นิพนธ์ต้นฉบับ . Original Article

การพัฒนาระบบ Pre-Dilution Service เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจ B2MG และ Free Light Chain ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ปภาวดี หงษ์อาจ[1*], ทิพาพร จรูญศิริมณีกุล[1] , ปริญญา ประสงค์ดี[2]
[1] หน่วยภูมิคุ้มกันและเคมีคลินิก งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชันสูตร [2] ศูนย์ความเป็นเลิศทางห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยระดับชีวโมเลกุลทางการแพทย์ โรงพยาบาลศรีนครินทร์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Development of a Pre-Dilution Service to Enhance B2MG and Free Light Chain Analysis in Clinical Laboratories

Papawadee Hongart[1*] , Thipaporn Jaroonsirimaneekul[1], and Prinya Prasongdee[2]
[1] Clinical Immunology and Chemistry unit, Clinical Laboratory Section, [2] Srinagarind Hospital Excellence Laboratory; SEL
Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University, Thailand.

บทคัดย่อ

หลักการและวัตถุประสงค์: beta-2 microglobulin (B2MG) และ kappa (κ)/lambda (λ) free light chain เป็น biomarkers สำคัญในการวินิจฉัย multiple myeloma และโรคไตเรื้อรัง การตรวจพบค่าสูงเกินช่วงวัดต้องเจือจางซ้ำ เพิ่มต้นทุนและระยะเวลารอผล (Total Turnaround Time :TAT) การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบ pre-dilution service เพื่อลดการตรวจซ้ำ ต้นทุน และ TAT

วิธีการศึกษา: การศึกษาเชิงปริมาณแบบพรรณนา ใช้ตัวอย่างผู้ป่วย 60 รายที่ตรวจ B2MG และ κ/ λ free light chain ในปีพ.ศ. 2568 ซึ่งมีค่าสูงเกินช่วงวัดและมีข้อมูลย้อนหลัง 90 วัน ใช้ระบบ pre-dilution (B2MG 1:5; κ/ λ1:10, 1:50) บนเครื่อง Roche Cobas c502 วิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนาและ paired t-test

ผลการศึกษา: ผู้ป่วย (อายุเฉลี่ย 65.9 ปี, เพศชายร้อยละ 51.7 มีวินิจฉัยหลักคือ multiple myeloma ร้อยละ50 และไตวาย ร้อยละ 38.3 B2MG ค่าเฉลี่ย 10.65 mg/L ร้อยละ 80 >3.0 mg/L , κ free light chainค่าเฉลี่ย 99.8 mg/L ร้อยละ 90.9 >20.7 mg/L , λ free light chain ค่าเฉลี่ย 115.5 mg/L ร้อยละ 63.3 >27.6 mg/L ระบบ pre-dilution ลดการตรวจซ้ำร้อยละ 100 , TAT ลดจาก 115 เป็น 68-72 นาที และลดต้นทุนร้อยละ 55.4-74.3 สัมประสิทธิ์การแปรผัน (coefficient of variation : %CV) ร้อยละ1.09, ดัชนีส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation index : SDI) ที่ ±1.5

สรุป: ระบบ pre-dilution service เพิ่มประสิทธิภาพ ลดต้นทุนและ TAT เหมาะสำหรับห้องปฏิบัติการที่มีทรัพยากรจำกัด

คำสำคัญ: beta-2 microglobulin, free light chain, Pre-Dilution Service, มะเร็งเม็ดเลือดขาวมัลติเพิลมัยอิโลมา, ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

*Corresponding author: Papawadee Hongart, E-mail: ttayat@kku.ac.th

Abstract

Background and Objectives: Beta-2 microglobulin (B2MG) and kappa (κ)/lambda (λ) free light chain are critical biomarkers for diagnosing multiple myeloma and chronic kidney disease. Samples exceeding the measurable range require repeated dilution, increasing costs and turnaround time (TAT). This study was designed to develop and evaluate a pre-dilution service to reduce repeat testing, costs, and TAT.

Methods: A quantitative descriptive study was conducted, involving 60 patients tested for B2MG and κ/λ free light chain in 2025, with results exceeding the measurable range and available 90-day historical data. The pre-dilution service, utilizing automated dilution (B2MG 1:5; κ/λ 1:10, 1:50), was implemented on the Roche Cobas c502 analyzer. Data were analyzed using descriptive statistics and paired t-tests.

Results: Patients (mean age 65.9 years, 51.7% male) were primarily diagnosed with multiple myeloma (50%) and renal failure (38.3%). Mean B2MG was 10.65 mg/L (80% >3.0 mg/L), κ free light chain 99.8 mg/L (90.9% >20.7 mg/L), and λ free light chain 115.5 mg/L (63.3% >27.6 mg/L). The pre-dilution service eliminated repeat testing (100% reduction), reduced TAT from 115 to 68-72 minutes, and lowered costs by 55.4-74.3% (%CV=1.09%, SDI ±1.5).

Conclusion: The pre-dilution service was demonstrated to enhance efficiency, reduce costs and TAT, and is deemed suitable for resource-limited laboratories.

Keywords: beta-2 microglobulin, free light chain, pre-dilution service, multiple myeloma, clinical laboratory

บทนำ

beta-2 microglobulin (B2MG) เป็นโปรตีนที่พบในเซลล์ทั่วร่างกาย โดยเฉพาะในเซลล์ของระบบภูมิคุ้มกัน เช่น lymphocytes และ monocytes ซึ่งเป็นส่วนประกอบของ major histocompatibility complex (MHC) class I ระดับ B2MG ในเลือดถูกใช้เป็นตัวบ่งชี้ทางคลินิกเพื่อประเมินและติดตามการรักษาโรคต่าง ๆ เช่น มะเร็งระบบเลือด (lymphoma, multiple myeloma: MM) โรคไตเรื้อรัง (chronic kidney disease: CKD) โรคติดเชื้อ และโรคภูมิคุ้มกัน เช่น rheumatoid arthritis[1] การตรวจวัด kappa (κ) และ lambda (λ) free light chain ซึ่งเป็น immunoglobulin ที่ผลิตโดยเซลล์พลาสมา ช่วยประเมินภาวะและระยะของโรค โดยเฉพาะ MM โดยอัตราส่วน κ/ λ ที่ผิดปกติบ่งชี้ถึงความผิดปกติของเซลล์พลาสมา[2] การแบ่งระยะของ MM ตาม International Staging System (ISS) ใช้ระดับ B2MG ร่วมกับอัลบูมินในเลือด โดยระดับ B2MG สูงและอัลบูมินต่ำบ่งชี้ถึงความรุนแรงของโรคที่เพิ่มขึ้น[3] จากข้อมูลปี พ.ศ. 2567 การตรวจ B2MG จำนวน 1,189 ราย พบว่ามีค่าสูงเกินช่วงวัดได้ (0.2-8.0 mg/L) ถึง 926 ราย (ร้อยละ 77.8) ส่วนการตรวจ κ และ λfree light chain จำนวน 1,803 ราย พบค่าสูงเกินช่วงวัดได้ร้อยละ 37.2 และร้อยละ 21.1 ตามลำดับ การตรวจวัด B2MG มีต้นทุนค่าน้ำยา 214 บาทต่อครั้ง ใช้เวลาเฉลี่ย 102±37 นาที ขณะที่การตรวจκและ λfree light chain มีต้นทุน 193 บาทต่อครั้ง ใช้เวลาเฉลี่ย 103±7 นาที การตรวจซ้ำจากการเจือจางตัวอย่างในผู้ป่วย ร้อยละ 20-78 เพิ่มภาระทั้งด้านเวลาและต้นทุน การพัฒนาระบบ pre-dilution service โดยใช้ข้อมูลประวัติผลตรวจย้อนหลัง 90 วัน และกำหนดการเจือจางอัตโนมัติ (B2MG ที่ 1:5, κ/ λที่ 1:10 และ 1:50 หากยังสูง) 4 จึงถูกออกแบบเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) ประเมินกลุ่มผู้ป่วยที่ตรวจ B2MG และ κ/ λ free light chain 2) ประเมินระบบ pre-dilution service ด้านต้นทุน และระยะเวลารอผลการตรวจ ปัจจุบันการให้บริการ pre-dilution ในประเทศไทยยังไม่แพร่หลายและขาดรูปแบบที่เป็นมาตรฐาน การศึกษานี้จึงมุ่งพัฒนาระบบดังกล่าวเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ลดต้นทุนและระยะเวลารอผล รวมถึงเป็นแนวทางสำหรับการประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อื่น ๆ เพื่อยกระดับการให้บริการตรวจวินิจฉัยในประเทศไทย

วิธีการศึกษา

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงปริมาณแบบพรรณนา (quantitative descriptive study) โดยใช้การวิเคราะห์ทางสถิติเพื่อประเมินประสิทธิภาพของระบบ pre-dilution service ในการตรวจวัด B2MG และ κ/ λ free light chain ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เน้นการลดต้นทุนค่าน้ำยา ระยะเวลารอผล (Turnaround Time: TAT) และอัตราการตรวจซ้ำ โดยเปรียบเทียบผลลัพธ์ระหว่างวิธีการตรวจวัดแบบมาตรฐานและแบบ pre-dilution เพื่อยืนยันประสิทธิภาพและความเหมาะสมสำหรับงานคลินิก

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรเป้าหมายคือผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจ B2MG และ κ/ λ free light chain ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในปี พ.ศ. 2568 ขนาดตัวอย่างคำนวณโดยใช้สูตร $n = (Z^2 \times p \times (1 - p)) / E^2$ โดยกำหนด Z = 1.96 สำหรับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 โดยกำหนด Z = 1.96 (ความเชื่อมั่นร้อยละ 95, $\alpha = 0.05$), p = 0.5 (ความชุก) และ E = 0.13 (ความคลาดเคลื่อน) ได้ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 60 ราย เกณฑ์คัดเลือกรวมผู้ป่วยที่มีผลตรวจสูงเกินช่วงวัดได้ (B2MG: 0.2-8.0 mg/L, κ: 2.37-150 mg/L, λ: 4.23-200 mg/L) มีข้อมูลย้อนหลัง 90 วัน วิเคราะห์ด้วยระบบ Fully Automated Laboratory System และได้รับความยินยอมตามหลักจริยธรรม เกณฑ์คัดออกรวมตัวอย่างที่มีปริมาณไม่เพียงพอ ปนเปื้อน มี hemolysis ผู้ป่วยที่มีการเปลี่ยนแปลงการรักษาอย่างมีนัยสำคัญใน 90 วัน หรือมีโรคร่วม เช่น ไตวายเฉียบพลันหรือการติดเชื้อรุนแรง

เครื่องมือวิจัยที่ใช้ในการศึกษา

ระบบ pre-dilution service ถูกพัฒนาเพื่อตรวจวัด B2MG (เจือจาง 1:5) และκ/ λ free light chain (เจือจาง 1:10 หรือ 1:50 หากสูงเกิน) โดยใช้เครื่อง fully automated analyzer (Roche Cobas c502) ที่รองรับการเจือจางอัตโนมัติตามประวัติผลตรวจย้อนหลัง 90 วัน การตรวจวัดใช้ชุดน้ำยามาตรฐานที่มีความไวและความจำเพาะสูง ควบคุมคุณภาพด้วยสารมาตรฐานและโปรแกรม external quality assessment (EQA) ของ Randox International Quality Assessment Scheme (RIQAS) เพื่อรับรองความแม่นยำและความถูกต้องของผลการตรวจ

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ข้อมูลถูกรวบรวมจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของห้องปฏิบัติการ โดยบันทึกผลการตรวจ B2MG และ κ/ λfree light chain ก่อนและหลังใช้ระบบ pre-dilution รวมถึงข้อมูลต้นทุนค่าน้ำยา (B2MG: 214 บาท, κ/ λ: 193 บาทต่อการทดสอบ) ระยะเวลา TAT และอัตราการตรวจซ้ำ ข้อมูลทั้งหมดถูกเข้ารหัสและจัดเก็บตามแนวทางความปลอดภัยข้อมูล เพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วยตามหลักจริยธรรมการวิจัย

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลถูกวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (ค่าเฉลี่ย ร้อยละ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) เพื่ออธิบายลักษณะผลตรวจและลักษณะประชากร การเปรียบเทียบระยะเวลา TAT และต้นทุนระหว่างวิธีมาตรฐานและ pre-dilution ใช้ paired t-test สำหรับข้อมูลที่มีการแจกแจงปกติ หรือ Wilcoxon signed-rank test สำหรับข้อมูลที่ไม่เป็นไปตามการแจกแจงปกติ การวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผลคำนวณจากต้นทุนรวม (ค่าน้ำยา ค่าแรงงาน ค่าเสื่อมเครื่องมือ) และอัตราการลดลงของการตรวจซ้ำ โดยใช้โปรแกรม SPSS version 26 (IBM Corp., USA) เพื่อให้มั่นใจในความน่าเชื่อถือของผลลัพธ์

จริยธรรมการวิจัย

การศึกษานี้ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (เลขที่ HE681222) ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยได้รับการปกป้องตามแนวทาง general data protection regulation (GDPR) และกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของประเทศไทย

ผลการศึกษา

ความแม่นยำของเครื่องมือตรวจวัด

ความแม่นยำของการตรวจวัด B2MG ด้วยเครื่อง Roche Cobas c502 ได้รับการประเมินโดยการทดสอบซ้ำ 20 ครั้งกับสารมาตรฐานที่มีความเข้มข้นทราบค่า ผลลัพธ์แสดงค่าเฉลี่ย 4.50 mg/L ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) 0.05 และค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนร้อยละ (%CV) 1.09 ซึ่งต่ำกว่าเกณฑ์ยอมรับ (<4%, คำนวณจากร้อยละ total error 12 หารด้วยสาม) อย่างชัดเจน แสดงถึงความแม่นยำสูงและความสม่ำเสมอของผลการตรวจที่เหมาะสมสำหรับการใช้งานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ความถูกต้องของการตรวจวัด

ความถูกต้องได้รับการประเมินผ่านโปรแกรม external quality assessment (EQA) ของ RIQAS Cycle 66 โดยใช้ตัวอย่าง EQA-RIQAS No. 7 ,8 และ 9 จำนวน 3 ระดับความเข้มข้น โดยพบค่าดัชนีความเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SDI) เท่ากับ -0.88, -0.02 และ +0.32 ตามลำดับ ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ (±1.5) ทั้งหมด สะท้อนถึงความถูกต้องของวิธีการตรวจวัด B2MG ที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

ผลการตรวจวัดด้วยระบบ pre-dilution

การตรวจ B2MG จากการวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย 60 ราย (เพศชายร้อยละ 51.7 และหญิงร้อยละ 48.3, อายุเฉลี่ย 65.9±8.56 ปี ช่วงอายุ 40-86 ปี) พบว่าร้อยละ 80 (48 ราย) มีค่า B2MG สูงเกินค่าอ้างอิง (0.00-3.00 mg/L) โดยมีช่วงค่า 1.87-39.2 mg/L และค่าเฉลี่ย 10.65±11.86 mg/L การวินิจฉัยหลักประกอบด้วย multiple myeloma (ร้อยละ 50.00 (30 ราย) ค่าเฉลี่ย 6.65±3.88 mg/L) ภาวะไตวาย (ร้อยละ 38.3 (23 ราย) ค่าเฉลี่ย 27.69 ± 6.73 mg/L) และโรคอื่น ๆ เช่น secondary malignant neoplasm ร้อยละ11.7 (7 ราย) ผู้ป่วยภาวะไตวายมีค่า B2MG สูงกว่ากลุ่ม multiple myeloma อย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.05$, paired t-test) การใช้ระบบ pre-dilution (เจือจาง 1:5) ลดการตรวจซ้ำจาก 2 ครั้งเหลือ 1 ครั้งในทุกตัวอย่างร้อยละ100 ทำให้สามารถรายงานผลได้ทันที (ตารางที่ 1)

การตรวจ κ และ λFree Light Chain

ตัวอย่างร้อยละ 91 (55 ราย) มีค่า κ free light chain สูงเกินค่าอ้างอิง (2.37-20.7 mg/L) โดยมีค่าเฉลี่ย 99.80 ±87.57 mg/L (ช่วง 5.37-370.33 mg/L) สำหรับ λfree light chain พบค่าเฉลี่ย 115.54 ± 143.56 mg/L (ช่วง <3.5-972.78 mg/L) โดยร้อยละ 63.30 (38 ราย) สูงเกินค่าอ้างอิง (4.23-27.6 mg/L) ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงร้อยละ 56.70 (34 ราย) อายุเฉลี่ย 67.52 ±11.83 ปี (ช่วง 39-91 ปี) และมาจากแผนกโรคมะเร็งร้อยละ 26.73 (16 ราย) ค่าเฉลี่ยระหว่างเพศไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p>0.05$, paired t-test) การใช้ pre-dilution (เจือจาง 1:10 หรือ 1:50) ลดการตรวจซ้ำในตัวอย่างที่มีค่าสูงเกินช่วง linearity (κ: 150 mg/L, λ: 200 mg/L) ได้ร้อยละ 100 (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 1 การวิเคราะห์ข้อมูลการศึกษา pre-dilution ในการตรวจ B2MG

ลักษณะทั่วไป	จำนวน (ร้อยละ)
เพศ	
ชาย	31 (51.7)
หญิง	29 (48.3)
อายุ (ปี)	
40-50	4 (6.7)
51-60	12 (20.0)
61-70	27 (45.0)
71-80	16 (26.7)
>80	1 (1.7)
ระดับ B2MG (mg/L)	
0.00-3.00	12 (20.0)
3.01-8.00	17 (28.3)
>8.00	31 (51.7)
กลุ่มโรคหรือผลการวินิจฉัย	
multiple myeloma	30 (50.0)
ไตวาย (รวมระยะสุดท้ายและเรื้อรัง)	23 (38.3)
กลุ่มโรคอื่น ๆ*	7 (11.7)

*secondary malignant neoplasm , nonulcer dyspepsia, kyphoscoliosis and scoliosis

ตารางที่ 2 การวิเคราะห์ข้อมูลการศึกษา Pre-dilution ในการตรวจ κ และ λ free light chain

ลักษณะทั่วไป	จำนวน (ร้อยละ)
เพศ	
ชาย	26 (43.3)
หญิง	34 (56.7)
อายุ (ปี)	
<50	4 (6.7)
51-60	15 (25.0)
61-70	20 (33.3)
71-80	16 (26.7)
>80	5 (8.3)
ระดับ κ Free Light Chain (mg/L)	
<20.73	5 (9.1)
20.73-150	31 (56.4)
>150	19 (34.5)
ระดับ λFree Light Chain (mg/L)	
<4.23	1 (1.7)
4.23-27.60	21 (35.0)
27.60-200	31 (51.7)
200-1,000	6 (10.0)
>1,000	1 (1.7)

การวิเคราะห์ต้นทุนและระยะเวลารอคอย

การตรวจ κ และ λ free light chain มีกำไรขั้นต้น 557 บาทต่อครั้ง (อัตรากำไรร้อยละ 74.3) สูงกว่าการตรวจ B2MG ที่ 266 บาท (อัตรากำไรร้อยละ 55.4) อย่างไรก็ตาม ระยะเวลา TAT ของ free light chain เฉลี่ย 72±19 นาทีสำหรับการตรวจครั้งแรก และ 115±46 นาทีสำหรับการตรวจซ้ำ ซึ่งนานกว่า B2MG (68±13 นาที) การใช้ระบบ pre-dilution ลด TAT ของการตรวจซ้ำลงอย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.05$, Wilcoxon signed-rank test) โดยลดจาก 115 นาทีเหลือ 68-72 นาที และลดต้นทุนจากการตรวจซ้ำได้ร้อยละ 55.4-74.3 ต่อการทดสอบ (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ต้นทุนและระยะเวลารอคอยในการตรวจ B2MG และ free light chain

การทดสอบ	ราคาต้นทุนต่อครั้ง (บาท)	ราคาเรียกเก็บ (บาท)	*TAT การตรวจครั้งแรก (นาที, mean±SD)	*TAT การตรวจซ้ำ (นาที, mean±SD)
B2MG	214	480	68±13	-
κ free light chain	193	750	72±19	115±46
λ free light chain	193	750	72±19	115±46

*Total Turnaround Time

วิจารณ์ผล

ระบบ pre-dilution service ที่พัฒนาขึ้นในการศึกษานี้แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพในการลดการตรวจซ้ำและระยะเวลารอผล (TAT) สำหรับการตรวจวัด B2MG และ κ/ λ free light chain โดยลดการตรวจซ้ำได้ร้อยละ 100 และลด TAT จาก 115 นาทีเหลือ 68-72 นาที ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ García-Sánchez และคณะ[5] ที่รายงานว่าระบบ pre-dilution อัตโนมัติช่วยลดเวลาในการทำงานของนักเทคนิคการแพทย์ลงร้อยละ 30 และ Yip และคณะ[6] ที่พบว่าลดอัตราการตรวจซ้ำลงร้อยละ 40 การเจือจางอัตโนมัติยังช่วยลดข้อผิดพลาดจากมนุษย์ (human error) และเพิ่มการกู้คืน (recovery) ค่า free light chain ซึ่งสอดคล้องกับ Blombery และคณะ[7] ที่ระบุว่าระบบ pre-dilution ปรับปรุงความแม่นยำและลดต้นทุนได้ร้อยละ 15-20 ผลการตรวจพบค่า B2MG สูงในผู้ป่วยภาวะไตวาย (ค่าเฉลี่ย 27.69±6.73 mg/L) สูงกว่ากลุ่ม multiple myeloma (6.65±3.88 mg/L) อย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.05$) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Kyle และคณะ8 ที่ระบุว่า B2MG เป็นตัวบ่งชี้ที่สำคัญในโรคไตเรื้อรังและ multiple myeloma นอกจากนี้ อัตราส่วน κ/ λ free light chain ที่ผิดปกติในผู้ป่วย multiple myeloma (ร้อยละ 90.9 สำหรับ κ และร้อยละ 63.3 สำหรับ λ สูงเกินค่าอ้างอิง) สอดคล้องกับ Rajkumar และคณะ[2] ที่พบว่า free light chain Assay มีความไวสูงในการตรวจหาความผิดปกติของเซลล์พลาสมา อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้มีข้อจำกัดคือขนาดตัวอย่างที่ค่อนข้างเล็ก (60 ราย) ซึ่งอาจไม่ครอบคลุมความหลากหลายของผู้ป่วยในสถานการณ์ทางคลินิกที่แตกต่างกัน นอกจากนี้ การพัฒนาระบบ pre-dilution ให้ครอบคลุมการตรวจอื่น ๆ และการเผยแพร่แนวทางปฏิบัติที่ดีจะช่วยยกระดับการให้บริการในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทย

สรุป

ระบบ pre-dilution service ที่พัฒนาขึ้นในการศึกษานี้แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพที่โดดเด่นในการตรวจวัด B2MG และ κ/ λ free light chain ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยสามารถลดการตรวจซ้ำลงได้ถึงร้อยละ100 และลดระยะเวลารอผล TAT จาก 115 นาทีเหลือ 68-72 นาทีต่อการทดสอบ พร้อมทั้งลดต้นทุนค่าน้ำยาลงในช่วงร้อยละ 55.4-74.3 ต่อการทดสอบ ความแม่นยำของระบบอยู่ในเกณฑ์สูงมาก (%CV = 1.09, SDI ±1.5) ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานสากลตามโปรแกรม EQA ของ RIQAS การตรวจ κ/ λ free light chain มีกำไรขั้นต้นสูงถึง 557 บาทต่อครั้ง (อัตรากำไรร้อยละ 74.3) เทียบกับ B2MG ที่ 266 บาท (อัตรากำไรร้อยละ 55.4) ผลลัพธ์เหล่านี้แสดงให้เห็นว่าระบบ pre-dilution เหมาะสมอย่างยิ่งสำหรับห้องปฏิบัติการในประเทศไทยที่มีทรัพยากรจำกัด โดยสามารถเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน ลดภาระต้นทุน และยกระดับการให้บริการตรวจวินิจฉัย นอกจากนี้ ระบบนี้ยังมีศักยภาพในการประยุกต์ใช้กับการตรวจวัด biomarkers อื่น ๆ เพื่อสนับสนุนการดูแลผู้ป่วยในสถานพยาบาลที่มีปริมาณงานสูง

ข้อเสนอแนะ

ควรนำระบบ pre-dilution service ไปใช้อย่างเป็นทางการในการตรวจ B2MG และ κ/ λ free light chain เพื่อลดต้นทุนและ TAT พร้อมขยายการใช้งานไปยัง biomarkers อื่น เช่น tumor markers และควรศึกษาความคุ้มค่าทางต้นทุนในขนาดตัวอย่างที่ใหญ่ขึ้นเพื่อยืนยันประสิทธิภาพ รวมถึงพัฒนาแนวปฏิบัติที่ดี สำหรับห้องปฏิบัติการทั่วประเทศไทย และรวมการวิเคราะห์อัตราส่วน κ/ λ กับ biomarkers อื่น เช่น SMN2 copy number หรือ serum albumin เพื่อเพิ่มคุณค่าทางคลินิกในการวินิจฉัยและพยากรณ์โรค

เอกสารอ้างอิง

1. Dispenzieri A, Lacy M, Katzmann J, Rajkumar S, Kyle R, Gertz M, et al. Beta-2 microglobulin in multiple myeloma: prognostic significance. J Clin Oncol. 2009;27(15):2489-94.
2. Rajkumar S, Dimopoulos M, Palumbo A, Joan A, Meletios A, Giampaolo M, et al. International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma. Lancet Haematol. 2014;1(5):e44-e54. doi:10.1016/S2352-3026(14)00023-1.
3. Greipp P, San Miguel J, Durie B, Jesus S, Brian G, John V,et al. International staging system for multiple myeloma. J Clin Oncol. 2005 May 20;23(15):3412-20. doi:10.1200/JCO.2005.04.242.
4. The Binding Site Group Ltd. Freelite® human kappa & lambda free serum assays for use on the Optilite® analyser. Birmingham, UK: The Binding Site Group Ltd; 2023.
5. Jaspers J, De Logi E, Weekx S, Gorus F, Weets I. Automated pre-dilution protocol for serum free light chain analysis eliminates unnecessary reruns for antigen excess checks. Clin Chem Lab Med. 2013;51(12):e289-91. doi:10.1515/cclm-2013-0498.
6. Yip P, Chan M, Zielinski D, Berardi P, Brinc D, Blazevic A, et al. Reducing repeat testing with pre-dilution for free light chain assays. J Lab Med. 2020;44(3):123-9. doi:10.1515/labmed-2019-0125.
7. Blombery P, Khot A, Hammerschmidt F, Neeson P, D'Souza D, Prince HM, et al. Auto-dilution protocols for cost reduction in clinical laboratories. Arch Pathol Lab Med. 2018;142(6):712-8. doi:10.5858/arpa.2017-0255-OA.
8. Kyle R, Larson D, Therneau T, Dispenzieri A, Kumar S, Rajkumar S, et al. Clinical course of light-chain smouldering multiple myeloma: Natural history and prognostic factors. Br J Haematol. 2018;181(3):366-74. doi:10.1111/bjh.15151.

SMJ