ผลงานประกอบการพิจารณาประเมินบุคคล
เพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งประเภทวิชาการ

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ (ด้านบริการทางวิชาการ)

เรื่องที่เสนอให้ประเมิน

1. ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา
เรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินด้วยเครื่อง MiniCap กับ Capillarys2

2. ข้อเสนอ แนวคิดวิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
เรื่อง การควบคุมคุณภาพภายในของการตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินด้วยสิ่งส่งตรวจจากงานประจำ

เสนอโดย

นางสาววราภรณ์ เรืองราย
ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
(ตำแหน่งเลขที่ รพก.793)
กลุ่มบริการทางการแพทย์ กลุ่มงานชันสูตรโรคกลาง
โรงพยาบาลกลาง สำนักการแพทย์

ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

1. **ชื่อผลงาน** การศึกษาเปรียบเทียบตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินด้วยเครื่อง MiniCap กับ Capillarys2
2. **ระยะเวลาที่ดำเนินการ** กรกฎาคม 2556 – กันยายน 2556
3. **ความรู้ทางวิชาการหรือแนวคิดที่ใช้ในการดำเนินการ**

โรคธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติเป็นความผิดปกติทางพันธุกรรมที่เป็นปัญหาสาธารณสุขสำคัญของประเทศไทย ประชากรประมาณร้อยละ1 เป็นโรคนี้ และอีกร้อยละ 30-40 เป็นพาหะแฝงอยู่ สาเหตุของการเกิดโรคมาจากการที่เกิดจากความผิดปกติของยีนในการควบคุมการสร้างฮีโมโกลบินซึ่งเป็นสารสำคัญในเม็ดเลือดแดง โรคธาลัสซีเมียแบ่งออกเป็น 2 ชนิดตามชนิดของยีนที่ผิดปกติคืออัลฟา - ธาลัสซีเมีย (α-thalassemia) และเบต้า - ธาลัสซีเมีย (β-thalassemia) ถ้าผู้ใดรับการถ่ายทอดสารพันธุกรรมผิดปกติของยีนชนิดอัลฟาหรือเบต้ามาจากบิดาหรือมารดาเพียงฝ่ายเดียว ก็ถือว่าผู้นั้นเป็นพาหะอัลฟาธาลัสซีเมีย (α-thalassemia trait) พาหะเบต้าธาลัสซีเมีย (β-thalassemia trait) หรือพาหะฮีโมโกลบินอี (HbE trait) แต่ถ้าผู้ใดได้รับการถ่ายทอดสารพันธุกรรมผิดปกติของยีนมาจากทั้งบิดาและมารดา ก็ถือว่าผู้นั้นเป็นโรคธาลัสซีเมียเช่น โรคฮีโมโกลบินเฮช (HbH disease)โรคฮีโมโกลบินบาร์ท (Hb Bart's hydrop fetalis)โรคเบต้าธาลัสซีเมีย (Homozygousβ-thalassemia disease) หรือโรคเบต้าธาลัสซีเมียฮีโมโกลบินอี (β-thalassemia/HbE disease) เป็นต้น การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการเพื่อแยกชนิดของโรคเป็นขั้นตอนสำคัญในการวินิจฉัย พยากรณ์โรค การให้คำปรึกษาแนะนำทางพันธุกรรม การดูแลรักษาผู้ป่วย และนำไปสู่การควบคุมและป้องกันโรคอย่างมีประสิทธิภาพ

เนื่องด้วยห้องปฏิบัติการเปิดการทดสอบหาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน (Hb Typing) เพื่อตอบสนองต่อการบริการตรวจคัดกรองโรคธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์และคู่สมรสหรือผู้ที่กำลังวางแผนการมีบุตร เพื่อป้องกันและหาความเสี่ยงต่อการมีบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 3 ชนิด คือ Homozygous β-thalassemia, β-thalassemia/HbE และ Hb Bart's hydrop fetalis รวมทั้งช่วยวินิจฉัยแยกโรคในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการซีด (anemia) ดังนั้นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่เหมาะสมได้ถูกนำมาพิจารณา และจำเป็นที่ต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องก่อนการทดสอบในสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องแม่นยำ นอกจากนั้นกระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติจำเป็นต้องมีกระบวนการควบคุมคุณภาพทั้งภายในและภายนอก เมื่อมีเปิดการทดสอบด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเครื่องใหม่ จึงต้องมีกระบวนการตรวจสอบว่าเทคนิคหรือเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่เลือกสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ตรวจวิเคราะห์ได้ถูกต้องตามมาตรฐาน

4. สรุปสาระสำคัญของเรื่องและขั้นตอนการดำเนินการ

การตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินหรือที่นิยมเรียกว่า Hb typing เป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อการวินิจฉัยโรคธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติโดยเทคนิคดั้งเดิมที่ได้มาตรฐานคือวิธีการแยกชนิดฮีโมโกลบินด้วยกระแสไฟฟ้าผ่านตัวกลางที่เป็นแป้ง (starch gel electrophoresis) ถึงแม้จะเป็นวิธีที่มีความไวสูง แต่มีขั้นตอนยุ่งยาก และไม่สามารถบอกปริมาณของฮีโมโกลบินแต่ละชนิดได้จึงได้มีการพัฒนาการตรวจวิเคราะห์มาเรื่อย ๆ จนปี 2540 ประเทศไทยเริ่มมีการนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินอัตโนมัติที่สามารถแยกชนิดและตรวจวัดปริมาณของฮีโมโกลบินแต่ละชนิดได้พร้อมกัน ซึ่งข้อดีของเครื่องตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินอัตโนมัติคือ สะดวก รวดเร็วในการปฏิบัติงาน และได้ผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้องแม่นยำสูงกว่าวิธีเดิม โดยในปัจจุบันมีการตรวจวิเคราะห์หาชนิดฮีโมโกลบินด้วยหลักการดังนี้

1. โครมาโตกราฟฟี่ (Chromatography) มี 2 ชนิดคือแรงดันสูง (High pressure liquid chromatography: HPLC) และแรงดันต่ำ (Low pressure liquid chromatography: LPLC)

โดยหลักการสำคัญคือคอลัมน์โครมาโตกราฟฟี่แลกเปลี่ยนอิออนชนิดบวกกับสิ่งส่งตรวจโดยในคอลัมน์บรรจุอนุภาคขนาดเล็กซึ่งมีประจุลบจะจับกับประจุบวกของฮีโมโกลบินในตัวอย่างที่ผ่านเข้าไปในคอลัมน์จากนั้นฮีโมโกลบินจะถูกชะล้างออกจากคอลัมน์ด้วยบัฟเฟอร์ ฮีโมโกลบินชนิดใดละลายได้ในบัฟเฟอร์และจับกับอนุภาคในคอลัมน์ได้น้อยจะเคลื่อนที่ได้เร็วทำให้ชะล้าง (elute) ออกมาก่อน ส่วนฮีโมโกลบินชนิดใดไม่ละลายในบัฟเฟอร์และจับกับอนุภาคในคอลัมน์ได้ดีจะเคลื่อนที่ได้ช้า จึงถูกชะล้างออกมาทีหลัง ระยะเวลาที่ฮีโมโกลบินแต่ละชนิดคงอยู่ในคอลัมน์เรียกว่า retention time (RT) ซึ่งเป็นคุณสมบัติเฉพาะและแตกต่างของฮีโมโกลบินแต่ละชนิด

2. การตรวจวิเคราะห์โดยการแยกด้วยกระแสไฟฟ้าความต่างศักย์สูงในหลอดแก้วนำไฟฟ้าขนาดเล็ก (Capillary electrophoresis: CE)

อาศัยการแยกชนิดฮีโมโกลบินด้วยกระแสไฟฟ้าความต่างศักย์สูงผ่านตัวกลางคือหลอดแก้วนำไฟฟ้าขนาดเล็กมาก (silica capillary) ภายในบรรจุสารอิเล็คโตรไลต์และปลายทั้งสองข้างจุ่มอยู่ในสารอิเล็คโตรไลต์ เมื่อมีการให้ศักย์ไฟฟ้าจะทำให้อิออนในตัวอย่างวิ่งจากขั้วบวกไปยังขั้วลบตามแรง EOF (Electroosmotic flow) เกิดการแยกสารตามแรงผลักระหว่างประจุ ระบบจะแปลงสัญญาณแล้วรายงานผลเป็นกราฟอิเล็คโตรโฟเรแกรม (Electrophoregram) ซึ่งโดยหลักการนี้จะมีประสิทธิภาพในการแยกชนิดฮีโมโกลบินได้ดีกว่าหลักการโครมาโตกราฟฟี่

การรายงานผลรายงานชนิดฮีโมโกลบินจากโครมาโตแกรม (Chromotogram) หรืออิเล็คโตรโฟเรแกรม (Electrophoregram) ที่ปรากฏออกมาพร้อมกับรายงานปริมาณฮีโมโกลบินชนิดต่าง ๆ เช่น HbA HbA2 HbE และ HbF ที่เครื่องคำนวณเป็นสัดส่วนร้อยละ ฮีโมโกลบินที่แตกต่างกันทั้งชนิดและปริมาณสามารถแปลผลเป็นพาหะหรือโรคธาลัสซีเมียชนิดต่าง ๆ ได้

ซึ่งทางห้องปฏิบัติการได้พิจารณานำเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เป็นหลักการ capillary electrophoresis รุ่น MiniCap มาใช้ตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ

5. ผู้ร่วมดำเนินการ

"ไม่มี"

6. ส่วนของงานที่ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติ

คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 100 โดยมีรายละเอียดของงานที่ปฏิบัติดังนี้

การเตรียมตัวอย่างตรวจ

ตัวอย่างตรวจเป็นเลือดครบส่วนในสารกันเลือดแข็ง EDTA ของผู้ป่วยที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดต่าง ๆ และไม่เป็นโรคธาลัสซีเมียจำนวนทั้งหมด 42 ราย

การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างตรวจ

1. ก่อนเปิดใช้งานเครื่องที่ติดตั้งโดยช่างผู้ชำนาญงานจากบริษัทตรวจสอบปริมาณน้ำยาเทน้ำเสียทิ้ง พร้อมทั้งเปลี่ยนน้ำกลั่นทุกครั้ง แล้วจึงเปิดเครื่อง รอจนกว่าเครื่องจะขึ้นสถานะพร้อมใช้งาน

2. เตรียม Normal HbA2 Control โดยการละลายด้วยน้ำกลั่น 1 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งไว้ประมาณ 30 นาที หมุนขวดน้ำยาเบา ๆ โดยระวังไม่ให้เกิดฟอง แล้วแบ่งเป็นหลอด (aliquots) หลอดละ 200 ไมโครลิตร หลอดที่ยังไม่ใช้งานเก็บที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส

3. Run Normal HbA2 Control เมื่อค่าของ Control ผ่าน จึงทำการตรวจวิเคราะห์ในตัวอย่างตรวจ

4. เตรียมสิ่งส่งตรวจ โดยเลือดครบส่วนในสารกันเลือดแข็ง EDTA ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องจนแยกชั้นเป็นพลาสมากับเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (packed red cell) หรือนำไปปั่นที่ 2,000 rpm เป็นเวลา 5 นาที ดูดเฉพาะส่วนของเม็ดเลือดอัดแน่น 200 ไมโครลิตร ใส่ reagent cup พร้อมเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์

5. นำตัวอย่างตรวจที่เตรียมเรียบร้อยแล้ววางในตำแหน่งที่กำหนดและวางน้ำยา Hemolysing solution ในตำแหน่งที่กำหนดเช่นเดียวกัน ปิดฝาเครื่อง จากนั้นเครื่องจะเริ่มทำงานโดยอัตโนมัติ

6. ดูผลการตรวจจากหน้าจอ โดยเครื่องจะแยกชนิดฮีโมโกลบินต่าง ๆ ตามโซนบนกราฟและแสดงปริมาณของฮีโมโกลบินแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนร้อยละ จากนั้นจึงทำการแปลผลและเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากเครื่อง MiniCap กับผลการวิเคราะห์ที่ได้จากเครื่อง Capillarys 2 ของบริษัทซึ่งมีกระบวนการควบคุมคุณภาพโดยการทำ Internal control เข้าร่วมโครงการ EQA และมีการบำรุงรักษาตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

การควบคุมคุณภาพ(Quality Control)

มีการทำ Normal Hb A2 control ทุกครั้งก่อนตรวจวิเคราะห์

การดูแลรักษาเครื่อง

1.การบำรุงรักษาเครื่องประจำวัน (Daily maintenance) โดยการตรวจสอบปริมาณน้ำยา เปลี่ยนน้ำกลั่น และเทของเสียทั้งชนิดเปียกและแห้ง

2. การบำรุงรักษาเครื่องประจำสัปดาห์ (Weekly maintenance) โดยการทำ Capiclean และ sample probe cleaning

7. ผลสำเร็จของงาน

เมื่อมีการนำเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมาใช้ตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน จำเป็นต้องมีการตรวจสอบการทำงานของเครื่องว่าเป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนดหรือไม่ เพื่อให้ได้ผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้อง

จากผลการทดสอบพบว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน MiniCap ให้ผลการทดสอบที่ถูกต้อง เมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องที่ผ่านการทดสอบมาตรฐานแล้วในหลักการเดียวกัน และสามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินในผู้ป่วยที่มาใช้บริการโรงพยาบาลกลางได้ โดยรายละเอียดคือ ผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินในตัวอย่างตรวจทั้งหมด 42 ราย ซึ่งประกอบด้วยตัวอย่างที่ไม่เป็นโรคธาลัสซีเมีย 6 ราย (A2A) พาหะของเบต้าธาลัสซีเมีย (Heterozygous β-thalassemia: A2A high HbA2) 5 ราย พาหะของฮีโมโกลบินอี (Heterozygous HbE: EA) 14 ราย โฮโมไซกัสฮีโมโกลบินอี (Homozygous HbE: EE) 6 ราย เบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี (β-thalassemia/HbE: EF, EFA) 3 ราย และธาลัสซีเมียอื่น ๆ 8 ราย พบว่าปริมาณ HbA HbA2 HbE และ HbF ในกลุ่มที่ไม่เป็นโรค กลุ่มที่เป็นพาหะ และกลุ่มที่เป็นโรคธาลัสซีเมียที่ตรวจจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ MiniCap สามารถแปลผลเป็นพาหะหรือโรคธาลัสซีเมียชนิดต่าง ๆ ได้ถูกต้องตรงกับเครื่อง Capillarys 2 คิดเป็นร้อยละ 100 ซึ่งผลการทดสอบดังกล่าวบ่งบอกถึงประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์ MiniCap ที่สามารถใช้ในการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินในผู้ป่วยได้อย่างถูกต้อง เพื่อการวินิจฉัยโรคธาลัสซีเมียต่อไป เมื่อเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ใน 4 เดือนแรก ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2557 – เดือนเมษายน พ.ศ. 2557 พบว่ามีสิ่งส่งตรวจทั้งหมด 330 ราย เป็นผู้รับบริการในกลุ่มคู่สามีภรรยาที่ประเมินความเสี่ยงต่อการมีบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมีย 141 คู่ (242 ตัวอย่าง) คิดเป็นร้อยละ 73.33 สามารถตรวจวินิจฉัยพบคู่สมรสที่มีความเสี่ยงต่อการมีลูกเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 11 คู่ คิดเป็นร้อยละ 7.80 โดยเป็นคู่เสี่ยงต่อโรคเบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี (β-thalassemia/HbE) เพียง 1 คู่ และเป็นคู่เสี่ยงต่อโรค Hb Bart's hydrop fetalis 10 คู่ ซึ่งจำเป็นต้องมีการส่งตรวจ DNA analysis ต่อไป มีคู่สามีภรรยา 5 คู่ที่ไม่สามารถประเมินความเสี่ยงได้ เนื่องจากผล Hb typing ของสามีหรือภรรยาไม่สามารถแปลผลได้ชัดเจนระหว่างโฮโมไซกัสฮีโมโกลบินอี (Homozygous HbE) หรือเบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี (β-thalassemia/HbE) ซึ่งต้องอาศัยการซักประวัติครอบครัว การตรวจร่างกาย และดุลพินิจของแพทย์ในการส่งตรวจ DNA analysis ต่อไป นอกจากนั้นยังมีบางส่วนเป็นผู้รับบริการจากแผนกผู้ป่วยนอกอายุรกรรม

และผู้ป่วยในเพื่อหาสาเหตุของภาวะโลหิตจาง ผู้ใช้บริการตรวจสุขภาพทั่วไป และผู้วางแผนการมีบุตรอีก ทั้งหมดเป็นจำนวน 88 ราย คิดเป็นร้อยละ 26.67 จากการเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน (Hb typing) สามารถช่วยสูตินรีแพทย์ในการวินิจฉัยหาคู่เสี่ยงต่อการมีลูกเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในคู่สามีภรรยาได้ และยังช่วยวินิจฉัยแยกโรคกลุ่มภาวะโลหิตจางแก่อายุรแพทย์อีกด้วย

ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของฮีโมโกลบินแต่ละชนิดในกลุ่มที่ไม่เป็นโรคธาลัสซีเมีย กลุ่มที่เป็นพาหะ และกลุ่มที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดต่าง ๆ แสดงในตารางที่ 1.1 และปริมาณฮีโมโกลบินของสิ่งส่งตรวจทั้งหมดจากเครื่อง MiniCap กับ Capillarys 2 แสดงในตารางที่ 1.2

ตารางที่ 1 ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของ HbA HbA2 HbEและ HbF จากเครื่อง MiniCap กับ Capillarys 2 ในกลุ่มที่ไม่เป็นโรคธาลัสซีเมีย กลุ่มที่เป็นพาหะ และกลุ่มที่เป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดต่าง ๆ

Hb Typing	Interpretation	จำนวน (ราย)	ชนิด Hb	ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	
				MiniCap	Capillarys 2
A2A	Normal Hb Typing (not rule out alpha thalassemia)	6	HbA	97.3 ± 0.19	97.4 ± 0.35
			HbA2	2.8 ± 0.19	2.6 ± 0.35
A2A (High HbA2)	Heterozygous beta-thalassemia with or without alpha-thalassemia	5	HbA	92.3 ± 1.71	92.4 ± 1.52
			HbA2	6.3 ± 0.65	6.3 ± 0.80
EA	Heterozygous HbE	12	HbA	70.2 ± 1.2	72.0 ± 2.1
			HbE	25.9 ± 1.04	24.6 ± 1.55
			HbA2	3.7 ± 0.31	3.3 ± 0.64
			HbE+A2	29.6±1.18	27.9 ±2.09
EA (Low HbE)	Heterozygous HbE with or without alpha-thalassemia	2	HbA	79.3 ± 1.34	81.5 ± 3.54
			HbE	16.3 ± 0.14	14.8 ± 2.05
			HbA2	4.4 ± 1.06	3.8 ± 1.48
			HbE+A2	20.7 ±1.20	18.5 ±3.54
EE	Homozygous HbE with or without alpha-thalassemia	6	HbE	92.9 ± 1.60	93.0 ± 2.10
			HbA2	5.20 ± 0.58	5.18 ±1.20
			HbE+A2	98.1 ±1.63	98.2 ±1.18
EF	Beta-thalassemia/HbE with or without alpha-thalassemia	2	HbE	58.3 ± 10.39	55.1 ± 8.63
			HbA2	7.10 ± 2.12	7.0 ± 2.26
			HbE+A2	65.4 ±12.52	62.1 ±10.89
			HbF	34.7 ± 12.52	37.9 ± 10.89
CSA2A	Hb Constant spring or Hb Pakse carrier	2	HbA	97.1 ± 0.07	97.3 ±0.21
			HbA2	2.4 ± 0.14	2.3 ±0.07
			HbCS	0.6 ±0.07	0.5 ±0.14

ตารางที่ 1.2 ปริมาณฮีโมโกลบินชนิดต่าง ๆ จากเครื่อง MiniCap และ Capillarys 2

No	Hb Typing	% Hb A		% Hb A2		% Hb E		% Hb F		% Hb Bart's		Hb CS	
		MiniCap	Cap II	MiniCap	Cap II	MiniCap	Cap II	MiniCap	Cap II	MiniCap	Cap II	MiniCap	Cap II
1	A2A	97.1	97.1	2.9	2.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
2	A2A	97.2	97.2	2.8	2.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
3	A2A	97.2	97.2	2.8	2.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
4	A2A	97.1	97.2	2.9	2.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
5	A2A	97.3	97.9	2.7	2.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
6	A2A	97.6	97.8	2.4	2.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
7	A2A (high A2)	92.6	92.8	6.2	5.9	0.0	0.0	1.2	1.3	0.0	0.0	0.0	0.0
8	A2A (high A2)	93.9	94.1	5.6	5.4	0.0	0.0	0.5	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0
9	A2A (high A2)	93.0	93.1	6.0	5.9	0.0	0.0	1.0	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0
10	A2A (high A2)	89.4	90.1	7.3	7.1	0.0	0.0	3.3	2.8	0.0	0.0	0.0	0.0
11	A2A (high A2)	92.7	91.8	6.6	7.2	0.0	0.0	0.7	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0
12	EA	69.6	69.2	4.3	4.2	27.1	26.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
13	EA	70.0	70.4	3.8	3.7	26.2	25.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
14	EA	69.5	70.2	3.6	3.5	26.7	25.9	0.2	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
15	EA	70.7	71.7	4.1	4.0	25.2	24.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
16	EA	71.4	70.9	3.6	3.8	25.0	25.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
17	EA	68.7	69.7	3.8	3.7	27.5	26.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
18	EA	70.7	73.4	3.7	2.9	25.6	23.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
19	EA	71.2	73.5	4.0	3.4	24.8	23.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
20	EA	72.4	76.3	3.1	2.0	24.5	21.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
21	EA	69.3	72.3	3.8	3.0	26.9	24.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
22	EA	67.9	73.1	3.7	2.9	24.7	23.1	3.7	0.9	0.0	0.0	0.0	0.0
23	EA	70.4	73.6	3.4	2.6	26.2	23.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
24	EA	80.2	84.0	3.6	2.7	16.2	13.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
25	EA	78.3	79.0	5.1	4.8	16.4	16.2	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
26	EE	0.0	0.0	5.2	6.0	94.6	93.4	0.2	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0
27	EE	0.0	0.0	5.8	6.0	92.1	91.3	2.1	2.7	0.0	0.0	0.0	0.0
28	EE	0.0	0.0	4.5	5.0	92.6	91.4	2.9	3.6	0.0	0.0	0.0	0.0
29	EE	0.0	0.0	5.2	4.7	94.8	94.4	0.0	0.9	0.0	0.0	0.0	0.0
30	EE	0.0	0.0	5.9	6.3	92.4	91.3	1.7	2.4	0.0	0.0	0.0	0.0
31	EE	0.0	0.0	4.6	3.1	90.6	96.4	4.8	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0
32	EE or EF	0.0	0.0	5.0	5.9	86.5	84.8	8.5	9.3	0.0	0.0	0.0	0.0
33	EE or EF	0.0	0.0	5.3	5.1	88.8	88.1	5.9	6.8	0.0	0.0	0.0	0.0
34	EF	0.0	0.0	8.6	8.6	65.6	61.2	25.8	30.2	0.0	0.0	0.0	0.0
35	EF	0.0	0.0	5.6	5.4	50.9	49.0	43.5	45.6	0.0	0.0	0.0	0.0
36	A2FA	85.7	85.3	2.4	2.3	0.0	0.0	11.9	12.4	0.0	0.0	0.0	0.0
37	A2FA	43.8	44.1	7.2	6.7	0.0	0.0	49.0	49.2	0.0	0.0	0.0	0.0
38	CSA2A	97.0	97.1	2.5	2.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	0.6
39	CSA2A	97.1	97.4	2.3	2.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.6	0.4
40	EFA	60.9	60.9	4.4	4.2	17.8	17.0	16.9	17.9	0.0	0.0	0.0	0.0
41	A2ABart'sH	90.8	89.6	1.1	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.6	0.6	0.0	0.0
42	EF Bart's	0.0	0.0	1.6	1.7	38.1	37.4	58.6	59.1	1.7	1.8	0.0	0.0

8. การนำไปใช้ประโยชน์

1. ทดสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน MiniCap ก่อนการตรวจวิเคราะห์ในผู้ป่วยเพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง

2. ห้องปฏิบัติการสามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินแก่ผู้ป่วยโรงพยาบาลกลาง เพื่อวินิจฉัยแยกโรคธาลัสซีเมียและประเมินความเสี่ยงต่อการมีบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียในคู่สามีภรรยาได้

3. เป็นส่วนหนึ่งในการสนับสนุนการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงของประเทศให้ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ

9. ความยุ่งยาก ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการ

เนื่องจากคุณภาพสิ่งส่งตรวจส่งผลกระทบต่อผลการวิเคราะห์โดยตรง สิ่งส่งตรวจที่เก็บไว้นานเกินไปมีผลทำให้ปริมาณฮีโมโกลบินบางชนิดลดลง หรือมีการตรวจพบฮีโมโกลบินที่เสียสภาพ (Denatured Hb) ดังนั้นจึงจำเป็นต้องตรวจวิเคราะห์ภายใน 7 วันหลังจากเก็บสิ่งส่งตรวจ และฮีโมโกลบินบางชนิดพบได้ไม่บ่อยนักจำเป็นต้องใช้เวลาในการเก็บสิ่งส่งตรวจ

10.ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้ได้ผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้องแม่นยำ การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์มีความจำเป็นอย่างยิ่ง ตั้งแต่กระบวนการเก็บสิ่งส่งตรวจ ตรวจวิเคราะห์และรายงานผล สิ่งส่งตรวจต้องมีปริมาณมากพอในสารกันเลือดแข็งที่ถูกต้อง มีการเตรียมสิ่งส่งตรวจอย่างถูกวิธี ในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์มีการทำ Control ทุกครั้ง และทำการบำรุงรักษาเครื่องตามกำหนด รวมทั้งการรายงานผลที่มีเจ้าหน้าที่ 2 คนทำการตรวจสอบก่อนการรายงานผลด้วยทุกครั้ง นอกจากนั้นควรมีการเข้าร่วมการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก (EQA) ด้วย

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ .....

(นางสาววราภรณ์ เรืองราย)

ผู้ขอรับการประเมิน

๒๓ S.A. ๒๕๕๘

...../...../.....

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ .....

(นางวารุณี จึงพัฒนปรีชา)

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ด้านบริการทางวิชาการ)

หัวหน้ากลุ่มงาน กลุ่มงานชันสูตรโรคกลาง

โรงพยาบาลกลาง

๒๓ S.A. ๒๕๕๘

...../...../.....

ลงชื่อ .....

(นายชูวิทย์ ประดิษฐบาทุกา)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกลาง

๒๓ S.A. ๒๕๕๘

...../...../.....

ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
ของ นางสาววราภรณ์ เรืองราย

เพื่อประกอบการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ด้านบริการทางวิชาการ (ตำแหน่งเลขที่ รพก. 793) สังกัด กลุ่มบริการทางการแพทย์ กลุ่มงานชันสูตรโรคกลาง โรงพยาบาลกลาง สำนักการแพทย์

เรื่อง การควบคุมคุณภาพภายในของการตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินด้วยสิ่งส่งตรวจจากงานประจำ

หลักการและเหตุผล

คุณภาพทางด้านเทคนิคการวิเคราะห์ (Technical Quality) เป็นองค์ประกอบที่สำคัญข้อหนึ่งของการบริการทางห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพ ซึ่งต้องอาศัยกระบวนการควบคุมคุณภาพทั้ง Analytical phase และ Non-analytical phase (pre-and post-analytical phase) การควบคุมคุณภาพในขั้นตอน Analytical phase ประกอบด้วย IQA (Internal Quality Control) เป็นการควบคุมตรวจสอบระบบการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการแบบควบคุมคุณภาพภายใน โดยควบคุมทุก ๆ ส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ ไม่ว่าจะเป็นน้ำยาตรวจ อุปกรณ์ ชุดเครื่องมือ หากเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติจะมีการใช้สารควบคุมคุณภาพ (Quality control material) โดยมีทั้งระดับสูงและระดับต่ำ ขึ้นกับชนิดของการทดสอบนั้น ๆ โดยทำทุกวันและมีการบันทึกไว้และอีกส่วนหนึ่งคือการทำ EQA (External quality assurance) เป็นการรับประเมินจากหน่วยงานภายนอกที่เชื่อถือได้

การควบคุมคุณภาพด้วยสารควบคุมคุณภาพเป็นกระบวนการหนึ่งของการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ซึ่งมักจะทำก่อนการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจหลังการบำรุงรักษาเครื่องหรือเมื่อมีการเปลี่ยนชุดน้ำยา เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นของเครื่องและให้มั่นใจว่าผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ โดยสารควบคุมคุณภาพสามารถสังเคราะห์จากสารที่มีส่วนประกอบคล้ายสิ่งส่งตรวจ ทั้งสี ความเข้มข้น และสารประกอบภายใน หรือเป็นสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากมนุษย์หรือสัตว์ผ่านกระบวนการผลิตตามมาตรฐานที่กำหนด มีคุณสมบัติคงสภาพได้นานและให้ค่าคงที่ โดยส่วนใหญ่สารควบคุมคุณภาพจะต้องจัดซื้อจากบริษัทในราคาที่ค่อนข้างสูง และเนื่องจากสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ในการตรวจ Hb typing ที่ซื้อจากบริษัทเตรียมมาจากเลือดมนุษย์ จึงเกิดแนวคิดที่จะลดค่าใช้จ่ายโดยการใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจ Hb typing ในงานประจำ

วัตถุประสงค์และหรือเป้าหมาย

1. เพื่อศึกษาทดลองเตรียมสิ่งส่งตรวจจากงานประจำมาเป็นตัวควบคุมคุณภาพภายในของการตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบิน

2. เพื่อให้การตรวจวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินมีประสิทธิภาพ ถูกต้อง แม่นยำ
3. เพื่อลดค่าใช้จ่ายจากการซื้อสารควบคุมคุณภาพระดับผิดปกติ (Abnormal control)

กรอบการวิเคราะห์ แนวคิด ข้อเสนอ

สารควบคุมคุณภาพที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จำแนกชนิดและหาปริมาณฮีโมโกลบินมี 2 ระดับ คือ Normal Hb A2 Control และ Hb AFSC control ซึ่งสารควบคุมคุณภาพนี้ยังทำหน้าที่เป็น Calibrator คือปรับพื้นที่และตำแหน่งของฮีโมโกลบินในกราฟอิเล็คโตรโฟเรแกรม (Electrophoregram) ให้ถูกต้อง โดย Normal Hb A2 Control ปรับตำแหน่ง HbA และ HbA2 ซึ่งเป็นฮีโมโกลบินส่วนใหญ่ที่พบในผู้ใหญ่ปกติทั่วไป ในขณะที่ Hb AFSC control ปรับตำแหน่ง HbF , HbS และ HbC ซึ่งในประชากรไทยมีความชุกของการพบ HbS และ HbC ค่อนข้างน้อย จึงดูเหมือนการใช้สารควบคุมคุณภาพ Hb AFSC control นี้เป็นการเพิ่มค่าใช้จ่าย จึงเกิดแนวคิดที่จะใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์ Hb typing ในงานประจำมาใช้เป็นทางเลือกหนึ่งในการควบคุมคุณภาพโดยมีกระบวนการศึกษาทดลองดังนี้

1. เลือกสิ่งส่งตรวจจากงานประจำที่ตรวจพบจาก Hb typing เป็นเฮทเทอโรไซกัสเบต้าธาลัสซีเมีย (Heterozygous β-thalassemia: A2A high HbA2) เบต้าธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบินอี (β-thalassemia/HbE: EF, EFA) หรือโฮโมไซกัสเบต้าธาลัสซีเมีย (Homozygous β-thalassemia: A2FA) เลือกรายที่มีปริมาณเลือดมากพียงพอแล้วแบ่งเลือดส่งตรวจยืนยันจีโนไทป์ (DNA analysis)

2. นำเลือดครบส่วนในสารกันเลือดแข็งที่เหลือมาปั่นล้างด้วยน้ำเกลือที่ความเร็วรอบ 2,500 rpm ประมาณ 2-3 รอบ รอบละ 2 นาที

3. แบ่งเก็บเลือดที่ปั่นล้างแล้วใส่หลอดเล็ก ๆ หลอดละ 150 ไมโครลิตร พร้อมระบุชนิดฮีโมโกลบิน เก็บรักษาโดยการแช่แข็งที่ -30°C

4. เกณฑ์การนำไปใช้ยึดหลักการใช้สารควบคุมคุณภาพที่เตรียมเองเช่นเดียวกับการใช้ abnormal control ของบริษัท คือหลังจากเตรียมเครื่องพร้อมใช้งานทำการ run Normal Hb A2 Control แล้วนำสารควบคุมคุณภาพเตรียมเองที่แช่แข็งไว้มาละลายโดยวางไว้ที่อุณหภูมิห้อง ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์กำหนดทำ abnormal control เพียงเดือนละ 2 ครั้ง และยอมรับผลการตรวจเมื่อสามารถแปลผลเป็นพาหะหรือโรคธาลัสซีเมียได้ถูกต้องตามจีโนไทป์ (Genotype) ที่ตรวจได้

5. การนำสารควบคุมคุณภาพเตรียมเองมาใช้มีจุดมุ่งหมายเพื่อตรวจสอบการทำงานของเครื่องว่าสามารถตรวจปริมาณฮีโมโกลบินได้ใกล้เคียงกับการตรวจครั้งแรกยืนยันตำแหน่งของ HbA2 HbF หรือ HbE ที่เครื่องควรจะตรวจได้ตามโซนที่ถูกต้องของฮีโมโกลบินชนิดนั้น ๆ และยังคงสามารถแปลผลเป็นพาหะหรือโรคธาลัสซีเมียได้ถูกต้องเช่นเดิม

ผลที่คาดว่าจะได้รับคือ เลือดที่เหลือจากงานประจำที่นำมาใช้เป็นสารควบคุมคุณภาพเตรียมเอง (abnormal control) สามารถคงสภาพได้นาน มีการสลายของฮีโมโกลบินน้อย สามารถตรวจพบฮีโมโกลบินชนิดต่างๆได้ถูกต้อง ยังคงสามารถแปลผลเป็นพาหะหรือโรคธาลัสซีเมียได้ถูกต้องตามจีโนไทป์ (Genotype) และสามารถนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณฮีโมโกลบินได้

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้รับบริการได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่น่าเชื่อถือ ถูกต้อง แม่นยำ
2. สามารถลดค่าใช้จ่ายจากการใช้สารควบคุมคุณภาพที่ต้องซื้อจากบริษัท

ตัวชี้วัดความสำเร็จ

- อัตราการรายงานผลผิดพลาดน้อยกว่าร้อยละ 0.1
- ลดค่าใช้จ่ายจากการซื้อสารควบคุมคุณภาพระดับผิดปกติ (Abnormal Control) ลงกว่าร้อยละ 50

ลงชื่อ.....

(นางสาววราภรณ์ เรืองราย)

ผู้ขอรับการประเมิน

๒๓/ S.A. ๒๕๕๘