

# 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 เช่นการวิเคราะห์หากลับลืน (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 อาจจะทำให้ค่าวิเคราะห์สูงสลับกับค่าต่ำ

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 การใช้น้ำยาบลัน (reagent blank) ไม่เพียงพอในขั้นตอนการวัดแสงโดยเครื่องสเปคโตรโฟโตมิเตอร์ นักวิเคราะห์จะตรวจสอบความคลาดเคลื่อนชนิดนี้มีสาเหตุจากสารรบกวนนี้ได้โดยการทำการทดลองที่เรียกว่า 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