

**ผลงานประกอบการพิจารณาประเมินบุคคล  
เพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งประเภทวิชาชีพเฉพาะ**

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ 7วช. (ด้านบริการทางวิชาการ)

**เรื่อง ที่เสนอให้ประเมิน**

**1. ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา**

เรื่อง การเปรียบเทียบการตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัมโดยวิธี o-cresolphthalein complexone (CPC) กับ วิธี arsenazo III (ASA III) ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 600

**2. ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น**

เรื่อง การติดตั้งระบบ Ion Selective Electrode module of Olympus analyzer ในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ ยี่ห้อ Olympus รุ่น AU 640 และทำการเปรียบเทียบประเมินผลกับเครื่องตรวจ Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT

**เสนอโดย**

นางสาวกรรณิการ์ พัวงษ์แพทย์

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ 6ว (ด้านบริการทางวิชาการ)

(ตำแหน่งเลขที่ รพต. 669)

กลุ่มบริการทางการแพทย์ กลุ่มงานชันสูตรโรคกลาง

โรงพยาบาลตากสิน สำนักงานแพทย์

## ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

1. **ชื่อผลงาน** การเปรียบเทียบการตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัมโดยวิธี o-cresolphthalein complexone (CPC) กับ วิธี arsenazo III (ASA III) ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 600

2. **ระยะเวลาที่ดำเนินการ** มกราคม 2551 - เมษายน 2551

3. **ความรู้ทางวิชาการหรือแนวคิดที่ใช้ในการดำเนินการ**

- 3.1 การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 600
- 3.2 การตรวจวิเคราะห์หาปริมาณแคลเซียมในเลือด
- 3.3 การควบคุมคุณภาพวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ
- 3.4 สถิติประยุกต์ทางการแพทย์

4. **สรุปสาระสำคัญของเรื่องและขั้นตอนการดำเนินการ**

การตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัม โดยวิธี o-cresolphthalein complexone (CPC) กับ วิธี arsenazo III (ASA III) ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 600 นั้น เพื่อเป็นแนวทางในการที่จะเลือกวิธีตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัมที่เหมาะสมกับการใช้ตรวจวิเคราะห์ประจำวันสำหรับห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โรงพยาบาลตากสิน เนื่องจากในปัจจุบันทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ใช้วิธีการตรวจวัดปริมาณแคลเซียม โดยวิธี o-cresolphthalein complexone (CPC) ซึ่งเมื่อเปิดใช้น้ำยาน้ำยาที่ใช้จะมีการ absorb CO<sub>2</sub> จากอากาศ ทำให้ขาดความคงตัวและต้องทำการ calibrate น้ำยาที่เปิดใช้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ (On board) ทุก ๆ 3 วัน ทำให้สิ้นเปลืองน้ำยา และไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์เร่งด่วนได้ตลอด 24 ชั่วโมง ถ้าไม่มีการทำ calibrate และทำ control ในขณะที่น้ำยาริธี arsenazo III (ASA III) เมื่อเปิดใช้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติจะมี stability on board ถึง 90 วัน ซึ่งนานกว่าวิธี CPC มาก

การเปรียบเทียบการตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัมโดยวิธี o-cresolphthalein complexone (CPC) กับ วิธี arsenazo III (ASA III) ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 600 นั้น จะดำเนินการโดยการนำซีรัมของผู้ป่วยไปทำการตรวจวัดปริมาณแคลเซียมด้วยวิธีทั้ง 2 วิธีแล้วนำค่าที่ได้ไปคำนวณทางสถิติ เพื่อเปรียบเทียบหาความสัมพันธ์ของการตรวจวิเคราะห์ทั้ง 2 วิธี

5. **ผู้ร่วมดำเนินการ**

ไม่มี

6. **ส่วนของงานที่ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติ**

แคลเซียมเป็นแร่ธาตุที่มีมากที่สุดในร่างกาย ซึ่งจะอยู่ในรูปของกระดูก และฟันร้อยละ 98

ส่วนที่เหลืออีกร้อยละ 2 จะอยู่ในเลือด และสารน้ำที่อยู่ภายนอกเซลล์ ซึ่งจะถูกรักษา และถูกปรับ โดยต่อมพาราไทรอยด์ และพลาสมาโปรตีนให้อยู่ในเกณฑ์ และให้มีค่าคลาดเคลื่อนได้ไม่เกินร้อยละ 5 ของระดับแคลเซียมปกติ แคลเซียมที่อยู่ในพลาสมาจะอยู่ในรูปต่าง ๆ ดังนี้

1. แคลเซียมที่แตกตัวเป็นไอออน ( $\text{Ca}^{++}$ ) ร้อยละ 50
2. แคลเซียมที่จับตัวอยู่กับ โปรตีน ซึ่งส่วนมากจะจับกับ Albumin และมีบางส่วนที่จับกับ Globulin ร้อยละ 40 - 45
3. เป็นสารประกอบเชิงซ้อน โดยจะรวมตัวกับ ไอออนที่เป็นอินทรีย์สาร เช่น Phosphate, Citrate และ Bicarbonate ร้อยละ 5 - 10

แคลเซียมทั้ง 3 ส่วนนี้ จะอยู่ในภาวะสมดุล โดยจะขึ้นอยู่กับ pH ของพลาสมาและระดับโปรตีน ในพลาสมาด้วย แคลเซียมไอออนในพลาสมาที่เป็นส่วนที่สำคัญที่สุดในทางสรีรวิทยา แคลเซียมไอออน เป็นตัวที่มีบทบาทสำคัญต่อการตอบสนองของเนื้อเยื่อ เช่น Neuromuscular Excitability และยังควบคุม Feed Back Mechanism ที่คุมการผลิตฮอร์โมนของต่อมพาราไทรอยด์อีกด้วย

การตรวจวัดปริมาณแคลเซียมนี้ ถ้าจะให้ดีแล้วควรจะหาแต่แคลเซียมที่แตกตัวเป็นไอออนมากกว่า ที่จะหาปริมาณแคลเซียมทั้งหมด แต่เนื่องด้วยความยุ่งยากในการเก็บส่งตรวจ และวิธีการหาแคลเซียม ที่แตกตัวเป็นไอออน จึงหาปริมาณแคลเซียมทั้งหมดกันมากกว่า ดังนั้นในการแปลผลต้องคำนึงถึง pH ของพลาสมา และระดับโปรตีนในพลาสมาด้วย

โดยถ้า pH ของพลาสมาสูงขึ้น แคลเซียมก็จะไปยึดรวมกับ โปรตีนมากขึ้น และทำให้แคลเซียม ที่แตกตัวเป็นไอออนลดลง แต่ถ้า pH ของพลาสมาลดลง แคลเซียมก็จะไปยึดรวมกับ โปรตีนลดลง และทำให้ แคลเซียมที่แตกตัวเป็น ไอออนสูงขึ้น

การเปลี่ยนแปลงของโปรตีนในพลาสมามีอิทธิพลต่อภาวะสมดุลระหว่างแคลเซียมที่ยึดรวมกับโปรตีน และแคลเซียมที่แตกตัวเป็น ไอออน โดยแคลเซียมที่แตกตัวเป็น ไอออนถูกรักษาจากฮอร์โมนของต่อม พาราไทรอยด์ ดังนั้นการเปลี่ยนแปลงจำนวนแคลเซียมที่ยึดรวมกับโปรตีนจะเกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลง จำนวนแคลเซียมทั้งหมด ในผู้ป่วยที่มีการควบคุมเมตาบอลิซึมของแคลเซียมเป็นไปอย่างปกติ พบว่าการ เปลี่ยนแปลงจำนวนแคลเซียมทั้งหมดในพลาสมาจะเป็นไปตามการเปลี่ยนแปลงจำนวนโปรตีนในพลาสมา

แคลเซียมมีบทบาทสำคัญในการรักษาโครงสร้างของกระดูกให้เป็นรูปร่าง การแข็งตัวของเลือด การรักษาการเดินของเส้นประสาทให้ปกติ การรักษาการหดตัวของกล้ามเนื้อให้ปกติ การวิเคราะห์แคลเซียม ใช้ในการวินิจฉัย และการรักษา โรคกระดูก, Parathyroid disease, Chronic renal disease, Urolithiasis และ Tetany

ภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำ (Hypocalcemia) พบในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดต่อมไทรอยด์หรือ ต่อมพาราไทรอยด์ ทำให้เกิดอาการ Hypoparathyroidism, ภาวะไตล้มเหลวเรื้อรัง (Renal failure), ได้รับความ แคลเซียมไม่เพียงพอ, ขาดวิตามินดี ส่วนภาวะแคลเซียมในเลือดสูง (Hypercalcemia) พบในผู้ป่วย Hyperparathyroidism, Sarcoidosis, Multiple myeloma, Thyroidtoxicosis, ได้รับความวิตามินดีมากเกินไป

การตรวจวัดปริมาณแคลเซียมที่เป็นวิธีอ้างอิงคือวิธี Atomic absorption ซึ่งวิธีนี้ให้ผลการทดสอบที่มีความแม่นยำและความไวสูง แต่อย่างไรก็ตาม วิธีนี้ไม่นิยมนำมาใช้กับการตรวจวัดในงานประจำวัน เนื่องจากมีวิธีการทำที่ยุ่งยาก และเครื่องมือที่ใช้มีราคาแพง วิธีการตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัมที่นิยมใช้ในงานปัจจุบัน ได้แก่วิธี Colorimetric โดยแคลเซียมจะรวมตัวกับ Organic molecule ซึ่งสามารถดูดกลืนแสงได้ Organic molecule ที่นิยมใช้กันมากได้แก่ o-cresolphthalein complexone (CPC) และ arsenazo III (ASA III) ได้เป็นสารประกอบเชิงซ้อนสีม่วง

นอกจากนี้ในการตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัม ไม่ว่าจะทำการตรวจวัดด้วยวิธีการใดก็ตาม มีข้อควรระวัง คือ ในขณะที่เจาะเลือดไม่ควรรัดสายยาง (Tourniquet) นานเกิน 1 นาที เพราะจะทำให้เกิดการปิดกั้นการไหลเวียนของเลือด (Venous occlusion) ซึ่งจะมีผลทำให้ค่าแคลเซียมสูงขึ้นได้ การเปลี่ยนแปลงท่าทางในขณะที่เจาะเลือดก็มีผลต่อระดับแคลเซียมในซีรัม พบว่า การเปลี่ยนจากท่านอนเป็นท่านั่ง ทำให้มีการเพิ่มขึ้นของแคลเซียม เนื่องจากการเคลื่อนของน้ำภายในหลอดเลือดตอนลุกขึ้นยืน ทำให้ความเข้มข้นของโปรตีน และแคลเซียมในหลอดเลือดเปลี่ยนแปลง

#### 6.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1.1 เลือกกลุ่มประชากร ได้แก่ ผู้มาใช้บริการตรวจหาปริมาณแคลเซียมในซีรัมของงานเคมีคลินิก กลุ่มงานชั้นสูตโรคกลาง โรงพยาบาลตากสิน กรุงเทพมหานคร ระหว่างเดือน มกราคม 2551 - เมษายน 2551 จำนวน 183 ราย

6.1.2 เตรียมความพร้อมของเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 600 โดยทำการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ตามคู่มือปฏิบัติของเครื่อง

6.1.3 เตรียมน้ำยาสำหรับการตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัมโดยวิธี CPC และวิธี ASA III

6.1.4 เตรียมสารควบคุมคุณภาพ (control material) เพื่อ

- ประเมินความเที่ยงตรง (precision) ของวิธีที่ใช้ทำการวิเคราะห์ด้วยสารควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ (Lyophilized control serum) 2 ระดับ คือ control serum 1 (ค่าปกติ) และ control serum 2 (ค่าสูง)

- ประเมินความถูกต้อง (accuracy) ในการตรวจวิเคราะห์

6.1.5 ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณแคลเซียมในซีรัมโดยวิธี CPC และวิธี ASA III และบันทึกผลการตรวจวัดที่ได้

6.1.6 นำข้อมูลที่ได้จากทั้งสองวิธีไปวิเคราะห์ค่าทางสถิติ เพื่อศึกษาถึงความสัมพันธ์ของการตรวจวิเคราะห์ทั้ง 2 วิธี

#### 6.2 การวิเคราะห์ทางสถิติ

6.2.1 ทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ด้วยการประเมินความเที่ยงตรง (precision) โดยใช้ค่ามัชฌิม (mean), ความเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation - SD), สัมประสิทธิ์ความ

6.2.2 รูปแบบการทดลองเป็นการศึกษาเปรียบเทียบ โดยนำข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์หาระดับแคลเซียมโดยวิธี CPC และวิธี ASA III จำนวน 183 ราย มาทดสอบค่าทางสถิติโดย

- หาความแตกต่างที่ระดับความเชื่อมั่น 95 % ด้วย pair t-test ( $p > 0.05$ )
- หาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient - r)
- หาค่าสมการความสัมพันธ์ (linear regression equation)

### 6.3 ผลการวิเคราะห์

จากผลการศึกษาเปรียบเทียบผลตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัมโดยวิธี CPC และวิธี ASA III ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 600 จากจำนวนตัวอย่าง 183 ราย สามารถแจกแจงความแตกต่างค่าความเข้มข้นของแคลเซียมระหว่างการทดสอบทั้ง 2 วิธี ได้ตามตารางที่ 1 ดังนี้ การวิเคราะห์ด้วยวิธี CPC มีค่าระหว่าง 5.1-13.5 mg/dl ส่วนการวิเคราะห์ด้วยวิธี ASA III มีค่าระหว่าง 4.8-13.3 mg/dl

**ตารางที่ 1** แสดงความสัมพันธ์ทางสถิติระหว่างระดับค่าของการตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัมโดยวิธี CPC และวิธี ASA III

Method	n	range	mean	SD
CPC	183	5.1-13.5	9.20	1.53
ASA III	183	4.8-13.3	9.18	1.59

ในการทดสอบความเที่ยงตรง (precision) ของการตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัม เมื่อทำการวิเคราะห์จากตัวอย่างเดียวกันซ้ำหลาย ๆ ครั้งในวันเดียวกัน (within-run assay) โดยใช้ control ต่างระดับ 2 ค่า (ค่าปกติ และค่าสูง) พบว่าค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (% CV) ของการวิเคราะห์ด้วยวิธี CPC เป็น 0.59% และ 0.43% ส่วนการวิเคราะห์ด้วยวิธี ASA III เป็น 0.49% และ 0.43% และเมื่อทำการวิเคราะห์ในแต่ละวัน (between-run assay) พบว่าค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (% CV) ของการวิเคราะห์ด้วยวิธี CPC เป็น 1.10% และ 0.74% ส่วนการวิเคราะห์ด้วยวิธี ASA III เป็น 0.66% และ 1.11% ตามลำดับ ตามตารางที่ 2

**ตารางที่ 2** แสดงผลการศึกษาความเที่ยงตรง (precision) ของการตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัมโดยวิธี CPC และวิธี ASA III (n = 20)

n = 20	CPC				ASA III			
	within-run		between-run		within-run		between-run	
	control 1	control 2	control 1	control 2	control 1	control 2	control 1	control 2
Mean	9.41	13.52	9.44	13.62	9.13	12.05	9.15	12.12
SD	0.06	0.06	0.10	0.10	0.04	0.05	0.06	0.13
% CV	0.59	0.43	1.10	0.74	0.49	0.43	0.66	1.11

สำหรับผลการทดสอบความถูกต้อง (accuracy) โดยการวิเคราะห์ซีรัมควบคุมคุณภาพของบริษัท อี ฟอร์ แอล อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด (E for L INTERNATION CO., LTD.) ระดับค่าปกติ และค่าสูง พบว่า อยู่ในช่วงที่กำหนด (assigned value) ตามตารางที่ 3 ส่วนการทดสอบความถูกต้องโดยใช้ control ต่างระดับ 2 ตัวอย่าง ที่ทราบค่าแล้ว (7.6 mg/dl และ 12.7 mg/dl) ผสมกันในอัตราส่วนต่าง ๆ กัน พบว่า มีค่าเปอร์เซ็นต์ ความคาดหวัง (% expectation) เฉลี่ย = 101.15 % (100.91-101.48) ตามตารางที่ 4

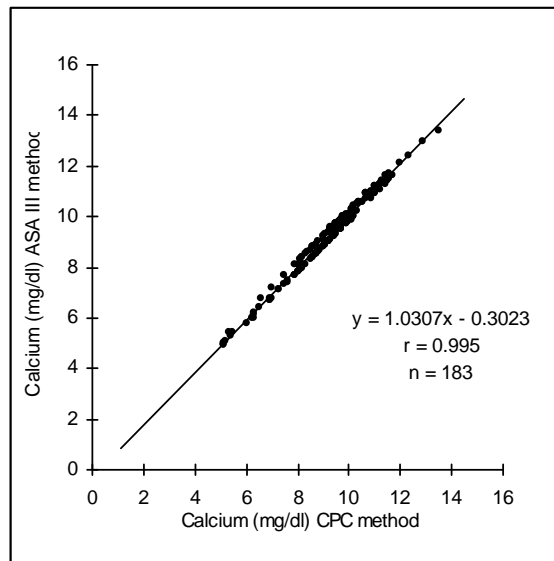
**ตารางที่ 3** แสดงผลการศึกษาความถูกต้อง (accuracy) ของการตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัมโดยวิธี ASA III (n = 20)

control	Assigned value (mg/dl)		Assayed value (mg/dl)	
	mean	range	mean	SD
control serum 1	9.04	8.05-10.0	9.13	0.04
control serum 2	12.1	10.0-13.4	12.05	0.05

**ตารางที่ 4** แสดงค่าเปอร์เซ็นต์ความคาดหวังของความถูกต้อง (% expectation) ของการตรวจวัดปริมาณ แคลเซียมในซีรัมโดยวิธี ASA III

Ration of calcium 7.6 : 12.7 (mg/dl)	Expected value (mg/dl)	Assayed value (mg/dl)	% expectation
1 : 1	10.15	10.3	101.48
2 : 1	9.3	9.4	101.08
1 : 2	11.0	11.1	100.91
% expectation เฉลี่ย			101.15

ผลการเปรียบเทียบการตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัมโดยวิธี CPC กับวิธี ASA III จำนวน 183 ราย พบว่าวิธีทั้ง 2 วิธี มีความสัมพันธ์กันดี ตามรูปที่ 1 โดยการทดสอบสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r) เท่ากับ 0.995 และมีสมการความสัมพันธ์ (linear regression equation)  $y = 1.0307x - 0.3023$  และเมื่อนำ ข้อมูลมาวิเคราะห์ทางสถิติ โดยใช้ pair t-test พบว่า ค่าที่ได้ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p > 0.05$ )



รูปที่ 1 กราฟแสดงความสัมพันธ์ของค่าแคลเซียมในซีรัมโดยวิธี CPC และวิธี ASA III

## 7. ผลสำเร็จของงาน

ผลการเปรียบเทียบพบว่าผลตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัมโดยวิธี CPC และวิธี ASA III ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 600 ของกลุ่มงานชั้นสูตโรคกลาง โรงพยาบาลตากสิน ค่าที่ได้ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ pair t-test ( $p > 0.05$ ) และค่าที่ได้มีความสัมพันธ์กันดี ( $r = 0.995$ ) นอกจากนี้ยังมีความเที่ยงตรง (precision) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ คือ มีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (% CV) ไม่เกิน 4.0 % รวมทั้งมีความถูกต้อง (accuracy) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ดังนั้นทางหน่วยงานจึงสามารถตรวจวัดปริมาณแคลเซียมในซีรัม โดยวิธีทั้ง 2 วิธี ทดแทนกันได้ แพทย์สามารถนำค่าที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ไปใช้ในการวินิจฉัยโรค และติดตามการดำเนิน ไปของโรค ได้อย่างถูกต้อง

## 8. การนำไปใช้ประโยชน์

1. ประหยัดต้นทุนค่าใช้จ่ายด้าน Control material และ Calibrator เนื่องจากนำยาริธี CPC เมื่อเปิดใช้แล้วจะมีการ absorb  $CO_2$  จากอากาศ ทำให้ขาดความคงตัวของน้ำยา จึงต้องทำ control คู่ไปกับการตรวจซีรัมผู้ป่วย และยังต้องทำการ Calibration เมื่อเปิดใช้น้ำยาริธี CPC ในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ (On board) นานเกิน 3 วัน ดังนั้นการตรวจวัดปริมาณแคลเซียมด้วยวิธี CPC จะต้องมีค่าใช้จ่ายด้าน Control material และ Calibrator ซึ่งมีราคาแพงมาก เพิ่มขึ้นด้วย

2. ลดภาระงานในการเตรียมน้ำยาแคลเซียมของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ เนื่องจากนำยาริธี ASA III เมื่อเปิดใช้ในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติจะมี stability on board นานกว่าวิธี CPC ดังนั้นความถี่ในการจัดเตรียมน้ำยาเพื่อตรวจวัดปริมาณแคลเซียมจึงลดลง

3. สามารถรายงานผลการตรวจวัดปริมาณแคลเซียมได้รวดเร็วยิ่งขึ้น เมื่อเลือกใช้วิธี ASA III (ทดแทนวิธี CPC) เพราะน้ำยาริวิธี ASA III มีเสถียรภาพและความคงตัวมากกว่า ทำให้ห้องปฏิบัติการสามารถให้บริการการตรวจวัดปริมาณแคลเซียมเร่งด่วนได้ตลอด 24 ชั่วโมง ทุกวัน สร้างความพึงพอใจแก่แพทย์และผู้มารับบริการ

#### 9. ความยุ่งยาก ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการ

ในการเก็บรวบรวมข้อมูลจำเป็นต้องใช้ค่าที่ครอบคลุมทั้งค่าสูง ค่ากลางและค่าต่ำ จึงต้องใช้ระยะเวลา

#### 10. ข้อเสนอแนะ

10.1 ควรมีการบำรุงรักษาเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ตามคู่มือปฏิบัติการเป็นประจำและต่อเนื่อง เพื่อให้เครื่องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน และสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ถูกต้อง แม่นยำ

10.2 ต้องทำการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ในการใช้งานเครื่องตรวจอัตโนมัติประจำวัน เพื่อลดความผิดพลาดที่อาจจะเกิดขึ้น ในกระบวนการวิเคราะห์แต่ละวันด้วย

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ..... กรรณิการ์ หวังรุ่ง แพทย์ .....  
(นางสาวกรรณิการ์ พัวพงษ์แพทย์)  
ผู้ขอรับการประเมิน  
วันที่..... 17 S.ค. 2552 .....

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ..... ดร. ภาณุ .....  
(นายกำธร พจนารณ์)

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ 8วช.(ด้านบริการทางวิชาการ)  
ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้ากลุ่มงานชั้นสูตโรคกลาง

โรงพยาบาลตากสิน  
วันที่..... 17 S.ค. 2552 .....

ลงชื่อ..... ดร. ภาณุ .....  
(นายสมพงษ์ วงศ์ปัญญาถาวร)

ตำแหน่ง รองผู้อำนวยการสำนักการแพทย์  
(ปฏิบัติงานด้านการศึกษาแพทย์)

ขณะดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการ โรงพยาบาลตากสิน  
วันที่..... 17 S.ค. 2552 .....



## ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

ของ นางสาวกรรณิการ์ พัวพงษ์แพทย์

เพื่อประกอบการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ 7วช. (ด้านบริการทางวิชาการ)

(ตำแหน่งเลขที่ รพต. 669) กลุ่มบริการทางการแพทย์ กลุ่มงานชั้นสูตโรคกลาง โรงพยาบาลตากสิน  
สำนักการแพทย์

**เรื่อง** การติดตั้งระบบ Ion Selective Electrode module of Olympus analyzer ในเครื่องตรวจวิเคราะห์  
สารเคมีอัตโนมัติ ยี่ห้อ Olympus รุ่น AU 640 และทำการเปรียบเทียบประเมินผลกับเครื่องตรวจ  
Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT

### หลักการและเหตุผล

น้ำ และ Electrolyte เป็นสิ่งจำเป็นต่อการดำรงชีวิตอยู่ไม่ว่าจะเป็นปฏิกิริยาใด ๆ ที่เกิดขึ้นในร่างกาย  
ต้องอาศัยน้ำเป็นตัวกลางในการทำละลาย โดยมี Electrolyte เป็นตัวควบคุมระดับน้ำในแต่ละส่วน และทำให้  
ร่างกายอยู่ในสมดุล หากระดับของ Electrolyte ในร่างกายผิดปกติ จะส่งผลให้คนนั้นมีอาการต่าง ๆ มากมาย  
ดังนั้นในการตรวจหาระดับของ Electrolyte จึงมีความสำคัญมากทางเคมีคลินิก Electrolyte ที่ตรวจในงาน  
ประจำวันของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกมีด้วยกัน 4 ตัว คือ Sodium, Potassium, Chloride, Bicarbonate  
หน้าที่ของ Electrolyte ในร่างกาย

1. ควบคุมความดันออสโมติก (Osmotic pressure) และปริมาณน้ำในส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย
2. ควบคุมความเป็นกรด-ด่าง (pH) ในร่างกายให้เหมาะสม
3. ทำปฏิกิริยา Oxidation-reduction, Electron transfer reaction
4. ควบคุมการทำงานของกล้ามเนื้อหัวใจ และกล้ามเนื้ออื่น ๆ
5. เป็น Co-factor ที่สำคัญในการทำงานของเอนไซม์
6. ทำหน้าที่เป็นโคเอนไซม์ (Coenzyme) ในปฏิกิริยาต่าง ๆ เกี่ยวกับปฏิกิริยาออกซิเดชัน-รีดักชัน  
(Oxidation-Reduction)

### วัตถุประสงค์และหรือเป้าหมาย

1. เพื่อให้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ ยี่ห้อ Olympus รุ่น AU 640 สามารถตรวจ  
Electrolyte ได้
2. มีเครื่องตรวจทดแทนในกรณีที่เครื่องตรวจ Electrolyte มีปัญหาขัดข้อง
3. เพื่อทำการเปรียบเทียบประเมินผลการตรวจ Electrolyte จากเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมี  
อัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 640 กับเครื่องตรวจ Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT

### กรอบการวิเคราะห์ แนวคิด ข้อเสนอ

เนื่องจากการตรวจวิเคราะห์ Electrolyte ของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กลุ่มงานชั้นสูตรโรคกลาง โรงพยาบาลตากสิน จะใช้เครื่องตรวจ Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT ซึ่งทำให้ต้องมีการเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนเข้าเครื่องตรวจ เพราะเครื่องตรวจ Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT ไม่สามารถนำหลอดเลือดที่ปั่นแยกแล้วเข้าเครื่องตรวจได้โดยตรง จึงต้องเตรียมสิ่งส่งตรวจใส่ NOVA cup ก่อน ซึ่งในขั้นตอนนี้อาจเกิดความผิดพลาดขึ้นได้ จากการสลับสิ่งส่งตรวจ ทำให้ผลการตรวจไม่ถูกต้องได้ เครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารเคมีในเลือดที่ทางห้องปฏิบัติการใช้อยู่ นั่นคือ เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 640 ซึ่งสามารถติดตั้งระบบการตรวจในส่วนของ Electrolyte เพิ่มเติมได้ หากมีการติดตั้งอุปกรณ์ Ion Selective Electrode module of Olympus analyzer ในส่วนนี้เพิ่มขึ้นในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 640 จะทำให้สามารถลดขั้นตอนในการเตรียมสิ่งส่งตรวจก่อนเข้าเครื่องตรวจได้ เพราะสามารถนำหลอดเลือดที่ได้รับการปั่นแยกแล้วเข้าเครื่องตรวจได้โดยตรง เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ Electrolyte ไปพร้อม ๆ กันกับการตรวจสารเคมีในเลือดตัวอื่น ๆ ได้เลย และยังช่วยลดค่าใช้จ่ายในการผลิต Barcode ที่จะต้องทำเพิ่มขึ้นเพื่อใช้กับเครื่องตรวจ Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT โดยเฉพาะ

นอกจากนี้ในการตรวจวิเคราะห์ Electrolyte โดยเครื่องตรวจ Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT ซึ่งใช้หลักการ Direct ion-selective electrode ในการวิเคราะห์จะใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจค่อนข้างมาก (ประมาณ 220 ไมโครลิตร) ทำให้ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณน้อยได้ โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่เป็นเด็กเล็ก ส่วนอุปกรณ์ Ion Selective Electrode module of Olympus analyzer ที่จะติดตั้งเพิ่มในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 640 นั้นใช้หลักการตรวจ indirect ion-selective electrode ในการวิเคราะห์จะใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจน้อยกว่ามาก (ประมาณ 23 ไมโครลิตร) และยังสามารถเลือกตรวจวิเคราะห์ Electrolyte แต่ละชนิดได้ ซึ่งแตกต่างจากการตรวจวิเคราะห์โดยเครื่องตรวจ Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT ที่จะทำการตรวจวิเคราะห์ Electrolyte พร้อมกันทั้ง 4 ชนิด ทำให้เปลืองน้ำยาและ electrode อาจมีอายุการใช้งานสั้นลงได้

สำหรับในการตรวจวิเคราะห์ Electrolyte ในปีสภาวะนั้น หากตรวจด้วยเครื่องตรวจ Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT จะไม่สามารถทำการตรวจพร้อมกันกับการตรวจวิเคราะห์ Electrolyte ในซีรัมได้ ทำให้เสียเวลาในการเปลี่ยนระบบการตรวจวิเคราะห์ และในการตรวจวิเคราะห์ Electrolyte ในปีสภาวะจะต้องทำควบคู่กับ Standard ทุกครั้ง ทำให้สิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย เนื่องจากจำนวนปีสภาวะที่ส่งมาตรวจวิเคราะห์กับทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กลุ่มงานชั้นสูตรโรคกลาง โรงพยาบาลตากสินนั้น มีปริมาณไม่มากนัก และมักจะส่งตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นเวลา แต่สำหรับอุปกรณ์ Ion Selective Electrode module of Olympus analyzer ที่จะติดตั้งเพิ่มในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 640 นั้นสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ Electrolyte ในปีสภาวะควบคู่ไปกับการตรวจสารเคมีในเลือดตัวอื่น ๆ ได้เลย

การทดสอบสารควบคุมคุณภาพที่ต้องทำเป็นประจำวัน (Internal quality control) เพื่อตรวจสอบระบบการวิเคราะห์ว่าได้คุณภาพนั้น สารควบคุมคุณภาพที่ใช้ในเครื่องตรวจ Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT นั้นสามารถวิเคราะห์ได้เฉพาะเครื่องตรวจ Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT เท่านั้น ในขณะที่สารควบคุมคุณภาพที่ใช้ในอุปกรณ์ Ion Selective Electrode module of Olympus analyzer ที่จะติดตั้งเพิ่มในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 640 นั้นสามารถใช้ตรวจร่วมกับการทดสอบอื่น ๆ ในปัสสาวะได้อีกหลายการทดสอบ

ในส่วนของผลการวิเคราะห์ Electrolyte นั้น พบว่าการวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจ Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT จะวัดช่วงความเข้มข้นได้น้อยกว่าในอุปกรณ์ Ion Selective Electrode module of Olympus analyzer ที่จะติดตั้งเพิ่มในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 640 ทำให้ผลการวิเคราะห์ที่ได้มีความถูกต้องใกล้เคียงกับพยาธิสภาพในผู้ป่วยมากกว่า

นอกจากนี้ อุปกรณ์ Ion Selective Electrode module of Olympus analyzer ที่จะติดตั้งเพิ่มในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 640 ยังสามารถใช้ประโยชน์จากหน่วยความจำของเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 640 ทำให้สามารถบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ได้มากกว่าเครื่องตรวจ Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT ที่มีหน่วยความจำที่จำกัด ซึ่งเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการเรียกดูผลการวิเคราะห์ Electrolyte ย้อนหลัง ในกรณีที่ระบบ LIS (Laboratory Information System) มีปัญหาโดยมีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

1. ขออนุมัติการดำเนินการจากผู้บังคับบัญชาเพื่อติดตั้งระบบตรวจ Electrolyte ในเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 640
2. ทำการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ Electrolyte จากเครื่องตรวจ Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT และเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 640 โดย
  - 2.1 จัดเตรียมความพร้อมของเครื่องตรวจหา Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT และเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 640 ตามคู่มือการปฏิบัติของเครื่อง
  - 2.2 ทำการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โดยการทำให้ Internal Quality Control (IQC) และ External Quality Control (EQC) เพื่อศึกษาถึงความเที่ยงตรง (precision) และความถูกต้อง (accuracy)
  - 2.3 เลือกลุ่มประชากร จากผู้ป่วยที่มาทำการตรวจหา Electrolyte ของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กลุ่มงานชั้นสูตโรคกลาง โรงพยาบาลตากสิน
3. ทำการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Electrolyte โดยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้ง 2 เครื่อง
4. นำข้อมูลทั้งหมดที่ได้จากเครื่องตรวจทั้ง 2 เครื่อง มาทำการวิเคราะห์ผลทางสถิติ เพื่อศึกษา

ถึงความสัมพันธ์ และความแตกต่างของผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากเครื่องตรวจ Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT และเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 640

#### 5. สรุปผลการวิจัย

##### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. มีเครื่องตรวจทดแทนในกรณีที่เครื่องตรวจ Electrolyte มีปัญหาขัดข้อง
2. ได้ทราบผลการเปรียบเทียบการตรวจวิเคราะห์จากเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Olympus รุ่น AU 640 กับเครื่องตรวจ Electrolyte ยี่ห้อ NOVA รุ่น 4RT
3. ลดขั้นตอนในการทำงาน เนื่องจากสามารถนำ Primary tube เข้าเครื่องตรวจได้โดยตรงหลังจากปั่นแยกเสร็จแล้ว
4. ลดค่าใช้จ่ายในการเตรียมตัวอย่างก่อนเข้าเครื่องตรวจ (NOVA cup, สติกเกอร์ เพื่อทำ Barcode)
5. สามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณน้อยได้ โดยเฉพาะในผู้ป่วยเด็กเล็ก
6. ลดความผิดพลาดในขั้นตอนการปฏิบัติงาน

##### ตัวชี้วัดความสำเร็จ

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| 1. อัตราการตรวจวิเคราะห์ Electrolyte ผิดพลาดลดลง                     | เป้าหมายไม่เกิน 2 ครั้ง / ปี    |
| 2. ระยะเวลาที่เครื่องตรวจ Electrolyte ขัดข้องจนไม่สามารถรายงานผล     | เป้าหมายไม่เกิน 2 ครั้ง / เดือน |
| 3. ค่าใช้จ่ายในการเตรียมตัวอย่างก่อนเข้าเครื่องตรวจ Electrolyte ลดลง | เป้าหมายลดลงมากกว่า 30 %        |

ลงชื่อ.....กรรณิการ์ พัวพงษ์แพทย์.....

(นางสาวกรรณิการ์ พัวพงษ์แพทย์)

ผู้ขอรับการประเมิน  
17 S.ค. 2552

วันที่.....