Journal of Environmental Education Medical and Health
VOL.11 NO.1 January-March 2026

การเปรียบเทียบความผิดปกติของรูปร่างเม็ดเลือดแดงในปัสสาวะ Dysmorphic ด้วยเครื่องตรวจปัสสาวะอัตโนมัติรุ่น UriSed 3 Pro กับวิธีมาตรฐานที่ตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์

Dysmorphic RBC of the UriSed 3 Pro Comparison with Manual Microscopy

(Received: January 5,2026 ; Revised: January 14,2026 ; Accepted: January 31,2026)

แสงดาว จงสุข[1]
Sangdao Joongsuk[1]

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองโดยใช้ตัวอย่างปัสสาวะจำนวน 143 ตัวอย่าง จากผู้ป่วยที่ส่งตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ถึงกรกฎาคม พ.ศ. 2568 ตัวอย่างทั้งหมดได้รับการตรวจด้วยเครื่อง UriSed 3 Pro และตรวจยืนยันด้วย manual microscopy วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา การวิเคราะห์ความสอดคล้องด้วยค่า Kappa coefficient การเปรียบเทียบความแตกต่างด้วย paired sample t-test และประเมินสมรรถนะของการตรวจด้วย ROC curve

พบว่าเครื่อง UriSed 3 Pro ให้ผลบวกของ DRBC ร้อยละ 70.63 ขณะที่ manual microscopy ให้ผลบวกร้อยละ 69.23 ค่า Kappa coefficient เท่ากับ 0.63 แสดงถึงความสอดคล้องในระดับดี ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) เครื่อง UriSed 3 Pro มีค่า sensitivity มากกว่าร้อยละ 80 และค่า specificity อยู่ในระดับปานกลาง

คำสำคัญ: เม็ดเลือดแดงผิดรูป, การตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ, การตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์

ABSTRACT

This study was experiment research aimed to compare the performance of DRBC detection between the UriSed 3 Pro automated analyzer and conventional manual microscopy. A comparative study was conducted using 143 urine samples collected from patients who underwent urinalysis at the Clinical Microscopy Laboratory, Somdej Phra Yupparat Sa Kaeo Hospital, between February and July 2025. All samples were analyzed using the UriSed 3 Pro and subsequently confirmed by manual microscopic examination. Data were analyzed using descriptive statistics, agreement analysis with the Kappa coefficient, paired sample t-test for comparison, and receiver operating characteristic (ROC) curve analysis to evaluate diagnostic performance.

The results showed that the UriSed 3 Pro detected DRBC in 70.63% of samples, while manual microscopy yielded positive results in 69.23% of samples. The Kappa coefficient was 0.63, indicating good agreement between the two methods. No statistically significant difference was observed between the methods ($p > 0.05$). The UriSed 3 Pro demonstrated a sensitivity greater than 80%, with moderate specificity.

Key word: Dysmorphic red blood cells, Automated urine sediment analysis, Microscopic examination

บทนำ

การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะในงานประจำวัน (Routine urinalysis) เป็นการตรวจเบื้องต้นที่ทำได้ง่าย เพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรคทางเดินปัสสาวะและโรคไต[1] ซึ่งการตรวจประกอบด้วย การตรวจทางกายภาพ การตรวจทางเคมีและการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานตาม Clinical & Laboratory Standards Insitute (CLSI)[2] เนื่องจากเป็นการตรวจที่สามารถทำได้ง่าย และให้ข้อมูลในการตรวจคัดกรอง การติดตามอาการ และการวินิจฉัยโรค ภาวะที่ผู้ป่วยมีเม็ดเลือดแดงในปัสสาวะ(hematuria) ถือว่ามีความสำคัญทางคลินิกเพราะอาจนำไปสู่การเกิดมะเร็งหรือโรคไตได้ ในปี พ.ศ.2025 Fairy และ Birch ได้ศึกษาความแตกต่างของเม็ดเลือดแดงจาก

[1] นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว

แหล่งที่มาของเม็ดเลือดแดงที่พบในปัสสาวะ พบว่าในผู้ป่วยโรคโกลเมอรูลัส เม็ดเลือดแดงที่พบมีรูปร่างบิดเบี้ยว เรียกว่า Dysmorphic red blood cell (DRBC)[3] ในขณะที่เม็ดเลือดแดงหลุดมาจากตำแหน่งอื่นของทางเดินปัสสาวะ (urologic hematuria) จะมีรูปร่างปกติและรูปแบบเซลล์เหมือนๆกัน[4] การพบ DRBC ในปัสสาวะจึงเป็นตัวบ่งชี้ว่ามีเม็ดเลือดแดงที่หลุดมาจากโกลเมอรูลัส (glomerular hematuria) ซึ่งเป็นเครื่องมือสำคัญในการวินิจฉัยโรคในผู้ป่วย glomerulonephritis (GN)[5] การตรวจจำแนกชนิดเม็ดเลือดแดงในปัสสาวะโดยวิธีมาตรฐานคือการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ ซึ่งให้ความแม่นยำสูง แต่มีข้อจำกัดด้านเวลาและต้องอาศัยความชำนาญของผู้ตรวจ ปัจจุบันจึงมีการพัฒนาเครื่องตรวจปัสสาวะอัตโนมัติที่ใช้เทคโนโลยีดิจิทัลและการวิเคราะห์ภาพ เพื่อเพิ่มความรวดเร็วและมาตรฐานในการรายงานผล เครื่อง UriSed 3 Pro เป็นหนึ่งในเครื่องตรวจอัตโนมัติที่ใช้กล้องจุลทรรศน์ดิจิทัลร่วมกับซอฟต์แวร์วิเคราะห์ภาพ อย่างไรก็ตาม ความแม่นยำในการจำแนกเม็ดเลือดแดงผิดรูป (dysmorphic red blood cells) ซึ่งมีความสำคัญต่อการวินิจฉัยโรคไต ยังเป็นประเด็นที่ต้องประเมิน ดังนั้น งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจเม็ดเลือดแดงผิดรูปจากเครื่อง UriSed 3 Pro กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ เพื่อประเมินความถูกต้องและความสอดคล้องของผลการตรวจในการนำไปใช้จริงทางห้องปฏิบัติการ

การตรวจปัสสาวะ (Urinalysis) เป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐานที่ใช้ประเมินการทำงานของระบบทางเดินปัสสาวะและไต ประกอบด้วย 3 ส่วนหลัก คือ การตรวจสมบัติทางกายภาพ (Physical Examination) เช่น สี กลิ่น ความขุ่น การตรวจทางเคมี (Chemical Examination) เช่น pH, protein, glucose, bilirubin และ การตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ (Microscopic Examination) ซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการวินิจฉัยโรคของไตและทางเดินปัสสาวะ เนื่องจากสามารถตรวจพบเซลล์ เม็ดเลือด ผลึก แบคทีเรีย และ cast ต่าง ๆ ได้โดยตรง[2,6,7] เม็ดเลือดแดง (Red Blood Cells; RBCs) ที่พบในปัสสาวะอาจมีรูปร่างปกติหรือผิดรูป (dysmorphic) ขึ้นอยู่กับแหล่งกำเนิดของเลือด หากเลือดออกจากทางเดินปัสสาวะส่วนล่าง เช่น กระเพาะปัสสาวะ หรือท่อปัสสาวะ มักพบ RBC รูปร่างปกติ (Eumorphic RBCs) ในขณะที่เลือดออกจากไต โดยเฉพาะจาก glomerulus จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของรูปร่าง เกิดเป็น Dysmorphic RBCs เช่น acanthocytes และ codocytes[8] ซึ่งเกิดจากแรงดันออสโมติกและกลไกการผ่านเยื่อกรอง glomerular basement membrane ที่ผิดปกติ การประเมิน hematuria เป็นขั้นตอนสำคัญในการแยกโรคของไต (glomerular vs non-glomerular origin) โดยการตรวจรูปร่างเม็ดเลือดแดงมีความจำเพาะสูงกว่าการใช้เพียงแถบตรวจ (dipstick) การพบ acanthocytes ≥ 5% ของ RBC ทั้งหมด ถือเป็นตัวบ่งชี้ที่ไวและจำเพาะต่อ glomerular hematuria[3,9] ในทางคลินิกจึงช่วยคัดกรองโรคไตอักเสบ glomerulonephritis และโรค IgA nephropathy ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ปัจจุบันห้องปฏิบัติการใช้ระบบอัตโนมัติในการตรวจปัสสาวะเพื่อลดความคลาดเคลื่อนจากผู้ตรวจและเพิ่มความเร็ว เช่น เครื่อง UriSed 3 Pro ที่ใช้หลักการถ่ายภาพดิจิทัลและการประมวลผลภาพ (image processing) ร่วมกับ Artificial Intelligence ในการจำแนกชนิดของอนุภาคในปัสสาวะ รวมทั้ง RBCs, WBCs, epithelial cells และ casts[2,10] ระบบนี้สามารถรายงานผลเป็นข้อความเตือน (flag message) เช่น “acanthocyte flag” ซึ่งช่วยให้ห้องปฏิบัติการตรวจสอบเพิ่มเติมด้วยกล้องจุลทรรศน์ได้เฉพาะรายที่จำเป็น กล้อง Phase Contrast เป็นวิธีมาตรฐานสำหรับการประเมิน RBC morphology ในปัสสาวะ เนื่องจากให้ภาพที่มีความชัดเจนของเยื่อหุ้มเซลล์และความแตกต่างของความหนาแน่นภายใน ทำให้สามารถแยก dysmorphic จาก isomorphic RBC ได้แม่นยำ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องแยกโรค glomerular จาก non-glomerular hematuria อย่างไรก็ตาม วิธีนี้ใช้เวลานานและต้องอาศัยผู้ชำนาญการ จึงมัก

นำมาใช้เป็น gold standard ในการประเมินความถูกต้องของเครื่องตรวจอัตโนมัติ[2]

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเปรียบเทียบความแม่นยำ (accuracy) และความไว (sensitivity) ในการตรวจหาเม็ดเลือดแดงชนิด Dysmorphic ของเครื่องตรวจปัสสาวะอัตโนมัติรุ่น UriSed 3 Pro ซึ่งใช้หลักการวิเคราะห์ภาพถ่ายดิจิทัลจากกล้องจุลทรรศน์กับวิธีมาตรฐานที่ตรวจตะกอนด้วยกล้องจุลทรรศน์

2. เพื่อหาความสอดคล้องของทั้ง 2 วิธี เป็นการยืนยันว่าเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติสามารถนำมาใช้งานเพื่อให้เกิดประโยชน์ต่องานผู้ป่วยและแพทย์ที่ทำการรักษา

วิธีการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบ (Analytical comparative study) แบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional study) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจเม็ดเลือดแดงผิดรูปในปัสสาวะ (Dysmorphic red blood cells; DRBC) ระหว่างการตรวจด้วยเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติรุ่น UriSed 3 Pro กับวิธีมาตรฐานการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบ Manual microscopy ซึ่งใช้เป็นเกณฑ์อ้างอิง (gold standard) การวิจัยดำเนินการกับสิ่งส่งตรวจปัสสาวะของผู้ป่วยที่ส่งตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2568 ถึงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2568 โดยคัดเลือกตัวอย่างตามเกณฑ์ที่กำหนด และนำตัวอย่างเดียวกันมาตรวจวิเคราะห์ด้วยทั้งสองวิธีอย่างอิสระต่อกัน

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ ได้แก่ สิ่งส่งตรวจปัสสาวะของผู้ป่วยทุกรายที่ส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2568 ถึงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2568

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ ได้แก่ สิ่งส่งตรวจปัสสาวะของผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกตามที่กำหนด โดยคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) จากประชากรเป้าหมายจำนวนทั้งสิ้น 143 ตัวอย่าง โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง ดังนี้

เกณฑ์การคัดเลือกดังนี้ 1) สิ่งส่งตรวจปัสสาวะของผู้ป่วยที่ส่งตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ในช่วงเวลาที่กำหนด 2) ตัวอย่างปัสสาวะที่มีปริมาตรไม่น้อยกว่า 3 มิลลิลิตร 3) ตัวอย่างปัสสาวะที่ให้ผลตรวจทางเคมีของ Protein และ/หรือ Blood เป็นผลบวก จากการตรวจด้วยแถบตรวจ (urine dipstick) หรือพบเม็ดเลือดแดงจากการตรวจตะกอนด้วยเครื่อง UriSed 3 Pro

โดยมีเกณฑ์การคัดออก คือ ตัวอย่างปัสสาวะที่มีการปนเปื้อนอย่างชัดเจน เช่น ปนเปื้อนอุจจาระหรือสิ่งแปลกปลอมอื่นที่อาจรบกวนผลการตรวจ และมีปริมาตรไม่เพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ด้วยทั้งสองวิธี

ตัวอย่างปัสสาวะที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจะถูกนำมาตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติรุ่น UriSed 3 Pro และตรวจซ้ำด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบ Manual microscopy จากตัวอย่างเดียวกัน เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจและประเมินความสอดคล้องของทั้งสองวิธี

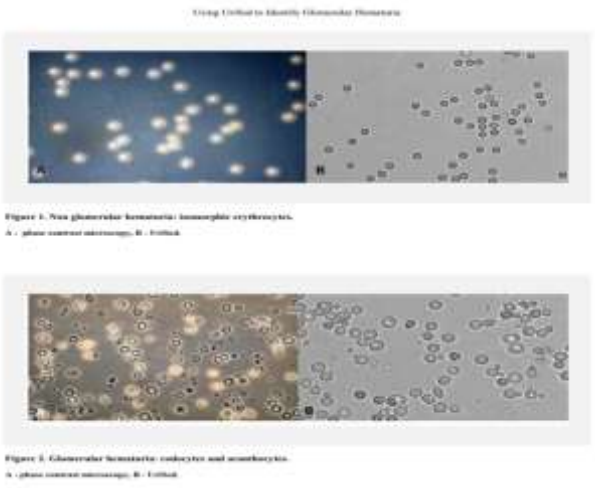
วัสดุและวิธีการ

1. เครื่องมือและหลักการทำงานของ UriSed 3 Pro เป็นเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติที่ใช้หลักการถ่ายภาพจุลทรรศน์แบบดิจิทัล (Digital Microscopy) โดยสามารถตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะได้จากภาพถ่ายที่ได้จากระบบกล้องถ่ายภาพ (Optical system) ของเครื่องสำหรับการตรวจแต่ละครั้ง เครื่องจะดูดปัสสาวะ 0.2 มิลลิลิตรเข้าสู่ cuvette ที่มีลักษณะจำเพาะ แล้วหมุนปั่นด้วยความเร็ว 2,000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 10 นาที เพื่อให้ส่วนประกอบ

ในปัสสาวะตกตะกอนอยู่ในระนาบเดียวกัน จากนั้นระบบจะทำการถ่ายภาพจำนวน 15 ภาพ ซึ่งประกอบด้วยภาพในโหมด phase contrast และ bright-field microscopy ภาพที่ได้จะถูกส่งเข้าสู่ระบบ Auto Image Evaluation Module (AIEM) เพื่อทำการประมวลผลและจำแนกชนิดของอนุภาคในปัสสาวะ ได้แก่ red blood cell, white blood cell, squamous epithelial cell, nonsquamous epithelial cell, hyaline cast, pathological cast, crystal, bacteria, yeast, mucous, sperm, amorphous material, RBC ghost และ RBC-Aca flag[10,11,12] เครื่อง UriSed 3 Pro ทำงานร่วมกับเครื่อง LabUMat 2 เพื่อเชื่อมโยงผลการตรวจทางเคมีกับผลการตรวจตะกอน ทำให้สามารถรายงานผลแบบบูรณาการในระบบ LabUMat–UriSed Integrated Urinalysis System ซึ่งพัฒนาโดยบริษัท 77 Elektronika Kft[11,13]

2. การตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบ Manual Microscopy ตัวอย่างปัสสาวะที่ให้ผลบวกต่อ Protein, Blood หรือพบเม็ดเลือดแดงผิดรูปจากการตรวจด้วยเครื่อง UriSed 3 Pro จะถูกนำมาปั่นเหวี่ยงด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง (centrifuge) ที่ความเร็ว 1,800 รอบต่อนาที เป็นเวลา 5 นาที จากนั้นเทน้ำใสส่วนบนทิ้งให้เหลือปริมาตร 1 มิลลิลิตร ผสมตะกอนที่เหลือให้เข้ากัน แล้วหยดลงบนแผ่นสไลด์เพื่อสังเกตด้วยกล้องจุลทรรศน์ การตรวจทำโดยใช้กำลังขยาย 10x (low power field; LPF) และ 40x (high power field; HPF) โดยเลื่อนดูอย่างน้อย 10 สนาม และรายงานผลการพบเม็ดเลือดแดงผิดรูป (Dysmorphic RBC; DRBC) ตามจำนวนที่สังเกตได้ต่อภาพ

3. การควบคุมคุณภาพของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ก่อนเริ่มการศึกษา ได้ทำการตรวจสอบความพร้อมของเครื่อง UriSed 3 Pro และ LabUMat 2 โดยประเมิน ความแม่นยำภายในรอบการทดสอบ (Within-run precision) และการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่าง (Carry-over test) สำหรับการประเมินความแม่นยำภายในรอบ ใช้สารควบคุมคุณภาพ Biorad Liquichek Urinalysis Control ระดับที่ 1 (lot. 98031) และระดับที่ 2 (lot. 98032) ทำการทดสอบซ้ำระดับละ 20 ครั้งภายในระยะเวลา 1 ชั่วโมง โดยผลต้องอยู่ภายในช่วงค่าที่กำหนด และมีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ไม่เกิน 15% ตามเกณฑ์ของ CLSI[2] สำหรับการทดสอบการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่าง ใช้ตัวอย่างปัสสาวะที่มีค่าผิดปกติ (Abnormal pool sample) และสารละลายเกลือปกติ (Normal saline) ตรวจวิเคราะห์สลับลำดับ H1–H3 และ L1–L3 ตามมาตรฐาน โดยคำนวณค่าเปอร์เซ็นต์การปนเปื้อน (%Carry-over) จากสมการ %Carry-over = [(L1 - L3) / (H1 - L3)] × 100 โดยค่าที่ได้ต้องน้อยกว่า 0.5% ตามเกณฑ์มาตรฐานคุณภาพของผู้ผลิต ในทุกวันของการตรวจ ได้ทำการควบคุมคุณภาพก่อนการรายงานผลด้วยสารควบคุม Biorad Liquichek Urine ทั้งระดับ 1 (Normal) และระดับ 2 (Abnormal) เพื่อให้มั่นใจว่าผลการตรวจวิเคราะห์มีความเที่ยงและเชื่อถือได้ตามหลักการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการวัสดุและวิธีการ



ภาพ 1 แสดงรูปร่างลักษณะของเม็ดเลือดแดงต่างๆ จากเครื่องUriSed 3 Pro

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. การคัดเลือกสิ่งส่งตรวจและกลุ่มตัวอย่าง คัดเลือกตัวอย่างปัสสาวะที่มีปริมาตร ≥ 3 มิลลิลิตร และให้ผล Protein หรือ Blood เป็นบวก จากห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว รวม 143 ตัวอย่าง

2. การตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องอัตโนมัติ UriSed 3 Pro ตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะด้วยเครื่องอัตโนมัติ UriSed 3 Pro และบันทึกผลการตรวจ Dysmorphic RBC และ acanthocyte flag

3. การตรวจยืนยันด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบ Manual Microscopy ตรวจยืนยันตัวอย่างที่ให้ผลบวกด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบ Manual microscopy ตามวิธีมาตรฐาน

4) บันทึก ตรวจสอบความถูกต้อง และเตรียมข้อมูลจากทั้งสองวิธีเพื่อการวิเคราะห์ทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง UriSed 3 Pro และการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบ Manual microscopy ถูกนำมาวิเคราะห์ด้วยโปรแกรม SPSS Version 20การวิเคราะห์ข้อมูลแบ่งออกเป็นสองส่วนหลัก ได้แก่ การวิเคราะห์เชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) ใช้เพื่อสรุปลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง โดยนำเสนอข้อมูลในรูปของค่าร้อยละ (Percentage) ค่าเฉลี่ย (Mean) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation; SD) รวมถึงค่ามัธยฐานและช่วงพิสัยระหว่างควอไทล์ (Interquartile Range; IQR) เพื่อแสดงการกระจายของข้อมูลในแต่ละตัวแปร

2. การวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบและความสัมพันธ์ (Analytical Statistics) ใช้เพื่อประเมินระดับความสอดคล้อง (Agreement) ระหว่างผลการตรวจจากเครื่อง UriSed 3 Pro และผลจากการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบ Manual โดยใช้สถิติ Kappa Coefficient (**K**) ในการวัดค่าความสอดคล้อง ซึ่งแปลผลตามเกณฑ์ของ Landis และ Koch (1977) นอกจากนี้ ใช้สถิติ Paired Sample t-test เพื่อตรวจสอบความแตกต่างของผลการตรวจระหว่างสองวิธี หากมีความไม่สอดคล้องกัน รวมถึงใช้การวิเคราะห์สมรรถนะการตรวจวัดด้วย Receiver Operating Characteristic (ROC) Curve และคำนวณค่าพื้นที่ใต้กราฟ (Area Under the Curve; AUC) เพื่อประเมินความสามารถในการจำแนกผลบวกและผลลบของเครื่องอัตโนมัติเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน โดยมีค่าระดับนัยสำคัญทางสถิติ (p-value) กำหนดไว้ที่ $p < 0.05$

จริยธรรมการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ตามเลขที่โครงการ S007b/68 ExPD เมื่อวันที่ 11 มีนาคม 2568 หมดอายุวันที่ 10 มีนาคม 2569 ประเภทการรับรอง Expedited review

ผลการวิจัย (Result)

1. ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (Baseline Characteristics) จากการศึกษาทั้งหมด จำนวนกลุ่มตัวอย่างรวม 143 ราย พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง คิดเป็น 61.54% ขณะที่เพศชายคิดเป็น 38.46% โดยมีอายุเฉลี่ย 50.6 ± 21.4 ปี (ช่วงค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ IQR = 32–69 ปี) ค่าการตรวจทางเคมีของปัสสาวะพบว่า Protein ส่วนใหญ่ให้ผลในระดับ 1+ และ 3+ ใกล้เคียงกัน ส่วนผล Blood จากการตรวจด้วย dipstick พบมากที่สุดในระดับ 2+ (46.15%)จำนวนเม็ดเลือดแดงเฉลี่ยในปัสสาวะเท่ากับ 39 เซลล์/HPF ซึ่งมีค่าความแปรปรวนค่อนข้างสูง (SD ≈ 38) สะท้อนให้เห็นถึงความหลากหลายของระดับ Hematuria ในกลุ่มตัวอย่าง สำหรับผลการตรวจหาเม็ดเลือดแดงผิดรูป (Dysmorphic RBC; DRBC) พบว่าการตรวจด้วยเครื่อง UriSed 3 Pro ให้ผลบวกคิดเป็น 70.63% การตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบ Manual microscopy ให้ผลบวกคิดเป็น 69.23% ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผลการตรวจจากทั้งสองวิธีมีความใกล้เคียงกัน

2. การประเมินความสอดคล้องของผลการตรวจ (Agreement Analysis) การวิเคราะห์ค่าความสอดคล้องระหว่างผลการตรวจจากเครื่อง UriSed 3 Pro และกล้องจุลทรรศน์แบบ Manual พบว่ามีค่า Kappa coefficient (**K**) = 0.63 ซึ่งอยู่ในระดับ “ดี” ตามเกณฑ์การแปลผลของ Landis และ Koch (1977)[14]

3. สมรรถนะของเครื่อง UriSed 3 Pro ในการตรวจหา DRBC (Diagnostic Performance) จากการวิเคราะห์ ROC Curve พบว่า เครื่อง UriSed 3 Pro มีค่า Sensitivity มากกว่า 80% แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการตรวจพบเม็ดเลือดแดงผิดรูปได้อย่างมีประสิทธิภาพ ค่า Specificity อยู่ในระดับปานกลาง ประมาณ 57% สะท้อนถึงความเป็นไปได้ในการเกิดผลบวกเทียมบางส่วน ค่าพื้นที่ใต้กราฟ (AUC) แสดงให้เห็นว่า เครื่อง UriSed 3 Pro มีศักยภาพในระดับที่น่าพึงพอใจในการจำแนกผลบวกและผลลบของการตรวจหา DRBC เมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐานผลการศึกษา

โดยสรุป ผลการศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่า เครื่อง UriSed 3 Pro มีความสอดคล้องในระดับที่ดีเมื่อเทียบกับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบ Manual และมีศักยภาพเพียงพอสำหรับการใช้เป็นเครื่องมือคัดกรองเบื้องต้นในห้องปฏิบัติการทางคลินิก

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 143)

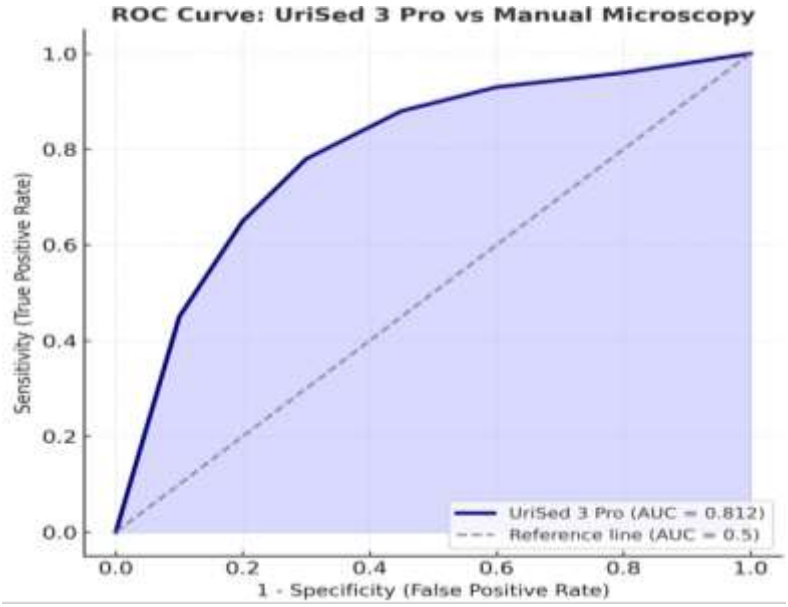
ตัวแปร	จำนวนตัวอย่าง (n)	ร้อยละ (%) / ค่าเฉลี่ย ± SD
เพศ		
- ชาย	55	38.46
- หญิง	88	61.54
อายุ (ปี)	-	50.58 ± 21.43 (ค่ามัธยฐาน 52 ; IQR 32–69)
Protein ในปัสสาวะ (dipstick)		
- Negative	30	20.98
- Trace	24	16.78
- 1+	32	22.38
- 2+	28	19.58
- 3+	29	20.28
Blood (Ery/µL) จากแถบตรวจ (dipstick)		
- Negative	3	2.10
- 1+	22	15.38
- 2+	66	46.15
- 3+	52	36.36
ปริมาณ RBC (cells/HPF)	-	ค่าเฉลี่ย 39.15 ± 38.18
ผลตรวจ DRBC Positive		
- UriSed 3 Pro Positive	101	70.63
- Microscopy Positive	99	69.23

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบผลการตรวจ Dysmorphic RBC ระหว่าง UriSed 3 Pro กับกล้องจุลทรรศน์ Manual Microscopy

ผลจาก UriSed 3 Pro	ผลจากกล้องจุลทรรศน์ Manual Microscopy Positive	ผลจากกล้องจุลทรรศน์ Manual Microscopy Negative	รวม (n)
Positive	82	19	101
Negative	17	25	42
รวม (n)	**99**	**44**	**143**

ตาราง 3 การเปรียบเทียบผลการตรวจ Dysmorphic RBC ระหว่าง UriSed 3 Pro และกล้องจุลทรรศน์ Manual Microscopy ด้วย Paired Sample t-test

ตัวแปร	ค่าเฉลี่ย ± SD (cells/HPF)	ค่า t	ค่า p-value	แปลผล
UriSed 3 Pro	39.15 ± 38.18	1.27	0.206	ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)
กล้องจุลทรรศน์ (Manual Microscopy)	36.82 ± 34.47			



ภาพ 2 การประเมินสมรรถนะของเครื่อง UriSed 3 Pro ในการตรวจเม็ดเลือดแดงชนิด Dysmorphic (DRBC) เมื่อเทียบกับ Manual Microscopy

สรุปและอภิปรายผล

ผลการศึกษาครั้งนี้แสดงให้เห็นว่า เครื่อง UriSed 3 Pro มีความสอดคล้องในระดับ “ดี” เมื่อเปรียบเทียบกับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบ Manual microscopy โดยมีค่า Kappa coefficient (**K**) = 0.63 ซึ่งอยู่ในระดับที่สอดคล้องกับเกณฑ์ของ Landis และ Koch ที่จัดอยู่ในช่วง “Substantial agreement”[12] สะท้อนให้เห็นว่าเครื่องอัตโนมัติรุ่นนี้สามารถประมวลผลและระบุเม็ดเลือดแดงผิดรูป (Dysmorphic RBC; DRBC) ได้ในระดับที่เชื่อถือได้ ผลดังกล่าวสอดคล้องกับรายงานของ Enko et al.[15] ซึ่งศึกษาประสิทธิภาพของการใช้สัญญาณแจ้งเตือน acanthocyte flag จากเครื่อง UriSed 3 Pro ในการคัดกรองผู้ป่วยที่สงสัยโรค Glomerular disease พบว่าเครื่องสามารถระบุผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่ยังจำเป็นต้องยืนยันผลด้วยกล้องจุลทรรศน์เพื่อความแม่นยำสูงสุด ในทำนองเดียวกัน Sae-Ung et al.[16] ได้รายงานผลในประเทศไทยว่า การพบ acanthocyturia ไม่ได้มีความจำเพาะต่อโรค Glomerular โดยตรง แต่ระบบแจ้งเตือนของเครื่อง UriSed 3 Pro ช่วยให้ผู้ตรวจสามารถระบุความผิดปกติได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับข้อค้นพบของการศึกษาครั้งนี้ ขณะเดียวกันTomita et al (1992)[8] ได้อธิบายว่า การ

ตรวจพบ acanthocytes ≥ 5% มีค่าความจำเพาะสูงกว่า 95% ต่อการบ่งชี้ Glomerular origin ซึ่งสนับสนุนแนวคิดที่ว่าการตรวจรูปร่างเม็ดเลือดแดงมีความสำคัญต่อการจำแนกภาวะ Hematuria ทางคลินิก นอกจากนี้ Hrubi M.[11,13] ได้อธิบายว่า ระบบถ่ายภาพอัตโนมัติของเครื่อง UriSed 3 Pro ใช้การประมวลผลภาพจากทั้ง phase contrast และ bright-field microscopy รวมจำนวน 15 ภาพต่อการตรวจหนึ่งตัวอย่าง ทำให้สามารถจำแนกองค์ประกอบในปัสสาวะได้อย่างแม่นยำ ซึ่งเป็นกลไกพื้นฐานที่สนับสนุนผลของการศึกษาครั้งนี้ว่าระบบ Auto Image Evaluation Module (AIEM)[11,13] ของเครื่องมีศักยภาพในการจำแนก DRBC ได้อย่างถูกต้อง เมื่อเปรียบเทียบกับงานของ Ouima et al.[15] ซึ่งศึกษาความสอดคล้องของเครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ 3 รุ่น (Flow Cytometry และ Digital Image-based) พบว่าระดับความสอดคล้องกับการตรวจแบบ Manual อยู่ในช่วง **K** = 0.083–0.759 ผลการศึกษานี้ซึ่งได้ค่า **K** = 0.63 จึงจัดอยู่ในระดับ “ดี” เช่นเดียวกับเครื่องอัตโนมัติชั้นนำอื่น ๆ ที่มีรายงานในต่างประเทศ Fungpia et al.[14,17] รายงานเพิ่มเติมว่าการใช้เครื่อง UF-5000 ในการตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดแดงผิดรูป สามารถสร้างกราฟ ROC curve เพื่อประเมินสมรรถนะของการตรวจหา DRBC โดยให้ค่า AUC สูงกว่า 0.80 ซึ่งสอดคล้องกับผลของการศึกษาครั้งนี้ที่พบว่าเครื่อง UriSed 3 Pro มีค่า Sensitivity สูงกว่า 80% และ AUC อยู่ในระดับที่น่าพึงพอใจ ผลดังกล่าวยังเป็นไปในทิศทางเดียวกับรายงานของ Dietmar Enko et al.[18] ซึ่งเปรียบเทียบสมรรถนะของเครื่องอัตโนมัติหลายรุ่น ได้แก่ UF-5000 และ Cobas u701 พบว่าทั้งสองระบบมีแนวโน้มให้ผลบวกเทียมบางส่วนเช่นเดียวกับเครื่อง UriSed 3 Pro ซึ่งอธิบายถึงค่า Specificity ที่อยู่ในระดับปานกลางของการศึกษาครั้งนี้ ในมิติของการวิเคราะห์ภาพ Fogazzi et al. และแนวทางของ CLSI GP16-A3[2,19] ยืนยันว่าการประเมินลักษณะเม็ดเลือดแดงผิดรูปยังคงเป็นการตรวจที่ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญของผู้ตรวจและควรใช้ร่วมกับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์เพื่อยืนยันผล

โดยสรุป การศึกษาครั้งนี้สนับสนุนว่าการใช้เครื่อง UriSed 3 Pro ในการตรวจวิเคราะห์ DRBC มีความแม่นยำและความสอดคล้องในระดับที่ดี สามารถใช้เป็นเครื่องมือคัดกรองเบื้องต้นได้อย่างมีประสิทธิภาพในห้องปฏิบัติการทางคลินิก ทั้งนี้ การยืนยันผลด้วยกล้องจุลทรรศน์โดยผู้เชี่ยวชาญยังคงมีความจำเป็นในกรณีที่ภาพมีความซับซ้อนหรือผลการวิเคราะห์ไม่ชัดเจน

ผลการศึกษาครั้งนี้แสดงให้เห็นว่า เครื่องตรวจตะกอนปัสสาวะอัตโนมัติ UriSed 3 Pro มีความสามารถในการตรวจหาเม็ดเลือดแดงผิดรูป (Dysmorphic RBC; DRBC) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และให้ผลการตรวจที่มีความสอดคล้องในระดับ “ดี” กับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบ Manual microscopy โดยมีค่า Kappa coefficient (**K**) = 0.63 ซึ่งจัดอยู่ในระดับ Substantial agreement ตามเกณฑ์ของ Landis และ Koch[14] เครื่อง UriSed 3 Pro แสดงให้เห็นถึง ค่า Sensitivity มากกว่า 80% และมีค่า Specificity อยู่ในระดับปานกลาง (~57%) แสดงให้เห็นถึงศักยภาพในการใช้เป็นเครื่องมือคัดกรองเบื้องต้นสำหรับการตรวจหาเม็ดเลือดแดงผิดรูปในปัสสาวะ ทั้งนี้ การยืนยันผลด้วยกล้องจุลทรรศน์โดยผู้เชี่ยวชาญยังคงมีความจำเป็นในกรณีที่พบลักษณะเม็ดเลือดแดงที่ซับซ้อนหรือผลการวิเคราะห์ไม่ชัดเจน

ผลการศึกษานี้สอดคล้องกับรายงานของ Garigali และ Fogazzi[8] ซึ่งระบุว่าการตรวจพบ acanthocytes ≥ 5% มีค่าความจำเพาะสูงต่อภาวะ Glomerular hematuria และยังสอดคล้องกับ Becker et al.[4] ที่รายงานว่าการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบ Phase Contrast มีความไวสูงถึง 90% ในการระบุ Glomerular origin ซึ่งยืนยันความสำคัญของการตรวจ DRBC ในการประเมินแหล่งที่มาของภาวะเลือดออกในทางเดินปัสสาวะ จากผลการศึกษานี้ สามารถสรุปได้ว่า UriSed 3 Pro เป็นเครื่องตรวจที่มีศักยภาพในการใช้งานในห้องปฏิบัติการทางคลินิกสำหรับการคัดกรองผู้ป่วยที่สงสัยภาวะ Glomerular hematuria ได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่ควรใช้ร่วมกับการตรวจยืนยันโดย

กล้องจุลทรรศน์เพื่อเพิ่มความถูกต้องของการวินิจฉัยทางคลินิก

การใช้เครื่อง UriSed 3 Pro ในการตรวจหาเม็ดเลือดแดงผิดรูป (DRBC) มีศักยภาพสูงในการคัดกรองภาวะ Glomerular hematuria ได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ช่วยสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกได้อย่างมีระบบ แต่การตรวจยืนยันด้วยกล้องจุลทรรศน์ยังคงมีความจำเป็นเพื่อเพิ่มความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการวิเคราะห์ในเชิงพยาธิสภาพ

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะการนำผลการวิจัยไปใช้

เครื่อง UriSed 3 Pro สามารถใช้เป็นเครื่องมือคัดกรองเบื้องต้นในห้องปฏิบัติการที่มีปริมาณตัวอย่างมาก เพื่อช่วยลดเวลาและภาระงานของผู้ตรวจ โดยเฉพาะในกรณีที่พบสัญญาณ acanthocyte flag ควรพิจารณาตรวจยืนยันด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบ Manual microscopy เพื่อความแม่นยำสูงสุด ห้องปฏิบัติการที่นำเครื่อง UriSed 3 Pro มาใช้งาน ควรปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 15189:202214 และแนวทางของ CLSI GP16-A3 (2010)[2] เพื่อให้มั่นใจว่าผลการตรวจมีคุณภาพเที่ยงตรง และสามารถเทียบเคียงได้กับวิธีมาตรฐานสากล

ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาครั้งต่อไป

1. เพื่อเพิ่มความหลากหลายของกลุ่มผู้ป่วยและเสริมความน่าเชื่อถือของผลการศึกษา แนะนำให้ทำการศึกษาในหลายระดับบริการ (multicenter study) ซึ่งจะช่วยเพิ่มความสามารถในการอ้างอิงผลไปใช้ในบริบทของระบบบริการสุขภาพที่แตกต่างกัน

2. การศึกษาครั้งต่อไปควรนำผลการวินิจฉัยทางคลินิก เช่น โรค glomerulonephritis หรือผลการตรวจยืนยันอื่น ๆ มาวิเคราะห์ร่วม เพื่อประเมินคุณค่าทางคลินิกของการใช้ผลจากเครื่อง UriSed 3 Pro ในการสนับสนุนการตัดสินใจรักษา

3. แนะนำให้ศึกษาความแม่นยำของ acanthocyte flag โดยการจำแนกชนิด Dysmorphic RBC อย่างละเอียด และเปรียบเทียบกับการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบ phase contrast เพื่อเพิ่มความจำเพาะและลดผลบวกเทียมของระบบอัตโนมัติ

กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgement)

ขอขอบพระคุณ คณะผู้บริหารและบุคลากรโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช จังหวัดสระแก้ว ที่เอื้อเฟื้อสถานที่และอำนวยความสะดวกในการเก็บรวบรวมข้อมูล รวมทั้งให้คำปรึกษาและการสนับสนุนทุกด้านตลอดระยะเวลาการทำวิจัยนี้ ขอขอบคุณผู้เชี่ยวชาญและคณาจารย์ที่ปรึกษา จากกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ที่ได้ให้คำแนะนำเสนอแนะแนวทางการวิจัย และตรวจสอบความถูกต้องของบทความอย่างต่อเนื่อง ซึ่งทำให้การวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1.Preechaborisutkul B, Supokawej A.(2025). Urine. 1st ed. Bangkok: Department of Clinical Microscopy, Faculty of Medical Technology, Mahidol University. In Thai.

2.Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).(2009). Urinalysis; approved guideline. 3rd ed. CLSI document GP16-A3. Wayne (PA): CLSI.

3.Fairley KF, Birch DF.(1982). Hematuria: a simple method for identifying glomerular bleeding. Kidney Int. 1982;21:105–108.

4.Becker GJ, Garigali G, Fogazzi GB.(2016). Advances in urine microscopy. Am J Kidney Dis. 2016;68(6):954–64.

5.Ito CA, Pecoits-Filho R, Bail L, Wosiack MA, Afinovicz D, Hauser AB.(2011). Comparative analysis of two methodologies for the identification of urinary red blood cell casts. J Bras Nefrol. 2011;33(4):402–7.

6.Smerville JA, Maxted WC, Pahira JJ.(2005). Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician. 2005;71(6):1153–1162.

7.Fogazzi GB.(2010). The urinary sediment: an integrated view. Kidney Int. 2010;78:1223–1231.

8.Tomita M, Kitamoto Y, Nakayama M, Sato T.(1992). A new morphological classification of urinary erythrocytes for differential diagnosis of glomerular hematuria. Clin Nephrol. 1992 Feb;37(2):84-9.

9.Köhler H, Wandel E, Brunck B.(1991). Acanthocyturia — a characteristic marker for glomerular bleeding. Kidney Int. 1991 Jul;40(1):115–20. doi:10.1038/ki.1991.188.

10.Jintasuthanon P, Khejnont V, Opasikattikul N, Chinswangwatanakul W, Gongteyai V.(2017). Evaluation of the performance of the automated urine sediment analyzer “UriSed” compared with the manual method. Clin Lab. 2017;63(2):213–20.

11.77 Elektronika Kft.(2020). LabUMat 2 and UriSed 3 Pro: integrated urinalysis system. Budapest: 77 Elektronika Kft; 2020. Available from: https://www.e77.hu

12.Landis JR, Koch GG.(1977). The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977;33(1):159–174.

13.Hrubi M.(2011). Urised 3 fully automated urine sediment analyzer: user manual. Budapest: 77 Elektronika Kft; 2011.

14.International Organization for Standardization.(2022). ISO 15189:2022: medical laboratories—requirements for quality and competence. Geneva: ISO; 2022.

15.Ouima B, Kunakorn M, Khositnitthikul R, Kongasa S, Phundhusuwannakul S, Songngam S. (2022). A comparative study of automated urine sediment analyzers using flow cytometry and digital image-based systems with manual microscopic examination. J Med Tech Assoc Thailand. 2022;50(3):1–12.

16.Sae-Ung N, Srisukkho P, Archwichaiudom S, Sairos K, Jungtrakuld Y, Anutrakulchai S; CKDNET Group.(2019). Advantage of acanthocyte flag message of UriSed 3 Pro automated microscopy urine analyzer. Clin Chim Acta. 2019;493(Suppl 1):S476. doi:10.1016/j.cca.2019.03.1005.

17.Fungpia N, Kunakorn M, Uamkhyan A, Khositnitthikul R, Songngam S, Ouima B, et al.(2022). Comparison of red blood cell examination methodologies. Journal of Medical Technology Association of Thailand. 2022;50(3):1–15.

18.Enko D, Stelzer I, Böckl M, Derler B, Schnedl WJ, Anderssohn P, et al.(2019). Comparison of the diagnostic performance of two automated urine sediment analyzers with manual phase-contrast microscopy. Clin Chem Lab Med. 2020;58(3):417–24. doi:10.1515/cclm-2019-0919.

19.De Santo NG, Nuzzi F, Capodicasa G, Lama G, Caputo G, Rosati P, Giordano C.(1987). Phase contrast microscopy of the urine sediment for the diagnosis of glomerular and nonglomerular bleeding: data in children and adults with normal creatinine clearance. Nephron. 1987;45(1):35–39. doi:10.1159/000184068.