

บทที่ 2

หลักเกณฑ์และข้อพิจารณาเบื้องต้น

2.1 หลักเกณฑ์ในระบบการตรวจวิเคราะห์

กรรมวิธีการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารเคมีในเลือดของผู้ป่วยนั้น ควรจะต้องประกอบด้วย

2.1.1 ความถูกต้อง (Accuracy)

คือมีความใกล้เคียงความเป็นจริงมากที่สุด เช่น สมมติว่าสารละลาย ก. มีความเข้มข้นเป็น 25 mg/ 100 ml เมื่อนำมาผ่านกรรมวิธีการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารละลาย ก. ในห้องปฏิบัติการ แล้วผลที่ได้ควรมีค่าใกล้เคียงความเป็นจริงคือ 25 mg/ 100 ml มากที่สุด

วิธีที่จะทำให้ได้มาซึ่งความถูกต้องสูงจะต้องอาศัยวิธีการดังต่อไปนี้

- 1) ตั้งมาตรฐานการวิเคราะห์ (Standardization) สำหรับวิธีตรวจวิเคราะห์สารชนิดต่าง ๆ แล้วตรวจสอบด้วย Linear regression analysis
- 2) เลือกวิธีตรวจวิเคราะห์ที่มีความไว และมีความเฉพาะเจาะจงต่อสารที่เราต้องการวิเคราะห์หาปริมาณ และตลอดจนเลือกใช้เครื่องมือที่ไวต่อการวัดความเข้มข้นของสารละลายเคมีอีกด้วย ซึ่งสามารถตรวจสอบได้โดยเปรียบเทียบด้วย t-test, Bartlett's test และ Chi-square test
- 3) เปรียบเทียบผลที่ได้จากการวิเคราะห์สารเคมีที่เราทราบค่าความเข้มข้น เช่น ทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอ้างอิงที่ทราบค่าความเข้มข้นของสารเคมีแต่ละชนิดแน่นอน
- 4) เปรียบเทียบผลที่ได้จากการวิเคราะห์หาปริมาณสารชนิดเดียวกัน โดยการตรวจวิธีเดียวกันกับห้องปฏิบัติการอื่น

2.1.2 ความแม่นยำ (Precision)

เมื่อทำการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารเคมีชนิดเดียวกันนั้น หลาย ๆ ครั้ง ก็ควรจะได้ออกใกล้เคียงกัน ในห้องปฏิบัติการใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์สารตัวอย่างอ้างอิง โดยใช้พัลซ์ซีเอ็มเป็นสารอ้างอิง การวัด precision เราวัดในเทอมของ

1) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน¹

ถาดลของการตรวจวิเคราะห์ที่ใดทั้งหมดก็มีการแจกแจงความถี่เป็นแบบเส้นโค้งปกติโดยมีค่าเฉลี่ย (\bar{x}) เราจะสามารถคำนวณหาค่าที่เบี่ยงเบนไปจากค่าเฉลี่ยทั้ง 2 ด้าน ได้ เรียกว่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) ในการทำการควบคุมคุณภาพผล การตรวจวิเคราะห์ส่วนใหญ่ใช้ระดับความเชื่อมั่น 95 % คือ $\text{Mean} \pm 2 \text{ S.D.}$ เป็นบรรทัดฐาน (รูปที่ 3)

2) สัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน²

เป็นค่าที่ใช้ชี้วัดความสัมพันธ์ระหว่างส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานกับค่าเฉลี่ย (ในบางครั้งนิยมเรียกเป็นส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานตามเปอร์เซ็นต์ของค่าเฉลี่ย)

$$\text{สูตร สัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (\%)} = \frac{\text{ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน}}{\text{ค่าเฉลี่ย}} \times 100$$

$$\text{C.V. (\%)} = \frac{\text{S.D.}}{\text{Mean}} \times 100$$

C.V. มีประโยชน์มากกว่า S.D. ในการใช้สำหรับเปรียบเทียบค่าความแปรปรวนในระหว่างข้อมูลแต่ละชุด เช่น

¹John E. Freund, Modern Elementary Statistics, page 61-63.

²David V. Huntsberger, Elements of Statistical Inference, page 58-59.

ถ้าข้อมูลชุด ก. มี $\bar{X} = 3500$, S.D. = 1050 C.V. = 30 %

ถ้าข้อมูลชุด ข. มี $\bar{X} = 10000$, S.D. = 2000 C.V. = 20 %

ถ้ามองดูอย่างผิวเผินโดยไม่คำนึงถึงค่า C.V. จะเห็นว่าข้อมูลชุด ข. มีความแปรปรวนมาก (S.D.=2000) แต่ถาพิจารณาจากค่า C.V. จะทราบได้ว่าข้อมูลชุด ข. มีความแปรปรวนน้อยกว่า ก.

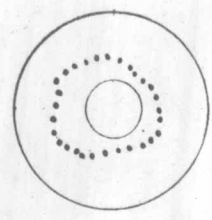
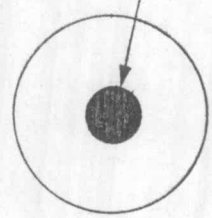
ค่าของ C.V. ในการควบคุมคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์นั้นจะสัมพันธ์กันกับความแปรปรวนที่เกิดขึ้นในระหว่างวันที่ทำการตรวจวิเคราะห์ ในห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่จะยอมรับข้อมูลในการทำการควบคุมคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีค่า C.V. ไม่เกิน 8%³ ซึ่งมีเหตุผลคือ ถาค่า S.D. ต่ำมาก ๆ จะทำให้ค่า C.V. น้อยกว่า 8% และมีผลให้อีกาสที่จะสามารถตรวจพบความผิดปกติ ในระบบควบคุมความแม่นยำผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีมากขึ้นด้วย (คือมี precision สูงขึ้น)

2.2 สาเหตุของความผิดพลาดและความแปรปรวนของผลการตรวจวิเคราะห์

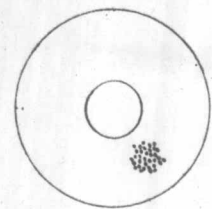
- 1) เทคนิคของการตรวจวิเคราะห์ ผู้ตรวจวิเคราะห์อาจไม่มีทักษะมากพออาจมีการเติมปริมาตรสารเคมีผิดพลาดไป เป็นต้น
- 2) เครื่องแก้ว เครื่องใช้ต่าง ๆ ไม่สะอาดพอ
- 3) ความเป็น กรด ด่าง ของสารละลายบางอย่างคลาดเคลื่อนไป น้ำกลั่นที่ใช้ อาจไม่บริสุทธิ์จริง อาจมีสารอื่นปน
- 4) การใช้ Standard ผิดพลาดไป
- 5) เครื่องมือที่ใช้ในการวัดความเข้มข้นของสารละลายเคมี อาจไม่ได้รับการปรับเครื่องให้ดีพอ เช่น อาจมีความยาวช่วงคลื่นคลาดเคลื่อนไป เป็นต้น

³A. Sparapani, and R.E. Berry. 1965. An Evaluation of Standard Deviations in Clinical Chemistry. American Journal of Clinical Pathology, 43:593.

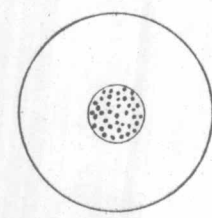
สมมุติเป้านี้เป็นความเข้มข้นที่แท้จริงของสารละลาย ก.



Accuracy -
Precision -



Accuracy -
Precision +



Accuracy +
Precision +

004877

ภาพที่ 2 ความถูกต้อง (Accuracy) และความแม่นยำ (Precision) ของผลการตรวจวิเคราะห์

- 6) เครื่องมือที่ใช้ในการวัดความเข้มข้นของสารละลายเคมี อาจเสียความไว เสียความเที่ยงตรงแน่นอน ในการวัดค่าสารเคมีชนิดต่าง ๆ เครื่องมือที่ใช้วัดส่วนมากเป็นพวกเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ เช่น Photocell อาจมีการเสื่อมคุณภาพได้ตลอดเวลา

ความผิดพลาดและความแปรปรวนของผลการตรวจวิเคราะห์ ตามที่ได้อธิบายมาแล้วนั้น สามารถแยกออกไปได้เป็น 2 ประเภท คือ

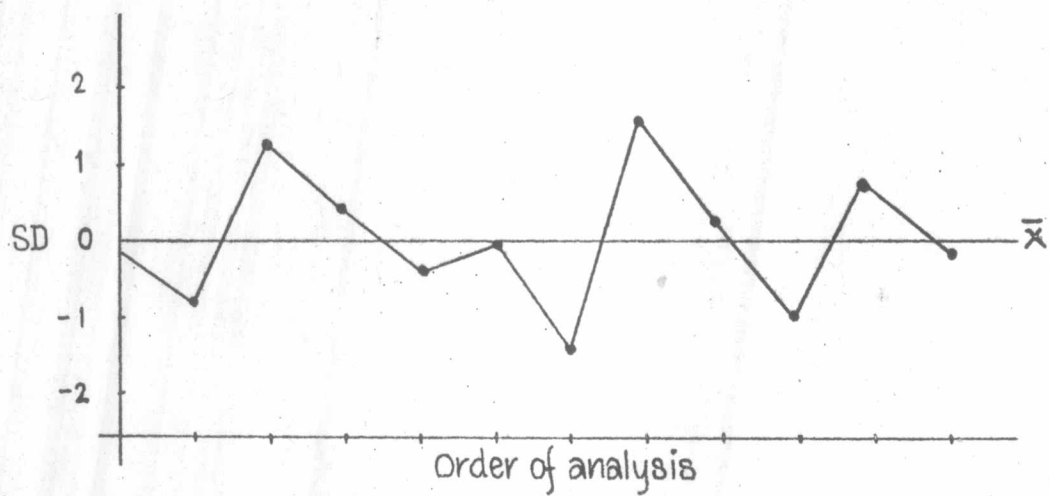
2.2.1 ความผิดพลาดในระบบการตรวจวิเคราะห์ (Systemic error)

เป็นความผิดพลาดที่เกิดขึ้นอย่างสม่ำเสมอตลอดเวลาที่ทำการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ เช่น เครื่องมือเสื่อมคุณภาพไปหรือการปรับเครื่องมือไม่ถูกต้อง ก็จะทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์คลาดเคลื่อนไปหมด ความผิดพลาดชนิดนี้ยังสามารถแบ่งตามลักษณะที่เกิดขึ้นได้อีก 2 อย่าง คือ

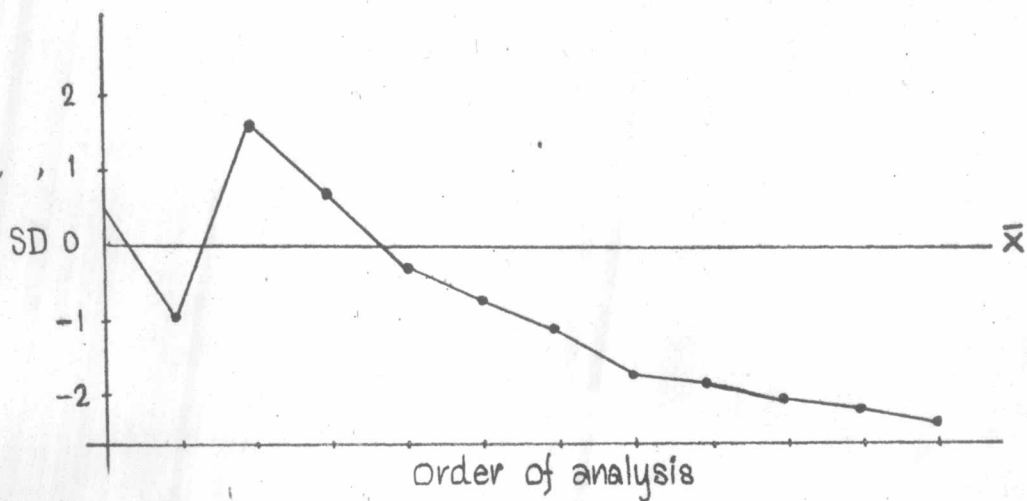
- (1) Systemic trend ค่าที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์จะมีค่าสูงขึ้น หรือต่ำลงเรื่อย ๆ ตลอดเวลา ดังรูปที่ 4
- (2) Systemic shift ค่าที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์จะมีค่าสูงขึ้น หรือต่ำกว่าที่ควรจะเป็น (Upward or downward shift) ดังรูปที่ 5

2.2.2 ความผิดพลาดแบบสุ่ม (Random error)

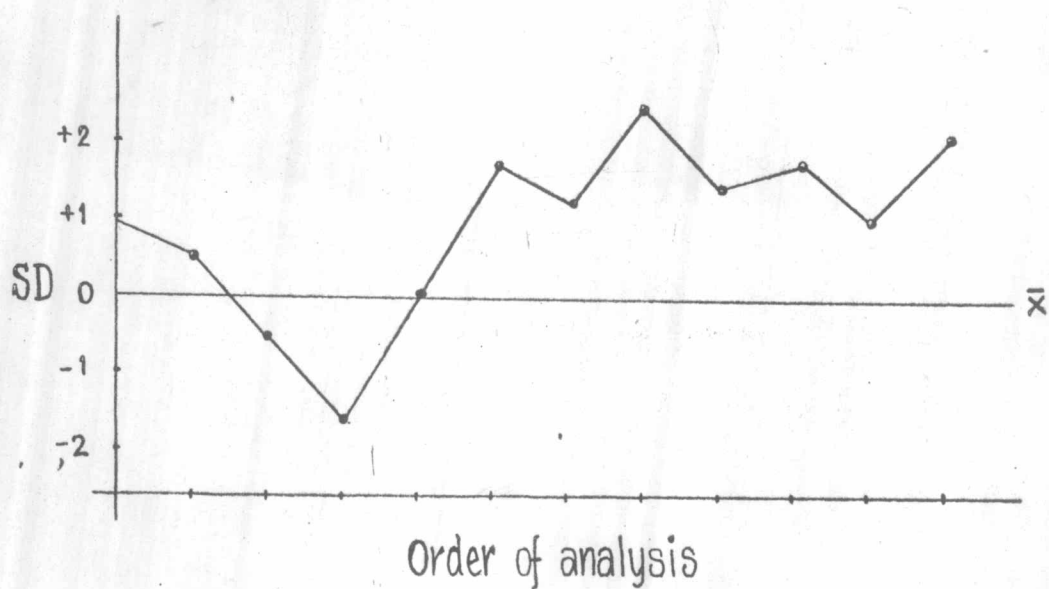
เป็นความผิดพลาดที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้ตั้งใจ เช่น มีการให้เลขหมายหรืออักษรย่อของเลือดคนไข้มืดไป กุญแจ pitette ผิดพลาด เป็นต้น ซึ่งจัดได้ว่าเป็นความผิดพลาดของบุคลากรตรวจวิเคราะห์ (human error) ทั้งสิ้น



ภาพที่ 3 ลักษณะของข้อมูลในการควบคุมความแม่นยำของการตรวจวิเคราะห์ซึ่งมีลักษณะการแจกแจงความถี่แบบปกติ (Normal distribution)



ภาพที่ 4 ลักษณะของ Systemic trend ที่เกิดขึ้นในระบบการควบคุมความแม่นยำของการตรวจวิเคราะห์



ภาพที่ 5 ลักษณะของ Systemic shift ที่เกิดขึ้นในระบบการควบคุม
ความแม่นยำของการตรวจวิเคราะห์