

8-1-1985

หลักการเลือกเทคนิควิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก

สมพงษ์ จินายน

Follow this and additional works at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjjournal>



Part of the [Medicine and Health Sciences Commons](#)

Recommended Citation

จินายน, สมพงษ์ (1985) "หลักการเลือกเทคนิควิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก," *Chulalongkorn Medical Journal*: Vol. 29: Iss. 8, Article 1.

Available at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjjournal/vol29/iss8/1>

This Editorial is brought to you for free and open access by the Chulalongkorn Journal Online (CUJO) at Chula Digital Collections. It has been accepted for inclusion in Chulalongkorn Medical Journal by an authorized editor of Chula Digital Collections. For more information, please contact ChulaDC@car.chula.ac.th.

หลักการเลือกเทคนิควิเคราะห์สำหรับ ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก

สมพงษ์ จินายน*

ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกแต่ละแห่งในประเทศไทยมีองค์ประกอบและสภาพแวดล้อมแตกต่างกัน นอกจากนั้นการนำวิวัฒนาการทางเทคโนโลยีจากต่างประเทศมาใช้โดยขาดการพิจารณาถึงความเหมาะสมกับความต้องการและภาวะเศรษฐกิจของประเทศ ทำให้เกิดความสูญเปล่าทางเศรษฐกิจและกำลังงาน ผู้บริหารห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกจึงควรมีขั้นตอนสำหรับการเลือกเทคนิควิเคราะห์ คือการกำหนดลักษณะที่ต้องการของเทคนิควิเคราะห์สารชีวเคมี การค้นคว้าหาข้อมูลของทุกเทคนิคที่มีอยู่ในปัจจุบันจากวารสารวิชาการ การเลือกเทคนิคที่มีลักษณะคุณสมบัติตามความต้องการ และการทำงานทดลองเพื่อประเมินผลคุณสมบัติทางเทคนิคในสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการนั้น

การกำหนดลักษณะที่ต้องการของเทคนิควิเคราะห์ และการเลือกเทคนิคนั้น จะกระทำได้สำเร็จจำเป็นต้องทราบคุณสมบัติประจำของเทคนิควิเคราะห์ ซึ่งมีอยู่ 3 อย่างคือ

1. คุณสมบัติด้านการนำเทคนิคไปใช้ (application characteristics) ได้แก่ ชนิดของวัตถุ

ส่งตรวจ (เลือด ปัสสาวะ หรือน้ำไขสันหลัง) ปริมาตรวัตถุที่ใช้สำหรับวิเคราะห์ เวลาทั้งหมดที่เริ่มตั้งแต่ห้องปฏิบัติการรับวัตถุส่งตรวจจนถึงการรายงานผล จำนวนวัตถุส่งตรวจที่ต้องวิเคราะห์ต่อวัน เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ จำนวนและวุฒิของบุคลากรที่ปฏิบัติงาน ความปลอดภัยของบุคลากรที่ทำหน้าที่วิเคราะห์ในกรณีที่มีโอกาสเสี่ยงอันตรายต่อการใช้สารเคมี รวมทั้งราคาต่อการตรวจครั้งหนึ่งด้วย

2. คุณสมบัติด้านวิธีวิเคราะห์ (methodology characteristics) ได้แก่ ความไว และความจำเพาะของเทคนิควิเคราะห์ หลักการหรือปฏิกิริยาเคมี ภาวะสมบูรณ์ที่เลือกใช้สำหรับปฏิกิริยาเคมี การสร้างกราฟมาตรฐานเพื่ออ่านค่าวิเคราะห์ และความยากของขั้นตอนที่ใช้ในเทคนิควิเคราะห์

3. คุณสมบัติด้านการปฏิบัติ (performance characteristics) ได้แก่ พิกัดความเข้มข้นของสารที่เทคนิคจะวิเคราะห์ได้ ค่าต่ำสุดที่จะตรวจพบได้ในวัตถุส่งตรวจ ความเที่ยงตรง ความแม่นยำ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวแล้วจะทราบได้โดยการดำเนินการทดลองในภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ ความ

* ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย

เที่ยงตรงนั้นวัดได้ในรูปแบบของความแปรปรวน คือค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการวิเคราะห์ซ้ำในวัตถุประสงค์เดียวกัน (coefficient of variation or CV %) ส่วนความแม่นยำวัดได้หลายวิธี เช่นการวิเคราะห์หากลัปคืน (recovery study) การวัดปริมาณสารที่รบกวนปฏิกิริยา (interference study) การเปรียบเทียบค่าวิเคราะห์ระหว่าง 2 วิธี (comparison with comparative method) การทดลองหาค่าอ้างอิง (reference value) และการศึกษาค่าวิเคราะห์สารในผู้ป่วยที่จะให้ค่าวิเคราะห์ผิดปกติ (clinical correlation study)

การทดลองเพื่อที่จะได้ข้อมูลเพื่อแสดงความคลาดเคลื่อนของเทคนิควิเคราะห์ด้านการปฏิบัติ หรือการประเมินผลคุณสมบัติด้านการปฏิบัติของเทคนิควิเคราะห์ ควรทำเป็นระบบดังนี้

3.1 การทดลองเพื่อวัดความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นเป็นครั้งคราว (random analytical error) ค่าวิเคราะห์คลาดเคลื่อนชนิดนี้เกิดโดยไม่ได้เจตนา เนื่องจากการปฏิบัติงานของนักวิเคราะห์หรือสภาพของเครื่องมือ เช่นการไปเปิดตลับปรมาณูของซีรัมหรือน้ำยาไม่ถูกต้อง การละลายชั้นตอนหรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนของวิธีวิเคราะห์ ส่วนประกอบของเครื่องมือสเปคโตรโฟโตมิเตอร์เสื่อมสภาพ การวัดความคลาดเคลื่อนชนิดที่เกิดขึ้นเป็นครั้งคราวหรืออีกนัยหนึ่งความไม่เที่ยงตรง (imprecision) นั้นทำได้โดยการวิเคราะห์หาปริมาณสารชีวเคมีในวัตถุประสงค์อย่างซ้ำกันหลายครั้ง (replication) โดยขั้นต้นเป็นการทดลองระยะสั้นใช้น้ำยามาตรฐาน (pure materials) เป็นวัตถุประสงค์ ตัวอย่าง วิเคราะห์ซ้ำในการทดลองชุดเดียวกัน (within run) ขึ้นต่อไปใช้วัตถุประสงค์ตรวจสอบอาจเป็นซีรัมหรือพลาสมา (real samples) วิเคราะห์ซ้ำในการทดลองชุดเดียวกัน เพื่อดูผลกระทบของส่วนประกอบของซีรัมที่มีต่อการวิเคราะห์

สารชีวเคมี ขึ้นสุดท้ายวัดความคลาดเคลื่อนในระยะยาวโดยทดลองวิเคราะห์ซ้ำในต่างชุดการทดลอง ซึ่งจะเป็นต่างระยะเวลาหรือต่างวัน (run to run or between run) ความคลาดเคลื่อนชนิด random error นี้มีทิศทางไม่คงที่ อาจจะให้ค่าวิเคราะห์สูงสลับกับค่าต่ำ

3.2 การทดลองเพื่อวัดความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นประจำในเทคนิคการวิเคราะห์ (systematic analytical error) ค่าความคลาดเคลื่อนชนิดนี้หรืออีกนัยหนึ่งความไม่แม่นยำ (inaccuracy) เมื่อเกิดขึ้นจะมีทิศทางคงที่อาจไปทางค่าสูง หรือค่าต่ำ ซึ่งจะแบ่งออกได้เป็นอีก 2 ชนิดคือ

3.2.1 ความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นและให้ค่าคงที่ทุกระดับความเข้มข้นของสารชีวเคมี (constant systematic error) สาเหตุอาจเนื่องจากการมีสารรบกวน (interferences) ปะปนอยู่ในวัตถุประสงค์รวมทั้งในธรรมชาติ และที่ร่างกายได้รับโดยการรับประทาน หรือจากเทคนิควิเคราะห์ เช่นการใช้เครื่องมือวัดที่ไม่ได้ปรับเสถียรให้ถูกต้อง การใช้น้ำยาบล้าง (reagent blank) ไม่เพียงพอในขั้นตอนการวัดแสงโดยเครื่องสเปคโตรโฟโตมิเตอร์ นักวิเคราะห์จะตรวจสอบความคลาดเคลื่อนชนิดที่มีสาเหตุจากสารรบกวนนี้ได้โดยการทำการทดลองที่เรียกว่า interference study

3.2.2 ความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นและให้ค่าเปลี่ยนแปลงเป็นสัดส่วนกับระดับความเข้มข้นของสารชีวเคมี (proportional systematic error) สาเหตุที่สำคัญคือความไม่ถูกต้องของการใช้สารมาตรฐานทั้งชนิดและการเตรียมน้ำยาเพื่อการอ่านค่าวิเคราะห์ หรือมีสารอื่นใน sample matrix รวมตัวได้กับสารที่จะตรวจวิเคราะห์ ซึ่งความคลาดเคลื่อนจากสาเหตุหลังตรวจสอบได้โดยการทำการ recovery study

นอกจากการทดลองแยกเพื่อตรวจสอบชนิดความคลาดเคลื่อนด้านความไม่แม่นยำของเทคนิควิเคราะห์แล้ว การเปรียบเทียบค่าวิเคราะห์สารชีวเคมีโดยวิธีมาตรฐาน (comparative method) ในวัสดุส่งตรวจตัวอย่างเดียวกันก็เป็นการศึกษารวมที่บ่งชี้ได้ทั้งความคลาดเคลื่อนชนิดค่าคงที่ และค่าที่เพิ่มหรือลดลงอย่างเป็นสัดส่วนกับระดับความเข้มข้น โดยพิจารณาจากเส้นความถดถอยเชิงเส้นตรง (linear regression)

ดังได้กล่าวแล้วว่า การเลือกเทคนิคใดสำหรับงานวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก ขึ้นอยู่กับทรัพยากร

และความต้องการของโรงพยาบาลที่ให้บริการด้านสุขภาพอนามัย ผลการวิเคราะห์จึงจะมีคุณค่าคือมีประโยชน์ด้านการวินิจฉัยโรค รักษาพยาบาลตลอดจนป้องกันโรค ในปัจจุบันไม่มีเทคนิคใดที่มีคุณสมบัติด้านการวิเคราะห์ครบถ้วนได้แก่ ความเที่ยงตรง ความแม่นยำ ความจำเพาะ ความไว ความง่าย ความรวดเร็ว และราคาประหยัด ผู้บริหารห้องปฏิบัติการจึงต้องใช้วิจารณญาณเลือกตามความสำคัญและเหมาะสมตามความต้องการที่ได้กำหนดไว้

อ้างอิง

1. Westgard JO, de Vos DJ, Hint MR, Suam EF, Carey RN, Garbar CC. Concepts and practices in the evaluation of clinical chemistry methods.

I. Background and approach. Am J Med Tech 1978 Apr ; 44 (4) : 290-300