

ชื่อเรื่อง การประเมินประสิทธิภาพของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก
เครื่อง XL-640 โรงพยาบาลคลองลาน

ชื่อเจ้าของผลงาน: น.ส. น้ำผึ้ง เพ็งพานิชภักดิ์

บทคัดย่อ

บทนำ:เครื่อง XL-640เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกซึ่งใช้หลักการวัดสี วัดความขุ่นการศึกษาครั้งนี้เป็นการตรวจสอบความพร้อมใช้ได้ของเครื่องมือวิเคราะห์และเปรียบเทียบผลภรณ์ทำรายการตรวจวิเคราะห์เดียวกันกับเครื่องหลักที่ใช้ในงานประจำวัน

วัตถุประสงค์:เพื่อประเมินประสิทธิภาพของเครื่องวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกอัตโนมัติ XL-640

วัสดุและวิธีการ: ประเมินประสิทธิภาพของเครื่อง XL-640ตามแนวทางของ Clinical Laboratory Improvement Amendment(CLIA)การประเมินประกอบไปด้วย1. Replication experiment 2.Comparative experiment 3. Linearity experiment ในรายการตรวจวิเคราะห์8รายการทดสอบ

ผลการศึกษา:ผลการประเมินความเที่ยงพบว่าเครื่อง XL-640 มีความเที่ยงและผ่านเกณฑ์ที่กำหนดทั้ง8รายการทดสอบ

สรุปผลการศึกษา: เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ XL-640 มีความเที่ยงและมีความถูกต้องสามารถตรวจสอบสารเคมีในเลือดในงานประจำวันได้

คำสำคัญ: Method validation Method Verification Replication experiment Comparative experiment Linearity experiment

5.1 บทนำ

ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ข้อที่ 47 ที่ว่ามีขบวนการทดสอบผล (Verification) ว่าน้ำยา วิธีการ ทดสอบเครื่องมือ ผลิตภัณฑ์หรือบริการ เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุหรือวิธีที่มีการทดสอบความถูกต้องของวิธี (method validation) ว่าให้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการ เป็นที่มาของการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิกเครื่อง XL-640 ซึ่งใช้กับคลินิกโรคไต ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลคลองลาน

วิธีการทดสอบหรือเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ก่อนนำมาใช้งานจริง จะต้องมีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีหรือเครื่องมือเหล่านั้นๆ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลการวิเคราะห์ที่รายงานนั้นมีความถูกต้อง ห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องวางแผนการทำ Method verification เพื่อเป็นการพิสูจน์ว่าเครื่องมือที่เลือกใช้นั้น ให้ผลตามที่กำหนดไว้

Method validation เป็นกระบวนการที่ทำเพื่อพิสูจน์ว่า ขั้นตอน ระบบ เครื่องมือ หรือวิธี ที่เลือกใช้นั้น เป็นไปตามที่ต้องการและให้ผลตามที่กำหนดหรือตั้งไว้

Method Verification คือ การทดสอบหรือหาหลักฐานเพื่อยืนยันว่าสิ่งที่ต้องการตรวจสอบนั้นเป็นไปตามที่กำหนด

โดยทั่วไปการเริ่มการตรวจวิเคราะห์ใดๆ ก็ตาม อันดับแรกห้องปฏิบัติการจะต้องเริ่มจากการเลือกรายการตรวจวิเคราะห์ แล้วจึงค่อยเลือกวิธีการตรวจวิเคราะห์ แต่สำหรับรายการตรวจวิเคราะห์ที่เป็น Routine อยู่แล้ว ห้องปฏิบัติการสามารถเริ่มด้วยการเลือกวิธีการที่จะใช้ในการตรวจวิเคราะห์ จากนั้นจะต้องประเมินหรือตรวจสอบว่าวิธีการนั้นๆ มีความถูกต้อง แม่นยำ ช่วงความกว้างในการรายงานผล รวมทั้งมีค่าอ้างอิงที่เหมาะสมที่จะนำมาใช้ให้บริการ ซึ่งหากเป็นที่ยอมรับแล้ว จึงจะดำเนินการเพื่อให้การบริการต่อไป

ห้องปฏิบัติการจะต้องวางแผนการทำ Method validation โดยคำนึงถึงคุณสมบัติด้านความสามารถ ซึ่งโดยทั่วไปแล้วสำหรับรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองจาก FDA (Food and Drug Administration of America) จะต้องทำการประเมิน accuracy, precision, reportable range และ reference intervals แม้ว่าในขั้นตอนการขอรับการรับรองจาก FDA นั้น บริษัทผู้ผลิตจะต้องส่งผลการประเมินเหล่านี้ให้กับ FDA แล้วก็ตาม เพื่อขอรับรองจาก FDA และแสดงคุณสมบัติของสินค้า ส่วนห้องปฏิบัติการนั้นการประเมินเป็นไปเพื่อพิสูจน์ว่ารายการทดสอบที่นำมาให้บริการนั้น มีคุณสมบัติอยู่ในกรอบผลการประเมินที่บริษัทผู้ผลิตดำเนินการและแสดงไว้กับ FDA จริง

ห้องปฏิบัติการได้ติดตั้งเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ XL-640 ซึ่งเป็นเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก จึงมีความจำเป็นที่จะต้องทำการตรวจสอบความแม่นยำและความถูกต้องของวิธีทดสอบ ก่อนที่จะนำมาให้บริการการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย เพื่อเป็นการรับประกันว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ XL-640 ที่จะนำมาใช้มีความถูกต้องแม่นยำดีตามที่เอกสารกำกับน้ำยาอ้างอิงไว้

ในการวางแผนการทำ Method Verification สำหรับเครื่อง Automate Chemistry Analyzer รุ่น XL-640 ในครั้งนี้ได้เลือกข้อกำหนดจาก Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA) เป็นเกณฑ์ในการประเมินผล สำหรับการวางแผนการประเมินนั้น มีแนวทางปฏิบัติ ดังนี้

1. นิยามคุณภาพที่ต้องการ กำหนด allowable total error
2. เลือกวิธีการประเมินที่เหมาะสมและตรงกับความต้องการ พร้อมทั้งกำหนดจำนวนตัวอย่างที่จะต้องใช้
3. เก็บข้อมูลให้ครบถ้วนอย่างเป็นระบบ
4. วิเคราะห์ข้อมูล
5. นำผลการวิเคราะห์ที่ได้ เพื่อประเมินผลกับ allowable total error ที่กำหนด

6. สรุปผล

5.2 วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นการทดสอบยืนยันว่าขั้นตอน ระบบ เครื่องมือ น้ำยาหรือวิธี ที่เลือกใช้นั้นเป็นไปตามข้อกำหนด CLIA
2. เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการออกผลการวิเคราะห์ และสามารถนำผลการวิเคราะห์ผู้ป่วยนั้นใช้วินิจฉัยโรคได้อย่างถูกต้อง

5.3 ขอบเขตของการวิจัย

การดำเนินการในการทำ Method Verification สำหรับเครื่อง XL-640 S/N 645359 โรงพยาบาล คลองลาน

5.4 กรอบแนวคิด

กลุ่มเป้าหมาย

บุคลากรที่เกี่ยวข้องในการใช้ประโยชน์จากผลการวิเคราะห์

- **ทีมแพทย์** ได้รับผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้อง มีความน่าเชื่อถือ สามารถนำผลการวิเคราะห์วินิจฉัยโรคให้กับผู้ป่วยได้ตรงตามอาการ
- **เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์** สามารถออกผลการวิเคราะห์ด้วยความมั่นใจ และถูกต้อง และใช้ข้อมูลประกอบการตรวจมาตรฐานห้องปฏิบัติการจากองค์กรต่างๆได้
- **ผู้ป่วย** ได้รับการรักษาที่ถูกต้องตรงกับอาการทางคลินิก

ผู้ดำเนินการ

นส. น้ำผึ้ง เพ็งพานิชภักดิ์ หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

เจ้าหน้าที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ รพ.คลองลาน

ระยะเวลาในการดำเนินการ

วันเริ่มต้นการทดสอบ 1 ตุลาคม 2562

วันสิ้นสุดการทดสอบ 30 พฤศจิกายน 2562

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงความเหมาะสมของเครื่องมือ น้ำยา วิธีการทดสอบที่เลือกใช้นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของ CLIA และผลการวิเคราะห์นั้นสามารถนำไปให้บริการกับผู้ป่วยได้จริง
2. เพิ่มความมั่นใจในการนำผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติไปวินิจฉัยโรค
3. ผู้ป่วยได้รับการรักษาได้อย่างทันที่ และตรงตามอาการ

5.5 วิธีการดำเนินงาน

วิธีการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รุ่น XL-640 ทำโดยอ้างอิงตามกฎของ CLIA แบบ Non-Waive Test Approve by FDA สำหรับรายการตรวจวิเคราะห์มี 8 รายการทดสอบ ดังนี้

Test	Unit	Method
Glucose	mg/dl	GOD-POD
BUN	mg/dl	Urease, GLDH
Creatinine	mg/dl	Enzymatic
Uric acid	mg/dl	Uricase
Cholesterol	mg/dl	CHOD-PAP
Triglyceride	mg/dl	GPO-PAP
HDL-cholesterol	mg/dl	Direct method with PVS,PEGME
LDL-cholesterol	mg/dl	Direct method with PVS,PEGME

การทำ Method Verification ในครั้งนี้ประกอบไปด้วย

1. Replication experiment
2. Comparative experiment
3. Linearity experiment

โดยแต่ละหัวข้อการทดสอบมีรายละเอียดดังนี้

1. Replication experiment

เป็นการทดสอบความแม่นยำ หรือประเมิน Random error ของวิธีการทดสอบ โดยการทำการวิเคราะห์ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจซ้ำๆ กัน อย่างน้อย 20 ครั้ง สำหรับตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่ใช้เป็น control material 2 ระดับ การประเมินความแม่นยำโดยการทำ

Within-run imprecision ทำโดยการวิเคราะห์ control material 2 ระดับ ที่เตรียมไว้แล้ว จำนวน 20 หลอด ในรอบเดียวกันแล้วนำค่าที่ได้มาคำนวณหาค่า เฉลี่ย (Mean), SD และ % coefficient of variation (CV)

Between-run imprecision ทำโดยการวิเคราะห์ control material 2 ระดับ ในแต่ละวัน แล้วนำค่าที่ได้มาคำนวณหาค่า เฉลี่ย (Mean), SD และ % coefficient of variation (CV)

ช่วงเวลาทำการทดสอบ

การทดลองแบบ within-run imprecision (CV_w) ทำโดยวิเคราะห์ control material 2 ระดับ จำนวน 20 ครั้งภายในวันเดียวกัน และแบบ between-run imprecision (CV_b) ทำโดยวิเคราะห์ control material 2 ระดับ วันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 20 วัน

สิ่งส่งตรวจที่ใช้

เลือกใช้ Control material 2 ระดับ เนื่องจากมีคุณสมบัติใกล้เคียงกันสิ่งส่งตรวจผู้ป่วย มีเสถียรภาพที่ดี

Erba norm Lot No:1805124C

Erba path Lot No:1806119B

จำนวนตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่ทดสอบ

จำนวน 20 ตัวอย่าง (โดยทั่วไป 20 ตัวอย่างเป็นจำนวนต่ำสุดที่เพียงพอที่จะใช้สรุปผลทางสถิติได้)

การทดสอบ

แบบ within-run imprecision นำ control material ทั้ง 2 ระดับ ทำการวิเคราะห์ในระยะเวลาที่ใกล้เคียงกันจำนวน 20 ครั้ง และแบบ between-run imprecision นำ control material ทั้ง 2 ระดับ ทำการวิเคราะห์ ทุกวันจำนวน 20 วัน วันละ 1 ครั้ง ครบจำนวน 20 ครั้ง

การคำนวณทางสถิติ

$$1. \text{ Mean} = \frac{\sum x}{N}$$

$$2. \text{ SD} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2}{N-1}}$$

$$3. \%CV = \frac{S.D.}{\bar{x}} \times 100$$

การวิเคราะห์ข้อมูลและเกณฑ์การประเมินผล

TE_a (Allowable total error) คือ ค่าความผิดพลาดทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการวิเคราะห์ โดยมีสาเหตุจากความไม่แม่นยำ (imprecision) ซึ่งเกิดจากความผิดพลาดแบบสุ่ม (random error, RE) และความไม่ถูกต้อง (inaccuracy) ซึ่งเกิดจากความผิดพลาดของระบบ (systematic error, SE) ในที่นี้ใช้ TE_a เป็นค่าที่ CLIA กำหนดขึ้น เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการยอมรับสมรรถภาพของห้องปฏิบัติการ โดย

$$\%CV - \text{Within-run} \leq 0.25 \text{ TE}_a$$

$$\%CV - \text{Between-run} \leq 0.33 \text{ TE}_a$$

หากค่า TE_a ของ test ใดมีหน่วยที่ไม่ใช่ % ให้ทำการเปลี่ยนเป็น % ก่อน โดย

$$\text{TE}_a = \frac{\text{TE}_a \text{ ที่กำหนด} \times 100}{\text{Target value}}$$

เช่น Ca เกณฑ์ยอมรับ TE_a = 1 mg/dl

$$\text{Mean within-run Control Level 1} = 9.1 \text{ mg/dl}$$

$$\begin{aligned} TE_a &= \frac{1 \times 100}{9.1} \\ &= 10.98 \% \end{aligned}$$

Mean within-run Control Level 2 = 10.5 mg/dl

$$\begin{aligned} TE_a &= \frac{1 \times 100}{10.5} \\ &= 9.5 \% \end{aligned}$$

5.6 ผลการศึกษา

ผลการทดสอบ Imprecision แบบ within-run โดยเครื่อง XL-640 (n=20)

Test	%CV		%CV accept 0.25TEa	TEa จาก CLIA ²	Status
	Erba norm	Erba path			
Glucose	1.03	0.87	2.0 %	8 %	Pass
BUN	1.30	1.78	2.25 %	9 %	Pass
Creatinine	1.47	1.33	2.5 %	10 %	Pass
Uric acid	1.42	0.88	2.5 %	10 %	Pass
Cholesterol	0.93	2.48	2.5 %	10 %	Pass
Triglyceride	0.92	1.36	3.75 %	15 %	Pass
HDL-cholesterol	1.52	0.80	5.0 %	20 %	Pass
LDL-cholesterol	0.91	1.47	5.0 %	20 %	Pass

ผลการทดสอบ Imprecision แบบ between-run โดยเครื่อง XL-640 (n=20)

Test	%CV		%CV accept 0.33TEa	TEa จาก CLIA ²	Status
	Erba norm	Erba path			
Glucose	1.85	1.26	2.64 %	8 %	Pass
BUN	1.56	0.68	3 %	9 %	Pass
Creatinine	1.73	1.98	3.33 %	10 %	Pass
Uric acid	2.45	1.89	3.33 %	10 %	Pass
Cholesterol	1.32	1.95	3.33 %	10 %	Pass
Triglyceride	2.95	2.39	5 %	15 %	Pass
HDL-cholesterol	4.33	2.61	6.66 %	20 %	Pass
LDL-cholesterol	1.75	1.31	6.66 %	20 %	Pass

จากการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก XL-640 ในการตรวจวิเคราะห์ในวัสดุควบคุมคุณภาพ (control material) ผลการศึกษาความแม่นยำ (precision) พบว่า ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ที่ทำการวิเคราะห์ภายในวันเดียวกัน (within-run) และระหว่างวัน (Between-run) ของเครื่อง XL-640 อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (น้อยกว่า 0.25 TEa สำหรับ within-run และน้อยกว่า 0.33 TEa สำหรับ Between-run) แสดงให้เห็นว่าเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก XL-640 มีความแม่นยำในการวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด

2. Comparative experiment

เป็นการดำเนินการเพื่อประเมินความถูกต้อง (accuracy) หรือเพื่อใช้ประเมิน systematic error โดยทำการเปรียบเทียบวิธีการทดสอบใหม่กับวิธีการเดิมที่ใช้อยู่

ช่วงเวลาที่ทำการทดสอบ

ใช้เวลาทำ 20 วัน เพื่อให้สามารถตรวจหาความผิดพลาดได้

สิ่งส่งตรวจที่ใช้

ใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจผู้ป่วย จำนวน 40 ตัวอย่าง ที่มีค่าความเข้มข้นครอบคลุมค่าพิสัยค่าที่มีนัยสำคัญทางคลินิก โดยทำการวิเคราะห์ด้วยเครื่อง BC 400 และนำมาตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง XL-640

การวิเคราะห์ข้อมูลและเกณฑ์การประเมินผล

นำผลการวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจผู้ป่วยที่ได้จากเครื่อง BC 400 และ XL-640 คำนวณทางสถิติโดยใช้ regression equation ซึ่งมีสมการดังนี้

$$Yc = a + bXc$$

โดยที่ Yc คือค่าการวิเคราะห์ที่ได้จากเครื่อง XL-640

b คือ Slope

a คือ y-Intercept

Xc คือค่าการวิเคราะห์ที่ได้จากเครื่อง BC 400

ค่าสถิติที่ใช้คือ Correlation coefficient (r) ใช้ประเมินความสัมพันธ์ของสองวิธีการทดสอบ ซึ่งควรมีค่า r มากกว่าหรือเท่ากับ 0.975 ($r \geq 0.975$) หรือค่า r^2 มากกว่าหรือเท่ากับ 0.950 ($r^2 \geq 0.950$)

ผลการทดสอบเปรียบเทียบการวิเคราะห์โดยเครื่อง BC 400 และ XL-640

Test	N	r	Slope	Intercept	Status
Glucose	40	0.9979	0.9235	6.473	Pass
BUN	40	0.9986	1.0117	0.1201	Pass
Creatinine	40	0.9992	1.0142	0.0037	Pass
Uric acid	40	0.9914	0.9694	0.0959	Pass
Cholesterol	40	0.9959	0.9147	14.329	Pass
Triglyceride	40	0.9990	0.9466	6.1252	Pass
HDL-cholesterol	40	0.9739	1.2546	-4.0705	Pass
LDL-cholesterol	40	0.9833	1.0347	-5.0296	Pass

จากการประเมินความถูกต้อง (Accuracy) หรือการประเมินความคลาดเคลื่อนแบบระบบ (systemic error) โดยการเปรียบเทียบระหว่างเครื่อง BC 400 กับเครื่อง XL-640 มาทำการวิเคราะห์ด้วย regression equation: $Y_c = a + bX_c$ ค่าที่ยอมรับได้คือค่า r มากกว่าหรือเท่ากับ 0.975 ($r \geq 0.975$) พบว่าทุก test การทดสอบผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

3. Linearity experiment

เพื่อประเมินช่วงการวิเคราะห์ของวิธีการตรวจ (Reportable range) เช่น ค่าผลการทดสอบต่ำสุดหรือสูงสุดที่มีความน่าเชื่อถือและสามารถรายงานผลออกไป

สิ่งส่งตรวจที่ใช้

standard solution :Calibration serum level 3(cal3) RANDOX Lot No. 1024UE Cat. No. CAL2351

Direct LDL/HDL cholesterol calibrator RANDOX Lot No. 2655CH
Cat No. CH2673

วิธีการเจือจาง

โดยทั่วไปนิยมใช้ 2 ระดับ ระดับที่ใกล้ศูนย์ กำหนดให้เรียกว่า “Pool 1” ซึ่งใกล้กับค่า detection limit และอีกระดับบนหรือระดับสูงที่วิธีวิเคราะห์สามารถทดสอบได้ กำหนดให้เรียกว่า “Pool 5” วิธีการเจือจางให้ทำดังนี้

1. เตรียมตัวอย่างที่จะใช้เป็น Pool 1 และ Pool 5
 2. เตรียมตัวอย่างที่จะใช้เป็น Pool 2 ด้วยการผสม Pool 1 (3ส่วน) และ Pool 5 (1ส่วน)
 3. เตรียมตัวอย่างที่จะใช้เป็น Pool 3 ด้วยการผสม Pool 1 (2ส่วน) และ Pool 5 (2ส่วน)
 4. เตรียมตัวอย่างที่จะใช้เป็น Pool 4 ด้วยการผสม Pool 1 (1ส่วน) และ Pool 5 (4ส่วน)
- จากตัวอย่างจะได้ตัวอย่างที่ต้องเตรียม 5 ระดับ คือ Pool 1 , Pool 2 , Pool 3 , Pool 4 และ Pool 5

จำนวนครั้งของการตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจในแต่ละระดับ

CLSI ได้แนะนำให้ทำการตรวจ จำนวน 4 ครั้ง สำหรับตัวอย่างสิ่งส่งตรวจในแต่ละระดับที่ต้องการจะทดสอบ ในทางปฏิบัติพบว่าการใช้ 3 ครั้ง ก็ให้ผลที่ยอมรับได้

การวิเคราะห์ข้อมูลและเกณฑ์การประเมินผล

นำผลการวิเคราะห์ที่ได้จากเครื่อง XL-640 มาประเมินผลโดยใช้ %Recovery >90%

ผลการทดสอบพิสัย (Linearity) ของการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง XL-640

Analyte	Unit	Expected range	Observed upper linearity	% Recovery
Glucose	mg/dl	2.34 - 450	298	101
BUN	mg/dl	0 - 140.2	55.1	98
Creatinine	mg/dl	0.042 - 64.5	4.26	106
Uric acid	mg/dl	0.28 - 25	9.80	98
Cholesterol	mg/dl	4.2 - 695	309	105
Triglyceride	mg/dl	9.74 - 1062	274	105
HDL-cholesterol	mg/dl	1.9 - 193	74.3	104
LDL-cholesterol	mg/dl	2.60 - 263	120	84

5.7 สรุปผลการทดสอบ

จากการทดสอบประเมินประสิทธิภาพด้านความแม่นยำและความถูกต้องในการวิเคราะห์ ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก XL-640 โดยการทดสอบ Replication experiment Comparative experiment และ Linearity experiment สรุปได้ว่า เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ XL-640 มีความถูกต้อง โดยมีค่าวิเคราะห์ในสารมาตรฐานทั้งหมดอยู่ในช่วงที่กำหนด เมื่อเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์กับเครื่องอ้างอิง BC 400 มีความเป็นเส้นตรงผ่านเกณฑ์ที่กำหนด ด้านความแม่นยำ โดยมีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนที่ทำการวิเคราะห์ภายในวันเดียวกันและระหว่างวันอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด และการประเมินช่วงการวิเคราะห์ของวิธีการตรวจ ค่าผลการทดสอบต่ำสุดหรือสูงสุดอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด จึงสามารถยืนยันได้ว่าเครื่อง XL-640 สามารถใช้ในการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจในงานประจำวันได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.8 ข้อเสนอแนะ

1. จากผลการศึกษานี้สามารถเป็นคำตอบให้มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ข้อที่ 47 ที่ว่ามีขบวนการทดสอบผล (Verification) ว่าน่าเชื่อถือ วิธีการ ทดสอบเครื่องมือ ผลิตภัณฑ์ หรือบริการ เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุหรือวิธีที่มีการทดสอบความถูกต้องของวิธี (method validation) ว่าให้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการ
2. แนวทางการศึกษานี้ยังสามารถนำไปใช้ประเมินประสิทธิภาพของเครื่องวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกอัตโนมัติ BC400 ที่ใช้ตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจในงานประจำวันในห้องปฏิบัติการที่ซึ่งประเมินประสิทธิภาพจากบริษัทแต่ยังไม่ได้ประเมินที่หน่วยงาน

คำย่อ

CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments CLIA '88 Proficiency Testing Limits, U.S. Federal Register.
FDA	Food and Drug Administration of America
AAB	American Association of Bioanalysts
CAP	College of American Pathologists
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
TEa	Allowable total error
GOD-POD	Glucose Oxidase – Peroxidase
GLDH	Glutamate dehydrogenase
CHOD-PAP	Cholesterol Oxidase Phenol 4-aminoantipyrine peroxidase
GPO-PAP	Glycerol-3-phosphate Oxidase Phenol 4-aminoantipyrine peroxidase
PVS	Polyvinyl sulfonic acid
PEGME	Polyethylene-glycol-methyl ether

5.9 เอกสารอ้างอิง

1. นวพรรณ จารุรักษ์.การทำ *Method Validation* .ฐานการพิมพ์, กทม, 2552
2. 2019 CLIA Proposed Acceptance Limits for Proficiency Testing
<https://www.westgard.com/2019-clia-requirements.htm>
3. RECOMMENDED TOTAL ALLOWABLE ERROR LIMITS <http://sundiagnosics.us/wp-content/uploads/2018/04/SUNDX-TAE-LIMITS-TABLE-20180405.pdf>
4. ขนิษฐา ทานีฮิล. การประเมินประสิทธิภาพของเครื่องวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกอัตโนมัติBA400ของบริษัทBiosystems. วารสารเทคนิคการแพทย์เชียงใหม่ ปีที่48ฉบับที่1 มกราคม 2558:34-48
5. วิสุทธิ์ กังวานตระกูล. *Analytical Method Evaluatio*. เอกสารคำสอนวิชาเคมีคลินิก ปีการศึกษา 2554
6. Westgard J. *Basic method validation*.3rd edition
7. <http://www.westgard.com/lesson>