

การประเมินการใช้ Sigma-Metric Tool เพื่อควบคุมคุณภาพการทดสอบ FBS และ HbA_{1c}

Sigma-Metric Quality Control Planning Tool for FBS and HbA_{1c}

จิรศักดิ์ กมลอินทร์* และถวัลย์ ฤกษ์งาม

ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

Chirasak Kamonin* and Thaval Rerksngarm

Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Thammasat University, Rangsit Centre,

Klong Nueng, Klong Luang, Pathum Thani 12120

บทคัดย่อ

การตรวจ fasting blood glucose (FBS) และฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA_{1c}) มีความสำคัญในการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคเบาหวาน การควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการมีความสำคัญอย่างมากเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นกับผลการวิเคราะห์ตัวอย่างของผู้ป่วย ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ศึกษารูปแบบผลตรวจ FBS และ HbA_{1c} ของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลนครปฐม และการใช้ Sigma-metric quality control planning tool สำหรับการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ จากการศึกษาผลตรวจทางห้องปฏิบัติการจำนวน 3,334 ตัวอย่าง พบว่าร้อยละ 27.95 มีค่า FBS < 130 mg/dL และ HbA_{1c} < 7 % ร้อยละ 44.78 มี FBS ≥ 130 mg/dL และ HbA_{1c} ≥ 7 % และพบผลตรวจที่ไม่เข้าเกณฑ์ดังกล่าวร้อยละ 27.27 ผลการศึกษาการใช้ Sigma-metric tool และเลือกใช้ control procedure ตาม road map quality control planning พบว่าค่า Sigma-metric ของวิธีวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c} อยู่ในระดับดีเยี่ยมและดีตามลำดับ และมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในจำนวนการเกิด out of control (p = 0.046, FBS), (p = 0.045, HbA_{1c}) เมื่อเทียบกับ traditional 2SD quality control planning นอกจากนี้พบว่าสามารถช่วยลดค่าน้ำยาและจำนวนครั้งของการทำ IQC ได้โดยลดลงเฉลี่ยต่อเดือนคิดเป็นร้อยละ 48.44 และ 41.77 สำหรับวิธีวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c} ตามลำดับ จึงมีความเหมาะสมในการใช้ควบคุมคุณภาพวิธีวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c} ของห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วย อีกทั้งยังช่วยลดการสิ้นเปลืองเวลาและค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการควบคุมคุณภาพที่เกินความจำเป็น

คำสำคัญ : การวางแผนควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ, ซิกมามเมตริกซ์, เอฟบีเอส, ฮีโมโกลบินเอวันซี

Abstract

Fasting blood glucose (FBS) and HbA_{1c} testing are important for diabetes patients. A high quality of laboratory performance is required to prevent analysis errors. We collected 3,334 of FBS and HbA_{1c} data from laboratory in Nakhon Pathom hospital. The statistic patterns of FBS < 130 mg/dL with HbA_{1c} level of < 7 % in 27.95 %, FBS ≥ 130 mg/dL with HbA_{1c} level of ≥ 7 % in 44.78 % and others in 27.27 %. The results showed that the Sigma-metric of FBS and HbA_{1c} is excellent and good by using the Sigma-metric quality control planning tool, respectively. When compared to traditional quality control planning 2SD, the result showed differenced significance in the amount of out of control ($p = 0.046$, FBS), ($p = 0.045$, HbA_{1c}). The Sigma-metric quality control planning tool can reduces the frequency of control run and the reagent costs to 48.44 % for FBS and 41.77 % for HbA_{1c}. It is appropriate for laboratory quality control planning tool in FBS and HbA_{1c} method. Moreover, it also reduces the waste of time from the internal quality control run.

Key words: laboratory quality control planning, Sigma metric, FBS, HbA_{1c}

1. บทนำ

การตรวจ fasting blood glucose (FBS) และ HbA_{1c} มีความสำคัญและมีประโยชน์อย่างมากต่อแพทย์ในการวินิจฉัยโรคเบาหวาน [1-3] ติดตามการรักษาและใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจปรับเปลี่ยนแผนการรักษาและปรับพฤติกรรมกรรมการดำเนินชีวิตของผู้ป่วย เพื่อป้องกันการเกิดโรคแทรกซ้อนที่เป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิตตามมา [1-5] ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่ได้ต้องมีความถูกต้องแม่นยำ เชื่อถือได้ และสามารถสะท้อนภาวะความเป็นจริงของโรคในผู้ป่วยได้เป็นอย่างดี การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจึงมีความสำคัญอย่างมากเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นกับผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบจากผู้ป่วย [6]

ปัจจุบันห้องปฏิบัติการได้เริ่มนำ Sigma-metric quality control planning มาใช้เป็นเครื่องมือในการกำหนด quality control procedure ของวิธีการ

วิเคราะห์ [6-8] แทนการใช้ traditional 2SD control limit เนื่องจากพบว่ามี ความเหมาะสมในการใช้ควบคุมคุณภาพเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ยุคปัจจุบันมากกว่าและสามารถช่วยลดการสิ้นเปลืองทั้งในด้านเวลาและค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการควบคุมคุณภาพที่เกินความจำเป็น [6] นอกจากนี้ยังสามารถบอกได้ถึงระดับคุณภาพของรายการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละการทดสอบที่ให้บริการ ทำให้นักเทคนิคการแพทย์ผู้ปฏิบัติงานเกิดความมั่นใจในการรายงานผลการทดสอบและตระหนักในการเฝ้าระวังความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นกับการทดสอบที่มีโอกาสเกิดความผิดพลาดได้ง่าย รวมทั้งยังสามารถกำหนดแนวทางการแก้ปัญหาเพื่อพัฒนาการทดสอบดังกล่าวให้มีคุณภาพและน่าเชื่อถือเพิ่มขึ้น

การวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยสนใจศึกษาการใช้ Sigma-metric quality control planning สำหรับการตรวจวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c} ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติในห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลนครปฐม เพื่อ

นำผลการศึกษาที่ได้มาใช้ประโยชน์ในการช่วยสนับสนุนการวินิจฉัยของแพทย์และช่วยติดตามการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวาน และเพื่อการพัฒนาการบริหารจัดการการควบคุมภาพทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลและหน่วยบริการระดับปฐมภูมิเครือข่ายอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

2. อุปกรณ์และวิธีการ

2.1 การศึกษารูปแบบผลตรวจวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c}

ศึกษาแบบ retrospective study เก็บข้อมูลการรายงานผลตรวจวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c} ของห้องปฏิบัติการตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2554 ถึง 31 กรกฎาคม 2555 เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์หารูปแบบของผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการระหว่างระดับ FBS และ HbA_{1c} โดยอาศัยเกณฑ์เป้าหมายการควบคุมระดับกลูโคสในเลือดที่เหมาะสมตามแนวเวชปฏิบัติของสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2554 [3]

2.2 การศึกษา Sigma-metric quality control planning ของการวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c}

ประเมิน imprecision ของวิธีวิเคราะห์ โดยการทำ replication experiment ตามข้อกำหนดของ The Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) หัวข้อ EP 15-A2 และประเมิน inaccuracy โดยใช้ certified traceable material ที่มี traceability chain ถึง reference method [9,10] ซึ่งวิธีวิเคราะห์ FBS ใช้ PreciControl® ClinChem Multi1 และ PreciControl® ClinChem Multi2 (Roche Diagnostic GmbH, Mannheim, Germany) และวิธีวิเคราะห์ HbA_{1c} ใช้ PreciControl® HbA1c norm และ PreciControl® HbA1c path (Roche Diagnostic

GmbH, Mannheim, Germany) และวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีอัตโนมัติ รุ่น Cobas c 501 ซึ่งก่อนทำการทดสอบได้ calibrate วิธีวิเคราะห์ FBS โดยใช้สารมาตรฐาน C.f.a.s calibrator (Cat. No. 10759350190) และวิธีวิเคราะห์ HbA_{1c} ใช้สารมาตรฐาน C.f.a.s HbA1c calibrator (Cat. No. 04528417190) (Roche Diagnostic GmbH, Mannheim, Germany) จากนั้นตรวจสอบด้วยสารควบคุมคุณภาพของงานประจำวัน คำนวณค่า Sigma-metric และเลือกใช้ control procedure จาก road map quality control planning [11]

2.3 การศึกษาเปรียบเทียบการใช้ Sigma-metric quality control planning และ traditional 2SD quality control planning ของการวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c}

ใช้ข้อมูล internal quality control (IQC) ของการวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c} ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีอัตโนมัติ รุ่น Cobas c 501 ในห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลนครปฐม ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2555 ถึง 31 กรกฎาคม 2555 ศึกษาเปรียบเทียบจำนวนการเกิด out of control จากวิธีการควบคุมคุณภาพโดยใช้ Sigma-metric quality control planning และ traditional 2SD quality control planning รวมทั้งความแตกต่างต้นทุนของค่าน้ำยาที่ใช้สำหรับการควบคุมคุณภาพของทั้งสองวิธี

2.4 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

วิเคราะห์ข้อมูลแสดงค่าเป็นความถี่ร้อยละของกลุ่มข้อมูล ทดสอบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของข้อมูลโดยใช้ paired t-test ประเมิน imprecision (% CV) ของวิธีทดสอบตามแนวทางของ CLSI

คำนวณ % bias จากสูตร

$$\% \text{ bias} = \left(\frac{\text{ค่าที่ตรวจวัดได้} - \text{ค่าเป้าหมายที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา}}{\text{ค่าเป้าหมายที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา}} \right) \times 100$$

คำนวณ Sigma-metric จากสูตร

$$\text{Sigma-metric} = \frac{(\text{allowable total error (TEa)} - \% \text{ bias})}{\% \text{ CV}}$$

โดยการวิเคราะห์ FBS ใช้ allowable total error (TEa) ของ glucose ที่กำหนดโดย Clinical Laboratory Improvement Amendments '88 (CLIA'88) มีค่าเท่ากับ 6 mg/dL เมื่อระดับความเข้มข้น glucose < 100 mg/dL และมีค่า 10 % เมื่อระดับความเข้มข้น glucose \geq 100 mg/dL และการวิเคราะห์ HbA_{1c} ใช้ TEa ที่กำหนดโดย National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) (2013) มีค่าเท่ากับ 6 %

3. ผลการวิจัย

การศึกษาข้อมูลผลตรวจ FBS และ HbA_{1c} ของห้องปฏิบัติการในสิ่งส่งตรวจที่เก็บวันและเวลาเดียวกันของผู้ป่วยรายเดียวกัน ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2554 ถึง 31 กรกฎาคม 2555 ทั้งหมดรวมจำนวน 3,334 ตัวอย่าง พบว่ามีผลตรวจร้อยละ 27.95 ที่มี FBS < 130 mg/dL และ HbA_{1c} < 7 % ร้อยละ 44.78 มีผลตรวจ FBS \geq 130 mg/dL และ HbA_{1c} \geq 7 % และพบผลตรวจที่ไม่เข้าเกณฑ์ดังกล่าวจำนวนร้อยละ 27.27 (ตารางที่ 1)

ผลการศึกษา Sigma-metric quality control planning ของวิธีวิเคราะห์ FBS ของห้องปฏิบัติการพบว่าสารควบคุมคุณภาพระดับที่ 1 มีค่า imprecision (% CV) เท่ากับ 0.74 และค่า inaccuracy (% bias) เท่ากับ 1.82 ส่วนสารควบคุมคุณภาพระดับที่ 2 มีค่า imprecision (% CV) เท่ากับ 1.05 และค่า inaccuracy (% bias) เท่ากับ 1.68 คำนวณ Sigma-metric ได้ 6.68

และ 7.92 ตามลำดับ control procedure ที่เหมาะสมตาม road map quality control planning tool สำหรับการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ FBS คือ number of control measurement (N) เท่ากับ 2 และใช้ control limit ควบคุมด้วยกฎ 1_{3s} (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 1 ข้อมูลผลการวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c} ของห้องปฏิบัติการ (ข้อมูลตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2554 ถึง 31 กรกฎาคม 2555)

กลุ่มข้อมูล	FBS (mg/dL)	% HbA _{1c}	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละ
1	< 130	< 7.0	932	27.95
2	\geq 130	\geq 7.0	1,493	44.78
3	< 130	\geq 7.0	560	16.80
4	\geq 130	< 7.0	349	10.47
จำนวนตัวอย่างรวม			3,334	100.00

เมื่อศึกษาเปรียบเทียบจำนวนการเกิด out of control จากวิธีการควบคุมคุณภาพโดยใช้ traditional 2SD quality control planning และ Sigma-metric quality control planning พบการเกิด out of control จากการใช้ traditional 2SD quality control planning เฉลี่ยร้อยละ 6.56 สำหรับวิธีวิเคราะห์ FBS ร้อยละ 12.14 สำหรับวิธีวิเคราะห์ HbA_{1c} ส่วนการใช้ Sigma-metric quality control planning พบการเกิด out of control เฉลี่ยร้อยละ 1.48 สำหรับวิธีวิเคราะห์ FBS ร้อยละ 8.27 สำหรับวิธีวิเคราะห์ HbA_{1c} ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสำหรับทั้งการวิเคราะห์ FBS (p = 0.046) และ HbA_{1c} (p = 0.045) (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 2 ข้อมูลผลการศึกษา Sigma-metric quality control planning ของการวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c} ของห้องปฏิบัติการ

Tests	Control level	% bias	% CV	TEa	Sigma-metric Quality Control Planning	QC rules	Number of run
FBS	1	1.82	0.74	6 mg/dL	6.68	1 _{3s}	2
	2	1.68	1.05	10 %	7.92	1 _{3s}	2
HbA _{1c}	1	1.40	1.26	6 %	3.64	multiple rules	4 หรือ 6
	2	1.65	1.10	6 %	3.96	multiple rules	4 หรือ 6

ตารางที่ 3 ข้อมูลเปรียบเทียบผลการศึกษาการเกิด out of control ของการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c} ของห้องปฏิบัติการ (ใช้ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2555 ถึง 31 กรกฎาคม 2555)

Tests	Control level	จำนวน ครั้ง	Traditional 2SD		Sigma-metric QCP		p-value
			out of control	% out of control	out of control	% out of control	
FBS	1	402.0	28.0	6.97	6	1.49	0.046
	2	407.0	25.0	6.14	6	1.47	
	เฉลี่ย	404.5	26.5	6.56	6	1.48	
HbA _{1c}	1	362.0	40.0	11.05	26	7.18	0.045
	2	412.0	54.0	13.11	38	9.22	
	เฉลี่ย	387.0	47.0	12.14	32	8.27	

เมื่อพิจารณาจำนวนครั้งของการทำ internal quality control และต้นทุนความแตกต่างของค่าน้ำยาที่ใช้สำหรับการควบคุมคุณภาพของทั้งสองวิธี พบว่าการควบคุมคุณภาพโดยใช้ Sigma-metric quality control planning จะสามารถช่วยลดจำนวนครั้งของการทำ internal quality control และต้นทุนของค่าน้ำยาลงได้เมื่อเทียบกับวิธี traditional 2SD quality control planning โดยลดลงเฉลี่ยต่อเดือนร้อยละ 48.44 สำหรับการควบคุมคุณภาพวิธีวิเคราะห์ FBS

และร้อยละ 41.77 สำหรับการควบคุมคุณภาพวิธีวิเคราะห์ HbA_{1c} (ตารางที่ 4)

4. วิจารณ์และสรุป

การศึกษาข้อมูลผลตรวจ FBS และ HbA_{1c} ของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลนครปฐม พบว่าผลตรวจร้อยละ 44.78 มี FBS \geq 130 mg/dL และ HbA_{1c} \geq 7 % ใกล้เคียงกับการศึกษาของ วรณัน และคณะ [12] ศึกษาพบว่าผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในแผนก

ผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลศิริราช ร้อยละ 41.7 มี capillary blood glucose สูงทุกช่วงเวลา ซึ่งแสดงให้เห็นว่ามีผู้ป่วยเบาหวานอีกประมาณเกือบครึ่งหนึ่งที่

ไม่สามารถควบคุมระดับกลูโคสในเลือดได้ ทำให้มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนที่เป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิต [13,14]

ตารางที่ 4 ข้อมูลเปรียบเทียบผลการศึกษาค้นทุนค่าน้ำยาที่ใช้ในควบคุมคุณภาพภายในของการวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c} ของห้องปฏิบัติการ (ใช้ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2555 ถึง 31 กรกฎาคม 2555)

Tests	Control level	จำนวนครั้งของการทำ IQC		ต้นทุนค่าน้ำยาที่ใช้ในการทำ IQC		ร้อยละจำนวนครั้งของการทำ IQC และ ต้นทุนค่าน้ำยาที่ลดลง
		Traditional 2SD QCP	Sigma-metric QCP	Traditional 2SD QCP	Sigma-metric QCP	
FBS	1	402.0	207.0	2,814.00	1,449.00	48.51
	2	407.0	210.0	2,849.00	1,470.00	48.40
	รวม	809.0	417.0	5,663.00	2,919.00	48.45
	เฉลี่ย/เดือน	115.6	59.6	809.00	417.00	48.44
HbA _{1c}	1	362.0	207.0	123,080.00	70,380.00	42.82
	2	412.0	244.0	140,080.00	82,960.00	40.78
	รวม	774.0	451.0	263,160.00	153,340.00	41.73
	เฉลี่ย/เดือน	110.6	64.4	37,594.29	21,905.71	41.77

นอกจากนี้ ผลการศึกษายังพบว่าผลตรวจร้อยละ 16.80 มี FBS < 130 mg/dL แต่ HbA_{1c} ≥ 7 % ในทำนองเดียวกัน วรรณ และคณะ [12] รายงานว่าผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในแผนกผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลศิริราช ร้อยละ 36.70 มี capillary blood glucose สูงทุกช่วงเวลากลางวันตอนเช้าขณะอดอาหาร แสดงให้เห็นว่าการติดตาม FBS หรือติดตาม capillary blood glucose เพียงอย่างเดียวอาจไม่สามารถประเมินได้ว่าผู้ป่วยมีการควบคุมระดับกลูโคสในเลือดอยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสม [15] หรือการคัดกรองหาผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่โดยการตรวจ FBS หรือ capillary blood glucose เพียงอย่างเดียวก็อาจจะตรวจไม่พบ

ผู้ป่วยกลุ่มนี้ถ้าระดับ FBS มีค่าน้อยกว่า 126 mg/dL หรือ capillary blood glucose มีค่าน้อยกว่า 110 mg/dL ตามแนวทางการคัดกรองและวินิจฉัยโรคเบาหวานของสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย [3] จึงมีรายงานว่า การตรวจหาระดับกลูโคสในขณะที่ไม่อดอาหารและการตรวจค่า HbA_{1c} จะสามารถบอกถึงภาวะการทำงานของฮอว์โมนอินซูลินได้ดีกว่าการอดอาหารแล้วมาตรวจ [15-17] อย่างไรก็ตามอาจจะต้องศึกษาต่อไปว่าความชุกที่แท้จริงของผู้ป่วยเบาหวานกลุ่มนี้มีอยู่มากน้อยเท่าไรและมีปัจจัยสำคัญใดบ้างที่ทำให้ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการออกมาในรูปแบบดังกล่าว เพราะผู้วิจัยยังพบว่า มีผลตรวจอีก

ร้อยละ 10.47 ที่ $FBS \geq 130$ mg/dL และ $HbA_{1c} < 7\%$ แต่เนื่องจากการศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังโดยใช้เฉพาะข้อมูลผลตรวจทางห้องปฏิบัติการจึงไม่สามารถวิเคราะห์แยกปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อการตรวจทางห้องปฏิบัติการได้ ได้แก่ การให้ข้อมูลและการเตรียมผู้ป่วยก่อนเจาะเลือด วิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจ และปัจจัยด้านผู้ป่วย เป็นต้น ดังนั้นจึงได้ศึกษาเฉพาะการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ของเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เพื่อหาสาเหตุวิธีแก้ไขและการพัฒนา [6,8] การให้บริการผู้ป่วยเบาหวานในเรื่องการตรวจคัดกรองและควบคุมระดับกลูโคสในเลือดโดยใช้ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพมากที่สุด

การประเมิน imprecision ของวิธีวิเคราะห์โดยการทำ replication experiment ตามข้อกำหนดของ CLSI ในหัวข้อ EP 15-A2 [9,10] และผู้วิจัยได้ประเมิน replication experiment ตาม criteria of acceptance [10] ซึ่งพบว่าค่า within-run imprecision < 0.25 TEa และ between-run imprecision < 0.33 TEa ทั้งวิธีวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c}

สำหรับการประเมิน inaccuracy ของวิธีวิเคราะห์ในการศึกษานี้ได้ใช้ certified reference material ที่มี traceability chain ถึง reference method ในการหาค่า % bias [10] แต่อย่างไรก็ตามวิธีการหาค่า % bias ยังสามารถหาได้จากวิธีอื่น ๆ อีก เช่น ใช้ผล EQAS จากองค์กรที่มี traceability chain ถึง reference method อย่างน้อยจำนวน 6 รอบ หรืออาจได้จากการทำ comparison experiment กับวิธีที่เป็น reference method [7,10] ซึ่งควรจะมีการศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างค่า % bias ที่ได้ในแต่ละวิธีว่ามีความแตกต่างกันหรือไม่อย่างไรเพื่อให้ได้ทราบถึงข้อดี ข้อเสีย และข้อจำกัดในแต่ละวิธีเพื่อจะได้

เลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมสำหรับรายการตรวจวิเคราะห์ต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ

การศึกษาการใช้ Sigma-metric quality control planning tool สำหรับวิธีวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c} ในจำนวนค่า Sigma-metric ของวิธีวิเคราะห์ FBS ได้ใช้ค่า TEa ที่กำหนดโดย CLIA'88 ส่วนวิธีวิเคราะห์ HbA_{1c} CLIA'88 ไม่ได้กำหนดไว้จึงได้ใช้ค่าที่กำหนดโดย NGSP (2013) ส่วนค่า % bias และ % CV ได้ใช้ข้อมูลจากการทำ analytical performance verification ซึ่งถ้าหากเลือกใช้ค่า TEa ค่า % bias และใช้ค่า % CV ที่ได้มาจากแหล่งที่มาอื่นผลการศึกษาที่ได้อาจจะมีความแตกต่างกัน

เมื่อศึกษาเปรียบเทียบจำนวนการเกิด out of control ระหว่างวิธี Sigma-metric quality control planning กับวิธี traditional 2SD quality control planning พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสำหรับทั้งการวิเคราะห์ FBS ($p = 0.046$) และ HbA_{1c} ($p=0.045$) นอกจากนี้ยังพบว่าวิธีการควบคุมคุณภาพโดยใช้วิธี Sigma-metric quality control planning จะสามารถช่วยลดต้นทุนการทำ IQC ได้มากกว่าวิธี traditional 2SD quality control planning โดยลดลงเฉลี่ยต่อเดือนคิดเป็นร้อยละ 48.44 และ 41.77 สำหรับวิธีวิเคราะห์ FBS และ HbA_{1c} ตามลำดับ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากข้อจำกัดของการใช้ traditional 2SD ซึ่งเป็นกฎที่มีโอกาสตรวจพบความผิดพลาดได้สูง และขณะเดียวกันก็ทำให้เกิดการเตือนผลตรวจได้สูงประมาณร้อยละ 5 [10] หากใช้สารควบคุมคุณภาพ 1 ระดับ หรือประมาณร้อยละ 9 หากใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ ดังข้อมูลผลการทำ IQC ในตารางที่ 3 ซึ่งพบว่าจำนวนครั้งของการทำ IQC ในแต่ละระดับไม่เท่ากันซึ่งเกิดจากการทดสอบซ้ำในระดับที่ 2 เนื่องจากเกิดการเตือนผลตรวจจากการใช้

traditional 2SD หากใช้กฎที่ได้จากการทำ Sigma-metric quality control planning จะพบการเดือนผลลวงที่น้อยกว่าแต่ก็ยังคงพบได้อยู่บ้าง ดังนั้นจึงพบจำนวนครั้งของการเกิด out of control และต้นทุนน้ำยาที่ใช้ในการทำ IQC จากวิธีการใช้ Sigma-metric quality control planning น้อยกว่า ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างมากในการบริหารจัดการต้นทุนและภาระงานของห้องปฏิบัติการโดยที่ไม่ทำให้ระดับคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ลดลง

5. กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ รศ.กุลนารี สิริสาสิทธิ์ รศ.พ.อ.โสภณ สิริสาสิทธิ์ และ รศ.ดร.สุดารัตน์ มโนเชี่ยวพินิจ ที่ให้คำแนะนำสำหรับเนื้อหาและแหล่งข้อมูลทางวิชาการ รวมทั้งสถิติวิเคราะห์ที่เป็นประโยชน์สำหรับการวิจัยในครั้งนี้ ขอขอบคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ทุกท่านที่อำนวยความสะดวกในการเก็บข้อมูลต่าง ๆ สำหรับงานวิจัยจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

6. เอกสารอ้างอิง

[1] American Diabetes Association, 2009, Standards of medical care in diabetes 2009, Diabetes Care 32: 13-62.

[2] WHO, Executive summary: Life in the 21st century-A vision for all, Available source: <http://www.who.int/whr/1998/en/index.html>, Jan 22, 2013.

[3] สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย, 2554, แนวทางเวชปฏิบัติเรื่องโรคเบาหวาน พ.ศ. 2554, ศรีเมืองการพิมพ์, กรุงเทพฯ.

[4] Aekplakorn, W., Abbott-Klafter, J., Premgamon, A., Dhanamun, B., Chaikittiporn, C., Chongsuvivatwong, V., Suwanprapisa, T., Chaipornsupsaisan, W., Tiptaradol, S. and Lim, S.S., 2007, Prevalence and management of diabetes and associated risk factors by regions of Thailand: Third National Health Examination Survey 2004, Diabetes care 30: 2007-2012.

[5] The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1993, The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus, New Engl. J. Med. 329: 977- 986.

[6] กุลนารี สิริสาสิทธิ์ และสุดารัตน์ มโนเชี่ยวพินิจ, 2554, Clinical Laboratory Analytical Quality Control, น. 1-14, ใน กุลนารี สิริสาสิทธิ์, สุดารัตน์ มโนเชี่ยวพินิจ, ปานทิพย์ วัฒนวิบูลย์, วิจิตร วงศ์ลำชา และโสภณ สิริสาสิทธิ์ (บรรณาธิการ), The Vital Prerequisite of Clinical Laboratory Quality Control: Known Why and How, บริษัท เอช. ที. พี. เพรส. จำกัด, กรุงเทพฯ.

[7] วรณา เฟ่งเรืองโรจนชัย, 2551, การประยุกต์ใช้ Six Sigma เพื่อการประเมินและควบคุมคุณภาพวิธีวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการที่ให้บริการงานประจำวัน, ว.เทคนิคการแพทย์ 36: 2315-2329.

[8] ไพโรจน์ ลิพหกุล, 2548, Six sigma: The Desirable Tool for Clinical Laboratory, น. 184-192, ใน กุลนารี สิริสาสิทธิ์, สุดารัตน์ มโนเชี่ยวพินิจ, โสภณ สิริสาสิทธิ์ และไพโรจน์ ลิพหกุล (บรรณาธิการ), Clinical Laboratory Analytical

- Quality Assurance, บริษัท เอช. ที. พี. เพรส. จำกัด, กรุงเทพฯ.
- [9] Carey, R.N. and Westgard, J.O., 2008, Method Validation: EP15 Guideline for Verifying a Manufacture's Claims for Precision and Trueness, pp. 222-240, In Westgard, JO (Ed.), Basic Method Validation, 3rd Ed., Westgard® QC, Inc., Madison.
- [10] สุดารัตน์ มโนเชี่ยวพินิจ, โสภณ สิริสาตี และกุลนารี สิริสาตี, 2554, The Vital Prerequisite of Quality Control I: Analytical Performance Verification, น. 43-83, ใน: กุลนารี สิริสาตี, สุดารัตน์ มโนเชี่ยวพินิจ, ปานทิพย์ วัฒนวิบูลย์, วิจิตร วงศ์ล้ำชา และ โสภณ สิริสาตี (บรรณาธิการ), The Vital Prerequisite of Clinical Laboratory Quality Control: Known Why and How, บริษัท เอช. ที. พี. เพรส. จำกัด, กรุงเทพฯ.
- [11] วิจิตร วงศ์ล้ำชา และกุลนารี สิริสาตี, 2554, The Vital Prerequisite of Quality Control II: Quality Control Planning, น. 133-161, ใน กุลนารี สิริสาตี, สุดารัตน์ มโนเชี่ยวพินิจ, ปานทิพย์ วัฒนวิบูลย์, วิจิตร วงศ์ล้ำชา และ โสภณ สิริสาตี (บรรณาธิการ), The Vital Prerequisite of Clinical Laboratory Quality Control: Known Why and How, บริษัท เอช. ที. พี. เพรส. จำกัด, กรุงเทพฯ.
- [12] Charoenhirunyingyos, W., Nitiyanant, W., Thabsang, P., Sriussadaporn, S. and Vannasaeng, S., 2011, Blood glucose pattern in type-2 diabetic patients with optimal plasma fasting glucose but high HbA_{1c}, J. Med. Assoc. Thai 94: 278-285.
- [13] สถาบันวิจัยสาธารณสุขไทย, มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ และสำนักงานโยบายและแผนสาธารณสุข, 2541, การสำรวจสภาวะสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 2 พ.ศ. 2539-2540, กระทรวงสาธารณสุข, นนทบุรี.
- [14] สาธิต วรรณแสง, 2550, สภาพปัญหาของโรคเบาหวานในประเทศไทย, น. 1-16, ใน วรรณนิธิยานันท์, สาธิต วรรณแสง และชัยชาญ โรจนวงศ์ (บรรณาธิการ), สถานการณ์โรคเบาหวานในประเทศไทย, สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย, กรุงเทพฯ.
- [15] Soonthornpun, S., Rattarasarn, C., Leelawattana, R. and Setasuban, N., 1999, Postpradial plasma glucose: A good index of glycemic control in type 2 diabetic patients having near-normal fasting glucose levels, Diabetes Res. Clin. Pract. 46: 23-27.
- [16] American Diabetes Association, 2001, Postpradial Blood Glucose, Diabetes Care 24: 775-778.
- [17] Qiao, Q., Nakagami, T., Tuomilehto, J., Borch-Johnsen, K., Balkau, B., Iwamoto, Y., Tajima, N., 2000, Comparison of the fasting and the 2-h glucose criteria for diabetes in different Asian cohorts, Diabetologia 43: 1470-1475.