ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

1. ชื่อผลงาน การศึกษาเปรียบเทียบเพื่อประเมินความคลาดเคลื่อนค่าการตรวจวิเคราะห์ทางThyroid Function Test (T3, T4, FT3, FT4, TSH)ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ Cobas e411 และ Elecsys 2010 (disk version) ในโรงพยาบาลกลาง

2. ระยะเวลาที่ดำเนินการ 1 กรกฎาคม 2553 – 30 กันยายน 2553

3. ความรู้ทางวิชาการหรือแนวคิดที่ใช้ในการดำเนินการ

1. ความรู้ทางวิชาการเกี่ยวกับการตรวจวินิจฉัยความผิดปกติของต่อมไทรอยด์ทางห้องปฏิบัติการ
2. ความรู้เกี่ยวกับการเก็บสิ่งส่งตรวจอย่างถูกต้องและการทำงานของเครื่อง Cobas e411 โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence
3. ความรู้ทางด้านสถิติ เพื่อใช้ในการเลือกข้อมูลและแปลผลทางสถิติสำหรับเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างเครื่อง Cobas e411 และ Elecsys 2010 (disk version)

4. สรุปสาระสำคัญของเรื่องและขั้นตอนการดำเนินการ

ต่อมไทรอยด์เป็นต่อมไร้ท่อชนิดหนึ่งของร่างกาย อยู่บริเวณคอด้านหน้า ต่ำกว่าลูกกระเดือก ประมาณ 1-2 ซ.ม. รูปร่างคล้ายผีเสื้อกางปีก หน้าที่ของต่อมนี้เกี่ยวข้องกับการสร้างและหลั่งฮอร์โมนไทรอยด์ ซึ่งฮอร์โมนเหล่านี้มีความสำคัญในการพัฒนาของสมองและระบบประสาท, การเผาผลาญอาหารและพลังงานตลอดจนการทำงานของหัวใจ ซึ่งการตรวจวิเคราะห์ Thyroid Function Test สามารถช่วยในการวินิจฉัยโรคต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความผิดปกติของต่อมไทรอยด์ได้

ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โรงพยาบาลกลางได้ให้บริการตรวจวิเคราะห์หา Thyroid Function Test โดยใช้เครื่องอัตโนมัติ Elecsys 2010 (Disk Version) โดยใช้หลักการ Electrochemiluminescence ซึ่งให้ผลที่ถูกต้องแม่นยำ แต่เนื่องจากเครื่องที่ใช้อยู่ในปัจจุบันมีอายุการใช้งานมากว่า 10 ปี ทำให้เกิดปัญหาและอุปสรรคในการทำงาน โดยต้องทำการแก้ไขซ่อมแซมบ่อยครั้งและมีข้อจำกัดในการใส่สิ่งส่งตรวจได้ครั้งละไม่มาก ซึ่งไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นได้ ทางห้องปฏิบัติการ จึงได้จัดหาเครื่องอัตโนมัติเครื่องใหม่ คือ cobas e411 มาทดแทน โดยทั้งสองเครื่องนี้ใช้หลักการเดียวกันแต่เครื่องใหม่นี้ใช้งานง่าย สะดวก มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นใส่สิ่งส่งตรวจได้ครั้งละมาก ๆ ทำให้สามารถรองรับปริมาณงานที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นได้

ดังที่กล่าวมาข้างต้นค่าการตรวจวิเคราะห์ Thyroid Function Test ควรเป็นค่าที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ ดังนั้นจึงต้องมีการศึกษาเพื่อประเมินความคลาดเคลื่อนค่าการตรวจวิเคราะห์ Thyroid Function Test ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ Cobas e411 เพื่อยืนยันความถูกต้องและแม่นยำ เทียบกับเครื่อง Elecsys 2010 (disk version)

ขั้นตอนในการดำเนินการมีดังนี้

1. การเก็บตัวอย่างตรวจและเตรียมตัวอย่างตรวจ
2. ทดสอบความแม่นยำของเครื่อง Cobas e411 โดยสารควบคุมคุณภาพ
3. ทดสอบความถูกต้องและเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ Cobas e411 และ Elecsys 2010 (disk version) โดยตัวอย่างตรวจชุดเดียวกัน
4. เก็บรวบรวมผลและวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ
5. สรุปผลการดำเนินการ

5. ผู้ร่วมดำเนินการ

“ ไม่มี ”

6. ส่วนของงานที่ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติ

คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 100 โดยมีรายละเอียดของงานที่ปฏิบัติ ดังนี้

1. การเก็บตัวอย่างตรวจและเตรียมตัวอย่างตรวจ
   1.1 เก็บตัวอย่างตรวจจากการตรวจวิเคราะห์ Thyroid Function Test จากกลุ่มประชากรที่มาใช้บริการ โรงพยาบาลกลางตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2553 ถึง กันยายน 2553 โดยเลือกเก็บจากค่าการตรวจวิเคราะห์ครอบคลุมตั้งแต่ระดับต่ำกว่าปกติไปจนถึงระดับสูงกว่าปกติ
   1.2 แบ่งใส่ microtube ติดฉลากแยกตามรายการตรวจ Thyroid Function Test (T3, T4, FT3, FT4 และ TSH) รายการละอย่างน้อย 20ตัวอย่างตรวจ จากนั้นเก็บที่อุณหภูมิ -20องศาเซลเซียส
2. ทำการ set calibration curve ของชุดรายการตรวจ Thyroid Function Test ลงในเครื่อง Cobas e411
3. ทดสอบความแม่นยำของเครื่อง Cobas e411 โดยการใช้สารควบคุมคุณภาพ PC U1 และ PC U2 ตรวจวิเคราะห์หาค่า Thyroid Function Test โดยวิเคราะห์แต่ละรายการซ้ำกัน 20 ครั้ง ในแต่ละระดับ ในวันเดียวกัน (Within-run)
4. ทำการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ Thyroid Function Test ของเครื่อง Elecsys 2010 (disk version) และเครื่อง Cobas e411 โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ Precicontrol Universal (PC U1-Normal Controlและ PC U2-Abnormal Control)
5. ทำการตรวจวิเคราะห์หาค่า Thyroid Function Test รายการละ 20ตัวอย่าง ด้วยเครื่อง Elecsys 2010 (disk version) และเครื่อง Cobas e411 โดยให้ใช้ตัวอย่างเดียวกันและตรวจวิเคราะห์ภายในวันเดียวกัน

6. เก็บรวบรวมผลและวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

6.1 นำผลจากการทดสอบความแม่นยำของเครื่อง Cobas e411 โดยการใช้สารควบคุมคุณภาพ PC U1 และ PC U2 ตรวจวิเคราะห์หาค่า Thyroid Function Test มาคำนวณค่าเฉลี่ย (Mean) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และสัมประสิทธิ์ที่มีความแปรปรวน (%CV) ดังแสดงในตารางที่1 ซึ่งค่าสัมประสิทธิ์ที่มีความแปรปรวน(%CV) น้อยกว่า 1/4 of TEa ตามมาตรฐานของสถาบัน RCPA(Royal College of Pathologists of Australasia) ถือว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

6.2 เปรียบเทียบค่าที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้ง 2 เครื่องว่ามีความสัมพันธ์กันโดยใช้สถิติ linear regresstion equation และ pair t-test ซึ่งได้นำผลการทดสอบของแต่ละรายการตรวจที่ได้จากเครื่อง Cobas e411 และเครื่อง Elecsys 2010 (disk version) มาสร้างกราฟความสัมพันธ์ (comparison plot) โดยให้ค่าจากเครื่อง Elecsys 2010 (disk version) อยู่บนแกน X และค่าจากเครื่อง Cobas e411 อยู่บนแกน Y และคำนวณหาค่าความสัมพันธ์ของทั้ง 2 เครื่อง โดยการทำ linear regression analysis โดยใช้โปรแกรม Microsoft excel ดังแสดงในรูปที่1-5 ซึ่งค่าความสัมพันธ์ (correlation coefficient (r)) นี้ ถ้าเข้าใกล้ 1 แสดงว่าทั้งสองเครื่องมีความสัมพันธ์กันดีมากและการทดสอบโดยใช้สถิติ pair t-test ดังแสดงในตารางที่ 2 ถ้า $p > 0.05$ แสดงว่าทั้งสองเครื่องไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากการศึกษาความแม่นยำของเครื่องตรวจวิเคราะห์ Cobas e411 พบว่าค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน(%CV) ของแต่ละรายการตรวจอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ และค่าความสัมพันธ์ของทั้ง 2 เครื่อง ในแต่ละรายการตรวจนั้น $r > 0.975$ และการทดสอบโดยใช้สถิติ pair t-test ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้เช่นกัน ดังนั้นสามารถสรุปได้ว่า เครื่อง Cobas e411 สามารถตรวจวิเคราะห์ Thyroid Function Test ได้น่าเชื่อถือและถูกต้องเทียบเท่าเครื่อง Elecsys 2010 (disk version)

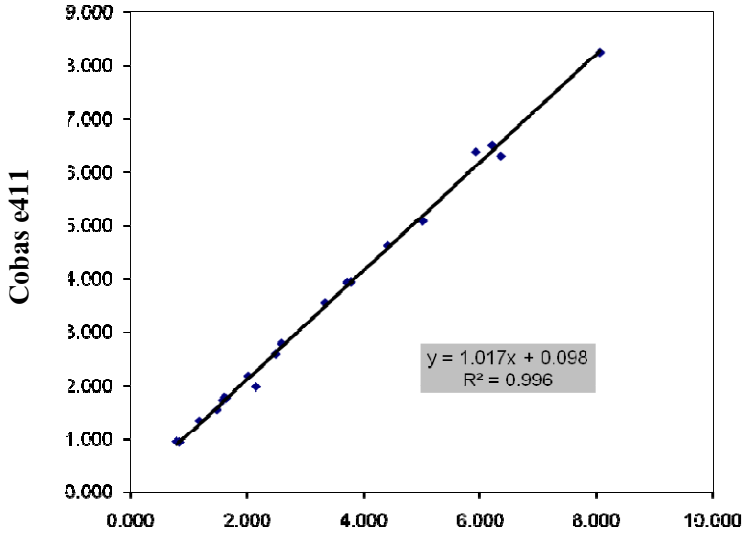
ตารางที่ 1 ผลการทดสอบความแม่นยำของเครื่อง Cobas e411 โดยการใช้สารควบคุมคุณภาพ PC U1 และ PC U2 ตรวจวิเคราะห์หาค่า Thyroid Function Test

Test		Mean	SD	%CV	1/4 of TEa	%TEa RCPA
T3	PC U1	2.26	0.09	4.03	5.00	20
	PC U2	5.50	0.11	2.03	5.00	20
T4	PC U1	97.82	1.01	1.03	3.75	15
	PC U2	156.71	3.09	1.97	3.75	15
FT3	PC U1	5.50	0.11	1.92	8.88	35.5
	PC U2	22.40	0.64	2.87	2.93	11.7
FT4	PC U1	15.70	0.14	0.88	3.75	15
	PC U2	47.12	0.55	1.77	3.75	15
TSH	PC U1	1.37	0.01	0.85	5.70	22.8
	PC U2	8.88	0.04	0.46	5.70	22.8

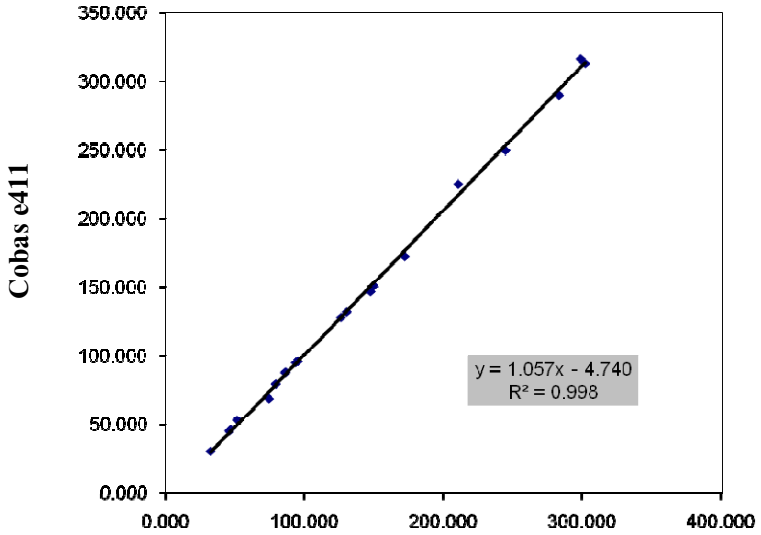
ตารางที่ 2 ผลการทดสอบความถูกต้องของเครื่อง Cobas e411 ในการตรวจวิเคราะห์ Thyroid Function Test

Test	Correlation coefficient (r)	slope	Y-intercept	T-test
T3	0.9984	1.0176	0.0988	0.8180
T4	0.9993	1.0571	-4.7405	0.9123
FT3	0.9994	0.9592	0.2947	0.9455
FT4	0.9996	0.9804	0.8185	0.9120
TSH	0.9998	0.9475	0.0214	0.8864

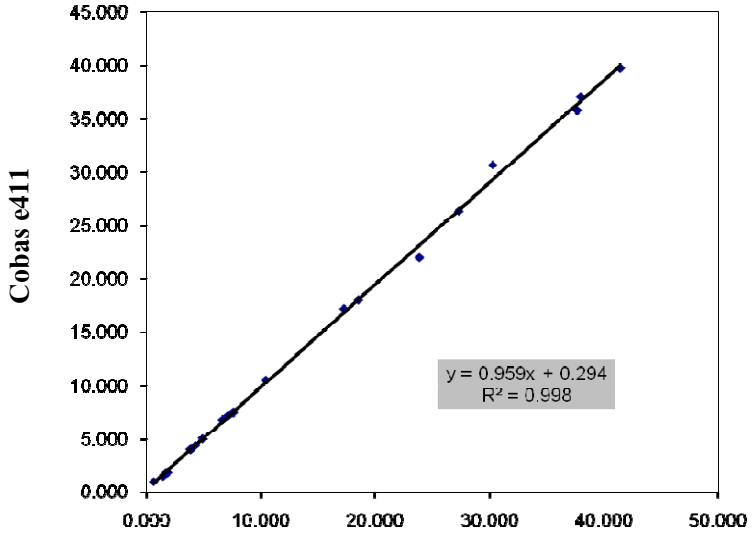
รูปที่ 1 กราฟความสัมพันธ์ค่าการตรวจวิเคราะห์ T3 ระหว่างเครื่อง Elecsys 2010 และ Cobas e411



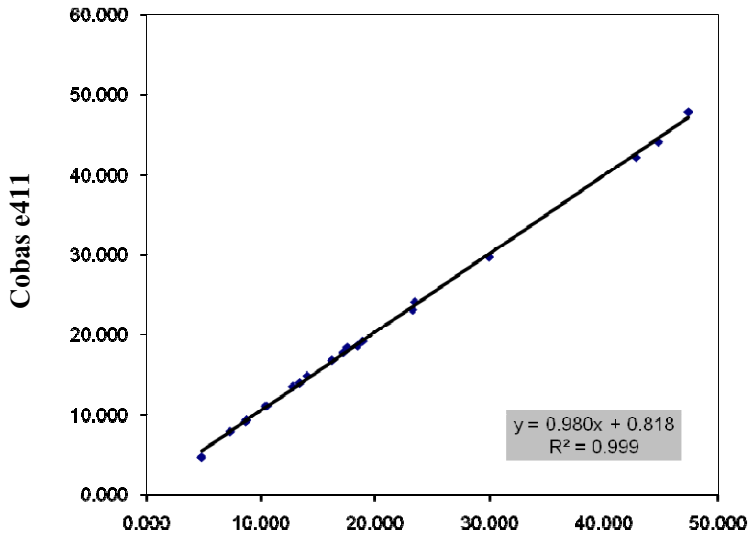
รูปที่ 2 กราฟความสัมพันธ์ค่าการตรวจวิเคราะห์ T4 ระหว่างเครื่อง Elecsys 2010 และ Cobas e411



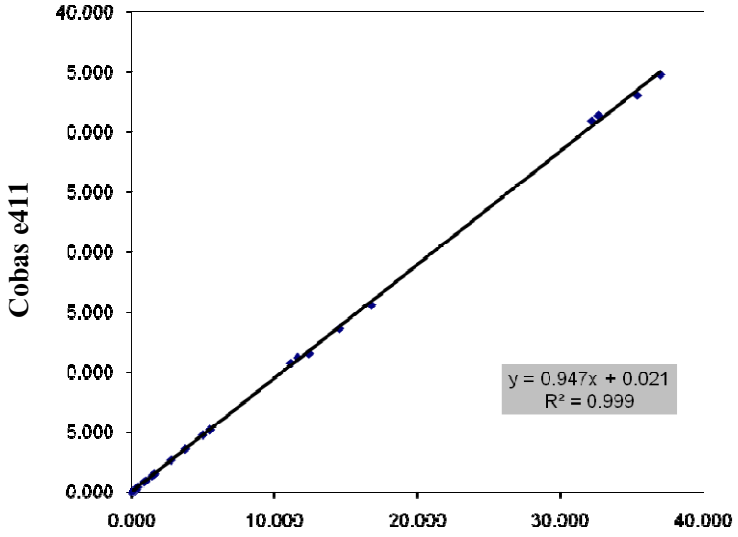
รูปที่ 3 กราฟความสัมพันธ์ค่าการตรวจวิเคราะห์ FT3 ระหว่างเครื่อง Elecsys 2010 และ Cobas e411



รูปที่ 4 กราฟความสัมพันธ์ค่าการตรวจวิเคราะห์ FT4 ระหว่างเครื่อง Elecsys 2010 และ Cobas e411



<u>รูปที่ 5</u> กราฟความสัมพันธ์ค่าการตรวจวิเคราะห์ TSH ระหว่างเครื่อง Elecsys 2010 และ Cobas e411



7. ผลสำเร็จของงาน

1. สามารถใช้เครื่อง Cobas e411 ทดแทนเครื่อง Elecsys 2010 (disk version) ได้ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2551
2. สามารถรองรับปริมาณงานด้านการตรวจวิเคราะห์ทาง Thyroid Function Test ที่มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น ทำให้ได้ผลที่ถูกต้องและรวดเร็วขึ้น สร้างความพึงพอใจแก่ผู้ใช้บริการ

8. การนำไปใช้ประโยชน์

1. ได้รับความสะดวก รวดเร็วในการปฏิบัติงาน เนื่องจากเครื่องที่มาทดแทนใช้งานง่าย สามารถรองรับปริมาณงานในแต่ละครั้งได้เพิ่มขึ้นและทำงานได้อย่างต่อเนื่อง
2. ลดภาระและเวลาในการแก้ไขดูแลเครื่องตรวจวิเคราะห์ เนื่องจาก เครื่องเดิมที่ใช้ มีอายุการใช้งานนานกว่า 10 ปี ทำให้เกิดขัดข้องบ่อยครั้ง ทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์ล่าช้าได้
3. ผู้รับบริการการตรวจ Thyroid Function Test ได้รับผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้องและรวดเร็ว

9. ความยุ่งยาก ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการ

การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจหาระดับของ T3 และ T4 นั้นต้องใช้เวลานานเนื่องจาก มีการส่งตรวจน้อยกว่ารายการตรวจอื่น ๆ

10. ข้อเสนอแนะ

การเลือกเก็บตัวอย่างที่ดี สามารถสร้างกราฟความสัมพันธ์ได้เป็นเส้นตรง ดังนั้นควรเลือกเก็บตัวอย่างที่มีค่าครอบคลุมถึง Reportable range ซึ่งต้องมีค่าระดับสารต่ำกว่าปกติจนถึงสูงกว่าปกติ

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....สุภาพร เกษรา.....
(นาวสาวสุภาพร เกษรา)
ผู้ขอรับการประเมิน
27 ก.ค. 2554

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....พันธ์ภิรมย์ ใบหยก.....
(นางสาวพันธ์ภิรมย์ ใบหยก)
ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ 8 วช.
(ด้านบริการทางวิชาการ)
ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้ากลุ่มงานชันสูตรโรคกลาง โรงพยาบาลกลาง
27 ก.ค. 2554

ลงชื่อ.....
(นายชูวิทย์ ประดิษฐบาทุกา)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกลาง
27 ก.ค. 2554

ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

ของ นางสาวสุภาพร เกษรา

เพื่อประกอบการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ 6 ว (ด้านบริการทางวิชาการ) (ตำแหน่งเลขที่ รพก. 795) สังกัด กลุ่มบริการทางการแพทย์ กลุ่มงานชันสูตรโรคกลาง โรงพยาบาลกลาง สำนักการแพทย์

เรื่อง การพัฒนาการบริการโดยการเพิ่มจำนวนวันในการตรวจวิเคราะห์ ทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก แก่ผู้ใช้บริการ

หลักการและเหตุผล

ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก กลุ่มงานชันสูตรโรคกลาง โรงพยาบาลกลาง ได้ให้บริการการตรวจวิเคราะห์ ทางด้านการตรวจหาเชื้อ เอชไอวี, ไวรัสตับอักเสบ เอ บี และ ซี, การตรวจหาสารบ่งชี้มะเร็ง,การตรวจ Thyroid Function Test และการทดสอบโดยวิธีทาง manual ได้แก่ RPR,ASO titer,SLE,RF และ Widal test ซึ่งผลการตรวจเหล่านี้มีส่วนช่วยในการวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษาของแพทย์

ปัจจุบันการให้บริการ จะทำการรวบสิ่งส่งตรวจไว้ทำตามวันที่กำหนด โดยทำการตรวจวิเคราะห์หาสารบ่งชี้มะเร็งและ Thyroid Function Test ในวันอังคารและวันพฤหัสบดี ซึ่งทำให้ผู้รับบริการต้องรอผลนานกว่าปกติในกรณีที่ส่งตรวจช่วงปลายสัปดาห์ เช่น ถ้ามีการส่งตรวจเช้าวันศุกร์จะได้รับผลในวันพุธ ซึ่งมีระยะเวลาการรอรับผลถึง 5 วัน จากปกติเพียง 1-2 วัน และการทดสอบโดยวิธีทาง manual ได้แก่ RPR,ASO titer,SLE,RF และ Widal test ไม่สามารถรอรับผลได้ ต้องมารับในวันรุ่งขึ้นหรือครั้งถัดไปตามแพทย์นัด ส่งผลให้แพทย์วางแผน การรักษาผู้ป่วยได้ช้า และผู้ป่วยต้องเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการเดินทางเพิ่มขึ้น จากสภาพปัญหาดังกล่าวทางหน่วยงานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก จึงได้ทำการทบทวนกระบวนการทำงานและพัฒนาคุณภาพการให้บริการโดย เพิ่มวันในการตรวจวิเคราะห์ หาสารบ่งชี้มะเร็งและการตรวจ Thyroid Function Test ในวันศุกร์เพื่อลดระยะเวลาในการรอรับผลการตรวจวิเคราะห์ และทำการทดสอบโดยวิธีทาง manual ได้แก่ RPR,ASO titer,SLE,RF และ Widal test ทุกวันเพื่อให้สามารถรอรับผลในวันที่ส่งตรวจได้เลย ช่วยให้แพทย์สามารถวางแผนในการรักษาผู้ป่วยได้เร็วขึ้น อีกทั้งช่วยลดเวลาและภาระค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยในการเดินทางมาโรงพยาบาลอีกด้วย

วัตถุประสงค์และหรือเป้าหมาย

1. ลดระยะเวลาในการรอรับผลการตรวจวิเคราะห์
2. ช่วยให้แพทย์ที่ทำการรักษาสามารถวางแผนการรักษาผู้ป่วยได้รวดเร็วยิ่งขึ้น
3. ลดภาระและขั้นตอนในการทำงาน โดยเจ้าหน้าที่ไม่ต้องเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจในครั้งต่อไป
4. ลดปริมาณงานในการตรวจวิเคราะห์ในครั้งต่อไป ช่วยให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่เร็วขึ้น

กรอบการวิเคราะห์ แนวคิด ข้อเสนอ

1. ทบทวนระยะเวลาการรอรับผลการตรวจวิเคราะห์ สารบ่งชี้มะเร็งและ Thyroid Function Test ในกรณีส่งสิ่งส่งตรวจในช่วงบ่ายวันพฤหัสบดีหรือเช้าวันศุกร์ จะได้รับผลในวันพุธ ซึ่งมีระยะการรอรับผลถึง 5 วัน จากปกติ 1-2 วัน และการทดสอบโดยวิธีทาง manual ได้แก่ RPR,ASO titer,SLE,RF และ Widal test ไม่สามารถรอรับผลได้ ต้องมารับในวันรุ่งขึ้นหรือครั้งถัดไปตามแพทย์นัด
2. กำหนดเป้าหมายในการลดระยะเวลาการรอรับผล จาก 5 วัน ให้เหลือเพียง 1-2 วัน สำหรับการตรวจสารบ่งชี้มะเร็งและ Thyroid Function Test และลดระยะเวลาการรอคอยของการทดสอบโดยวิธีทาง manual ได้แก่ RPR,ASO titer,SLE,RF และ Widal test ให้สามารถรอรับผลได้เลยในวันที่ส่งตรวจ
3. กำหนดแนวทางการปฏิบัติโดยการเพิ่มจำนวนวันการตรวจวิเคราะห์สารบ่งชี้มะเร็งและ Thyroid Function Test จากเดิม คือ วันอังคารและวันพฤหัสบดี เป็น วันอังคาร, วันพฤหัสบดี และวันศุกร์ และทำการทดสอบโดยวิธีทาง manual ได้แก่ RPR,ASO titer,SLE,RF และ Widal test ให้เสร็จภายในวันที่ส่งตรวจ
4. ประสานงานกับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเพื่อแจ้งการเปลี่ยนแปลงกำหนดการนัดหมายแก่ผู้ใช้บริการ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจ
2. เพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วย

ตัวชี้วัดความสำเร็จ

อัตราความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ > 80%

ลงชื่อ.....สุภาพร เกษรา.....
(นางสาวสุภาพร เกษรา)
ผู้ขอรับการประเมิน
27 ก.ค. 2554