

## สารควบคุมคุณภาพด้านการตรวจตั้งครรภ์ โดยใช้การจัดเก็บปัสสาวะที่ทราบผลการตรวจของผู้ป่วย

ประภาวดี เอกวงศ์\*

ประจวบ มีสังข์\* มนฤดี ไทยสามเสน\*

ชวลีพรรณ บางพระ\* วิโรจน์ ไชวานิชกิจ\*\*

**Ekawong P, Meeseng P, Thaisamsan M, Bangpra C, Wiwanitkit V. Control materials for urine pregnancy test from collected known positive samples. Chula Med J 2006 Jan; 50(1): 45 - 50**

**Background** : *One of most important problems of quality control of urine pregnancy test in Thailand is the expensive cost of control materials. So, we did not used control material and observed band on the strip by its own. We obtained some control material for diagnostic urine pregnancy test, thus new control material will point out the correctly process, and standardize the method.*

**Methodology and Innovation** : *This result of one research is an in-house experiment that searches the data from medical records of female patients. So we developed an on the job research. One research followed by qualification of the best characteristic  $\beta$ -hCG solution to be examined. Before it started the diagnostic process, check up the quality of urine pregnancy strip by  $\beta$ -hCG solution, stored the positive urine with urine pregnancy test at 5 °c for three day. After three day, took the positive urine samples at room temp for 30 min, then reexamined the urine pregnancy test, repeated the method with the samples after one month; evaluated and concluded these results.*

\* ฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูงตร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

\*\* ภาควิชาเวชศาสตร์ชั้นสูงตร คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

<b>Result</b>	:	<i>Supplies of the positive results of 57 cases, the result of reexamination the 57 positive cases are all positive.</i>
<b>Discussion</b>	:	<i>We can take urine specimens that give the positive results of urine pregnancy test to be available for control the quality process, so urine samples must be store at 5 °c for three day.</i>
<b>Keywords</b>	:	<i>Control materials, Urine, Pregnancy test.</i>

Reprint request : Ekawong P. Department of Laboratory Medicine, Faculty of Medicine,  
Chulalongkorn University, Bangkok 10330, Thailand.

Received for publication. August 2, 2005.

ประภาวดี เอกวงศ์, ประจวบ มีสังข์, มนฤดี ไทยสามเสน, ชุติพรรณ บางพระ, วิโรจน์ ไวนานิชกิง.  
สารควบคุมคุณภาพด้านการตรวจตั้งครรภ์ โดยใช้การจัดเก็บปัสสาวะที่ทราบผลการตรวจ  
ของผู้ป่วย. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2549 ม.ค; 50(1): 45 - 50

- ความเดิม** : ปัญหาสำคัญประการหนึ่งของการควบคุมคุณภาพ ในการตรวจปัสสาวะเพื่อทดสอบการตั้งครรภ์ในไทยก็คือ ราคาที่ค่อนข้างสูงของสารควบคุมคุณภาพ ทำให้โดยทั่วไปจึงไม่ใช้สารควบคุมคุณภาพแต่ใช้ดูค่าจากแถบ control ซึ่งปรากฏอยู่บนแถบทดสอบการตั้งครรภ์แทน ได้จัดทำสารควบคุมคุณภาพด้านการตรวจการตั้งครรภ์ โดยมีจุดประสงค์เพื่อทำการหาสารทดแทนที่สามารถใช้ในการควบคุมคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ การตั้งครรภ์ ให้ถูกต้องมีมาตรฐาน
- การดำเนินการศึกษาและนวัตกรรม** : การศึกษานี้เป็นการศึกษาในรูปแบบการทดลองทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นการพัฒนานวัตกรรม โดยมีการดำเนินการตามลำดับดังนี้ จัดหาสารละลาย  $\beta$ -hCG ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะนำมาใช้ในการทดสอบ ใช้สารละลาย  $\beta$ -hCG ตรวจสอบแถบทดสอบการตั้งครรภ์ ก่อนการเริ่มทำการทดสอบในแต่ละวัน จัดเก็บปัสสาวะ ที่ให้ผล positive ไว้ที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 3 วัน นำปัสสาวะที่จัดเก็บไว้ 3 วันมาตั้งที่อุณหภูมิห้อง นาน 30 นาที แล้วทำการทดสอบการตั้งครรภ์ซ้ำ ทำการทดลองเป็นเวลา 1 เดือน เมื่อครบกำหนด 1 เดือน นำข้อมูลการทดสอบการตั้งครรภ์ที่ได้รวบรวมไว้มา วิเคราะห์และสรุป
- ผลการศึกษา** : สามารถรวบรวมปัสสาวะที่ผลการตรวจวิเคราะห์การตั้งครรภ์ positive ได้ 57 ราย นำมาทำการทดสอบซ้ำ ภายหลัง 3 วันได้ผล positive ทั้ง 57 ราย
- สรุป** : จากการศึกษาพบว่าสามารถนำปัสสาวะผู้ป่วยที่ทราบผลการทดสอบว่า positive มาใช้แทนสารควบคุมคุณภาพ การตรวจการตั้งครรภ์ได้ โดยปัสสาวะนั้นต้องเก็บไว้ที่ อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียสไม่เกิน 3 วัน
- คำสำคัญ** : สารควบคุมคุณภาพ, ปัสสาวะ, การตั้งครรภ์

เนื่องด้วยฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูติร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ได้มีการพัฒนาคุณภาพไปสู่ระบบ คุณภาพตามมาตรฐานสากล <sup>(1)</sup> โดยได้จัดให้มีการบริการที่คำนึงถึงความต้องการของผู้ใช้บริการอย่าง มีคุณภาพด้วยความรับผิดชอบและมีความรวดเร็ว ซึ่งปัจจัยหนึ่งที่จำเป็นอย่างมากในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการการแพทย์ <sup>(2)</sup> คือการทำการควบคุมคุณภาพวิเคราะห์ เพื่อให้เกิดความมั่นใจต่อผล การตรวจวิเคราะห์ว่ามีความถูกต้องแม่นยำ เชื่อถือได้ ซึ่งปัจจุบันการตรวจการตั้งครรภ์ในหน่วยตรวจบัสสาวะ ฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูติร มีการควบคุมคุณภาพตามหลักการสากลโดยดูค่าจากแถบ control ซึ่งปรากฏ

อยู่บนแถบทดสอบการตั้งครรภ์ <sup>(3)</sup> อย่างไรก็ตามสารควบคุมคุณภาพยังมีความจำเป็นสำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูติร รวมถึงการตรวจบัสสาวะทดสอบการตั้งครรภ์ด้วย <sup>(3-4)</sup>

ดังนั้นฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูติรจึงได้จัดทำสารควบคุมคุณภาพด้านการตรวจการตั้งครรภ์ โดยมีจุดประสงค์เพื่อทำการหาสารทดแทนที่สามารถใช้ในการควบคุมคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ตั้งครรภ์ ให้ถูกต้องมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ วัตถุประสงค์หลักของการทำการศึกษา นี้ คือ เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการจัดซื้อสารควบคุมคุณภาพด้านการตรวจการตั้งครรภ์

ตารางที่ 1. การทดสอบ pregnancy test เดือนกันยายน 2546

วันที่ทำการทดสอบ	จำนวนผล positive	วันที่ทำการทดสอบซ้ำ	จำนวนผล positive
จันทร์ที่ 1	weakly positive 1 ราย	พฤหัสบดีที่ 4	-
อังคารที่ 2	1	ศุกร์ที่ 5	1
พุธที่ 3	2	อาทิตย์ที่ 7	2
พฤหัสบดีที่ 4	1	จันทร์ที่ 8	1
ศุกร์ที่ 5	1	อังคารที่ 9	1
จันทร์ที่ 8	2	พฤหัสบดีที่ 11	2
อังคารที่ 9	2	ศุกร์ที่ 12	2
พุธที่ 10	2	อาทิตย์ที่ 14	2
พฤหัสบดีที่ 11	3	จันทร์ที่ 15	3
ศุกร์ที่ 12	3	อังคารที่ 16	3
จันทร์ที่ 15	6	พฤหัสบดีที่ 18	6
อังคารที่ 16	6	ศุกร์ที่ 19	6
พุธที่ 17	1	อาทิตย์ที่ 21	1
พฤหัสบดีที่ 18	2	จันทร์ที่ 22	2
ศุกร์ที่ 19	2	อังคารที่ 23	2
จันทร์ที่ 22	-	พฤหัสบดีที่ 25	-
อังคารที่ 23	5	ศุกร์ที่ 26	5
พุธที่ 24	3	อาทิตย์ที่ 28	3
พฤหัสบดีที่ 25	3	จันทร์ที่ 29	3
ศุกร์ที่ 26	5	อังคารที่ 30	5
จันทร์ที่ 29	3	พฤหัสบดีที่ 1 ต.ค.	3
อังคารที่ 30	4	ศุกร์ที่ 2 ต.ค.	4

## วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาในรูปแบบการทดลองทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นการพัฒนานวัตกรรมโดยมีช่วงเวลาการศึกษาในช่วงเดือนกันยายน พ.ศ. 2546 ณ ห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยมีขั้นตอนการดำเนินการศึกษาดังต่อไปนี้

1. จัดหาสารละลาย  $\beta$  - hCG ความเข้มข้น 25 mIU/mL
2. ใช้สารละลาย  $\beta$  - hCG ตรวจสอบแถบทดสอบการตั้งครรภ์ที่ใช้หลักการทดสอบแบบ immunoassay มีความไว 25 mIU/mL ก่อนการเริ่มทำการทดสอบในแต่ละวัน<sup>(6)</sup>
3. จัดเก็บปัสสาวะที่ให้ผล positive ไว้ที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 3 วัน<sup>(6-8)</sup>
4. นำปัสสาวะที่จัดเก็บไว้ 3 วันมาตั้งที่อุณหภูมิห้องนาน 30 นาที แล้วทำการทดสอบการตั้งครรภ์ซ้ำ<sup>(6-8)</sup>
5. เมื่อครบกำหนด 1 เดือนนำข้อมูลการทดสอบการตั้งครรภ์ที่รวบรวมไว้มาสรุป และประเมินเพื่อขยายผล

## ผลการศึกษา

โครงการจัดทำสารควบคุมคุณภาพด้านการตรวจการตั้งครรภ์โดยใช้การจับเก็บปัสสาวะที่ทราบผลการตรวจของผู้ป่วย จากผลการศึกษาขั้นต้น 20 รายในเดือนสิงหาคม 2546 ได้ผล positive ทั้ง 20 ราย และผลการทดสอบในเดือนกันยายน 2546 สามารถรวบรวมปัสสาวะที่ผลการตรวจวิเคราะห์การตั้งครรภ์ ด้วยแถบทดสอบ positive ได้ 57 ราย โดยไม่ได้หาระดับของ  $\beta$  - hCG ในปัสสาวะ นำมาทำการทดสอบซ้ำภายหลัง 3 วันได้ผล positive ทั้ง 57 ราย สรุปได้ว่า สามารถใช้ปัสสาวะของผู้ป่วยที่ทราบผลการทดสอบว่า positive เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียสไม่เกิน 3 วัน มาใช้แทนสารควบคุมคุณภาพการตรวจการตั้งครรภ์ได้

## วิจารณ์

การตรวจปัสสาวะเพื่อทดสอบการตั้งครรภ์นั้น เป็นการตรวจที่มีการใช้อย่างกว้างขวางทางด้านห้องปฏิบัติการ

เวชศาสตร์ชั้นสูง โดยการตรวจที่ใช้กันทั่วไปในปัจจุบันคือการตรวจโดยใช้แถบจุ่มตรวจปัสสาวะ ทั้งนี้การควบคุมคุณภาพในการตรวจปัสสาวะทดสอบการตั้งครรภ์นับว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นโดยเฉพาะอย่างยิ่งผลการตรวจอาจถูกนำไปอ้างอิงในทางกฎหมาย อย่างไรก็ตามปัญหาสำคัญประการหนึ่งของการควบคุมคุณภาพในการตรวจปัสสาวะเพื่อทดสอบการตั้งครรภ์ในไทยก็คือ ราคาที่ค่อนข้างสูงของสารควบคุมคุณภาพ ทำให้โดยทั่วไปจึงไม่ใช้สารควบคุมคุณภาพแต่ใช้ดูค่าจากแถบ control ซึ่งปรากฏอยู่บนแถบทดสอบการตั้งครรภ์แทน อย่างไรก็ตามกรณีดังกล่าวอาจเกิดปัญหาได้ในกรณีที่แถบทดสอบการตั้งครรภ์มีปัญหา จึงมีความพยายามทำการหาสารควบคุมคุณภาพที่เตรียมเองขึ้นมาใช้ โดยในปี 2004 จินตนาและคณะ ได้ริเริ่มทำการทดลองโดยใช้ตัวอย่างสารควบคุมคุณภาพที่เตรียมจากปัสสาวะจริง ๆ<sup>(5)</sup> ในกรณีศึกษานี้คณะผู้วิจัยจึงได้ทำการทดลองโดยหลักการดังกล่าว

จากการศึกษานี้พบว่าสามารถนำปัสสาวะผู้ป่วยที่ทราบผลการทดสอบว่า positive มาใช้แทนสารควบคุมคุณภาพการตรวจการตั้งครรภ์ได้ โดยปัสสาวะนั้นต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียสไม่เกิน 3 วัน ทางฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูงจึงได้มีการทำการควบคุมคุณภาพวิเคราะห์การตรวจการตั้งครรภ์โดยใช้ปัสสาวะผู้ป่วยที่ทราบผลทดสอบว่า positive เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 5 องศาเซลเซียสไม่เกิน 3 วัน แทน control positive และใช้น้ำกลั่นแทน control negative ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2546

ซึ่งผลประโยชน์ที่ได้รับตรงตามวัตถุประสงค์ของการศึกษาคือสามารถลดค่าใช้จ่ายในการจัดซื้อสารควบคุมคุณภาพด้านการตรวจการตั้งครรภ์จากต่างประเทศราคาชุดละ 1,667 บาท (อ้างอิงราคาจากบริษัทไบโอแอดทีฟ จำกัด) เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งาน 1 เดือน ซึ่งเมื่อทางหน่วยงานสามารถจัดเตรียมสารควบคุมคุณภาพได้จะประหยัดงบประมาณในการจัดซื้อควบคุมคุณภาพได้ปีละประมาณ 20,000 บาท โดยยังสามารถมีผลการตรวจวิเคราะห์การตั้งครรภ์ ที่มีคุณภาพเชื่อถือได้ นอกจากนี้ยังสามารถเป็นประโยชน์ในการตรวจทวนสอบ (double check) ในกรณีที่แถบทดสอบการตั้งครรภ์มีปัญหา

**อ้างอิง**

1. Charuruks N. Ten key steps of ISO 15189: 2003 implementing : Experience from Department of Laboratory Medicine, King Chulalongkorn Memorial Hospital. Chula Med J 2004 Aug; 48(8):507 – 19
2. Eiler RJ. Quality assurance in health care: missions, goals, activities. Clin Chem 1975 Sep;21(10): 1357-67
3. Fletcher JL. Update on pregnancy testing. Prim Care 1986 Dec;13(4):667-7
4. Hurry E. A laboratorian's view of pregnancy testing. Am J Med Technol 1982 Dec;48(12):971
5. Wongvilairattana J. Evaluation of quality control sample for urine pregnancy strip test Bull Dept Med Sci 2004 Oct-Dec; 46(4):175-84
6. YD Diagnostics. PREG – Q Early Pregnancy test strip. Reagent strip manual. Seoul, Korea
7. TECO DIAGNOSTICS. ONE-STEP DIPSTICK PREGNANCY TEST. Reagent strip manual. ANAHEIM, USA.
8. Quidel Corporation. QUICKVUE One-Step hCG Urine Test. Reagent strip manual. San Diego, USA.