

การเตรียมน้ำยาครีอะตินินเองสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Synchron CX-3 delta

พัฒนพงศ์ ชูสงแสง¹
อนุชา โพธิกุล²
ประสิทธิ์ เรืองไรรัตน์โรจน์³
บุญเลิศ วิลรัตน์¹
เพ็ญศิริ ชูสงแสง⁴

In-house reagent for creatinine in Synchron CX-3 delta

Choosongsang P, Bodhikul A, Ruengrairatanaroj P, Wilirat B, Choosongsang P.

Chemistry Unit, Department of Pathology, Faculty of Medicine,

Prince of Songkla University, Hat Yai, Songkhla, 90110, Thailand

Songkla Med J 2008;26(1):53-60

Abstract:

An in-house reagent for the determination of creatinine in serum was prepared and evaluated using the Beckman Synchron CX-3 delta automatic analyzer. The reagent was compared with the commercially available reagent. This study compared the in-house and the commercial reagent in 220 specimens. The accuracy assessed by the average recovery was 105.6% and 101.6% respectively. The precision was evaluated by analyzing three levels of the chemistry control serum. It was found that the within-run and between-run coefficients of variation (%CV) of the in-house reagent were 2.89% to 3.33%

¹ป.บัณฑิตงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ ²วท.บ. (วิทยาศาสตร์เคมี) ³Ph.D., วท.ม. (ชีวเคมี), อาจารย์ ⁴วท.บ. (เทคนิคการแพทย์)
หน่วยเคมีคลินิก ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
รับต้นฉบับวันที่ 15 มกราคม 2550 รับลงตีพิมพ์วันที่ 20 กันยายน 2550

and 1.58% to 5.00%, whereas those of the commercial were 0.00% to 1.30% and 1.43% to 5.00% respectively. The in-house and commercial reagent showed the same detection limit and linearity of 0.1 mg/dL and 25 mg/dL, respectively. The correlation (r) of creatinine was 0.997 ($y=0.9919x+0.0557$) with no significant difference found ($p>0.05$).

In conclusion, the in-house reagent showed satisfactory results for the determination of creatinine. It was found to be as good as the commercial reagent. Therefore, this in-house reagent for the determination of creatinine is applicable for routine use in clinical chemistry labs. Moreover, the cost of this reagent is about fifty times lower than that of the commercial reagent.

Key words: automatic analyzer, creatinine, in-house reagent, commercial reagent

บทคัดย่อ:

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพนํ้ายาเตรียมเองกับนํ้ายาสำเร็จรูปของบริษัทที่ใช้ตรวจวัดระดับครีอะตินิน โดยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Synchron CX-3 delta ในรูปแบบทดลองเชิงเปรียบเทียบสิ่งส่งตรวจที่เป็นซีรัมในหน่วยเคมีคลินิก

ผลการศึกษานี้จำนวนตัวอย่าง 200 ราย พบว่า ความถูกต้อง (accuracy) โดยวัดจาก percent recovery ได้ค่าเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 105.6 จากนํ้ายาเตรียมเอง และเท่ากับร้อยละ 101.6 จากนํ้ายาสำเร็จรูป การศึกษาความเที่ยงตรง (precision) โดยวัดค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (coefficient of variation) จากการใช้สารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ พบว่า ความเที่ยงตรงชนิด within-run และชนิด between-run ของนํ้ายาที่เตรียมเอง เท่ากับร้อยละ 2.89-3.33 และร้อยละ 1.58-5.00 ตามลำดับ ส่วนของนํ้ายาสำเร็จรูปมีค่าเท่ากับร้อยละ 0.00-1.30 และร้อยละ 1.43-5.00 ตามลำดับ นํ้ายาทั้งสองชนิดให้ค่าต่ำสุดที่ตรวจวัดได้ (detection limit) เท่ากับ 0.1 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และค่าความเป็นเส้นตรงของการวัด (Linearity) เท่ากับ 25 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรเช่นเดียวกัน จากการเปรียบเทียบความสัมพันธ์ของนํ้ายาทั้งสองชนิดพบว่ามีความสัมพันธ์กันดี ($r=0.997$, $y=0.9919x+0.0557$) และไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$)

โดยสรุป นํ้ายาเตรียมเองมีความสามารถในการตรวจวัดค่าครีอะตินินในซีรัมไม่แตกต่างจากนํ้ายาสำเร็จรูป และนอกจากนี้ราคาต้นทุนที่ใช้น้อยกว่านํ้ายาสำเร็จรูปถึง 50 เท่า

คำสำคัญ: เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ, ครีอะตินิน, นํ้ายาเตรียมเอง, นํ้ายาสำเร็จรูป

บทนำ

ในปี พ.ศ. 2547 มีผู้ป่วยที่เป็นโรคไตเรื้อรังเข้ามารับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมมากถึง 12,614 ราย ทำให้ผู้ป่วยแต่ละรายต้องเสียค่าใช้จ่ายในการฟอกเลือดและตรวจรักษาเฉลี่ยอย่างต่ำเดือนละ 20,000 บาทต่อรายต่อเดือน¹ การตรวจคัดกรองที่สำคัญอย่างหนึ่งของผู้ป่วยโรคไต คือ การตรวจการทำงานของไตซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม คือ glomerular function tests ประกอบด้วย creatinine clearance, serum creatinine, blood urea nitrogen (BUN) และ tubular function tests ประกอบด้วย renal concentrating capacity และ renal diluting capacity²⁻³ งานวิจัยนี้ทำเพื่อศึกษาการตรวจหาระดับปริมาณครีอะตินินในซีรัม ซึ่งเป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางเคมีคลินิกที่สำคัญของแพทย์ระดับครีอะตินินที่สูงกว่าปกติจะพบในผู้ป่วยโรคไตทุกชนิดซึ่งร้อยละ

50 ของหน่วยไต (nephron) ถูกทำลาย ครีอะตินินเป็น waste product ของ creatine ในโมเลกุลของ creatine phosphate ระดับซีรัมครีอะตินินจะบ่งชี้การทำงานของไต โดยสะท้อนให้เห็นอัตราการสร้าง การกรอง การขับ และการหลั่งครีอะตินินทางไต ซึ่งปกติจะมีอัตราคงที่สม่ำเสมอ⁴⁻⁵ การตรวจหาระดับครีอะตินินในซีรัมจึงมีความสำคัญสำหรับผู้ป่วยโรคไตเพราะต้องใช้ในการรักษาและติดตามผลของแพทย์ตั้งที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น

วิธีการตรวจหาระดับครีอะตินินในซีรัมและในปัสสาวะของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโดยทั่วไปมี 2 วิธี คือ วิธี alkaline picrate chromogenic assay (Jaffe') และวิธี enzymatic method ซึ่งทั้ง 2 วิธีสามารถตรวจหาครีอะตินินในซีรัมและในปัสสาวะได้ค่าที่ไม่แตกต่างกัน แต่วิธี enzymatic method มีความจำเพาะต่อการตรวจครีอะตินินทั้งในเลือดและในปัสสาวะมากกว่าวิธี Jaffe'

เนื่องจากมีราคาแพงกว่า จึงไม่ค่อยเป็นที่นิยมของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกทั่วไป^{2, 6-9} การวิจัยครั้งนี้ใช้วิธี Jaffe' เช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกส่วนใหญ่ โดยใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Synchron CX-3 delta วัตถุประสงค์ของการวิจัยครั้งนี้เพื่อประเมินคุณภาพของน้ำยาที่ใช้ตรวจวัดครีอะตินินในซีรัมของน้ำยาที่เตรียมเองเปรียบเทียบกับน้ำยาสำเร็จรูปของบริษัท ซึ่งใช้วิธี Jaffe' เช่นเดียวกัน เพื่อประยุกต์ใช้น้ำยาที่เตรียมเองทดแทนการสั่งซื้อจากบริษัทและสามารถใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Synchron CX-3 delta ให้เป็นประโยชน์มากขึ้น เพราะเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Synchron CX-3 delta ที่ใช้เฉพาะการตรวจหาฮีโมโกลบินในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ในปัจจุบันสามารถตรวจหาระดับครีอะตินินในซีรัมและในปัสสาวะได้ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Synchron CX-3 delta สามารถรายงานผลครีอะตินินได้เร็วกว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ HITACHI 917 ที่ใช้ตรวจในหน่วยเคมีคลินิก โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ในปัจจุบันถึงประมาณ 5 เท่า แต่มีข้อจำกัดคือ น้ำยาที่ใช้ในการตรวจมีราคาแพงมาก คณะผู้วิจัยจึงได้คิดหาสูตรน้ำยาครีอะตินินที่ใช้สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Synchron CX-3 delta ขึ้นให้มีคุณสมบัติใกล้เคียงกับของน้ำยาสำเร็จรูปของบริษัท

วัสดุและวิธีการ

1. ตัวอย่างในการศึกษา

1.1 ซีรัมของผู้ป่วยจากหน่วยเคมีคลินิก ภาควิชาพยาธิวิทยา โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ จำนวน 200 ตัวอย่าง

1.2 สารควบคุมคุณภาพ (chemistry control serum) 3 ระดับ (ระดับต่ำ ระดับกลาง และระดับสูง) ของบริษัท พี ซี แอล โซลดิ้ง จำกัด

2. น้ำยาตรวจหาปริมาณครีอะตินิน

2.1 น้ำยาตรวจวัดครีอะตินินที่เตรียมเอง (in-house reagent) ประกอบด้วย

- Sodium hydroxide (NaOH) 338 มิลลิโมล, Boric acid (H_3BO_3)⁻ 146 มิลลิโมล, di-Sodium hydrogen-phosphate (Na_2HPO_4) 63.4 มิลลิโมล, Brij 35 (Polyethylene-dodecyl ether) 0.075%

- Picric acid 50 มิลลิโมลต่อลิตร

2.2 น้ำยาตรวจวัดครีอะตินินชนิดสำเร็จรูปของบริษัท พี ซี แอล โซลดิ้ง จำกัด lot M 410335 ประกอบด้วย

- Alkaline buffer ประกอบด้วย NaOH 188 มิลลิโมลต่อลิตร, SDS

- Picric acid 50 มิลลิโมลต่อลิตร

วิธีการศึกษา

1. การทดสอบคุณสมบัติของน้ำยาเตรียมเองและน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับการตรวจวัดครีอะตินินในซีรัมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Synchron CX-3 delta

1.1 การทดสอบความถูกต้อง (accuracy) โดยการหาค่า percent recovery จากการเติมสารมาตรฐานครีอะตินิน (creatinine standard) ของบริษัท Merck ที่ทราบความเข้มข้นแน่นอนลงในตัวอย่างซีรัมที่ได้ทำการตรวจวัดค่าครีอะตินินไว้ก่อนแล้ว ผสมในอัตราส่วน 1:1 ให้เป็นเนื้อเดียวกัน หลังจากนั้นนำไปตรวจวัดปริมาณครีอะตินินอีกครั้งระหว่างน้ำยาเตรียมเองกับน้ำยาสำเร็จรูปของบริษัท เพื่อหาร้อยละที่ recover ได้ การศึกษาครั้งนี้ทำการหาค่า percent recovery ของความเข้มข้นของครีอะตินินที่เติมลงไป 3 ระดับ คือ 1.0, 5.0 และ 15.0 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ในแต่ละระดับทำการตรวจวัดแบบทำซ้ำ 2 ครั้ง (duplicate) เพื่อนำค่าเฉลี่ยที่ได้มาเป็นค่า percent recovery⁴

1.2 การทดสอบความเที่ยงตรง (precision)

1.2.1 ความเที่ยงตรงชนิด within-run ศึกษาในสารควบคุมคุณภาพ (chemistry control serum) ที่มีความเข้มข้นของครีอะตินิน 3 ระดับ (ระดับต่ำ ระดับกลาง และระดับสูง) ของบริษัท พี ซี แอล โซลดิ้ง จำกัด ตัวอย่างเดียวกันไปตรวจซ้ำ ๆ กัน จำนวน 20 ครั้ง ภายในวันเดียวกัน นำค่าที่ได้ไปหาร้อยละ สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (coefficient of variation, %CV) ซึ่ง percent CV = 100 x (SD/mean)

1.2.2 ความเที่ยงตรงชนิด between-run ตัวอย่างเดียวกัน นำไปตรวจวัดหาค่าครีอะตินินในแต่ละวัน เป็นเวลา 20 วัน นำผลที่ได้ไปหาค่า percent CV (%CV)

1.3 การหาค่าต่ำสุดที่ตรวจวัดได้ (detection limit) เป็นการศึกษาค่าครีอะตินินระดับต่ำสุดที่สามารถวัดได้ ซึ่งได้ไม่เท่ากับศูนย์ ทำโดยการตรวจวัดครีอะตินินในสารละลาย normal saline (0.9% NaCl) ที่เตรียมเองและมีค่าความเข้มข้นของครีอะตินินเท่ากับศูนย์ ทำการทดสอบซ้ำ ๆ จำนวน 20 ครั้ง นำค่าที่ตรวจวัดได้ทั้งหมดมาคำนวณหาค่าเฉลี่ย (mean) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) แล้วคำนวณหาค่าต่ำสุดที่วัดได้จากอัตราการเปลี่ยนแปลงของปฏิกิริยาเท่ากับค่าเฉลี่ยบวกสามเท่าของส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (mean+3SD) ซึ่งค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ โดยมีค่าแตกต่างจากศูนย์ถือเป็น detection limit¹⁰

1.4 การทดสอบค่าความเป็นเส้นตรง (linearity) เป็นการศึกษาค่าที่สูงสุดที่วัดได้โดยใช้สารมาตรฐานครีเอตินิน (creatinine standard) ของบริษัท Merck โดยนำมาเจือจางด้วยสารละลาย normal saline (0.9% NaCl) ให้ได้ค่าความเข้มข้นของครีเอตินิน 1, 2, 5, 10, 12.5, 15, 20, 25, 30 และ 50 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร นำไปตรวจวัดค่าครีเอตินิน โดยทำซ้ำสองครั้ง แล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย ค่าความเข้มข้นสูงสุดที่เป็นเส้นตรง คือ ค่าสูงสุดที่สามารถวัดได้⁴

2. การหาความสัมพันธ์และเปรียบเทียบผลการตรวจวัดครีเอตินินของน้ำยาเตรียมเองกับน้ำยาสำเร็จรูป โดยการตรวจวัดค่าครีเอตินินในตัวอย่างจำนวน 200 ตัวอย่าง ตัวอย่างทั้งหมดแบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ ค่าต่ำ ค่ากลาง และค่าสูง ไปตรวจวัดค่าครีเอตินินด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Synchron CX-3 delta โดยใช้น้ำยาที่เตรียมเองและน้ำยาสำเร็จรูปทดสอบพร้อมกัน นำผลที่ตรวจวัดได้ไปทดสอบหาความสัมพันธ์สมการถดถอยเชิงเส้นตรง (linear regression analysis) และสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์โดยใช้ Pearson's correlation coefficient¹⁰ และนำไปทดสอบความแตกต่างของการตรวจวัดปริมาณครีเอตินินของน้ำยาทั้งสองชนิด ด้วยวิธีของ Bland และ Altman¹¹

3. การทดสอบความคงตัว (คงสภาพ) (stability) ของน้ำยาที่เตรียมเอง ทำโดยนำน้ำยาที่เตรียมเองมาตรวจวัดค่าครีเอตินิน โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ (chemistry control serum) ของบริษัท พี ซี แอล โฮลดิ้ง จำกัด ที่มีความเข้มข้นของครีเอตินิน 3 ระดับ (ระดับต่ำ ระดับกลาง และระดับสูง) นำมาตรวจวัดค่า

ครีเอตินินเป็นระยะๆ (ภายใน 3 เดือน) นำผลที่วัดได้ทั้งหมดไปคำนวณหาค่าเฉลี่ยและเปรียบเทียบกับค่าครีเอตินินในสารควบคุมคุณภาพทั้ง 3 ระดับยังอยู่ในช่วงค่าที่กำหนดแสดงว่าน้ำยานั้นยังใช้ได้

ผลการศึกษา

จากการประเมินการตรวจวัดครีเอตินินด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Beckman Synchron CX-3 delta ของน้ำยาเตรียมเองและน้ำยาสำเร็จรูป ให้ผลการทดสอบความถูกต้อง (accuracy) โดยการหาค่า percent recovery ที่มีความเข้มข้นของสารมาตรฐานครีเอตินินที่เติมลงไป 1.0, 5.0 และ 15 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร พบว่าน้ำยาเตรียมเองได้ค่า percent recovery เฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 105.6 สำหรับน้ำยาสำเร็จรูปของบริษัทได้ค่า percent recovery เฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 101.6 แสดงในตารางที่ 1

การศึกษาความเที่ยงตรง (precision) ของสารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ (ที่มีความเข้มข้นของครีเอตินินระดับต่ำ ระดับกลาง และระดับสูง) พบว่าค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (coefficient of variation) น้ำยาที่เตรียมเองชนิด within-run เท่ากับร้อยละ 2.89 ถึง 3.33 ส่วนชนิด between-run เท่ากับร้อยละ 1.58 ถึง 5.00 สำหรับน้ำยาสำเร็จรูปของบริษัทได้ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนชนิด within-run เท่ากับร้อยละ 0.00 ถึง 1.30 ส่วนชนิด between-run เท่ากับร้อยละ 1.43 ถึง 5.00 แสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบความถูกต้อง (accuracy) ของน้ำยาเตรียมเองและน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจวัดปริมาณครีเอตินินในซีรัมโดยการหา percent recovery

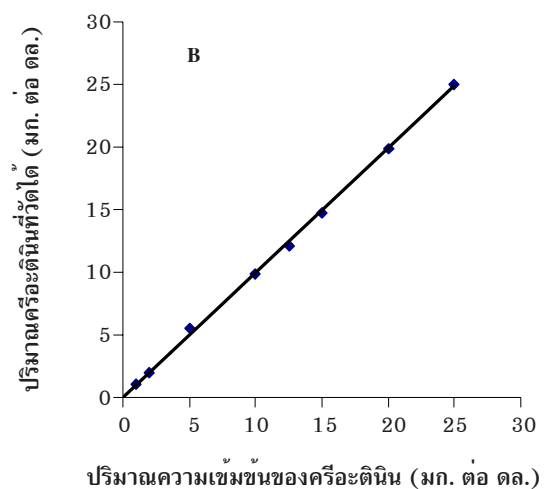
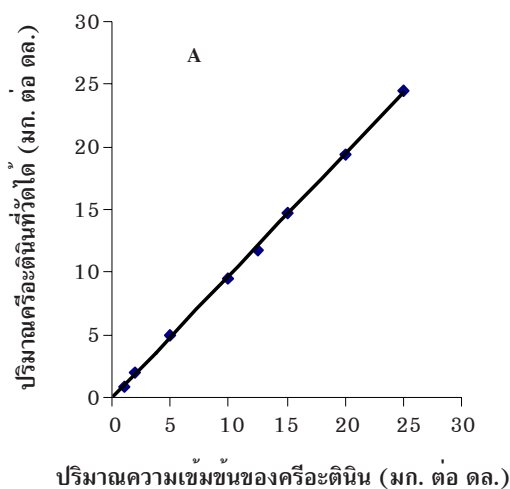
ค่าครีเอตินินที่วัดได้ (มก. ต่อ ดล.)	ความเข้มของครีเอตินินที่เติม (มก. ต่อ ดล.)	ความเข้มข้นที่ recover ได้ (มก. ต่อ ดล.)	Percent recovery
น้ำยาเตรียมเอง			
1.0	1.0	1.1	110.0
5.0	5.0	5.1	102.0
15.0	15.0	15.7	104.7
น้ำยาเตรียมเองมีค่า percent recovery เฉลี่ยเท่ากับ			105.6
น้ำยาสำเร็จรูป			
1.0	1.0	1.0	100.0
5.0	5.0	5.1	102.0
15.0	15.0	15.4	102.7
น้ำยาสำเร็จรูปมีค่า percent recovery เฉลี่ยเท่ากับ			101.6

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบความเที่ยงตรง (precision) ของน้ำยาเตรียมเองและน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจวัดปริมาณครีเอตินินในซีรัม

	ความเที่ยงตรงชนิด within-run ครีเอตินิน (มก. ต่อ ดล.)			ความเที่ยงตรงชนิด between-run ครีเอตินิน (มก. ต่อ ดล.)		
	mean	SD	%CV	mean	SD	%CV
น้ำยาเตรียมเอง						
ความเข้มข้นของครีเอตินินระดับต่ำ	0.6	0.02	3.33	0.6	0.03	5.00
ความเข้มข้นของครีเอตินินระดับกลาง	3.8	0.11	2.89	3.8	0.06	1.58
ความเข้มข้นของครีเอตินินระดับสูง	7.0	0.23	3.28	6.9	0.11	1.59
น้ำยาเตรียมสำเร็จรูป						
ความเข้มข้นของครีเอตินินระดับต่ำ	0.6	0.00	0.00	0.6	0.03	5.00
ความเข้มข้นของครีเอตินินระดับกลาง	3.8	0.04	1.05	3.8	0.06	1.58
ความเข้มข้นของครีเอตินินระดับสูง	6.9	0.09	1.30	7.0	0.10	1.43

ตารางที่ 3 ผลการทดสอบความคงตัวของน้ำยาครีเอตินินที่เตรียมเอง

สารควบคุมคุณภาพ	ค่าที่บริษัทกำหนด ค่าเฉลี่ยและค่าพิสัย	ค่าที่ตรวจวัดได้ ค่าเฉลี่ยและค่าพิสัย
ความเข้มข้นของครีเอตินินระดับต่ำ	0.5 (0.3-0.7)	0.6 (0.5-0.7)
ความเข้มข้นของครีเอตินินระดับกลาง	4.0 (3.6-4.4)	3.8 (3.6-4.0)
ความเข้มข้นของครีเอตินินระดับสูง	7.2 (6.6-7.8)	6.9 (6.7-7.1)



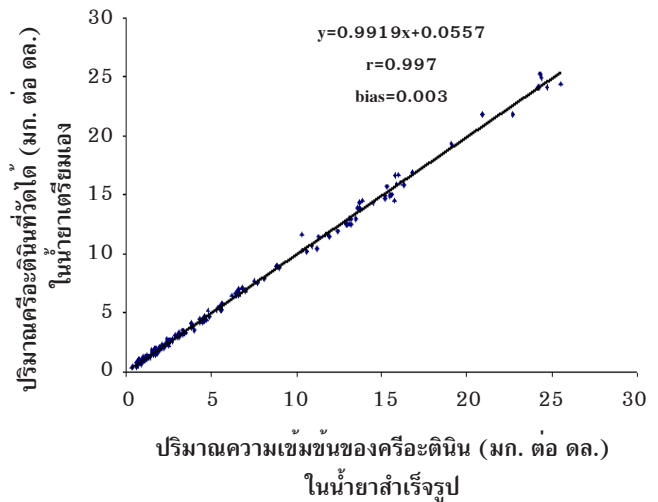
รูปที่ 1 กราฟแสดงความสัมพันธ์เชิงเส้นของน้ำยาเตรียมเอง (A) และน้ำยาสำเร็จรูป (B) ที่ใช้ตรวจหาครีเอตินินในตัวอย่างซีรัม

ในการทดสอบค่าต่ำสุดที่ตรวจวัดได้ของน้ำยาทั้งสองชนิดมีค่าเท่ากัน คือ 0.1 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และการทดสอบความเป็นเส้นตรงของน้ำยาเตรียมเองและน้ำยาสำเร็จรูปได้ค่าเท่ากันคือ 25 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร แสดงในรูปที่ 1

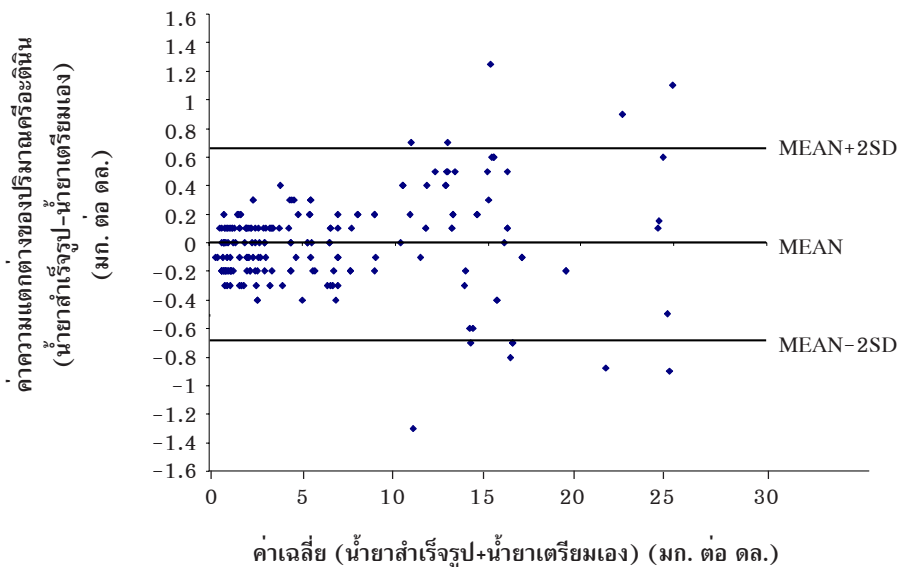
จากการศึกษาเปรียบเทียบน้ำยาที่เตรียมเองและน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาปริมาณครีอะตินินในตัวอย่างซีรัมจำนวน 200 ตัวอย่าง พบว่าน้ำยาทั้งสองชนิดให้ผลการวิเคราะห์ไม่แตกต่างกันในทางสถิติ น้ำยาทั้งสองชนิดมีความสัมพันธ์ในระดับที่ดี โดยมีค่าสัมประสิทธิ์ของความสัมพันธ์ $r=0.997$ ($p>0.05$) สมการถดถอยเชิงเส้นตรง $y=0.9919x+0.0557$ และมีค่า bias ของทั้งสองวิธีเท่ากับ 0.003 แสดงในรูปที่ 2 เปรียบเทียบการตรวจวัดปริมาณครีอะตินินของน้ำยาทั้งสองชนิดเท่ากับ 0.003 ± 0.64 แสดงในรูปที่ 3

ผลการทดสอบความคงตัวของน้ำยาครีอะตินินที่เตรียมเองโดยนำสารควบคุมคุณภาพ (chemistry control serum) ของบริษัท พี ซี แอล โฮลดิ้ง จำกัด ที่มีค่าความเข้มข้นของครีอะตินิน 3 ระดับ (ระดับต่ำ ระดับกลาง และระดับสูง) นำมาตรวจวัดค่าครีอะตินินเป็นระยะๆ พบว่าผลการตรวจวัดค่าครีอะตินินอยู่ในช่วงที่บริษัทกำหนดได้ที่ 30 วัน

แสดงว่าน้ำยาที่เตรียมเองสามารถใช้ได้หลังจากเตรียมในระยะ 30 วัน แสดงในตารางที่ 3



รูปที่ 2 กราฟแสดงความสัมพันธ์ของน้ำยาเตรียมเอง และน้ำยาสำเร็จรูป ที่ใช้ตรวจหาครีอะตินินในตัวอย่างซีรัม



รูปที่ 3 แสดงความแตกต่างของการวัดปริมาณครีอะตินินของน้ำยาเตรียมเองและน้ำยาสำเร็จรูป

วิจารณ์

จากการประเมินคุณภาพของน้ำยาที่เตรียมเองสำหรับใช้ตรวจวัดปริมาณครีเอตินินในซีรัมด้วยวิธี alkaline picrate chromogenic assay (Jaffe') โดยศึกษาความถูกต้อง (accuracy) ความเที่ยงตรง (precision) ความเป็นเส้นตรง (linearity) และการเปรียบเทียบผลการตรวจวัดในซีรัม จำนวน 200 ตัวอย่างพบว่าน้ำยาทั้งสองชนิดให้ผลที่มีความสัมพันธ์กันดี ($r=0.997$, $y=0.9919x+0.0557$) และผลการตรวจวัดปริมาณครีเอตินินของน้ำยาทั้งสองชนิดไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p>0.05$)

ผลการทดสอบความถูกต้องของน้ำยาที่เตรียมเองได้ค่าเฉลี่ยของ percent recovery ของการตรวจวัดครีเอตินินในสารละลายมาตรฐานที่มีค่าความเข้มข้นของครีเอตินินที่เติมลงในตัวอย่างซีรัม 3 ระดับ (1.0, 5.0 และ 15.0 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) เท่ากับร้อยละ 105.6 สำหรับน้ำยาสำเร็จรูปของบริษัทได้ค่า percent recovery เฉลี่ยเท่ากับ 101.6 ผลการศึกษาความถูกต้องของน้ำยาทั้งสองชนิดได้ค่าที่ไม่แตกต่างกัน และค่า percent recovery ที่ได้ใกล้เคียงกับ 100 แสดงว่าน้ำยาทั้งสองชนิดมีความถูกต้องในการตรวจวัดที่ดี⁴ สำหรับผลการทดสอบความเที่ยงตรง เมื่อดูจากสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) พบว่าความเที่ยงตรงชนิด within-run และ between-run ของสารควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ (ที่มีค่าความเข้มข้นของครีเอตินินระดับต่ำ ระดับกลาง และระดับสูง) น้ำยาสำเร็จรูปของบริษัทมีความเที่ยงตรงดีกว่าน้ำยาที่เตรียมเองเพียงเล็กน้อย น้ำยาทั้งสองชนิดถือว่ามีความเที่ยงตรงที่ดี เพราะให้ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ไม่เกินร้อยละ 5.0 สำหรับ within-run และน้อยกว่าร้อยละ 10 สำหรับ between-run ตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด²

สำหรับค่าสูงสุดที่วัดได้ที่มีความเป็นเส้นตรงของน้ำยาทั้งสองนับว่ามีค่าเท่ากันคือ เท่ากับ 25 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ซึ่งเป็นค่าสูงสุดที่บอกไว้ในคู่มือการใช้เครื่อง Beckman Synchron CX-3 delta¹² แสดงให้เห็นว่าน้ำยาที่เตรียมเองมีคุณสมบัติไม่แตกต่างจากน้ำยาสำเร็จรูป จึงสามารถใช้แทนกันได้ ส่วนความคงตัวของน้ำยาที่เตรียมเอง เมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง (25-30 องศาเซลเซียส) สามารถเก็บได้ไม่ต่ำกว่า 30 วัน ซึ่งเพียงพอสำหรับการใช้ในการตรวจวัดประจำวันของห้องปฏิบัติการ หน่วยเคมีคลินิกของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์

สรุป

จากผลการประเมินคุณภาพน้ำยาที่เตรียมเองพบว่าให้ผลการตรวจที่ไม่แตกต่างจากน้ำยาสำเร็จรูป คุณสมบัติของน้ำยาที่เตรียมเองพบว่ามีความถูกต้อง มีความเที่ยงตรงและค่าเป็นเส้นตรงไม่ต่างจากน้ำยาสำเร็จรูป และเมื่อคำนวณราคาต้นทุนพบว่าต่ำกว่าน้ำยาสำเร็จรูปถึง 50 เท่า คือ น้ำยาที่เตรียมเองมีต้นทุนเท่ากับ 63.50 บาท/ลิตร ส่วนน้ำยาสำเร็จรูปมีต้นทุนเท่ากับ 3,200 บาท/ลิตร ฉะนั้นน้ำยาที่เตรียมเองจึงน่าจะเป็นทางเลือกที่ดีกว่าของการตรวจวัดครีเอตินินด้วยเครื่อง Beckman Synchron CX-3 delta ที่ใช้ในหน่วยเคมีคลินิก โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ในหน่วยเคมีคลินิกทุกท่าน โดยเฉพาะ ดร.อโณทัย โภคาธิกรณ์ ที่ช่วยเหลือและให้กำลังใจ งานวิจัยชิ้นนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี ต้องขอขอบคุณมา ณ ที่นี้ด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. ถนอม สุภาพร. สถานการณ์การรักษาโรคไตโดยวิธีฟอกเลือดฟอกล้างของเสียออกทางช่องท้องและปลูกถ่ายไตในปัจจุบัน. วารสารสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย 2549;2:132-3.
2. นิศารัตน์ โอภาสเกียรติกุล, วัฒนา เลี้ยววัฒนา, ดารารรรณวณะชีวันวิน, มงคล คุณากร, วณิดา วงศ์ถิรพร. พยาธิวิทยาคลินิก. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: เรือนแก้ว; 2545;28-104.
3. ภูมรา ตาละลักษณ์, ปราณี สิ่งประเสริฐ, เบญจวรรณ รุ่งปิยะรังสี, โชคชัย สิตตะไพโรจน์, วันงาม กองเกตุใหญ่, นิศารัตน์ โอภาสเกียรติกุล และคณะ. พยาธิวิทยาคลินิก. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: เรือนแก้ว; 2529;61-7.
4. พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: ชัยเจริญ; 2533;92-197.
5. เพ็ญจันทร์ สุวรรณแสงโมโนยพงศ์. การวิเคราะห์การตรวจทางห้องปฏิบัติการ. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: ภาควิชาพยาบาลศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล; 2530;453-6.

6. Badiou S, Dupuy AM, Descomps B, Critol JP. Comparison between the enzymatic vitros assay for creatinine determination and three other methods adapted on the olympus analyzer. Clin Lab 2003;17:235-40.
7. Lawrence NB, Mark AJ, Thomas FM, Stephen EK, Morrision HR. A comparison of two common clinical methods with high-pressure liquid chromatography for the measurement of creatinine concentrations in neonates. Pediatr Nephrol 1991;5:379-82.
8. Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffe' method. Clin Chim Acta 2004;344: 137-48.
9. Apple F, Bandt C, Prosch A, Eriandson G, Holmstrom V, Scholen J, et al. Creatinine clearance: enzymatic vs Jaffe' determination of creatinine in plasma and urine. Clin Chem 1986;32:388-90.
10. วรณี ชยานันท์นุกูล. การประยุกต์น้ำยาที่เตรียมเองสำหรับตรวจหาปริมาณโปรตีนในปัสสาวะและน้ำไขสันหลังโดยวิธี Benzethonium กับเครื่องอัตโนมัติ Hitachi 704. สงขลานครินทร์เวชสาร 2548;23:313-20 .
11. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two method of clinical measurement. Lancet 1986;1:307-10.
12. Beckman C. Synchron CX-3 delta operating instruction. California: Fullerton; 1998.