

การพัฒนางานห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก
และภูมิคุ้มกันวิทยาด้วย
ระบบโทเทิลแลปออัตโนมัติชั้นและซิกซิกมา

การพัฒนางานห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาด้วย
ระบบโทเทิลแลปออัตโนมัติขั้นและซิกซิกมา

จัดทำโดย

ทนาย. มาลา ตรีวัชรกร
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ ฝ่ายชั้นสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ผู้มีส่วนร่วมในผลงาน

ทนาย. ตนสรร หาญศิริสาธิต
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ฝ่ายชั้นสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
ทนาย. ลมุล วงศ์กฤตวิทย์
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
ฝ่ายชั้นสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
ทนาย. บุรินทร์ทิพย์ ศीलพัฒน์
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
ฝ่ายชั้นสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
ทนาย. ศิริรัตน์ เฉลยสรรพ
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
ฝ่ายชั้นสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
ทนาย. วภากร อาจเอื้อม
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
ฝ่ายชั้นสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
ทนาย. สุนิศา ดงภูยา
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
ฝ่ายชั้นสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

คำนำ

การวิเคราะห์งานต่างๆ มีความสำคัญ ทำให้รู้ถึงคุณภาพ ประสิทธิภาพของงานที่วิเคราะห์ เนื่องจากห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาได้พัฒนาระบบการตรวจด้านเคมีคลินิกให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพมากขึ้นโดยติดตั้งระบบโทเทิลแลปอโตเมชัน โดยคาดหวังว่าจะสามารถทำงานได้รวดเร็วขึ้น ค่าที่ตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง แม่นยำ สามารถช่วยลดแรงงานคนทำงานให้น้อยลงในภาวะที่คนทำงานไม่เพียงพอ เมื่อได้ติดตั้งระบบเรียบร้อยแล้วการประเมินคุณภาพและประสิทธิภาพของระบบจึงเป็นสิ่งจำเป็น รวมทั้งการต่อยอดให้ระบบทำงานได้ถูกต้องมากขึ้น โดยการใช้ซิกซิกมาช่วยในการควบคุมคุณภาพ ซึ่งจะช่วยให้สามารถลดความสิ้นเปลืองในการทำงาน ควบคุมคุณภาพในการทดสอบที่มีคุณภาพดีหรือดีเลิศและเพิ่มความเข้มงวดในการควบคุมคุณภาพ เฉพาะการทดสอบที่มีความจำเป็นเพื่อผลการตรวจที่ถูกต้อง มีคุณภาพช่วยให้แพทย์สามารถนำผลการตรวจวิเคราะห์ไปช่วยในการวินิจฉัยและติดตามรักษาผู้ป่วยได้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
คำนำ	ก
บทที่ 1 บทนำ	1
บทที่ 2 แนวคิด ทฤษฎีและงานวิเคราะห์ วิจัยที่เกี่ยวข้อง	2
บทที่ 3 หลักเกณฑ์และวิธีการวิเคราะห์	5
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์	8
บทที่ 5 สรุปและข้อเสนอแนะ	10
กิตติกรรมประกาศ	36
เอกสารอ้างอิง	37
ภาคผนวก	39
คำย่อ-คำเต็ม	40

สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
ตารางที่ 1 แสดงผลการประเมิน Precision ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1	12
ตารางที่ 2 แสดงผลการประเมิน Precision ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 2	14
ตารางที่ 3 แสดงผลการประเมิน Precision ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 3	16
ตารางที่ 4 แสดงผลการประเมิน Precision ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 4	18
ตารางที่ 5 แสดง Method comparison (Correlation) ระหว่างเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1 กับเครื่อง Advia-1800	20
ตารางที่ 6 Method comparison (Correlation) ระหว่างเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 2 กับเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1	21
ตารางที่ 7 แสดง Method comparison (Correlation) ระหว่างเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 3 กับเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1	22
ตารางที่ 8 แสดง Method comparison (Correlation) ระหว่างเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 4 กับเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1	23
ตารางที่ 9 แสดงผลสรุปการทดสอบ Reportable range ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 ทั้ง 4 เครื่อง	24
ตารางที่ 10 แสดงผลการทดสอบ Reference range ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200	25
ตารางที่ 11 แสดง Westgard rule จำนวน Control และจำนวนครั้งในการทำ control ตามค่าของ Sigma	27
ตารางที่ 12 แสดงการคำนวณหาค่า sigma ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1	28
ตารางที่ 13 แสดงการคำนวณหาค่า sigma ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 2	29
ตารางที่ 14 แสดงการคำนวณหาค่า sigma ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 3	30
ตารางที่ 15 แสดงการคำนวณหาค่า sigma ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 4	31

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตาราง	หน้า
ตารางที่16 แสดงค่า sigma ที่น้อยที่สุดของ IQC ทั้ง 2 ระดับของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 ทั้ง 4 เครื่อง	32
ตารางที่17 แสดงรายการทดสอบของเครื่อง Dimension EXL-200 แต่ละเครื่องที่มี sigma ในช่วงต่างๆ	33
ตารางที่18 แสดงรายการทดสอบของเครื่อง Dimension EXL-200 ที่อยู่ในช่วงค่า sigma ต่างๆ โดยพิจารณาจากเครื่องที่มี sigma น้อยที่สุด	34
ตารางที่19 แสดงเวลารายงานผลเฉลี่ยตามลักษณะงานของระบบโทเทิลแลปอโต้ เมชั่น	34
ตารางที่20 แสดงร้อยละการรายงานผลตามเวลาที่กำหนดของ Routine chemistry, Routine thyroid, STAT chemistry	35
ตารางที่21 แสดงจำนวนการทดสอบที่มี TS ต่ำกว่า 70 ของเครื่อง Advia 180 และเครื่อง Dimension EXL-200 ในการทดสอบ EQA RIQAS Monthly Clinical Chemistry program	36

สารบัญรูป

รูป	หน้า
รูปที่ 1 แสดงความหมายของ Six Sigma	4
รูปที่ 2 แสดงตัวอย่างการทดสอบ Reference range ของ Glucose ของเครื่อง Dimension EXL- 200	26
รูปที่ 3 แสดงจำนวนการทดสอบของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1-4 ที่มีค่า Sigma ในช่วงต่างๆ	33
รูปที่ 4 แสดงร้อยละการรายงานผลการทดสอบต่างๆ ตามเวลาที่กำหนดของระบบโทเทิลแลปอโตเมชั่น	35

บทที่ 1

บทนำ

ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา ฝ่ายชั้นสูตโรคกลางและธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ให้บริการตรวจวิเคราะห์สารเคมีต่างๆ ในเลือด ปัสสาวะ และสารน้ำอื่นๆ ในร่างกายเพื่อช่วยวินิจฉัยโรคในระบบต่างๆ เช่น การตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบิน (FT3, FT4, TSH) ตรวจหาแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อต่างๆ รวมทั้งระดับของฮอร์โมน ระดับยาต่างๆ สารที่เป็นตัวชี้บ่งมะเร็งชนิดต่างๆ (AFP, CEA, CA19-9, CA125, CA15-3, HE-4, PSA) ตรวจสารที่เป็นตัวชี้บ่งกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (Troponin T) รวมทั้งสารอื่นๆ ในร่างกาย เช่น Blood gas, Lactate, ProBNP, Vitamin D, Cortisol เป็นต้น ตรวจคัดกรองสารเสพติด (Morphine, Metamphetamine, Cocain) นอกจากนี้ยังให้บริการตรวจทางด้านกลุ่ม Allergy, Autoimmune disease, CD4 และ Viral load ของเชื้อ HIV, HBV และ HCV เป็นต้น

การให้บริการตรวจวิเคราะห์สารเคมีต่างๆ ทางด้านเคมีคลินิกของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาเดิมใช้เครื่องตรวจอัตโนมัติ Advia 1800 จำนวน 2 เครื่อง และ Olympus AU680 จำนวน 1 เครื่อง ตรวจวิเคราะห์สารเคมีต่างๆ ในเลือดและใช้เครื่องตรวจอัตโนมัติ Advia Centaur XP 1 เครื่อง ตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบิน ซึ่งออกแบบให้เครื่อง Advia 1800 และ Advia Centaur XP ต่อเชื่อมกันโดยใช้เครื่อง Versacell ซึ่งเป็นเครื่องบริหารจัดการส่งตัวอย่างเลือดที่ปั่นตกตะกอนเรียบร้อยแล้ว เข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้ง 3 เครื่องดังกล่าว เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์สารต่างๆ ตามรายการที่ระบุของแต่ละหลอด ส่วนเครื่อง Olympus AU680 ทำงานแยกต่างหาก

ดังนั้นในกระบวนการทำงานจะประกอบด้วยขั้นตอน 1) การปั่นหลอดเลือด 2) การเปิดจุกหลอดเลือด 3) การนำหลอดเลือดเข้าเครื่อง Versacell 4) การนำหลอดเลือดที่ตรวจวิเคราะห์แล้ว มาจัดเก็บให้เป็นระเบียบตามลำดับเพื่อความสะดวกในการค้นหาในกรณีที่จะต้องมีการตรวจซ้ำหรือตรวจเพิ่มเติม รวมทุกขั้นตอนต้องใช้บุคลากรจำนวนมาก เนื่องจากในแต่ละวัน ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยามีจำนวนหลอดเลือดของผู้ป่วยส่งเข้ามาตรวจประมาณ 1,500 ราย จำนวนรายการตรวจวิเคราะห์ประมาณ 9,000 รายการ จากสถิติที่ได้รวบรวมย้อนหลัง 3 ปี (พ.ศ. 2558-2560) จำนวนรายการตรวจวิเคราะห์เพิ่มมากขึ้นทุกปี โดย ปี พ.ศ. 2558 มีจำนวน 2,204,773 รายการ ปี พ.ศ. 2559 มีจำนวน 2,461,476 รายการและปี พ.ศ. 2560 มีจำนวน 2,745,266 รายการ นอกจากนี้ยังมีงานร่วมวิจัยเพิ่มมากขึ้น มีนักศึกษาเทคนิคการแพทย์จากสถาบันต่างๆ มาฝึกงานมากขึ้น ในทางกลับกันห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยากลับประสบปัญหาการสูญเสียบุคลากรจากหลายสาเหตุ เช่น การลาศึกษาต่อ การปรับย้ายไปหน่วยงานอื่น และการลาออก ทำให้กระทบต่อคุณภาพงานบริการและเกิดความล่าช้าในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

ปัจจุบันความก้าวหน้าของเทคโนโลยีในทุกๆ ด้านมีการพัฒนาขึ้นอย่างรวดเร็ว มีการพัฒนาระบบการต่อเชื่อมระบบการเตรียมสิ่งส่งตรวจและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเข้าด้วยกันเป็นระบบเดียวกัน ทำให้ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดรวมเป็นขั้นตอนเดียว เมื่อนำหลอดเลือดที่ผ่านการลงทะเบียนและระบุรายการตรวจวิเคราะห์แล้วเข้าสู่ระบบ หลังจากนั้นระบบจะทำการปั่นหลอดเลือด เปิดจุกหลอดเลือด ทำการตรวจวิเคราะห์แล้วดำเนินการจัดเก็บหลอดเลือดให้เป็นระเบียบตามลำดับเข้าเก็บไว้ในตู้เย็น และถ้ามีการตรวจซ้ำหรือได้รับคำสั่งขอให้ตรวจเพิ่มเติม ก็สามารถส่งการผ่านระบบควบคุมให้มีการนำหลอดเลือดที่ต้องการตรวจออกมาจากตู้เย็นเพื่อทำการ

ตรวจวิเคราะห์ใหม่ สำหรับผลการตรวจวิเคราะห์ก็จะถูกรายงานผ่านระบบ LIS (Laboratory Information System) ที่เชื่อมต่อกับระบบ HIS (Hospital Information System) ซึ่งระบบการทำงานทั้งหมดนี้ เรียกว่า ระบบโทเทิลแลปอโตเมชัน(Total Laboratory Automation : TLA)

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎีและงานวิเคราะห์ วิจัยที่เกี่ยวข้อง

สำหรับระบบโทเทิลแลปอโตเมชันนั้น ส่วนสำคัญส่วนหนึ่งที่จะต้องพิจารณาให้ความสำคัญ คือ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (automation analyzer) ซึ่งทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์สารเคมีต่างๆ จากเลือด และสารน้ำต่างๆ จากร่างกาย เช่น ปัสสาวะ น้ำช่องท้อง น้ำไขสันหลัง เป็นต้น ซึ่งการตรวจวัดสารเคมีแต่ละชนิดจะมีความแตกต่างกันในหลักการที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ เช่น การวัดปฏิกิริยาทางเคมีจากสีที่เกิดขึ้น (photometry) การวัดปฏิกิริยาทางเคมีจากการเรืองแสงที่เกิดขึ้น (chemiluminescence) วัดปฏิกิริยาทางเคมีไฟฟ้า (electrochemistry) หรือวัดความขุ่นที่เกิดขึ้นจากปฏิกิริยา Ag-Ab complex (turbidity) เป็นต้น ซึ่งในปัจจุบันเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีจำหน่ายหลายรุ่นหลายแบบ มีความเร็ว (throughput) ค่าใช้จ่ายและการบำรุงรักษาแตกต่างกัน และที่สำคัญที่สุดคือการพิจารณาในเรื่องของความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์

การออกแบบระบบโทเทิลแลปอโตเมชันก็มีความสำคัญเนื่องจากการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์หลายเครื่อง เครื่องเตรียมส่งตรวจ ระบบคอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมระบบ และรายงานผล ทำให้ต้องใช้พื้นที่มากซึ่งมักเป็นปัญหาใหญ่สำหรับห้องปฏิบัติการที่มีพื้นที่จำกัด และที่สำคัญในช่วงเปลี่ยนถ่ายจากระบบเดิมเป็นระบบโทเทิลแลปอโตเมชันจะต้องไม่ให้กระทบต่องานบริการที่ไม่สามารถหยุดได้ จึงต้องมีการวางแผนอย่างรอบคอบให้งานสามารถดำเนินไปได้อย่างสะดวกตามหลักการของ LEAN (1)

หลังจากมีการติดตั้งระบบโทเทิลแลปอโตเมชันเสร็จเรียบร้อยแล้ว ขั้นตอนต่อไปคือการทำให้ Validation ของระบบ ว่ามีคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์เป็นอย่างไร โดยการทำให้ analytical performance verification ซึ่งเป็นกระบวนการทดสอบกระบวนการตรวจวิเคราะห์ว่ามีคุณสมบัติคุณลักษณะ (manufacturer specification) ตรงตามมาตรฐานและตรงตามที่คุณผลิตระบุหรือไม่ parameters สำคัญที่จะต้องประเมินตามข้อกำหนดของ CLIA 88 มีดังต่อไปนี้ (2,3)

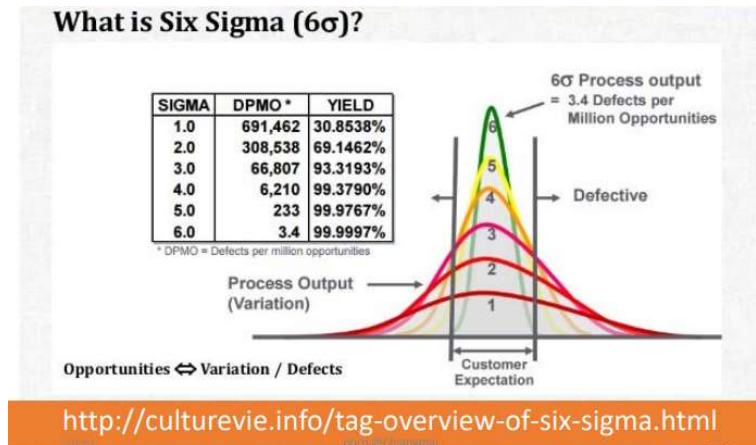
1. Precision เป็นการตรวจสอบความเที่ยงตรงของวิธีทดสอบของเครื่องตรวจวิเคราะห์
2. Accuracy เป็นการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบหรือทำ method comparison เปรียบเทียบผลของวิธีตรวจแบบเดิมกับวิธีใหม่
3. Reportable range เป็นการตรวจสอบช่วงค่าที่เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถรายงานผลได้ถูกต้อง ซึ่ง reportable range ตามคำจำกัดความของ CLIA 88 หมายถึงค่าต่ำสุดและสูงสุดของผลการตรวจวิเคราะห์ที่สามารถเชื่อถือได้ในการนำไปรายงานผล
4. Reference interval เป็นการตรวจสอบว่าค่าตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากคนปกติอยู่ในช่วงค่าอ้างอิงที่ผู้ผลิตนั้ยาตรวจวิเคราะห์ศึกษามาแล้วว่าสามารถนำมาใช้ได้หรือไม่

การที่ห้องปฏิบัติการจะรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้อง แม่นยำให้แพทย์สามารถนำไปใช้ประกอบในการตรวจรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพนั้น ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการควบคุมคุณภาพ (quality control) ของวิธีการตรวจวิเคราะห์ การทำ quality control เป็นกระบวนการป้องกันความเสี่ยงขั้นตอนหนึ่งเป็นเครื่องมือที่ช่วยติดตามว่ามีข้อผิดพลาดหรือเกิดความคลาดเคลื่อนขึ้นในกระบวนการตรวจวิเคราะห์มากน้อยเพียงใด ความคลาดเคลื่อนนั้นยอมรับได้หรือไม่เพื่อที่จะได้แก้ปัญหาที่เกิดขึ้นก่อนที่จะรายงานผลที่ผิดพลาดออกไป

ในการทำ quality control นั้นจะต้องมีความรอบรู้ในหลายเรื่อง การทำ quality control ที่ดีนั้นจะต้องมีการทำ quality control planning เพื่อวางแผนในการออกแบบการทำ control ให้มี quality control specification ได้แก่ ค่าโอกาสของการตรวจพบความผิดพลาด (probability of error detection : Ped) และค่าโอกาสของการปฏิเสธแบบปลอม (probability of false rejection : Pfr) ตามที่ต้องการและเพื่อที่จะเลือก quality control procedure ได้แก่ control rule และจำนวนของ control ที่ใช้ (number of control measurement : N) ให้เหมาะสมกับวิธีวิเคราะห์และเกิดประสิทธิภาพสูงสุด คู่คุณค่ากับการลงทุน (maximum quality, minimum cost) การทำ quality control planning นั้นสามารถทำได้โดยอาศัยเครื่องมือที่สำคัญ 2 ชนิด คือ OPSpecs Chart (4) และ Sigma metrics หรือ Six sigma (5)

ซิกซิกมา (Six sigma) เริ่มนำมาใช้เมื่อบริษัทโมโตโรลา (Motorola) ได้เกิดปัญหาทางธุรกิจ และได้พัฒนาโครงการพัฒนาคุณภาพสินค้าในปี คศ. 1988 และประสบความสำเร็จทางด้านธุรกิจอย่างสูง สามารถผลิตสินค้าที่มีคุณภาพโดยลดความผิดพลาดในขั้นตอนการผลิตโดยใช้ซิกซิกมา ทำให้ลดต้นทุนการผลิตส่งผลให้มีกำไรมากมาย ซิกซิกมา คือ กระบวนการเพื่อลดความผิดพลาด (defect) ที่เกิดขึ้นในกระบวนการต่างๆ โดยมุ่งเน้นให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุดและมีความสูญเสียได้ไม่เกิน 3.4 หน่วยในล้านหน่วย

ซิกซิกมา เป็นการใช้ความรู้ทางสถิติโดยสมมุติให้ปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นในระบบนั้นเป็นการแจกแจงปกติ (normal distribution) ค่าเฉลี่ยที่จุดกึ่งกลางของการกระจายตัวนั้นเป็นค่าที่ต้องการ ส่วนซิกมาคือช่วงของความเบี่ยงเบนมาตรฐานที่วัดจากจุดกึ่งกลางดังกล่าวและมีขอบเขตของการยอมรับได้ 2 ส่วน คือขอบเขตจำกัดบน (upper specific limitation) และ ขอบเขตจำกัดล่าง (lower specific limitation) จากนิยามของซิกมานี้ ถ้าขอบเขตบนและล่างอยู่ห่างจากค่าเฉลี่ยเป็นระยะ 3 ซิกมา ก็จะเรียกว่า ระดับ 3 ซิกมา (3 sigma level) แต่ถ้าเป็นระยะ 4 ซิกมา ก็จะเรียกว่า ระดับ 4 ซิกมา (4 sigma level)



รูปที่ 1 แสดงความหมายของ Six Sigma

Westgard และคณะได้นำซิกซิกมา มาประยุกต์ใช้กับทางห้องปฏิบัติการโดยผสมกับกฎที่คิดค้นและพัฒนาขึ้น (Westgard rules) เพื่อให้เกิดความผิดพลาดน้อยที่สุดและเกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้ป่วย

เนื่องจากห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา ยังไม่เคยมีการทำ Quality control planning โดยระบบควบคุมคุณภาพที่ใช้อยู่เน้นใช้วิธีเปรียบเทียบค่าที่ได้จากการวิเคราะห์ control materials กับค่า Lab mean \pm 2SD (Lab mean ได้จากการตรวจวิเคราะห์ control material อย่างน้อย 20 ครั้ง แล้วนำค่าที่วัดได้มาคำนวณหาค่า mean และ SD) โดยจะรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ต่อเมื่อค่า control ที่ได้ไม่เกินช่วงของ mean \pm 2SD ซึ่งในความเป็นจริงทางวิชาการแล้ว ก็เป็นวิธีการที่ใช้กันทั่วไป แต่เนื่องจากไม่มีการประเมิน analytical performance ของวิธีการทดสอบที่ใช้อยู่และไม่รู้ quality control specification (ข้อกำหนดของประสิทธิภาพของการควบคุมคุณภาพที่ต้องการ) ซึ่งทำให้มีความเสี่ยงในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผิดพลาดและเสียค่าใช้จ่าย เสียแรงงานและเสียเวลา (minimum quality, maximum cost) จนเกิดผลกระทบต่อคุณภาพงานบริการ เช่น เกิดความล่าช้าในการรายงานผลเนื่องจากการทำ control ไม่ผ่าน เป็นต้น ในการศึกษาครั้งนี้จะทำ quality control planning โดยใช้ six sigma หรือ sigma-metrics ค่าของ sigma ที่คำนวณได้ของแต่ละการทดสอบจะสามารถบอกประสิทธิภาพ (performance) ของแต่ละการทดสอบรวมทั้ง control rule ที่ควรใช้ในการทำ quality control ของการทดสอบนั้น

ในการพัฒนางานโดยระบบโทเทิลแลปอโตเมชันนั้นนอกจากการพัฒนาในด้านคุณภาพแล้วยังอาจเพิ่มในด้านประสิทธิภาพหรือความรวดเร็วในการรายงานผลตรวจวิเคราะห์ซึ่งสามารถศึกษาได้จากระยะเวลาการคอยผลการตรวจวิเคราะห์ (Turn Around Time :TAT) ในการศึกษาครั้งนี้จึงจะศึกษา TAT ของการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้ป่วยหลังจากมีการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์และระบบรายงานเรียบร้อยแล้ว เพื่อประเมินประสิทธิภาพของระบบโทเทิลแลปอโตเมชันของหน่วยเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาที่ติดตั้งเรียบร้อยแล้ว

เพื่อเป็นการศึกษาความถูกต้องในการรายงานผลของเครื่อง Dimension EXL-200 ในระบบโทเทิลแลปอโตเมชันว่ามีผลการตรวจที่มีความถูกต้อง นำเชื่อถือแค่ไหน เมื่อเปรียบเทียบกับ

ระบบเดิมคือเครื่อง Advia 1800 ซึ่งใช้มานานและในระยะหลังเครื่องเสียบ่อย จึงเปรียบเทียบผลการทำ External quality control ระหว่างเครื่อง Advia 1800 กับเครื่อง Dimension EXL-200

บทที่ 3 หลักเกณฑ์และวิธีการวิเคราะห์

ระบบโทเทิลแลปอโตเมชั่นที่ได้รับการคัดเลือกสำหรับห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา เป็นระบบของบริษัท Siemens Healthineers จำกัด ซึ่งระบบวางเป็นระบบ Aptio II Automation เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นเครื่อง Siemens Dimension EXL-200 ซึ่งเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางด้านเคมีคลินิกและอิมมูโนเคมีจำนวน 4 เครื่อง เครื่องปั่นตกตะกอน 1 เครื่อง เครื่องเปิดจุกหลอดเลือดจำนวน 1 เครื่อง เครื่องปิดจุกหลอดเลือดจำนวน 1 เครื่อง และตู้เย็นควบคุมอุณหภูมิ 2-8 °C จำนวน 1 เครื่อง

การทำ Analytical performance verification ของเครื่อง Dimension EXL-200 มีดังนี้ (8)

1) การประเมิน Precision

- Within run precision ทำโดยทำการทดสอบ control serum ระดับปกติ (normal level) และระดับผิดปกติ (Abnormal level) ทั้ง 2 ระดับทำซ้ำ 20 ครั้ง แล้วหาค่า mean, SD และ %CV (%CV = $SD \times 100 / \text{mean}$)
- Between run precision ทำโดยทำการทดสอบ control serum ทั้ง 2 ระดับทำการทดสอบทุกวันเป็นเวลา 20 วัน แล้วหาค่า mean, SD และ %CV

2) การประเมิน Accuracy (ในการทดสอบครั้งนี้เป็นการทำ method comparison) ทำโดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบตัวอย่างของ new method กับ reference method หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการได้ใช้มาก่อน

วิธีการทำคือเลือกตัวอย่างที่จะใช้ทดสอบอย่างน้อย 20 ตัวอย่าง (n=20) ซึ่งตัวอย่างที่เลือกมาต้องครอบคลุม reportable range รวมถึงเข้าใกล้ medical decision point ของวิธีทดสอบนั้นๆ ทำการทดสอบตัวอย่างแบบ duplicate และหาค่าเฉลี่ยในแต่ละเครื่อง และควรทำการทดสอบทั้ง 2 เครื่องที่จะเปรียบเทียบกับในเวลาใกล้เคียงกัน ทำให้เสร็จภายใน 2 ชั่วโมง นำข้อมูลที่ได้บันทึกผลลงในตารางเปรียบเทียบค่าและนำค่าที่ได้ทั้งสองเครื่องมา plot กราฟ โดยให้ reference method เป็นแกน X และวิธีใหม่ (new method) เป็นแกน Y และหาค่า correlation coefficient (R) โดยค่า $R > 0.975$ จึงจะถือว่าข้อมูลทั้ง 2 ชุด มีความสัมพันธ์ไปในแนวทางเดียวกัน

ในการทดสอบ method comparison นั้นจะเปรียบเทียบผลการทดสอบทั้งหมด 4 กลุ่ม

กลุ่มที่ 1 เปรียบเทียบระหว่างเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1 (new method) กับ Advia 1800 (Reference method) และค่าจากเครื่อง Advia Centaur XP เป็น reference method สำหรับการทดสอบ FT3, FT4 และ TSH

กลุ่มที่ 2 เปรียบเทียบระหว่างเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 2 (new method) กับ Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1 (Reference method)

กลุ่มที่ 3 เปรียบเทียบระหว่างเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 3 (new method) กับ Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1 (Reference method)

กลุ่มที่ 4 เปรียบเทียบระหว่างเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 4 (new method) กับ Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1 (Reference method)

ให้เครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1 เปรียบเทียบค่ากับเครื่อง Advia 1800 สำหรับการทดสอบทางเคมีคลินิกต่างๆ และเปรียบเทียบกับเครื่อง Advia Centaur XP สำหรับการทดสอบอัยรอยด์ฟังก์ชันคือ FT3, FT4 และ TSH และเปรียบเทียบค่าระหว่างเครื่อง Dimension EXL-200 โดยให้เครื่องที่ 2-4 เปรียบเทียบค่ากับเครื่องที่ 1

การศึกษาทำโดยนำผลที่ได้จากการทำ comparison มา plot เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างการวิเคราะห์ทั้งสองวิธีด้วย linear regression line $y = ax + b$ แล้วคำนวณค่า correlation coefficient (r) ถ้า r มีค่าเป็น 1.000 แสดงว่าวิธีการทั้งสองมีความสัมพันธ์กันดีมากเป็น perfect correlation โดยมีค่า $a = \text{slope}$, $b = \text{intercept}$ ของเส้น linear regression ค่า slope ที่ดีที่สุดคือ slope = 1 ถ้ามีค่าต่างจาก 1 แสดงว่ามี proportional error ส่วนค่า intercept ที่ดีที่สุดคือมีค่าเป็น 0 ถ้าพบว่ามีค่าต่างจาก 0 แสดงว่าเกิด constant error

3) การประเมิน Reportable range

ในการศึกษานี้ทำโดยใช้ commercial calibrator ของการทดสอบนั้น ค่าที่สูงเท่ากับค่าสูงสุดของ Reportable range (H) และค่าที่ต่ำที่สุด (L) โดยเตรียมส่วนผสมเป็น 5 ตัวอย่างในอัตราส่วนดังนี้

ตัวอย่างที่ 1 = Calibrator low (L)

ตัวอย่างที่ 2 = $3L + 1H$

ตัวอย่างที่ 3 = $2L + 2H$

ตัวอย่างที่ 4 = $1L + 3H$

ตัวอย่างที่ 5 = Calibrator High (H)

เมื่อนำตัวอย่างไปตรวจวิเคราะห์และหาค่าเฉลี่ยซึ่งผลการวิเคราะห์จะต้องมีค่า inaccuracy ไม่เกิน 10% ของค่าที่คำนวณได้จากการผสม calibrator ค่าสูงและค่าต่ำในแต่ละตัวอย่าง ค่าเฉลี่ยของผลการวิเคราะห์และค่าที่วิเคราะห์ได้ทุกค่าจะต้องมี % recovery อยู่ระหว่าง 90-110% ทุกค่าจึงจะถือว่า reportable range นั้นยอมรับได้

4) การตรวจสอบ reference range ทำโดย

4.1 คัดเลือกตัวอย่างจากผู้มีสุขภาพแข็งแรง (Healthy subject) โดยใช้ตัวอย่างจากผู้มาบริจาคโลหิตที่งานธนาคารเลือด ฝ่ายชั้นสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด วชิรพยาบาล จำนวน 20 ตัวอย่าง (ชายและหญิงกลุ่มละ 10 ตัวอย่าง)

4.2 ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทั้ง 20 ตัวอย่างทุกรายการทดสอบโดยทำการวิเคราะห์แบบ duplicate sample

4.3 ประเมินผลการวิเคราะห์ ถ้าพบผลการวิเคราะห์มากกว่าร้อยละ 10 (2 ตัวอย่างจาก 20 ตัวอย่าง)อยู่นอกช่วงค่าอ้างอิงที่บริษัทผู้ผลิตน้ำยาให้มา แสดงว่าการ

verify ไม่ผ่าน (fail) ไม่สามารถนำค่าอ้างอิงนั้นไปใช้บริการได้ หรือต้องทำการประเมินตัวอย่างเพิ่มขึ้นอีก 20 ตัวอย่างเพื่อพิจารณาผลการวิเคราะห์ว่ามีอยู่นอกช่วงค่าอ้างอิงมากกว่าหรือน้อยกว่าร้อยละ 10 ถ้าน้อยกว่าร้อยละ 10 จึงจะถือว่าผ่าน (Pass) สามารถนำค่าอ้างอิงนั้นไปใช้ให้บริการได้

การคำนวณ Sigma metric และ Control rule

ความสัมพันธ์ของค่า Sigma metric กับค่า imprecision (CV) และค่า inaccuracy (bias) ดังสมการ

$$\text{Sigma value} = (\%TEa - \%bias) / \%CV$$

เมื่อ TEa หมายถึง allowable total error ได้จาก Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) (9)

%CV ได้จากการหา precision ของ IQC (Internal Quality Control) level 1 และ 2

IQC ใช้ liquid Assayed Multiquel ของ Bio-Rad Laboratories, Inc. USA สำหรับการทดสอบทางเคมีคลินิกและใช้ Liquicheck Immunoassay Plus Control ของ Bio-Rad Laboratories, Inc. USA สำหรับการทดสอบธัยรอยด์

%bias ได้จาก External Quality Control (EQC) programs ของ RIQAS (Randox Laboratories, Ltd. USA) Program ที่เกี่ยวข้องมีดังนี้

1. Program Monthly Clinical Chemistry สำหรับการทดสอบทางเคมีคลินิก ต่างๆ ตรวจวิเคราะห์เดือนละ 1 ตัวอย่าง
2. Program Monthly Immunoassay ใช้สำหรับการทดสอบ FT3, FT4 และ TSH ตรวจวิเคราะห์เดือนละ 1 ตัวอย่าง
3. Program Lipid ใช้สำหรับการทดสอบ LDL ตรวจวิเคราะห์เดือนละ 2 ตัวอย่าง

$$\%CV = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100$$

$$\%bias = \frac{\text{Assigned value} - \text{Laboratory value}}{\text{Assigned value}} \times 100$$

Assigned value หมายถึงค่าเฉลี่ยผลการวิเคราะห์ของ EQC sample

Laboratory value หมายถึงค่าตรวจวิเคราะห์ EQC sampleของห้องปฏิบัติการ
หาค่า %CV จากค่า IQC level 1 และ 2 ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2560 ถึงเดือน มีนาคม 2561 ของทุกการทดสอบและทุกเครื่อง (Dimension EXL-200 เครื่อง 1 ถึง 4)

หาค่า %bias จากผลรวมของ %DEV (ไม่คิดเครื่องหมาย) ที่คำนวณได้จากการทำ EQC ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2560 ถึงเดือนมีนาคม 2561 โดยแยกเป็น 2 กลุ่มๆค่าสูงและกลุ่ม

ค่าต่ำแล้วหาค่าเฉลี่ยใน 1 รอบในแต่ละกลุ่ม คำนวณค่า sigma ตามสูตร นำค่า sigma ที่คำนวณได้มาหา control rule (10)

การศึกษาเวลาในการรายงานผลการตรวจ (Turn Around Time : TAT) ของ เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและอัยรอยด์ ศึกษาโดยเรียกข้อมูลเวลาในการรายงานผลการตรวจจากระบบ LIS ตั้งแต่รับสิ่งส่งตรวจ จนรายงานผลของแต่ละตัวอย่างที่เข้าตรวจในเครื่อง Dimension EXL-200 ในช่วงเดือนมกราคม 2561 ถึงเดือนเมษายน 2561 โดยแยกเป็น routine chemistry และ routine thyroid (FT3, FT4 และ TSH) โดยศึกษาร้อยละของ routine chemistry และ routine thyroid ที่รายงานผลภายใน 90 นาที และร้อยละของ STAT chemistry ที่รายงานผลภายใน 60 นาที และศึกษา TAT เฉลี่ยของ routine chemistry, routine thyroid และ STAT chemistry

การศึกษาผลการทำ External quality control ของเครื่อง Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่อง Dimension EXL-200 เพื่อเปรียบเทียบ accuracy ของการตรวจวิเคราะห์

เนื่องจากเครื่อง Advia 1800 ตรวจเฉพาะรายการทดสอบทางเคมีคลินิก ใน การศึกษานี้จึงจะศึกษาผลของการรายงานการควบคุมคุณภาพ EQA RIQAS monthly clinical chemistry program เท่านั้น โดยการรายงานผลแต่ละการทดสอบจะประเมินคุณภาพของผลการวิเคราะห์เป็นค่า Target Score (TS) ซึ่งค่า TS ที่ดีที่สุดคือ 120 และค่าที่น้อยที่สุดคือ 0 ตามมาตรฐานค่า TS ไม่ควรต่ำกว่า 50 แต่สำหรับห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาจะใช้เกณฑ์ TS ที่ 70 ขึ้นไปจึงจะถือว่ารายการทดสอบนั้นมีคุณภาพเป็นที่พอใจ ถ้าต่ำกว่า 70 จะต้องศึกษาหาสาเหตุและแก้ไข

นับจำนวนการทดสอบที่มี TS ต่ำกว่า 70 ของเครื่อง Advia 1800 ทั้งสองเครื่อง ตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ 2560 ถึง มิถุนายน 2560 (5 เดือน) และนับจำนวนการทดสอบที่มี TS ต่ำกว่า 70 ของเครื่อง Dimension EXL-200 ทั้ง 4 เครื่องตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2560 ถึง มีนาคม 2561 (5 เดือน) เนื่องจากเครื่อง Dimension EXL-200 นำมาทดแทนเครื่อง Advia 1800 จึงต้องประเมินผล EQA คนละช่วง

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์

1. ผลการทำ Analytical performance verification

1.1 ผลการประเมิน Precision

ผลการประเมิน Withinrun และ between run precision ของเครื่อง Dimension EXL-200 ทั้ง 4 เครื่อง ดังตารางที่ 1-4 ทุกเครื่องมี precision ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดคือ %CV ของ within run ไม่เกิน 0.25 TEa และ %CV ของ between run ไม่เกิน 0.33TEa

1.2 การประเมิน Accuracy ในการศึกษาเป็นการทำ method comparison แทนโดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างเครื่อง Dimension EXL-200 กับเครื่อง Advia-

1800 ซึ่งเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ในระบบเดิมและเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างเครื่อง Dimension EXL-200 ด้วยกันทั้ง 4 เครื่อง ผลการศึกษาพบว่าค่าตรวจวิเคราะห์ของเครื่อง Dimension EXL-200 มีความสัมพันธ์ที่ดีมากกับเครื่อง Advia-1800 ทุกการทดสอบ ($r > 0.975$) และ เครื่อง Dimension EXL-200 ทุกเครื่องมีความสัมพันธ์กันที่ดีมากคือไปในทิศทางเดียวกันดังตารางที่ 5-8 แต่มีบางการทดสอบ เช่น TIBC, Lipase ถึงแม้เครื่อง Dimension EXL-200 และ Advia-1800 จะมีความสัมพันธ์กันดีแต่ค่าจะไม่เท่ากันเนื่องจากมีค่าของ intercept สูงจึงทำให้มีค่า reference range ต่างกัน

1.3 ผลการประเมิน reportable range หรือ Linearity

ผลการประเมินพบว่าทุกการทดสอบมี reportable range หรือ linearity อยู่ในช่วงที่ผู้ผลิตน้ำยาให้ข้อมูลไว้ ดังตารางที่ 9

1.4 ผลการตรวจสอบ reference range

ผลการทดสอบพบว่าตัวอย่างคนปกติทุกรายมีผลการทดสอบอยู่ในช่วงที่ผู้ผลิตน้ำยากำหนดมา ดังตารางที่ 10 และแสดงตัวอย่างการคำนวณใน รูปที่ 2

2. ผลการคำนวณ Sigma metric และ control rule

ตารางที่ 11 แสดง control rule (Westgard rule) ในค่า sigma ต่างๆ รวมทั้งจำนวน control และจำนวนครั้งในการทำ control และค่า probability of error detection และ probability of false rejection (10)

เนื่องจากเครื่อง Dimension EXL-200 ทั้ง 4 เครื่องไม่ได้ทำการทดสอบเหมือนกันทุกเครื่อง เนื่องจากพิจารณาตามความเหมาะสมของจำนวนสถิติการทดสอบในแต่ละวัน การทดสอบที่มีการส่งตรวจน้อย เช่น LDH, CK, จะให้ทำการตรวจเฉพาะเครื่อง 1 และเครื่อง 4 เท่านั้น Iron, TIBC, Thyroid จะมีตรวจเฉพาะเครื่อง 2 และ 3 เท่านั้น GGT, Amylase, Lipase จะมีเฉพาะเครื่อง 4 เท่านั้น และเนื่องจากในช่วงแรกๆ สามารถส่ง EQA การตรวจจรรยาบรรณได้แค่เครื่องเดียวคือเครื่อง 2 จึงทำให้สามารถคำนวณค่า sigma ในตอนนี้ได้เฉพาะเครื่อง 2 เท่านั้น ส่วนเครื่อง 3 ต้องรอส่ง EQA ได้ 5-6 เดือนจึงจะสามารถคำนวณค่า sigma ได้

ตารางที่ 12-15 แสดงผลการคำนวณ sigma metric ของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่อง 1-4 ตามลำดับ และแสดง control rule (Westgard rule) จำนวน control (levels) ที่ต้องใช้ และจำนวนครั้งในการทำ control แต่ละวัน (measurements) โดยคิดจาก sigma ที่น้อยที่สุดของ IQC ทั้ง 2 ระดับในแต่ละการทดสอบ ตารางที่ 16 แสดงค่า sigma ที่น้อยที่สุดของ IQC ทั้ง 2 ระดับของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 ทั้ง 4 เครื่อง ตารางที่ 17 และรูปที่ 3 แสดงจำนวนการทดสอบที่มีค่า sigma ในช่วงต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่อง 1-4 พิจารณารวม 4 เครื่อง จำนวนการทดสอบที่มี $\sigma < 3.0$, $3.0-3.9$, $4.0-4.9$, $5.0-5.9$ > 6 คิดเป็นร้อยละ 14.85, 21.78, 24.75, 11.8 และ 26.73 ตามลำดับ ตารางที่ 18 แสดงรายการทดสอบของเครื่อง Dimension EXL-200 ที่อยู่ในช่วงค่า sigma ต่างๆ โดยพิจารณาจากเครื่องที่มีค่า sigma น้อยที่สุดในแต่ละการทดสอบ

3. ผลการศึกษาเวลาในการรายงานผลการตรวจ (TAT) ของการวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและอัยรอยด์ของระบบโบทิลแลปอัตโนมัติ

TAT เฉลี่ยของการรายงานผล Routine chemistry, Routine thyroid และ STAT chemistry ดังแสดงในตารางที่ 19 TAT เฉลี่ย 4 เดือนของ Routine chemistry, Routine thyroid และ STAT chemistry เท่ากับ 43.09, 59.07 และ 33.64 นาที ตามลำดับ

จำนวนร้อยละของการรายงานผล Routine chemistry, Routine thyroid ภายใน 90 นาที และ STAT chemistry ภายใน 60 นาที ดังตารางที่ 20 และรูปที่ 4 จากการวิเคราะห์พบว่าเวลาในการรายงานผล Routine chemistry อยู่ในเกณฑ์ของตัวชี้วัดของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา คือ รายงานผลภายใน 90 นาทีไม่ต่ำกว่า ร้อยละ 95 (มกราคม ถึง เมษายน 2561 เท่ากับ ร้อยละ 96.4, 98.3, 96.4 และ 97.6) แต่ Routine thyroid รายงานผลภายใน 90 นาที ยังไม่ถึง ร้อยละ 95 ตั้งแต่เดือนมกราคม ถึงเมษายน 2561 เท่ากับร้อยละ 93.33, 94.64, 86.31 และ 86.31 ตามลำดับ ส่วน STAT chemistry รายงานผลด่วนภายใน 60 นาที มากกว่า ร้อยละ 95 (ร้อยละ 95.8, 97.5, 95.6 และ 95.6 ตามลำดับ)

4. ผลการศึกษาการทำ EQC ของเครื่อง Advia 1800 เปรียบกับเครื่อง Dimension EXL-200

จากการวิเคราะห์ผลการทำ EQC RIQAS ของเครื่อง Advia 1800 เป็นเวลา 4 เดือน ตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ ถึง มิถุนายน 2560 และของเครื่อง Dimension EXL-200 ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2560 ถึง มีนาคม 2561 พบว่าเครื่อง Dimension EXL-200 ทั้ง 4 เครื่อง มีจำนวนการทดสอบที่มี $TS < 70$ น้อยกว่าเครื่อง Advia 1800 ทั้ง 4 เดือน ดังตารางที่ 21 ซึ่งแสดงให้เห็นว่าเครื่อง Dimension EXL-200 มีความถูกต้อง (accuracy) ที่ดีกว่าเครื่อง Advia 1800 เครื่องเดิมทั้ง 2 เครื่อง ของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา

บทที่ 5

สรุปและข้อเสนอแนะ

จากการติดตั้งระบบโบทิลแลปอัตโนมัติในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา เพื่อพัฒนางานบริการให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น และได้มีการประเมินคุณสมบัติของเครื่องตรวจวิเคราะห์โดยการทำการ analytical performance verification ได้แก่ ประเมินความเที่ยงตรง (precision) ประเมินความถูกต้อง (accuracy) ประเมินช่วงค่าที่เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถรายงานผล (reportable range หรือ linearity) และประเมินค่าอ้างอิงของผู้ผลิตน้ำยา ผลการวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด เครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้ง 4 เครื่อง มีมาตรฐานตามที่กำหนด ค่าที่รายงานในการทดสอบต่างๆ โดยเครื่อง Dimension EXL-200 มีความถูกต้อง เชื่อถือได้ โดยพิจารณาจากผลการทำ IQC และ EQC และเพื่อเป็นการพัฒนาระบบการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control : IQC) ได้มีการคำนวณหาค่า sigma ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 ทั้ง 4 เครื่อง ผลการทดสอบพบว่า การทดสอบที่มี $\sigma > 6$ ซึ่งถือเป็น “world class” รวม 4 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 26.75 และ $\sigma 5.0-5.9$ ซึ่งถือเป็นระดับดีเยี่ยมพบร้อยละ 11.88 $\sigma 4.0-4.9$ ถือเป็นระดับดีพบร้อยละ 24.75 $\sigma 3.0-3.9$ ซึ่งถือเป็นระดับพอใช้พบร้อยละ 21.78 และ $\sigma < 3$ ซึ่งถือเป็นระดับต้องปรับปรุงพบร้อยละ 14.85 ใน

การศึกษานี้ทำให้ทราบค่า sigma ของการทดสอบต่างๆ ที่ใช้งานอยู่รวมทั้งกฎที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) (10) สำหรับการทดสอบที่มีค่า sigma < 4 ซึ่งมีมากพอสมควรคือร้อยละ 21.78 ควรใช้ multirule ของ Westgard ในการควบคุมคุณภาพ IQC เพื่อลดความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นและสำหรับการทดสอบที่มี sigma < 3 มีร้อยละ 14.85 การใช้ multirule ในการควบคุมคุณภาพยังไม่พอ อาจต้องใช้วิธีการอื่นเพิ่มเติม เช่น การทำซ้ำ (repeat) การเปรียบเทียบกับค่าเดิมที่เคยตรวจวิเคราะห์มาก่อน เป็นต้น

ค่า sigma ที่คำนวณได้จากการทดสอบต่างๆ นั้น นอกจากขึ้นกับคุณสมบัติของน้ำยาที่ใช้ ความแตกต่างของล็อตน้ำยา เครื่องตรวจวิเคราะห์ยังขึ้นอยู่กับการเตรียมและการเก็บรักษา calibrators และ controls ต่างๆ การบำรุงรักษาเครื่องให้มีคุณภาพที่ดี การเตรียมและการเก็บรักษาตัวอย่าง EQC การทดสอบที่มีค่า sigma น้อยๆ จึงต้องปรับปรุงขบวนการต่างๆ ดังกล่าว เพื่อเพิ่มคุณภาพของการทดสอบให้มีค่า sigma เพิ่มขึ้น นอกจากนี้ยังอาจเพิ่มค่าของ sigma ได้โดยการเพิ่มความถูกต้องของวิธีการทดสอบ โดยเปรียบเทียบกับค่ากับ reference method และทำ correlation หาค่า slope และ intercept เพื่อ set เข้าเครื่องตรวจ เพื่อปรับค่าที่รายงานจากเครื่องให้ค่ามีความถูกต้องแม่นยำมากขึ้น (ลด % Bias)

สำหรับการวิเคราะห์ค่า sigma ในการศึกษาี้ มีการทดสอบที่มี sigma < 4 คิดเป็นร้อยละ 36.63 ซึ่งค่อนข้างสูงเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่น (11) ซึ่งเป็นสิ่งที่ห้องปฏิบัติการจะต้องทำการวิเคราะห์หาสาเหตุ ศึกษาความคงตัวของสารควบคุมคุณภาพ IQC ลักษณะการใช้งาน รวมทั้งปัจจัยอื่นๆ เช่น การดูแลรักษาเครื่องมือ ความแตกต่างของ Lot น้ำยาที่ใช้ จุดทศนิยมที่ใช้ในการรายงานค่า IQC, EQA เป็นต้น เพื่อพัฒนาให้มีค่า sigma ที่สูงขึ้น

จากการประเมินประสิทธิภาพระบบโทเทิลแลปอโตเมชันพบว่า เวลาเฉลี่ยในการรายงานผล routine chemistry 43.90 นาที routine thyroid 59.07 นาที และ STAT chemistry 33.64 นาที ส่วนเวลาในการรายงานผลตามตัวชี้วัดของห้องปฏิบัติการคือ routine chemistry และ routine thyroid รายงานผลภายใน 90 นาที ไม่ต่ำกว่า 95% STAT chemistry รายงานผลภายใน 60 นาที ไม่ต่ำกว่า 95% ซึ่ง routine chemistry และ STAT chemistry รายงานผลตามเวลาที่กำหนดได้ >95% รวมทั้ง 4 เครื่อง ส่วน routine thyroid รายงานผลตามกำหนดเวลาได้ <95% ซึ่งแสดงให้เห็นว่าความเร็วในการรายงานผลของระบบสำหรับการตรวจจรรอยดียงไม่เพียงพอ ซึ่งการแก้ไขอาจทำได้โดยการเพิ่มจำนวนเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้เพิ่มมากขึ้น หรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีความเร็ว (Throughput) มากขึ้นกว่าเดิม

การพัฒนางานห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาด้วยระบบโทเทิลแลปอโตเมชันนั้น ช่วยให้สามารถลดกำลังคนในการปฏิบัติงานให้น้อยลง ซึ่งทำให้มีกำลังคนที่จะไปพัฒนาคุณภาพในส่วนอื่นๆ ของห้องปฏิบัติการ การวิเคราะห์หาค่า sigma ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่องตรวจวิเคราะห์ จะช่วยในการประเมินคุณภาพของการทดสอบว่ามีผิดพลาดมากน้อยเท่าไร นอกจากนี้การทำ QC plan โดยใช้ซิกมามาจะช่วยให้การควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ของการตรวจวิเคราะห์ต่างๆ มีความถูกต้อง แม่นยำ เหมาะสมกับการทดสอบยิ่งขึ้น ประหยัดแรงงานและทรัพยากรในส่วนที่ไม่จำเป็นและเพิ่มความระมัดระวังในส่วนที่คุณภาพไม่ดีพอ ทำให้การรายงานผลผู้ป่วยมีความถูกต้อง น่าเชื่อถือมากขึ้น ซึ่งช่วยให้แพทย์สามารถวินิจฉัยและให้การรักษาผู้ป่วยได้ถูกต้องและปลอดภัย

ตารางที่ 1 แสดงผลการประเมิน Precision ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1

การทดสอบ	QC Level	%CV within run	%Acceptable	ผลการประเมิน	% CV Between run	%Acceptable	ผลการประเมิน
Glucose	1	0.6	2.5	ยอมรับ	1.7	3.33	ยอมรับ
	2	0.5		ยอมรับ	1.8		ยอมรับ
BUN*	1	2.9	3.89	ยอมรับ	4.4	5.18	ยอมรับ
	2	1.5		ยอมรับ	4.0		ยอมรับ
Creatinine	1	1.5	3.75	ยอมรับ	2.2	5.0	ยอมรับ
	2	0.3		ยอมรับ	1.2		ยอมรับ
Uric acid	1	1.3	4.25	ยอมรับ	1.9	5.6	ยอมรับ
	2	0.8		ยอมรับ	1.7		ยอมรับ
Cholesterol	1	0.7	2.5	ยอมรับ	2.5	3.33	ยอมรับ
	2	0.5		ยอมรับ	1.2		ยอมรับ
Triglyceride	1	1.2	6.25	ยอมรับ	2.3	8.33	ยอมรับ
	2	2.4		ยอมรับ	1.7		ยอมรับ
HDL	1	1.9	7.5	ยอมรับ	1.7	10	ยอมรับ
	2	1.0		ยอมรับ	1.8		ยอมรับ
LDL	1	1.4	3	ยอมรับ	3.8	4.0	ยอมรับ
	2	0.8		ยอมรับ	4.0		ยอมรับ
Total Protein	1	0.4	2.5	ยอมรับ	1.1	3.33	ยอมรับ
	2	0.1		ยอมรับ	0.5		ยอมรับ
Albumin	1	0.7	2.5	ยอมรับ	2.3	3.33	ยอมรับ
	2	1.0		ยอมรับ	0.9		ยอมรับ
Total Bilirubin	1	4.4	5.0	ยอมรับ	5.0	6.67	ยอมรับ
	2	0.5		ยอมรับ	1.5		ยอมรับ
Direct Bilirubin**	1	4.5	5.0	ยอมรับ	4.2	6.67	ยอมรับ
	2	0.8		ยอมรับ	2.2		ยอมรับ
AST	1	1.2	5.0	ยอมรับ	3.4	6.67	ยอมรับ
	2	1.0		ยอมรับ	1.8		ยอมรับ
ALT	1	3.3	5.0	ยอมรับ	5.4	6.67	ยอมรับ
	2	1.7		ยอมรับ	3.1		ยอมรับ
ALP	1	2.9	7.5	ยอมรับ	3.8	10	ยอมรับ
	2	1.1		ยอมรับ	1.8		ยอมรับ
Calcium	1	0.7	2.65	ยอมรับ	1.1	5.65	ยอมรับ
	2	1.1	2.0	ยอมรับ	1.9	2.65	ยอมรับ
Phosphorus*	1	2.5	2.53	ยอมรับ	1.7	3.37	ยอมรับ
	2	0.7		ยอมรับ	0.9		ยอมรับ
Magnesium	1	2.2	6.25	ยอมรับ	3.2	8.33	ยอมรับ
	2	1.8		ยอมรับ	1.7		ยอมรับ
GGT*	1	2.8	5.53	ยอมรับ	3.2	7.37	ยอมรับ
	2	0.5		ยอมรับ	1.4		ยอมรับ
Sodium	1	0.4	0.86	ยอมรับ	0.6	0.92	ยอมรับ
	2	0.2	0.69	ยอมรับ	0.7	0.8	ยอมรับ
Potassium	1	0.5	5.0	ยอมรับ	0.9	4.27	ยอมรับ
	2	0.6	3.2	ยอมรับ	0.9	2.19	ยอมรับ
Chloride	1	0.4	1.2	ยอมรับ	0.7	1.67	ยอมรับ
	2	0.7		ยอมรับ	0.6		ยอมรับ

การทดสอบ	QC Level	%CV within run	%Acceptable	ผลการประเมิน	% CV Between run	%Acceptable	ผลการประเมิน
CO2***	1	1.5	5.0	ยอมรับ	6.0	6.67	ยอมรับ
	2	1.1		ยอมรับ	6.4		ยอมรับ
LDH	1	2.5	5.0	ยอมรับ	3.4	1.67	ยอมรับ
	2	1.6		ยอมรับ	1.7		ยอมรับ
CK	1	1.1	7.5	ยอมรับ	2.7	10	ยอมรับ
	2	0.7		ยอมรับ	1.3		ยอมรับ
Amylase	1	1.4	7.5	ยอมรับ	1.3	10	ยอมรับ
	2	0.4		ยอมรับ	1.3		ยอมรับ
Iron	1	7.5	5.0	ยอมรับ	0.7	6.67	ยอมรับ
	2	10.1		ยอมรับ	1.0		ยอมรับ
TIBC	1	2.3	6.25	ยอมรับ	3.6	6.67	ยอมรับ
	2	2.1		ยอมรับ	1.9		ยอมรับ
Lipase*	1	0.5	9.47	ยอมรับ	1.5	12.63	ยอมรับ
	2	1.0		ยอมรับ	1.1		ยอมรับ
C3*	1	2.0	2.1	ยอมรับ	2.3	2.8	ยอมรับ
	2	1.2		ยอมรับ	2.3		ยอมรับ
CKMB*	1	5.1	6.025	ยอมรับ	8.7	8.03	ยอมรับ
	2	1.5		ยอมรับ	2.3		ยอมรับ
CRP*	1	3.9	14.15	ยอมรับ	17.7	18.87	ยอมรับ
	2	1.4		ยอมรับ	2.7		ยอมรับ
FT3 **	1	2.0	5.0	ยอมรับ	5.0	6.67	ยอมรับ
	2	0.4		ยอมรับ	1.6		ยอมรับ
FT4 **	1	2.4	3.0	ยอมรับ	3.2	4.0	ยอมรับ
	2	1.4		ยอมรับ	2.3		ยอมรับ
TSH **	1	2.0	4.0	ยอมรับ	2.2	6.67	ยอมรับ
	2	1.5		ยอมรับ	3.9		ยอมรับ

% Acceptable within run from 25% TE of CLIA and between run from 33% TE of CLIA

(*) % Acceptable From TE of BV

(**) % Acceptable From TE of RCPA

(***) % Acceptable from TE of AAB

ตารางที่ 2 แสดงผลการประเมิน Precision ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 2

การทดสอบ	QC Level	%CV within run	%Acceptable	ผลการประเมิน	% CV Between run	%Acceptable	ผลการประเมิน
Glucose	1	0.4	2.5	ยอมรับ	1.5	3.33	ยอมรับ
	2	0.4		ยอมรับ	2.0		ยอมรับ
BUN*	1	1.2	3.89	ยอมรับ	4.6	5.18	ยอมรับ
	2	0.6		ยอมรับ	2.7		ยอมรับ
Creatinine	1	2.0	3.75	ยอมรับ	2.6	5.0	ยอมรับ
	2	0.6		ยอมรับ	1.8		ยอมรับ
Uric acid	1	0.7	4.25	ยอมรับ	3.0	5.6	ยอมรับ
	2	0.6		ยอมรับ	1.5		ยอมรับ
Cholesterol	1	1.2	2.5	ยอมรับ	2.0	3.33	ยอมรับ
	2	0.9		ยอมรับ	1.3		ยอมรับ
Triglyceride	1	1.5	6.25	ยอมรับ	2.4	8.33	ยอมรับ
	2	0.8		ยอมรับ	1.4		ยอมรับ
HDL	1	1.3	7.5	ยอมรับ	2.3	10	ยอมรับ
	2	1.1		ยอมรับ	2.3		ยอมรับ
LDL	1	1.2	3	ยอมรับ	3.3	4.0	ยอมรับ
	2	0.6		ยอมรับ	3.1		ยอมรับ
Total Protein	1	0.5	2.5	ยอมรับ	1.4	3.33	ยอมรับ
	2	0.6		ยอมรับ	0.7		ยอมรับ
Albumin	1	1.0	2.5	ยอมรับ	1.2	3.33	ยอมรับ
	2	0.8		ยอมรับ	0.9		ยอมรับ
Total Bilirubin	1	4.4	5.0	ยอมรับ	5.3	6.67	ยอมรับ
	2	0.6		ยอมรับ	1.7		ยอมรับ
Direct Bilirubin**	1	1.0	5.0	ยอมรับ	4.6	6.67	ยอมรับ
	2	0.8		ยอมรับ	1.6		ยอมรับ
AST	1	1.3	5.0	ยอมรับ	4.6	6.67	ยอมรับ
	2	0.6		ยอมรับ	1.8		ยอมรับ
ALT	1	3.5	5.0	ยอมรับ	6.2	6.67	ยอมรับ
	2	1.4		ยอมรับ	4.0		ยอมรับ
ALP	1	1.9	7.5	ยอมรับ	4.0	10	ยอมรับ
	2	0.7		ยอมรับ	1.5		ยอมรับ
Calcium	1	1.5	2.65	ยอมรับ	1.2	5.65	ยอมรับ
	2	0.9	2.0	ยอมรับ	1.3	2.65	ยอมรับ
Phosphorus*	1	1.2	2.53	ยอมรับ	2.3	3.37	ยอมรับ
	2	0.9		ยอมรับ	1.3		ยอมรับ
Magnesium	1	1.0	6.25	ยอมรับ	1.9	8.33	ยอมรับ
	2	1.2		ยอมรับ	1.6		ยอมรับ
GGT*	1	1.9	5.53	ยอมรับ	2.7	7.37	ยอมรับ
	2	0.7		ยอมรับ	1.2		ยอมรับ
Sodium	1	0.6	0.86	ยอมรับ	0.5	0.92	ยอมรับ
	2	0.4	0.69	ยอมรับ	0.4	0.8	ยอมรับ
Potassium	1	0.0	5.0	ยอมรับ	1.1	4.27	ยอมรับ
	2	0.0	3.2	ยอมรับ	0.7	2.19	ยอมรับ
Chloride	1	0.6	1.25	ยอมรับ	0.7	1.67	ยอมรับ
	2	0.6		ยอมรับ	0.4		ยอมรับ
CO2***	1	1.5	5.0	ยอมรับ	6.3	6.67	ยอมรับ
	2	2.3		ยอมรับ	6.0		ยอมรับ
LDH	1	2.5	5.0	ยอมรับ	2.8	1.67	ยอมรับ
	2	1.1		ยอมรับ	2.2		ยอมรับ

การทดสอบ	QC Level	%CV within run	%Acceptable	ผลการประเมิน	% CV Between run	%Acceptable	ผลการประเมิน
CK	1	0.7	7.5	ยอมรับ	2.4	10	ยอมรับ
	2	0.6		ยอมรับ	0.9		ยอมรับ
Amylase	1	1.2	7.5	ยอมรับ	1.6	10	ยอมรับ
	2	0.4		ยอมรับ	1.1		ยอมรับ
Iron	1	0.9	5.0	ยอมรับ	1.0	6.67	ยอมรับ
	2	0.7		ยอมรับ	0.7		ยอมรับ
TIBC	1	2.6	6.25	ยอมรับ	5.9	6.67	ยอมรับ
	2	1.8		ยอมรับ	2.3		ยอมรับ
Lipase*	1	0.6	9.47	ยอมรับ	1.5	12.63	ยอมรับ
	2	0.8		ยอมรับ	2.2		ยอมรับ
C3*	1	2.0	2.1	ยอมรับ	2.6	2.8	ยอมรับ
	2	1.7		ยอมรับ	3.0		ยอมรับ
CKMB*	1	5.5	6.025	ยอมรับ	7.6	8.03	ยอมรับ
	2	1.3		ยอมรับ	3.2		ยอมรับ
CRP*	1	10.4	14.15	ยอมรับ	12.6	18.87	ยอมรับ
	2	1.9		ยอมรับ	2.1		ยอมรับ
FT3**	1	4.0	5.0	ยอมรับ	4.1	6.67	ยอมรับ
	2	0.9		ยอมรับ	1.0		ยอมรับ
FT4**	1	0.8	3.0	ยอมรับ	2.0	4.0	ยอมรับ
	2	1.5		ยอมรับ	1.8		ยอมรับ
TSH**	1	3.4	4.0	ยอมรับ	3.8	6.67	ยอมรับ
	2	3.2		ยอมรับ	3.5		ยอมรับ

% Acceptable within run from 25% TE of CLIA and between run from 33% TE of CLIA

(*) % Acceptable From TE of BV

(**) % Acceptable From TE of RCPA

(***) % Acceptable from TE of AAB

ตารางที่ 3 แสดงผลการประเมิน Precision ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 3

การทดสอบ	QC Level	%CV within run	%Acceptable	ผลการประเมิน	% CV Between run	%Acceptable	ผลการประเมิน
Glucose	1	0.5	2.5	ยอมรับ	2.1	3.33	ยอมรับ
	2	0.3		ยอมรับ	1.7		ยอมรับ
BUN*	1	0.5	3.89	ยอมรับ	3.4	5.18	ยอมรับ
	2	2.0		ยอมรับ	2.2		ยอมรับ
Creatinine	1	1.8	3.75	ยอมรับ	2.5	5.0	ยอมรับ
	2	1.1		ยอมรับ	1.1		ยอมรับ
Uric acid	1	1.0	4.25	ยอมรับ	0.9	5.6	ยอมรับ
	2	1.0		ยอมรับ	1.2		ยอมรับ
Cholesterol	1	1.4	2.5	ยอมรับ	2.1	3.33	ยอมรับ
	2	0.7		ยอมรับ	1.1		ยอมรับ
Triglyceride	1	3.1	6.25	ยอมรับ	3.1	8.33	ยอมรับ
	2	0.7		ยอมรับ	1.7		ยอมรับ
HDL	1	1.1	7.5	ยอมรับ	3.0	10	ยอมรับ
	2	1.0		ยอมรับ	2.2		ยอมรับ
LDL	1	1.1	3	ยอมรับ	2.8	4.0	ยอมรับ
	2	0.7		ยอมรับ	3.3		ยอมรับ
Total Protein	1	0.7	2.5	ยอมรับ	1.6	3.33	ยอมรับ
	2	0.6		ยอมรับ	0.8		ยอมรับ
Albumin	1	2.4	2.5	ยอมรับ	3.2	3.33	ยอมรับ
	2	0.7		ยอมรับ	1.4		ยอมรับ
Total Bilirubin	1	2.0	5.0	ยอมรับ	4.5	6.67	ยอมรับ
	2	0.7		ยอมรับ	2.9		ยอมรับ
Direct Bilirubin**	1	0.3	5.0	ยอมรับ	1.2	6.67	ยอมรับ
	2	0.6		ยอมรับ	2.9		ยอมรับ
AST	1	1.8	5.0	ยอมรับ	4.3	6.67	ยอมรับ
	2	0.7		ยอมรับ	1.2		ยอมรับ
ALT	1	2.2	5.0	ยอมรับ	5.0	6.67	ยอมรับ
	2	0.9		ยอมรับ	2.2		ยอมรับ
ALP	1	1.7	7.5	ยอมรับ	2.8	10	ยอมรับ
	2	1.3		ยอมรับ	2.2		ยอมรับ
Calcium	1	0.7	2.65	ยอมรับ	1.9	5.65	ยอมรับ
	2	1.0	2.0	ยอมรับ	1.4	2.65	ยอมรับ
Phosphorus	1	2.1	2.53	ยอมรับ	2.8	3.37	ยอมรับ
	2	1.3		ยอมรับ	0.9		ยอมรับ
Magnesium	1	4.6	6.25	ยอมรับ	2.2	8.33	ยอมรับ
	2	1.1		ยอมรับ	1.2		ยอมรับ
GGT	1	3.3	5.53	ยอมรับ	2.6	7.37	ยอมรับ
	2	0.7		ยอมรับ	0.8		ยอมรับ
Sodium	1	0.5	0.86	ยอมรับ	0.6	0.92	ยอมรับ
	2	0.3	0.69	ยอมรับ	0.6	0.8	ยอมรับ
Potassium	1	0.6	5.0	ยอมรับ	1.3	4.27	ยอมรับ
	2	0.9	3.2	ยอมรับ	0.7	2.19	ยอมรับ
Chloride	1	0.7	1.2	ยอมรับ	0.7	1.67	ยอมรับ
	2	0.6		ยอมรับ	0.6		ยอมรับ
CO2**	1	2.0	5.0	ยอมรับ	6.1	6.67	ยอมรับ
	2	1.9		ยอมรับ	6.5		ยอมรับ
LDH	1	1.2	5.0	ยอมรับ	2.5	1.67	ยอมรับ
	2	2.0		ยอมรับ	1.9		ยอมรับ

การทดสอบ	QC Level	%CV within run	%Acceptable	ผลการประเมิน	% CV Between run	%Acceptable	ผลการประเมิน
CK	1	1.1	7.5	ยอมรับ	2.9	10	ยอมรับ
	2	0.7		ยอมรับ	1.4		ยอมรับ
Amylase	1	1.5	7.5	ยอมรับ	1.2	10	ยอมรับ
	2	0.3		ยอมรับ	1.0		ยอมรับ
Iron	1	1.2	5.0	ยอมรับ	1.1	6.67	ยอมรับ
	2	1.4		ยอมรับ	0.7		ยอมรับ
TIBC*	1	2.9	6.25	ยอมรับ	3.7	6.67	ยอมรับ
	2	1.7		ยอมรับ	2.2		ยอมรับ
Lipase	1	0.8	9.47	ยอมรับ	2.1	12.63	ยอมรับ
	2	0.7		ยอมรับ	1.0		ยอมรับ
C3	1	2.0	2.1	ยอมรับ	2.7	2.8	ยอมรับ
	2	1.7		ยอมรับ	2.6		ยอมรับ
CKMB	1	9.4	6.025	ยอมรับ	7.9	8.03	ยอมรับ
	2	1.6		ยอมรับ	3.0		ยอมรับ
CRP	1	6.5	14.15	ยอมรับ	5.9	18.87	ยอมรับ
	2	1.9		ยอมรับ	3.1		ยอมรับ
FT3	1	2.9	5.0	ยอมรับ	2.7	6.67	ยอมรับ
	2	2.9		ยอมรับ	0.9		ยอมรับ
FT4	1	1.6	3.0	ยอมรับ	1.7	4.0	ยอมรับ
	2	1.7		ยอมรับ	2.4		ยอมรับ
TSH	1	2.2	4.0	ยอมรับ	3.3	6.67	ยอมรับ
	2	2.4		ยอมรับ	3.5		ยอมรับ

% Acceptable within run from 25% TE of CLIA and between run from 33% TE of CLIA

(*) %Acceptable From TE of BV

(**) %Acceptable From TE of RCPA

(***) % Acceptable from TE of AAB

ตารางที่ 4 แสดงผลการประเมิน Precision ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 4

การทดสอบ	QC Level	%CV within run	%Acceptable	ผลการประเมิน	% CV Between run	%Acceptable	ผลการประเมิน
Glucose	1	0.8	2.5	ยอมรับ	1.1	3.33	ยอมรับ
	2	0.3		ยอมรับ	1.2		ยอมรับ
BUN*	1	1.7	3.89	ยอมรับ	1.7	5.18	ยอมรับ
	2	0.8		ยอมรับ	2.3		ยอมรับ
Creatinine	1	0.9	3.75	ยอมรับ	2.4	5.0	ยอมรับ
	2	0.6		ยอมรับ	0.7		ยอมรับ
Uric acid	1	2.1	4.25	ยอมรับ	1.5	5.6	ยอมรับ
	2	1.0		ยอมรับ	1.1		ยอมรับ
Cholesterol	1	0.8	2.5	ยอมรับ	1.5	3.33	ยอมรับ
	2	0.6		ยอมรับ	0.8		ยอมรับ
Triglyceride	1	5.1	6.25	ยอมรับ	4.5	8.33	ยอมรับ
	2	0.5		ยอมรับ	1.3		ยอมรับ
HDL	1	1.5	7.5	ยอมรับ	4.4	10	ยอมรับ
	2	1.3		ยอมรับ	1.5		ยอมรับ
LDL	1	2.2	3	ยอมรับ	3.9	4.0	ยอมรับ
	2	0.9		ยอมรับ	3.3		ยอมรับ
Total Protein	1	1.6	2.5	ยอมรับ	0.8	3.33	ยอมรับ
	2	0.8		ยอมรับ	0.5		ยอมรับ
Albumin	1	1.8	2.5	ยอมรับ	1.7	3.33	ยอมรับ
	2	1.2		ยอมรับ	1.0		ยอมรับ
Total Bilirubin	1	1.4	5.0	ยอมรับ	3.4	6.67	ยอมรับ
	2	0.9		ยอมรับ	1.6		ยอมรับ
Direct Bilirubin**	1	1.0	5.0	ยอมรับ	8.2	6.67	ยอมรับ
	2	0.8		ยอมรับ	2.2		ยอมรับ
AST	1	2.6	5.0	ยอมรับ	3.6	6.67	ยอมรับ
	2	0.4		ยอมรับ	1.2		ยอมรับ
ALT	1	2.3	5.0	ยอมรับ	4.6	6.67	ยอมรับ
	2	1.4		ยอมรับ	2.7		ยอมรับ
ALP	1	1.6	7.5	ยอมรับ	2.8	10	ยอมรับ
	2	0.4		ยอมรับ	1.6		ยอมรับ
Calcium	1	0.5	2.65	ยอมรับ	1.2	5.65	ยอมรับ
	2	0.7	2.0	ยอมรับ	1.8	2.65	ยอมรับ
Phosphorus*	1	0.9	2.53	ยอมรับ	2.4	3.37	ยอมรับ
	2	0.6		ยอมรับ	1.4		ยอมรับ
Magnesium	1	0.9	6.25	ยอมรับ	4.8	3.37	ยอมรับ
	2	1.2		ยอมรับ	2.4		ยอมรับ
GGT*	1	0.6	5.53	ยอมรับ	1.8	7.37	ยอมรับ
	2	0.4		ยอมรับ	0.8		ยอมรับ
Sodium	1	0.2	0.86	ยอมรับ	0.4	0.92	ยอมรับ
	2	0.3	0.69	ยอมรับ	0.6	0.8	ยอมรับ
Potassium	1	0.7	5.0	ยอมรับ	1.5	4.27	ยอมรับ
	2	0.8	3.2	ยอมรับ	0.8	2.19	ยอมรับ
Chloride	1	0.5	1.2	ยอมรับ	1.2	1.67	ยอมรับ
	2	0.3		ยอมรับ	0.6		ยอมรับ
CO2***	1	4.1	5.0	ยอมรับ	5.7	6.67	ยอมรับ
	2	2.0		ยอมรับ	3.7		ยอมรับ

การทดสอบ	QC Level	%CV within run	%Acceptable	ผลการประเมิน	% CV Between run	%Acceptable	ผลการประเมิน
LDH	1	1.1	5.0	ยอมรับ	2.5	1.67	ยอมรับ
	2	1.0		ยอมรับ	1.4		ยอมรับ
CK	1	2.2	7.5	ยอมรับ	2.0	10	ยอมรับ
	2	0.4		ยอมรับ	1.6		ยอมรับ
CRP	1	4.9	14.15	ยอมรับ	11.0	18.87	ยอมรับ
	2	1.7		ยอมรับ	2.7		ยอมรับ

% Acceptable within run from 25% TE of CLIA and between run from 33% TE of CLIA

(*) % Acceptable From TE of BV

(**) % Acceptable From TE of RCPA

(***) % Acceptable from TE of AAB

ตารางที่ 5 แสดง Method comparison (Correlation) ระหว่างเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1 กับเครื่อง Advia-1800

การทดสอบ (หน่วย)	N	Correlation Coefficient (R)	Linear Regression Statistics		ผลการประเมิน
		Expected >0.975	Slope	Intercept	
Glucose (mg/dL)	40	0.999	1.016	-0.379	ยอมรับ
BUN (mg/dL)	40	0.998	1.011	0.186	ยอมรับ
Creatinine (mg/dL)	40	0.994	1.000	0.035	ยอมรับ
Uric acid (mg/dL)	40	0.997	0.975	-0.139	ยอมรับ
Cholesterol (mg/dL)	40	0.997	0.997	8.467	ยอมรับ
Triglyceride (mg/dL)	40	0.996	0.941	10.368	ยอมรับ
HDL (mg/dL)	40	0.993	0.900	0.916	ยอมรับ
LDL (mg/dL)	40	0.988	0.945	1.859	ยอมรับ
Total Protein (g/dL)	40	1.000	1.018	0.101	ยอมรับ
Albumin (g/dL)	40	0.981	1.025	-0.548	ยอมรับ
Total Bilirubin (mg/dL)	40	0.997	0.946	-0.087	ยอมรับ
Direct Bilirubin (mg/dL)	40	0.994	0.968	-0.068	ยอมรับ
AST (U/L)	40	0.997	0.827	1.060	ยอมรับ
ALT (U/L)	40	0.999	1.055	4.790	ยอมรับ
ALP (U/L)	40	0.996	1.164	0.891	ยอมรับ
Calcium (mg/dL)	40	0.976	0.939	0.424	ยอมรับ
Phosphorus (mg/dL)	40	0.992	0.940	0.252	ยอมรับ
Magnesium (mg/dL)	40	0.990	0.941	-0.041	ยอมรับ
GGT (U/L)	40	1.000	1.069	1.069	ยอมรับ
Sodium (mmol/L)	40	0.989	1.040	8.065	ยอมรับ
Potassium (mmol/L)	40	0.993	1.068	-0.284	ยอมรับ
Chloride (mmol/L)	40	0.980	0.939	6.208	ยอมรับ
CO2 (mmol/L)	40	0.981	1.967	0.868	ยอมรับ
LDH (U/L)	40	0.999	0.880	17.474	ยอมรับ
CK (U/L)	40	1.000	1.028	-9.231	ยอมรับ
Amylase (U/L)	40	0.994	0.849	-2.739	ยอมรับ
Iron (mg/dL)	40	0.999	0.888	0.386	ยอมรับ
TIBC (mg/dL)	40	0.993	1.263	-94.265	ยอมรับ
Lipase (U/L)	40	0.998	4.755	-31.149	ยอมรับ
C3 (g/L)	20	0.992	0.829	0.000	ยอมรับ
CKMB (U/L)	20	0.986	1.101	0.333	ยอมรับ
CRP (mg/L)	20	0.993	1.133	-2.473	ยอมรับ
FT3 (pg/mL)	40	0.993	0.951	-0.274	ยอมรับ
FT4 (pg/mL)	40	0.983	1.056	-0.184	ยอมรับ
TSH (uIU/mL)	40	0.999	1.051	-0.061	ยอมรับ

ตารางที่ 6 แสดง Method comparison (Correlation) ระหว่างเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 2 กับเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1

การทดสอบ (หน่วย)	N	Correlation Coefficient (R)	Linear Regression Statistics		ผลการประเมิน
		Expected >0.975	Slope	Intercept	
Glucose (mg/dL)	40	1.000	1.001	0.399	ยอมรับ
BUN (mg/dL)	40	1.000	1.008	1.269	ยอมรับ
Creatinine (mg/dL)	40	1.000	0.916	0.016	ยอมรับ
Uric acid (mg/dL)	40	0.999	0.981	0.079	ยอมรับ
Cholesterol (mg/dL)	40	0.999	0.998	1.443	ยอมรับ
Triglyceride (mg/dL)	40	1.000	0.991	-1.351	ยอมรับ
HDL (mg/dL)	40	0.999	1.016	-0.850	ยอมรับ
LDL (mg/dL)	40	0.999	1.018	-0.461	ยอมรับ
Total Protein (g/dL)	40	1.000	0.998	0.047	ยอมรับ
Albumin (g/dL)	40	1.000	0.993	0.052	ยอมรับ
Total Bilirubin (mg/dL)	40	0.997	0.983	0.016	ยอมรับ
Direct Bilirubin (mg/dL)	40	1.000	0.916	0.016	ยอมรับ
AST (U/L)	40	1.000	1.047	-0.582	ยอมรับ
ALT (U/L)	40	1.000	1.036	0.919	ยอมรับ
ALP (U/L)	40	1.000	0.990	-3.004	ยอมรับ
Calcium (mg/dL)	40	0.996	1.014	-0.006	ยอมรับ
Phosphorus (mg/dL)	40	0.998	0.976	-0.096	ยอมรับ
Magnesium (mg/dL)	40	0.997	0.990	0.037	ยอมรับ
GGT (U/L)	40	1.000	1.035	-1.981	ยอมรับ
Sodium (mmol/L)	40	0.998	0.993	0.434	ยอมรับ
Potassium (mmol/L)	40	0.996	0.986	0.055	ยอมรับ
Chloride (mmol/L)	40	0.997	0.990	0.942	ยอมรับ
CO2 (mmol/L)	40	0.998	1.008	-1.041	ยอมรับ
LDH (U/L)	40	0.998	0.877	25.444	ยอมรับ
CK (U/L)	40	0.998	0.896	18.220	ยอมรับ
Amylase (U/L)	40	1.000	1.011	-0.026	ยอมรับ
Iron (mg/dL)	40	1.000	1.019	-0.257	ยอมรับ
TIBC (mg/dL)	40	0.996	1.011	7.547	ยอมรับ
Lipase (U/L)	40	1.000	1.011	5.411	ยอมรับ
C3 (g/L)	20	0.994	0.919	0.029	ยอมรับ
CKMB (U/L)	20	0.996	1.028	-1.452	ยอมรับ
CRP (mg/L)	20	0.992	1.002	-0.347	ยอมรับ
FT3 (pg/mL)	40	0.999	1.001	-0.005	ยอมรับ
FT4 (pg/mL)	40	0.997	1.007	0.065	ยอมรับ
TSH (uIU/mL)	40	1.000	1.028	-0.017	ยอมรับ

ตารางที่ 7 แสดง Method comparison (Correlation) ระหว่างเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 3 กับเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1

การทดสอบ (หน่วย)	N	Correlation Coefficient (R)	Linear Regression Statistics		ผลการประเมิน
		Expected >0.975	Slope	Intercept	
Glucose (mg/dL)	40	1.000	1.013	-1.228	ยอมรับ
BUN (mg/dL)	40	1.000	0.992	0.389	ยอมรับ
Creatinine (mg/dL)	40	1.000	0.996	0.011	ยอมรับ
Uric acid (mg/dL)	40	0.998	0.984	0.044	ยอมรับ
Cholesterol (mg/dL)	40	0.998	1.025	-0.436	ยอมรับ
Triglyceride (mg/dL)	40	1.000	0.997	0.048	ยอมรับ
HDL (mg/dL)	40	0.999	1.029	-0.142	ยอมรับ
LDL (mg/dL)	40	0.999	0.987	2.970	ยอมรับ
Total Protein (g/dL)	40	1.000	1.000	0.133	ยอมรับ
Albumin (g/dL)	40	1.000	1.012	0.018	ยอมรับ
Total Bilirubin (mg/dL)	40	0.997	0.973	-0.007	ยอมรับ
Direct Bilirubin (mg/dL)	40	1.000	0.962	0.011	ยอมรับ
AST (U/L)	40	1.000	1.038	-0.629	ยอมรับ
ALT (U/L)	40	1.000	0.962	3.393	ยอมรับ
ALP (U/L)	40	1.000	1.022	-1.372	ยอมรับ
Calcium (mg/dL)	40	0.994	1.012	-0.233	ยอมรับ
Phosphorus (mg/dL)	40	1.000	0.984	-0.113	ยอมรับ
Magnesium (mg/dL)	40	0.991	0.991	0.054	ยอมรับ
GGT (U/L)	40	1.000	1.017	-2.558	ยอมรับ
Sodium (mmol/L)	40	0.996	0.991	1.852	ยอมรับ
Potassium (mmol/L)	40	0.992	0.990	0.074	ยอมรับ
Chloride (mmol/L)	40	0.995	0.979	2.215	ยอมรับ
CO2 (mmol/L)	40	0.998	1.066	-1.387	ยอมรับ
LDH (U/L)	40	0.998	0.857	18.337	ยอมรับ
CK (U/L)	40	0.999	0.945	11.845	ยอมรับ
Amylase (U/L)	40	1.000	1.007	-0.345	ยอมรับ
Iron (mg/dL)	40	0.999	1.014	0.037	ยอมรับ
TIBC (mg/dL)	40	0.994	1.037	21.616	ยอมรับ
Lipase (U/L)	40	1.000	1.005	-5.394	ยอมรับ
C3 (g/L)	20	0.991	0.945	0.005	ยอมรับ
CKMB (U/L)	20	0.995	1.004	-0.528	ยอมรับ
CRP (mg/L)	20	0.993	1.040	-2.332	ยอมรับ
FT3 (pg/mL)	40	0.999	1.013	0.022	ยอมรับ
FT4 (pg/mL)	40	0.998	0.986	0.048	ยอมรับ
TSH (uIU/mL)	40	1.000	0.997	0.048	ยอมรับ

ตารางที่ 8 แสดง Method comparison (Correlation) ระหว่างเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 4 กับเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1

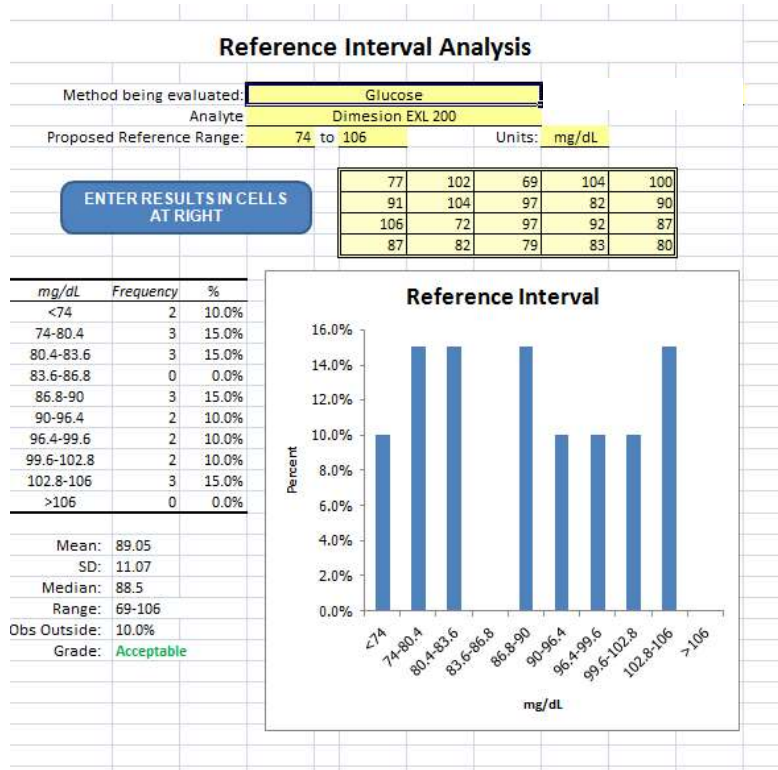
การทดสอบ (หน่วย)	N	Correlation Coefficient (R)	Linear Regression Statistics		ผลการประเมิน
		Expected >0.975	Slope	Intercept	
Glucose (mg/dL)	40	1.000	1.003	0.022	ยอมรับ
BUN (mg/dL)	40	0.997	1.026	-0.308	ยอมรับ
Creatinine (mg/dL)	40	1.000	1.003	0.027	ยอมรับ
Uric acid (mg/dL)	40	0.998	1.009	0.165	ยอมรับ
Cholesterol (mg/dL)	40	0.999	1.019	0.082	ยอมรับ
Triglyceride (mg/dL)	40	1.000	1.002	0.517	ยอมรับ
HDL (mg/dL)	40	0.997	0.980	0.320	ยอมรับ
LDL (mg/dL)	40	0.999	1.033	-1.731	ยอมรับ
Total Protein (g/dL)	40	0.999	1.026	-0.108	ยอมรับ
Albumin (g/dL)	40	0.981	1.025	-0.548	ยอมรับ
Total Bilirubin (mg/dL)	40	0.997	0.996	0.038	ยอมรับ
Direct Bilirubin (mg/dL)	40	1.000	1.020	-0.001	ยอมรับ
AST (U/L)	40	0.999	1.010	0.333	ยอมรับ
ALT (U/L)	40	1.000	0.987	1.641	ยอมรับ
ALP (U/L)	40	1.000	1.003	0.500	ยอมรับ
Calcium (mg/dL)	40	0.994	0.996	0.086	ยอมรับ
Phosphorus (mg/dL)	40	0.998	1.024	0.063	ยอมรับ
Magnesium (mg/dL)	40	0.991	0.955	0.087	ยอมรับ
GGT (U/L)	40	1.000	1.008	-0.352	ยอมรับ
Sodium (mmol/L)	40	0.989	0.982	2.762	ยอมรับ
Potassium (mmol/L)	40	0.986	1.000	-0.013	ยอมรับ
Chloride (mmol/L)	40	0.995	0.999	0.177	ยอมรับ
CO2 (mmol/L)	40	0.978	0.989	0.620	ยอมรับ
LDH (U/L)	40	0.997	1.036	-5.375	ยอมรับ
CK (U/L)	40	1.000	0.951	6.576	ยอมรับ

ตารางที่ 9 แสดงผลสรุปการทดสอบ Reportable range ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง
Dimension EXL-200 ทั้ง 4 เครื่อง

การทดสอบ	ผลการทดสอบ Reportable range				
	Reportable range	Dimension EXL-200 No. 1	Dimension EXL-200 No. 2	Dimension EXL-200 No. 3	Dimension EXL-200 No. 4
Glucose	0-500mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
BUN	0-150 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
Creatinine	0.03-20 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
Uric acid	0-20 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
Cholesterol	50-600 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
Triglyceride	15-1000 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
HDL	10-150 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
LDL	5-300 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
Total Protein	2-12 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
Albumin	0.6-8.0 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
Total Bilirubin	0.1-25 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
Direct Bilirubin	0.05-16 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
AST	0-1000 U/L	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
ALT	6-1000 U/L	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
ALP	10-1000 U/L	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
Calcium	5-15 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
Phosphorus	0-9 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
Magnesium	0-20 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
GGT	0-500 U/L	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
Sodium	50-200 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
Potassium	1-10 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
Cl	5-200 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
CO2	5-45 mg/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
LDH	6-1000 U/L	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
CK	7-1000 U/L	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
Amylase	0-650 U/L	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
FT3	0.5-30 uiU/ml	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
FT4	0.2-6.5 ng/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน
TSH	0.007-100 ng/dl	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน	ผ่าน

ตารางที่ 10 แสดงผลการทดสอบ Reference range ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง
Dimension EXL-200

การทดสอบ	ค่าอ้างอิง (Reference value)	Unit	จำนวนตัวอย่างที่ ทดสอบ (n)	จำนวนตัวอย่างที่ไม่อยู่ใน เกณฑ์ (%)	จำนวนตัวอย่างที่ไม่อยู่ใน เกณฑ์ <10% = ผ่าน
Glucose	74-106	mg/dl	20	1 (5)	ผ่าน
BUN	7-18	mg/dl	20	1 (5)	ผ่าน
Creatinine	ชาย 0.67-1.17	mg/dl	20	0 (0)	ผ่าน
	หญิง 0.51-0.95				
Uric acid	หญิง 2.6-6.2	mg/dl	20	1 (5)	ผ่าน
	ชาย 3.5-7.2				
Cholesterol	Desirable <200	mg/dl	20	0 (0)	ผ่าน
Triglyceride	Normal <150	mg/dl	20	2 (10)	ผ่าน
HDL	Low HDL <40	mg/dl	20	1 (5)	ผ่าน
LDL	Desirable <150	mg/dl	20	2 (10)	ผ่าน
Total protein	6.4-8.2	g/dl	20	2 (10)	ผ่าน
Albumin	3.4-5.0	g/dl	20	0 (0)	ผ่าน
TBI	0.2 -1.0	mg/dl	20	2 (10)	ผ่าน
DBI	0.0 - 0.2	mg/dl	20	0 (0)	ผ่าน
AST	15-37	U/L	20	1 (5)	ผ่าน
ALT	หญิง 14-59	U/L	20	0 (0)	ผ่าน
	ชาย 16-63				
ALP	46 - 116	U/L	20	1 (5)	ผ่าน
CO2	21 - 32	mmol/L	20	1 (5)	ผ่าน
Na	136 - 145	mmol/L	20	1 (5)	ผ่าน
K	3.5 - 5.1	mmol/L	20	1 (5)	ผ่าน
Cl	98 - 107	mmol/L	20	1 (5)	ผ่าน
Ca	8.5 - 10.1	mg/dL	20	0 (0)	ผ่าน
Phos	2.6 - 4.7	mg/dL	20	1 (5)	ผ่าน
Mg	1.8 - 2.4	mg/dL	20	2 (10)	ผ่าน
LD	ชาย : 85 - 227	U/L	20	0 (0)	ผ่าน
	หญิง : 81 - 234	U/L			
CK	ชาย : 39 - 308	U/L	20	1 (5)	ผ่าน
	หญิง : 26 - 192	U/L			
GGT	ชาย : 15 - 85	U/L	20	2 (10)	ผ่าน
	หญิง : 5 - 55				
Amylase	Serum: 25 - 115	U/L	20	0 (0)	ผ่าน



รูปที่ 2 แสดงตัวอย่างการทดสอบ Reference range ของ Glucose ของเครื่อง Dimension EXL- 200

ตารางที่ 11 แสดง Westgard rule จำนวน Control และจำนวนครั้งในการทำ control ตามค่าของ Sigma (10)

Sigma	Westgard rule	Levels	Measurements	p error detection	p false rejection
6.0	1 3.5s	2	1	0.98	0.01
5.8	1 3.5s	2	1	0.98	0.00
5.6	1 3s	2	1	0.97	0.00
5.4	1 3s	2	1	0.94	0.00
5.2	1 3s	2	1	0.91	0.00
5.0	1 2.5s	2	1	0.96	0.03
4.8	1 2.5s	2	1	0.93	0.03
4.6	1 2.5s	2	1	0.92	0.01
4.4	1 2.5s	2	1	0.96	0.04
4.2	1 2.5s	2	1	0.92	0.04
4.0	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2	0.91	0.03
3.8	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2	0.86	0.03
3.6	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2	0.79	0.03
3.4	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2	0.65	0.03
3.2	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2	0.48	0.03
3.0	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2	0.36	0.02

P = Probability

Levels = จำนวนระดับของ control

Measurement = จำนวนครั้งของการทำ control ในแต่ละวัน

ตารางที่ 12 แสดงการคำนวณหาค่า sigma ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1

การทดสอบ	% TEa	% CV-1	% Bias-1	Sigma-1	% CV -2	% Bias-2	Sigma-2	Westgard rule	Levels	Measurements
Glucose	10	1.87	1.28	4.66	1.27	2.63	5.80	1 2.5s	2	1
BUN	9	2.80	1.67	2.62	2.16	0.55	3.91	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
Creatinine	15	2.30	2.48	5.43	1.08	0.5	13.32	1 3s	2	1
Uric acid	17	1.06	1.60	14.5	2.04	2.3	7.20	1 3.5s	2	1
Cholesterol	10	1.62	1.10	5.47	1.44	2.25	5.35	1 3s	2	1
TRIG	25	1.73	1.78	13.3	1.59	1.2	14.92	1 3.5s	2	1
HDL	30	3.92	2.95	6.89	4.42	2.2	6.28	1 3.5s	2	1
LDL	13.6	1.86	3.28	5.54	1.76	2.94	6.05	1 3s	2	1
AST	20	3.26	5.60	4.41	1.96	1.75	9.29	1 2.5s	2	1
ALT	20	3.91	3.33	4.26	2.48	2.1	7.21	1 2.5s	2	1
ALP	30	8.43	3.23	3.17	2.39	1.6	11.85	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
TP	10	1.2	2.60	6.14	0.81	1.23	10.71	1 3.5s	2	1
ALB	10	1.38	1.40	6.23	1.09	1.38	7.87	1 3.5s	2	1
TB	20	3.14	2.93	5.42	3.61	1.5	5.12	1 2.5s	2	1
DB	44.5	8.24	7.53	4.48	10.0	2.43	4.18	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
LDH	20	2.69	2.43	6.51	1.82	2.77	9.42	1 3.5s	2	1
CK	30	2.13	1.77	13.2	1.57	0.83	18.4	1 3.5s	2	1
CA	9.3	2.21	0.88	3.81	1.31	1.95	5.60	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
PHOS	10.2	2.53	1.63	3.38	1.41	0.4	6.93	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
Mg	25	6.32	2.45	3.56	2.80	2.66	7.98	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
Na	3.3	0.77	0.73	3.34	0.83	0.9	2.85	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
K	8.3	1.37	0.80	5.46	0.64	1.25	10.89	1 3s	2	1
CL	5	1.03	0.78	4.09	0.94	1.06	4.18	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
CO2	20	5.96	3.65	2.74	4.67	6.85	2.81	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2

* Levels = จำนวนระดับของ control

** Measurement = จำนวนครั้งของการทำ control ในแต่ละวัน

ตารางที่ 13 แสดงการคำนวณหาค่า sigma ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension
EXL-200 เครื่องที่ 2

การทดสอบ	% TEa	% CV-1	% Bias-1	Sigma-1	% CV -2	% Bias-2	Sigma-2	Westgard rule	Levels	Measurements
Glucose	10	1.61	1.600	5.21	1.21	0.83	7.59	1 3s	2	1
BUN	9	2.90	2.48	2.25	2.90	1.77	2.49	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
Creatinine	15	2.25	3.54	5.09	1.27	0.7	11.21	1 2.5s	2	1
Uric acid	17	1.13	1.82	13.33	2.23	1.65	6.86	1 3.5s	2	1
Chol	10	1.86	2.42	4.06	1.34	1.2	6.52	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
TRIG	25	1.68	1.70	13.80	1.60	1.05	14.96	1 3.5s	2	1
HDL	30	3.92	1.90	7.15	4.42	0.9	6.57	1 3.5s	2	1
LDL	13.6	1.79	1.55	6.70	2.08	2.4	5.38	1 3s	2	1
AST	20	3.64	3.43	4.54	1.73	4.38	9.02	1 2.5s	2	1
ALT	20	3.94	2.20	4.51	2.21	3.85	7.29	1 2.5s	2	1
ALP	30	4.22	2.00	6.63	3.07	4.13	8.40	1 3.5s	2	1
TP	10	1.26	1.50	6.72	1.01	1.44	8.45	1 3.5s	2	1
ALB	10	1.80	2.13	4.36	1.60	1.87	5.07	1 2.5s	2	2
TB	20	5.12	2.00	3.51	3.03	1.18	6.19	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
DB	44.5	8.70	4.46	4.60	9.17	3.03	4.52	1 2.5s	2	1
CA	9.3	2.05	1.16	3.95	0.85	1.4	9.26	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
PHOS	10.2	2.69	2.28	2.94	1.79	1.05	5.09	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
Mg	25	4.97	2.13	4.59	2.24	1.8	10.31	1 2.5s	2	2
Na	3.3	0.68	0.74	3.72	0.73	1.15	2.91	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
K	8.3	1.09	1.42	6.26	1.04	1.58	6.41	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
CL	5	1.32	0.86	3.11	0.92	1.15	4.16	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
CO2	20	6.51	1.50	2.84	4.80	6.56	2.80	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
Iron	20	1.50	0.74	12.80	0.90	1.23	20.85	1 3.5s	2	1
TIBC	20	3.34	2.80	5.13	2.11	0.98	8.97	1 2.5s	2	1
FT3	25	6.07	2.20	3.75	2.04	1.37	11.58	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
FT4	9.9	2.47	3.90	2.42	2.92	2.5	2.53	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
TSH	24.6	5.34	3.03	4.03	3.54	3.64	5.90	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2

* Levels = จำนวนระดับของ control

** Measurement = จำนวนครั้งของการทำ control ในแต่ละวัน

ตารางที่ 14 แสดงการคำนวณหาค่า sigma ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension
EXL-200 เครื่องที่ 3

การทดสอบ	% TEa	% CV-1	% Bias-1	Sigma-1	% CV --2	% Bias-2	Sigma-2	Westgard rule	Levels	Measurements
Glucose	10	1.66	1.80	4.92	0.83	1.3	10.45	1 2.5s	2	1
BUN	9	2.70	1.67	2.71	2.04	1.6	3.63	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
Creatinine	15	2.54	2.48	4.91	1.30	0.93	10.74	1 2.5s	2	1
Uric acid	17	1.11	1.23	14.16	1.83	1.65	8.38	1 3.5s	2	1
Chol	10	2.11	1.40	4.07	1.48	1.98	5.39	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
TRIG	25	2.13	3.50	10.05	1.79	0.35	13.69	1 3.5s	2	1
HDL	30	3.81	1.15	7.56	5.12	1.73	5.51	1 2.5s	2	1
LDL	13.6	1.86	3.58	5.36	2.51	3.37	4.01	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
AST	20	3.34	4.13	4.75	1.51	2.57	11.52	1 2.5s	2	1
ALT	20	4.58	3.70	3.55	3.14	1.47	5.90	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
ALP	30	6.09	4.03	4.26	3.01	4.97	8.30	1 2.5s	2	1
TP	10	0.90	0.90	10.09	0.83	0.53	11.34	1 3.5s	2	1
ALB	10	1.32	0.25	7.38	1.13	1.92	7.09	1 3.5s	2	1
TB	20	4.04	1.68	4.52	3.12	1.38	5.96	1 2.5s	2	1
DB	44.5	8.43	3.43	4.86	8.04	2.07	5.27	1 2.5s	2	1
CA	9.3	2.45	0.73	3.50	1.24	0.53	7.073	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
PHOS	10.2	3.03	2.20	2.64	1.65	1.3	5.39	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
Mg	25	6.32	2.93	3.49	3.31	3.15	6.58	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
Na	3.3	0.81	0.90	2.93	0.68	0.75	3.72	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
K	8.3	1.53	0.70	4.95	0.72	0.58	10.71	1 2.5s	2	1
CL	5	1.51	0.78	2.78	0.79	0.88	5.18	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
CO2	20	6.34	0.50	3.07	4.8956	3.68	3.33	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
Iron	20	1.92	1.30	9.70	1.0311	1.2	18.23	1 3.5s	2	1

* Levels = จำนวนระดับของ control

** Measurement = จำนวนครั้งของการทำ control ในแต่ละวัน

ตารางที่ 15 แสดงการคำนวณหาค่า sigma ของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension
EXL-200 เครื่องที่ 4

การทดสอบ	% TEa	% CV-1	% Bias-1	Sigma-1	% CV -2	% Bias-2	Sigma-2	Westgard rule	Levels	Measurements
Glucose	10	2.71	1.43	3.16	1.65	1.8	4.94	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
BUN	9	2.70	0.30	3.22	2.02	2.67	3.13	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
Creatinine	15	3.00	3.70	3.76	1.24	0.67	11.49	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
Uric acid	17	1.07	2.83	13.15	1.96	2.33	7.47	1 3.5s	2	1
Chol	10	2.24	1.57	3.76	1.68	2.43	4.49	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
TRIG	25	1.66	1.33	14.22	1.52	1.83	15.19	1 3.5s	2	1
HDL	30	3.39	3.48	7.82	3.84	3	7.02	1 3.5s	2	1
LDL	13.6	1.84	2.65	5.92	2.45	2.77	4.42	1 2.5s	2	1
AST	20	2.87	2.35	6.13	1.62	0.312	12.14	1 3.5s	2	1
ALT	20	5.01	1.61	3.66	2.48	0.857	7.70	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
ALP	30	6.48	6.14	3.67	2.59	2.57	10.55	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
TP	10	1.52	0.46	6.25	0.98	0.1	10.08	1 3.5s	2	1
ALB	10	1.61	2.70	4.53	1.26	1.83	6.45	1 2.5s	2	1
TB	20	3.96	1.87	4.57	3.33	2.87	5.13	1 2.5s	2	1
DB	44.5	6.99	6.27	5.46	9.87	3.27	4.17	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	2	2
LDH	20	2.78	3.77	5.82	2.12	4.47	7.29	1 3.5s	2	1
CK	30	1.49	2.77	18.17	1.77	2.27	15.61	1 3.5s	2	1
AMY	30	1.82	1.25	15.79	1.53	4.63	16.58	1 3.5s	2	1
CA	9.3	2.45	1.10	3.34	1.23	1.45	6.36	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
PHOS	12.9	3.02	1.73	2.82	1.69	1.07	4.735	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
Mg	25	7.61	2.17	2.99	2.56	2.83	8.66	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
Na	3.3	0.83	1.05	2.69	0.66	0.46	4.26	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
K	8.3	0.98	0.73	7.66	0.47	0.2	10.42	1 3.5s	2	1
CL	5	1.30	1.17	2.93	0.75	0.57	5.86	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
CO2	20	6.11	4.67	2.50	4.62	5.7	3.09	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
GGT	22.11	4.60	7.20	3.23	2.01	6.25	7.88	1 3s/2 2s/R 4s/4 1s	3	2
Lipase	37.88	6.27	5.10	5.22	6.13	3.1	5.665	1 3s	2	1

* Levels = จำนวนระดับของ control

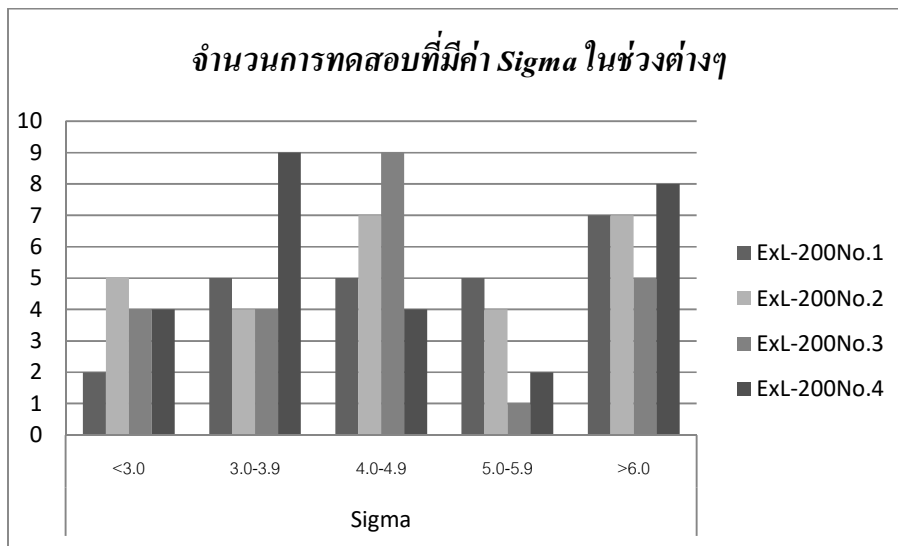
** Measurement = จำนวนครั้งของการทำ control ในแต่ละวัน

ตารางที่ 16 แสดงค่า sigma ที่น้อยที่สุดของ IQC ทั้ง 2 ระดับของการทดสอบต่างๆ ของเครื่อง Dimension EXL-200 ทั้ง 4 เครื่อง

การทดสอบ	ค่า sigma ที่น้อยที่สุดของ IQC ทั้ง 2 ระดับ			
	EXL-1	EXL-2	EXL-3	EXL-4
Glucose	4.66	5.21	4.92	3.16
BUN	2.62	2.25	2.71	3.22
Creatinine	5.44	5.09	4.92	3.76
Uric acid	7.20	6.86	8.38	7.48
Cholesterol	5.35	4.06	4.08	3.76
TRIG	13.39	13.80	10.06	14.23
HDL	6.28	6.57	5.51	7.02
LDL	5.54	5.38	4.07	4.42
AST	4.41	4.54	4.75	6.14
ALT	4.26	4.51	3.56	3.67
ALP	3.17	6.63	4.26	3.68
TP	6.14	6.72	10.10	6.25
ALB	6.23	4.37	7.10	4.53
TB	5.43	3.51	4.53	4.57
DB	4.17	4.52	4.87	5.47
LDH	6.52			5.47
CK	13.23			15.61
AMY				15.79
CA	3.81	3.95	3.50	3.34
PHOS	3.38	2.94	2.64	2.80
Mg	3.57	4.59	3.49	3.00
Na	3.34	2.91	2.93	2.69
K	5.47	6.26	4.95	7.66
CL	4.09	3.11	2.78	2.93
CO2	2.74	2.84	3.07	2.51
GGT				3.24
Iron		12.81	9.70	
Lipase				4.18
TIBC		5.13		
FT3		3.75		
FT4		2.42		
TSH		4.03		

ตารางที่ 17 แสดงจำนวนรายการทดสอบของเครื่อง Dimension EXL-200 แต่ละเครื่อง ที่มีค่า Sigma ในช่วงต่างๆ

เครื่อง Dimension	จำนวนรายการทดสอบที่มีค่า Sigma ในช่วงต่างๆ				
	<3.0	3.0-3.9	4.0-4.9	5.0-5.9	>6.0
EXL-200No.1	2	5	5	5	7
EXL-200No.2	5	4	7	4	7
EXL-200No.3	4	4	9	1	5
EXL-200No.4	4	9	4	2	8
รวม 4 เครื่อง	15(14.85%)	22 (21.78%)	25 (24.75%)	12 (11.88%)	27 (26.73%)



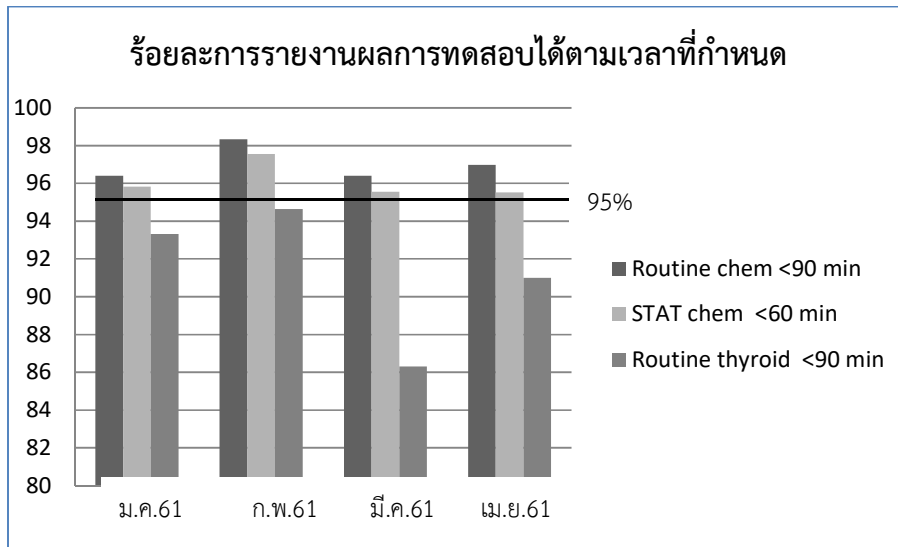
รูปที่ 3 แสดงจำนวนการทดสอบของเครื่อง Dimension EXL-200 เครื่องที่ 1-4 ที่มีค่า Sigma ในช่วงต่างๆ

ตารางที่ 18 แสดงรายการทดสอบของเครื่อง Dimension EXL- 200 ที่อยู่ในช่วงค่า sigma ต่างๆ โดยพิจารณาจากเครื่องที่มี sigma น้อยที่สุด

Sigma metric	รายการทดสอบ
มากกว่า 6	Uric acid Triglyceride TP CK Amy Iron
5 - 5.9	HDL LDH TIBC
4 - 4.9	AST ALT DB Lipase LDL ALB K TSH
3 - 3.9	Glucose Creatinine Cholesterol TRIG ALT ALP TB CA Mg GGT FT3
น้อยกว่า 3	BUN Na CL CO2 PHOS FT4

ตารางที่ 19 แสดงเวลารายงานผลเฉลี่ยตามลักษณะงานของระบบโทเทิลแลปอโตเมชั่น

เดือน	TAT เฉลี่ย (นาที)				รวม TAT เฉลี่ย (นาที)
	มกราคม 2561	กุมภาพันธ์ 2561	มีนาคม 2561	เมษายน 2561	
Routine chemistry	43.39	41.33	44.97	45.93	43.90
STAT chemistry	33.53	31.68	34.43	34.91	33.64
Routine thyroid	55.30	56.00	63.20	61.75	59.07



รูปที่ 4 แสดงร้อยละการรายงานผลการทดสอบต่างๆ ตามเวลาที่กำหนดของระบบโทเทิลแลป ออโตเมชั่น

ตารางที่ 20 แสดงร้อยละการรายงานผลตามเวลาที่กำหนดของ Routine chemistry, Routine thyroid และ STAT chemistry

เดือน	Routine chem รายงานผลภายใน 90 นาที (ร้อยละ)	Routine thyroid รายงานผลภายใน 90 นาที (ร้อยละ)	STAT chemistry รายงานผลภายใน 60 นาที (ร้อยละ)
มกราคม 2561	96.4	93.3	95.8
กุมภาพันธ์ 2561	98.3	94.6	97.6
มีนาคม 2561	96.4	86.3	95.6
เมษายน 2561	97.0	91.0	95.6
เฉลี่ย 4 เดือน	97.0	91.3	96.2

ตารางที่ 21 แสดงจำนวนการทดสอบที่มี TS ต่ำกว่า 70 ของเครื่อง Advia 1800 และเครื่อง Dimension EXL-200 ในการทดสอบ EQA RIQAS Monthly Clinical Chemistry program

เดือน	จำนวนการทดสอบที่มี TS < 70		เดือน	จำนวนการทดสอบที่มี TS < 70			
	Advia 1800-1	Advia 1800-2		EXL-1	EXL-2	EXL-3	EXL-4
ก.พ. 60	6	6	พ.ย. 60	1	0	0	0
มี.ค. 60	5	5	ธ.ค. 60	2	0	0	0
เม.ย. 60	5	8	ม.ค. 61	1	0	1	1
พ.ค. 60	3	7	ก.พ. 61	0	0	1	0
มิ.ย. 60	8	6	มี.ค. 61	3	1	1	1

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณหัวหน้าฝ่ายชั้นสูตโรคกลางและธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่อนุญาตให้ศึกษาวิเคราะห์งานในเรื่องการพัฒนางานห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา ด้วยระบบโทเทิลแลปอโตเมชั่นและซีจีซีมา ขอขอบคุณเพื่อนร่วมงานทุกท่านที่มีส่วนช่วยในงานวิเคราะห์นี้ และขอขอบคุณคุณเบญจมาศ ริมราง และคุณสร้อยเพชร แพร้อตต์Application Specialist บริษัท Siemens Healthineers ที่มีส่วนช่วยในการคำนวณทางสถิติ และขอขอบคุณทุกท่านที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับผลงานนี้

เอกสารอ้างอิง

1. แนวคิดดีลิน(LeanThanking).<http://psdganamai.moph.go.th/download/agreement/SARpsdg60/kpi19/7.pdf>
2. สุदारัตน์ มโนเชียวพินิจ, กุลนรี สิริสาตี. Method validation in clinical laboratory ใน: กุลนรี สิริสาตี,สุदारัตน์ มโนเชียวพินิจ, โสภณ สิริสาตีและไพโรจน์ ลีฬหกุล.บรรณาธิการ. Clinical Laboratory Analytical Quality: บริษัทเอช.ที.พี.เพรส.จำกัด, กรุงเทพมหานคร, 2548 : 17-90.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User verification of performance for Precision and Trueness: Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP 15-A2 (ISBN 1-56238-574-7), Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
4. สุदारัตน์ มโนเชียวพินิจ, กุลนรี สิริสาตี. Analytical quality control: การทำ quality planning โดยใช้ normalized OPSpecs chart. ในหนังสือเรื่อง How to approach the out-of-control problem.กุลนรี สิริสาตี,สุदारัตน์ มโนเชียวพินิจ, ไพโรจน์ ลีฬหกุล, ปานทิพย์ วัฒนวิบูลย์, วิจิตร วงศ์ลำซ่า, โสภณ สิริสาตี. บรรณาธิการ.บริษัท เอช.ที.พี.เพรส จำกัด, กรุงเทพมหานคร, 2553 หน้า 15-93.
5. Westgard JO, Westgard SA. The quality of Laboratory testing today: an assessment of σ metrics for analytical quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance. Am J ClinPathol 2006; 125: 343-54.
6. Harry MJ. The vision of six sigma. Tri Star Publishing, Arizona. 1988
7. Westgard JO. Six sigma quality design and control.2nd ed. Westgard QC, Inc., Medison. WI. 2006.
8. สุदारัตน์ มโนเชียวพินิจ, โสภณ สิริสาตี, กุลนรี สิริสาตี. The vital prerequisite of quality control I: Analytical performance verification. ใน : กุลนรี สิริสาตี, สุदारัตน์ มโนเชียวพินิจ, ปานทิพย์ วัฒนวิบูลย์, วิจิตร วงศ์ลำซ่า, โสภณ สิริสาตี บรรณาธิการ. The vital prerequisite of quality control : know why and know how. บริษัท เอช.ที.พี.เพรส จำกัด, กรุงเทพมหานคร, 2554 หน้า 43-132.
9. Department of Health and Human Services. Medicare, Medicaid and CLIA programs: Regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA). Final rule.Fed Regist 1992; 57: 7002-186.
10. Schoenmakers CHH, Naus AJM, Vermeer HJ, Van Loon D, Steen G. Practice application of sigma metrics QC procedures in Clinical Chemistry. Clin Chem Lab Med 2011; 49(11) : 1837-43.
11. Kijburana K. Quality control planning for assessment of clinical chemistry laboratory performance, Medical Technology Department, Sawanpracharak Hospital. J Med Tech Assoc Thailand. 2013 ; 41(2): 4576 – 87.

12. Charuraks N. sigma metrics across the total Testing process. Clin lab Mecl 2017 ;
37 : 97-117.

ภาคผนวก

คำย่อ	คำเต็ม
ALB	Albumin
ALP	Alkaline Phosphatase
ALT	Alanine Transaminase
AMY	Amylase
AST	Aspartate Transaminase
BUN	Blood Urea Nitrogen
CA	Calcium
CK	Creatine Kinase
CL	Chloride
CO2	Carbondioxide
DB	Direct Bilirubin
FT3	Free Triiodothyronine
FT4	Free Thyroxine
GGT	Gamma-glutamyl transferase)
HDL	High Density Lipoprotein
K	Potassium
LDH	Lactate Dehydrogenase
LDL	High Density Lipoprotein
Mg	Magnesium
Na	Sodium
PHOS	Phosphorus
TB	Total Bilirubin
TIBC	Total Iron-Binding Capacity
TP	Total Protein
TRIG	Triglyceride
TSH	Thyroid Stimulating Hormone