

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original Article

การประเมินความแม่นยำและความเที่ยงตรงของค่าฮีโมโกลบินและฮีมาโตคริต
ของเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer เปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน
และวิธีไมโครฮีมาโตคริต

สกลเดช ไชไพบวัน วท.บ.*

บทคัดย่อ

การตรวจวัดค่าฮีโมโกลบินและฮีมาโตคริตมีความสำคัญต่อการวินิจฉัยและติดตามการรักษาภาวะโลหิตจาง โดยทั่วไปเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติและวิธี microhematocrit centrifuge ถือเป็นวิธีมาตรฐาน อย่างไรก็ตาม เครื่องตรวจแบบพกพา (Point-of-Care Testing; POCT) เช่น Konsung hemoglobin analyzer ได้รับความสนใจเพิ่มขึ้นจากความสะดวกและความรวดเร็ว งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความแม่นยำและความเที่ยงตรงของเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer โดยเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปริมาณแบบกึ่งทดลอง ใช้ตัวอย่างเลือดผู้ป่วยจำนวน 100 ตัวอย่าง แบ่งเป็นกลุ่มภาวะโลหิตจาง (low) 46 ราย กลุ่มปกติ (normal) 34 ราย และกลุ่มฮีโมโกลบินสูง (high) 20 ราย โดยจำแนกตามระดับฮีโมโกลบิน ได้แก่ กลุ่มค่า low (ชาย < 13.0 g/dL, หญิง < 12.0 g/dL) กลุ่มค่า normal (ชาย 13.0–16.5 g/dL, หญิง 12.0–15.0 g/dL) และกลุ่มค่า high (ชาย > 16.5 g/dL, หญิง > 15.0 g/dL) ทำการตรวจวัดค่าฮีโมโกลบินและฮีมาโตคริตด้วยเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer และเปรียบเทียบกับเครื่อง Sysmex XN-3000 และวิธี microhematocrit centrifuge ภายใน 2 ชั่วโมงหลังเก็บตัวอย่าง วิเคราะห์ความสัมพันธ์ด้วย Pearson's correlation coefficient และประเมินความสอดคล้องของผลการตรวจด้วยวิธี Bland-Altman พร้อมทั้งคำนวณค่า bias และช่วงความสอดคล้อง (limits of agreement; LoA) รวมถึงประเมินความเที่ยงของเครื่องด้วยค่าความแปรปรวนสัมพัทธ์ (%CV)

ผลการศึกษาพบว่าค่าฮีมาโตคริตมีความสัมพันธ์กับวิธีมาตรฐานในระดับสูง ($r = 0.975$, $p < 0.001$) และค่าฮีโมโกลบินมีความสัมพันธ์ในระดับสูงมาก ($r = 0.985$, $p < 0.001$) โดยค่าฮีมาโตคริตมีค่า bias เล็กน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับวิธี centrifuge เท่ากับ +0.36% และเมื่อเทียบกับเครื่อง XN-3000 เท่ากับ +0.19% สำหรับช่วงความสอดคล้อง (LoA) ของฮีมาโตคริต เมื่อเทียบกับวิธี centrifuge อยู่ระหว่าง -3.26% ถึง +3.98% และเมื่อเปรียบเทียบกับ XN-3000 อยู่ระหว่าง -3.44% ถึง +3.82% ส่วนค่าฮีโมโกลบินมีค่า bias เมื่อเทียบกับเครื่อง XN-3000 เท่ากับ +0.49 g/dL และมีช่วงความสอดคล้อง (LoA) อยู่ระหว่าง -0.49 g/dL ถึง +1.47 g/dL ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ทางคลินิก นอกจากนี้ ค่าความแปรปรวนสัมพัทธ์ (%CV) น้อยกว่า 7% ในทุกระดับ แสดงถึงความสม่ำเสมอของผลการตรวจ

สรุปได้ว่า เครื่อง Konsung hemoglobin analyzer ให้ผลการตรวจที่มีความแม่นยำและความเที่ยงตรงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน สามารถใช้เป็นเครื่องตรวจแบบพกพาเพื่อสนับสนุนการดูแลผู้ป่วยในบริบทที่ต้องการความรวดเร็ว อย่างไรก็ตาม ควรพิจารณายืนยันผลด้วยวิธีมาตรฐานในกรณีที่มีผลต่อการตัดสินใจทางคลินิก

คำสำคัญ: Konsung hemoglobin analyzer ฮีโมโกลบิน ฮีมาโตคริต ความแม่นยำ ความเที่ยงตรง POCT

* นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ งานโลหิตวิทยา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสกลนคร
รับบทความ: 11 มีนาคม 2569 แก้ไขบทความ: 23 มีนาคม 2569 รับผิดชอบบทความ: 21 เมษายน 2569

Assessment of the Konsung Hemoglobin Analyzer's Sccuracy and Precision Compared to the Standard Method in Measuring Hemoglobin and Hematocrit Levels

Sakondet Kaipraiwan B.Sc.*

Abstract

Background: The measurement of hemoglobin (Hb) and hematocrit (Hct) is essential for the diagnosis and monitoring of anemia. Automated hematology analyzers and the microhematocrit centrifuge are considered standard methods. However, point-of-care testing (POCT) devices such as the Konsung hemoglobin analyzer have gained increasing interest due to their convenience and rapid turnaround time. This study aimed to evaluate the accuracy and precision of the Konsung hemoglobin analyzer compared with standard methods.

Methods: This quasi-experimental analytical study included 100 patient blood samples, classified into three groups based on hemoglobin levels: low (male < 13.0 g/dL, female < 12.0 g/dL; n = 46), normal (male 13.0–16.5 g/dL, female 12.0–15.0 g/dL; n = 34), and high (male > 16.5 g/dL, female > 15.0 g/dL; n = 20). Hemoglobin and hematocrit levels were measured using the Konsung hemoglobin analyzer and compared with the Sysmex XN-3000 and the microhematocrit centrifuge within 2 hours after sample collection. Correlation analysis was performed using Pearson's correlation coefficient. Agreement was evaluated using Bland-Altman analysis, including bias and limits of agreement (LoA). Precision was assessed using the coefficient of variation (%CV).

Results: Hematocrit values showed a strong correlation with the standard method ($r = 0.975$, $p < 0.001$), while hemoglobin values demonstrated a very strong correlation ($r = 0.985$, $p < 0.001$). Hematocrit showed a slight positive bias compared with the microhematocrit centrifuge method (+0.36%) and the Sysmex XN-3000 (+0.19%). The limits of agreement (LoA) for hematocrit ranged from -3.26% to +3.98% compared with the microhematocrit centrifuge method, and from -3.44% to +3.82% compared with the XN-3000. Hemoglobin measurements showed a positive bias of +0.49 g/dL compared with the XN-3000, with LoA ranging from -0.49 to +1.47 g/dL, all within clinically acceptable limits. Precision analysis demonstrated %CV values of less than 7% at all levels.

Conclusion: The Konsung hemoglobin analyzer demonstrated acceptable accuracy and precision compared with standard methods and can be used as a point-of-care testing device to support rapid clinical assessment. However, confirmatory testing using standard methods should be considered in cases with significant clinical implications.

Keywords: Konsung hemoglobin analyzer, Hemoglobin, Hematocrit, Accuracy, Precision, POCT

* Medical Technologist (Senior Professional Level), Clinical Pathology Department, Sakon Nakhon Hospital

บทนำ

การตรวจวัดระดับฮีโมโกลบิน (hemoglobin; Hb) และฮีมาโตคริต (hematocrit; Hct) เป็นการตรวจพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการที่มีบทบาทสำคัญในการวินิจฉัย ติดตาม และประเมินความรุนแรงของภาวะโลหิตจางและภาวะเลือดข้น โดยค่าฮีโมโกลบินหมายถึงความเข้มข้นของฮีโมโกลบินในเลือด ซึ่งสะท้อนความสามารถในการขนส่งออกซิเจนของเม็ดเลือดแดง ขณะที่ค่าฮีมาโตคริตหมายถึงสัดส่วนปริมาตรเลือดทั้งหมด ซึ่งใช้ประเมินความเข้มข้นของเม็ดเลือดแดงในกระแสเลือด วิธีมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจวัดค่า Hb ในห้องปฏิบัติการ ได้แก่ วิธี cyanmethemoglobin (cyanmetHb method) ซึ่งอาศัยหลักการเปลี่ยนฮีโมโกลบินเป็นสารประกอบที่มีความเสถียรและสามารถวัดค่าการดูดกลืนแสงได้อย่างแม่นยำ ส่วนการวัดค่า Hct นิยมใช้วิธี microhematocrit centrifuge ซึ่งอาศัยหลักการปั่นแยกองค์ประกอบของเลือดด้วยความเร็วสูง เพื่อกำหนดสัดส่วนของเม็ดเลือดแดงต่อปริมาตรเลือดทั้งหมด วิธีดังกล่าวถือเป็นวิธีอ้างอิงที่ให้ผลการตรวจที่มีความถูกต้องและความน่าเชื่อถือสูง¹

อย่างไรก็ตาม ในบริบทของการให้บริการทางการแพทย์ที่ต้องการความรวดเร็ว เครื่องตรวจแบบพกพา (Point-of-Care Testing; POCT) ได้รับความสนใจเพิ่มขึ้นเนื่องจากสามารถให้ผลตรวจได้อย่างรวดเร็วและสะดวกต่อการใช้งานในพื้นที่หน้างาน แม้จะมีข้อจำกัดด้านความแม่นยำเมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐาน ดังนั้น การประเมินความถูกต้องและความสอดคล้องของผลการตรวจจากเครื่อง POCT เมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐาน จึงมีความสำคัญเพื่อยืนยันความเหมาะสมในการนำไปใช้ทางคลินิก²

จากการศึกษาที่ผ่านมา พบว่าเครื่องตรวจฮีโมโกลบินแบบ POCT หลายรุ่น เช่น HemoCue® และ Mission® ให้ผลการตรวจที่มีความสอดคล้องกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติในระดับที่ยอมรับได้ โดยมีค่าสหสัมพันธ์สูงและค่าความคลาดเคลื่อนอยู่ในช่วงที่ไม่ส่งผลกระทบต่อผลการแปลผลทางคลินิก แม้จะมีความแตกต่างของค่าบางประการอันเนื่องมาจากหลักการตรวจและชนิดของสิ่งส่งตรวจ^{3,4}

เครื่อง Konsung hemoglobin analyzer เป็นเครื่องตรวจแบบ POCT ที่สามารถตรวจวัดค่า Hb และ Hct ได้ในเครื่องเดียว โดยใช้หลักการวัดเชิงแสง (Photometric

method) ซึ่งได้รับการพัฒนาให้เหมาะสมกับการใช้งานภาคสนามและพื้นที่ที่มีข้อจำกัดด้านทรัพยากร มีรายงานการศึกษาบางส่วนที่ประเมินสมรรถนะของเครื่องดังกล่าวในต่างประเทศพบว่าให้ผลการตรวจที่มีความแม่นยำเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน อย่างไรก็ตาม ข้อมูลการประเมินเชิงเปรียบเทียบเกี่ยวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและวิธี microhematocrit centrifuge ในตัวอย่างเดียวกันยังมีอยู่อย่างจำกัด⁵ อย่างไรก็ตาม มีรายงานว่าค่าความคลาดเคลื่อนของเครื่อง POCT สำหรับการตรวจ Hb อาจอยู่ในช่วง $\pm 0.5 - 1.0$ g/dL เมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐาน และอาจมีค่า %CV อยู่ในช่วง 5 - 10% ซึ่งสะท้อนถึงข้อจำกัดด้านความแม่นยำและความเที่ยงของเครื่องในบางบริบท⁶

นอกจากนี้ การตรวจฮีโมโกลบินด้วยเครื่อง POCT บางวิธีอาศัยตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอย ซึ่งอาจได้รับผลกระทบจากปัจจัยก่อนการวิเคราะห์ เช่น เทคนิคการเก็บตัวอย่างและสถานะของสิ่งส่งตรวจ อย่างไรก็ดี งานวิจัยก่อนหน้านี้รายงานว่าสามารถให้ผลการตรวจที่มีความแม่นยำและความน่าเชื่อถือได้ หากดำเนินการภายใต้กระบวนการที่เหมาะสมและมีการควบคุมคุณภาพที่ดี⁶

เมื่อพิจารณาการประเมินภาวะโลหิตจางในระดับประชากรและทางคลินิก พบว่าวิธีการตรวจที่แตกต่างกันอาจให้ผลการประเมินที่ไม่สอดคล้องกัน ซึ่งสะท้อนถึงความจำเป็นในการเลือกใช่วิธีที่เหมาะสมและมีความน่าเชื่อถือ⁷ โดยการประเมินจากอาการทางคลินิกอย่างเดียว เช่น การสังเกตเยื่อตา อาจมีข้อจำกัดด้านความแม่นยำเมื่อเทียบกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ⁸

ดังนั้น งานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความแม่นยำ (accuracy) และความเที่ยงตรง (precision) ของเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer ในการตรวจวัดค่าฮีโมโกลบินและฮีมาโตคริต โดยเปรียบเทียบกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Sysmex XN-3000 และวิธี microhematocrit centrifuge ซึ่งเป็นวิธีอ้างอิง เพื่อศึกษาความสอดคล้องของผลการตรวจและประเมินความเหมาะสมในการนำเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer มาใช้เป็นเครื่องตรวจแบบพกพา (POCT) ในบริบทการใช้งานจริงของระบบบริการสุขภาพ

วัตถุประสงค์การวิจัย

การศึกษานี้เป็นงานวิจัยเชิงปริมาณแบบกึ่ง

ทดลอง (quasi-experimental study) มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความแม่นยำ (accuracy) และความเที่ยงตรง (precision) ของเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer โดยเปรียบเทียบผลการตรวจวัดค่าฮีโมโกลบิน (Hb) และฮีมาโตคริต (Hct) กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Sysmex XN-3000 และวิธี microhematocrit centrifuge ซึ่งเป็นวิธีอ้างอิง

กรอบแนวคิดการวิจัย

การศึกษานี้ใช้กรอบแนวคิดการวิจัยเชิงเปรียบเทียบ โดยมุ่งประเมินความแม่นยำ (accuracy) และความเที่ยงตรง (precision) ของเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer ในการตรวจวัดค่าฮีโมโกลบิน (Hb) และฮีมาโตคริต (Hct) เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีฮีมาโตคริตด้วยวิธี microhematocrit centrifuge ซึ่งถือเป็นวิธีอ้างอิง⁹ ขณะที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เช่น Sysmex XN-3000 ถือเป็นวิธีที่ให้ผลการตรวจที่ถูกต้องสูง อย่างไรก็ตาม มีการศึกษาที่ประเมินเครื่องตรวจฮีโมโกลบินแบบพกพาเพื่อใช้ในการคัดกรองภาวะโลหิตจาง พบว่าสามารถให้ผลที่มีความไวและความจำเพาะในระดับที่ยอมรับได้เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน¹⁰ และยังมีรายงานการนำไปใช้ในระดับชุมชนและระบบบริการสุขภาพ ซึ่งช่วยเพิ่มการเข้าถึงการตรวจคัดกรองและสนับสนุนการดูแลผู้ป่วยอย่างมีประสิทธิภาพ¹¹

วิธีวิจัย

ดำเนินการในห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา โรงพยาบาลสกลนคร ระหว่างเดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2567 ถึง สิงหาคม พ.ศ. 2568

ข้อพิจารณาทางด้านจริยธรรม

การศึกษานี้ได้รับการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสกลนคร (Sakon Nakhon Hospital Human Research Ethics Committee) โดยผู้วิจัยได้ดำเนินการศึกษานบนพื้นฐานของหลักคุณธรรมและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างเคร่งครัด ไม่เปิดเผยชื่อหรือข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เกี่ยวข้อง และใช้ข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ได้รับอนุญาตให้เผยแพร่โดยไม่สามารถระบุตัวตนของผู้ป่วยได้ (de-identified data) เลขที่ SKNH REC No.023/2568 วันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2568

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ใช้ในการศึกษานี้คือ ตัวอย่างเลือดจากผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจทางโลหิตวิทยา ณ งานโลหิตวิทยา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสกลนคร กลุ่มตัวอย่างประกอบด้วยตัวอย่างเลือดผู้ป่วยจำนวน 100 ตัวอย่าง แบ่งเป็นกลุ่มภาวะโลหิตจาง (low) 46 ราย กลุ่มปกติ (normal) 34 ราย และกลุ่มฮีโมโกลบินสูง (high) 20 ราย โดยจำแนกกลุ่มตัวอย่างตามระดับฮีโมโกลบินเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มค่า low (ชาย < 13.0 g/dL, หญิง < 12.0 g/dL) กลุ่มค่า normal (ชาย 13.0–16.5 g/dL, หญิง 12.0–15.0 g/dL) และกลุ่มค่า high (ชาย > 16.5 g/dL, หญิง > 15.0 g/dL) โดยรายงานช่วงค่าฮีมาโตคริตที่พบจริงในแต่ละกลุ่มร่วมด้วย โดยใช้ตัวอย่างเลือดที่เก็บในหลอด EDTA และสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบทั้ง 3 วิธี ได้แก่ เครื่อง Konsung hemoglobin analyzer, เครื่อง Sysmex XN-3000 และวิธี microhematocrit centrifuge ตัวอย่างเลือดถูกเก็บจากผู้ป่วยโดยการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำปริมาณ 2 – 3 มิลลิลิตรใส่ในหลอดเก็บเลือดชนิด EDTA (K3EDTA) จากนั้นผสมตัวอย่างโดยการกลับหลอดเบา ๆ เพื่อป้องกันการเกิดลิ่มเลือด แล้วแบ่งตัวอย่างเพื่อนำไปตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer เครื่อง Sysmex XN-3000 และวิธี microhematocrit centrifuge โดยตรวจภายใน 2 ชั่วโมงหลังเก็บตัวอย่าง เพื่อคงสภาพและความเสถียรของตัวอย่างเลือด

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงเปรียบเทียบวิธี (method comparison study) โดยกำหนดขนาดตัวอย่างจำนวน 100 ตัวอย่าง ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางมาตรฐาน CLSI EP09 ที่แนะนำจำนวนตัวอย่างขั้นต่ำเพื่อความน่าเชื่อถือทางสถิติและมีความเหมาะสมเชิงปฏิบัติ (pragmatic sample size) เพื่อให้ครอบคลุมช่วงค่าการวิเคราะห์ (analytical range) ทั้งในระดับต่ำ ปกติ และสูง ซึ่งมีความสำคัญต่อการประเมินประสิทธิภาพและความสอดคล้องทางคลินิกของเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer

เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria) ตัวอย่างเลือดผู้ป่วยที่ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา โรงพยาบาลสกลนคร โดยใช้ตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดดำที่เก็บในหลอด EDTA (K3EDTA) และมีปริมาณเพียงพอสำหรับ

การตรวจวิเคราะห์ครบทั้ง 3 วิธี ได้แก่ เครื่อง Konsung hemoglobin analyzer เครื่อง Sysmex XN-3000 และวิธี microhematocrit centrifuge ภายใน 2 ชั่วโมงหลังเก็บตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง (23 – 25 °C) โดยตัวอย่างสามารถจำแนกตามระดับฮีโมโกลบินเป็นกลุ่มค่า ต่ำ ปกติ และค่าสูงได้อย่างชัดเจน ทั้งนี้คัดเลือกตัวอย่างแบบต่อเนื่องตามลำดับการรับส่งตรวจ (consecutive sampling) จนครบจำนวนที่กำหนด

เกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria) ตัวอย่างเลือดที่มีลักษณะผิดปกติหรือมีปัจจัยรบกวนต่อการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี photometric method ได้แก่ ตัวอย่างที่มีภาวะ hemolysis, lipemia หรือ icterus อย่างชัดเจน รวมถึงตัวอย่างที่มีลิ่มเลือด (clotted sample) หรือมีปริมาณไม่เพียงพอ นอกจากนี้ได้คัดออกตัวอย่างจากผู้ป่วยที่มีภาวะหรือได้รับเหตุการณ์ที่อาจส่งผลต่อความถูกต้องของผลตรวจ เช่น ผู้ป่วยภายหลังการผ่าตัดหรือได้รับเลือด (blood transfusion) ในระยะเวลาอันใกล้ รวมถึงตัวอย่างที่ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบทั้ง 3 วิธีตามที่กำหนด ซึ่งได้พิจารณาจากการประเมินลักษณะสิ่งส่งตรวจตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การศึกษานี้ใช้เครื่อง Konsung hemoglobin analyzer ซึ่งเป็นเครื่องตรวจแบบ Point-of-Care Testing (POCT) สำหรับตรวจวัดค่าฮีโมโกลบินและฮีมาโตคริต โดยเปรียบเทียบผลการตรวจวัดค่าฮีโมโกลบินกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Sysmex XN-3000 และเปรียบเทียบค่าฮีมาโตคริตกับวิธี microhematocrit centrifuge ซึ่งอ่านค่าด้วย microhematocrit reader นอกจากนี้ ได้ใช้สารควบคุมคุณภาพ (control materials) ทั้งชนิด liquid

control และ chip control เพื่อประเมินความแม่นยำและความเที่ยงตรงของเครื่อง โดยดำเนินการทดสอบความเที่ยงตรง (precision) และความถูกต้อง (accuracy) ของเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer ตามแนวทางมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ

การวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ

ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ใช้ค่าสหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson's correlation coefficient) เพื่อประเมินความสัมพันธ์เชิงเส้นระหว่างผลการตรวจจากเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer กับวิธีอ้างอิง ใช้การวิเคราะห์ Bland-Altman เพื่อประเมินค่าความคลาดเคลื่อน (bias) และขอบเขตความสอดคล้อง (Limits of Agreement; LoA) จำนวนค่าร้อยละความแปรปรวน (%CV) เพื่อประเมินความเที่ยงตรง และค่าความคลาดเคลื่อน (%bias) โดยมีเกณฑ์ที่ยอมรับได้ คือ ค่าสหสัมพันธ์ (r) ≥ 0.90 ค่าความคลาดเคลื่อน (bias) อยู่ในช่วงที่ไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก ค่า Limits of Agreement (LoA) อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ และค่าความแปรปรวน (%CV) ไม่เกิน 7% ตามเกณฑ์การประเมินเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ

ผลการวิจัย

จากการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่าผลการตรวจวัดค่าฮีโมโกลบินและฮีมาโตคริตจากเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer มีความสัมพันธ์และความสอดคล้องกับวิธีมาตรฐานในระดับสูง โดยเมื่อพิจารณาค่าทางสถิติพบว่าค่าสหสัมพันธ์อยู่ในระดับสูงมากและค่าความสอดคล้องอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ รายละเอียดของค่าทางสถิติและการเปรียบเทียบผลการตรวจแสดงดังตารางที่ 1 – 2 และภาพที่ 1 – 3

ตารางที่ 1 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าฮีโมโกลบินและฮีมาโตคริตที่วัดได้จากเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer, เครื่อง Sysmex XN-3000 และวิธีปั่น microhematocrit จำแนกตามกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่ม	N	Hb_XN3000 (g/dL)	Hb_Konsung (g/dL)	HCT_XN3000 (%)	HCT_Konsung (%)	HCT_Centrifuge (%)
Low	46	9.83 $\pm$ 2.02	10.27 $\pm$ 1.99	30.37 $\pm$ 5.84	30.04 $\pm$ 5.90	30.30 $\pm$ 5.51
Normal	34	13.49 $\pm$ 0.76	14.14 $\pm$ 0.83	40.94 $\pm$ 2.39	41.41 $\pm$ 2.51	40.53 $\pm$ 2.12
High	20	15.78 $\pm$ 1.51	16.13 $\pm$ 1.11	46.35 $\pm$ 4.13	47.25 $\pm$ 3.14	46.35 $\pm$ 3.96

จากตารางที่ 1 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าฮีโมโกลบินและฮีมาโตคริตที่ตรวจวัดได้จากเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer เครื่อง Sysmex XN-3000 และวิธี microhematocrit centrifuge

ในแต่ละกลุ่มตัวอย่าง (Low, Normal และ High) โดยพบว่าค่าที่ได้จากแต่ละวิธีมีความใกล้เคียงกันในทุกช่วงค่า Analytical performance of Konsung hemoglobin analyzer

ตารางที่ 2 ผลการประเมินความแม่นยำและเที่ยงตรงของเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer โดยใช้สารควบคุมคุณภาพทั้งชนิด liquid control และ chip control ที่ระดับ Low, Normal และ High

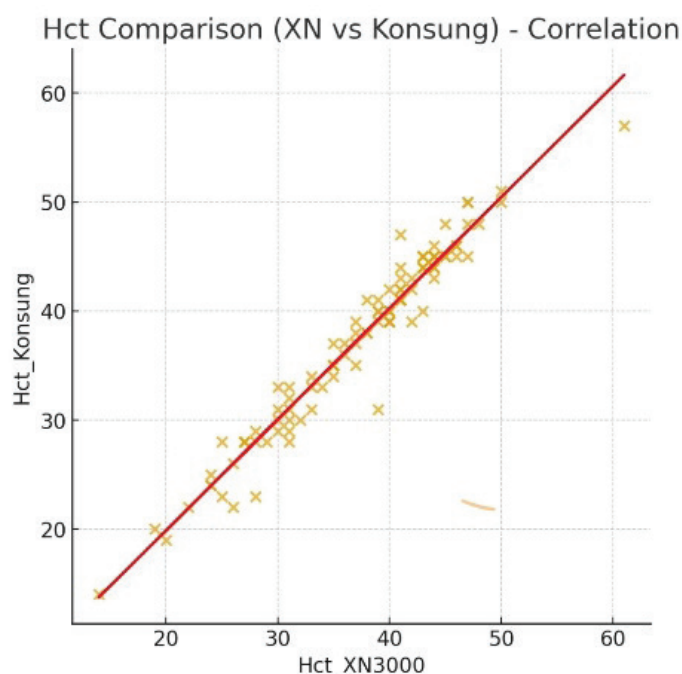
ตัวชี้วัด	ผลเปรียบเทียบ Hb	ผลเปรียบเทียบ HCT
สหสัมพันธ์ (r)	0.985 ($p < 0.001$)	0.975 ($p < 0.001$)
ค่าความคลาดเคลื่อน (Bias)	+ 0.49 g/dL	+ 0.19% ถึง + 0.36%
ค่าความเที่ยงตรง (%CV)	0.00 – 2.07%	3.88%

จากตารางพบว่าค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการตรวจซ้ำอยู่ในช่วงค่าที่ยอมรับได้โดยค่าร้อยละความแปรปรวน (%CV) ของฮีโมโกลบินอยู่ในช่วง 0.00 – 2.07% ซึ่งได้จากการประเมินด้วยสารควบคุมคุณภาพทั้งชนิด liquid control และ chip control ในระดับ Low, Normal และ High ส่วนค่าฮีมาโตคริตเท่ากับ 3.88% ซึ่งต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด (7%) แสดงให้เห็นว่าเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer มีความเที่ยงตรงในการ

ตรวจซ้ำ (repeatability) อยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้

ในการศึกษานี้ใช้เกณฑ์การยอมรับโดยอ้างอิงตามแนวทางของ Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) ซึ่งกำหนดค่า Total Allowable Error (TEa) สำหรับฮีโมโกลบินและฮีมาโตคริตและนำมาประยุกต์ใช้ในรูปแบบ within-run โดยพบว่าค่าความแปรปรวน (%CV) ที่ได้จากการศึกษานี้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ตามข้อกำหนดดังกล่าว

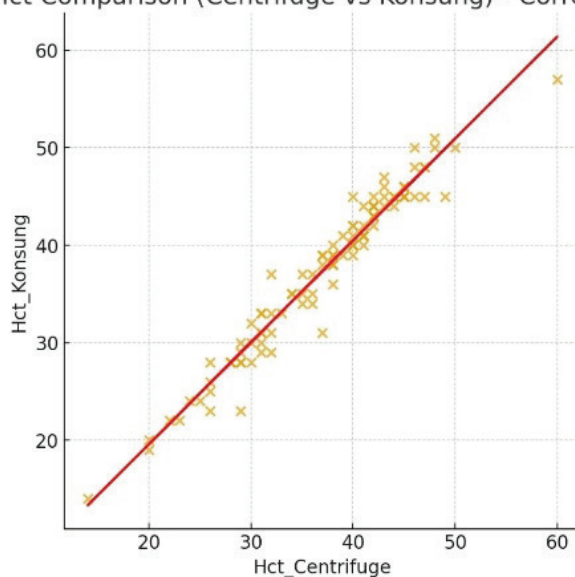
ภาพที่ 1 เปรียบเทียบค่าฮีมาโตคริต (Hct) ระหว่างเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer กับเครื่อง Sysmex XN-3000 ($n = 100$, $r = 0.975$)



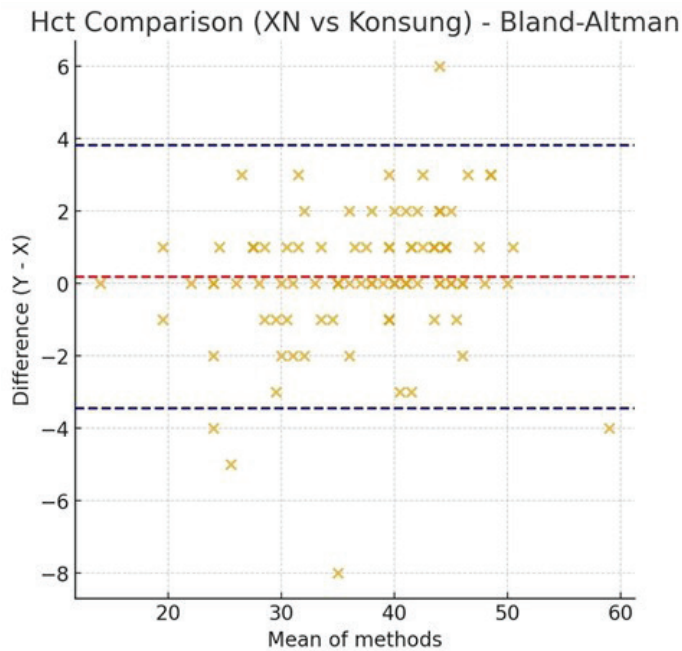
จากภาพแสดงให้เห็นว่าค่าฮีมาโตคริตที่ตรวจวัดจากเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer มีความสัมพันธ์เชิงบวกในระดับสูงกับเครื่อง Sysmex XN-3000 โดยค่าสหสัมพันธ์ (r) เท่ากับ 0.975 และมีค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ย (bias) เท่ากับ +0.19% โดยมีขอบเขตความสอดคล้อง (Limits of Agreement; LoA) อยู่ระหว่าง -3.44% ถึง +3.82%

ภาพที่ 2 การเปรียบเทียบค่าฮีมาโตคริตที่ได้จากเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer กับวิธี microhematocrit centrifuge (n = 100, r = 0.975) จากภาพแสดงให้เห็นว่าค่าฮีมาโตคริตที่ตรวจวัดจากเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer มีความสัมพันธ์เชิงบวกในระดับสูงกับวิธี microhematocrit centrifuge โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ย (bias) เท่ากับ + 0.36% และมีขอบเขตความสอดคล้อง (Limits of Agreement; LoA) อยู่ระหว่าง -3.26% ถึง + 3.98%

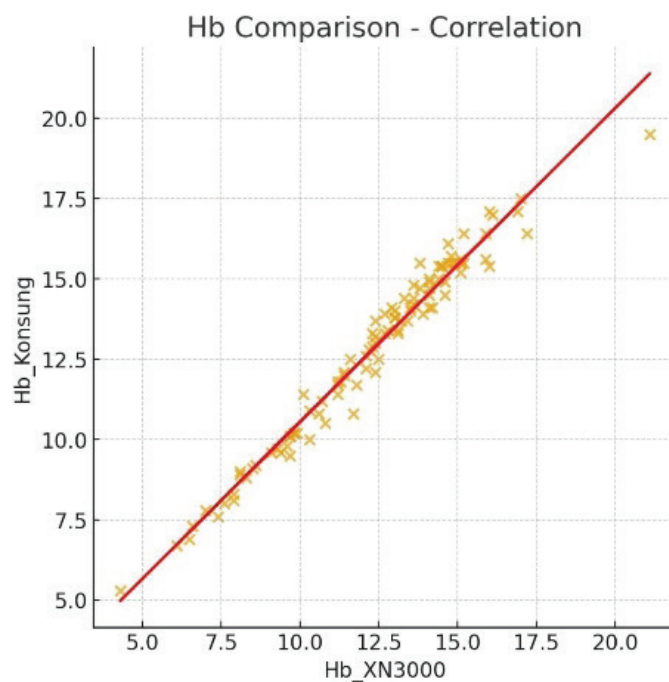
Hct Comparison (Centrifuge vs Konsung) - Correlation



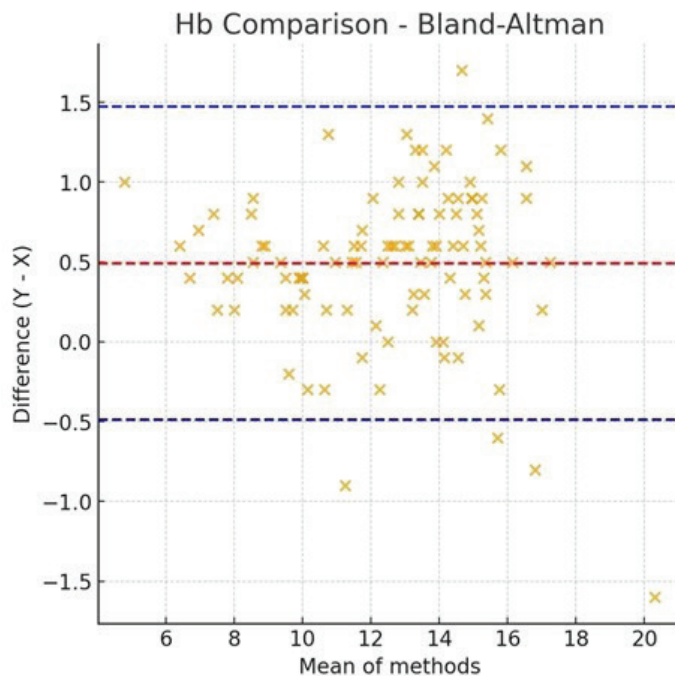
ภาพที่ 3 กราฟ Bland-Altman แสดงความแตกต่างของฮีมาโตคริต (Hct) ระหว่างเครื่อง Konsung Hemoglobin Analyzer และเครื่อง Sysmex XN-3000 โดยค่า bias เท่ากับ +0.19% และ Limits of agreement (LoA) อยู่ระหว่าง -3.44 ถึง +3.82%



ภาพที่ 4 การเปรียบเทียบค่าฮีโมโกลบินจากเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer กับเครื่อง Sysmex XN-3000 ($n = 100$, $r = 0.985$) จากภาพแสดงให้เห็นว่าค่าฮีโมโกลบินที่ตรวจวัดจากเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer มีความสัมพันธ์เชิงบวกในระดับสูงมากกับเครื่อง Sysmex XN-3000 โดยมีค่าสหสัมพันธ์ (r) เท่ากับ 0.985 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)



ภาพที่ 5 กราฟ Bland-Altman แสดงความแตกต่างของฮีโมโกลบิน (Hb) ระหว่างเครื่อง Konsung Hemoglobin Analyzer และเครื่อง Sysmex XN-3000 โดยค่า bias เท่ากับ +0.49 g/dL และ Limits of agreement (LoA) อยู่ระหว่าง -0.49 ถึง +1.47 g/dL



ผลการวิเคราะห์ Bland-Altman แสดงให้เห็นว่าค่าฮีมาโตคริต (Hct) ที่วัดได้จากเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer มีค่า bias เท่ากับ +0.19% เมื่อเปรียบเทียบกับเครื่อง Sysmex XN-3000 โดยมี limits of agreement (LoA) อยู่ระหว่าง -3.44% ถึง +3.82%

สำหรับค่าฮีโมโกลบิน (Hb) พบว่ามีค่า bias เท่ากับ +0.49 g/dL และ limits of agreement (LoA) อยู่ระหว่าง -0.49 ถึง +1.47 g/dL สะท้อนถึงความสอดคล้องของผลการตรวจในระดับที่ยอมรับได้ทางคลินิก

วิจารณ์และสรุป

ผลการศึกษาี้แสดงให้เห็นว่าเครื่อง Konsung hemoglobin analyzer มีความสัมพันธ์และความสอดคล้องกับวิธีมาตรฐานในระดับสูง ทั้งในการตรวจวัดค่าฮีโมโกลบินและฮีมาโตคริต โดยเมื่อพิจารณาจากค่าสหสัมพันธ์เพียร์สัน (r) พบว่าอยู่ในระดับสูงมาก ($r = 0.975 - 0.985$) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ซึ่งสอดคล้องกับการวิเคราะห์ด้วยกราฟ Bland-Altman ที่แสดงให้เห็นว่าค่าความคลาดเคลื่อนเฉลี่ย (bias) อยู่ในระดับที่ต่ำมาก

จากการวิเคราะห์ความสอดคล้อง (Agreement) พบว่าค่าฮีโมโกลบินมีค่า bias เท่ากับ +0.49 g/dL และค่าฮีมาโตคริตมีค่า bias อยู่ระหว่าง +0.19% ถึง +0.36% เมื่อเทียบกับวิธีอ้างอิง แม้ผลการตรวจจะมีแนวโน้มสูงกว่าวิธีมาตรฐานเล็กน้อย (systematic bias) แต่ขอบเขตความสอดคล้อง (Limits of Agreement; LoA) ทั้งหมดก็ยังอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ทางคลินิก สะท้อนถึงความสามารถของเครื่องมือในการให้ผลตรวจที่มีความน่าเชื่อถือสูงเมื่อเทียบกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและวิธี microhematocrit centrifuge

ในด้านความเที่ยงตรง (Precision) ผลการตรวจซ้ำด้วยสารควบคุมคุณภาพพบว่าค่าความแปรปรวนสัมพัทธ์ (%CV) ต่ำกว่า 7% ในทุกระดับ ซึ่งผ่านเกณฑ์การยอมรับตามมาตรฐาน CLIA แสดงให้เห็นว่าเครื่องมือมีความสม่ำเสมอในการวัดผล (Repeatability) และมีความเหมาะสมสำหรับการใช้งานในรูปแบบ Point-of-Care Testing (POCT)

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากงานวิจัยนี้ใช้ตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดดำ (Venous blood) ในขณะที่การใช้งาน

จริงมักใช้เลือดจากปลายนิ้ว (Capillary blood) ซึ่งอาจมีความแปรปรวนจากปัจจัยก่อนการวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน ผู้วิจัยจึงแนะนำว่าควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในกลุ่มตัวอย่างเลือดจากปลายนิ้วเพื่อยืนยันประสิทธิภาพในสภาวะการใช้งานจริง นอกจากนี้ ในกรณีที่ค่าที่วัดได้อยู่ใกล้จุดตัดสินใจทางคลินิก (Clinical decision limits) เช่น เกณฑ์การให้เลือด ควรใช้ความระมัดระวังและพิจารณายืนยันผลด้วยวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการร่วมด้วย เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดต่อผู้ป่วย

สรุปผลการศึกษา เครื่อง Konsung hemoglobin analyzer มีความแม่นยำและเที่ยงตรงอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้และสามารถนำมาใช้เป็นเครื่องมือตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นในรูปแบบ POCT สำหรับการประเมินค่าฮีโมโกลบินและฮีมาโตคริตในทางคลินิกได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษา เครื่อง Konsung hemoglobin analyzer มีความแม่นยำและความเที่ยงตรงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ จึงสามารถนำมาใช้เป็นเครื่องตรวจเบื้องต้นแบบพกพา (Point-of-Care Testing; POCT) ในบริบทที่ต้องการความรวดเร็วในการวินิจฉัย เช่น สถานพยาบาลระดับปฐมภูมิ หน่วยแพทย์เคลื่อนที่ หรือพื้นที่ที่มีข้อจำกัดด้านทรัพยากร เพื่อสนับสนุนการดูแลผู้ป่วยอย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม มีข้อเสนอแนะสำหรับการนำไปใช้และการศึกษาในอนาคต ดังนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Rituraj, Kumar AK, Singh PK. A comparative evaluation of various techniques for haemoglobin estimation. *Int J Pharm Qual Assur* 2025;16(2):387–392.
2. Sanchis-Gomar F, Cortell-Ballester J, Pareja-Galeano H, Banfi G, Lippi G. Hemoglobin point-of-care testing: the HemoCue system. *J Lab Autom* 2013;18(3):198–205.
3. Arhamidolatabadi T, Shams Vahdati S, Rikhtegar R. Point-of-care hemoglobin measurement in comparison with hematology analyzer: a cross-sectional study in emergency department. *J Fam Med Prim Care* 2019;8(9):2902–2906.
4. Dolscheid-Pommerich RC, Klauke S, Stoffel-Wagner B, et al. Comparability of point-of-care versus central laboratory hemoglobin determination in emergency patients at a supra-maximal care hospital. *PLoS One* 2016;11(2):e0149129.
5. Liu X, Wang S, Zhang Y, et al. Validation of a portable hemoglobin photometer (Konsung) for use in field conditions. *Lancet Reg Health West Pac* 2023;100789.

1. ด้านการใช้งานจริง: เนื่องจากการศึกษานี้ใช้ตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดดำ (Venous blood) ในขณะที่การใช้งานจริงมักใช้เลือดปลายนิ้ว (Capillary blood) ผู้ใช้งานควรตระหนักถึงความแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้นจากชนิดของสิ่งส่งตรวจ และควรมีการศึกษาเปรียบเทียบกับตัวอย่างเลือดปลายนิ้วเพิ่มเติมเพื่อยืนยันประสิทธิภาพของเครื่องในสภาวะการใช้งานจริง

2. ด้านเกณฑ์การตัดสินใจทางคลินิก: ควรมีการกำหนดแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนในการแปลผล โดยเฉพาะในกรณีที่ผลการตรวจอยู่ใกล้จุดตัดสินใจสำคัญทางคลินิก (Clinical decision limits) ควรพิจารณายืนยันผลด้วยวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการร่วมด้วย

3. ด้านการควบคุมคุณภาพ: หน่วยงานควรจัดให้มีการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) อย่างสม่ำเสมอ เพื่อตรวจสอบความพร้อมและความน่าเชื่อถือของเครื่องมือก่อนการใช้งานทุกครั้ง

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณผู้บริหาร คณะกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสกลนคร ที่ให้คำแนะนำทางวิชาการ เพื่อเพื่อทรัพยากร และสนับสนุนการดำเนินงานวิจัย ขอขอบคุณเพื่อนร่วมงานและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมือ ในการเก็บข้อมูลและขอขอบคุณผู้ป่วยทุกท่านที่เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัยนี้

6. Morris SS, Ruel MT, Cohen RJ, Dewey KG, De la Brière B, Hassan MN. Precision, accuracy, and reliability of hemoglobin assessment with use of capillary blood. *Am J Clin Nutr* 1999; 69(6):1243–1248.
7. Sari M, de Pee S, Martini E, Herman S, Sugiatmi, Bloem MW, et al. Estimating the prevalence of anaemia: a comparison of three methods. *Bull World Health Organ* 2001;79(6):506–511.
8. Sheth TN, Choudhry NK, Bowes M, Detsky AS. The relation of conjunctival pallor to the presence of anemia. *J Gen Intern Med* 1997;12(2):102–106.
9. Kumar N, Kushwaha R, Verma S, Singh S. Comparative evaluation of hemoglobin estimation and hematocrit determination using automated and manual methods. *Clin Epidemiol Glob Health* 2017;5(4):152–156.
10. Ahmad NA, Awaluddin SM, Samad R, Kasim NM, Yusof M, Aznuddin Abd Razak M, et al. Validity of point-of-care testing Mission Plus Hb in detecting anemia. *Int J Biomedicine* 2015;5(2):91–94.
11. Bhaskaram P, Moorthy V, Singh R, et al. Evaluation of the accuracy and reliability of hemoglobin measurement using the HemoCue system in a community setting. *Lancet Reg Health West Pac* 2020;4:100046.