

ประเภท: วิจัย/นวัตกรรม สนับสนุนการบริการวิชาการ

1. ชื่อผลงาน

การพัฒนาวัตตควบคุมคุณภาพการตรวจ ESR ผู้การเป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความ
ชำนาญ ESR แห่งแรกในประเทศไทย

2. ชื่อผู้จัดทำ

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1) นางสาวพินิตา ปงปัญญาเย็น | คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 2) นางสาวเสาวณิต ชัยรัตนวิวงศ์ | คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 3) นายภูวดล เหล่าอากาศกุล | คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 4) นางสาวพินิตา กุลวงค์ | คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |

3. ที่มาของงานนวัตกรรม/สิ่งประดิษฐ์

เนื่องจากในประเทศไทย ยังไม่มีหน่วยงานใดที่คิดค้นและผลิตวัตตควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง (Erythrocyte Sedimentation Rate; ESR) เพื่อใช้ในงานประกันคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assurance; EQA) สำหรับห้องปฏิบัติการในประเทศไทย และถึงแม้ว่าในต่างประเทศจะมีชุดควบคุมคุณภาพสำหรับงานตรวจ ESR จำหน่าย แต่ก็มีราคาที่สูงมาก มีข้อจำกัดด้านความคงตัว (stability) และการขนส่งที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ และเนื่องจากยังไม่มีหน่วยงานใดในประเทศไทยผลิตและจัดจำหน่ายชุดควบคุมคุณภาพสำหรับงานตรวจ ESR นี้ จึงส่งผลให้ห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ไม่ได้เข้าร่วมในการประกันคุณภาพสำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง เป็นสิ่งสำคัญที่ใช้ในการบ่งชี้ลักษณะความร้ายแรงของโรค ลักษณะอาการอักเสบ ลักษณะอาการขาดเลือดในส่วนของเนื้อเยื่อที่ในบางส่วนอาจเกิดการตายลง

อย่างไรก็ตาม การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ มีความจำเป็นสำหรับการขอรับรองมาตรฐานความสามารถทางห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์หรือชั้นสูตรสาธารณสุข (ISO:15189) รวมถึงการตรวจรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation: LA) ซึ่งจากผลการสำรวจความต้องการรายการทดสอบความชำนาญที่ห้องปฏิบัติการต้องการให้เปิดให้บริการนั้น พบว่า การตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง (ESR) มีผลสำรวจความต้องการมาเป็นอันดับที่ 1 ดังนั้นทางคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงได้เล็งเห็นโอกาสในการที่จะคิดค้น พัฒนา และเข้าไปมีบทบาทในงานประเมินคุณภาพดังกล่าว จึงได้จัดทีมวิจัยเพื่อคิดค้นและพัฒนาวัตตควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง เพื่อเปิดให้บริการงานประกันคุณภาพการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ของเป็นแห่งแรกในประเทศไทยขึ้น

4. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อคิดค้นและพัฒนาวัตตควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง
- 2) เพื่อเปิดให้บริการ “การทดสอบความชำนาญการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง” เป็นแห่งแรกในประเทศไทย
- 3) เพื่อสร้างรายได้และชื่อเสียงให้แก่คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

5. ขอบเขตของงาน

การคิดค้นและพัฒนาวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง สำหรับใช้ในงาน ประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงในประเทศไทย

6. ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

จากผลงานวิจัยพัฒนา วัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง จากเลือดสด⁵ คณะผู้วิจัยจึงได้นำองค์ความรู้ดังกล่าวมาประยุกต์ใช้เพื่อต่อยอดสำหรับการพัฒนาวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับการ ตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง โดยคณะผู้วิจัยได้ปรับปรุงวิธีการเตรียมให้มีความคงตัว (stability) มากขึ้น มี ช่วงระดับค่าของการแปลผลที่หลากหลายขึ้น เพื่อให้เหมาะสมสำหรับการเปิดให้บริการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ด เลือดแดง เป็นแห่งแรกในประเทศไทย

7. วิธีการดำเนินงาน

- 1) ทีมผู้วิจัยทำการคิดค้นและพัฒนาวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง และตรวจสอบคุณภาพของวัตถุควบคุมคุณภาพ (ความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัว)
- 2) ทีมผู้วิจัยนำวัตถุควบคุมคุณภาพไปทดสอบนำร่อง (pilot study) กับห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจอัตราการ ตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ในประเทศไทย
- 3) หน่วยประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์ คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จัดทำโครงการ “การทดสอบความชำนาญการตรวจอัตรา การตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง (Proficiency testing for Erythrocyte Sedimentation Rate)” และเริ่ม เปิดรับสมัครสมาชิกในปี 2564 จนถึงปัจจุบัน
- 4) ประเมินประสิทธิผลของการใช้วัตถุควบคุมคุณภาพและความพึงพอใจของสมาชิกที่เข้าร่วมการทดสอบความ ชำนาญฯ
- 5) ดำเนินการยื่นขอการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน การจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 จากกองบริหาร และรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

8. ผลการดำเนินงาน/ผลการใช้นวัตกรรม (พร้อมภาพประกอบนวัตกรรม – ถ้ามี)

- 1) ทีมผู้วิจัยคิดค้นและพัฒนาวัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ขึ้นมาได้สำเร็จ และวัสดุควบคุมคุณภาพดังกล่าวนี้ มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัว 28 วัน



ภาพที่ 1 : แสดงภาพวัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ที่คิดค้นและพัฒนา

- 2) การทดสอบนำร่องกับห้องปฏิบัติการ จำนวน 57 แห่ง และจากผลการทดสอบนำร่อง พบว่าวัสดุควบคุมคุณภาพ การตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง สามารถนำไปใช้ประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง โดยวิธี Manual หรือใช้เครื่องอัตโนมัติ (Automate) ที่อาศัยหลักการ Westergren หรือ Modified Westergren ได้ (ยกเว้นห้องปฏิบัติการที่ใช้เครื่องอัตโนมัติที่อาศัยหลักการ Alternate ESR methods ได้แก่ centrifugation หรือ photometric rheology เช่น iSED, ALIFAX, TEST1 ซึ่งโดยส่วนใหญ่จะเป็นเครื่องอัตโนมัติที่มีการอ่านค่าการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงในระยะ Rouleaux formation ซึ่งใช้เวลาอ่านผลน้อยมาก) แสดงให้เห็นว่าวัสดุควบคุมคุณภาพ การตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงที่คิดค้นและพัฒนาขึ้นสามารถนำไปใช้ได้จริงในงานประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงในประเทศไทย
- 3) ปี 2564 หน่วยประเมินคุณภาพฯ ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้จัดทำโครงการ “การทดสอบความชำนาญการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง (Proficiency testing for Erythrocyte Sedimentation Rate)” ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 ขึ้น เพื่อให้บริการประเมินผลตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ในงานประกันคุณภาพแก่ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ในประเทศไทยเป็นปีแรก โดยมีค่าสมัครสมาชิก 2,500 บาทต่อปี (ตั้งแต่ ปีงบประมาณ 2567 เป็นต้นไป ปรับราคาค่าสมัครเป็น 3,000 บาทต่อปี) และมีการจัดส่งวัสดุควบคุมคุณภาพให้สมาชิก ปีละ 2 รอบ (รอบละ 2 ตัวอย่าง)

การทดสอบความชำนาญการตรวจอัตราตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง
Proficiency testing for Erythrocyte sedimentation rate (ESR)

2 รอบการทดสอบต่อปี / ค่าธรรมเนียมสมาชิก 3,000 บาท

วัตถุประสงค์คุณภาพใน 1 รอบการทดสอบ

- Whole blood 2 ตัวอย่าง

การประเมินผล

- ประเมินผลเชิงปริมาณเทียบกับวิธีหรือหลักการเดียวกัน
- ประเมินผลเป็นค่า z score

รับสมัครทั้งวิธี Manual และ Automate ยกเว้นเครื่อง iSED, ALIFAX และเครื่องที่อ่านผลใน ระยะ lag stage (ใช้เวลาอ่านผลน้อยกว่า 5 นาที)

ได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแล้ว

ภาพที่ 2 : แสดงรายละเอียดการบริการงาน ESR EQA ที่ใช้ประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัคร

นอกจากนี้ ความสำเร็จจากการดำเนินงานในปี 2564-2565 กำลังอยู่ในระหว่างการพิจารณาเพื่อตีพิมพ์ ผลงานในวารสารระดับนานาชาติ Journal of Associated Medical Sciences จำนวน 1 ฉบับ

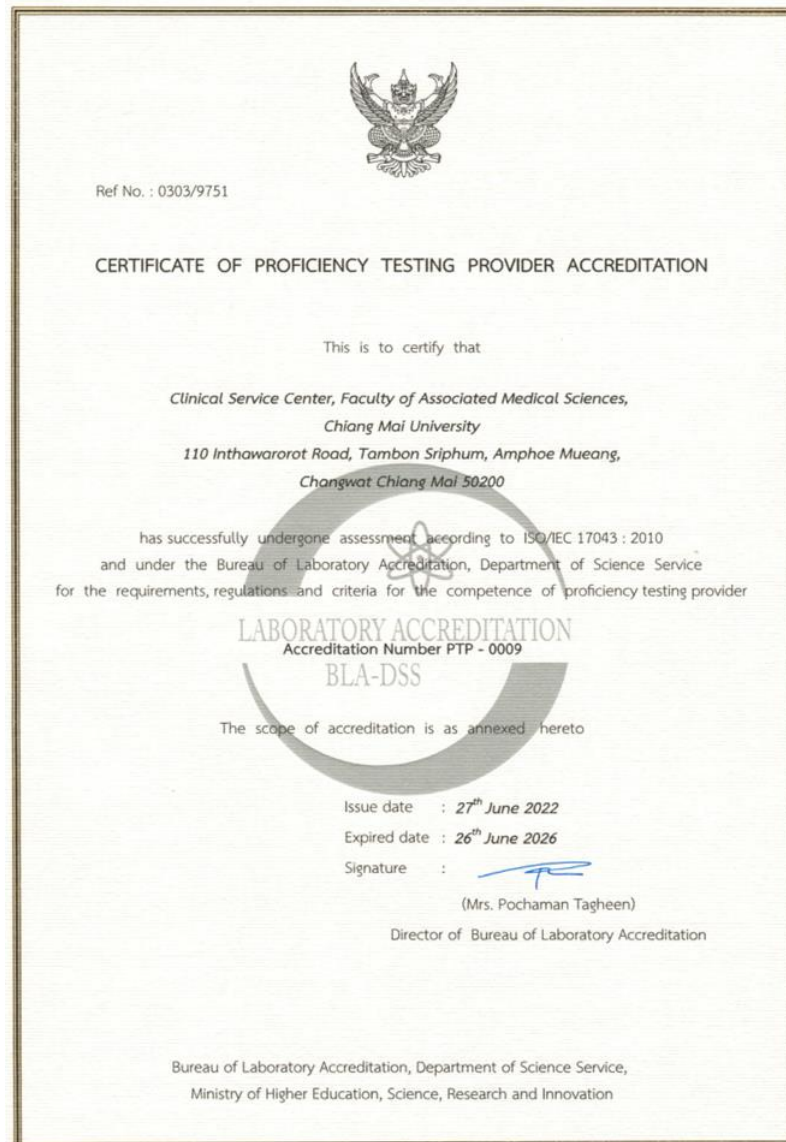
- หน่วย EQA ได้เปิดให้บริการการทดสอบความชำนาญฯ ตั้งแต่ปี 2564 จนถึงปัจจุบัน โดยมีห้องปฏิบัติการสมัคร เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญฯ จำนวน 222, 201 และ 303 แห่ง ตามลำดับ และมีความพึงพอใจการเข้าร่วม การทดสอบความชำนาญฯ ในปี 2564 - 2565 คิดเป็นร้อยละ 88.20 (พึงพอใจมาก) และ 91.25 (พึงพอใจมากที่สุด) ตามลำดับ (หมายเหตุ: ผลการประเมินความพึงพอใจ ปีงบประมาณ 2566 ยังอยู่ระหว่างดำเนินการ เนื่องจากยังไม่สิ้นสุดโครงการฯ)
- การทดสอบความชำนาญการตรวจอัตราตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง (Proficiency testing for Erythrocyte Sedimentation Rate) ได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (หมายเลขการรับรอง ระบบงานที่: ทดสอบความชำนาญ - 0009) เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2565

9. วิเคราะห์และสรุปสาระสำคัญ

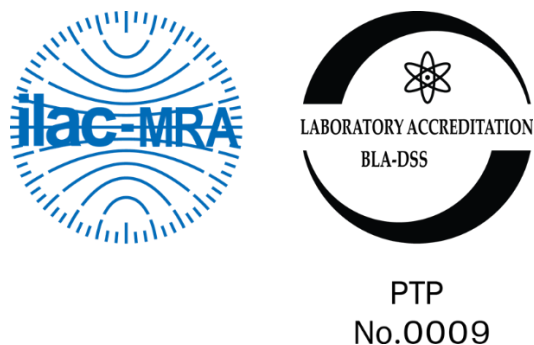
ทีมวิจัยคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สามารถพัฒนาวัตตควบคุมคุณภาพ สำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ขึ้นได้สำเร็จ จนสามารถเปิดให้บริการการทดสอบความชำนาญการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง (ภายใต้การดำเนินการของหน่วยประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่) ซึ่งวัตตควบคุมคุณภาพนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ด้วยวิธี Manual หรือใช้เครื่องอัตโนมัติ (Automate) ที่อาศัยหลักการ Westergren หรือ Modified Westergren ได้ ตลอดจนความรู้ความสามารถของนักเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการ ในการปฏิบัติงาน การอ่านผลและการแปลผลการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ซึ่งห้องปฏิบัติการที่สมัครเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ จะได้รับทราบผลการประเมินที่จะช่วยชี้วัดความถูกต้องของการทดสอบ เพื่อให้การวินิจฉัยโรคดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อใช้เป็นดัชนีชี้วัดสำหรับการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการ อีกทั้งยังช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถทวนสอบได้ว่าเทคนิคการทดสอบที่ดำเนินการอยู่ยังคงความเหมาะสม และผลการทดสอบยังคงความน่าเชื่อถือไว้ได้ นอกจากนี้การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการยังเป็นองค์ประกอบที่สำคัญประการหนึ่งในระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลว่าด้วยระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189:2022 ข้อ 7.3.7.3 ระบุว่าห้องปฏิบัติการควรมีส่วนร่วมในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการที่ทำตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 ซึ่งการทดสอบความชำนาญการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ของศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (หมายเลขการรับรองระบบงานที่: ทดสอบความชำนาญ - 0009) เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2565

10. ผลกระทบที่เป็นประโยชน์และสร้างคุณค่า

- 1) ทีมวิจัยคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สามารถพัฒนาวัตตควบคุมคุณภาพ สำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ขึ้นได้สำเร็จ
- 2) ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นหน่วยงานแรกและหน่วยงานเดียวที่ให้บริการ “การทดสอบความชำนาญการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง” ในประเทศไทย
- 3) การทดสอบความชำนาญการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (หมายเลขการรับรองระบบงานที่: ทดสอบความชำนาญ - 0009) เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2565



ภาพที่ 3 : แสดงประกาศนียบัตรการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 และได้รับอนุญาตให้ใช้เครื่องหมายการรับรองร่วม ILAC MRA ระหว่างสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ



ภาพที่ 4 : แสดงเครื่องหมายการรับรองร่วม ILAC MRA

- 4) สร้างรายได้และชื่อเสียงให้แก่คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 5) กำลังอยู่ในระหว่างการศึกษาเพื่อตีพิมพ์ผลงานในวารสารระดับนานาชาติ Journal of Associated Medical Sciences จำนวน 1 ฉบับ
- 6) ผลงานได้รับการยื่นเสนอการประเมินระดับความพร้อมจากการนำผลงานไปใช้ประโยชน์ (CMU Readiness Level) ประจำปี 2565 (บรรลุ OKRs ตัวชี้วัดที่ 5: จำนวนการให้บริการ IP ต่อปี (สิทธิบัตร) หรือ จำนวน Spin Off/Startup ต่อปี (ธุรกิจ) หรือ ผลงานที่เทียบเท่า CMU-RL 8-9)
- 7) ประโยชน์ที่ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญฯ จะได้รับ เช่น
 - ได้รับทราบผลการประเมินที่จะช่วยชี้วัดความถูกต้องของการทดสอบ และเพื่อให้การวินิจฉัยโรคดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ
 - เพื่อใช้เป็นดัชนีชี้วัดสำหรับการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
 - สามารถทวนสอบได้ว่าการทดสอบที่ดำเนินการอยู่ยังคงความเหมาะสม และผลการทดสอบยังคงความน่าเชื่อถือ
 - ขอรับรองมาตรฐานความสามารถทางห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์หรือชั้นสูงตรสาธารณสุข (ISO:15189) รวมถึงการตรวจรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation: LA) ได้

11. เอกสารอ้างอิง

- 1) Kratz A, Plebani M, Peng M, Lee YK, McCafferty R, Machin SJ; International Council for Standardization in Haematology (ICSH). ICSH recommendations for modified and alternate methods measuring the erythrocyte sedimentation rate. *Int J Lab Hematol.* 2017 Oct;39(5):448-457. doi: 10.1111/ijlh.12693. Epub 2017 May 12. PMID: 28497537.
- 2) ESFEQA. Permissible Ranges Version: 08.2020 conventional units. https://www.esfeqa.eu/fileadmin/media/esfeqa.eu/pdf/Permissible_Ranges_ESFEQA_Version_08.20_conventional_units_04_08_2020.pdf.
- 3) Stephanie Bell. A Beginner's Guide to Uncertainty of Measurement. Available from: <https://www.esscolab.com/uploads/files/measurement-guide.pdf>.
- 4) LABQUALITY. Erythrocyte Sedimentation Rate Round 2, 2020 External Quality Assessment Scheme. Available from: <https://my.labscala.fi/labscala/help/en/1000000576>.
- 5) Plebani M, Piva E. Erythrocyte sedimentation rate: use of fresh blood for quality control. *Am J Clin Pathol.* 2002 Apr;117(4):621-6. doi: 10.1309/QB1G-6FRR-DNWX-BKQ9. PMID: 11939738.
- 6) The erythrocyte sedimentation rate: a well-timed indicator of clinical value, Sysmex educational enhancement and development, December 2016
- 7) Tishkowski K, Gupta V. Erythrocyte Sedimentation Rate. [Updated 2021 May 9]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557485/>

12. คำสืบค้น

วัตถุประสงค์คุณภาพการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง, EQA ESR, AMS CMU EQA Unit, EQA CMU