34

ตัวอย่าง in-house IQC ทั้งสองหลอดที่ผลิตได้ทุก 5 วัน คือ ในวันที่ผลิต (day 0) วันที่ 5, 10, 15, 20, 25, 30 และ 35 วันละ 3 ตัวอย่าง นำมาวิเคราะห์แบบ 3 ซ้ำ (triplicate) ตรวจหาปริมาณ RBC ค่า Hb และ Hct ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Sysmex XN-10 วิเคราะห์ความแปรปรวนระหว่างวันของ in-house IQC ในแต่ละหลอด เกณฑ์ผ่านคือค่าของทุกพารามิเตอร์ในแต่ละวันจะต้องไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p > 0.05$) จึงจะถือว่า in-house IQC นั้นมีความคงตัวที่ยอมรับได้ อ้างอิงตามเกณฑ์มาตรฐานของ ISO Guide 35: 2017 (International Organization for Standardization, 2017) นอกจากนี้ตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินอิสระในพลาสมา (plasma free hemoglobin; PFHb) ทุก 5 วัน เริ่มตั้งแต่วันที่ผลิตจนถึงวันที่ 35 หาค่าได้จากการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Hemocube Plasma/Low Hb (HemoCube AB, Angelholm, Sweden) เพื่อบ่งชี้ระดับการแตกของเม็ดเลือดแดง (hemolysis) ซึ่งแบ่งเป็นระดับ hemolysis 0 เมื่อ PFHb < 500 mg/L ระดับ hemolysis 1+ เมื่อ 500 ≤ PFHb < 1,000 mg/L ระดับ hemolysis 2+ เมื่อ 1,000 ≤ PFHb < 2,000 mg/L และระดับ hemolysis 3+ เมื่อ PFHb ≥ 2,000 mg/L

4. การทดสอบความถูกต้องของคุณลักษณะ in-house IQC

ในส่วนของเม็ดเลือดแดงทดสอบกับน้ำยา anti-A และ anti-B (Bio-Rad, Cressier, Switzerland) เพื่อให้ทราบชนิดของแอนติเจนบนเม็ดเลือดแดง และส่วนของพลาสมา ทดสอบกับเซลล์เม็ดเลือดแดงมาตรฐานที่ทราบชนิดของแอนติเจนแล้วเพื่อให้ทราบชนิดของแอนติบอดีในพลาสมา ได้แก่ A cells และ B cells (Bio-Rad, Cressier, Switzerland) สำหรับการตรวจกรองแอนติบอดีใช้ screening cells O1, O2 (Bio-Rad, Cressier, Switzerland) และ O3 (National Blood Centre, Thai Red Cross Society, Thailand) โดยตรวจทุก 5 วัน นับตั้งแต่วันที่ผลิตจนถึงวันที่ 35 ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องอัตโนมัติ IH500 (Bio-Rad, Cressier, Switzerland) เกณฑ์ผ่านคือ ผลการตรวจจะต้องตรงกับฉลากที่ระบุไว้ตั้งแต่วันที่ผลิตจนถึงวันสุดท้ายที่ใช้งาน เช่น in-house ID02 ติดฉลากเป็นหมู่เลือด AB, Rh(D) positive, antibody screen: negative จะต้องตรวจพบแอนติเจน A, B และ D บนเม็ดเลือดแดง และตรวจไม่พบแอนติบอดีในพลาสมา เป็นต้น ความแรง (strength) ของปฏิกิริยาการจับกลุ่ม (agglutination) ระหว่างแอนติเจนกับแอนติบอดีที่จำเพาะกันคิดเป็นคะแนน (score) ดังนี้ strength 4+ = score 12, strength 3+ = score 10, strength 2+ = score 8, strength 1+ = score 5, negative = score 0 (วารุณี คุณาชีวะ และ รุจิเรข ไชยวงษา, 2559)

5. การประเมินประสิทธิผลจากการใช้สาร in-house IQC ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

5.1 ประเมินประสิทธิผลในการตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) โดยประเมินว่าผลการตรวจหมู่เลือดของผู้ป่วยได้ผลตรงกับประวัติเดิมหรือตรงกับผลของตัวอย่างส่งตรวจครั้งก่อนหน้าหรือไม่ ศึกษาข้อมูลจากผู้ป่วยจำนวน 2,370 ราย ที่ส่งตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ IH500 โดยใช้ in-house IQC ร่วมกันทั้งสองรหัสในการควบคุมคุณภาพภายใน การตรวจหาปฏิกิริยา agglutination ระหว่างแอนติเจนกับแอนติบอดีโดยให้เม็ดเลือดแดงทำปฏิกิริยากับน้ำยาตรวจหมู่เลือด (antisera) หรือพลาสมา เมื่อปั่นเหวี่ยงให้เม็ดเลือดแดงตกผ่านตัวกลางที่เป็น gel หากเม็ดเลือดแดงไม่มีการจับกลุ่มจะผ่านลงสู่ก้น column อ่านผลเป็นลบ แต่ถ้าเม็ดเลือดแดงมีการจับกลุ่มจะค้างอยู่ด้านบนหรือกระจายอยู่ใน column ขึ้นอยู่กับขนาดของกลุ่มเม็ดเลือดแดง อ่านผลเป็นความแรงของปฏิกิริยา 1+, 2+, 3+, 4+ หรือ double cell population (DP)

5.2 ประเมินประสิทธิผลในการตรวจกรองแอนติบอดี จากตัวอย่างส่งตรวจของผู้ป่วยจำนวน 1,949 ราย ที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ IH500 โดยใช้ in-house IQC ร่วมกันทั้งสองรหัสในการควบคุมคุณภาพภายใน โดยประเมินว่ามีการตรวจพบแอนติบอดีในพลาสมาของผู้ป่วยที่มี unexpected antibody หรือไม่ รายงานเป็นร้อยละที่ตรวจพบ และถ้าตรวจพบแอนติบอดีสามารถระบุชนิดของแอนติบอดีได้หลังจากนำไปทำการทดสอบ antibody identification

5.3 ประเมินประสิทธิผลในการตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) และการตรวจกรองแอนติบอดีจากตัวอย่าง (blind sample) ที่ส่งมาจากองค์กรภายนอก (EQA) เมื่อใช้ in-house IQC ร่วมกันทั้งสองรหัสในการควบคุมคุณภาพภายในแบ่งเป็นตัวอย่างสำหรับตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) จำนวน 5 ตัวอย่าง และตัวอย่างสำหรับการตรวจกรองแอนติบอดี จำนวน 5 ตัวอย่าง

Received: March 19, 2025, Revised: October 6, 2025, Accepted: December 16, 2025
http://doi.org/10.14456/jmu.2026.34

โดยประเมินว่าห้องปฏิบัติการคลังเลือดและเวชศาสตร์บริการโลหิต โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ถูกประเมินคุณภาพมีความสามารถในการรายงานผลการตรวจได้ตรงตามที่องค์กรภายนอกกำหนดไว้หรือไม่

การวิเคราะห์ทางสถิติ

ในการประเมินคุณภาพของ in-house IQC ใช้โปรแกรม Analysis ToolPak, Microsoft Excel 2019 ในการวิเคราะห์หาค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน %CV ใช้สถิติ F test หาค่า F และ ค่า $F_{critical}$ เพื่อใช้ประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันภายในแต่ละหลอด และในการประเมินความคงตัวของ in-house IQC ใช้สถิติ One way ANOVA วิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงของพารามิเตอร์ต่าง ๆ ในระยะเวลาการเก็บรักษาที่แตกต่างกัน ถ้าพบว่ามีความแตกต่างกัน จึงทดสอบความแตกต่างรายคู่ พิจารณาค่า p เมื่อพบว่าค่า $p > 0.05$ แสดงว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงของค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ อย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งบ่งชี้ถึงความคงตัว

จริยธรรมการวิจัย

การศึกษานี้ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ รหัสโครงการ REC.68-053-5-7

ผลการศึกษา

1. การประเมินคุณภาพของ in-house IQC

ในการประเมินคุณภาพของ in-house IQC ที่ผลิตขึ้นเองเพื่อใช้ในงานประจำวันสำหรับการตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) และการตรวจกรองแอนติบอดี มีการประเมิน 3 ด้านอ้างอิงตาม ISO Guide 35:2017 คือ การประเมินความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity assessment) การประเมินความคงตัว (stability assessment) และการทดสอบคุณสมบัติและความถูกต้องของคุณลักษณะ (characterization) ของ in-house IQC

1.1) ผลการประเมินความเป็นเนื้อเดียวกัน

จากการศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกันในแต่ละหลอดของ in-house IQC ทั้ง 2 หลอด คือ รหัส ID01 เป็นหมู่เลือด O, Rh(D) ลบ และมี unexpected antibody ส่วนรหัส ID02 เป็นหมู่เลือด AB, Rh(D) บวก และไม่มี unexpected antibody พบว่าทุกพารามิเตอร์มีค่า %CV น้อยกว่า 3.0 โดย ID01 มีค่า %CV ของ RBC, Hb และ Hct เป็น 2.89, 1.51 และ 2.74 ตามลำดับ และ ID02 %CV ของ RBC, Hb และ Hct เป็น 2.43, 1.31 และ 2.32 ตามลำดับ และพบว่าทุกพารามิเตอร์มีค่า F น้อยกว่าค่า $F_{critical}$ แสดงให้เห็นว่า in-house IQC ในแต่ละรหัส มีความเป็นเนื้อเดียวกันตามเกณฑ์ ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ความเป็นเนื้อเดียวกันของ in-house IQC ที่ผลิตขึ้นเอง

In-house IQC	Statistical parameters	Parameters		
		Red blood cell (10^6/μL)	Hemoglobin (g/dL)	Hematocrit (%)
ID01 (n = 20)	Range	2.23-2.49	6.70-7.10	19.6-21.6
	Mean	2.39	6.96	20.90
	Standard deviation	0.07	0.11	0.57
	%CV	2.89	1.51	2.74
	F	0.448	0.395	0.658
	$F_{critical}$	4.14	4.14	4.14
ID02 (n = 20)	Range	2.41-2.65	7.70-8.10	22.4-24.4
	Mean	2.56	7.87	23.57
	Standard deviation	0.06	0.10	0.55
	%CV	2.43	1.31	2.32
	F	0.124	0.742	0.102
	$F_{critical}$	4.14	4.14	4.14

วารสาร Mahidol R2R e-Journal ปีที่ 13 ฉบับที่ 3 ประจำเดือนกันยายน-ธันวาคม 2569
Received: March 19, 2025, Revised: October 6, 2025, Accepted: December 16, 2025
http://doi.org/10.14456/jmu.2026.34

1.2) ผลการประเมินความคงตัว

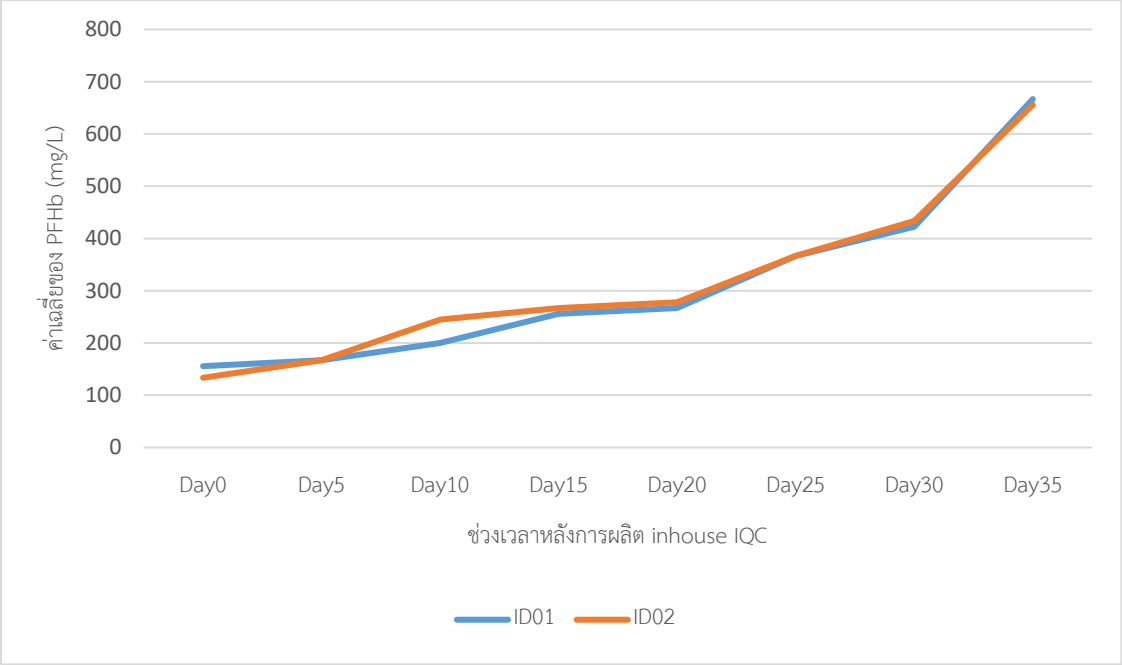
จากการศึกษาความคงตัวของ in-house IQC ทั้ง 2 รหัส มีความคงตัวของ RBC, Hb และ Hct ตั้งแต่วันที่ผลิตจนถึงวันที่ 30 ไม่แตกต่างกัน ($p > 0.05$) และพบว่ามีความแตกต่างกันทุกพารามิเตอร์ในวันที่ 35 ($p < 0.05$) เมื่อเปรียบเทียบกับพารามิเตอร์ในวันที่ผลิต แสดงว่า in-house IQC ที่ผลิตได้มีความคงตัวถึงวันที่ 30 ดังแสดงในตารางที่ 2 และในการศึกษาปริมาณ PFHb และระดับ hemolysis ที่เปลี่ยนแปลงไปพบว่า ตั้งแต่วันผลิตจนถึงวันที่ 30 มีปริมาณ PFHb น้อยกว่า 500 mg/L และไม่พบ hemolysis แต่ในวันที่ 35 มีปริมาณของ PFHb 500 ≤ PFHb < 1,000 mg/L ซึ่งมีระดับ hemolysis 1+ ดังแสดงในรูปที่ 1

ตารางที่ 2 ความคงตัวของ in-house IQC ตั้งแต่วันที่ผลิตจนถึงวันที่ 35

Parameters	Day	In-house IQC: ID01			In-house IQC: ID02		
		Mean	Standard deviation	p-value	Mean	Standard deviation	p-value
Red blood cells (10^3/µL)	0	2.40	0.07	-	2.55	0.05	-
	5	2.40	0.06	0.836	2.54	0.05	0.779
	10	2.40	0.06	0.779	2.53	0.05	0.411
	15	2.38	0.05	0.518	2.54	0.03	0.541
	20	2.35	0.05	0.099	2.54	0.02	0.683
	25	2.35	0.05	0.119	2.57	0.03	0.784
	30	2.34	0.05	0.058	2.51	0.04	0.109
	35	2.30	0.06	0.004*	2.47	0.03	0.001*
Hemoglobin (g/dL)	0	6.93	0.10	-	7.82	0.08	-
	5	6.87	0.09	0.150	7.86	0.10	0.457
	10	6.88	0.08	0.218	7.84	0.07	0.555
	15	6.87	0.07	0.122	7.79	0.09	0.434
	20	6.84	0.09	0.062	7.79	0.06	0.334
	25	6.86	0.07	0.077	7.87	0.05	0.189
	30	6.86	0.05	0.056	7.78	0.08	0.274
	35	6.76	0.09	0.001*	7.72	0.06	0.012*
Hematocrit (%)	0	21.01	0.60	-	23.34	0.54	-
	5	20.89	0.37	0.856	23.30	0.55	0.611
	10	20.73	0.14	0.211	23.17	0.32	0.221
	15	20.67	0.11	0.126	23.10	0.54	0.110
	20	20.59	0.26	0.080	23.04	0.23	0.065
	25	20.58	0.34	0.078	23.06	0.12	0.058
	30	20.56	0.17	0.056	23.02	0.23	0.053
	35	19.78	0.24	0.001*	22.58	0.29	0.001*

* แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับ Day 0

วารสาร Mahidol R2R e-Journal ปีที่ 13 ฉบับที่ 3 ประจำเดือนกันยายน-ธันวาคม 2569
Received: March 19, 2025, Revised: October 6, 2025, Accepted: December 16, 2025
http://doi.org/10.14456/jmu.2026.34



รูปที่ 1 ระดับ plasma free hemoglobin (PFHb) ของ in-house IQ ตั้งแต่วันที่ผลิตจนถึงวันที่ 35

1.3) การทดสอบความถูกต้องด้านคุณลักษณะของ in-house IQC

In-house IQC ID01 ซึ่งติดฉลากเป็นหมู่เลือด O, Rh(D) negative, antibody screen: positive ให้ความแรงของปฏิกิริยาในการตรวจหาแอนติบอดีต่อแอนติเจน A และแอนติเจน B ได้คะแนน 12 ตามเกณฑ์ที่คาดหวัง ตั้งแต่วันแรกที่ผลิตจนถึงวันที่ 35 และไม่พบผลบวกต่อแอนติเจน A แอนติเจน B และแอนติเจน D เมื่อทดสอบกับน้ำยา anti-A, anti-B และ anti-D ตามลำดับ คือ ได้คะแนน 0 ตามเกณฑ์ที่คาดหวัง ตั้งแต่วันแรกที่ผลิตจนถึงวันที่ 35 และในการตรวจกรองแอนติบอดีพบว่า คะแนนความแรงของแอนติบอดีในพลาสมาที่ทดสอบกับ screening cells ได้คะแนนตามความคาดหวังจนถึงวันที่ 30 แต่ในวันที่ 35 ผลการทดสอบกับ screening cells Q1 และ O2 คะแนนลดลงจาก 10 เป็น 8 ซึ่งต่ำกว่าเกณฑ์ ส่วน in-house ID02 ซึ่งติดฉลากเป็นหมู่เลือด AB, Rh(D) positive, antibody screen: negative พบว่า ให้ความแรงของปฏิกิริยาในการตรวจหาแอนติเจน A แอนติเจน B และแอนติเจน D ได้คะแนน 12 ตามเกณฑ์ที่คาดหวัง ไม่พบผลบวกของแอนติบอดี A แอนติบอดี B และ unexpected antibody ในพลาสมาตั้งแต่วันแรกที่ผลิตจนถึงวันที่ 35 ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ความถูกต้องของหมู่เลือด ABO, Rh และการตรวจกรองแอนติบอดี ในช่วงเวลาต่าง ๆ

In-house IQC	Antigen/Antibody testing	Strength (score)								Criteria (score)
		Day 0	Day 5	Day 10	Day 15	Day 20	Day 25	Day 30	Day 35	
ID01; Gr.O Rh(D) negative antibody screening: positive	Plasma vs. A cell	12	12	12	12	12	12	12	12	12
	Plasma vs. B cell	12	12	12	12	12	12	12	12	12
	RBC vs. antiserum A	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	RBC vs. antiserum B	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	RBC vs. antiserum D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Plasma vs. O1 screen	10	10	10	10	10	10	10	8*	10
	Plasma vs. O2 screen	8	8	8	8	8	8	8	8	8

วารสาร Mahidol R2R e-Journal ปีที่ 13 ฉบับที่ 3 ประจำเดือนกันยายน-ธันวาคม 2569
Received: March 19, 2025, Revised: October 6, 2025, Accepted: December 16, 2025
http://doi.org/10.14456/jmu.2026.34

In-house IQC	Antigen/Antibody testing	Strength (score)								Criteria (score)
		Day 0	Day 5	Day 10	Day 15	Day 20	Day 25	Day 30	Day 35	
	Plasma vs. O3 screen	10	10	10	10	10	10	10	8*	10
ID02; Gr. AB, Rh(D) positive, antibody screening: negative	Plasma vs. A cell	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Plasma vs. B cell	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	RBC vs. antiserum A	12	12	12	12	12	12	12	12	12
	RBC vs. antiserum B	12	12	12	12	12	12	12	12	12
	RBC vs. antiserum D	12	12	12	12	12	12	12	12	12
	Plasma vs. O1 screen	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Plasma vs. O2 screen	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Plasma vs. O3 screen	0	0	0	0	0	0	0	0	0

* ได้คะแนนต่ำกว่าเกณฑ์

2. การประเมินประสิทธิผลจากการใช้สาร in-house IQC ในการควบคุมคุณภาพการตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) และการตรวจกรองแอนติบอดี

2.1) ผลการประเมินประสิทธิผลในการควบคุมคุณภาพการตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D)

จากตัวอย่างส่งตรวจของผู้ป่วยจำนวน 2,370 ราย ที่ส่งตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ IH500 พบว่าการตรวจหมู่เลือดของผู้ป่วยให้ผลตรงกับประวัติการตรวจทุกราย สามารถตรวจพบหมู่เลือด A จำนวน 599 ราย (25.27 %) หมู่เลือด B จำนวน 689 ราย (29.07 %) หมู่เลือด O จำนวน 917 ราย (38.70 %) หมู่เลือด AB จำนวน 164 ราย (6.92%) และสามารถตรวจพบหมู่เลือดชนิด subgroup B_3 ได้จำนวน 1 ราย (0.04 %) นอกจากนี้ตรวจพบหมู่เลือด Rh(D) บวก จำนวน 1,804 ราย (9.32 %), Rh(D) ลบ จำนวน 145 ราย (0.51 %) และ weak D antigen 4 ราย (0.17 %) ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงประสิทธิผลของ in-house IQC ในการควบคุมคุณภาพการตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D)

หมู่เลือด ABO	จำนวนราย (%)	ความสอดคล้องกับประวัติเดิม (%)
A	599 (25.27)	100
B	689 (29.07)	100
O	917 (38.70)	100
AB	164 (6.92)	100
Subgroup B_3	1 (0.04)	100
รวม	2,370 (100)	-
หมู่เลือด Rh(D)		
Rh(D) บวก	2,354 (99.32)	100
Rh(D) ลบ	12 (0.51)	100
Weak D antigen	4 (0.17)	100
รวม	2,370 (100)	-

2.2) ผลการประเมินประสิทธิผลในการควบคุมคุณภาพการตรวจกรองแอนติบอดี

จากตัวอย่างส่งตรวจของผู้ป่วยจำนวน 1,949 ครั้ง ที่ตรวจกรองแอนติบอดีด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ IH500 โดยใช้ in-house IQC ร่วมกันทั้งสองรหัสในการควบคุมคุณภาพภายใน ตรวจพบผู้ป่วยที่ไม่มี unexpected antibody ซึ่งให้ผลการตรวจกรองแอนติบอดีเป็นลบ จำนวน 1,804 ครั้ง (92.56 %) และผู้ป่วยที่มี unexpected antibody จำนวน 145 ครั้ง (7.44 %) ซึ่งสามารถระบุชนิดของแอนติบอดีได้หลังจากนำไปทำการทดสอบแยกชนิดแอนติบอดี พบว่า 5 ลำดับแรก ได้แก่ anti-Mi^a, anti-E,

วารสาร Mahidol R2R e-Journal ปีที่ 13 ฉบับที่ 3 ประจำเดือนกันยายน-ธันวาคม 2569
Received: March 19, 2025, Revised: October 6, 2025, Accepted: December 16, 2025
http://doi.org/10.14456/jmu.2026.34

anti-c, anti-M และ anti-Jk[a] เป็นจำนวน 14, 8, 7, 5 และ 4 ราย ตามลำดับ มี autoantibody ร่วมด้วย จำนวน 20 ราย และไม่สามารถตรวจแยกชนิดของแอนติบอดีได้ (unidentified antibody) จำนวน 16 ราย

2.3) ผลการประเมินประสิทธิผลในการตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) และการตรวจกรองแอนติบอดีจากตัวอย่าง EQA ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) จำนวน 5 ตัวอย่าง และตัวอย่างสำหรับการตรวจกรองแอนติบอดี จำนวน 5 ตัวอย่าง พบว่าได้ผลถูกต้องทั้งหมด ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ประสิทธิผลในการตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) และการตรวจกรองแอนติบอดีในตัวอย่าง EQA

ผลการตรวจ	หมายเลขตัวอย่างตรวจ ABO,Rh(D)					หมายเลขตัวอย่างตรวจแอนติบอดี			
	PA/SA 367	PB/SB 367	PF/SF 367	Donor 1	Donor 2	SC367	SD367	SE367	SF367
ผลขององค์กรภายนอก	Subgroup B3, Rh(D) positive	O, Rh(D) positive	A, Rh(D) positive	A, Rh(D) positive	A, Rh(D) positive	Negative	Positive (anti-E, anti-Mi[a])	Negative	Positive (anti-Mi[a])
ผลที่ตรวจได้	Subgroup B3, Rh(D) positive	O, Rh(D) positive	A, Rh(D) positive	A, Rh(D) positive	A, Rh(D) positive	Negative	Positive (anti-E, anti-Mi[a])	Negative	Positive (anti-Mi[a])
สรุปผล	ถูกต้อง	ถูกต้อง	ถูกต้อง	ถูกต้อง	ถูกต้อง	ถูกต้อง	ถูกต้อง	ถูกต้อง	ถูกต้อง

การอภิปรายผลการวิจัย

การควบคุมคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด นอกจากการควบคุมคุณภาพโดยการทดสอบประสิทธิภาพน้ำยาตรวจหมู่เลือดและเซลล์เม็ดเลือดแดงมาตรฐาน ตามข้อกำหนดของมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิตศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติแล้ว การใช้วัสดุควบคุมคุณภาพภายในยังมีความสำคัญอย่างยิ่ง เพื่อให้ผลการทดสอบที่น่าเชื่อถือ มีความถูกต้อง แม่นยำ เกิดความมั่นใจในการรายงานผล และเกิดความปลอดภัยสูงสุดต่อผู้ป่วยที่รับเลือด แม้ว่าในท้องตลาดจะมีการจำหน่ายวัสดุควบคุมคุณภาพภายในของบริษัทต่างประเทศ แต่มีข้อจำกัดของราคาและแอนติเจนของระบบหมู่เลือดที่อาจไม่ครอบคลุมหมู่เลือดของประชากรไทย การผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพภายในขึ้นเองจากเลือดบริจาคที่เหลือจากการตรวจในงานประจำวัน ทำให้ได้วัสดุที่มีลักษณะทางกายภาพและชีวภาพเหมือนกับสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO Guide 80:2014 (International Organization for Standardization, 2014) และในการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพภายในอาศัยหลักการเตรียมเซลล์เม็ดเลือดแดงมาตรฐานที่ใช้ในงานตรวจหมู่เลือด โดยการล้างเซลล์เม็ดเลือดแดงด้วยน้ำเกลือปกติแล้วนำมาผสมกับน้ำยารักษาสภาพเซลล์ทำให้เซลล์คงสภาพได้ดี การปั่นเหวี่ยงด้วยความเร็วรอบสูงและกรองพลาสมาด้วยกระดาษกรองเพื่อกำจัดไฟบริน ทำให้วัสดุควบคุมคุณภาพภายในมีอายุการใช้งานได้นาน อย่างน้อยเท่ากับระยะเวลาที่แนะนำของน้ำยารักษาสภาพเซลล์

ผลการประเมินคุณภาพของวัสดุควบคุมคุณภาพภายในผลิตเองในด้านความเป็นเนื้อเดียวกัน บ่งชี้ว่า in-house IQC แต่ละรหัสมี %CV ของทุกพารามิเตอร์น้อยกว่า 3.0 ซึ่งถือว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามการวิเคราะห์ทางสถิติที่แนะนำโดย ISO 13528:2015 และ ISO Guide 80:2014 (International Organization for Standardization, 2014; 2015) ผลการศึกษาความคงตัวโดยวิเคราะห์ค่าทางสถิติตามเกณฑ์มาตรฐาน ISO Guide 35: 2017 (International Organization for Standardization, 2017) แสดงว่า in-house IQC ทั้งสองรหัสมีความคงตัวจนถึงอายุ 30 วันนับตั้งแต่วันผลิต เนื่องจากไม่มีการเปลี่ยนแปลงของพารามิเตอร์ต่าง ๆ อย่างมีนัยสำคัญ ($p > 0.05$) สอดคล้องกับปริมาณ PFHb ซึ่งไม่เกิน 500 mg/L และไม่พบว่ามี hemolysis แต่เริ่มพบความเปลี่ยนแปลงของทุกพารามิเตอร์ร่วมกับปริมาณ PFHb ที่เพิ่มสูงขึ้น และมีระดับ hemolysis 1+ เมื่ออายุ 35 วัน บ่งชี้ว่า in-house IQC มีอายุมากกว่า 30 วัน จะเริ่มเกิดการเปลี่ยนแปลงของเม็ดเลือดแดงและเริ่มมี hemolysis จึงไม่ควรนำมาให้

Received: March 19, 2025, Revised: October 6, 2025, Accepted: December 16, 2025
http://doi.org/10.14456/jmu.2026.34

ในการควบคุมคุณภาพภายใน สำหรับการประเมินความถูกต้องด้านคุณสมบัติของ in-house IQC ให้ผลการตรวจแอนติเจนบนเม็ดเลือดแดงและตรวจแอนติบอดีในพลาสมาได้อย่างถูกต้อง และมีระดับคะแนนความแรงของปฏิกิริยาเท่าเดิมตั้งแต่วันที่ผลิตจนถึงวันที่ 35 แต่ในการตรวจกรองแอนติบอดี ระดับความแรงของปฏิกิริยามีระดับลดลง อาจเป็นไปได้ว่าเมื่อ in-house IQC มีอายุมากกว่า 30 วัน activity ของ commercial anti-D ที่เติมลงไป มี activity ลดลง ดังนั้น จึงไม่ควรใช้ in-house IQC ที่มีอายุเกิน 30 วัน มาควบคุมคุณภาพการตรวจกรองแอนติบอดี จากผลการประเมินคุณภาพของ in-house IQC แสดงว่าควรใช้ in-house IQC ในการควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) และการตรวจกรองแอนติบอดีได้ดีที่สุดคืออายุไม่เกิน 30 วันนับตั้งแต่วันผลิต ซึ่งในบางรายงานพบว่าสามารถเตรียมวัสดุควบคุมคุณภาพการตรวจหมู่เลือดได้ถึงอายุ 35 วัน โดยใช้น้ำยา Alsever (Van et al., 2023; Yu et al, 2013) แสดงให้เห็นว่าการเก็บเซลล์เม็ดเลือดแดงในน้ำยารักษาสภาพต่างชนิดกันเช่น ID-CellStab หรือน้ำยา Alsever อาจส่งผลต่ออายุการใช้งานของ IQC ที่ผลิตขึ้นเอง

จากการประเมินประสิทธิผลของการใช้ in-house IQC ควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในงานประจำวันร่วมกันทั้งสองรหัส สามารถตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) ของผู้ป่วยที่ตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ IH500 ได้ผลถูกต้องทุกราย ยืนยันความถูกต้องจากประวัติเดิมของผู้ป่วยหรือผลจากการตรวจตัวอย่างที่ส่งตรวจครั้งแรก แสดงให้เห็นว่า in-house IQC ที่คุณสมบัติเหมาะสมคือ ต้องตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีของหมู่เลือด ABO แอนติเจนของหมู่เลือด Rh(D) และต้องตรวจพบความผิดปกติของแอนติเจนหมู่เลือด ABO, Rh(D) ของผู้ป่วยที่ผิดปกติได้ด้วย ได้แก่ ผลการตรวจ ABO ไม่สอดคล้องกันระหว่าง forward grouping และ reverse grouping ที่เรียกว่า ABO discrepancies หรือกรณีที่เป็น Rh(D) ลบ หรือ weak D antigen ได้จากทั้งสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยและจากตัวอย่างสิ่งตรวจจากองค์กรภายนอกของโครงการ EQA และสามารถรายงานได้ถูกต้องทุกตัวอย่าง เป็นการยืนยันว่า in-house IQC มีความสามารถในการควบคุมคุณภาพการตรวจหมู่เลือด ABO, Rh(D) ได้อย่างเหมาะสม สำหรับการตรวจกรองแอนติบอดี in-house IQC มีบทบาทในการยืนยันว่า screening cells ที่ใช้ในระบบการตรวจของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ IH500 ยังคงมีสภาพดีและยังคงมีแอนติเจนครอบคลุมหมู่เลือดที่สำคัญทางคลินิก เพราะเมื่อนำพลาสมาของผู้ป่วยที่ให้ผลการตรวจกรองแอนติบอดีบวกมาทำการทดสอบแยกชนิดของแอนติบอดี ทำให้ทราบความชุกของแอนติบอดีที่พบบ่อยในกลุ่มประกรไทย คือ anti-Mi^{a} รองลงมาคือ anti-E ซึ่งสอดคล้องกับการรายงานก่อนหน้านี้ (เปรมจิต ทั่งตระกูล และคณะ, 2563; อรรถพงษ์ สินกิจจาทรัพย์ และคณะ, 2559)

สรุปผลการวิจัยและประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

จากการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า in-house IQC มีคุณสมบัติผ่านเกณฑ์มาตรฐานสากล สามารถใช้เป็นเครื่องมือในการควบคุมคุณภาพภายในของการตรวจหมู่เลือดและการกรองแอนติบอดี ในงานประจำวันของห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ผู้ปฏิบัติงานมีความมั่นใจในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องน่าเชื่อถือและยังเป็นการลดค่าใช้จ่ายของหน่วยงาน โดยพบว่าถ้าต้องซื้อจากบริษัทจะต้องเสียค่าใช้จ่ายประมาณ 179,760 บาทต่อปี ในขณะที่ in-house IQC มีค่าใช้จ่ายประมาณ 3,837 บาทต่อปี สามารถลดค่าใช้จ่ายลงได้ 46 เท่า

ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

วิธีการผลิต in-house IQC ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในการตรวจหมู่เลือดและการกรองแอนติบอดี สามารถผลิต in-house IQC ที่มีประสิทธิภาพดีได้ จึงอาจนำวิธีการผลิตมาประยุกต์ใช้ในการผลิต in-house IQC ที่ใช้ควบคุมคุณภาพการตรวจรายการอื่น ๆ ได้ เช่น การตรวจ DAT การตรวจหาชนิดของแอนติเจนหมู่เลือดระบบอื่นเพิ่มเติม เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

ฐิตาพร ตุ๊ทราย, เจริญพร จุลชู, พรรณี พิเดช, และ ธันยมัย อินทร. (2566). การศึกษาประสิทธิภาพของสารควบคุมคุณภาพภายในผลิตเองสำหรับการวิเคราะห์ระดับทองแดงในซีรัม. *วารสาร Mahidol R2R e-Journal,* 10(1), 55-65.

Received: March 19, 2025, Revised: October 6, 2025, Accepted: December 16, 2025
http://doi.org/10.14456/jmu.2026.34

เปรมจิต ทั่งตระกูล, ดารินต์ณัฏ บัวทอง, ทนงศักดิ์ ยีละ, และ ธีรกมล เพ็งสกุล. (2563). ความชุกของแอนติบอดีที่พบไม่บ่อยในหญิงคลอดบุตรของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์. *วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์*, 62(2), 114-122.

วรวิทย์ จันทร์สุวรรณ. (2564, 1 มีนาคม). การควบคุมคุณภาพผลการทดสอบสำหรับห้องปฏิบัติการ. Active learning: learning for all. https://web.rmutp.ac.th/woravith/?page_id=7572

วารุณี คุณาชีวะ และ รุจิเรข ไชยวงษา. (2559). มาตรฐานและการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด. ใน ปรียานาถ วงศ์จันทร์ (บ.ก.), คู่มือปฏิบัติการธนาคารเลือด (พิมพ์ครั้งที่ 3, น.75-118). ธนบรรณการพิมพ์.

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. (2567). *มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต* (พิมพ์ครั้งที่ 5). อุดมศึกษา.

สาริกา เมฆฉาย และ นุชนาฏ เปรมประยูร. (2565). การเตรียมตัวอย่างการทดสอบในงาน EQAS สาขาธนาคารเลือด. *วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต, 32*(1), 79-84.

สุภาพร วงศ์โสภา, สุภาวรรณ หังใจดี, และ ภูมฤทธิ์ อัศวสุปรีชา. (2566). ประสิทธิผลของการใช้แนวทาง Hemovigilance ในการป้องกันให้เลือดผิดหมู่ ผิดคน เพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดผู้ป่วยในสถาบันบำราศนราดูร. *วารสารสถาบันบำราศนราดูร,* 17(3), 182-192.

อรรถพงษ์ สินกิจจาทรัพย์, พิตตินันท์ จันตา, และ จารึก เธียรถาวร. (2559). ความชุกของแอนติบอดีต่อหมู่โลหิตในกลุ่มผู้ป่วยรับโลหิตและหญิงตั้งครรภ์โรงพยาบาลตากสิน. *วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต, 26*(2), 347-355.

International Organization for Standardization. (2014). *Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)* (ISO Guide 80:2014). https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:guide:80:ed-1:v1:en

_____. (2015). *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison* (ISO Standard No. 13528:2015). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13528:ed-2:v2:en

_____. (2017). *Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability* (ISO Guide 35:2017). https://cdn.standards.iteh.ai/samples/60281/1ce7bb18ef3243159351410171 7b5a16/ISO-Guide-35-2017.pdf

Van, C. L., Nhat, N. T., Kim, V. N., Thao, N. B., Thanh, T. D., & Diem, P. H. (2023). Development of blood transfusion external quality assessment program at national scale. *Revista Cubana de Medicina Militar,* 52(4), e02303101 file:///C:/Users/MUOP_001/Downloads/2023-truyenmau.pdf

Yu, Y., Ma, C., & Feng, Q. (2013). Establishment and performance assessment of preparation technology of internal quality control products for blood transfusion compatibility testing. *Experimental and Therapeutic Medicine, 5*(5), 1466-1470.