

# การศึกษาความถูกต้องของเครื่องวิเคราะห์ระดับแอมโมเนีย ณ จุดตรวจ เพื่อตรวจหาและติดตามภาวะแอมโมเนียสูงในเลือด

นายปรากร ตอวิเชียร

บทคัดย่อ

ภาวะแอมโมเนียสูงในเลือดถือเป็นภาวะฉุกเฉิน แต่เนื่องจากโรงพยาบาลส่วนใหญ่ยังขาดเครื่องมือในการตรวจระดับแอมโมเนียในเลือด จึงทำให้วินิจฉัยภาวะแอมโมเนียสูงในเลือดได้ล่าช้าหรือไม่ได้รับการวินิจฉัย ส่งผลให้ผู้ป่วยมีภาวะสมองบวม และเสียชีวิตในที่สุด ปัจจุบันมีวิธีการตรวจระดับแอมโมเนียในเลือดด้วยเครื่องวิเคราะห์ระดับแอมโมเนีย ณ จุดตรวจ (PocketChem BA) ซึ่งเป็นการตรวจที่ทำได้ง่าย ได้ผลรวดเร็ว เครื่องมือที่ใช้มีขนาดเล็กสามารถพกพาไปตรวจข้างเตียงได้ในภาวะฉุกเฉิน จึงลดโอกาสเกิดผลคลาดเคลื่อนจากการใช้เวลานานในการส่งเลือดไปตรวจยังห้องปฏิบัติการ แต่เนื่องจากในปัจจุบันยังไม่มีงานวิจัยที่ศึกษาความถูกต้องของการวัดระดับแอมโมเนียในเลือดด้วยเครื่อง PocketChem BA ในกลุ่มผู้ป่วยเด็ก ทางผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาถึงความถูกต้องของการวัดระดับแอมโมเนียในเลือดด้วยวิธีดังกล่าว โดยเปรียบเทียบกับ enzymatic method

## วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาความถูกต้องของการวัดระดับแอมโมเนียในเลือดด้วยเครื่อง PocketChem BA เปรียบเทียบกับ enzymatic method ของห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก ซึ่งเป็นวิธีอ้างอิงในการศึกษา

## วิธีการวิจัย

การวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง (cross-sectional study) ที่รวบรวมข้อมูลผลการตรวจระดับแอมโมเนียในเลือดด้วยเครื่อง PocketChem BA เปรียบเทียบกับ enzymatic method ของผู้ป่วยเด็กภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลที่ได้รับการส่งตรวจหาระดับแอมโมเนียในเลือดระหว่างเดือนเมษายน – ธันวาคม 2557 ในช่วงเวลาราชการ

โดยผู้ป่วยจะได้รับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำปริมาณ 3 มล. โดยเลือด 20 ไมโครลิตรจะถูกแบ่งมาตรวจหาระดับแอมโมเนียด้วยเครื่อง PocketChem BA ทันที เลือดส่วนที่เหลือจะถูกบรรจุลงในหลอดบรรจุสารป้องกันเลือดแข็งชนิด EDTA ก่อนแบ่งเลือดมาตรวจด้วยเครื่อง PocketChem BA อีกครั้ง ตัวอย่างเลือดที่เหลือจะถูกแช่แข็งและนำส่งห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิกภายใน 30 นาที เมื่อถึงห้องปฏิบัติการจะแบ่งเลือดมาตรวจหาระดับแอมโมเนียในเลือดด้วยเครื่อง

PocketChem BA อีกครั้งหนึ่ง ก่อนนำเลือดส่วนที่เหลือไปตรวจด้วย enzymatic method ผู้ทำการวิจัยจะวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของระดับแอมโมเนียในเลือดจากการตรวจด้วยเครื่อง PocketChem BA ณ จุดตรวจโดยไม่ใส่สารกันเลือดแข็งและจากการตรวจด้วยวิธี enzymatic method โดยใช้ Pearson correlation และ intraclass correlation coefficient และวิเคราะห์ความแตกต่างของระดับแอมโมเนียในเลือดจากทั้งสองวิธีการด้วย Bland-Altman plots

### **ผลการวิจัย**

จากตัวอย่างเลือดทั้งหมด 20 ตัวอย่างจากผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 14 คน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยโรคพันธุกรรมเมแทบอลิก พบว่า ระดับแอมโมเนียในเลือดจากการตรวจด้วยเครื่อง PocketChem BA มีความสัมพันธ์ใกล้เคียงกับการตรวจด้วย enzymatic method โดยจาก **Pearson correlation** มีค่า  $r$  เท่ากับ 0.954 ( $P < 0.0001$ ) และมีค่า intraclass correlation coefficient (ICC) เท่ากับ 0.932 (95% CI 0.811-0.974) จากการวิเคราะห์ความแตกต่างของระดับแอมโมเนียในเลือดจากทั้งสองวิธีด้วย Bland-Altman plots มีค่า mean difference  $\pm$  1.96 SD เท่ากับ  $-7.33 \pm 27.54$  micromol/L โดยมี agreement ในการวินิจฉัยภาวะแอมโมเนียสูงอยู่ที่ 75% การเก็บตัวอย่างตรวจใส่หลอดบรรจุสารป้องกันเลือดแข็งชนิด EDTA และนำส่งห้องปฏิบัติการด้วยการแช่น้ำแข็งภายในเวลา 30 นาทีไม่ทำให้ผลระดับแอมโมเนียจากเครื่อง PocketChem BA คลาดเคลื่อนไปจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

### **สรุป**

ระดับแอมโมเนียในเลือดจากการตรวจด้วยเครื่อง PocketChem BA มีความสัมพันธ์กับการตรวจด้วย enzymatic method แต่เนื่องจากข้อจำกัดของขนาดตัวอย่างในช่วงระดับแอมโมเนียสูง จึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมก่อนนำเครื่องไปใช้ในเวชปฏิบัติต่อไป

### **คำสำคัญ**

ความถูกต้อง, เครื่องวิเคราะห์ระดับแอมโมเนีย ณ จุดตรวจ, การเปรียบเทียบวิธีทดสอบ, ภาวะแอมโมเนียสูงในเลือด

# ACCURACY OF A POINT-OF-CARE AMMONIA ANALYZER FOR DETECTION AND MONITORING OF HYPERAMMONEMIA

MR.PRAKARN TOVICHIEEN

## Abstract

### **Background**

Hyperammonemia is one of emergency conditions but most of general hospitals in Thailand lack equipment for measurement of blood ammonia. This causes delayed diagnosis or undiagnosed hyperammonemia which results in brain edema or death. Currently, there is a point-of-care ammonia analyzer (PocketChem BA) for measuring blood ammonia which enables immediate and easy testing. Moreover, we can use this portable device for measuring blood ammonia at bedside in emergency situations with decreased inaccurate results from the lag time in delayed specimen carrying to the central lab. Until now, there has been no study about the accuracy of the PocketChem BA for measuring blood ammonia level in pediatrics patients. Therefore, this research was conducted to evaluate the accuracy of blood ammonia levels from this device compared with those from the enzymatic method.

### **Objective :**

To evaluate the accuracy of blood ammonia levels from the PocketChem BA compared with those from the enzymatic method of the Clinical Pathology Laboratory, which is the reference method.

### **Methods :**

We conducted the cross-sectional study to collect blood ammonia levels from the PocketChem BA compared with the enzymatic method in patients who were indicated for measurement of blood ammonia in the Department of Pediatrics, Faculty of Medicine Siriraj Hospital from April to December 2014 during daytime period.

The 3-ml blood samples were collected from the patients. The researchers took 20 microlitre of blood for immediate measurement of the first blood ammonia levels with the PocketChem BA. Then, the remained blood samples were put in EDTA tubes and measured for the second blood ammonia levels with the PocketChem BA before sending the EDTA blood

samples to the central lab within an ice box in within 30 minutes. Upon arrival, the researchers measured the third blood ammonia levels with the PocketChem BA and used the remained blood sample for measuring blood ammonia levels with the enzymatic method. The researchers analyzed the correlation between blood ammonia levels from the PocketChem BA and enzymatic method by Pearson correlation and intraclass correlation coefficient, and analyzed the difference between these two methods by using Bland-Altman plots.

### **Results :**

A total of 20 blood samples were collected from 14 patients. Most of them are patients with inborn error of metabolism. The overall correlation between blood ammonia levels from the PocketChem BA and enzymatic method was acceptable with **Pearson correlation**,  $r = 0.954$  ( $P < 0.0001$ ) and intraclass correlation coefficient (ICC) = 0.932 (95%CI 0.811-0.974). From Bland-Altman plots, mean difference  $\pm 1.96$  SD was  $-7.33 \pm 27.54$  micromol/L. The agreement in diagnosis of hyperammonemia with these 2 methods was 75%. The transportation of samples within 30 minutes and EDTA-containing samples did not affect blood ammonia levels with statistical significance.

### **Conclusion :**

The correlation between blood ammonia levels from the PocketChem BA and those from enzymatic method was acceptable. However, given the limited number of high blood ammonia specimens, further study is needed before the application of the PocketChem BA in clinical practice.

**Keywords :** accuracy, Point-of-Care ammonia analyzer, method comparison, hyperammonemia