

การศึกษาประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ทางธนาคารเลือดของ
เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหลักการ Column Agglutination Technique (CAT)
โรงพยาบาลอุดรธานี

ศุภวัชย์ คำชาย วท.บ.*

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ทางธนาคารเลือดของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหลักการ Column Agglutination Technique (CAT) เครื่อง A และ B เปรียบเทียบกับวิธีหลอดทดลองมาตรฐาน ในโรงพยาบาลอุดรธานี ก่อนจะนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติไปใช้ในงานประจำวันเพื่อการรายงานผลตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ ลดความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วยในการรับเลือด งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง กลุ่มตัวอย่างได้แก่ ตัวอย่างเลือดทดสอบจากงานธนาคารเลือด โรงพยาบาลอุดรธานีที่ทราบผลการตรวจแล้วโดยวิธีหลอดทดลองมาตรฐานจำนวน 120 ตัวอย่าง นำมาทำการทดสอบประจำทางธนาคารเลือด ได้แก่ การตรวจหมู่เลือดระบบ ABO (ABO grouping) และ Rh (Rh typing) การตรวจคัดกรองแอนติบอดี (Antibody screening test) การทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด (Compatibility test) วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistic) แจกแจงเป็นร้อยละ หาค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ค่าการทำนายผลบวก (positive predictive value, PPV) และค่าการทำนายผลลบ (negative predictive value, NPV)

ผลการศึกษา พบว่า ผลการตรวจหมู่เลือด ABO และ Rh การตรวจคัดกรองแอนติบอดี และการทดสอบความเข้ากันได้ของเลือดของเครื่อง A และ B ให้ผลการทดสอบสอดคล้องกับวิธีหลอดทดลองมาตรฐาน คือมีค่า sensitivity, specificity, PPV และ NPV เท่ากับ ร้อยละ 100 ในทุกรายการทดสอบ ผลการศึกษาสรุปได้ว่า เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหลักการ CAT เครื่อง A และ B ให้ผลการทดสอบสอดคล้องกับวิธีหลอดทดลองมาตรฐาน จึงมีประสิทธิภาพเหมาะสมในการนำไปใช้ในงานประจำของงานธนาคารเลือด โรงพยาบาลอุดรธานี

คำสำคัญ: การตรวจหมู่เลือด ABO การตรวจคัดกรองแอนติบอดี ความเข้ากันได้ของเลือด

* นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ งานธนาคารเลือด โรงพยาบาลอุดรธานี

**A Comparative Study of Analysis Result in Blood Bank Using Column
Agglutination Technique (CAT) Based Automated Analyzer
at Udon Thani Hospital**

Supawan Kamchai B.Sc.*

Abstract

The objective of this study was to study the efficiency of column agglutination technique (CAT) based automated analyzer for blood bank analysis between analysers A and B and compared their results with those of standard tube test. The study should be conducted before introducing the automated analyser to routine testing in order to get the accurate and précised reports, as a result, decrease the possible risk of transfusion reaction in patient. This was experimental research. The study samples were 120 blood samples from blood bank of Udon Thani hospital in which results were known by standard tube test. The routine blood bank tested was ABO and Rh grouping, antibody screening and compatibility test. Data were analyzed using the descriptive statistic, frequency, percentage, sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV).

The result found that the result of ABO and Rh grouping, antibody screening and compatibility test from automated analyzers A and B were in consistent with those from standard tube test. The sensitivity, specificity, PPV and NPV were all 100% in all tests. In conclusion, the results from CAT based automated analyzer A and B were compatible with standard tube test, as a result, they had sufficient efficiency to apply to routine testing in blood bank, Udon Thani hospital.

Keywords: ABO grouping, Antibody screening test, Compatibility test

* Medical scientist (Professional level), Blood Bank, Udon Thani hospital

บทนำ

งานธนาคารเลือดเป็นงานที่ต้องมีความรับผิดชอบสูงทั้งนี้เพราะหากเกิดความผิดพลาดในการทำงานอาจส่งผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ โดยทั่วไปแล้วงานธนาคารเลือดมีหน้าที่หลักคือ การรับบริจาคเลือด การเตรียมส่วนประกอบของเลือด การจัดเก็บเลือดอย่างมีคุณภาพ และหน้าที่สำคัญอีกอย่างหนึ่งคือการเตรียมเลือดที่มีความปลอดภัยและเข้ากันได้กับเลือดของผู้ป่วย เพื่อป้องกันการเกิดปฏิกิริยาอันไม่พึงประสงค์จากการให้เลือดซึ่งอาจส่งผลให้ผู้ป่วยมีอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ โดยขั้นตอนการเตรียมเลือดที่เข้ากันได้ให้แก่ผู้ป่วย ตามมาตรฐานงานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิตได้กำหนดการตรวจวิเคราะห์ทางธนาคารเลือดก่อนการให้เลือดผู้ป่วย ได้แก่ ในตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยต้องตรวจหาหมู่เลือด ABO และ Rh ตรวจคัดกรองแอนติบอดี รวมถึงการทดสอบความเข้ากันได้กับเลือดบริจาค¹

ปัจจุบันโรงพยาบาลอุดรธานีมีจำนวนเตียง 1,022 เตียง มีปริมาณการใช้เลือดเฉลี่ย 276 ยูนิตต่อวัน ในขณะที่เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานธนาคารเลือดไม่เพียงพอ การทดสอบความเข้ากันได้ของเลือดใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีหลอดทดลองมาตรฐาน (Standard tube test) โดยให้เซลล์เม็ดเลือดแดงและซีรัมทำปฏิกิริยากันในหลอดทดลองแล้วอ่านปฏิกิริยาที่อุณหภูมิห้อง อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส และ Indirect anti-globulin test (IAT) วิธีนี้มีปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการทดสอบคือ เทคนิคการปั่นล้างเซลล์เม็ดเลือดแดงและการเขย่าอ่านผลปฏิกิริยาค่อยๆ เติบขึ้นซึ่งต้องอาศัยผู้ปฏิบัติงานที่มีความชำนาญและประสบการณ์สูง มิฉะนั้นอาจอ่านผลเป็นผลลบปลอมหรือผลบวกปลอมได้ การทดสอบความเข้ากันได้ของเลือดสามารถทำได้วิธีคือ หลักการ Column agglutination technique (CAT) โดยให้เซลล์เม็ดเลือดแดงและซีรัมทำปฏิกิริยากันใน micro-column ที่มีน้ำยาและเม็ดเจลหรือ glass beads เป็นตัวกรองเซลล์เม็ดเลือดแดงที่เกาะกลุ่มกันจากการทำปฏิกิริยากับแอนติบอดี วิธีนี้เป็นวิธีที่ไม่ยุ่งยาก ไม่ต้องอาศัยผู้ปฏิบัติงานที่มีความชำนาญสูงมากเหมือนวิธี

หลอดทดลองมาตรฐาน เนื่องจากวิธีนี้ไม่มีขั้นตอนการปั่นล้างเซลล์และการเขย่าอ่านผล จากการศึกษาการนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหลักการ CAT มาใช้ในงานประจำของธนาคารเลือด โดยการเปรียบเทียบการใช้ชุดทดสอบสำเร็จรูป เทคนิค Microcolumn agglutination test (MT)² ของเครื่องมืออัตโนมัติ 3 เครื่อง ได้แก่ AutoVue Innova (AVI), Techno Twin Station (TTs) และ Wadina Compact (WDC) กับวิธีหลอดทดลองมาตรฐาน (Standard tube test, STT) วิเคราะห์เปรียบเทียบความไว ความจำเพาะ เวลาที่ใช้ในการทดสอบ ต้นทุน และประสิทธิภาพของการทดสอบพบว่า ความไวในการทดสอบหมู่เลือด ABO หมู่ Rh D และการทดสอบหาแอนติบอดีที่มีความสำคัญทางคลินิก โดยวิธี STT, AVI, TTs และ WDC ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่พบว่า วิธี STT มีความไวมากกว่าวิธี MT ในการทดสอบหาแอนติบอดีกลุ่มที่ไม่มีความสำคัญทางคลินิก ทั้งนี้เครื่อง AVI เป็นเครื่องมืออัตโนมัติที่ให้ผลการทดสอบที่มีความไวสูงกว่าและให้ผลบวกปลอมมากกว่าวิธี STT และ TTs แต่ใช้เวลาในการทดสอบเร็วที่สุด ดังนั้นจึงควรนำเครื่องตรวจอัตโนมัติที่ตรวจโดยเทคนิค MT มาใช้ในห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์การบริการโลหิต เพื่อให้ความไวของการทดสอบที่สูงขึ้น ลดเวลาการทดสอบ และลดความผิดพลาดที่เกิดจากขั้นตอนการทำงาน รวมทั้งเป็นการเพิ่มมาตรฐานของการทดสอบ Pre-transfusion test การศึกษาการประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจกรองแอนติบอดีต่อเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติวิธี IAT โดยใช้หลักการ CAT³ พบว่า การตรวจคัดกรองแอนติบอดีวิธี IAT ด้วยหลักการ CAT โดยใช้เครื่องมืออัตโนมัติ AVI มีความไว (sensitivity) ร้อยละ 100 และมีความจำเพาะ (specificity) ร้อยละ 100 และการตรวจหาชนิดแอนติบอดีจากตัวอย่างที่ให้ผลบวกพบว่า แอนติบอดีที่พบมากที่สุดคือ anti-Le^a รองลงมาคือ anti-Mi^a, anti-Le^b, anti-Le^a+Le^b, anti-P, anti-E, anti-S และ anti-D ตามลำดับ ซึ่งแอนติบอดีที่ตรวจพบมีทั้งชนิด IgM และ IgG และเป็นแอนติบอดีที่มีความสำคัญ

ทางคลินิก แสดงให้เห็นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ AVI สามารถตรวจคัดกรองแอนติบอดีทั้งชนิด IgM และ IgG ที่มีความสำคัญทางคลินิกได้ ส่วนตัวอย่างที่ให้ผลบวกปลอม หากนำไปตรวจแยกชนิดแอนติบอดี (antibody identification) ด้วยหลักการ CAT หรือวิธีอื่น อาจระบุชนิดแอนติบอดีได้ซึ่งควรมีการเก็บตัวอย่างทดสอบและศึกษาเพิ่มเติมต่อไป การศึกษาเปรียบเทียบการตรวจหาความแรงของ ABO antibody ด้วยวิธีหลอดทดลองมาตรฐาน (STT) และ Gel Technique⁴ พบว่า STT เป็นเทคนิคที่เหมาะสมในการตรวจหา titer ของ ABO antibody ทั้งชนิด IgM และ IgG มากกว่าเทคนิค Gel ซึ่งให้ค่าความแรงของ Anti-A หรือ anti-B น้อยกว่าวิธี STT ในทุกหมู่เลือด ดังนั้นฝ่ายธนาคารเลือด โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์จึงกำหนดให้ใช้วิธี STT ตรวจหา titer ของ ABO antibody รวมถึง titer ของแอนติบอดีในหมู่เลือดอื่นๆด้วย การศึกษาการประเมินประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองแอนติบอดีต่อแอนติเจนของเม็ดโลหิตแดงด้วยเทคนิค CAT โดยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติในผู้บริจาคโลหิตที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย⁵ พบว่า การทดสอบด้วยเทคนิค CAT โดยเครื่องอัตโนมัตินั้นเป็นการทดสอบที่มีประสิทธิภาพสามารถนำมาทำการทดสอบได้ในธนาคารเลือดของโรงพยาบาลต่างๆ รวมทั้งในศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

เนื่องจากการตรวจวิเคราะห์ทางธนาคารเลือดโดยวิธีหลอดทดลองมาตรฐานมีหลายขั้นตอนและใช้เวลานาน อีกทั้งต้องอาศัยความชำนาญและประสบการณ์ของผู้ปฏิบัติงาน ประกอบกับปริมาณงานที่เพิ่มมากขึ้น อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงจากความผิดพลาดของผู้ปฏิบัติงาน (Human error) จนอาจเป็นเหตุให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายจากการรับเลือด งานธนาคารเลือด โรงพยาบาลอุดรธานี จึงมีการนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหลักการ CAT มาใช้ในงานประจำ จำนวน 4 เครื่อง ได้แก่ เครื่องรุ่น A จำนวน 2 เครื่อง และเครื่องรุ่น B จำนวน 2 เครื่อง ผู้วิจัยจึงทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ A และ B กับวิธี

หลอดทดลองมาตรฐาน เพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือในการตรวจหมู่เลือดระบบ ABO และ Rh การตรวจคัดกรองแอนติบอดีและการทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด และใช้เป็นข้อมูลในการเลือกเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่เหมาะสมสำหรับการเตรียมเลือดให้ผู้ป่วยในโรงพยาบาลอุดรธานี

วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ทางธนาคารเลือดของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหลักการ Column Agglutination Technique ของเครื่อง A และ B เปรียบเทียบกับผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีหลอดทดลองมาตรฐาน

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองเพื่อหาประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ทางธนาคารเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ A ที่ใช้ Glass bead Technique ตรวจวัดปฏิกิริยาการเกาะกลุ่ม (Agglutination) ของเม็ดเลือดแดง และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ B ที่ใช้ Gel Technique เปรียบเทียบกับการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีหลอดทดลองมาตรฐาน (Standard tube test, STT) ในการตรวจหมู่เลือด การตรวจกรองแอนติบอดี และการทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด

งานวิจัยนี้ได้รับความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลอุดรธานี เลขที่อ้างอิง UDH REC No.27/2564

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา คือ ใช้ตัวอย่างทดสอบจากงานธนาคารเลือด โรงพยาบาลอุดรธานี ที่ทราบผลตรวจแล้วจากการตรวจด้วยวิธี STT ระหว่างเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2562 ถึงเดือนกันยายน พ.ศ. 2563 จำนวนทั้งหมด 120 ตัวอย่าง คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบอย่างง่าย (Simple random sampling) โดยวิธีสุ่มตัวอย่างทดสอบจากตัวอย่างเลือดผู้ป่วยในงานธนาคาร

เลือด โรงพยาบาลอุดรธานี

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง ผู้วิจัยอ้างอิงจากมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการในการเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์หรือเครื่องมือ กรณีที่ใช้วิธีการวิเคราะห์หลายวิธีหรือใช้เครื่องมือหลายเครื่องเพื่อให้บริการในรายการทดสอบชนิดเดียวกัน ในสถานที่เดียวกัน การศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือและน้ำยาผลิตภัณฑ์ต่างกัน ควรใช้ตัวอย่างเปรียบเทียบอย่างน้อย 40 ตัวอย่าง⁶

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้ทำการทดสอบโดยใช้ตัวอย่างตรวจชนิด EDTA blood จำนวน 40 ตัวอย่าง คัดเลือกตามชนิดของหมู่เลือด A, B, AB และ O ปั่นแยกส่วนของเม็ดเลือดแดงกับพลาสมาออกจากกันที่ความเร็วรอบ 1,000 g เป็นเวลา 2 นาที ตัวอย่างเจาะมาไม่เกิน 72 ชั่วโมง โดยทุกการทดสอบ ทุกขั้นตอนอยู่ในสภาวะของการใช้งานจริงในห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด โรงพยาบาลอุดรธานี

การทดสอบหาแอนติเจนบนเม็ดเลือดแดงและแอนติบอดีในซีรัมด้วยวิธี STT ทำโดยนำเม็ดเลือดแดงทดสอบกับ Standard anti-A ,anti-B และ anti-D ส่วนซีรัมทดสอบกับเซลล์มาตรฐาน เซลล์ A และเซลล์ B เมื่อทราบผลตรวจแล้วนำมาทดสอบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ A และ B โดยทำการทดสอบตามคู่มือการใช้งานของเครื่องแต่ละชนิด ใช้แผ่นทดสอบเฉพาะของแต่ละเครื่อง ส่วนซีรัมทดสอบกับเซลล์มาตรฐาน เซลล์ A และเซลล์ B ชุดเดียวกัน

การตรวจคัดกรองแอนติบอดี ใช้ตัวอย่างจำนวน 40 ตัวอย่าง คัดเลือกตัวอย่างที่เป็นผลบวก 10 ราย และผลลบ 30 ราย ด้วยวิธี STT โดยใช้ซีรัม 2 หยด ทำปฏิกิริยากับเซลล์มาตรฐาน screening cells O1, O2 อย่างละ 1 หยด อ่านผลที่อุณหภูมิห้อง 37 องศาเซลเซียส และ IAT แล้วนำมาทดสอบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ A และ B ตามวิธีปฏิบัติของแต่ละเครื่อง ใช้แผ่นทดสอบเฉพาะเครื่อง ส่วนเซลล์มาตรฐาน

screening cells O1, O2 ใช้ชุดเดียวกัน

การทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด ใช้ตัวอย่างเลือดจากผู้ป่วยและผู้บริจาคจำนวน 40 ตัวอย่าง โดยใช้ซีรัมของผู้ป่วยทำปฏิกิริยากับตัวอย่างเม็ดเลือดแดงของผู้บริจาคที่ได้จากสายถุงเลือด ด้วยวิธี STT อ่านผลที่อุณหภูมิห้อง 37 องศาเซลเซียส และ IAT เมื่อทราบผลตรวจแล้วนำมาทดสอบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ A และ B ตามวิธีปฏิบัติของแต่ละเครื่องและใช้แผ่นทดสอบเฉพาะของเครื่อง

เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบ

1. เครื่อง A ใช้ เครื่อง Ortho Vision[®] serial No.J60003257 และแผ่นทดสอบดังนี้

– แผ่นทดสอบ ABO-Rh/reverse cassette (Reagents) Lot.No.ABR312A

– แผ่นทดสอบ AHG Poly cassette (IgG,C3d) Lot.No.AHC678A

2. เครื่อง B ใช้ เครื่อง Wadiana[®] serial No.057-000-4005 และใช้แผ่นทดสอบดังนี้

– DG Gel coombs Lot.No.19013.01

– DG Gel ABO/Rh(2D) Lot.No.18021.01

3. เซลล์มาตรฐานและน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบ

– 3% Screening Cells (O1 O2) (ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย) Lot.No. 62072

– 3%A1 และ 3%B Cells (ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย) Lot.No. 62070

– Standard anti-A (ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย) Lot.No. 62014

– Standard anti-B (ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย) Lot.No. 62022

– Standard anti-D (ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย) Lot.No. 62013

– Anti-human globulin (ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย) Lot.No. 62011

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยนำผลการทดสอบมาตรวจสอบความสมบูรณ์ของข้อมูลแล้วประมวลผลโดยใช้โปรแกรม

สำเร็จรูปทางสถิติวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistic) ได้แก่ จำนวน ร้อยละ วิเคราะห์ ค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ค่าการทำนายผลบวก (positive predictive value) และค่าการทำนายผลลบ (negative predictive value)

ผลการวิจัย

ผลการศึกษาประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ทาง วิชาการเลือดโดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหลักการ CAT ของเครื่อง A และ B เปรียบเทียบกับวิธี STT

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบผลการตรวจหมู่เลือด ABO grouping โดยวิธี STT กับผลจากการตรวจด้วย เครื่อง A และ B

ผลการตรวจ ABO grouping	วิธีตรวจ ABO grouping		
	วิธี STT	เครื่อง A	เครื่อง B
Group A	9	9	9
Group B	11	11	11
Group AB	11	11	11
Group O	9	9	9
Total	40	40	40

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบผลการตรวจหมู่เลือด Rh grouping โดยวิธี STT กับผลการตรวจด้วยเครื่อง A และ B

ผลการตรวจวิธี STT	ผลการตรวจเครื่อง A			ผลการตรวจเครื่อง B		
	Rh Positive	Rh Negative	Total	Rh Positive	Rh Negative	Total
Rh Positive	34	0	34	34	0	34
Rh Negative	0	6	6	0	6	6
Total	34	6	40	34	6	40

* sensitivity =100.00%, specificity = 100.00%, positive predictive value = 100.00%, negative predictive value = 100.00%

2) การตรวจ Antibody screening test โดย วิธี CAT ของเครื่อง A และ B เปรียบเทียบกับวิธี STT ในตัวอย่างเลือดจำนวน 40 ตัวอย่าง พบว่า ทั้ง 2 เครื่อง มีค่า sensitivity, specificity, positive predictive

แบ่งออกเป็น 4 ส่วน ดังนี้

1) การตรวจหมู่เลือดระบบ ABO และ Rh ระหว่างเครื่อง A และเครื่อง B เปรียบเทียบกับวิธี STT ในตัวอย่างเลือดจำนวน 40 ตัวอย่าง พบว่าทั้ง 2 เครื่อง ให้ผลการตรวจสอบคล้อยกับวิธี STT โดยมีค่า sensitivity, specificity, positive predictive value และ negative predictive value เท่ากับ ร้อยละ 100 ดัง แสดงในตารางที่ 1 และ 2

value และ negative predictive value เท่ากับ ร้อยละ 100 ดังแสดงในตารางที่ 3 และการเปรียบเทียบผล Antibody screening ที่ผลเป็น positive ด้วยการตรวจ ทั้ง 3 วิธี ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 3 การเปรียบเทียบผลการตรวจ Antibody screening test (IAT) โดยวิธี STT กับผลการตรวจด้วยเครื่อง A และ B

ผลการตรวจวิธี STT	ผลการตรวจเครื่อง A			ผลการตรวจเครื่อง B		
	IAT Positive	IAT Negative	Total	IAT Positive	IAT Negative	Total
IAT Positive	10	0	10	10	0	10
IAT Negative	0	30	30	0	30	30
Total	10	30	40	10	30	40

* sensitivity =100.00%, specificity = 100.00%, positive predictive value = 100.00%, negative predictive value = 100.00%

ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบผล Antibody screening (IAT) ที่ผลเป็น Positive ด้วยการตรวจทั้ง 3 วิธี

ผลตรวจ IAT Positive	วิธีตรวจ Antibody screening test					
	วิธี STT		เครื่อง A		เครื่อง B	
Sample No.	01 Cells	02 Cells	01 Cells	02 Cells	01 Cells	02 Cells
1	2+	1+	2+	1+	2+	2+
2	3+	3+	3+	3+	3+	3+
3	3+	0	3+	0	2+	0
4	2+	0	2+	0	3+	0
5	3+	3+	3+	3+	3+	3+
6	3+	0	3+	0	3+	0
7	2+	0	3+	0	2+	0
8	3+	3+	3+	3+	3+	2+
9	2+	0	3+	0	2+	0
10	0	3+	0	3+	0	2+

3) การทดสอบการตรวจความเข้ากันได้ของเลือด โดยวิธี CAT ของ เครื่อง A และ B กับวิธี STT ใน ตัวอย่างเลือดจำนวน 40 ตัวอย่าง พบว่า ทั้ง 2 เครื่อง มีค่า sensitivity, specificity, positive predictive value และ negative predictive value เท่ากับ ร้อยละ 100 ดังแสดงในตารางที่ 5 และการเปรียบเทียบผลการตรวจสอบความเข้ากันได้ของเลือดที่มีผล Incompatible ทั้ง 3 วิธี ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 5 การเปรียบเทียบผลการตรวจทดสอบความเข้ากันได้ของเลือดโดยวิธี STT กับผลการทดสอบด้วยเครื่อง A และ B

ผลการทดสอบ วิธี STT	ผลการทดสอบเครื่อง A			ผลการทดสอบเครื่อง B		
	Incompatible	Compatible	Total	Incompatible	Compatible	Total
Incompatible	6	0	6	6	0	6
Compatible	0	34	34	0	34	34
Total	6	34	40	6	34	40

* sensitivity =100.00%, specificity = 100.00%, positive predictive value = 100.00%, negative predictive value = 100.00%

ตารางที่ 6 การเปรียบเทียบผลการตรวจทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด Incompatible ทั้ง 3 วิธี

ผลตรวจ Incompatible Sample No.	วิธีการทดสอบความเข้ากันได้ของเลือด		
	วิธี STT	เครื่อง A	เครื่อง B
1	weakly	weakly	weakly
2	3+	3+	3+
3	2+	3+	2+
4	3+	3+	2+
5	3+	3+	2+
6	3+	3+	3+

วิจารณ์และสรุป

ผลการทดสอบการตรวจหมู่เลือด ABO และ Rh การตรวจคัดกรองแอนติบอดี และการทดสอบความเข้ากันได้ของเลือดด้วยเครื่อง A และ B เปรียบเทียบกับวิธี STT มีค่า sensitivity, specificity, positive predictive value และ negative predictive คิดเป็นร้อยละ 100 ในทุกรายการทดสอบ จากผลการศึกษาจะเห็นได้ว่าประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ทางธนาคารเลือดของเครื่อง A และ B มีความเหมาะสมที่จะนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมาใช้กับงานประจำของงานธนาคารเลือด โรงพยาบาลอุดรธานี ซึ่งผลการศึกษาในครั้งนี้สอดคล้องกับผลการศึกษาเปรียบเทียบการตรวจหมู่เลือดและการทดสอบหาแอนติบอดีต่อหมู่เลือดโดยวิธี Microcolumn Agglutination test (MT)² ที่พบว่า การใช้เทคนิค MT โดยเครื่องตรวจอัตโนมัติสามารถนำ

มาใช้ทดสอบ Pre-transfusion test เพื่อแทนเทคนิคเดิม Conventional Tube test ความไวในการทดสอบหมู่โลหิต ABO Rh D และการทดสอบหาแอนติบอดีที่มีความสำคัญทางคลินิก โดยวิธี CTT, AVI, TTs และ WDC ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่พบว่าวิธี CTT มีความไวมากกว่าวิธี MT ในการทดสอบหาแอนติบอดีกลุ่มที่ไม่มีมีความสำคัญทางคลินิก ส่วน AVI เป็นเครื่องอัตโนมัติที่ให้ผลการทดสอบที่มีความไวสูงกว่าและให้ผลบวกปลอมมากกว่าวิธี CTT และ TTs แต่ใช้เวลาในการทดสอบเร็วที่สุด ดังนั้นจึงควรนำเครื่องตรวจอัตโนมัติที่ตรวจโดยเทคนิค MT มาใช้งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์การบริการโลหิต และผลศึกษานี้สอดคล้องกับการศึกษาการประเมินประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองแอนติบอดีแอนติเจนของเม็ดโลหิตแดงด้วย CAT โดยเครื่องอัตโนมัติใน

ผู้บริจาคโลหิตที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย⁵ พบว่า การทดสอบโดยวิธี CAT โดยเครื่องอัตโนมัตินั้นเป็นการทดสอบที่มีประสิทธิภาพ สามารถนำมาทำการทดสอบได้ในธนาคารเลือดของโรงพยาบาลต่างๆ รวมทั้งศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย โดยสรุปแล้วจากการศึกษาพบว่า ประสิทธิภาพของเครื่อง A และ B ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด เมื่อเทียบกับวิธีหลอดทดลองมาตรฐาน มีค่า sensitivity, specificity, positive predictive value และ negative predictive value เท่ากับร้อยละ 100 ในทุกรายการทดสอบ ดังนั้นจึงควรนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมาใช้ในงานประจำ เพื่อลดความผิดพลาดที่เกิดจากขั้นตอนการทำงานของผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งเป็นการเพิ่มมาตรฐานของการ

เอกสารอ้างอิง

1. ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต (Standards for Blood Banks and Transfusion Services). พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพฯ: อุดมศึกษา; 2558.
2. พิมพ์พรรณ กิจพ้อคำ และคณะ. การเปรียบเทียบการตรวจหมู่โลหิต และการทดสอบหาแอนติบอดีต่อหมู่โลหิต โดยวิธี Micro Column Agglutination Test. ว. สารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2557;24(1):7-16.
3. ลินดา พรหมทา และคณะ. การประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจกรองแอนติบอดีต่อเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติวิธี IndirectAntiglobulin Test (IAT) โดยใช้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT). บทคัดย่อการประชุมวิชาการงานบริการโลหิตระดับชาติ ครั้งที่ 26 ประจำปี พ.ศ. 2561. ว. โลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2561;28(3):305-383.
4. สุนิสา อันปันส์, จุฑาลักษณ์ ใจเพ็ชร, ณัฏฐรัตน์ หล่ออยู่เจริญ, ฤดา จงพิศาล. การศึกษา เปรียบเทียบการตรวจหาความแรงของ ABO antibody ด้วยวิธีหลอดทดลองมาตรฐาน (Conventional Tube Technique) และ Gel Technique [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 12 ธันวาคม 2562]. เข้าถึงได้จาก: file:///C:/Users/user/Downloads/240638- Article%20Text-848741-1-10-20200615%20(4).pdf
5. อภิวันท์ พิพัฒน์วิชกุล, อุษณีย์ ชนตต์มหารธรรม์, เขียวลักษณ์ วิปสูงเนิน, ใจรัก ทองบุศย์, วรประภา อภัยกาวิ, เกรียงศักดิ์ ไชยวงศ์, และคนอื่นๆ. การประเมินประสิทธิภาพการตรวจคัดกรอง แอนติบอดีแอนติเจนของเม็ดโลหิตแดงด้วย Column Agglutination Technique โดยเครื่องอัตโนมัติในผู้บริจาคโลหิตที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 12 ธันวาคม 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/JHematolTransfusMed/article/view/116259/97469>

ทดสอบ Pre-transfusion test ด้วย

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณท่านผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรธานี ที่ให้การสนับสนุนการศึกษาในครั้งนี้ ขอขอบคุณ ดร.สมหมาย คชนาม ผู้จัดการสำนักงานวิจัยและสถิติ กรุณาแนะนำให้คำปรึกษาและเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ ขอขอบคุณแพทย์หญิงศรัณญา พงษ์อุดม แพทย์ที่ปรึกษางานธนาคารเลือด โรงพยาบาลอุดรธานี และคุณเยาว์รักษ์ จูตระกูล หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก ที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิ ให้คำแนะนำ ตรวจสอบความน่าเชื่อถือหลักฐานเชิงประจักษ์ตลอดจนปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องงานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วง

6. สภาเทคนิคการแพทย์. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 6 พฤษภาคม 2564]. เข้าถึงได้จาก: http://www.mtc.or.th/download_doc/s2560.pdf
7. มณฑิชา สกกุลวัฒน์ และนิภาพรรณ ลีตระกูล. การประเมินคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Bio-Rad IH500. บทคัดย่อการประชุมวิชาการงานบริการโลหิตระดับชาติ ครั้งที่ 25 ประจำปี พ.ศ. 2560 [อินเทอร์เน็ต]. เชียงใหม่: งานธนาคารเลือด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 12 ธ.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://tsh.or.th/file_upload/files/14%20บทคัดย่อประชุม%20ok.pdf
8. วิสุทธิ์ กังวานตระกูล. การคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อศึกษาการวิจัย [อินเทอร์เน็ต]. 2554 [เข้าถึงเมื่อ 8 ธันวาคม 2554]. เข้าถึงได้จาก: <https://home.kku.ac.th/wiskun/451710/SampleSizeCal.pdf>
9. BCSH. Guidelines for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and crossmatching. *Transfusion Medicine* 1995;5:145–150.
10. Grey D, Connolly M, Erber WN. Comparison of low ionic diluents for use with the Diamed anti-globulin gel test. *Transfus Med* 2002;12(1):63–9.
11. Method section 3. Antibody detection, antibody identification, and serologic compatibility testing. In: Brecher ME, editors. *Technical Manual* 15th ed. Bethesda: American Association of Blood Banks; 2005. p752–760.
12. Weisbach V, Kohnhauser T, Zimmermann R, Ringwald J, Strasser E, Zingsem J, et al. Comparison of the performance of microtube column systems and solid-phase systems and the tube low-ionic-strength solution additive indirect antiglobulin test in the detection of red cell alloantibodies. *Transfus Med* 2006;16(4):276–284.