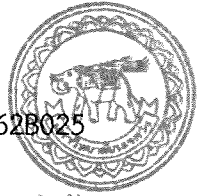


อธิบดีกรมการ

สัญญาเลขที่ R2562B025



สำนักหอสมุด

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับการตรวจ
ปัสสาวะด้วยแถบจุ่มตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034

คณะผู้วิจัย

1. ดร. ครรชิต

คกรส

2. ผศ.ดร. วันวิสาข์

ตรีบุพชาติสกุล

3. ดร. นภาพร

อภิรัฐเมธิกุล

ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

สำนักหอสมุด มหาวิทยาลัยนเรศวร

วันลงทะเบียน 4 ก.พ. 2565

เลขทะเบียน 1048413

เลขเรียกหนังสือ ๖ RB 53

๑๖๕๖

๒๕๖๒

สนับสนุนโดย

งบประมาณแผ่นดินมหาวิทยาลัยนเรศวร

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

บทสรุปของผู้บริหาร

โครงการการพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับการตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034 คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นหน่วยงานผู้ดำเนินโครงการทดสอบความชำนาญ อยู่ภายใต้การบริหารจัดการของคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ตั้งอยู่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000 ได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.) ซึ่งเป็นหน่วยบริการปฐมภูมิที่มีระบบบริการด้านสาธารณสุขที่ใกล้ชิดประชาชน ทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงการบริการสุขภาพที่มีคุณภาพได้อย่างทั่วถึง และช่วยให้ระบบบริการสุขภาพมีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข จะมีการใช้เทคนิคอย่างง่าย การแปลผลไม่ซับซ้อนและไม่ยุ่งยากเพื่อการวินิจฉัยเบื้องต้น โดยการตรวจสภาวะการตั้งครรภ์ และสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ เป็นหนึ่งการทดสอบที่บุคลากรสาธารณสุขที่ปฏิบัติงาน ณ รพ.สต. สามารถตรวจวัดได้ แต่การควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องคำนึงถึง เพื่อช่วยให้ผลการตรวจวัดมีความถูกต้อง และแม่นยำมากขึ้น

คณะวิจัย จึงมีการจัดทำโครงการการพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับการตรวจปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034 ขึ้นมา โดยการเข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญการตรวจสภาวะการตั้งครรภ์ และสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ เพื่อประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ช่วยพัฒนาศักยภาพของบุคลากรสาธารณสุขที่ปฏิบัติงาน ณ รพ.สต. และสามารถใช้ประกอบการขอประเมินตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ได้อีกด้วย

บทคัดย่อ

การศึกษานี้ได้พัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบ (Proficiency testing items) เพื่อนำไปใช้ในโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing scheme) สำหรับการตรวจวัดหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสและโปรตีนอัลบูมินในปัสสาวะด้วยวิธีการใช้แถบจุ่ม โดยกรรมวิธีการเตรียมใช้หลักการทำให้เนื้อ (Matrix) ของวัสดุทดสอบที่เตรียมได้นั้นเหมือนกับตัวอย่าง (Sample) ที่ใช้ตรวจจริง การรักษาสภาพด้วยสารเคมี การเก็บที่อุณหภูมิเหมาะสม การศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของสารหรือพารามิเตอร์ในเนื้อวัสดุทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 ด้วยการใช้สถิติวิเคราะห์ข้อมูลตามมาตรฐาน ISO Guide 35 สำหรับการศึกษาคณสมบัติของน้ำตาลกลูโคสและโปรตีนอัลบูมินในวัสดุที่ผ่านการแปรรูป ใช้โปรแกรมทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (Proficiency testing program ;PT) สำหรับการหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสและโปรตีนอัลบูมินในปัสสาวะโดยวิธีการทดสอบด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ ซึ่งโปรแกรมการจัดการข้อมูลสำหรับ PT ของปัสสาวะโดยวิธีการทดสอบด้วยแถบจุ่มได้รับการพัฒนาและปรับปรุงระบบรับข้อมูลดำเนินการผ่านบนเว็บไซต์

วัสดุทดสอบปัสสาวะแปรรูป ที่มีน้ำตาลกลูโคสและโปรตีนอัลบูมินนั้น ใช้น้ำปราศจากไอออนเป็นตัวทำละลายและมีสารอื่นๆ เช่น ยูเรียและครีเอตินินในปริมาณความเข้มข้นที่เหมาะสม ซึ่งใกล้เคียงกับความเข้มข้นของปัสสาวะของมนุษย์จริง เมื่อนำไปทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว อย่างน้อย 60 วัน ทั้งในเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ

วัสดุทดสอบที่มีน้ำตาลกลูโคสและโปรตีนอัลบูมินทั้งสองระดับ (รหัส 63-561 และ 63-562) สามารถใช้เป็นวัสดุทดสอบเชิงคุณภาพในโปรแกรมทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (PT) โดยกำหนดให้สมาชิกที่เข้าร่วมทำการตรวจวัดและส่งผลภายใน 14 วัน มีสมาชิกเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ จำนวน 208 แห่ง โดยผลการตรวจวิเคราะห์เมื่อนำมาประเมินผล โดยวิธีการทางสถิติ ได้ผลการประเมินจากเกณฑ์การตัดสินใจการแปลผลระดับคุณภาพ (%) ผลดี (Good) 56.73% ผลน่าพึงพอใจ (Satisfactory) 19.71% ผลไม่น่าพึงพอใจ (Unsatisfactory) 14.42% ไม่สามารถรายงานผลได้ 9.13% โดยสมาชิกในโปรแกรมทดสอบความชำนาญสามารถเข้าไปส่งผลการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะได้ผ่านหน้าเว็บไซต์ และสามารถนำข้อมูลออกมาเป็นชนิด Excel ออกมาเพื่อวิเคราะห์ และประเมินผลสมรรถนะ

การศึกษานี้สรุปได้ว่า กรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบที่พัฒนาขึ้นสามารถใช้เตรียมวัสดุทดสอบแปรรูปสำหรับตรวจวัดปริมาณสารเคมีในปัสสาวะ (น้ำตาลกลูโคสและโปรตีนอัลบูมิน) โดยใช้น้ำปราศจากไอออนเป็นตัวทำละลาย และมียูเรียและครีเอตินินในปริมาณความเข้มข้นที่เหมาะสม และสามารถใช้เป็นวัสดุทดสอบในโปรแกรมทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ มีผลการประเมินที่มีประสิทธิภาพเป็นที่ยอมรับได้ 76.44% ในโปรแกรมทดสอบความชำนาญ มีระบบจัดการข้อมูลที่พัฒนาขึ้นสามารถเข้ารับ-ส่งผลการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ ในโปรแกรมทดสอบความชำนาญผ่านทางเว็บไซต์

คำสำคัญ (TH) : น้ำตาลในปัสสาวะ, โปรตีนในปัสสาวะ, วัสดุอ้างอิง, การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ, การควบคุมคุณภาพ, การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย

Abstract

This study developed the methods for preparing of processed materials to use in a proficiency testing (PT) program for the determinations of glucose and protein in urine by a dip strip method. The preparation processes of the materials based on the matrix as the actual urine sample by using chemical treatment and storage at an appropriated temperature. Homogeneity and stability of glucose and protein in materials were tested in accordance with ISO 17034 by using statistics according to ISO Guide 35 for characterization of glucose and protein in processed materials were used in a PT program for the determinations of glucose and protein in urine by a dip strip method. The data management program for PT of urine by a dip strip method was developed and operated on the website.

Glucose and protein in processed urine materials by using deionized water as a solvent with the optimal urea and creatinine concentrations. Which is closest to the concentration of human urine. Were homogeneous and stable for at least 60 days both qualitative and quantitative determinations.

Two levels of glucose and protein in processed materials (items number 63-561 and 63-562) could be used as qualitative materials in a PT program with an ending date at 14 days. There were 208 members that participated in the PT program for urine chemical testing by a dip strips method. There were 56.73% for good performance, 19.71% for satisfactory, 14.42% for unsatisfactory and 9.13% for unable to report. PT members could submit the PT results of the urine testing by a dip strip method on the website. PT raw data could be exported into Excel type for data analysis and performance evaluations.

This study concluded that processed urine materials for glucose and protein could be prepared by using deionized water as a solvent with the optimal urea and creatinine concentrations and could be used as PT materials in a proficiency testing program for urine strip testing with acceptable homogeneity and stability. There were 76.44% with an acceptable performance for urine testing by a dip strip method. Data management program on a website was useful for PT data receiving and sending system.

คำสำคัญ (EN) :Urine sugar, Urine protein, Reference materials, Proficiency testing, Quality control, Point of care testing

คำนำ

โครงการ “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับการตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034” ได้รับความสนับสนุนจากโครงการวิจัยจำนวน 655,080.00 บาท จากงบประมาณแผ่นดิน มหาวิทยาลัยนเรศวร ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2563 จนถึง 31 มีนาคม 2563 โดยมี ดร. ครรชิต คงรส เป็นหัวหน้าโครงการ และมีผู้ร่วมวิจัยคือ ผศ.ดร.วันวิสาข์ ตรีบุพชาติ สกกุล และ ดร. นภาพร อภิรัฐเมธิกุล อาจารย์ประจำคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญวัสดุอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับตรวจน้ำตาล และโปรตีนในการตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม ตามมาตรฐาน ISO 17034-Reference materials producer ณ ห้องปฏิบัติการวิจัยเครื่องมือแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร วัสดุทดสอบถูกนำไปต่อยอดการใช้งานจริงโดยความร่วมมือกับผู้ประกอบการร่วมบริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด ในการจัดส่งให้กับสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการ โครงการวิจัยประกอบด้วย 3 กิจกรรมหลัก ได้แก่ 1. การพัฒนาวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญและอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับตรวจสารเคมี (น้ำตาล โปรตีน) ในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และการตรวจสถานะการตั้งครรภ์ ฮอร์โมน hCG ในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่ม 2. การพัฒนาและกำหนดวัสดุอ้างอิง (Reference material) สำหรับการตรวจปัสสาวะตามมาตรฐาน ISO 17043 โดยทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความคงตัว (Stability) ตามมาตรฐาน ISO 17043 ใช้สถิติตามที่ ISO 13528: 2015 ตามกำหนดไว้ และกำหนดค่าโดยการวัดด้วยวิธีที่นำเชื่อถือที่ใช้ในโรงพยาบาล วิธีมาตรฐานและวิธีระดับ definitive method ตามมาตรฐาน ISO 17043 และหาความสัมพันธ์ของผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้วยสถิติต่าง ๆ ของการตรวจทางห้องปฏิบัติการประเภทต่าง ๆ ใน 200 สมาชิก 3. การพัฒนาระบบการประเมินผลข้อมูลการทดสอบปัสสาวะผ่านเว็บไซต์ โดยจะศึกษาหลักการและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับหลักการการตรวจวัดสารเคมี (น้ำตาล โปรตีน) ในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และการตรวจสถานะการตั้งครรภ์ ฮอร์โมน hCG ในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ พัฒนาระบบการจัดส่งข้อมูลให้กับสมาชิก เพื่อให้สมาชิกที่เข้าร่วมโครงการสามารถรับ-ส่งข้อมูล ผลการตรวจ การดาวน์โหลดเอกสารจากศูนย์ทดสอบความชำนาญ เป็นไปอย่างสะดวก และรวดเร็ว เว็บไซต์จึงถูกพัฒนาขึ้น เพื่ออำนวยความสะดวก

ในการนี้กิจกรรมได้ดำเนินการจนเสร็จสิ้นโครงการ รวมระยะเวลาทั้งสิ้น 1 ปี 6 เดือน ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2561 ถึงวันที่ 31 มีนาคม 2563 ทั้งนี้กิจกรรมที่ยังไม่สมบูรณ์หรือให้ผลการทดสอบยังไม่เป็นที่น่าพึงพอใจ จะขอดำเนินการต่อในปี 2563 เพื่อพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญวัสดุอ้างอิงให้มีคุณภาพที่ดีและเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของโครงการต่อไป

คณะผู้วิจัย

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
บทสรุปของผู้บริหาร	ก
บทคัดย่อ ภาษาไทย	ข
บทคัดย่อ ภาษาอังกฤษ	ค
คำนำ	ง
1. บทนำ	1
-ความเป็นมาและความสำคัญของการวิจัย	1
-วัตถุประสงค์ของงานวิจัย	2
-ขอบเขตของงานวิจัย	2
-ทฤษฎี หลักการ สมมติฐาน และกรอบแนวคิดของโครงการวิจัย	3
2. ทบทวนวรรณกรรม	
-การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม	6
-การตรวจหาโปรตีนในปัสสาวะ (Urine protein test)	6
-การตรวจหาน้ำตาลในปัสสาวะ (Urine glucose test)	8
-การตรวจการตั้งครรภ์ด้วยปัสสาวะ	9
-การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำวัน	11
-การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก	11
-งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	12
3 วิธีดำเนินงานวิจัย	
การศึกษาที่ 1	18
-เกณฑ์การคัดเข้า-เกณฑ์การคัดออก	19
-วัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือ และสารเคมีที่ใช้	20
-การพัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบ	21
-การเตรียมวัสดุทดสอบสำหรับใช้ตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม รอบ 1 ปี 2563	30
-การตรวจวัดค่าสารที่เตรียม โดยใช้เครื่องอ่าน Urine Analyzer	32
-การตรวจวัดค่าสารที่เตรียม โดยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C111	33
-การวิเคราะห์ผล	33
-การแบ่งบรรจุ	33
-การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity testing)	34
-การทดสอบความคงตัว (Stability testing)	34
-รายละเอียดของวัสดุควบคุมคุณภาพ (Quality Control Material) รอบ 1 ปี 2563	35

การศึกษาที่ 2	37
-การรายงานผลของผู้รับบริการ (Report of test results)	37
-ค่ากำหนดหรือค่าเป้าหมาย (Assigned value or Target value)	37
-การประเมินผล และแปลผลข้อมูลทางสถิติ (Statistical evaluation and interpretation of the data)	37
-เกณฑ์การให้คะแนน	37
-เกณฑ์การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ	37
การศึกษาที่ 3	38
-การออกแบบจัดทำระบบรับ/ส่งข้อมูลการทดสอบความชำนาญผ่านทางเว็บไซต์	38
-โปรแกรมทดสอบความชำนาญการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ	39
-เกณฑ์ของวัสดุทดสอบความชำนาญ (Criteria for proficiency testing items)	43
-การรายงานผลของผู้รับบริการ (Report of test results)	43
4 ผลการศึกษา	
ผลการศึกษาที่ 1	44
-ผลการพัฒนากรรณวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบสำหรับการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ	44
ผลการศึกษาที่ 2	45
-ผลการหาค่ากำหนดหรือค่าเป้าหมาย (Assigned value or Target value)	45
-ผลการดำเนินโปรแกรม (Conclusion) การทดสอบความชำนาญ	46
ผลการศึกษาที่ 3	47
-ความเห็นจากผู้ดำเนินโปรแกรมและที่ปรึกษา	47
-สาเหตุความผิดพลาดที่เป็นไปได้ (Possible sources of errors)	47
5 อภิปราย และบทสรุป	49
บรรณานุกรม	50
ภาคผนวก	52
-การเตรียมวัสดุทดสอบสำหรับตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่ม	64
-สรุปโครงการ การอบรมวิชาการเชิงปฏิบัติการ	67
-ประวัตินักวิจัยในโครงการ	85

สารบัญตาราง

	หน้า
ตาราง 1 หลักการทำงานของชุดตรวจการตั้งครรภ์ทางปัสสาวะ Principle of Urine Pregnancy Test (Strip)	12
ตาราง 2 แถบ Urine strip 11G,13G (บริษัท URIT ยี่ห้อ urine reagent strip)	19
ตาราง 3 แถบ Urine strip 2 แถบ (บริษัท URISCAN)	19
ตาราง 4 แถบ Urine strip (บริษัท CombiScreen)	19
ตาราง 5 แถบ Urine strip 11 แถบ (บริษัท combur Roche)	20
ตาราง 6 ระดับ 1+ (การทดลองที่1)	24
ตาราง 7 ระดับ 3+ (การทดลองที่1)	24
ตาราง 8 ระดับ 1+ (การทดลองที่2)	25
ตาราง 9 ระดับ 3+ (การทดลองที่2)	25
ตาราง 10 การศึกษาความเข้มข้นของ D-Glucose เมื่อเจือจางด้วยน้ำ ช่วง +1 ถึง +2	26
ตาราง 11 การศึกษาความเข้มข้นของ D-Glucose เมื่อเจือจางด้วยน้ำ ช่วง +2 ถึง +3	26
ตาราง 12 แสดงผลการอ่านค่าด้วยเครื่องของ D-Glucose เมื่อเจือจางความเข้มข้นด้วยน้ำ ในช่วง +1 ถึง +2	27
ตาราง 13 แสดงผลการอ่านค่าด้วยเครื่องของ D-Glucose เมื่อเจือจางความเข้มข้นด้วยน้ำ ในช่วง +2 ถึง +3	28
ตาราง 14 การเตรียมวัสดุทดสอบระดับ Normal	32
ตาราง 15 การเตรียมวัสดุทดสอบระดับ Abnormal	32
ตาราง 16 แสดงการตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรม	42
ตาราง 17 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าฐานนิยมการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ	46
ตาราง 18 แสดงแถบทดสอบตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการของผู้รับบริการใช้ตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ	46
ตาราง 19 แสดงสรุปการประเมินผลการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ รอบที่ 1 ปี 2563	47
ตาราง 20 ผลการทดลองที่ 1 Precision	53
ตาราง 21 ผลการทดลองที่ 1 Room temperature อุณหภูมิห้อง	54
ตาราง 22 ผลการทดลองที่ 1 Cold temperature อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส	55
ตาราง 23 ผลการทดลองที่ 2 Room temperature อุณหภูมิห้อง	56
ตาราง 24 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ กลุ่มการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ รอบที่ 1 ปี 2563	59

สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพ 1 Urine protein test	7
ภาพ 2 การประเมินคุณภาพทางห้องปฏิบัติการด้วยองค์รภายนอก (PT)	11
ภาพ 3 ตัวอย่างวัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่ม ปัสสาวะ รหัส ตัวอย่าง 63-561 และ 63-562	35
ภาพ 4 ตัวอย่างวัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่ม ปัสสาวะ หลังจากทำการดูดแบ่ง	35
ภาพ 5 การพันพาราฟิล์มครอบรอยต่อเกลียวฝาปาหลอด Screw cap micro tube	36
ภาพ 6 สุ่มตรวจความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัว ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO17034 guide 35	36
ภาพ 7 การจัดเก็บเข้าคลังสินค้า แห่ตู้เย็น อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส	36
ภาพ 8 ระบบนำเข้าข้อมูลสำหรับลงผลการตรวจวิเคราะห์ในระบบ	41
ภาพ 9 ระบบรวมผลเป็นไฟล์ Excel	42
ภาพ10 กราฟแสดงค่าความคงตัวของปริมาณน้ำตาล (mg/dL) ในวัสดุทดสอบระดับที่ 1 ตั้งแต่วันแรกที่ผลิตวัสดุ	25
ภาพ11 การเตรียมวัสดุทดสอบสำหรับตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่ม	64

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของการวิจัย

ปัสสาวะ เป็นสิ่งที่ผ่านการกรองจากไตและขับถ่ายออกมาทางท่อปัสสาวะ ซึ่งประกอบด้วย ส่วนที่เป็นน้ำ สารที่ละลายน้ำและสิ่งแขวนลอย เช่น เม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เซลล์เยื่อบุผิว (epithelial cell) คาสท์และผลึก เป็นต้น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยาในร่างกาย หรือเกิดพยาธิสภาพที่ไต จะส่งผลต่อองค์ประกอบของปัสสาวะ การตรวจปัสสาวะจึงสามารถนำมาใช้ประโยชน์ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยภาวะผิดปกติเหล่านั้น และการตรวจปัสสาวะยังมีประโยชน์ในการตรวจคัดกรอง การติดตามการดำเนินโรค การติดตามการรักษาโรคและภาวะแทรกซ้อนของโรคทางเดินปัสสาวะ

การตรวจปัสสาวะ แบ่งเป็นการตรวจทั้งทางด้านกายภาพ ทางด้านเคมี และการตรวจดูตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์ ซึ่งผลการตรวจปัสสาวะที่ถูกต้องแม่นยำต้องอาศัยทั้งความรู้ ความชำนาญของผู้ที่ทำการตรวจและการควบคุมคุณภาพที่ดีของห้องปฏิบัติการ วิธีการตรวจสอบชีวเคมีในปัสสาวะโดยใช้แถบจุ่มปัสสาวะ (Urine strip) ซึ่งเป็นวิธีที่ทำได้ง่าย และสามารถทำได้ที่ศูนย์สุขภาพมูลฐาน เช่น ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) โดยผู้ทำการตรวจต้องอ่านผล ภายในระยะเวลาที่กำหนด หากใช้เวลาในการอ่านนานเกินไปหรือใช้แถบจุ่มที่เสื่อมสภาพ ก็อาจทำให้ผลการตรวจผิดพลาดได้ ซึ่งต้องมีการทำการควบคุมคุณภาพภายในหรือประจำวัน (Internal quality control, IQC) ทุกครั้งก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ และควรต้องเข้าร่วมการควบคุมคุณภาพ ด้วยองค์กรภายนอก (External quality assurance, EQA) หรือ Proficiency testing (PT) เพื่อ ประเมินความถูกต้องของการตรวจทางห้องปฏิบัติการเองเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ โดยมี องค์กรภายนอกจะทำหน้าที่เป็นผู้ดำเนินการ (PT Provider) ในการส่งตัวอย่างทดสอบ (PT item) ให้กับสมาชิก เพื่อทำการตรวจวัดเสมือนตัวอย่างผู้ป่วยจริง โดยที่สมาชิกจะไม่ทราบค่า และส่งผลตรวจกลับไปยัง PT Provider เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ประเมินและแจ้งผลการประเมินแก่สมาชิก เพื่อนำไปใช้ปรับปรุงหรือพัฒนาคุณภาพการตรวจปัสสาวะต่อไป

วัสดุอ้างอิงที่เหมาะสมสำหรับนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจปัสสาวะทางด้านเคมี เป็นสินค้านำเข้าซึ่งมีราคาแพง วันหมดอายุสั้น และต้องการการขนส่งแบบเย็นในการนำมาใช้จึงมี ข้อจำกัดในเรื่องปริมาณวัสดุหากต้องมีการใช้ในปริมาณที่มากเช่นกับเครื่องวิเคราะห์ที่ทำการจุ่ม ปัสสาวะอัตโนมัติ จะทำให้มีค่าใช้จ่ายสูงซึ่งอาจไม่เหมาะที่จะนำมาใช้ในการตรวจทุกวัน

การนำปัสสาวะผู้ป่วยมาทำเป็นวัสดุควบคุมคุณภาพประจำวัน มักมีปัญหาคงตัวของ สารหรือพารามิเตอร์ที่ต้องการตรวจต่ำ เนื่องจากปัสสาวะที่ตั้งทิ้งไว้เป็นเวลานาน จะมีการ เปลี่ยนแปลงทางเคมี รวมทั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย ส่งผลให้เซลล์ คาสท์และผลึกมีการ เสื่อมสลายซึ่งควบคุมได้ยาก

ในปี 2561 คณะนักวิจัยได้พัฒนากรรมวิธีที่ในการเตรียมวัสดุอ้างอิงสำหรับตรวจปัสสาวะ ทางด้านเคมีโดยใช้แถบจุ่มสำหรับโปรตีน (Protein) และกลูโคส (Glucose) โดยได้ผลิตเป็นวัสดุ อ้างอิงที่มี matrix ใกล้เคียงกับปัสสาวะในระดับ lab scale

โครงการวิจัยปี 2562 นี้ คณะนักวิจัยของหน่วยวิจัยวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จะพัฒนากรรมวิธีในการเตรียมวัสดุอ้างอิงให้มีคุณลักษณะเหมือนกับปัสสาวะมากขึ้นสำหรับใช้ตรวจ น้ำตาลและโปรตีนจากนั้นจะนำไปทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) ความคงตัว (Stability) กำหนดค่าด้วยการตรวจด้วยแถบทดสอบยี่ห้อต่างๆ โดยเป็นไปตามข้อกำหนด ISO 17034: guide 35 สำหรับ Reference producer และทดลองใช้จริง ณ สถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ

ในปี 2563 คณะนักวิจัยของหน่วยวิจัยวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวช-ศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จะพัฒนาการเตรียมวัสดุอ้างอิงโดยการเพิ่มให้สามารถตรวจฮอร์โมน hCG ได้ด้วย จากนั้นจะนำไปทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) ความคงตัว (Stability) กำหนดค่าด้วยการตรวจด้วยแถบทดสอบยี่ห้อต่าง ๆ โดยเป็นไปตามข้อกำหนด ISO 17034: guide 35 สำหรับ Reference producer และทดลองใช้จริง ณ สถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ

วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

1. เพื่อพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญชนิดปัสสาวะสำหรับตรวจน้ำตาล และโปรตีนในการตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม
2. เพื่อพัฒนาวัสดุอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับตรวจน้ำตาล และโปรตีนในการตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม
3. เพื่อพัฒนาระบบรับ-ส่ง วิเคราะห์ ประเมินผลข้อมูลการตรวจปัสสาวะตามมาตรฐาน ISO 13528 ผ่านเว็บไซต์อย่างเต็มรูปแบบ

ขอบเขตของงานวิจัย

การพัฒนาวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญและอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับตรวจสารเคมี (น้ำตาล โปรตีน) ในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และการตรวจสภาวะการตั้งครรภ์ ฮอร์โมน hCG ในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่ม จากนั้นทำการพัฒนาและกำหนดวัสดุอ้างอิง (Reference material) สำหรับการตรวจปัสสาวะตามมาตรฐาน ISO 17043 โดยทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความคงตัว (Stability) ตามมาตรฐาน ISO 17043 ใช้สถิติตามที่ ISO 13528: 2015 ตามกำหนดไว้ และกำหนดค่าโดยการวัดด้วยวิธีที่นำเชื่อถือที่ใช้ในโรงพยาบาล วิธีมาตรฐานและวิธีระดับ definitive method ตามมาตรฐาน ISO 17043 และหาความสัมพันธ์ของผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้วยสถิติต่าง ๆ ของการตรวจทางห้องปฏิบัติการประเภทต่าง ๆ ใน 200 สมาชิก และการพัฒนาระบบการประเมินผลข้อมูลการทดสอบปัสสาวะผ่านเว็บไซต์ โดยจะศึกษาหลักการและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับหลักการการตรวจวัดสารเคมี (น้ำตาล โปรตีน) ในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และการตรวจสภาวะการตั้งครรภ์ ฮอร์โมน hCG ในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ การทดสอบความชำนาญการตรวจวัดมาตรฐาน ISO 17043: Proficiency testing การวิเคราะห์ ประเมินผล และรายงานผลข้อมูลการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO 13528: Statistical method for proficiency testing

ทฤษฎี สมมุติฐาน และกรอบแนวคิดของโครงการวิจัย

ทฤษฎี

การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม เป็นการตรวจโดยใช้แถบน้ำยาสำเร็จรูปซึ่งเคลือบด้วยน้ำยาเคมีที่ใช้ในการตรวจหาสารต่าง ๆ ในปัสสาวะ เมื่อจุ่มแถบน้ำยาให้ทำปฏิกิริยากับสารที่ต้องการตรวจในปัสสาวะจะเกิดสีขึ้นและนำไปเทียบกับแถบมาตรฐาน ความเข้มของสีจะเป็นปฏิภาคโดยตรงกับปริมาณสารที่มีอยู่ในปัสสาวะ เช่น ความถ่วงจำเพาะ ความเป็นกรด-ด่างโปรตีน กลูโคส คีโตน เม็ดเลือดแดง บิลิรูบิน ยูโรบิลิโนเจน ไนโตรท และลิวโคไซด์เอสเทอร์ส เพื่อช่วยวินิจฉัยและบ่งบอกความรุนแรงของโรค การดำเนินของโรคที่เกี่ยวกับความผิดปกติของเมตาบอลิซึมและหน้าที่ของไต

หลักการของวิธีการทดสอบ

1. การตรวจปัสสาวะทางกายภาพ (Physical examination)

เป็นการตรวจดูลักษณะทั่ว ๆ ไปของปัสสาวะโดยดูสี ความขุ่นด้วยตาเปล่าและการวัดความถ่วงจำเพาะ ซึ่งเป็นการวัดความหนาแน่นของสารที่ละลายในน้ำ

2. การตรวจปัสสาวะทางเคมี (Chemical examination)

เป็นการตรวจโดยใช้แถบน้ำยาสำเร็จรูปซึ่งเคลือบด้วยน้ำยาเคมีที่ใช้ในการตรวจหาสารต่าง ๆ ในปัสสาวะ เมื่อจุ่มแถบน้ำยาให้ทำปฏิกิริยากับสารที่ต้องการตรวจในปัสสาวะจะเกิดสีขึ้นและนำไปเทียบกับแถบมาตรฐาน ความเข้มของสีจะเป็นปฏิภาคโดยตรงกับปริมาณสารที่มีอยู่ในปัสสาวะ

การตรวจ pH: ใช้คุณสมบัติการเปลี่ยนสีของสารบ่งชี้ (indicator) 2 ตัว ที่เคลือบบนแถบทดสอบคือ Methy red และ Bromthymol blue สามารถวัด pH ได้ตั้งแต่ 5.0 – 9.0 และมีช่วงการเปลี่ยนแปลงจากสีส้มจนถึงสีน้ำเงิน

การตรวจ Protein: แถบทดสอบจะเคลือบอินดิเคเตอร์ Tetrabromphenol blue และ buffer (เพื่อรักษากรดให้คงที่ ที่ pH 3.0) ถ้ามีโปรตีนสีของอินดิเคเตอร์จะเปลี่ยนจากสีเหลืองเป็นสีเหลืองอมเขียว หรือเขียวจนถึงน้ำเงิน

การตรวจ Glucose: เป็นการทดสอบหากกลูโคสโดยอาศัยปฏิกิริยาของเอนไซม์ glucose oxidase/peroxidase ดังปฏิกิริยาต่อไปนี้

Glucose oxidase



Peroxidase



การตรวจ Ketone: ใช้หลักการของ Legal's test-nitroprusside

โดย Acetoacetic acid จะทำปฏิกิริยากับ nitroferric anide ในตัวกลางที่มีฤทธิ์เป็นด่าง จะได้สีม่วงของ dye-complex เกิดขึ้น

การตรวจ Occult blood: Hemoglobin และ Myoglobin จะเร่งปฏิกิริยาออกซิเดชันระหว่าง peroxidase และ chromogen ทำให้เกิดสี โดยบนแถบทดสอบประกอบด้วย Cumene hidroperoxide กับ chromogen ได้แก่ o-Tolidine โดยจะเกิดสารที่มีสีตั้งแต่จุดสีเขียว, เขียวจนถึงสีน้ำเงินเข้ม

การตรวจ Bilirubin: Bilirubin จะรวมตัวกับ diazonium salt (diazotization coupling reaction) ในภาวะที่เป็นกรดอย่างแรงเกิดเป็น bilirubin azo pigment ความเข้มข้นของสีที่เกิดขึ้น จะขึ้นกับปริมาณความเข้มข้นของสารบิลิรูบินและสีที่เกิดขึ้นกับ diazonium salt

การตรวจ Urobilinogen: ใช้หลักการของ Modified Ehrlich's reaction โดย Urobilinogen จะทำปฏิกิริยากับ Ehrlich's reagent ซึ่งเป็นสารประกอบสีชมพู และความเข้มข้นของสีที่เกิดขึ้นจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับปริมาณสาร Urobilinogen ในปัสสาวะ

การตรวจ Nitrite: Nitrite ในปัสสาวะจะถูกรีดิวซ์โดยแบคทีเรียได้เป็น Nitrite, Nitrite ที่เกิดขึ้นจะทำปฏิกิริยากับ aromatic amine ในตัวกลางที่เป็นกรด ได้เป็นเกลือของ diazonium ซึ่งจะทำปฏิกิริยากับ aromatic compound ให้สี azo dye

การตรวจ Specific Gravity: อาศัยหลักการที่ว่า Proton ที่ถูกปล่อยออกจาก Ionic solutes จะทำให้ปัสสาวะมีค่า pH สูงขึ้น

การตรวจ Leukocyte: อาศัยหลักการ aromatic amine ซึ่งเกิดจากการทำปฏิกิริยาระหว่าง leukocyte esterase กับ diazonium salt ทำปฏิกิริยากับ indoxyl ester ให้สี azo dye

การตรวจ Ascorbic acid: อาศัยหลักการ Ascorbic acid จะทำให้สีของ Tillmann's reagent เปลี่ยนไป

การตรวจปัสสาวะ (Urinalysis หรือ Urine analysis : UA) คือ การตรวจวิเคราะห์น้ำปัสสาวะ เพื่อดูลักษณะทางกายภาพ สารเคมี และตรวจทางกล้องจุลทรรศน์ เพื่อค้นหาความผิดปกติและประเมินความเสี่ยงในบางโรคเบื้องต้นจากน้ำปัสสาวะ การตรวจปัสสาวะเป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีประโยชน์อย่างมาก จัดเป็นการตรวจพื้นฐานที่แพทย์ที่นิยมใช้ เนื่องจากเป็นการตรวจที่ทำได้ง่าย สะดวก รวดเร็ว สามารถตรวจได้ทันทีในคนทุกเพศทุกวัย ไม่มีผลข้างเคียงหรือทำให้เจ็บตัว การตรวจไม่ได้ใช้เทคโนโลยีที่สูงเกินไป จึงมีค่าใช้จ่ายในการตรวจที่ไม่แพง และรู้ผลได้เร็วภายใน 1-2 ชั่วโมง นอกจากนี้ตัวผู้เข้ารับการตรวจก็ไม่จำเป็นต้องงดน้ำ งดอาหาร หรือยาที่กินเป็นประจำอยู่ก่อนด้วย และที่สำคัญที่สุดก็คือ การตรวจปัสสาวะสามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับการทำหน้าที่ของไตและระบบปัสสาวะของผู้เข้ารับการตรวจได้หลายอย่าง รวมทั้งอาจทำให้ทราบถึงความเจ็บป่วยบางอย่างในร่างกายของผู้เข้ารับการตรวจจากการพิจารณาปริมาณสารเคมีต่าง ๆ ที่ขับออกมาจากปัสสาวะได้ด้วย (เพราะไตเป็นอวัยวะที่ทำหน้าที่ขับของเหลวและของเสียออกจากร่างกาย เมื่อเลือดไหลผ่านไต ไตจะทำหน้าที่กรองของเหลวส่วนเกินและของเสียในเลือด แร่ธาตุ สารเคมีต่าง ๆ รวมทั้งยาออกไปเป็นน้ำปัสสาวะ น้ำปัสสาวะจะไหลออกจากไตผ่านท่อไตไปสะสมรวมกันที่กระเพาะปัสสาวะ จากนั้นจะถูกขับออกจากร่างกายผ่านท่อปัสสาวะ) ด้วยเหตุนี้ การตรวจปัสสาวะจึงเป็นหนึ่งในรายการตรวจสุขภาพทั่วไป ซึ่งถ้าพบมีความผิดปกติแพทย์ก็จะให้การตรวจอื่น ๆ เพิ่มเติมเพื่อสาเหตุต่อไป เช่น การตรวจระบบทางเดินปัสสาวะด้วยอัลตราซาวนด์

สมมุติฐาน

1. วัสดุทดสอบและวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะตามมาตรฐาน ISO 17034

2. สามารถนำไปใช้ในโปรแกรมทดสอบความชำนาญการตรวจสอบเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043

กรอบแนวคิดของโครงการวิจัย

การควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการมีความสำคัญต่อการตรวจวิเคราะห์ผลของผู้ป่วย โดยทางห้องปฏิบัติการมีการควบคุมคุณภาพโดยวัสดุทดสอบที่นำเข้าจากต่างประเทศ เนื่องจากว่าขาดแคลนวัสดุทดสอบควบคุมคุณภาพบางรายการตรวจวิเคราะห์ ที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งจะประสบปัญหาทั้งด้านระยะเวลาในการขนส่ง อายุของวัสดุทดสอบและราคาสูง เนื่องจากว่าวัสดุทดสอบที่มีภายในประเทศไทยยังคงต้องมีการพัฒนากรรมวิธีการเตรียมตัวอย่างทดสอบที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญ หรือ proficiency testing ให้ครอบคลุมการตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วย และการตรวจทางห้องปฏิบัติ เพื่อให้มีมาตรฐานตาม ISO/IEC 17043 และมีคุณภาพเทียบเคียงกับตัวอย่างนำเข้าจากต่างประเทศ จึงมีแนวคิดในการพัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17034 โดยเตรียมวัสดุทดสอบจากวัตถุดิบที่มีในประเทศไทย สามารถนำผลิตภัณฑ์มาใช้ในประเทศไทย ราคาไม่แพง ลดการนำเข้า และสามารถผลิตสินค้าที่มีมาตรฐานส่งออกจำหน่ายในประเทศกลุ่มอาเซียน รวมถึงการจำหน่ายแบบแข่งขันได้ทั่วโลกได้ รวมทั้งวิจัยพัฒนา ร่วมกับผู้ประกอบการเพื่อนำมาใช้ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรม และยกระดับความเป็นศูนย์ให้บริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการที่มีความโดดเด่นระดับภูมิภาคอาเซียน

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

1. การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม

เป็นการตรวจโดยใช้แถบน้ำยาสำเร็จรูปซึ่งเคลือบด้วยน้ำยาเคมีที่ใช้ในการตรวจหาสารต่างๆ ในปัสสาวะ เมื่อจุ่มแถบน้ำยาให้ทำปฏิกิริยากับสารที่ต้องการตรวจในปัสสาวะจะเกิดสีขึ้นและนำไปเทียบกับแถบมาตรฐาน ความเข้มของสีจะเป็นปฏิกิริยาโดยตรงกับปริมาณสารที่มีอยู่ในปัสสาวะเช่น ความถ่วงจำเพาะ ความเป็นกรด-ต่างโปรตีน กลูโคส คีโตน เม็ดเลือดแดง บิลิรูบิน ยูโรบิลิโนเจน ไนไตรท์ และลิโวโคไซด์เอสเทอร์ เพื่อช่วยวินิจฉัย และบ่งบอกความรุนแรงของโรค การดำเนินของโรคที่เกี่ยวข้องกับความผิดปกติของเมตาบอลิซึมและหน้าที่ของไต โครงการนี้จะมุ่งเน้นพัฒนาวัสดุชนิดปัสสาวะสำหรับใช้ตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม

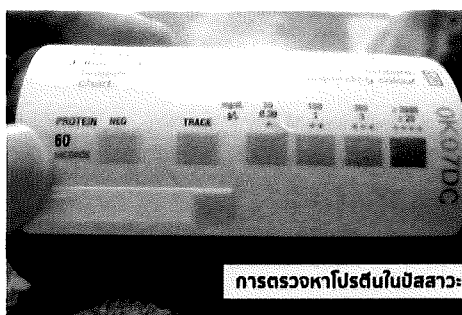
2. การตรวจหาโปรตีนในปัสสาวะ (Urine protein test)

การตรวจหาโปรตีนในปัสสาวะ (ภาษาอังกฤษ : Urine protein test) คือ การตรวจหาโมเลกุลของโปรตีนที่รั่วออกมาในปัสสาวะ ซึ่งโดยปกติจะต้องตรวจไม่พบในปัสสาวะ หากเมื่อไหร่ที่ตรวจพบโปรตีนในปัสสาวะก็จะเป็นตัวบอกให้แพทย์ทราบว่า ไตเริ่มมีปัญหาในการทำงาน ซึ่งอาจเกิดจากโรคไตเองหรือจากโรคของอวัยวะอื่น ๆ ที่ส่งผลมาถึงไต เพราะไตปกติจะกรองโปรตีนกลับคืนเข้าสู่ร่างกาย ไม่ปล่อยออกมาในปัสสาวะมากในปริมาณจนตรวจพบได้
หมายเหตุ : โปรตีนส่วนใหญ่จะเป็นชนิดอัลบูมิน (Albumin) ซึ่งเป็นโปรตีนชนิดเดียวกับในไข่ขาว ดังนั้นหากตรวจพบโปรตีนก็หมายถึงตรวจพบอัลบูมินนั่นเอง

วิธีการตรวจหาโปรตีนในปัสสาวะ

การตรวจหาโปรตีนในปัสสาวะที่ให้ผลแน่นอนเป็นที่ยอมรับและถือเป็นมาตรฐาน คือ การตรวจวิเคราะห์โปรตีนในปัสสาวะ 24 ชั่วโมง (24-hour urine protein test) ซึ่งจะช่วยให้มีโอกาสตรวจพบโปรตีนชนิดอื่น ๆ ที่ไม่ใช่อัลบูมินได้มากขึ้นด้วย แต่ก็ป็นวิธีที่มีความยุ่งยากและสิ้นเปลืองเวลามาก เพราะต้องเก็บปัสสาวะอย่างต่อเนื่อง 24 ชั่วโมง

ส่วนการตรวจอีกวิธีซึ่งเป็นวิธีที่ง่ายและให้ผลรวดเร็ว คือ การตรวจโดยใช้แผ่นทดสอบสำเร็จรูป (Urine dipstick for protein) โดยในแผ่นทดสอบสำเร็จรูปนี้จะมีสารเคมีเคลือบอยู่ ซึ่งจะมีความไวต่อการตรวจพบโปรตีนชนิดอัลบูมินมากที่สุด (ถ้ามีโปรตีนแถบทดสอบจะเปลี่ยนจากสีเหลืองเป็นสีเหลืองอมเขียวหรือสีเขียวจนถึงสีน้ำเงิน) อย่างไรก็ตาม การตรวจโดยใช้แผ่นทดสอบนี้ก็ยังมีปัจจัยที่อาจทำให้เกิดผลบวกปลอมและผลลบปลอมได้หลายประการ เช่น ในกรณีที่ปัสสาวะมีความเข้มข้นสูง ปัสสาวะเป็นเลือด ปัสสาวะเป็นด่าง



ภาพ 1 Urine protein test

ส่วนการรายงานผลจะรายงานเป็น Negative (0 mg/dL), Trace (15-30 mg/dL), 1+ (30-100 mg/dL), 2+ (100-300 mg/dL), 3+ (300-1,000 mg/dL) และ 4+ (มากกว่า 1,000 mg/dL) ซึ่งหมายถึง ตรวจไม่พบโปรตีน พบในปริมาณน้อย ๆ ไปจนถึงปริมาณมากตามลำดับ

ภาวะปกติ (ตรวจไม่พบโปรตีนในปัสสาวะ)

โดยปกติแล้วมักตรวจไม่พบโปรตีนในปัสสาวะ (Negative) หรือตรวจพบได้ในปริมาณเพียงเล็กน้อย หรืออาจตรวจพบได้ชั่วคราวในบางภาวะ เช่น

- มีความเครียดสูง (Stress)
- มีไข้สูง (Fever)
- อยู่ในภาวะที่อากาศหนาวจัดหรือร้อนจัด
- การออกกำลังกายอย่างหักโหม (Exercise)
- การยืนนาน ๆ (Orthostatic proteinuria หรือ Postural proteinuria)
- การได้รับยาแอสไพริน (Aspirin)
- การเก็บปัสสาวะในขณะที่มีการแข็งตัวของอวัยวะเพศชายหรือในขณะที่มีประจำเดือนของผู้หญิง

การตรวจปัสสาวะเมื่อภาวะเหล่านี้หมดไปแล้ว เช่น ไม่เครียดแล้ว หายไข้แล้ว พักการออกกำลังกาย แล้วไม่พบโปรตีนอีกก็แสดงว่าโปรตีนในปัสสาวะที่พบนั้นเกิดขึ้นเพียงชั่วคราว (Transient proteinuria) แต่หากยังคงพบโปรตีนในปัสสาวะซ้ำอีก ก็บ่งชี้ถึงภาวะที่มีโปรตีนในปัสสาวะแบบต่อเนื่อง (Persistent proteinuria) ซึ่งจำเป็นจะต้องได้รับการตรวจอื่นๆ เพิ่มเติมเพื่อยืนยัน เช่น การตรวจวิเคราะห์โปรตีนในปัสสาวะ 24 ชั่วโมง ซึ่งจะเป็นการเก็บปัสสาวะอย่างต่อเนื่องที่สามารถให้ผลชัดเจนกว่าการตรวจปัสสาวะเพียงครั้งเดียว และยังช่วยให้มีโอกาสตรวจพบโปรตีนชนิดอื่น ๆ ที่ไม่ใช่อัลบูมินได้มากขึ้นอีกด้วย

ภาวะผิดปกติ (ตรวจพบโปรตีนในปัสสาวะ)

ภาวะมีโปรตีนในปัสสาวะ (Proteinuria) ที่มีสาเหตุมาจากไตถูกทำลายที่ถือว่าเป็นอันตรายนั้น ส่วนใหญ่มักเกิดจาก 2 สาเหตุ คือ

- โรคเบาหวานลงไต (Diabetes nephropathy)
- โรคความดันโลหิตสูง (Hypertensive nephrosclerosis)

ส่วนสาเหตุอื่น ๆ ที่อาจพบได้ เช่น โรคไตอักเสบ โรคไตเรื้อรัง ภาวะหน่วยไตอักเสบ กลุ่มอาการเนฟโรติก กลุ่มอาการความผิดปกติของการดูดซึมกลับของท่อหน่วยไตส่วนต้น โรคไตจากภาวะ IgA สะสม โรคไตอักเสบลูโปส การตั้งครรภ์ระยะท้าย ๆ และภาวะครรภ์เป็นพิษ เป็นต้น

3. การตรวจหาน้ำตาลในปัสสาวะ (Urine glucose test)

Urine Glucose หรือ คือ Urine Sugar Test และ Glucosuria Test เป็นค่าที่ใช้ตรวจสอบเพื่อหาน้ำตาลกลูโคสในปัสสาวะ ว่ามีอยู่มากน้อยเพียงใด ซึ่งค่าตัวเลขที่ได้ออกมานั้นก็จะเป็นสัญญาณที่บ่งชี้ได้ว่าผู้ตรวจเป็นโรคเบาหวานหรือโรคไตหรือไม่ โดยหากพบว่าเข้าข่ายโรคดังกล่าว ก็จะได้ทำการตรวจอย่างละเอียดและทำการรักษาได้ทัน

ข้อบ่งชี้ในการตรวจ Urine Glucose

- 1) กลูโคสเป็นน้ำตาลโมเลกุลเดี่ยว ที่ได้จากการย่อยสลายอาหารประเภทคาร์โบไฮเดรตจนได้เป็นน้ำตาลออกมา จากนั้นตับก็จะผลิตฮอร์โมนอินซูลินเพื่อเป็นตัวนำพาไกลูโคสไปส่งยังเซลล์ต่าง ๆ ทั่วร่างกาย โดยผ่านทางกระแสเลือด เพื่อใช้เผาผลาญเป็นพลังงานให้กับร่างกายต่อไป และยังช่วยให้อวัยวะภายในร่างกายทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งโดยปกติแล้ว ผู้ที่มีสุขภาพดีควรมีระดับของกลูโคสในเลือดขณะที่ไม่ได้ทานอาหารประมาณ 70-110 mg/dL เท่านั้น และจะต้องไม่ตรวจพบน้ำตาลกลูโคสในปัสสาวะเลยหากไตยังคงทำงานได้อย่างปกติ เพราะไตจะทำหน้าที่ในการดูดซึมกลับกลูโคสมาให้ร่างกาย ได้นำไปใช้ประโยชน์
- 2) สำหรับผู้ป่วยเบาหวานที่ยังไม่รู้ตัวหรือไม่ได้ควบคุมโรคให้ดี โดยส่วนใหญ่แล้วจะตรวจพบ Urine Glucose ระดับน้ำตาลในเลือดที่มีค่าสูงมาก แต่หากไตยังคงทำงานได้ปกติก็มักจะไม่นค่อยตรวจพบน้ำตาลกลูโคสในปัสสาวะมากนัก เพราะไตได้ทำการดูดซึมกลับมาใช้งานจนหมด อย่างไรก็ตามหากระดับน้ำตาลในเลือดสูงมากเกินไปจนเข้าสู่ระดับประมาณ 160-180 mg/dL ก็อาจทำให้ไตไม่สามารถดูดซึมกลับกลูโคสจากปัสสาวะได้ทัน เป็นผลให้ตรวจพบค่า Urine Glucose ในปริมาณสูงกว่าปกติได้ ซึ่งภาวะที่ไตไม่สามารถดูดซึมกลับได้ทันนี้ เรียกว่า สภาวะกลูโคสข้ามล้นไป (RTG) โดยสภาวะ RTG ก็คือภาวะที่น้ำปัสสาวะมีน้ำตาลอยู่มากจนปรากฏค่าที่ตรวจพบได้ ซึ่งก็เนื่องมาจากการที่ระดับน้ำตาลในเลือดสูงเกินไป โดยกรณีดังกล่าวนี้ก็ถูกเรียกว่า สภาวะน้ำตาลในปัสสาวะ
- 3) ในบุคคลที่ไม่ได้เป็นโรคเบาหวาน หรือมีค่า Urine Glucose ระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหารเป็นปกติแต่บางครั้งก็มีการตรวจพบค่าระดับน้ำตาลในปัสสาวะอยู่บ้าง จะเรียกสภาวะเช่นนี้ว่า สภาวะกลูโคสในปัสสาวะ หรือ Glucosuria ดังนั้นคำว่า Glucosuria จึงมีความหมายว่า สภาวะที่ตรวจพบน้ำตาลในปัสสาวะจากบุคคลที่ไม่ได้ถูกวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานมาก่อน หรือในบุคคลที่มีสุขภาพแข็งแรงดี แต่อย่างไรก็ตามค่าน้ำตาลที่ตรวจพบนั้นก็อาจบ่งชี้ได้ว่า ผู้ถูกตรวจกำลังมีภาวะเสี่ยงที่จะเป็นเบาหวานหรือไตอาจมีปัญหาบางอย่าง ที่ส่งผลให้ไม่สามารถดูดซึมกลับน้ำตาลกลูโคสจากปัสสาวะได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงเป็นเหตุให้ตรวจพบน้ำตาลในปัสสาวะ แม้จะเพียงแค่น้อยก็ตาม

โดยสรุปอาจกล่าวได้ว่า ในปัสสาวะไม่ควรตรวจพบค่าน้ำตาลกลูโคสเลย แม้จะเป็นเพียงแค่น้อยนิดก็ตาม เพราะนั่นอาจบ่งบอกได้ถึงการป่วยด้วยโรคสำคัญ 2 โรค ซึ่งก็คือ โรคไตและโรคเบาหวาน ซึ่งก็ต้องทำการตรวจอย่างละเอียดอีกทีหลังตรวจเจอน้ำตาลในปัสสาวะ

ค่าปกติของ Urine Glucose

ให้ยึดถือเอาตามค่าที่ได้ระบุไว้ในใบรายงานผลการตรวจปัสสาวะ (ถ้ามี)

สำหรับค่าปกติของ Urine Glucose โดยทั่วไปจะอยู่ที่

Random Urine Glucose : none

24 hr Urine Glucose : < 0.5 g/day

ค่าผิดปกติของ Urine Glucose

สำหรับค่าความผิดปกติที่ได้ในการตรวจหาค่า Urine Glucose ถ้าหาก

ค่า Urine Glucose ไปในทางน้อย หรือมีค่าต่ำกว่าศูนย์ไปอีก นั้นแสดงได้ว่าอาจมีความไม่ผิดปกติในการเผาผลาญน้ำตาลในร่างกาย จึงทำให้ตรวจได้ค่าดังกล่าว

ค่า Urine Glucose ไปในทางมาก อาจแสดงให้เห็นได้ว่า

- มีความเสี่ยงเป็นโรคเบาหวาน (Diabetes Mellitus) แต่เพื่อความแน่ชัด จะต้องตรวจหาค่าในขณะงดอาหาร FBS เพื่อความชัดเจนอีกครั้ง
- อยู่ในสภาวะการตั้งครรภ์ ซึ่งแสดงได้ว่าอาจกำลังเป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์ ที่เกิดขึ้นระหว่างการตั้งครรภ์
- เสี่ยงเป็นโรคไต (Renal Glycosuria) เพราะเมื่อไตมีประสิทธิภาพในการทำงานน้อยลงก็อาจส่งผลให้เกิดสภาวะกลูโคสรั่วซึม RTG จึงทำให้ตรวจพบน้ำตาลกลูโคสในน้ำปัสสาวะได้
- ไตเกิดสภาวะโรคแฟนโคนี (Fanconi Syndrome) ซึ่งเกิดจากการมีโลหะหนักสะสมอยู่มากเกินไปจนเกิดพิษ ทำให้ท่อไตไม่สามารถดูดซึมน้ำตาลกลับจากน้ำปัสสาวะได้ ทำให้น้ำตาลกลูโคสถูกปล่อยทิ้งมาพร้อมกับน้ำปัสสาวะ และตรวจพบค่า Urine Glucose ในน้ำปัสสาวะสูงเกินกว่าปกติได้
- ไตเกิดการเสื่อมสภาพเนื่องจากได้รับพิษจากสารเคมีเป็นจำนวนมาก และเวลานาน นั่นก็เพราะสารเคมีเหล่านี้เข้าไปทำให้ประสิทธิภาพในการทำงานไตเสื่อมลง จนไม่สามารถดูดซึ่มกลับกลูโคสจากน้ำปัสสาวะตามปกติได้ และเกิดการข้ามล้นของกลูโคสในที่สุด โดยสารพิษเหล่านี้ได้แก่ ตะกั่ว คาร์บอนมอนอกไซด์ ปรอท เป็นต้น

และด้วยเหตุเหล่านี้ ค่า Urine Glucose จึงอาจเป็นค่าทำให้น้ำตาลกลูโคสหลุดปนออกมากับน้ำปัสสาวะจนทำให้ตรวจพบค่า Urine Glucose สูงเกินปกติได้ ดังนั้นเมื่อตรวจพบค่าน้ำตาลในปัสสาวะสูง จึงไม่ควรด่วนสรุปว่าเป็นเบาหวาน แต่ให้ตรวจละเอียดอีกครั้ง เพื่อความมั่นใจว่าความผิดปกติที่เกิดขึ้น เป็นผลสืบเนื่องมาจากโรคเบาหวานหรือความผิดปกติของไต

4. การตรวจการตั้งครรภ์ด้วยปัสสาวะ

การตรวจด้วยชุดทดสอบการตั้งครรภ์ด้วยปัสสาวะ (Pregnancy Test) หรือที่รู้จักกันทั่วไปว่าที่ตรวจครรภ์ มักเป็นตัวเลือกแรกในการตรวจการตั้งครรภ์ด้วยตนเองเบื้องต้นที่บ้าน เนื่องจากความสะดวกในการใช้งานและหาซื้อได้ง่าย อีกทั้งยังมีหลายแบบให้เลือกใช้ได้ตามต้องการ

ชุดทดสอบการตั้งครรภ์จะตรวจหาฮอร์โมนจากปัสสาวะที่เรียกว่า ฮอริโมนฮิวแมน คอร์ไอโอนิก โกนาโดโทรฟิน (Human Chorionic Gonadotropin: hCG) หรือเรียกสั้น ๆ ว่า ฮอริโมนเอชซีจี โดยฮอริโมนชนิดนี้จะถูกสร้างจากรกของตัวอ่อนหลังจากมีการปฏิสนธิของไข่กับอสุจิ และฝังตัวที่ผนัง

มดลูกขึ้นประมาณ 6 วัน ทั้งนี้ปริมาณฮอร์โมนจะเพิ่มมากขึ้นเป็น 2 เท่าทุก 2-3 วัน จึงทำให้สามารถตรวจการตั้งครรภ์ในช่วงแรกได้จากน้ำปัสสาวะ

การแปลผลชุดทดสอบการตั้งครรภ์ที่ได้จากช่องบนแห่งตรวจว่าผลตรวจเป็นบวก (Positive) หรือผลลบ (Negative) หากผลตรวจขึ้น 2 ซีด แปลผลได้ว่า ผลเป็นบวก น่าจะมีการตั้งครรภ์ แต่ไม่เสมอไปในทุกกรณี บางครั้งอาจเป็นผลบวกวง (False Positive) คือ ผลตรวจขึ้น 2 ซีด แต่ไม่มีการตั้งครรภ์ เนื่องจากน้ำปัสสาวะมีการอักเสบ มีเลือด หรือมีโปรตีน (หรือเรียกว่าไข่ขาวในน้ำปัสสาวะ) หรือเกิดจากการรับประทานยาบางชนิด

ผลตรวจขึ้น 1 ซีด แปลผลได้ว่า ผลเป็นลบ ไม่น่าจะมีการตั้งครรภ์ แต่ก็ยังสามารถเป็นผลบวกวง (False Negative) คือ สามารถตั้งครรภ์ได้แม้ตรวจออกมาเป็นลบ โดยอาจมีสาเหตุคล้ายกับผลบวกวง รวมไปถึงน้ำปัสสาวะที่มีความเจือจาง ชุดทดสอบเสื่อมคุณภาพ หรือแม้แต่ช่วงเวลาการตรวจที่เร็วเกินไป

แต่อย่างไรก็ตาม ในบางครั้งอาจพบว่าผลการตรวจขึ้นขีดแบบจาง ๆ หรือผลตรวจไม่พบขีดเกิดขึ้น ซึ่งเป็นบอกได้ไม่ชัดเจนว่ามีการตั้งครรภ์หรือไม่ จึงควรมีการตรวจซ้ำใหม่อีกครั้งหลังจากนั้นประมาณ 2-3 วันหรือประมาณ 1 สัปดาห์ เนื่องจากมีหลายปัจจัยที่ส่งผลต่อผลตรวจ

- ความแม่นยำของการตรวจ ชุดทดสอบจากหลายยี่ห้อที่มีการยืนยันถึงความแม่นยำที่สูงถึง 98-99% ของผลการตรวจ อย่างไรก็ตาม ยังมีหลายปัจจัยที่ส่งผลให้ผลการตรวจเกิดความคลาดเคลื่อนได้ เช่น
 - เวลาในการตรวจเร็วเกินไป เนื่องจากปริมาณฮอร์โมนเอชซีจีในปัสสาวะยังสูงไม่มากพอ จึงไม่สามารถตรวจพบการตั้งครรภ์ และผลการตรวจออกมาเป็นลบ คือ ไม่ตั้งครรภ์ ควรรอเวลาอีกสักพักแล้วทำการตรวจใหม่อีกครั้ง
 - ค่าความไวในการตรวจของชุดทดสอบการตั้งครรภ์ ชุดทดสอบการตั้งครรภ์แต่ละยี่ห้อ มีการตรวจหาค่าความไวต่อฮอร์โมนเอชซีจีที่ต่างกัน ยิ่งค่าความไวในการตรวจจับฮอร์โมนมีน้อยจะทำให้ผลอาจเป็นลบได้ หรือไม่ตั้งครรภ์ได้
 - ความเข้มข้นของปัสสาวะ เมื่อน้ำปัสสาวะมีความเจือจาง เนื่องจากการดื่มน้ำมากเกินไป ก่อนการตรวจ อาจส่งผลต่อความเข้มข้นของฮอร์โมนในปัสสาวะได้เช่นกัน จึงอาจทำให้ประสิทธิภาพในการตรวจลดลง
 - การรับประทานยาบางประเภท ในยาบางตัวอาจมีส่วนผสมของฮอร์โมนเอชซีจี เช่น ยาขับปัสสาวะ (Diuretics) หรือยาแก้แพ้ (Antihistamines) ซึ่งส่งผลต่อการตรวจได้เช่นกัน
- คำแนะนำในการใช้ชุดทดสอบการตั้งครรภ์**
- ตรวจสอบวันหมดอายุของอุปกรณ์ก่อนการใช้งาน หากเลยวันหมดอายุไม่ควรนำมาใช้งาน เนื่องจากสารเคมีในการทดสอบอาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อน
 - ในกรณีที่ยังไม่ใช้งาน ควรเก็บชุดทดสอบการตั้งครรภ์ในที่อุณหภูมิห้อง หลีกเลี่ยงความชื้น และอุณหภูมิที่ร้อนจัด
 - เมื่อแกะออกจากผลิตภัณฑ์ ควรใช้งานทันที เพื่อผลการตรวจที่แม่นยำ ป้องกันความผิดพลาดจากการโดนความชื้น
 - อ่านวิธีการใช้และคำแนะนำอย่างละเอียด

- ควรตรวจกับปัสสาวะแรกในช่วงตอนเช้า เพราะจะมีความเข้มข้นของฮอริโมนเอชซีจีที่สูงกว่าช่วงอื่นของวัน

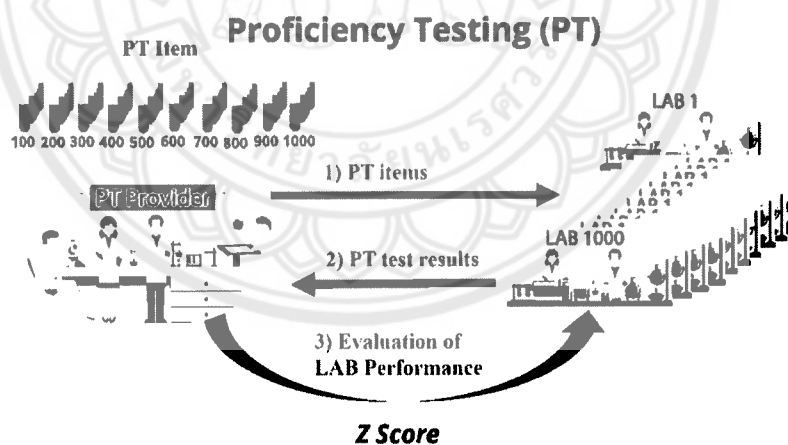
5.การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำวัน

การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำวัน หรือ การควบคุมคุณภาพภายในหรือการควบคุมคุณภาพประจำวันสำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีความสำคัญในการช่วยให้แพทย์นำผลตรวจที่ได้ไปวินิจฉัย ป้องกัน หรือติดตามการรักษาของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการควบคุมคุณภาพภายในผู้ทำการตรวจวิเคราะห์จะดำเนินการตรวจวัดพารามิเตอร์ที่ต้องการในวัสดุอ้างอิง (Reference material) และวิเคราะห์ผลด้วยตัวเอง ซึ่งผลที่ตรวจวัดได้จะต้องอยู่ในช่วงที่กำหนด และบันทึกผลลงใน Levey-Jennings Charts ความถี่ของการตรวจวัดและกฎต่าง ๆ ใน Westgard multirules ที่จะนำมาใช้ควรสอดคล้องกับ Laboratory performance

6.การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก

การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกหรือการทดสอบความชำนาญ หมายถึง การพิจารณาความสามารถ ของห้องปฏิบัติการในการทดสอบวัสดุอ้างอิง ทดสอบความสามารถ(Check Sample) หรือผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ที่เชื่อถือได้

ภาพ 2 การประเมินคุณภาพทางห้องปฏิบัติการด้วยองค์กรภายนอก หรือ Proficiency Testing (PT)



การประเมินคุณภาพทางห้องปฏิบัติการด้วยองค์กรภายนอก (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยองค์กรภายนอกเป็นผู้ดำเนินการให้บริการการทดสอบความชำนาญ (PT Provider) ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์หรือเรียก PT ว่า External Quality Assessment (EQA) ในการเข้าร่วม PT หรือ EQA มีวัตถุประสงค์เพื่อเข้ารับการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์โดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ เพื่อนำผลของการประเมินไปใช้ในการปรับปรุงแก้ไขข้อผิดพลาดและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ

PT Provider ที่ดีควรมีกำหนดการชัดเจน มีการเลือกใช้สถิติในการประเมินผลอย่างเหมาะสม เพื่อให้ผลการประเมินสามารถสะท้อนคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกได้อย่างถูกต้อง และเลือกใช้วัสดุทดสอบความชำนาญที่มีลักษณะเหมือนตัวอย่างผู้ป่วยที่ใช้จริง

สมาชิก (Participant) ที่ดีควรปฏิบัติตามที่ PT Provider ได้แนะนำอย่างเคร่งครัด ควรรับทำการตรวจวัด และส่งผลการวิเคราะห์ตามระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้ตรวจวัดจริงทำการตรวจวัดเสมือนตัวอย่างผู้ป่วย เพราะนอกจาก PT จะประเมินสมรรถนะของวิธีการและเครื่องมือที่นำมาใช้แล้ว ยังสามารถสะท้อนสมรรถนะของผู้ตรวจวัดได้อีกด้วย

7.งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

7.1 หลักการทำงานของ Urine pregnancy test

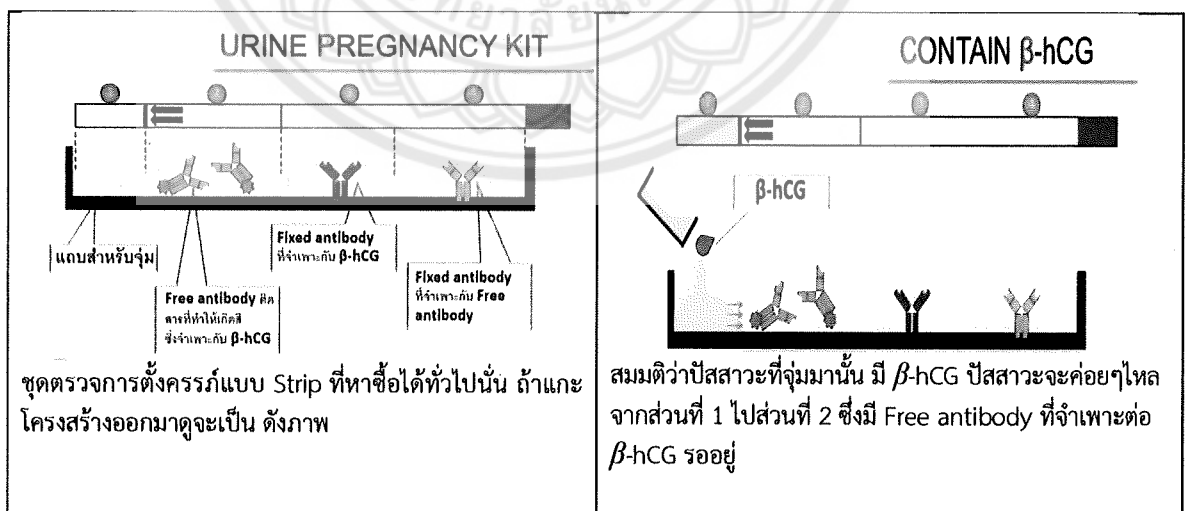
Koczula, K. M., & Gallotta, A. (2016). Lateral flow assays. *Essays in Biochemistry*, 60(1), 111–120.

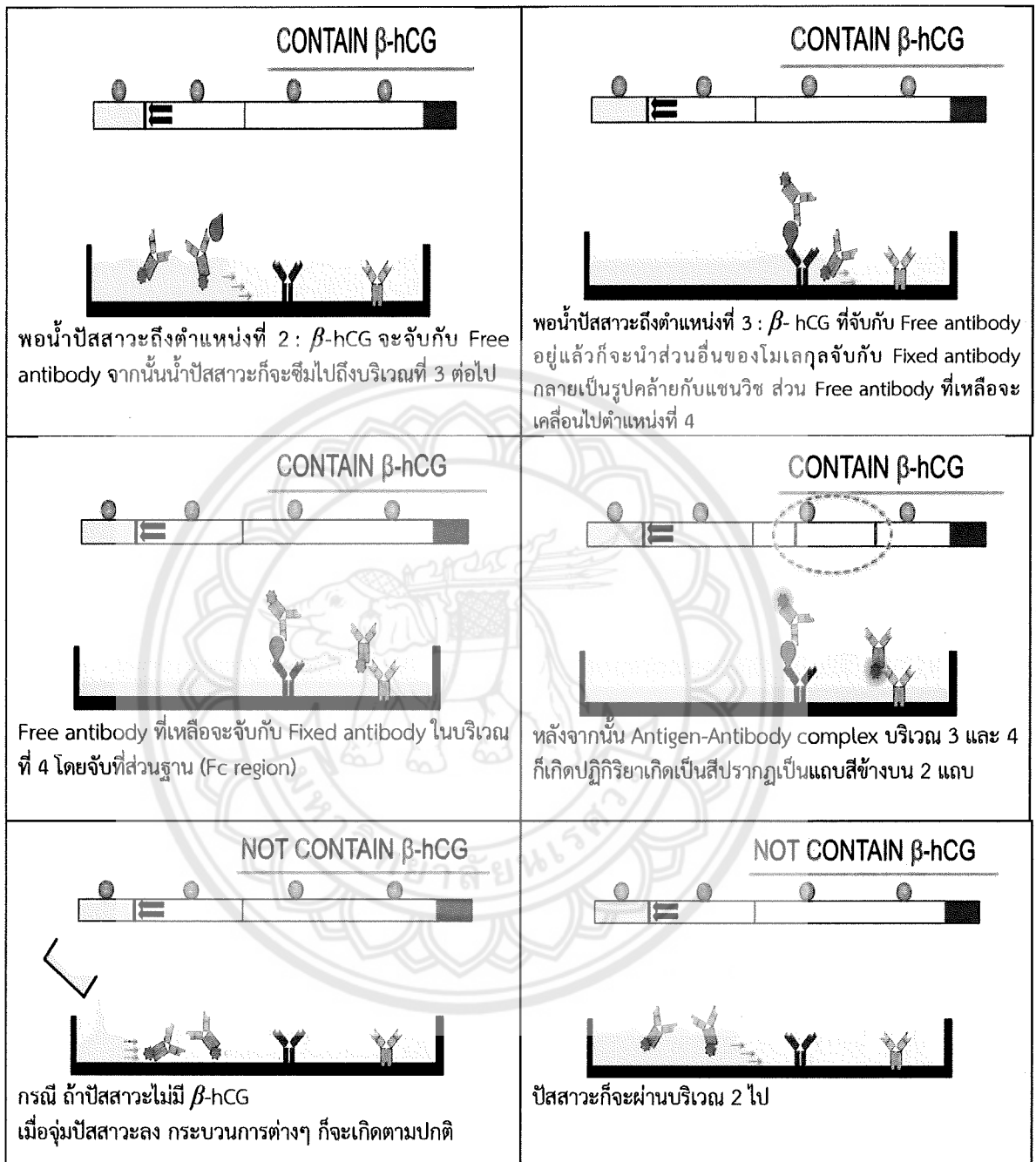
หลักการทำงานของชุดตรวจการตั้งครรภ์ทางปัสสาวะ Principle of Urine Pregnancy Test (Strip) เมื่อมีการตั้งครรภ์เกิดขึ้น รกจะมีการหลั่งฮอร์โมน hCG ออกมา ทำให้ Corpus luteum ที่รังไข่มีชีวิตอยู่ต่อไป เพื่อสร้างฮอร์โมนเพศได้ตลอดไตรมาสแรก ดังนั้นการตรวจยืนยันการตั้งครรภ์วิธีหนึ่งที่ย่างและสะดวกคือการหาหลักฐานการมีอยู่ของฮอร์โมน hCG

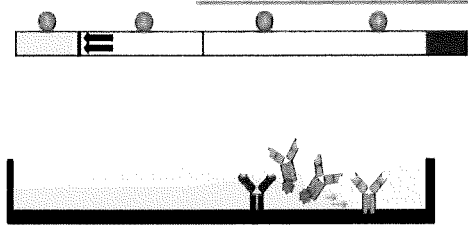
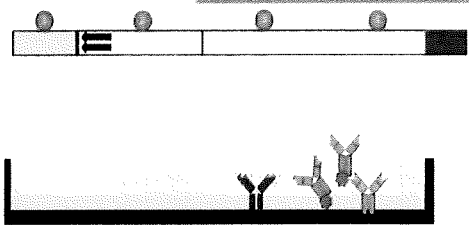
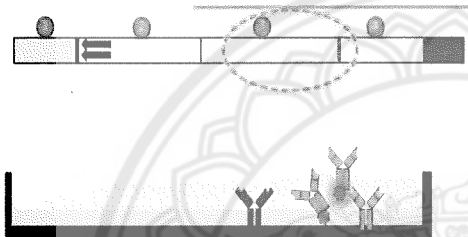
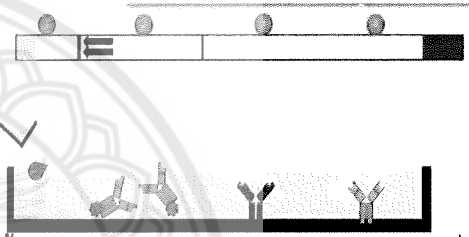
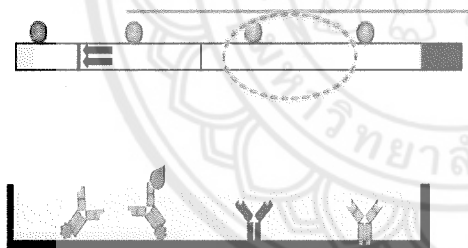
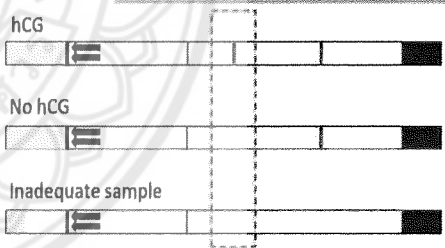
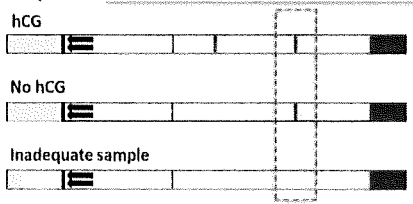
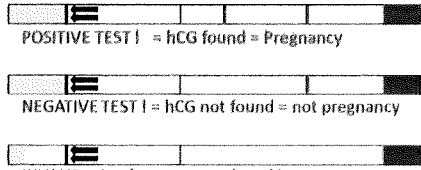
ชุดตรวจการตั้งครรภ์ใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยาที่เรียกว่า immunochromatography มาประยุกต์ใช้ในการตรวจ hCG จากปัสสาวะ

ตาราง 1 แสดงหลักการทำงานของชุดตรวจการตั้งครรภ์ทางปัสสาวะ Principle of Urine Pregnancy Test (Strip)

* จริงๆ แล้วน้ำปัสสาวะจะฉาบบนผิบบางๆ แล้วไหลไปบนแผ่นตรวจ (Lateral flow) ด้วยหลักการ capillary effect แต่เพื่อให้ง่ายต่อการเข้าใจ จึงขอวาดภาพเป็นคล้าย ๆ อ่างน้ำ จะได้เห็นรายละเอียดชัดเจน





<p style="text-align: center;">NOT CONTAIN β-hCG</p>  <p>ปัสสาวะก็จะผ่านบริเวณ 3 ไป เพราะไม่มี β-hCG เป็นตัวเชื่อมทำให้เกิดแขนวิช</p>	<p style="text-align: center;">NOT CONTAIN β-hCG</p>  <p>เมื่อถึงบริเวณที่ 4 Free antibody ก็จะถูก Fixed antibody จับเหมือนเดิมที่ตำแหน่ง (Fc region)</p>
<p style="text-align: center;">NOT CONTAIN β-hCG</p>  <p>แล้ว Antigen-Antibody complex บริเวณ 4 ก็จะไปเกิดที่ ออกมา กลายเป็นแถบสี 1 แถบเท่านั้น</p>	<p style="text-align: center;">INADEQUATE SAMPLE</p>  <p>บางครั้งจุ่มปัสสาวะไม่เหมาะสม เช่น จุ่มไม่นานพอตามที่คู่มือการใช้งานได้กำหนดไว้ ปริมาณปัสสาวะที่เข้ามาจะไม่เพียงพอ</p>
<p style="text-align: center;">INADEQUATE SAMPLE</p>  <p>ทำให้น้ำปัสสาวะพัดพาเอา Free antibody ไปไม่ถึงบริเวณที่ 3 และ 4 ส่งผลให้ไม่ขึ้นแถบสี</p>	<p style="text-align: center;">INTERPRETION</p>  <p>จะเห็นว่าถ้ามี hCG ในปัสสาวะจริง และปฏิบัติตามขั้นตอนการใช้งานอย่างถูกต้อง แถบที่ 1 จะปรากฏสีเราจึงเรียกแถบที่ 1 ว่า Test line</p>
<p style="text-align: center;">INTERPRETION</p>  <p>ในขณะที่ไม่ว่าจะมี hCG ในปัสสาวะหรือไม่ แถบที่ 2 จะเกิดขึ้นเสมอ ยกเว้นในกรณีที่ปฏิบัติตามขั้นตอนการใช้งานไม่ถูกต้อง (ดังแสดงไปแล้วนั้น) หรือเครื่องมือมีความบกพร่อง จึงเปรียบเสมือนว่าแถบนี้นี้เป็นตัวเช็คคุณภาพการตรวจ จึงเรียกแถบนี้นี้ว่า Control line</p>	<p style="text-align: center;">INTERPRETION</p>  <p>ดังนั้นจึงเป็นที่มาว่า ถ้าขึ้น 2 แถบคือผลบวก ซึ่งหมายถึงมีการตั้งครรภ์ ถ้าขึ้น 1 แถบ (แถบลหลังซึ่งเป็น control line) หมายถึงไม่ตั้งครรภ์ และถ้าแถบล control line ไม่ขึ้น ก็ถือว่าไม่สามารถแปลผลได้</p>

7.2 การทดสอบน้ำตาลในปัสสาวะโดยใช้แถบกระดาษชุบสารเคมีที่ผลิตขึ้นเอง

การทดสอบน้ำตาลในปัสสาวะมีความสำคัญต่อการ วินิจฉัยโรคเบาหวาน โรคไตและโรคอื่นที่เกี่ยวข้องได้ Reagent strip หรือแถบกระดาษชุบสารเคมีสำหรับตรวจสอบ น้ำตาลในปัสสาวะเป็นวัสดุสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจสอบสารได้ ทั้งวิธีคุณภาพวิเคราะห์และกึ่งปริมาณวิเคราะห์ เป็นวิธีที่ทำได้สะดวกและรวดเร็ว และไม่ต้องการผู้มีความรู้สูง ปัจจุบันห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลต่าง ๆ ยังคงใช้ Reagent strip ที่ผลิตจากต่างประเทศที่มีราคาแพง ทำให้ต้องเสียเงินตราต่างประเทศเป็นจำนวนมาก และหน่วยงานที่มีงบประมาณจำกัดไม่สามารถสั่งซื้อมาใช้ได้ ในการศึกษาครั้งนี้ ได้คิดประดิษฐ์ Reagent strip สำหรับตรวจสอบน้ำตาล ในปัสสาวะ ซึ่งมีลักษณะประกอบด้วยแถบพลาสติกขนาดเล็ก ที่มีกระดาษกรองชุบสารเคมีและเอนไซม์ติดอยู่ที่ด้านปลาย และสามารถทำปฏิกิริยาเฉพาะกับน้ำตาล กลูโคส เท่านั้น ทำให้มีความจำเพาะ (Specificity) และแม่นยำ (accuracy) ในการตรวจสอบ นอกจากนี้ยังใช้เวลาน้อยในการทดสอบ และมีความไว (sensitivity) เพียงพอสำหรับตรวจกลูโคสด้วย ในขณะที่เดียวกันได้ตรวจสอบคุณภาพของ Reagent strip ที่เตรียมขึ้นโดยการเปรียบเทียบกับ reagent strip ของต่างประเทศและวิธีเบเนดิกต์ (Benedict test)

จากผลการทดลองตรวจสอบน้ำตาลในปัสสาวะของ คนใช้ระดับต่าง ๆ ด้วย strip พบว่ามีผลลบลงเกิดชั้นบาง หรือให้ผลบวกต่ำ จาก strip ที่ผลิตขึ้นเองและ strip ที่ ผลิตจากต่างประเทศเมื่อเทียบกับ “Gold standard” ซึ่ง อาจมีสาเหตุได้ 3 ประการ คือ ประการแรก ผู้ตรวจสอบ อ่านผลผิดพลาด ประการที่สองจาก strip ที่ใช้ตรวจสอบ ซึ่งเป็นอันที่ห้าขึ้นมาไม่ตีพอ สำหรับสาเหตุของ ประการนี้ ไม่เป็นจริง ที่เป็นเช่นนี้เพราะได้ทดลองทำการทดสอบซ้ำ สำหรับตัวอย่างที่ให้ผลลบลงแล้วได้ผลเหมือนเดิม ดังนั้น น่าจะเป็นสาเหตุประการที่ 3 มากที่สุด คือในปัสสาวะของ คนใช้นั้นมีตัวยับยั้ง (inhibitor) จึงทำให้การทดสอบไม่ตรง กับ Gold standard เนื่องจากสีใน strip คือ o-tolidine เป็นสีที่ละลายน้ำได้น้อยมาก ดังนั้นถ้าในปัสสาวะมี reducing agent เช่น วิตามินซีมากหรือโปรตีนบางชนิด อาจแย่ง H_2O_2 ที่เกิดขึ้นจากปฏิกิริยา glucose oxidase ทำให้ o-tolidine เปลี่ยนเป็นสีได้น้อยกว่าปกติมาก

7.3 การเตรียมตัวอย่างทดสอบมาตรฐานสำหรับการเปรียบเทียบคุณภาพของการ ตรวจหาฮอร์โมนเอสซีจีด้วยชุดตรวจการตั้งครรภ์ในเครือข่ายห้องปฏิบัติการ (JOURNAL OF MEDICAL TECHNOLOGY AND PHYSICAL THERAPY)

การประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอกของชุดตรวจการตั้งครรภ์ในปัสสาวะมีให้บริการในหลายประเทศ ในส่วนของประเทศไทยยังไม่เพียงพอต่อการให้บริการ ทำให้ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ต้องดำเนินการเปรียบเทียบทางห้อง ปฏิบัติการเองในพื้นที่ โดยใช้ตัวอย่างที่เตรียมเองซึ่งต้องมีความถูกต้องเป็นไปตามมาตรฐานคือมีความเป็นเนื้อเดียวกัน และมีความคงตัว วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้ เพื่อศึกษาการเตรียมตัวอย่างทดสอบมาตรฐานจากปัสสาวะสำหรับควบคุม คุณภาพของชุดตรวจการตั้งครรภ์ในปัสสาวะที่มีความเป็นเนื้อเดียวกันและมีความคงตัวของตัวอย่างทดสอบมาตรฐานตลอดช่วงระยะเวลาที่กำหนดตามข้อกำหนดของ ISO 13528:2005 และเพื่อประเมินความสามารถในการ

ตรวจวิเคราะห์ของ ห้องปฏิบัติการจากตัวอย่างทดสอบมาตรฐานที่เตรียมเอง โดยเตรียมตัวอย่างทดสอบมาตรฐานจากปัสสาวะที่ทราบค่าความเข้มข้นของปริมาณฮอร์โมนเอชซีจีซึ่งมีค่าช่วง 0 ถึง 11,480 mlU/ml แบ่งบรรจุใส่ในขวดบรรจุแล้วสุ่มมาประเมินความ เป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว ทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ แล้วนำไปประเมินคุณภาพของการตรวจหาฮอร์โมนเอชซีจี ด้วยชุดตรวจการตั้งครรภ์ในเครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ อาสาสมัครจำนวน 20 แห่งและห้องปฏิบัติการอ้างอิง 3 แห่ง จำนวน 2 รอบการทดสอบ โดยแต่ละรอบได้มีการประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของตัวอย่างทดสอบ มาตรฐานทุกครั้ง ผลการทดสอบพบว่า การประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างทดสอบมาตรฐาน 2 ชุดในเชิงปริมาณ มีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนเท่ากับร้อยละ 2.29 และร้อยละ 4.24 ในรอบการทดสอบที่ 1 ร้อยละ 25.83 และร้อยละ 22.27 ในรอบการทดสอบที่ 2 ส่วนการตรวจเชิงคุณภาพให้ผลตรงกันทุกครั้งทดสอบ จากการประเมินความคงตัวของ ตัวอย่างทดสอบมาตรฐาน 2 ชุดในเชิงปริมาณให้ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนเท่ากับร้อยละ 1.89 และ ร้อยละ 13.18 ในรอบการทดสอบที่ 1 ร้อยละ 21.0 และร้อยละ 2.34 ในรอบการทดสอบที่ 2 ส่วนการตรวจเชิงคุณภาพมีผลการตรวจ ตรงกันทุกครั้งทดสอบ สำหรับการประเมินความคงตัวเชิง ปริมาณช่วงเวลา 7 วันในรอบการทดสอบที่ 1 ค่าสัมประสิทธิ์ ความแปรปรวนเท่ากับร้อยละ 1.89, ร้อยละ 13.18 ในรอบการทดสอบที่ 2 เท่ากับร้อยละ 21.0 และ ร้อยละ 2.34 แต่อย่างไรก็ตามการประเมินความคงตัวเชิงคุณภาพมีความถูกต้องของผลการทดสอบทุกครั้ง นอกจากนั้นยังพบว่ากลูโคสที่ระดับความเข้มข้น 1000 มล./ดล. ฮีโมโกลบิน 8 มก./ดล. และบิลิรูบิน 2.67 มก./ดล. ไม่มีผลกระทบต่อ การตรวจฮอร์โมน

เอชซีจีในเชิงคุณภาพแต่อย่างใด การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ใน เครือข่ายพบว่าตัวอย่างทดสอบ มาตรฐานชุดที่ 1 และ 2 ซึ่งมีชุดละ 3 ตัวอย่างนั้น มีห้องปฏิบัติการที่มีผลการประเมินคุณภาพการตรวจโดยรวมอยู่ในเกณฑ์ ดีร้อยละ 84.1 และ 68.1 เกณฑ์ยอมรับได้ร้อยละ 15.9 และ 31.9 ตามลำดับ และไม่มีห้องปฏิบัติการใดที่อยู่ในช่วงยอมรับไม่ได้ ตัวอย่างทดสอบ มาตรฐานที่เตรียมเองมีคุณภาพดีพอที่จะนำไปประเมินการควบคุมคุณภาพการตรวจหาฮอร์โมนเอชซีจี ในชุดการทดสอบการตั้งครรภ์ระหว่างห้องปฏิบัติการ และสามารถใช้เป็นต้นแบบการประเมินคุณภาพ ในเครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ได้

7.4 การพัฒนาอุปกรณ์ตรวจวิเคราะห์บนกระดาษสำหรับการตรวจวัดครีเอตินินในปัสสาวะด้วยหลักการเอนไซม์ (DEVELOPMENT OF AN ENZYMATIC PAPER-BASED ANALYTICAL DEVICE FOR THE DETERMINATION OF URINE CREATININE)

ครีเอตินินเป็นตัวบ่งชี้หนึ่งที่ใช้ในการประเมินสมรรถภาพการทำงานของไต งานวิจัยนี้พัฒนาอุปกรณ์การตรวจวิเคราะห์บนกระดาษสำหรับตรวจวัดครีเอตินินในปัสสาวะด้วยหลักการเอนไซม์ที่มีราคาถูก หรือเรียกว่า enz-PAD โดยใช้ปริมาตรน้ำยาที่เหลือจากตลับน้ำยาสำเร็จรูปของ เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติในห้องปฏิบัติการทางคลินิกมาสร้าง enz-PAD บนกระดาษ Whatman No.3 ที่มีขนาด 4 x 40 มิลลิเมตรและมีบริเวณในการดูดซับน้ำยา 2 ชนิดแยกส่วนกัน การตรวจวัดครีเอตินินในปัสสาวะทดสอบโดยกลุ่ม enz-PAD ลงในหลุมที่มีตัวอย่างตรวจ เพื่อให้ครีเอตินินในตัวอย่างตรวจเคลื่อนที่ด้วยแรงแคปิลลารีของกระดาษมาทำปฏิกิริยากับน้ำยาที่ถูกดูดซับไว้ แล้วเกิดเป็น

สารประกอบเชิงซ้อนที่มีสีสะสมอยู่ที่บริเวณตรวจวัดสีที่เกิดขึ้น เกิดจากปฏิกิริยาของเอนไซม์ครีเอทีนเนส เอนไซม์ครีเอทีเนส และเอนไซม์ซาโคซีนออกซิเดสที่เปลี่ยนครีเอทีนในตัวอย่างตรวจ เป็น H_2O , ซึ่งสามารถทำปฏิกิริยากับ 4-aminophenazone และ 2,4,6-triiodo-3-hydroxybenzoic acid โดยมีเอนไซม์เปอร์ออกซิเดสเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเกิดสารประกอบเชิงซ้อนสีชมพูของ quinoneimine บนพื้นผิวสำหรับตรวจวัด การตรวจวัดครีเอทีนด้วย enz-PAD ที่พัฒนาขึ้น มีช่วง ความเป็นเส้นตรง 2.5 – 25 mg/dL ($r = 0.983$) และความสามารถในการตรวจวัดต่ำสุดเท่ากับ 1.9 mg dL เมื่อทำการตรวจวัดครีเอทีนในปัสสาวะที่ผ่านการเจือจางแล้วด้วย enz-PAD เปรียบเทียบกับวิธีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้ง 2 วิธีคือ วิธีอัลคาไลน์พีเคเรทแบบโคเนติก พบว่ามีความสัมพันธ์เชิงเส้น (r) เท่ากับ 0.977 และไม่มี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.606$, paired sample t-test, $n = 40$) และวิธีเอนไซม์มีความสัมพันธ์เชิงเส้น (2) เท่ากับ 0.911 และไม่มี ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.858$, paired sample t-test, $n = 50$) ดังนั้นอุปกรณ์ตรวจวัดบนกระดาษที่พัฒนาขึ้นถือเป็นวิธีทางเลือกใหม่สำหรับตรวจกรองปริมาณ ครีเอทีนในปัสสาวะ เนื่องจากใช้งานง่าย ราคาถูก อีกทั้งยังมีประโยชน์อย่างมากสำหรับการใช้งาน ในประเทศกำลังพัฒนา



บทที่ 3

วิธีดำเนินงานวิจัย

การศึกษาที่ 1

- พัฒนาการวิธีในการเตรียมตัวอย่างทดสอบให้มีคุณลักษณะเหมือนกับตัวอย่างปัสสาวะที่ใช้ตรวจจริงที่สามารถตรวจได้ทั้งน้ำตาลและโปรตีน จำนวน 2 ระดับ
- ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความคงตัว (Stability) ตามมาตรฐาน ISO 17034: 2016
- นำตัวอย่างทดสอบที่เตรียมได้ไปใช้ในโปรแกรมการทดสอบความชำนาญที่สร้างขึ้น ISO/IEC 17043: 2010
- กำหนดค่าวัสดุอ้างอิง (Reference material) ผ่านการนำไปใช้ในการทดสอบความชำนาญไม่น้อยกว่า 200 สมาชิก

การศึกษาที่ 2

- เปรียบเทียบผลการตรวจค่าน้ำตาลและโปรตีน ในวัสดุปัสสาวะด้วยแถบจุ่มวิธีมาตรฐานและวิธีระดับ definitive method โดยนำข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดด้วย 200 สมาชิก มาวิเคราะห์
- เปรียบเทียบและหาความสัมพันธ์ของผลการประเมินคุณภาพการตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มด้วยสถิติต่างๆ ได้แก่ z score, SDI และ VIS จากผลที่ได้รับจาก 200 สมาชิก

การศึกษาที่ 3

- พัฒนาร่างระบบการจัดการข้อมูลที่สามารถใช้วิเคราะห์ และประเมินผลการทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์
- ปรับปรุงและพัฒนาระบบการจัดการข้อมูลที่สามารถใช้รับข้อมูล รวบรวมข้อมูล และรายงานผลการทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์

การศึกษาที่ 1

1.เกณฑ์การคัดเข้า-เกณฑ์การคัดออก

ในการเตรียมวัสดุทดสอบสำหรับใช้ตรวจวัดปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม โดยจะเตรียมตัวอย่างปัสสาวะให้มีลักษณะคล้ายกับตัวอย่างปัสสาวะจริงของมนุษย์มากที่สุด ซึ่งสามารถตรวจได้ทั้งน้ำตาลและโปรตีน 2 ระดับ คือ 1+ 2+ 3+ หรือ 4+ โดยใช้แถบจุ่มทดสอบ

เกณฑ์การคัดเข้า : ไม่มีการใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัคร

เนื่องจากตัวอย่างที่เตรียมทำมาจากน้ำ DI ปราศจากเชื้อ

เกณฑ์การคัดออก : ไม่มีการใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครขั้นตอนการศึกษา

ซึ่งกรรมวิธีในการเตรียมขึ้นอยู่กับยี่ห้อของ strips urine ที่ใช้ทดสอบ ซึ่งแต่ละยี่ห้อ strips กำหนดค่าความเข้มข้นที่สามารถวัดได้ข้างขวด strips ต่างกัน ดังนี้

- แบบสามารถอ่านผล ด้วยตาเปล่า (Urine strip 2 แถบ)
- แบบสามารถอ่านผล ด้วยเครื่อง Urine Analyzer ยี่ห้อต่าง ๆ (Urine strip 10, 11, 13 แถบ)

ตาราง 2 แถบ Urine strip 11G,13G (อ้างอิงตาม บริษัท URIT ยี่ห้อ urine reagent strip)

Tests	หน่วย	±	1+	2+	3+	
Glucose	mg/dl	50	100	250	500	≥1000
	mmol/l	2.8	5.5	14	28	≥56
Protein (albumin)	mg/dl	15	30	100	300	
	g/l	0.15	0.3	1.0	3.0	

ตาราง 3 แถบ Urine strip 2 แถบ (อ้างอิงตาม บริษัท URISCAN)

Tests	หน่วย	±	1+	2+	3+	
Glucose	mg/dl	100	250	500	1000	2000
	mmol/l	5.5	14	28	55	111
Protein (albumin)	mg/dl	10	30	100	300	1000
	g/l	0.1	0.3	1	3	10

ตาราง 4 แถบ Urine strip (อ้างอิงตาม บริษัท CombiScreen)

Test	หน่วย	±	1+	2+	3+	
Glucose	mg/dl	50	100	250	500	≥1000
	mmol/l	2.8	5.6	14	28	56
Protein (albumin)	mg/dl	trace	30	100	500	
	g/l	-	-	-	-	

ตาราง 5 แถบ Urine strip 11 แถบ (อ้างอิงตาม บริษัท combur Roche)

Tests	หน่วย	±	1+	2+	3+	4+
Glucose	mg/dl	-	50	100	300	1000
	mmol/l	-	2.8	5.5	17	55
Protein (albumin)	mg/dl	-	30	75	150	500
	g/l	-	-	-	-	-

* ซึ่งบริษัท เนชั่นแนล เฮลท์แคร์ ซิสเต็มส์ จำกัด หรือ เอ็นเฮลท์ (N Health) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO แล้ว ใช้ แถบ Urine strip 11 แถบ ของบริษัท combur Roche กับ เครื่อง URIT411

2.วัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือ และสารเคมีที่ใช้

วัสดุอุปกรณ์

- Urine strip
- Syringe filter ขนาด 0.45 ไมครอน
- Syringe 20 ml
- ปีกเกอร์ ขนาด 250 และ 500 ml
- กระบอกลงขนาด 100 และ 500 ml
- ซ้อนตักสาร
- แท่งแก้วคนสาร
- Dropper
- Duran® bottle ขนาด 250 ml
- Microtube ขนาด 2 ml
- Pipette tip sterile ขนาด 1000 µl
- Cuvette Segments cobas® c 111 Analyzer
- Standard cup สำหรับ Cobas c111
- Micro cup สำหรับ Cobas c111
- 1.5 mL Screw cap micro tube

สารเคมี

- D-Glucose anhydrous analytical reagent grade : Fisher Chemical
- Bovine serum albumin
- Sodium azide
- Urea (ยูเรีย)
- Creatinine (ครีเอทีนิน)
- น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Glucose /Glucose (GLU2) c111
- น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Albumin /Albumin BCG (ALB2) c111
- PreciControl ClinChem Multi 1 QCS

- PreciControl ClinChem Multi 2 QCS
- Diluent (NACL 9%) for cobas® c 111
- Detergent (NAOH_D) for cobas® c 111
- Cobas Integra Cleaner

เครื่องมือ

- เครื่องชั่ง 4 ตำแหน่ง
- Auto pipette
- หม้อนึ่งความดันไอน้ำ (Autoclave)
- เครื่องอ่านแถบจุ่มปัสสาวะ Urine Analyzer (URIT-50/URIT-500B)
- เครื่อง Cobas C111
- เครื่องดูดจ่ายสารละลาย longer pump
- Hot air oven

2.การพัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบสำหรับการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะทางเคมีด้วยแถบจุ่ม การทดลองที่ 1

1) การเตรียมสารละลายเริ่มต้น (Stock)

1.1 เตรียมสารละลาย glucose ในความเข้มข้น 2,000 mg/dl ปริมาตร 250 ml

1. ชั่ง D-glucose 5 g
2. ละลายในน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ
3. ปรับปริมาตรให้ได้ปริมาตร 250 ml โดยใช้ volumetric flask
4. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
5. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

1.2 เตรียมสารละลาย bovine serum albumin ในความเข้มข้น 1,500 mg/dl ปริมาตร 250 ml

1. ชั่ง bovine serum albumin 3.75 g
2. ละลายในน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ
3. ปรับปริมาตรให้ได้ปริมาตร 250 ml โดยใช้ volumetric flask
4. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
5. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

1.3 เตรียมสารละลาย urea ในความเข้มข้น 2,000 mg/dl ปริมาตร 200 ml

1. โดยชั่ง urea 4 g
2. ละลายในน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ
3. ปรับปริมาตรให้ได้ปริมาตร 200 ml โดยใช้ volumetric flask
4. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
5. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

1.4 เตรียมสารละลาย 20% sodium azide ปริมาตร 100 ml

1. โดยชั่ง sodium azide 20 g
2. ละลายในน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ
3. ปรับปริมาตรให้ได้ปริมาตร 100 ml โดยใช้ volumetric flask
4. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
5. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

1.5 เตรียมสารละลาย creatinine ในความเข้มข้น 50 mg/dl ปริมาตร 100 ml

1. โดยชั่ง creatinine 0.005 g
2. ละลายในน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ
3. ปรับปริมาตรให้ได้ปริมาตร 100 ml โดยใช้ volumetric flask
4. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
5. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

2) การเจือจางสารละลายจาก Stock ที่เตรียม ให้ได้ในระดับ 1+ และ 3+ ปริมาตร 100 ml

2.1 เตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่ไม่มีสารเติม urea 0.2% sodium azide และ creatinine

ระดับ 1+ (ความเข้มข้นของ glucose 100 mg/dl และ albumin 30 mg/dl)

1. ปิเปตสารละลายเริ่มต้นที่เตรียมจากข้อ 1 คือ Glucose ปริมาตร 5 ml และ Bovine serum albumin ปริมาตร 2 ml ลงใน volumetric flask
2. ปรับปริมาตรให้ได้ 100 ml
3. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
4. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

ระดับ 3+ (ความเข้มข้นของ glucose 500 mg/dl และ albumin 300 mg/dl)

1. ปิเปตสารละลายเริ่มต้นที่เตรียมจากข้อ 1 คือ Glucose ปริมาตร 25 ml และ Bovine serum albumin ปริมาตร 20 ml ลงใน volumetric flask
2. ปรับปริมาตรให้ได้ 100 ml
3. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
4. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

2.2 เตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่มีการเติมเฉพาะ 0.2% sodium azide

ระดับ 1+ (ความเข้มข้นของ glucose 100 mg/dl และ albumin 30 mg/dl)

1. ปิเปตสารละลายเริ่มต้นที่เตรียมจากข้อ 1 คือ Glucose ปริมาตร 5 ml Bovine serum albumin ปริมาตร 2 ml และ sodium azide ปริมาตร 1 ml ลงใน volumetric flask
2. ปรับปริมาตรให้ได้ 100 ml
3. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
4. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

ระดับ 3+ (ความเข้มข้นของ glucose 500 mg/dl และ albumin 300 mg/dl)

1. ปิเปตสารละลายเริ่มต้นที่เตรียมจากข้อ 1 คือ Glucose ปริมาตร 25 ml Bovine serum albumin ปริมาตร 20 ml และ sodium azide ปริมาตร 1 ml ลงใน volumetric flask

2. ปรับปริมาตรให้ได้ 100 ml
3. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
4. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

2.3 เตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่มีการเติมเฉพาะ creatinine และ 0.2% sodium azide

ระดับ 1+ (ความเข้มข้นของ glucose 100 mg/dl และ albumin 30 mg/dl)

1. ปิเปตสารละลายเริ่มต้นที่เตรียมจากข้อ 1 คือ Glucose ปริมาตร 5 ml Bovine serum albumin ปริมาตร 2 ml creatinine ปริมาตร 1 ml และ sodium azide ปริมาตร 1 ml ลงใน volumetric flask
2. ปรับปริมาตรให้ได้ 100 ml
3. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
4. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

ระดับ 3+ (ความเข้มข้นของ glucose 500 mg/dl และ albumin 300 mg/dl)

1. ปิเปตสารละลายเริ่มต้นที่เตรียมจากข้อ 1 คือ Glucose ปริมาตร 25 ml Bovine serum albumin ปริมาตร 20 ml creatinine ปริมาตร 1 ml และ sodium azide ปริมาตร 1 ml ลงใน volumetric flask
2. ปรับปริมาตรให้ได้ 100 ml
3. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
4. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

2.3 เตรียมตัวอย่างปัสสาวะที่มีการเติมทั้ง urea creatinine และ 0.2% sodium azide

ระดับ 1+ (ความเข้มข้นของ glucose 100 mg/dl และ albumin 30 mg/dl)

1. ปิเปตสารละลายเริ่มต้นที่เตรียมจากข้อ 1 คือ Glucose ปริมาตร 5 ml Bovine serum albumin ปริมาตร 2 ml urea ปริมาตร 25 ml creatinine ปริมาตร 1 ml และ sodium azide ปริมาตร 1 ml ลงใน volumetric flask
2. ปรับปริมาตรให้ได้ 100 ml
3. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
4. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

ระดับ 3+ (ความเข้มข้นของ glucose 500 mg/dl และ albumin 300 mg/dl)

1. ปิเปตสารละลายเริ่มต้นที่เตรียมจากข้อ 1 คือ Glucose ปริมาตร 25 ml Bovine serum albumin ปริมาตร 20 ml urea ปริมาตร 25 ml creatinine ปริมาตร 1 ml และ sodium azide ปริมาตร 1 ml ลงใน volumetric flask
2. ปรับปริมาตรให้ได้ 100 ml
3. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
4. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

การทดลองที่ 1 (ต่อ)

การเจือจางสารละลายจาก Stock ที่เตรียม ให้ได้ในระดับ 1+ และ 3+ ปริมาตร 100 ml
ตาราง 6 ระดับ 1+ (ความเข้มข้นของ glucose 100 mg/dl และ albumin 30 mg/dl)

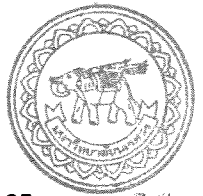
	Albumin	Glucose	Urea	Sodium azide	Creatinine
แบบที่ 1	2 ml	-	-	1 ml	-
แบบที่ 2	-	5 ml	-	1 ml	-
แบบที่ 3	2 ml	5 ml	25 ml	1 ml	-
แบบที่ 4	2 ml	5 ml	-	1 ml	1 ml
แบบที่ 5	2 ml	5 ml	-	1 ml	-
แบบที่ 6	2 ml	-	25 ml	1 ml	-
แบบที่ 7	2 ml	-	-	1 ml	1 ml
แบบที่ 8	-	5 ml	25 ml	1 ml	-
แบบที่ 9	-	5 ml	-	1 ml	1 ml
แบบที่ 10	-	-	-	-	-

ตาราง 7 ระดับ 3+ (ความเข้มข้นของ glucose 500 mg/dl และ albumin 300 mg/dl)

	Albumin	Glucose	Urea	Sodium azide	Creatinine
แบบที่ 1	20 ml	-	-	1 ml	-
แบบที่ 2	-	25 ml	-	1 ml	-
แบบที่ 3	20 ml	25 ml	25 ml	1 ml	-
แบบที่ 4	20 ml	25 ml	-	1 ml	1 ml
แบบที่ 5	20 ml	25 ml	-	1 ml	-
แบบที่ 6	20 ml	-	25 ml	1 ml	-
แบบที่ 7	20 ml	-	-	1 ml	1 ml
แบบที่ 8	-	25 ml	25 ml	1 ml	-
แบบที่ 9	-	25 ml	-	1 ml	1 ml
แบบที่ 10	-	-	-	-	-

1. เปิดสารละลายเริ่มต้นที่เตรียมจากข้อ 1 ลงใน volumetric flask ปริมาตรตามตารางข้างต้น
2. ปรับปริมาตรให้ได้ 100 ml
3. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
4. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

๖ RB
63
01535
2562



25 สำนักหอสมุด

- 4 ก.พ. 2565

106269

การทดลองที่ 2

ต่อยอดจากการทดลองที่ 1 โดยเลือกสูตร/แบบที่ดีที่สุดและเพิ่มสารลงไปมากขึ้น 6 สูตร/แบบ

ระดับ 1+ (ความเข้มข้นของ albumin 30 mg/dl)

สูตร 1.1 Albumin + Urea + Sodium azide (NaN_3) /แบบที่6

สูตร 1.2 Albumin + Creatinine + Sodium azide (NaN_3) /แบบที่7

สูตร 1.3 Albumin + Urea + Creatinine + Sodium azide (NaN_3)

ระดับ 3+ (ความเข้มข้นของ glucose 500 mg/dl และ albumin 300 mg/dl)

สูตร 2.1 Albumin + Glucose + Urea + + Sodium azide (NaN_3)

สูตร 2.2 Glucose + Urea + Creatinine + Sodium azide (NaN_3)

สูตร 2.3 Glucose + Urea + Creatinine + Albumin + Sodium azide (NaN_3)

การเจือจางสารละลายจาก Stock ที่เตรียม ให้ได้ในระดับ 1+ และ 3+ ปริมาตร 100 ml

ตาราง 8 ระดับ 1+ (ความเข้มข้นของ Albumin 30 mg/dl และ Glucose 100 mg/dl)

	Albumin	Glucose	Urea	Sodium azide	Creatinine
สูตรที่ 1.1	2 ml	-	25 ml	1 ml	-
สูตรที่ 1.2	2 ml	-	-	1 ml	1 ml
สูตรที่ 1.3	2 ml	-	25 ml	1 ml	-

ตาราง 9 ระดับ 3+ (ความเข้มข้นของ Albumin 300 mg/dl และ Glucose 500 mg/dl)

	Albumin	Glucose	Urea	Sodium azide	Creatinine
สูตรที่ 2.1	20 ml	25 ml	25 ml	1 ml	-
สูตรที่ 2.2	-	25 ml	25 ml	1 ml	1 ml
สูตรที่ 2.3	20 ml	25 ml	25 ml	1 ml	-

การทดลองที่ 2

การศึกษาความเข้มข้นของ D-Glucose เมื่อเจือจางด้วยน้ำ

ตรวจวัดค่าสารที่เตรียม โดยใช้เครื่องอ่านแถบจุ่มปัสสาวะ URIT-500B Urine Analyzer

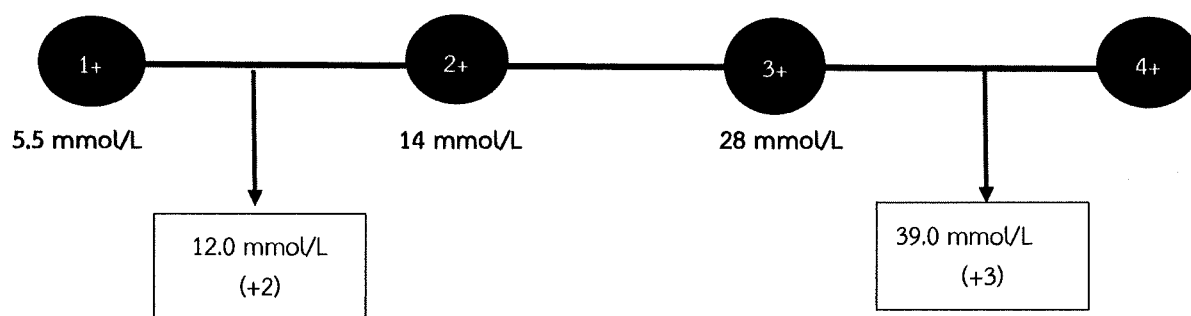
Urit 13G Urine Reagent strips	+1	+2	+3	+4
mmol/L	5.5	14	28	≥55
mg/dL	99.09	252.25	504.50	990.99

ตาราง 10 การศึกษาความเข้มข้นของ D-Glucose เมื่อเจือจางด้วยน้ำ ช่วง +1 ถึง +2

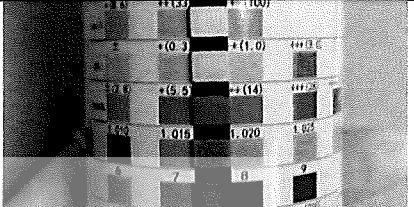
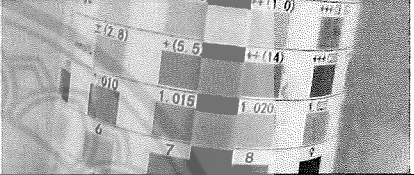
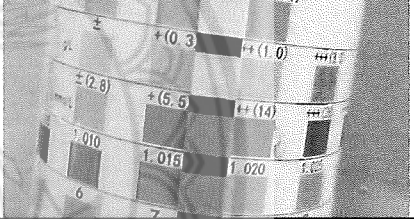
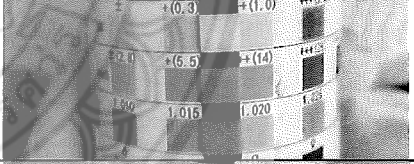
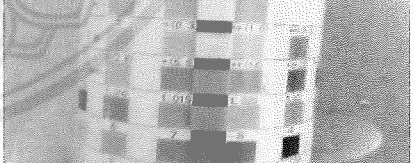
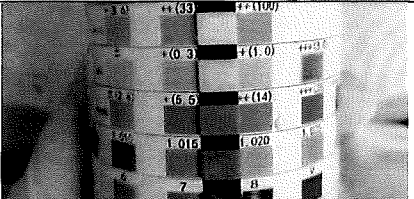
mmol/L	mg/dL	Glucose/	20% Sodium azide	ปรับปริมาตร ด้วยน้ำกลั่น	ผล
7.5	135.14	3.38/100	1 ml		+1
9.5	171.17	2.14/50	1 ml		+1
11.5	207.21	2.59/50	1 ml		+1
12.0	216.22	2.70/50	1 ml		+2
12.5	225.23	2.82/50	1 ml		+2
13.5	243.24	3.04/50	1 ml		+2

ตาราง 11 การศึกษาความเข้มข้นของ D-Glucose เมื่อเจือจางด้วยน้ำ ช่วง +2 ถึง +3

mmol/L	mg/dL	Glucose	20% Sodium azide	ปรับปริมาตร ด้วยน้ำกลั่น	ผล
24	432.43	5.41/50	1 ml		+2
26	468.47	5.86/50	1 ml		+2
28	504.50	6.31/50	1 ml		+2
30	540.54	6.76/50	1 ml		+2
33	594.59	7.43/50	1 ml		+2
37	666.67	8.33/50	1 ml		+2
38	684.68	8.56/50	1 ml		+2
39	702.70	8.78/50	1 ml		+3
40	720.72	9.01/50	1 ml		+3

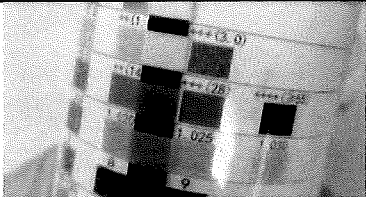
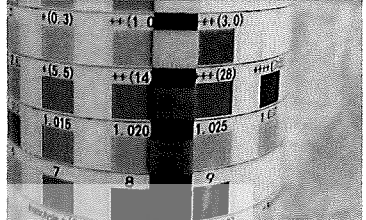


ตาราง 12 แสดงผลการอ่านค่าด้วยเครื่องของ D-Glucose เมื่อเจือจางความเข้มข้นด้วยน้ำ
ในช่วง +1 ถึง +2

mmol/L	mg/dL	ผลจากเครื่อง	ภาพประกอบ
7.5	135.14	+1	
9.5	171.17	+1	
11.5	207.21	+1	
12.0	216.22	+2	
12.5	225.23	+2	
13.5	243.24	+2	

ตาราง แสดงผลการอ่านค่าด้วยเครื่องของ D-Glucose เมื่อเจือจางความเข้มข้นด้วยน้ำ
ในช่วง +2 ถึง +3

mmol/L	mg/dL	ผลจากเครื่อง	ภาพประกอบ
24	432.43	+2	
26	468.47	+2	
28	504.50	+2	
30	540.54	+2	
33	594.59	+2	
38	684.68	+2	

39	702.70	+3	
40	720.72	+3	

สรุปการทดลอง :

ผลของ D-Glucose เมื่อเจือจางความเข้มข้นตามที่ระบุไว้ข้างขวด Strip Urine 13G

เริ่มเปลี่ยนจาก +1 เป็น +2 ตั้งแต่ที่ความเข้มข้น 12.0 mmol/L (216.22mg/dL)

ซึ่งตามที่ระบุไว้ข้างขวด Urit 13G ต้อง เปลี่ยนจาก +1 เป็น +2 ที่ความเข้มข้น 14.0 mmol/L (252.25mg/dL)

เริ่มเปลี่ยนจาก +2 เป็น +3 ตั้งแต่ที่ความเข้มข้น 39.0 mmol/L (702.70mg/dL)

ซึ่งตามที่ระบุไว้ข้างขวด Urit 13G ต้อง เปลี่ยนจาก +2 เป็น +3 ที่ความเข้มข้น 28.0 mmol/L (504.50mg/dL)

เตรียมวัสดุทดสอบสำหรับใช้ตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม รอบ 1 ปี 2563
การเตรียมสารละลายเริ่มต้น (Stock Solution)

เตรียมสารละลาย glucose ในความเข้มข้น 4,000 mg/dl ปริมาตร 100 ml

1. ชั่ง D-glucose 4 g
2. ละลายในน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ
3. ปรับปริมาตรให้ได้ปริมาตร 100 ml โดยใช้ volumetric flask
4. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
5. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

เตรียมสารละลาย bovine serum albumin ในความเข้มข้น 1,500 mg/dl ปริมาตร 100 ml

1. ชั่ง bovine serum albumin 1.5 g
2. ละลายในน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ
3. ปรับปริมาตรให้ได้ปริมาตร 100 ml โดยใช้ volumetric flask
4. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
5. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

เตรียมสารละลาย urea ในความเข้มข้น 2,000 mg/dl ปริมาตร 200 ml

1. โดยชั่ง urea 4 g
2. ละลายในน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ
3. ปรับปริมาตรให้ได้ปริมาตร 200 ml โดยใช้ volumetric flask
4. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
5. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

เตรียมสารละลาย 20% sodium azide ปริมาตร 100 ml

1. โดยชั่ง sodium azide 20 g
2. ละลายในน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ
3. ปรับปริมาตรให้ได้ปริมาตร 100 ml โดยใช้ volumetric flask
4. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
5. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

เตรียมสารละลาย creatinine ในความเข้มข้น 50 mg/dl ปริมาตร 100 ml

1. โดยชั่ง creatinine 0.05 g
2. ละลายในน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ
3. ปรับปริมาตรให้ได้ปริมาตร 100 ml โดยใช้ volumetric flask
4. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
5. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

การเจือจางสารละลายจาก Stock ที่เตรียมให้ได้ตามระดับที่ต้องการ 500 ml

1. ปิเปตสารละลายเริ่มต้นที่เตรียมจาก Stock Solution ลงใน volumetric flask ตามแต่ละสูตร ตามตาราง
2. ปรับปริมาตรให้ได้ 500 ml
3. เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle
4. เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

ผลิตตาม Strip 2 แถบ

ยี่ห้อ Uriscan 2GP	1+	2+	3+	4+	
Protein	30	100	300	1000	(mg/dL)
Glucose	250	500	1000	2000	(mg/dL)

วิธีการคำนวณหาปริมาตรสารที่ใช้ผสม จาก Stock Solution

โดยใช้สูตร $C_1V_1 = C_2V_2$

กำหนดให้	C_1	= ความเข้มข้นของสารเริ่มต้นใน Stock Solution หน่วยเป็น mg/dL
	C_2	= ความเข้มข้นของสารที่ต้องการเตรียม หน่วยเป็น mg/dL
	V_1	= ปริมาตรของสารใน Stock Solution หน่วยเป็น ml
	V_2	= ปริมาตรสุดท้ายที่ต้องการ หน่วยเป็น ml

ตัวอย่าง เช่น ต้องการเตรียมวัสดุสำหรับตรวจวัดปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม ระดับ Abnormal ที่มี Protein: Positive 2+ ที่มีความเข้มข้น 100 mg/dL ในปริมาตร 500 ml

วิธีคำนวณ C_1 = ความเข้มข้นของ Protein (Albumin) ที่ทำเป็น Stock ไว้ (1,500 mg/dL)

C_2 = ความเข้มข้นของ Protein (Albumin) ที่ต้องการเตรียม (100 mg/dL)

V_1 = ปริมาตรของ Protein (Albumin) ที่ต้องการหา ml

V_2 = ปริมาตรสุดท้ายที่ต้องการ ml (500 ml)

$$C_1V_1 = C_2V_2$$

$$(1500)(V_1) = (100)(500)$$

$$V_1 = (100)(500)/1500$$

$$V_1 = 33.33 \text{ ml} \quad \text{หรือประมาณ 33 ml}$$

ดังนั้น ปริมาตร Protein (Albumin) ที่ใช้ในการเตรียมครั้งนี้เท่ากับ 33 ml

วิธีการเตรียมวัสดุทดสอบแต่ละระดับ

ระดับ Normal

(ปริมาณ Urea และ Creatinine ที่เตรียมเท่ากับปริมาณที่พบในปัสสาวะคนจริง)

Protein: Negative

Glucose: Negative

ตาราง 14 การเตรียมวัสดุทดสอบระดับ Normal

เตรียมใน ปริมาณ	Protein	Glucose	Urea (g)	Creatinine (g)	Sodium azid (ml)	Water sterile (ml)
100 ml	-	-	1.459	0.097	1	100
500 ml	-	-	7.295	0.485	5	500

ระดับ Abnormal

Protein: Positive ...+

Glucose: Positive ...+

ตาราง 15 การเตรียมวัสดุทดสอบระดับ Abnormal

ระดับ	เตรียมใน ปริมาณ	Protein (ml)	Glucose (ml)	Urea (ml)	Creatinine (ml)	Sodium azid (ml)	ปรับปริมาณ ด้วย Water sterile (ml)
1+	500	10	31	125	10	5	
2+	500	33	62	125	10	5	
3+	500	100	125	125	10	5	
4+	500	333	250	125	10	5	

การตรวจวัดค่าสารที่เตรียม โดยใช้เครื่องอ่านแถบจุ่มปัสสาวะ URIT-500B Urine Analyzer

1. ใส่ตัวลำเลียงแถบทดสอบ (Strip Holder) ตามคำแนะนำในคู่มือการใช้งานเครื่อง
2. ตรวจสอบกระดาษพิมพ์ผล
3. เปิดสวิตช์ Power บริเวณด้านหลังของเครื่อง เครื่องจะทำการตรวจสอบระบบ (Initialize) และเข้าสู่หน้าจอ Measuring
4. ทำการตรวจวัด CHECK Strip
5. ตรวจสอบประเภทของแถบทดสอบที่ใช้ ก่อนเริ่มการตรวจวิเคราะห์ทุกครั้ง โดยที่หน้าจอ Main Menu บริเวณข้อความ Strip: จะบอกประเภทแถบทดสอบที่ใช้ งาน ณ ปัจจุบัน
6. กดปุ่ม [Strip]
7. กดปุ่ม [] เพื่อทำการเลือกประเภทแถบทดสอบ (10G / 11G / 13G)
8. กดปุ่ม [OK] เพื่อยืนยันการใช้งาน
9. ทำการทดสอบ IQC ที่มากับเครื่องก่อนการทดสอบ
10. หยดสารละลายที่เตรียมลงในแถบทดสอบปัสสาวะ และขับปัสสาวะส่วนเกินออกโดยใช้กระดาษชำระ
11. นำแถบทดสอบวางลงบนบริเวณวางแถบทดสอบโดยดันให้สุด (เสียง Beep)
12. หน้าจอจะขึ้นคำว่า Testing is going on please wait... (นับเวลาถอยหลัง 60 วินาที)
13. เมื่อตรวจวัดเสร็จสิ้น จะแสดงผลการตรวจไปที่หน้าจอ และพิมพ์ผลอัตโนมัติ
14. ทำการทดสอบที่เวลา 0, 1 และ 24 ชั่วโมงหลังการเตรียมสารละลาย

การตรวจวัดค่าสารที่เตรียม โดยใช้เครื่องอ่านแถบจุ่มปัสสาวะ URIT-50 Urine Analyzer

1. ศึกษาวิธีการใช้งานเครื่องให้ศึกษาจากคู่มือการใช้งาน
 2. ใช้ Dropper ตูดสารละลายในระดับความเข้มข้นที่ต้องการ (trace, 1+, 2+ หรือ 3+) ที่เตรียมในข้อ 2.2 หยดลงบนแถบตรวจปัสสาวะ และขีดสารละลายส่วนเกินออกโดยใช้ผ้าก๊อช หรือ กระดาษชำระ
 3. นำแถบทดสอบวางลงบนบริเวณวางแถบทดสอบตรงเครื่อง โดยให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของคู่มือการใช้งานเครื่องนั้น
 4. บันทึกผล
- ** หมายเหตุ :** ต้องทำการควบคุมคุณภาพประจำวันสำหรับเครื่องอ่านแถบตรวจปัสสาวะ ก่อนการตรวจทุกครั้ง !!

การตรวจวัดค่าสารที่เตรียม โดยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas C111

1. ศึกษาวิธีการใช้งานเครื่องให้ศึกษาจากคู่มือการใช้งาน
 2. ปิเปตสารละลายในระดับความเข้มข้นที่ต้องการ (trace, 1+, 2+ หรือ 3+) ที่เตรียมในข้อ 2.2 ปริมาตร 750 μ l ลงในตัว microtube สำหรับการตรวจวิเคราะห์ของเครื่อง Cobas C111
 3. ตั้งค่าการตรวจ Glucose, Albumin ตามวิธีปฏิบัติของเครื่อง และบันทึกผลค่าที่ได้
- ** หมายเหตุ :** ต้องทำการควบคุมคุณภาพประจำวันสำหรับเครื่อง Cobas C111 ก่อนการตรวจทุกครั้ง !!

การวิเคราะห์ผล

การวิเคราะห์ข้อมูลของค่าที่ได้จากเครื่อง URIT-500B Urine Analyzer และ URIT-50 Urine Analyzer จะวิเคราะห์โดยการเปรียบเทียบว่าค่าที่เครื่องอ่านได้ ตรงกับค่าที่เตรียมหรือไม่ เนื่องจากค่าที่ได้จากเครื่อง URIT-500B Urine Analyzer โดยทำการทดสอบ 3 ซ้ำ เป็นการทดสอบโดยวิธีเชิงคุณภาพ Qualitative รายงานผลแค่ 1+, 2+ หรือ 3+ เป็นต้น ดังนั้นหากอยากทราบค่าเชิงปริมาณ Quantitative ต้องทำการส่งตรวจวัดตัวอย่าง หาปริมาณ โปรตีน และน้ำตาล

การแบ่งบรรจุ

หลังจากที่วัดค่าได้ตรงตามที่ต้องการแล้ว ทำการแบ่งบรรจุสารละลายในระดับความเข้มข้นที่ต้องการ ลงในหลอด Screw cap micro tube ขนาด 1.5 ml ปริมาตร 1 ml เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส หากยังไม่ได้ทำการทดสอบ

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity testing) ของวัสดุทดสอบที่เตรียมขึ้น รอบ 1
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2012 โดยใช้สถิติตามที่ ISO 13528: 2005

- 1) สุ่มตัวอย่างในแต่ละระดับความเข้มข้นที่เตรียม จำนวน 10 ตัวอย่าง
- 2) นำไปตรวจวัด น้ำตาล (Glucose) และ โปรตีน (Albumin)
เชิงคุณภาพ Qualitative โดยใช้ Strips Urine กับ เครื่องอ่านแถบทดสอบ URIT
เชิงปริมาณ Quantitative โดย Cobas, และเครื่อง Architech จากบริษัท เนชั่นแนล เฮลท์
แคร์ ซิสเต็มส์ จำกัด หรือ เอ็นเฮลท์ (N Health) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO แล้ว ส่ง
ตรวจวัด 10 ตัวอย่าง ทำการทดสอบ 2 ซ้ำ
- 3) บันทึกผลที่ได้ แล้วนำไปคำนวณค่าทางสถิติ โดยใช้โปรแกรมต้นแบบ Excel สำหรับ
Homogeneity testing ตามสถิติข้อกำหนด ISO 13528:2015

การทดสอบความคงตัว (Stability testing) ของวัสดุทดสอบที่เตรียมขึ้น รอบ 1

ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2012 โดยใช้สถิติตามที่ ISO 13528: 2005

- 1) สุ่มตัวอย่างในแต่ละระดับความเข้มข้น จำนวน 5 ตัวอย่าง
- 2) นำไปตรวจวัด น้ำตาล (Glucose) และ โปรตีน (Albumin)
เชิงคุณภาพ Qualitative โดยใช้ Strips Urine กับ เครื่องอ่านแถบทดสอบ Urit
เชิงปริมาณ Quantitative โดย Cobas, Architech ทำการทดสอบ 2 ซ้ำ
- 3) บันทึกผลที่ได้ แล้วนำไปคำนวณค่าทางสถิติ โดยใช้โปรแกรมต้นแบบ Excel สำหรับ
Homogeneity testing ตามสถิติข้อกำหนด ISO 13528:2015
- 4) ทำการทดสอบความคงตัว ในวันที่ 0, 1, 3, 7, 10, 15, 20, 30

รายละเอียดของวัสดุควบคุมคุณภาพ (Quality Control Material) รอบ 1 ปี 2563

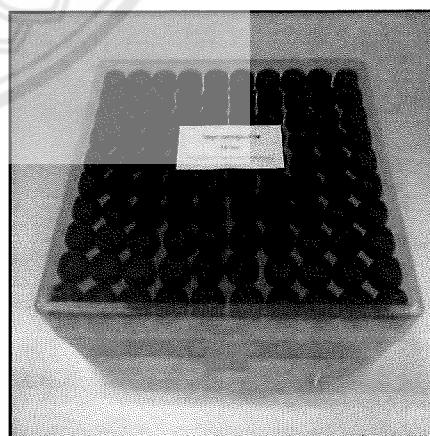
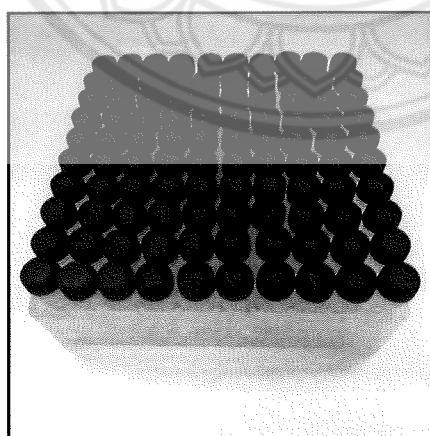
ชื่อวัสดุควบคุมคุณภาพ

- วัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ ซึ่งเป็นสารละลายที่เปรียบเสมือนสิ่งส่งตรวจจริง บรรจุในหลอดพลาสติกใสหลอดละ 1 มิลลิลิตร ติดฉลากกำกับ ระบุโปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ รอบวันผลิต และวันหมดอายุ

รหัสตัวอย่าง	พารามิเตอร์	ค่าฐานนิยม	รหัสตัวอย่าง	พารามิเตอร์	ค่าฐานนิยม
63-561	Protein	3+ (300mg/dL)	63-562	Protein	2+ (100 mg/dL)
	Glucose	Negative		Glucose	2+ (500 mg/dL)



ภาพที่ 3 ตัวอย่างวัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ รหัส ตัวอย่าง 63-561 และ 63-562



ภาพที่ 4 ตัวอย่างวัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ หลังจากทำการดูดแบ่งใส่ 1.5 mL Screw cap micro tube ปริมาตร 1 mL นำมาตรวจวัดเชิงคุณภาพ ด้วยเครื่องอ่านแถบจุ่มปัสสาวะ Urine Analyzer (URIT-50/URIT-500B) และวัดค่าเชิงปริมาณ ด้วยเครื่อง Cobas C111



ภาพที่ 5 พันพาราฟิล์มรอบรอยต่อเกลียวฝาปากหลอด Screw cap micro tube เพื่อป้องกันการรั่วไหลของสารละลาย



ภาพที่ 6 สุ่มตรวจความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัว ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO17034 guide 35



ภาพที่ 7 วัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจสอบเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ 2 ระดับ ระดับละ 200 หลอด รวมทั้งหมด 400 หลอด จัดเก็บเข้าคลังสินค้า แช่ตู้เย็น อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

การศึกษาที่ 2

การรายงานผลของผู้รับบริการ (Report of test results)

เมื่อผู้รับบริการทำการตรวจวัสดุทดสอบความชำนาญเสร็จสิ้น ตามวิธีที่ปฏิบัติเป็นประจำของผู้รับบริการ ผู้รับบริการจะต้องรายงานผลกลับผ่านเว็บไซต์ www.wemedlabpt.com โดยการรายงานผลเป็นบวกเชิงคุณภาพ (Trace (+/-), 1+, 2+, 3+, 4+) แต่กรณีที่ผู้รับบริการรายงานค่าเป็นตัวเลขเชิงปริมาณเทียบเคียงมาด้วย หรือเครื่องมืออ่านค่าเป็นตัวเลข ผู้ดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจะพิจารณาผลควบคู่กัน ก่อนนำผลการวิเคราะห์มาร่วมคำนวณการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ และผู้รับบริการต้องรายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับไม่เกินวันสุดท้ายที่กำหนดไว้

ค่ากำหนดหรือค่าเป้าหมาย (Assigned value or Target value)

การหาค่ากำหนดหรือค่าเป้าหมาย (Assigned value or Target value) ใช้การเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการและค่าเป้าหมายที่ได้จากการคำนวณหาค่าฐานนิยม (mode) จากผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการทั้งหมดที่รายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด

การประเมินผล และแปลผลข้อมูลทางสถิติ (Statistical evaluation and interpretation of the data)

สำหรับแต่ละพารามิเตอร์จะนำค่าผลตรวจจากห้องปฏิบัติการผู้รับบริการทั้งหมดในแต่ละรอบมาใช้ในการหาค่าฐานนิยม, ช่วงเกณฑ์การยอมรับ และค่าเป้าหมายของแต่ละตัวอย่าง จากนั้นให้คะแนนภายใต้หลักเกณฑ์การให้คะแนน และนำคะแนนที่ได้จากการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละพารามิเตอร์ของโปรแกรมฯ รวบรวมและคิดคะแนนดังกล่าวให้เป็นร้อยละ ตามสมการ ดังนี้

$$\text{ผลการทดสอบความชำนาญ (ร้อยละ)} = \frac{\text{คะแนนรวมทั้งหมดของทุกพารามิเตอร์} \times 100}{\text{คะแนนเต็มทั้งหมด}}$$

การตรวจสอบเครื่องมือในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ

เกณฑ์การให้คะแนน

- ค่าของผู้รับบริการอยู่ในช่วงค่าฐานนิยม (mode) ± 1 ระดับ ให้คะแนน 1 คะแนน
 - ค่าของผู้รับบริการอยู่นอกขอบเขตค่าฐานนิยม (mode) ให้คะแนน 0.5 คะแนน
- แต่อยู่ในค่าอ้างอิงของโรงงานผู้ผลิต
- ค่าของผู้รับบริการอยู่นอกขอบเขตเกณฑ์ข้างต้น ให้คะแนน 0 คะแนน

เกณฑ์การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ:

- ผ่านเกณฑ์ \geq ร้อยละ 80 : ดี (Good)
- ร้อยละ 60 \leq ผ่านเกณฑ์ $<$ ร้อยละ 80 : น่าพึงพอใจ (Satisfactory)
- ผ่านเกณฑ์ $<$ ร้อยละ 60 : ไม่น่าพึงพอใจ (Unsatisfactory)

การศึกษาที่ 3

การออกแบบจัดทำระบบรับ/ส่งข้อมูลการทดสอบความชำนาญการตรวจปัสสาวะผ่านทางเว็บไซต์
วิธีการทำงาน

การปรับปรุงและพัฒนาาระบบครั้งนี้ มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

- 1) ออกแบบระบบเว็บไซต์ให้สอดคล้องการดำเนินการโปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ
- 2) วางแผนออกแบบระบบเว็บไซต์ให้ใช้งานได้ง่ายทั้งผู้รับบริการและผู้ใช้งาน (admin) มีการจัดการข้อมูลได้สะดวกรวดเร็วประหยัดเวลาทำงาน มีระบบการจัดการไม่ซับซ้อน ได้แก่
 - ระบบการตั้งค่าเอกสารสำหรับผู้รับบริการในแต่ละรอบ
 - ระบบการเพิ่มเครื่องการตรวจวิเคราะห์
 - ระบบการจัดการเพิ่ม, แก้ไข, ลบ User
 - ระบบการรวบรวมผล, ระบบการวิเคราะห์ผล และระบบการประเมินผล
 - ระบบการส่งออกของรายงานเบื้องต้น, รายงานประจำรอบ และรายงานประจำปี
 - ระบบการประชาสัมพันธ์
 - ระบบการประมวลผลการใช้งาน ข้อมูลผู้รับบริการ ความพึงพอใจของผู้รับบริการ
 - ระบบการสื่อสารตอบสนองผู้รับบริการที่รวดเร็ว เป็นต้น
- 3) ตรวจสอบการใช้งานในขั้นตอนเบื้องต้น แนะนำและปรับปรุงแก้ไขระบบเว็บไซต์ให้ตรงตามการใช้งานของผู้ใช้งาน (admin) และสอดคล้องกับการดำเนินการทดสอบความชำนาญมากที่สุด
- 4) วางแผนการทดสอบการใช้งานผ่านระบบเว็บไซต์โดยบุคลากรภายใน และภายนอก
- 5) วางแผนการฝึกอบรมทักษะและความรู้ที่จำเป็นสำหรับการพัฒนาระบบเว็บไซต์ให้มีประสิทธิภาพ
- 6) ตรวจสอบระบบเว็บไซต์ที่สมบูรณ์แล้ว พร้อมเอกสารรายงานความก้าวหน้าของระบบเว็บไซต์ใน
ระยะที่ส่งมอบ

ปริมาณงานและขอบข่ายการดำเนินงาน

ปริมาณงานและขอบข่ายการดำเนินงาน ดังนี้

- 1) ดำเนินการพัฒนาระบบให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ทั้ง 5 ข้อ
 - เพื่อออกแบบเว็บไซต์สำหรับโปรแกรมทดสอบความชำนาญการการตรวจปัสสาวะ ด้วยแถบ
จุ่มปัสสาวะ (Entry Data) ที่ใช้สำหรับการจัดการข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ
 - เพื่อออกแบบระบบส่วนวิเคราะห์ผลทางสถิติ โดยใช้สูตร Algorithm A ให้ได้ค่า Assign value
 - เพื่อออกแบบระบบส่วนประเมินผลด้วยสถิติ โดยใช้ค่า Assign value เข้าสูตร z score และ
สูตร z score
 - เพื่อออกแบบระบบส่วนส่งออกเอกสารรายงาน ในรูปแบบ pdf file
 - เพื่อสร้างระบบส่วนจัดการข้อมูล ให้ตรงตามการใช้งานของผู้ใช้ระบบ (Admin)
- 2) วางแผนรูปแบบและแนวทางการพัฒนาระบบ
- 3) วิเคราะห์ผลจากการตรวจวัดที่ได้รับ ให้ได้ค่า Assign value และใช้ในการประเมินผลการทดสอบ
ความชำนาญ
- 4) ออกแบบรูปแบบรายงานการทดสอบความชำนาญและการส่งออกรายงานผลฯ ในรูปแบบ PDF File

5) เลือกใช้เทคโนโลยี และพื้นที่ Hosting ให้เหมาะสำหรับการจัดเก็บและเผยแพร่ข้อมูล รวมทั้งรองรับการใช้งานในอนาคต

โปรแกรมทดสอบความชำนาญการตรวจสอบเครื่องมือในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ กิจกรรมที่ดำเนินงาน

- การออกแบบหน้าเว็บไซต์ระบบรับ/ส่งข้อมูลการทดสอบความชำนาญการตรวจปัสสาวะผ่านเว็บไซต์
- ระบบนำเข้าข้อมูล
- ระบบรวบรวมผลได้เป็น Excel, PDF File
- ระบบส่งรายงานผลการวิเคราะห์ให้ผู้ใช้งาน

หลักการดำเนินงาน

ในการพัฒนาเว็บไซต์สำหรับส่งผลการตรวจวิเคราะห์ โปรแกรมทดสอบความชำนาญการตรวจสอบเครื่องมือในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1. Software requirements/specification การเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อออกแบบระบบต่าง ๆ ที่ต้องมีในโปรแกรม การกำหนดข้อจำกัดในแต่ละระบบของโปรแกรม รวมถึงเครื่องมือที่ใช้ในการพัฒนาโปรแกรม
2. Software design/implementation การออกแบบและพัฒนาโปรแกรมให้ตรงกับกิจกรรมที่ต้องดำเนินงาน ให้สอดคล้องกับข้อจำกัดที่กำหนดไว้ในโปรแกรม
3. Software verification การตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมที่พัฒนาขึ้นมาเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าโปรแกรมที่พัฒนาขึ้นมาใช้ได้ตรงกับความต้องการของผู้ใช้งาน
4. Software maintenance การปรับปรุงแก้ไขโปรแกรมเมื่อโปรแกรมเกิดความผิดพลาดในระบบต่าง ๆ เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพในการใช้งานโปรแกรม

Software requirements/specification

การพัฒนาโปรแกรมตามกิจกรรมที่ต้องดำเนินการ ประกอบด้วยเครื่องมือที่ใช้ในการพัฒนาโปรแกรม ดังนี้

1. พัฒนาโปรแกรมบน Desktop pc ระบบปฏิบัติการ Window 10
2. พัฒนาโดยโปรแกรม Visual Studio Code
3. ภาษาที่ใช้งานการพัฒนาโปรแกรม คือ JavaScript
 - ส่วน Front End ประกอบด้วย ReactJS
 - ส่วน Back End ประกอบด้วย NodeJS, Express, MongoDB
4. ควบคุมการพัฒนาโปรแกรม (version control) โดย Gitlab

Software design/implementation

การออกแบบและพัฒนาระบบตามกิจกรรมที่ต้องดำเนินการ ประกอบด้วยระบบ ดังนี้

1. ระบบนำเข้าข้อมูล
 - สำหรับให้ผู้รับบริการลงผลการตรวจวิเคราะห์ในระบบ
 - ดาวน์โหลดผลการตรวจวิเคราะห์ของตนเองได้เป็นไฟล์ PDF
2. ระบบรวบรวมผลเป็นไฟล์ Excel และ PDF
 - สำหรับรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้รับบริการที่ส่งผลทั้งหมดเป็นไฟล์ Excel และ PDF
3. ระบบส่งรายงานผลการวิเคราะห์ให้ผู้ใช้งาน
 - สำหรับส่งออกรายงานผลเบื้องต้น รายงานผลประจำปี รายงานผลประจำปีให้กับผู้รับบริการดาวน์โหลดเป็นไฟล์ PDF



ส่งผลการตรวจปัสสาวะ:

Program name (ชื่อห้องปัสสาวะ)

โปรแกรมการตรวจปัสสาวะร่วมกับการตรวจคลื่นการไฟฟ้าหัวใจ และสารเคมีในปัสสาวะ: ตรวจพบยูริคัส 12
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้าน 50000

Member ID (รหัสผู้รับบริการ)

HHRP-63-999

การแจ้งรับวัสดุทดสอบความชำนาญ

วันที่ได้รับวัสดุทดสอบความชำนาญ: 11/01/2562

สภาพกล่องบรรจุภัณฑ์

สภาพดี ไม่ชำรุด ชำรุดเสียหาย (บุบ แตก ผ่ากล่องเปิดออก) อื่น ๆ

สภาพวัสดุทดสอบความชำนาญภายในกล่อง

สภาพดี ไม่ชำรุด ชำรุดเสียหาย (แตก รั่ว ยื่น) อื่น ๆ

การตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ: ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ:

ข้อมูลผลการตรวจ

Brand name (ยี่ห้อ/รุ่น)	Lot number (หมายเลขการผลิต)	Expired date (วันหมดอายุ)
		11/01/2562

วิธีการอ่านผล

อ่านด้วยตาเปล่า อ่านด้วยเครื่อง

รหัสวัสดุทดสอบความชำนาญ: 03-501

รายการทดสอบ	Negative	Trace (+/-)	1+	2+	3+	4+
Protein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Glucose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รหัสวัสดุทดสอบความชำนาญ: 03-502

รายการทดสอบ	Negative	Trace (+/-)	1+	2+	3+	4+
Protein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Glucose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

หมายเหตุ: เป็นการตรวจปัสสาวะแบบปัสสาวะสด (Uricon (+/-), 1+, 2+, 3+, 4+) กรณีพบผลตรวจผิดปกติ กรุณาแจ้งแพทย์ผู้รักษารองรับการตรวจปัสสาวะด้วยวิธีอื่นหรือขอส่งส่งปัสสาวะไปตรวจด้วยวิธีอื่น (ตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติ) หรือขอส่งปัสสาวะไปตรวจด้วยวิธีอื่น (ตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติ) หรือขอส่งปัสสาวะไปตรวจด้วยวิธีอื่น (ตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติ)

การตรวจสารเคมีการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ: ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ:

ข้อมูลผลการตรวจ

Brand name (ยี่ห้อ/รุ่น)	Lot number (หมายเลขการผลิต)	Expired date (วันหมดอายุ)
		11/01/2562

หน่วยความเข้มข้นที่ตรวจเจอ: hCG สามารถตรวจจากครรภ์ได้ 1500 mIU/ml. (ตามเอกสารแนบนี้)

รหัสวัสดุทดสอบความชำนาญ: 03-501

รายการทดสอบ	โมดูลทดสอบ	Negative	Positive
hCG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รหัสวัสดุทดสอบความชำนาญ: 03-502

รายการทดสอบ	โมดูลทดสอบ	Negative	Positive
hCG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Analyzed by (ผู้ตรวจวิเคราะห์)

11/01/2562

Approved by (ผู้ตรวจส่งผลการตรวจ)

11/01/2562

ภาพ 8 ระบบนำเข้าสู่ข้อมูลสำหรับส่งผลการตรวจวิเคราะห์ในระบบ

ลำดับที่	ชื่อผู้พัฒนา/หน่วยงาน	ชื่อโครงการ/ระบบ	วันที่เริ่ม	วันที่จบ	สถานะ	หมายเหตุ
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37

ภาพ 9 ระบุรวบรวมผลเป็นไฟล์ Excel

Software verification/maintenance

การตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรม โดยมีการทดสอบระบบการใช้งานโปรแกรมก่อนใช้งานจริง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าโปรแกรมที่พัฒนาขึ้นมาใช้ได้ตรงกับความต้องการของผู้ใช้งาน โดยมีรายละเอียดสรุปการปรับปรุงแก้ไข ดังนี้

ตาราง 16 แสดงการตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรม

ลำดับที่	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	แก้ไขแล้ว	วางแผนดำเนินการแก้ไข	ยังไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้	รายละเอียดเพิ่มเติม
ข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจใน ด้านคุณภาพของเนื้อหา คู่มือการใช้งาน					
1	แนะนำให้มีการทำ Flowchart สรุปเป็นลำดับขั้นตอนการใช้งาน แล้วจึงมีรายละเอียดพร้อมรูปภาพประกอบแบบ (ในกรณีที่ผู้ใช้งานไม่เข้าใจ)	✓			
2	ระบุให้ชัดเจนในคู่มือการใช้งานตอนการลงผลการตรวจวิเคราะห์ว่าการใส่ตัวเลขในปฏิทินเป็น ค.ศ หรือ พ.ศ	✓			
ข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจใน ด้านคุณภาพของเนื้อหา บนเว็บไซต์					
3	บอกหมายเหตุให้ชัดเจนในการกรอกผลให้ใช้เลขทศนิยมไม่เกินกี่ตำแหน่ง ก่อนการกดยืนยันการส่งผล เนื่องจากเห็นหมายเหตุขึ้นในใบรายงานผล (การวิเคราะห์) ที่หลัง	✓			
4	เนื้อหาเกี่ยวกับวันที่บางอันเป็น พ.ศ บางอันเป็น ค.ศ.	✓			

ลำดับที่	ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	แก้ไขแล้ว	วางแผนดำเนินการแก้ไข	ยังไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้	รายละเอียดเพิ่มเติม
5	คำชี้แจงหน้าเว็บไซต์ มีการพิมพ์ข้อมูลผิดเล็กน้อย คำว่า “ตลอดปี” เปลี่ยนเป็น “ต่อปี”	✓			

เกณฑ์ของวัสดุทดสอบความชำนาญ (Criteria for proficiency testing items)

สำหรับโปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ จะใช้วัสดุควบคุมคุณภาพ (Quality Control Material) ซึ่งเป็นสารละลายที่เปรียบเสมือนสิ่งส่งตรวจจริง บรรจุในหลอดพลาสติกใสหลอดละ 1.0 มิลลิลิตร ติดฉลากกำกับ ระบุโปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ รอบวันผลิต และวันหมดอายุ โดยการส่งแต่ละรอบจะจัดเตรียมวัสดุทดสอบ สำหรับการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ 2 ตัวอย่าง 2 ระดับ บรรจุในกล่องโฟม สภาพแช่เย็น หน้ากล่องระบุชื่อผู้ที่เกี่ยวข้องและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการของผู้รับบริการ ดำเนินการส่งตามระบบการขนส่งเอกชน พร้อมเอกสารแนบ ได้แก่ แบบบันทึกผล, ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์, ใบแจ้งรับวัสดุทดสอบความชำนาญ และเอกสารแจ้งบัญชีผู้รับบริการ

การรายงานผลของผู้รับบริการ (Report of test results)

เมื่อผู้รับบริการทำการตรวจวัสดุทดสอบความชำนาญเสร็จสิ้น ตามวิธีที่ปฏิบัติเป็นประจำของผู้รับบริการ ผู้รับบริการจะต้องรายงานผลกลับผ่านเว็บไซต์ www.wemedlabpt.com โดยการรายงานผลเป็นบวกเชิงคุณภาพ (Trace (+/-), 1+, 2+, 3+, 4+) แต่กรณีที่ผู้รับบริการรายงานค่าเป็นตัวเลขเชิงปริมาณเทียบเคียงมาด้วย หรือเครื่องมืออ่านค่าเป็นตัวเลข ผู้ดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจะพิจารณาผลควบคู่กัน ก่อนนำผลการวิเคราะห์มารวมคำนวณการประเมินผลการทดสอบความชำนาญฯ และผู้รับบริการต้องรายงานผลการตรวจวิเคราะห์กลับไม่เกินวันสุดท้ายที่กำหนดไว้

บทที่ 4

ผลการศึกษา

ผลการศึกษาที่ 1

ผลการพัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบสำหรับการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ

จากที่ได้ทำการทดลอง ระดับ 1+ (ความเข้มข้นของ glucose 100 mg/dl และ albumin 30 mg/dl) ได้ 10 แบบ/สูตร และระดับ 3+ (ความเข้มข้นของ glucose 500 mg/dl และ albumin 300 mg/dl) ได้ 10 แบบ/สูตร นั้น ได้เลือกแบบ/สูตรที่ดีที่สุดจากผลการทดสอบ ความคงตัว Stability เพื่อที่จะพัฒนาทำการทดลองต่อไป

จากผลการทดลองที่ 1 ได้การทดลองต่อ โดยเลือกสูตร/แบบที่ดีที่สุดและเพิ่มสารลงไป เพื่อรักษาประสิทธิภาพและให้มีลักษณะคล้ายปัสสาวะคนจริงมากยิ่งขึ้น โดยได้สูตรวิธีการเตรียม ระดับ 1+ และ 3+ มาอย่างละ 3 สูตร รวมเป็น 6 สูตรวิธีการเตรียมวัสดุ โดยผลการทดลองที่ได้ นำมาศึกษาตัวแปรสภาพ ผลกระทบต่าง ๆ ของสารเมื่อผสมกันแล้ว เกิดผลกระทบต่อกันหรือไม่ พบว่ามีบ้างสูตรที่มีผลกระทบต่อค่า น้ำตาลกลูโคสและโปรตีนอัลบูมิน ของวัสดุเมื่อทำการทดสอบความคงตัว Stability

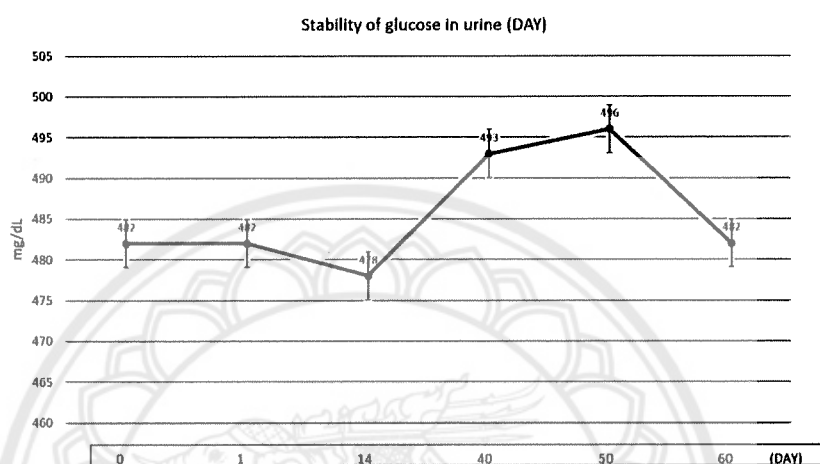
ผลการเตรียมวัสดุทดสอบสำหรับใช้ตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม โดยได้เตรียมวัสดุตัวอย่างปัสสาวะให้มีลักษณะทางกายภาพคล้ายกับตัวอย่างปัสสาวะจริงของมนุษย์มากที่สุด ซึ่งสามารถตรวจได้ทั้งน้ำตาลกลูโคสและโปรตีนอัลบูมิน 2 ระดับ คือ 1+ 2+ 3+ หรือ 4+ โดยใช้แถบจุ่มทดสอบ

ซึ่งได้เตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญสำหรับการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ 2 ระดับ ตาม Strip Urine 2 แถบ ยี่ห้อ Uriscan 2GP เพราะตามโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลส่วนใหญ่ ใช้ Strip Urine 2 แถบ อ่านผลด้วยตาเปล่า จึงผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพ (Quality Control Material) ในรูปแบบสารละลายที่เสมือนปัสสาวะจริง 2 ระดับ ได้แก่

ระดับที่ 1 (รหัส 63-561) มีโปรตีนอัลบูมิน ความเข้มข้น 300 mg/dL เมื่ออ่านผลด้วยตาเปล่าตาม Strip Urine 2 แถบ ยี่ห้อ Uriscan 2GP ได้ 3+ และใช้เครื่อง URIT-500B Strip 13G ยี่ห้อ URIT และ เครื่อง URIT-50 Strip 11G ยี่ห้อ URIT วัด ได้ผลเชิงคุณภาพ เท่ากัน คือ 3+ (100-300 mg/dL) และเครื่อง URIT411 Strip 11 แถบ ยี่ห้อ combur Roche วัดได้ 4+ (150-500 mg/dL) ซึ่งผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน การตรวจวัดเชิงปริมาณ โดยเครื่อง Cobas C111 วัดค่าโปรตีนได้ 300 mg/dL และ เครื่อง Architech บริษัท Abbott จาก N-health วัดค่าได้ 330 mg/dL

ระดับที่ 2 (รหัส 63-562) มีโปรตีนอัลบูมิน ความเข้มข้น 100 mg/dL และน้ำตาลกลูโคส ความเข้มข้น 500 mg/dL เมื่ออ่านผลด้วยตาเปล่าตาม Strip Urine 2 แถบ ยี่ห้อ Uriscan 2GP ได้ โปรตีน 2+ และกลูโคส 2+ และใช้เครื่อง URIT-500B Strip 13G ยี่ห้อ URIT วัดได้ผลเชิงคุณภาพ คือ โปรตีน 2+ (100mg/dL) และกลูโคส 2+ (250-500mg/dL) ใช้เครื่อง URIT-50 Strip 11G ยี่ห้อ URIT วัด ได้ผลเชิงคุณภาพ คือ โปรตีน 2+/3+ (100-300mg/dL) และกลูโคส 2+/3+ (250-500mg/dL) และเครื่อง URIT411 Strip 11 แถบ ยี่ห้อ combur Roche วัดได้ โปรตีน 2+/3+/4+ (75-

500mg/dL) และกลูโคส 3+/4+ (300-1000mg/dL) ซึ่งผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน การตรวจวัดเชิงปริมาณ โดยเครื่อง Cobas C111 วัดค่าโปรตีนได้ 100 mg/dL และค่ากลูโคสได้ 511 mg/dL การตรวจวัดเชิงปริมาณ โดยเครื่อง Architech บริษัท Abbott จาก N-health วัดค่าโปรตีนได้ 106 mg/dL วัดค่ากลูโคสได้ 535 mg/dL



ภาพ 10 กราฟแสดงค่าความคงตัวของปริมาณน้ำตาล (mg/dL) ในวัสดุทดสอบระดับที่1 ตั้งแต่วันแรกที่ผลิตวัสดุ

เมื่อทำการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในวัสดุเสมือนปัสสาวะ ระดับ 2 เป็นเวลา 60 วัน พบว่ามีความคงตัว Stability ของสารละลายได้นาน แสดงให้เห็นว่าวัสดุมีความคงตัวในระยะเวลาที่มากกว่าเมื่อทำการทดลองไว้ และยังได้ทำการตรวจวิเคราะห์ต่อไปจนค่าปริมาณน้ำตาลในวัสดุจะมีการเปลี่ยนแปลงไปหรือไม่มีความคงตัวของวัสดุทดสอบ เพื่อจะได้ทราบระยะเวลาความคงตัวของวัสดุทดสอบ

ซึ่งผลทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และผลทดสอบความคงตัว (Stability) ของวัสดุทดสอบที่เตรียมขึ้นในรอบที่ 1 นี้ ผ่าน ตาม Guide 35 Reference materials-Duidance for characterization and assessment of homogeneity and stability

ผลการศึกษาที่ 2

ผลการหาค่ากำหนดหรือค่าเป้าหมาย (Assigned value or Target value)

ใช้การเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการและค่าเป้าหมายที่ได้จากการคำนวณหาค่าฐานนิยม (mode) จากผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการทั้งหมดที่รายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด

ตาราง 17 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าฐานนิยมการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ

รหัส ตัวอย่าง	พารามิเตอร์	ค่าฐานนิยม	รหัสตัวอย่าง	พารามิเตอร์	ค่าฐานนิยม
63-561	Protein	3+	63-562	Protein	2+
	Glucose	Negative		Glucose	2+

ผลการดำเนินโปรแกรม (Conclusion) การทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ

การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการ

การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการจากการตอบผลกลับในโปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ ในรอบที่ 1 ปี 2563 พบว่า ผู้รับบริการมีการใช้เครื่องมือ และสารเคมีในปัสสาวะ ดังแสดงในตาราง

ตาราง 18 แสดงแถบทดสอบตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการของผู้รับบริการใช้ตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ

ชื่อแถบทดสอบตรวจวิเคราะห์	จำนวนห้องรับบริการ รอบที่ 1 ปี 2563 (แห่ง)
CYBOW™ Urine Reagent Strip 2GP	110
DIRUI 2 Items Reagent Strip for Urine Analyzer	17
HEALGEN Reagent Strip for Urinalysis	5
Self-Stik2 Urine Test Strips	21
Accutest® URS-2 Urine Reagent Strips	3
SD UroColor™ 2 Urine Test Strips	17
Uriscan 2GP Strip	12
SIEMENS Uristix® Reagent Strips for urinalysis	3

สรุปผลการประเมินผล

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ ในรอบที่ 1 ปี 2563 มีห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมเป็นผู้รับบริการ จำนวน 208 แห่ง ได้รับวัสดุทดสอบความชำนาญแต่ละ 2 ตัวอย่าง (สำหรับการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ จำนวน 2 ตัวอย่าง โดยผลการตรวจสอบสารเคมี (Protein และ Glucose) สามารถสรุปผลการประเมิน ดังตาราง

ตาราง 19 แสดงสรุปการประเมินผลการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ รอบที่ 1 ปี 2563

กลุ่มการตรวจ	จำนวนผู้รับบริการ (แห่ง)	การแปลผลระดับคุณภาพ (%)			
		ผลดี (Good)	ผลน่าพึงพอใจ (Satisfactory)	ผลไม่น่าพึงพอใจ (Unsatisfactory)	ไม่สามารถรายงานผลได้
การตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ	208	56.73	19.71	14.42	9.13

*หมายเหตุ: ไม่สามารถรายงานผลได้ หมายถึง ผู้รับบริการไม่ทำการทดสอบโปรแกรมการทดสอบความชำนาญดังกล่าว หรือผู้รับบริการไม่ส่งผลการตรวจวิเคราะห์กลับมายังผู้ดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

ผลการศึกษาที่ 3

ความเห็นจากผู้ดำเนินโปรแกรมและที่ปรึกษา (Comment by PT-provider/Advisor)

ผลการตรวจวัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ ที่จัดส่งให้แก่ผู้รับบริการที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจะนำมาหาค่าฐานนิยม, ช่วงเกณฑ์การยอมรับ และค่าเป้าหมาย โดยเกณฑ์การคำนวณ ประเมินและวิเคราะห์ค่าทางสถิติตามมาตรฐาน ISO 13528: 2015 ผลการประเมินทดสอบความชำนาญของผู้รับบริการส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี กรณีของการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะที่ผลการประเมินอยู่ในระดับไม่น่าพึงพอใจ อาจเกิดจากสาเหตุความผิดพลาดที่เป็นไปได้ตาม

สาเหตุความผิดพลาดที่เป็นไปได้ (Possible sources of errors)

- การเขย่าหลอดวัสดุควบคุมคุณภาพอาจไม่กระจายทั่วกันก่อนตรวจวิเคราะห์
- แถบทดสอบมีการจัดเก็บที่อุณหภูมิไม่เหมาะสม สัมผัสกับความชื้น หรือหมดอายุ
- การอ่านผลผิดพลาด โดยไม่ปฏิบัติตามระยะเวลาการอ่านผลที่ระบุในคู่มือการใช้งาน
- มีการเปิดวัสดุควบคุมคุณภาพแล้วไม่ทำการตรวจวิเคราะห์ทันที
- วิธีการวิเคราะห์อาจจะไม่ถูกต้อง เช่น การจุ่มแถบทดสอบเกินเส้นที่กำหนดไว้
- ควรตรวจสอบความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ก่อนการรายงานผลทุกครั้ง

แต่พบมากที่สุดคือ การรายงานสลับผลตัวอย่างทำให้ผลการประเมินทดสอบความชำนาญเป็นดั่งข้างต้น ดังนั้นประสบการณ์ของผู้ทำการตรวจวิเคราะห์ในการอ่านผลและบันทึกผลให้มีความถูกต้องจึงเป็นสิ่งสำคัญ รวมทั้งการเลือกใช้แถบทดสอบในการตรวจวิเคราะห์ ผู้รับบริการควรรักษาและใช้งานอย่างถูกต้อง เนื่องจากแถบทดสอบบางยี่ห้อ/รุ่น มีความแตกต่างกัน ค่าของผลเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณต่างกัน จึงต้องตรวจสอบความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ก่อนการรายงานผลทุกครั้ง



บทที่ 5

อภิปรายและบทสรุป

ผลการศึกษาพบว่าวัสดุทดสอบที่เตรียมด้วยกรรมวิธีที่พัฒนาขึ้นมาใหม่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และมีความคงตัวของน้ำหนักถูลูกโคสและโปรตีนอัลบูมินในปัสสาวะ เชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ และสามารถนำไปใช้ในโปรแกรมการทดสอบความชำนาญที่จัดตั้งขึ้น และกำหนดให้สมาชิกที่เข้าร่วมตรวจวัดวัสดุ เชิงคุณภาพ ภายในเวลา 14 วัน โรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ ในรอบที่ 1 ปี 2563 มีห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมเป็นผู้รับบริการ จำนวน 208 แห่ง ได้รับวัสดุทดสอบความชำนาญแต่ละ 2 ตัวอย่าง สำหรับการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ 2 ระดับ ได้แก่ รหัส 63-561 และ 63-562

การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการจากการตอบผลกลับในโปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ ในรอบที่ 1 ปี 2563 พบว่า ผู้รับบริการมีการใช้เครื่องมือและแถบทดสอบการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ใช้แถบทดสอบตรวจวิเคราะห์ และชนิดของแถบทดสอบ ที่หลากหลาย

โดยผลการตรวจวิเคราะห์เมื่อนำมาประเมินผล โดยวิธีการทางสถิติ ได้ผลการประเมินจากเกณฑ์การตัดสินใจการแปลผลระดับคุณภาพ (%) ผลดี (Good) 56.73% ผลน่าพึงพอใจ (Satisfactory) 19.71% ผลไม่น่าพึงพอใจ (Unsatisfactory) 14.42% ไม่สามารถรายงานผลได้ 9.13% มีระบบจัดการข้อมูลที่พัฒนาขึ้น โดยสมาชิกในโปรแกรมทดสอบความชำนาญสามารถเข้าไปส่งผลการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะได้ผ่านหน้าเว็บไซต์ และสามารถนำออกข้อมูลเป็นชนิด Excel ออกมาเพื่อวิเคราะห์ และประเมินผลสมรรถนะ

พัฒนาระบบการประเมินผลข้อมูลผ่านเว็บไซต์ โปรแกรมทดสอบความชำนาญการตรวจวัดสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ ประกอบด้วย ระบบการแยกกลุ่มของเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ระบบการจัดกลุ่มเครื่องมือ ระบบการจัดการข้อมูลที่เป็นค่าผิดพลาด (Blunder) และระบบการคำนวณโดย Algorithm ต่าง ๆ เพื่อนำข้อมูลที่ผ่านการคำนวณไปใช้ในการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ โดยระบบการประเมินผลข้อมูลผ่านเว็บไซต์ถูกออกแบบและพัฒนาอยู่บน Server ในรูปแบบของ MERN Stack (MongoDB, Express, ReactJS, NodeJS) เพื่อความสะดวกในการเข้าถึงเว็บไซต์ และใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การศึกษานี้สรุปได้ว่า กรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบที่พัฒนาขึ้นมาใหม่สามารถใช้เตรียมวัสดุทดสอบจากสารละลายเพื่อใช้ตรวจวัดปริมาณสารเคมีในปัสสาวะสำหรับใช้ในโปรแกรมทดสอบความชำนาญ มีความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวตามคุณลักษณะของวัสดุอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 17034 และระบบจัดการข้อมูลที่พัฒนาขึ้นสามารถเข้ารับ-ส่งผลการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ ในโปรแกรมทดสอบความชำนาญผ่านทางเว็บไซต์

บรรณานุกรม

1. บุญศรี ชอนเจริญ. การตรวจปัสสาวะและของเหลวในร่างกายของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: ธรรมดาเพรส; 2550.
2. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ. จุลทรรศนศาสตร์คลินิก. สมุทรปราการ: มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ; 2553.
3. โกศล โสฬสรุ่งเรือง. ออกแบบและพัฒนาเว็บไซต์ ด้วย jQuery กรุงเทพฯ:บริษัท วี.พรินทร์(1991) จำกัด;2553.
4. สัญญา เครือหงษ์. การโปรแกรมบนอินเทอร์เน็ต Internet Programming. ครั้งที่ 1. พิษณุโลก: บริษัท ไฟกัส พรินทร์ จำกัด;2555.
5. รัตนา ฤทธิมัต. ปัสสาวะ. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: เพิ่มเสริมกิจ; 2531.
6. ISO 13528. Statistical methods proficiency testing. 2015.
7. ISO 17034. General requierments for reference material producer. 2016.
- 8.ISO/IEC 17043:2010 General requirements for proficiency testing.
9. การตรวจปัสสาวะ (Urinalysis) – RetroMedTech
<http://santis5558.blogspot.com/2015/04/urinalysis.html>
เมื่อวันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2558
10. การตรวจปัสสาวะ (Urinalysis หรือ Urine analysis : UA) มีประโยชน์อย่างไร?
<https://medthai.com/การตรวจปัสสาวะ/>
11. การตรวจหาโปรตีนในปัสสาวะ หมวด การตรวจสุขภาพ โดย MedThai | POSTED: 19 มีนาคม 2561, UPDATED: 19 มีนาคม 2561 <https://medthai.com/การตรวจโปรตีนในปัสสาวะ/>
สืบค้นเมื่อวันที่ 24 มีนาคม 2563
12. ตรวจเลือดและตรวจเช็คมาตรฐานสุขภาพ. การตรวจปัสสาวะหาค่า Urine Glucose
POSTED: 6 ธันวาคม พ.ศ. 2560, อัปเดตเมื่อ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563
<https://amprohealth.com/checkup/urine-glucose/>
สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 25 มีนาคม 2563
13. ที่ตรวจครรภ์ ให้คำตอบชัวร์หรือไม่ ? POSTED: วันที่ 23 มี.ค. 2563
<https://www.pobpad.com/>
สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 25 มีนาคม 2563
14. Koczula, K. M., & Gallotta, A. (2016). Lateral flow assays. Essays in Biochemistry, 60(1), 111–120. <http://doi.org/10.1042/EBC20150012>
สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 25 มีนาคม 2563
15. การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำวัน โดย บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด WE Med Lab Center Co.,Ltd. <https://www.wemedlab.com/th/internal-quality-control/>
สืบค้นข้อมูล เมื่อวันที่ 25 มีนาคม 2563

16. Untitled - Chulalongkorn Medical Journal เรื่อง การทดสอบน้ำตาลในปัสสาวะโดยใช้แถบกระดาษซุบสารเคมีที่ผลิตขึ้นเอง.ปิยะรัตน์ โตสุโขวงศ์ ศรีสกุล เกรียงศิริ ขนิษฐ บุรณศิริ วิทยา ศรีดา มา จวงจันทร์ ชัยธรงค์.ภาควิชาชีวเคมี คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย * ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย **ภาควิชาสรีรวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย http://clmjourn.org/_fileupload/journal/84-8-9.pdf
17. International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission. ISO/ IEC 17043: Conformity Assessment- General Requirements for Proficiency Testing. Geneva, Switzerland: ISO; 2010.
18. International Organization for Standardization. ISO/IEC 13528: Statistical method for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. Geneva, Switzerland: ISO; 2015.
19. International Union of Pure and Applied Chemistry: 2006. IUPAC, PURE and Applied Chemistry 78, 145-196.
20. Thompson M, Ellison SLR, Wood R. The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC Technical Report). Pure Appl. Chem 2006; 78(1): 145-96.
21. ประภาวดี เอกวงศ์ และวิโรจน์ ไหววานิจ.(2548).ข้อกำหนดในการตรวจปัสสาวะโดยใช้แถบทดสอบ. จุฬาลงกรณ์เวชสาร. 49,8(ส.ค. 2548) : 437-443
22. การเตรียมตัวอย่างทดสอบมาตรฐานสำหรับการเปรียบเทียบคุณภาพของการ ตรวจหาฮอร์โมนเอชซีจีด้วยชุดตรวจการตั้งครรภ์ในเครือข่ายห้องปฏิบัติการ. วารสาร เทคนิคการแพทย์ และกายภาพบำบัด นิพนธ์ต้นฉบับ ORIGINAL ARTICLE JOURNAL OF MEDICAL TECHNOLOGY AND PHYSICAL THERAPY. วิกานดา ปะนัดเต1 2” ณัฐยา แซ่อึ้ง และยุพิน อนิวรรณอังกูร
Received: February 12, 2018 Revised: June 16, 2018 Accepted: July 13, 2018
23. การพัฒนาอุปกรณ์ตรวจวิเคราะห์หัตถสารสำหรับการ ตรวจวัดครีเอตินินในปัสสาวะด้วยหลักการเอนไซม์ (DEVELOPMENT OF AN ENZYMATIC PAPER-BASED ANALYTICAL DEVICE FOR THE DETERMINATION OF URINE CREATININE) โดย ขวัญฤทัย ตาละลักษณ์



ภาคผนวก

ตาราง 20 ผลการทดลองที่ 1 Precision

เวลา	1				2				3				4			
	ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+	
	P	G	P	G	P	G	P	G	P	G	P	G	P	G	P	G
ครั้งที่ 1	1+	-	3+	-	-	+	3+	-	1+	1+	-	3+	1+	1+	-	3+
ครั้งที่ 2	1+	-	3+	-	-	+	3+	-	1+	+	-	3+	1+	1+	-	3+
ครั้งที่ 3	1+	-	3+	-	-	+	3+	-	1+	+	-	3+	1+	1+	-	3+
ครั้งที่ 4	1+	-	3+	-	-	+	3+	-	1+	1+	-	3+	1+	1+	-	3+
ครั้งที่ 5	1+	-	3+	-	-	+	3+	-	1+	1+	-	3+	1+	1+	-	3+
ครั้งที่ 6	1+	-	3+	-	-	+	3+	-	1+	1+	-	3+	1+	1+	-	3+
ครั้งที่ 7	1+	-	3+	-	-	+	3+	-	1+	1+	-	3+	1+	+	-	3+
ครั้งที่ 8	1+	-	3+	-	-	+	3+	-	1+	1+	-	3+	1+	1+	-	3+
ครั้งที่ 9	1+	-	3+	-	-	+	3+	-	1+	1+	-	3+	1+	1+	-	3+
ครั้งที่ 10	1+	-	3+	-	-	+	3+	-	1+	1+	-	3+	1+	1+	-	3+

5		6		7		8		9										
ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+								
P	G	P	G	P	G	P	G	P	G	P	G							
1+	-	3+	3+	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+
1+	-	3+	3+	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+
1+	-	3+	3+	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+
1+	-	3+	3+	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	4+	-	+	-	3+
1+	-	3+	3+	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+
1+	-	3+	3+	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+
1+	-	3+	3+	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	2+
1+	-	3+	2+	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+
1+	-	3+	2+	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+
1+	-	3+	3+	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	1+	-	3+	-	+	-	3+

ตาราง 21 ผลการทดลองที่ 1 Room temperature อุณหภูมิห้อง

เมื่อ P1 = Protein ครั้งที่ 1 , P2 = Protein ครั้งที่ 2

G1 = Glucose ครั้งที่ 1 , G2 = Glucose ครั้งที่ 2

เวลา	1				2				3				4											
	ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+									
	P1	P2	P1	P2	G1	G2	G1	G2	P1	P2	G1	G2	P1	P2	G1	G2								
วันที่ 1	1+	1+	3+	3+	+	+	2+	2+	1+	1+	+	+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	+	+	3+	3+	2+	2+
วันที่ 2	1+	1+	3+	3+	+	+	2+	2+	1+	1+	+	+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	+	+	3+	3+	2+	2+
วันที่ 7	1+	1+	3+	3+	+	+	2+	2+	1+	1+	1+	1+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	+	+	3+	3+	2+	2+
วันที่ 14	1+	1+	3+	3+	+	+	2+	2+	1+	+	1+	1+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	1+	+	3+	3+	2+	2+
วันที่ 21	1+	1+	3+	3+	1+	1+	2+	2+	1+	+	1+	1+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	1+	1+	3+	3+	2+	2+
วันที่ 30	1+	1+	3+	3+	+	+	2+	2+	1+	+	+	+	3+	3+	2+	2+	+	+	+	+	3+	3+	2+	2+

เวลา	5						6				7				8				9			
	ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+				ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+	
	P1	P2	P1	P2	G1	G2	P1	P2	P1	P2	P1	P2	P1	P2	G1	G2	G1	G2	G1	G2	G1	G2
วันที่ 1	1+	1+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	3+	3+	+	+	2+	2+	+	+	2+	2+
วันที่ 2	1+	1+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	3+	3+	1+	+	2+	2+	+	+	2+	2+
วันที่ 7	1+	1+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	2+	2+	1+	1+	2+	2+
วันที่ 14	1+	1+	3+	3+	2+	3+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	3+	3+	+	+	2+	2+	+	+	2+	2+
วันที่ 21	1+	1+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	3+	3+	+	1+	2+	2+	1+	1+	2+	2+
วันที่ 30	1+	1+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	3+	3+	1+	+	2+	2+	+	+	2+	2+

ตาราง 22 ผลการทดลองที่ 1 Cold temperature อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

เมื่อ P1 = Protein ครั้งที่ 1, P2 = Protein ครั้งที่ 2

G1 = Glucose ครั้งที่ 1, G2 = Glucose ครั้งที่ 2

เวลา	1				2				3				4											
	ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+									
	P1	P2	P1	P2	G1	G2	G1	G2	P1	P2	G1	G2	P1	P2	G1	G2								
วันที่ 1	1+	1+	3+	3+	+	+	2+	2+	1+	1+	+	+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	+	+	3+	3+	2+	2+
วันที่ 2	1+	1+	3+	3+	+	1+	2+	2+	1+	1+	1+	1+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	+	+	3+	3+	2+	2+
วันที่ 7	1+	1+	3+	3+	1+	+	2+	2+	1+	1+	+	1+	3+	3+	2+	2+	1+	+	1+	3+	3+	2+	2+	2+
วันที่ 14	1+	1+	3+	3+	1+	1+	3+	2+	1+	1+	1+	1+	3+	3+	3+	3+	1+	1+	1+	1+	3+	3+	2+	3+
วันที่ 21	1+	1+	3+	3+	+	+	2+	2+	1+	1+	+	+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	+	+	3+	3+	2+	2+
วันที่ 30	1+	1+	3+	3+	+	+	2+	2+	+	1+	+	+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	+	+	3+	3+	2+	2+

เวลา	5						6				7				8				9			
	ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+				ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+		ความเข้มข้น 1+		ความเข้มข้น 3+	
	P1	P2	P1	P2	G1	G2	P1	P2	P1	P2	P1	P2	P1	P2	G1	G2	G1	G2	G1	G2	G1	G2
วันที่ 1	1+	1+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	3+	3+	+	+	2+	2+	+	+	2+	2+
วันที่ 2	1+	1+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	2+	2+	1+	1+	2+	2+
วันที่ 7	1+	1+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	3+	3+	+	1+	2+	2+	1+	1+	2+	2+
วันที่ 14	1+	1+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	2+	3+	1+	1+	2+	3+
วันที่ 21	1+	1+	3+	3+	3+	2+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	3+	3+	1+	+	2+	2+	+	1+	2+	2+
วันที่ 30	1+	1+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	3+	3+	1+	1+	2+	2+	1+	+	2+	2+

ตาราง 23 ผลการทดลองที่ 2 Room temperature อุณหภูมิห้อง

เมื่อ P1 = Protein ครั้งที่ 1, P2 = Protein ครั้งที่ 2

G1 = Glucose ครั้งที่ 1, G2 = Glucose ครั้งที่ 2

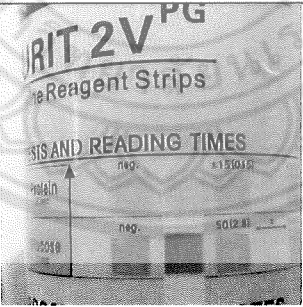
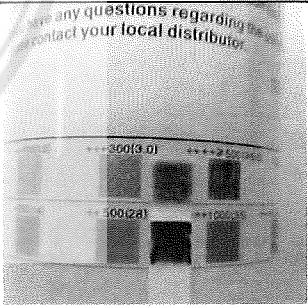
3+												
	สูตร 2.1 Albumin + Glucose + Urea + Sodium azide (NaN ₃)				สูตร 2.2 Glucose + Urea + NaN ₃ + Creatinine				สูตร 2.3 Glucose + Urea + NaN ₃ + Creatinine + Albumin			
	P1	P2	G1	G2	P1	P2	G1	G2	P1	P2	G1	G2
Day0	+3	+3	+2	+2	-	-	+2	+2	+3	+2	+3	+2
Day1	+3	+3	+2	+2	-	-	+2	+2	+3	+2	+3	+2
Day3	+3	+3	+2	+2	-	-	+2	+2	+3	+3	+2	+2
Day5	+3	+3	+2	+2	-	-	+3	+3	+3	+3	+3	+3
Day7	+3	+3	+3	+3	-	-	+3	+3	+3	+3	+3	+3

1+						
	สูตร 1.1 Albumin + Urea + NaN ₃		สูตร 1.2 Albumin + Creatinine + NaN ₃		สูตร 1.3 Albumin + Urea + Creatinine + NaN ₃	
	P1	P2	P1	P2	P1	P2
Day0	+1	+1	+1	+1	+1	+1
Day1	+1	+1	+1	+1	+1	+1
Day3	+1	+1	+1	+1	+1	+1
Day5	±	+1	±	+1	±	±
Day7	+1	+1	+1	+1	+1	+1

ภาพ 3 ทดสอบการเปลี่ยนสีก่อนหยุดและหลังหยุดของวัสดุระดับที่ 1 protein 3+

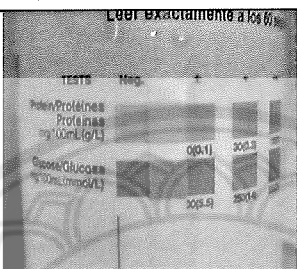
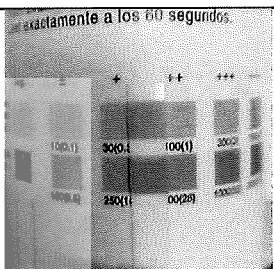
ระดับที่ 1 (1 parameter)

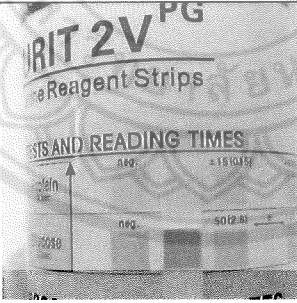
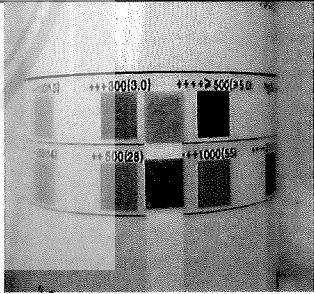
ยี่ห้อ Uriscan 2GP (อ่านผลโดยตาเปล่า)		
	ภาพ Strip เทียบสีข้างขวดก่อนหยุด ตย.	ภาพ Strip เทียบสีข้างขวดหลังหยุด ตย.
Protein 3+ ++300(3.0)		

ยี่ห้อ URIT 2V (อ่านผลโดยตาเปล่า)		
	ภาพ Strip เทียบสีข้างขวดก่อนหยุด ตย.	ภาพ Strip เทียบสีข้างขวดหลังหยุด ตย.
Protein 3+ ++300(3.0)		

ภาพ 12 ทดสอบการเปลี่ยนสีก่อนหยุดและหลังหยุดของวัสดุระดับที่ 2 protein 2+ และ glucose 2+

ระดับที่ 2 (2 parameter)

ยี่ห้อ Uriscan 2GP (อ่านผลโดยตาเปล่า)		
	ภาพ Strip เทียบสีข้างขวดก่อนหยุด ตย.	ภาพ Strip เทียบสีข้างขวดหลังหยุด ตย.
Protein 2+ ++100(1.0) Glucose 2+ ++500(28)		

ยี่ห้อ URIT 2V (อ่านผลโดยตาเปล่า)		
	ภาพ Strip เทียบสีข้างขวดก่อนหยุด ตย.	ภาพ Strip เทียบสีข้างขวดหลังหยุด ตย.
Protein 2+ ++100(1.0) Glucose 2+ ++500(28)		

ตาราง 24 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ กลุ่มการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วย
แถบจุ่มปัสสาวะ รอบที่ 1 ปี 2563

หมายเลขเครื่อง	การตรวจสารเคมี				ร้อยละ	การแปลผลระดับ คุณภาพ
	63-561		63-562			
	Protein	Glucose	Protein	Glucose		
HHUP-63-001	3+	Neg	2+	Trace	75.00	Satisfactory
HHUP-63-002	4+	Neg	3+	2+	100.00	Good
HHUP-63-003	2+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-004	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-005	4+	Neg	3+	1+	100.00	Good
HHUP-63-006	4+	Neg	3+	4+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-007	2+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-008	2+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-009	Neg	Neg	3+	1+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-010	4+	Neg	4+	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-011	4+	Neg	4+	3+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-012	Neg	4+	3+	4+	25.00	Unsatisfactory
HHUP-63-013	4+	Neg	3+	2+	100.00	Good
HHUP-63-014	Neg	4+	3+	2+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-015	4+	Neg	4+	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-016	4+	Neg	4+	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-017	4+	Neg	2+	3+	100.00	Good
HHUP-63-018	4+	Neg	4+	3+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-019	4+	Neg	4+	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-020	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-021	4+	Neg	4+	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-022	2+	Neg	1+	3+	100.00	Good
HHUP-63-023	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-024	4+	Neg	4+	3+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-025	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-026	4+	Neg	4+	3+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-027	4+	Neg	3+	2+	100.00	Good
HHUP-63-028	4+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-029	4+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-030	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-031	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-032	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-033	Neg	4+	2+	4+	25.00	Unsatisfactory
HHUP-63-034	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-035	2+	Neg	Trace	1+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-036	2+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-037	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-038	2+	Neg	Trace	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-039	2+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-040	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-041	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-042	4+	Neg	3+	1+	100.00	Good
HHUP-63-043	2+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-044	2+	Neg	1+	1+	100.00	Good

หมายเลขเครื่อง	การตรวจสารเคมี				ร้อยละ	การแปลผลระดับคุณภาพ
	63-561		63-562			
	Protein	Glucose	Protein	Glucose		
HHUP-63-045	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-046	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-047	2+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-048	2+	Neg	Trace	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-049	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-050	2+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-051	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-052	3+	Trace	3+	Trace	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-053	4+	Neg	3+	2+	100.00	Good
HHUP-63-054	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-055	2+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-056	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-057	2+	Neg	1+	2+	100.00	Good
HHUP-63-058	4+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-059	Neg	Neg	2+	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-060	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-061	3+	Neg	Trace	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-062	2+	Neg	1+	2+	100.00	Good
HHUP-63-063	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-064	3+	Neg	2+	3+	100.00	Good
HHUP-63-065	2+	Neg	1+	2+	100.00	Good
HHUP-63-066	2+	Neg	1+	2+	100.00	Good
HHUP-63-067	4+	Neg	3+	2+	100.00	Good
HHUP-63-068	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-069	Neg	Neg	Trace	Trace	25.00	Unsatisfactory
HHUP-63-070	2+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-071	3+	Neg	1+	2+	100.00	Good
HHUP-63-072	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-073	2+	Neg	Trace	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-074	3+	Neg	1+	2+	100.00	Good
HHUP-63-075	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-076	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-077	3+	Neg	2+	Trace	75.00	Satisfactory
HHUP-63-078	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-079	4+	Neg	Neg	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-080	2+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-081	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-082	3+	Neg	3+	1+	100.00	Good
HHUP-63-083	Neg	2+	2+	1+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-084	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-085	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-086	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-087	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-088	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-089	3+	Neg	3+	Neg	75.00	Satisfactory
HHUP-63-090	1+	Neg	2+	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-091	Neg	2+	1+	1+	50.00	Unsatisfactory

หมายเลขเครื่อง	การตรวจสารเคมี				ร้อยละ	การแปลผลระดับคุณภาพ
	63-561		63-562			
	Protein	Glucose	Protein	Glucose		
HHUP-63-092	Neg	1+	2+	Trace	25.00	Unsatisfactory
HHUP-63-093	Neg	3+	1+	2+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-094	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-095	2+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-097	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-098	Neg	2+	1+	1+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-099	Trace	Neg	1+	1+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-100	Neg	1+	1+	1+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-101	3+	Neg	3+	2+	100.00	Good
HHUP-63-102	2+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-103	3+	Neg	Neg	3+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-104	2+	Neg	Neg	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-105	4+	Neg	3+	2+	100.00	Good
HHUP-63-106	4+	Neg	1+	2+	100.00	Good
HHUP-63-107	2+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-108	4+	Neg	3+	3+	100.00	Good
HHUP-63-109	2+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-110	2+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-111	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-112	3+	Neg	Trace	1+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-113	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-114	3+	Neg	2+	3+	100.00	Good
HHUP-63-115	Neg	3+	1+	1+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-116	Neg	3+	1+	2+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-117	2+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-118	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-119	Neg	Neg	2+	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-120	2+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-121	Neg	Neg	2+	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-122	Trace	Neg	3+	Trace	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-123	4+	Neg	1+	2+	100.00	Good
HHUP-63-124	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-125	2+	Neg	1+	3+	100.00	Good
HHUP-63-126	Neg	3+	2+	3+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-127	Neg	2+	3+	1+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-128	Neg	3+	2+	2+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-129	4+	Neg	3+	1+	100.00	Good
HHUP-63-130	3+	Neg	3+	1+	100.00	Good
HHUP-63-131	Neg	Neg	3+	3+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-132	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-133	2+	Neg	3+	4+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-134	3+	Neg	3+	1+	100.00	Good
HHUP-63-135	3+	Neg	2+	3+	100.00	Good
HHUP-63-136	2+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-137	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-138	Neg	3+	2+	2+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-139	2+	3+	Neg	4+	25.00	Unsatisfactory

หมายเลขเครื่อง	การตรวจสารเคมี				ร้อยละ	การแปลผลระดับคุณภาพ
	63-561		63-562			
	Protein	Glucose	Protein	Glucose		
HHUP-63-140	Trace	Neg	1+	1+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-141	2+	Neg	3+	4+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-142	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-143	2+	Neg	3+	3+	100.00	Good
HHUP-63-144	Trace	3+	2+	2+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-145	3+	Neg	3+	1+	100.00	Good
HHUP-63-146	2+	Neg	3+	2+	100.00	Good
HHUP-63-147	3+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-148	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-149	Neg	3+	1+	1+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-150	2+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-151	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-152	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-153	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-154	3+	Neg	2+	3+	100.00	Good
HHUP-63-155	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-156	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-157	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-158	2+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-159	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-160	3+	Neg	Trace	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-161	3+	Neg	Neg	4+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-162	3+	Neg	3+	2+	100.00	Good
HHUP-63-163	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-164	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-165	3+	Neg	2+	3+	100.00	Good
HHUP-63-166	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-167	3+	Neg	2+	Neg	75.00	Satisfactory
HHUP-63-168	3+	Neg	3+	1+	100.00	Good
HHUP-63-169	4+	Neg	4+	1+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-170	3+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-171	2+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-172	2+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-173	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-174	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-175	2+	Neg	Trace	Neg	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-176	3+	Neg	2+	Trace	75.00	Satisfactory
HHUP-63-177	2+	Neg	1+	2+	100.00	Good
HHUP-63-178	2+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-179	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-180	2+	Neg	1+	2+	100.00	Good
HHUP-63-181	1+	2+	1+	Neg	25.00	Unsatisfactory
HHUP-63-182	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-183	2+	Neg	1+	2+	100.00	Good
HHUP-63-184	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-185	1+	Neg	4+	2+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-186	4+	Neg	3+	2+	100.00	Good

หมายเลขเครื่อง	การตรวจสารเคมี				ร้อยละ	การแปลผลระดับคุณภาพ
	63-561		63-562			
	Protein	Glucose	Protein	Glucose		
HHUP-63-187	2+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-188	-	-	-	-	-	ไม่สามารถประเมินผลได้
HHUP-63-189	3+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-190	3+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-191	2+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-192	3+	Neg	1+	Neg	75.00	Satisfactory
HHUP-63-193	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-194	Neg	3+	1+	3+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-195	2+	Neg	1+	1+	100.00	Good
HHUP-63-196	Neg	3+	2+	3+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-198	Neg	Neg	1+	1+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-199	3+	Neg	2+	1+	100.00	Good
HHUP-63-200	2+	Neg	1+	2+	100.00	Good
HHUP-63-201	4+	Neg	3+	2+	100.00	Good
HHUP-63-202	1+	1+	2+	2+	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-203	1+	Neg	1+	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-204	3+	Neg	1+	3+	100.00	Good
HHUP-63-205	Neg	Neg	1+	1+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-206	2+	Neg	Trace	Trace	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-207	3+	Neg	2+	2+	100.00	Good
HHUP-63-208	2+	Neg	Neg	2+	75.00	Satisfactory
HHUP-63-209	3+	1+	2+	Trace	50.00	Unsatisfactory
HHUP-63-210	2+	Neg	1+	2+	100.00	Good

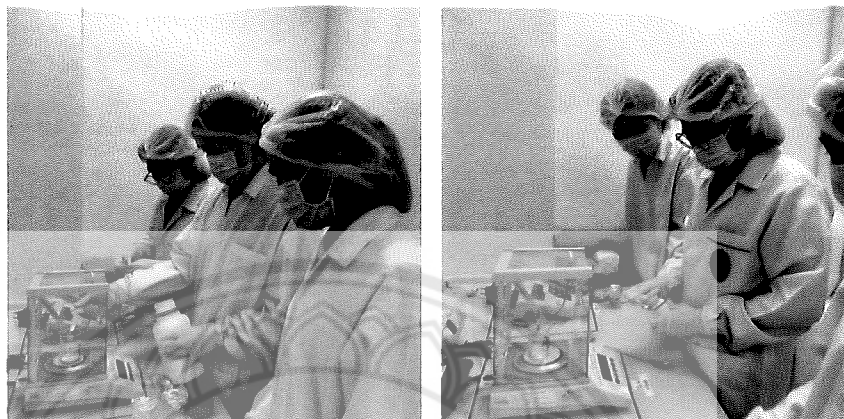
หมายเหตุ

Neg = Negative

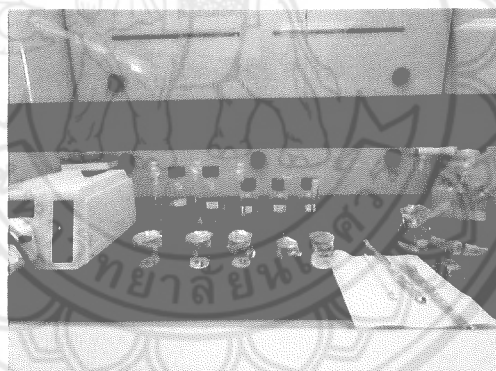
Pos = Positive

ภาพ 11 การเตรียมวัสดุทดสอบสำหรับตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่ม

□ การเตรียมสารละลายเริ่มต้น (Stock Solution)

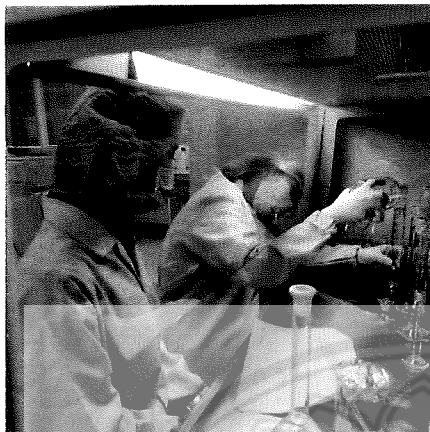


1. ชั่งสารเคมี ด้วยเครื่องชั่ง 4 ตำแหน่ง

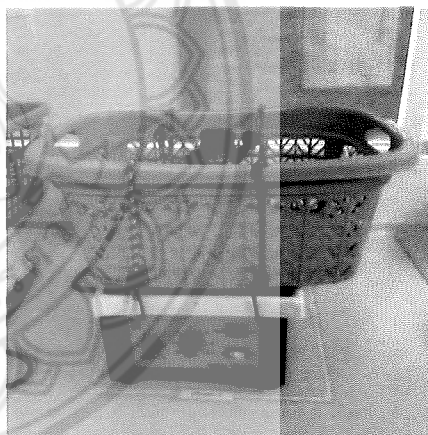


2. เมื่อชั่งสารเคมีตามที่คำนวณไว้แล้ว ทำการละลายด้วยน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ ปรับปริมาตร โดยใช้ volumetric flask เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

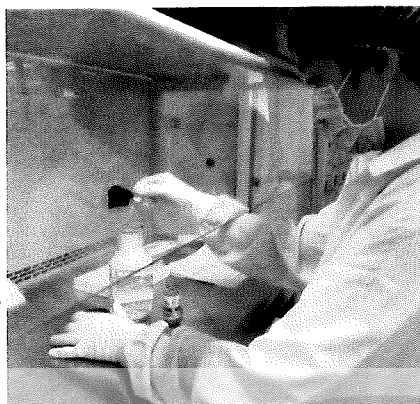
□ การผสมสารและดูดแบ่ง



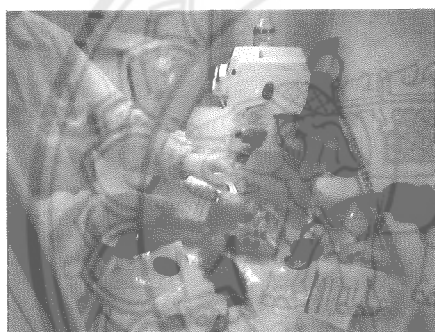
1. ตวงสารจาก Stock Solution ตามปริมาณที่คำนวณไว้ โดยใช้กระบอกตวง ตวงแต่ละสารตามสูตรที่จะเตรียม ลงใน volumetric flask



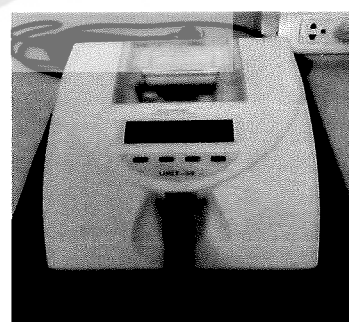
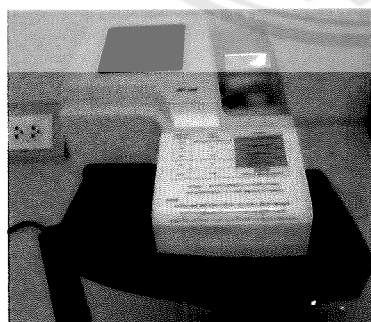
2. ปรับปริมาตรด้วยน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ เทสารใส่ในขวด Duran bottle นำไปเขย่าให้เข้ากัน 30 นาที



3. เติมสีผสมอาหารให้ได้สีใกล้เคียงปัสสาวะจริง



4. ดูดแบ่งสาร ปริมาตร 1 ml ใส่หลอด 1.5ml Screw cap micro tube โดยใช้เครื่องดูดจ่ายสารละลาย longer pump



5. ตรวจวัดค่าสารที่เตรียม โดยใช้เครื่องอ่านแถบจุ่มปัสสาวะ Urine Analyzer

สรุปโครงการ การอบรมวิชาการเชิงปฏิบัติการ
“การตรวจทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล”

สนับสนุนโดยทุนวิจัยงบประมาณแผ่นดิน ปี 2562 โครงการเรื่องการประเมินสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วยผ่านการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

1. หลักการและเหตุผล

โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.) ถือเป็นหน่วยบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขขนาดเล็กแต่มีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากเป็นหน่วยบริการปฐมภูมิที่มีระบบบริการด้านสาธารณสุขที่ใกล้ชิดกับประชาชน มีภารกิจหลักในด้านการบริการทดสอบหรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขโดยการใช้นิติคณียางาย การแปลผลที่ไม่ซับซ้อนและไม่ยุ่งยากเพื่อการวินิจฉัยโรคเบื้องต้น ได้แก่ การตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา การตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง การตรวจสารเคมีและการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ

ดังนั้นหากหน่วยบริการปฐมภูมิทุกหน่วยมีระบบคุณภาพในมาตรฐานเดียวกัน ก็ย่อมจะเป็นหลักประกันให้ประชาชนเข้าถึงบริการสุขภาพที่มีคุณภาพได้อย่างเท่าเทียม ทั้งถึง และช่วยทำให้เกิดระบบบริการสุขภาพที่มีประสิทธิภาพ การอบรมทางวิชาการเพื่อให้เข้าใจหลักการตรวจวิเคราะห์ และหลักการควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ รพ.สต. เป็นการเริ่มที่จะทำให้นักบุคลากรของ รพ.สต. แต่ละแห่งมีความเข้าใจตรงกัน รวมทั้งการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการจะยิ่งช่วยให้ได้รับการประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สะท้อนคุณภาพของการตรวจวัดทั้ง 4 รายการพื้นฐาน และหาแนวทางปรับปรุงหรือพัฒนาสมรรถนะของการตรวจวัด รวมทั้งทักษะการตรวจวัดของบุคลากร โดยมีบุคลากรจากโรงพยาบาล และผู้เชี่ยวชาญการทดสอบความชำนาญเป็นพี่เลี้ยงตลอดเวลาที่ร่วมในโครงการ

โครงการอบรมวิชาการเชิงปฏิบัติการในครั้งนี้ มีเป้าหมายเพื่อช่วยพัฒนาศักยภาพของบุคลากรสาธารณสุขที่ปฏิบัติงาน ณ รพ.สต. ทางด้านการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการ โดยเน้นรายการหลัก คือ การตรวจสารเคมีและการตั้งครรภ์จากปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม ซึ่งการอบรมจะประกอบด้วย 1) บรรยายความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับไต หลักการตรวจวัด การควบคุมคุณภาพ 2) การบรรยายการตรวจพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล การตรวจวัดระดับค่าน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา การตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง การตรวจโปรตีน น้ำตาลในปัสสาวะ และการตรวจสภาวะการตั้งครรภ์ด้วยแถบทดสอบ และ 3) การบรรยายการควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่น่าเบื่ออย่างที่คิด การเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ซึ่งจะดำเนินการ จำนวน 2 ครั้งตลอดโครงการ โดยผู้เข้าร่วมโครงการนี้จะมีพี่เลี้ยงคอยให้คำปรึกษา ได้รับใบรับรองการอบรมเชิงปฏิบัติการ และใบรับรองการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ รวมทั้งใบประกาศเชิดชูเกียรติในกรณีมีผลการดำเนินการทดสอบความชำนาญในระดับดีหรือมีการพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดดีขึ้น

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้าร่วมโครงการเข้าใจหลักการของการควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์พื้นฐาน ณ รพ.สต. และรับรู้ถึงประโยชน์ของการควบคุมคุณภาพ
2. เพื่อให้ผู้เข้าโครงการได้เห็นความสำคัญของการตรวจปัสสาวะ และ มีความรู้การตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ
3. เพื่อให้รพ.สต. ที่เข้าร่วมโครงการได้รับการประเมินสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์ และ แนวทางปฏิบัติหลังได้รับผลการประเมินโดยพี่เลี้ยงที่มีความเชี่ยวชาญ

3. กลุ่มเป้าหมาย

บุคลากรของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล(รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง(ศสม.) จำนวน 100 แห่ง

4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้าโครงการมีความรู้และเข้าใจหลักการของการควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์พื้นฐาน ณ รพ.สต. และรับรู้ถึงประโยชน์ของการควบคุมคุณภาพ
2. ผู้เข้าร่วมโครงการมีความรู้ความเข้าใจการตรวจวัด ได้แก่ การตรวจสารเคมี ในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะมากยิ่งขึ้น
3. ผู้เข้าร่วมโครงการได้รับการประเมิน และได้รับการพัฒนาตามสมรรถนะที่ประเมินได้ โดยมีพี่เลี้ยงให้คำปรึกษาและแนะนำ
4. ข้อมูลที่ได้จากโครงการนี้จะส่งมอบให้ สสอ. และ สสจ. จังหวัดที่รับผิดชอบ รพ.สต. ในพื้นที่นั้น เพื่อนำไปวางแผนพัฒนาต่อไปในอนาคต
5. มีการพัฒนาสมรรถนะทางด้านการตรวจทางห้องปฏิบัติการของบุคลากรดีขึ้น

5. ผลการดำเนินการ

การบรรยายทางวิชาการ (หลักการตรวจวัด การควบคุมคุณภาพ การฝึกทักษะตรวจวัด และสถิติการทดสอบความชำนาญ) ซึ่งดำเนินการจัดอบรมวิชาการเชิงปฏิบัติการทั้งหมด 1 ครั้ง รายละเอียดดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไป

สถานที่จัดอบรม: ณ ห้องอยุธยา ชั้น 5 โรงแรมท็อปแลนด์พลาซ่า จังหวัดพิษณุโลก

วันที่จัดอบรม: วันที่ 17 ธันวาคม 2562

เวลา: 8.30 - 13.30 น.

จำนวนผู้เข้าร่วม: บุคลากรของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.) จำนวน 173 ราย

2. ผลการทดสอบก่อนหลังอบรม (Pre-Test/Post-Test)

2.1 การส่งแบบทดสอบกลับ

ผู้เข้าร่วมอบรม	173 ราย	
ส่งแบบทดสอบ	173 ราย	คิดเป็นร้อยละ 100
ไม่ส่งผลทดสอบ	- ราย	คิดเป็นร้อยละ 0

2.2 ผลการประเมิน

ก่อนอบรม

ผ่านการทดสอบ	154 ราย	คิดเป็นร้อยละ 89.02
ไม่ผ่านการทดสอบ	11 ราย	คิดเป็นร้อยละ 6.36
ไม่ส่งผลการทดสอบ	8 ราย	คิดเป็นร้อยละ 4.62

หลังอบรม

ผ่านการทดสอบ	173 ราย	คิดเป็นร้อยละ 100
ไม่ผ่านการทดสอบ	- ราย	คิดเป็นร้อยละ 0

เกณฑ์การประเมิน ผ่าน คือ คะแนนทดสอบ 4 คะแนนขึ้นไป
ไม่ผ่าน คือ คะแนนทดสอบต่ำกว่า 4 คะแนน

3. ผลแบบประเมินความพึงพอใจ

3.1 การส่งแบบประเมินกลับ

ผู้เข้าร่วมอบรม	173 ราย	
ส่งแบบประเมิน	121 ราย	คิดเป็นร้อยละ 67.94
ไม่ส่งผลประเมิน	52 ราย	คิดเป็นร้อยละ 30.01

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

1.1 เพศ	ชาย 25 คน ร้อยละ 20.66	หญิง 96 คน ร้อยละ 79.34
1.2 อายุ	20-29 ปี	15 คน ร้อยละ 12.40
	30-39 ปี	35 คน ร้อยละ 28.93
	40-49 ปี	55 คน ร้อยละ 45.45
	50-59 ปี	16 คน ร้อยละ 13.22
1.3 สถานที่ทำงาน/ต้นสังกัด		
	คณะพยาบาลศาสตร์	2 คน ร้อยละ 1.65
	โรงพยาบาลรัฐบาล	10 คน ร้อยละ 8.26
	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล	105 คน ร้อยละ 86.78
	อื่นๆ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์	4 คน ร้อยละ 3.31
1.4 ตำแหน่ง		
	บุคลากรทางการแพทย์/สาธารณสุข	109 คน ร้อยละ 90.08
	อื่นๆ	12 คน ร้อยละ 9.92

เกณฑ์การให้คะแนน					
ระดับความพึงพอใจ	1	2	3	4	5
คะแนนเฉลี่ย	1.00-1.80	1.81-2.60	2.61-3.40	3.41-4.20	4.21-5.00
แปลผล	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด

ส่วนที่ 2 ความพึงพอใจ

ข้อความถาม	ระดับความพึงพอใจ					ค่าเฉลี่ย	แปลผล
	5	4	3	2	1		
ด้านกระบวนการ/ขั้นตอนดำเนินการบรรยาย	5	4	3	2	1		
1. รูปแบบและขั้นตอนในการดำเนินการบรรยาย	46	70	4	1	0	4.33	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	38.02	57.85	3.31	0.83	0		
2. เอกสารที่ใช้ประกอบการบรรยาย	40	61	14	5	1	4.11	มาก
คิดเป็นร้อยละ	33.06	50.41	11.57	4.13	0.83		
3. ระยะเวลาที่ใช้ในการจัดบรรยายมีความเหมาะสม	51	59	10	1	0	4.32	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	42.15	48.76	8.26	0.83	0		
ด้านสถานที่/สิ่งอำนวยความสะดวกและการให้บริการ	5	4	3	2	1	ค่าเฉลี่ย	แปลผล
4. สถานที่จัดบรรยายวิชาการมีความสะอาดและเป็นระเบียบเรียบร้อย	70	51	0	0	0	4.58	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	57.85	42.15	0	0	0		
5. ความพร้อมของอุปกรณ์ โสตทัศนูปกรณ์ในห้องประชุม	74	46	1	0	0	4.60	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	61.16	38.02	0.83	0	0		
6. การให้บริการ/อำนวยความสะดวกต่าง ๆ ของเจ้าหน้าที่	64	54	3	0	0	4.50	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	52.89	44.63	2.48	0	0		
7. ท่านมีความพึงพอใจในภาพรวมของการอบรมนี้	61	55	5	0	0	4.46	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	50.41	45.45	4.13	0	0		

ส่วนที่ 3 ด้านวิชาการและหัวข้อบรรยาย

1.1 ชื่อวิทยากร : นายแพทย์นพเก้า คงตาล เรื่อง ความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับไต

ข้อคำถาม	ระดับความพึงพอใจ					ค่าเฉลี่ย	แปลผล
	5	4	3	2	1		
1. วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่บรรยาย และถ่ายทอดความรู้เป็นอย่างดี	89	29	3	0	0	4.71	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	73.55	23.97	2.48	0	0		
2. วิทยากรสามารถตอบคำถามได้เป็นอย่างดี	80	38	3	0	0	4.64	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	66.12	31.40	2.48	0	0		
3. ท่านพึงพอใจและได้รับประโยชน์จากการบรรยายในหัวข้อนี้	81	38	2	0	0	4.65	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	66.94	31.40	1.65	0	0		

1.2 ชื่อวิทยากร : ผศ.ดร.วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล เรื่อง ความสำคัญและประโยชน์ของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน ณ รพ.สต.

ข้อคำถาม	ระดับความพึงพอใจ					ค่าเฉลี่ย	แปลผล
	5	4	3	2	1		
1. วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่บรรยาย และถ่ายทอดความรู้เป็นอย่างดี	79	41	1	0	0	4.64	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	65.29	33.88	0.83	0	0		
2. วิทยากรสามารถตอบคำถามได้เป็นอย่างดี	72	46	3	0	0	4.57	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	59.50	38.02	2.48	0	0		
3. ท่านพึงพอใจและได้รับประโยชน์จากการบรรยายในหัวข้อนี้	76	43	2	0	0	4.61	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	62.81	35.54	1.65	0	0		

1.3 ดร.นภาพร อภีรัฐเมธีกุล เรื่อง การควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่น่าเบื่ออย่างที่คิด

ข้อความคำถาม	ระดับความพึงพอใจ					ค่าเฉลี่ย	แปลผล
	5	4	3	2	1		
1. วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่บรรยาย และถ่ายทอดความรู้เป็นอย่างดี	73	47	1	0	0	4.60	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	60.33	38.84	0.83	0	0		
2. วิทยากรสามารถตอบคำถามได้เป็นอย่างดี	70	50	1	0	0	4.57	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	57.85	41.32	0.83	0	0		
3. ท่านพึงพอใจและได้รับประโยชน์จากการบรรยายในหัวข้อนี้	76	43	2	0	0	4.61	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	62.81	35.54	1.65	0	0		

1.4 ชื่อวิทยากร : นางสาวภัทริกา บรรณเท็งสุข เรื่อง การดำเนินการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

ข้อความคำถาม	ระดับความพึงพอใจ					ค่าเฉลี่ย	แปลผล
	5	4	3	2	1		
1. วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่บรรยาย และถ่ายทอดความรู้เป็นอย่างดี	75	42	4	0	0	4.59	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	61.98	34.71	3.31	0	0		
2. วิทยากรสามารถตอบคำถามได้เป็นอย่างดี	71	47	3	0	0		มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	58.68	38.84	2.48	0	0	4.56	
3. ท่านพึงพอใจและได้รับประโยชน์จากการบรรยายในหัวข้อนี้	73	44	4	0	0	4.57	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	60.33	36.36	3.31	0	0		

1.5 ชื่อวิทยากร : ดร.ครรชิต คงรส เรื่อง วัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจ
ปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม

ข้อคำถาม	ระดับความพึงพอใจ					ค่าเฉลี่ย	แปลผล
	5	4	3	2	1		
1. วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่บรรยาย และถ่ายทอดความรู้เป็นอย่างดี	81	40	0	0	0	4.67	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	66.94	33.06	0	0	0		
2. วิทยากรสามารถตอบคำถามได้เป็นอย่างดี	75	45	1	0	0	4.61	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	61.98	37.19	0.83	0	0		
3. ท่านพึงพอใจและได้รับประโยชน์จากการ บรรยายในหัวข้อนี้	79	40	2	0	0	4.64	มากที่สุด
คิดเป็นร้อยละ	65.29	33.06	1.65	0	0		

ส่วนที่ 4 ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

- อยากให้มีเวลาสรุปสั้นๆ
- อยากให้ขอเก็บหน่วยกิจของพยาบาลวิชาชีพด้วย (ในโอกาสจัดครั้งต่อไป)
- สนใจเรียนเชิญ ผู้จัดอบรมสัญจรที่จังหวัดกำแพงเพชร
- สนใจเรียนเชิญ ผู้จัดอบรมสัญจรที่จังหวัดกำแพงเพชร เพื่อถ่ายทอดและทบทวนความรู้การตรวจทางห้องปฏิบัติการได้เป็นอย่างดี

ปัญหาที่พบจากการไปสาธิตและฝึกทักษะการตรวจวิเคราะห์ 4 รายการพื้นฐาน

1. การตรวจภาวะการตั้งครรภ์และการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ
 - แถบทดสอบมีการจัดเก็บที่อุณหภูมิไม่เหมาะสม สัมผัสกับความชื้น
 - แถบทดสอบหมดอายุ หรือมีการเปิดใช้งานไว้นานเกินกำหนด
 - การอ่านผลผิดพลาด โดยไม่ปฏิบัติตามระยะเวลาการอ่านผลที่ระบุในคู่มือการใช้งาน
 - วิธีการวิเคราะห์ไม่ถูกต้อง เช่น การจุ่มแถบทดสอบ hCG เกินเส้นที่กำหนด
 - ไม่มีการทำ IQC

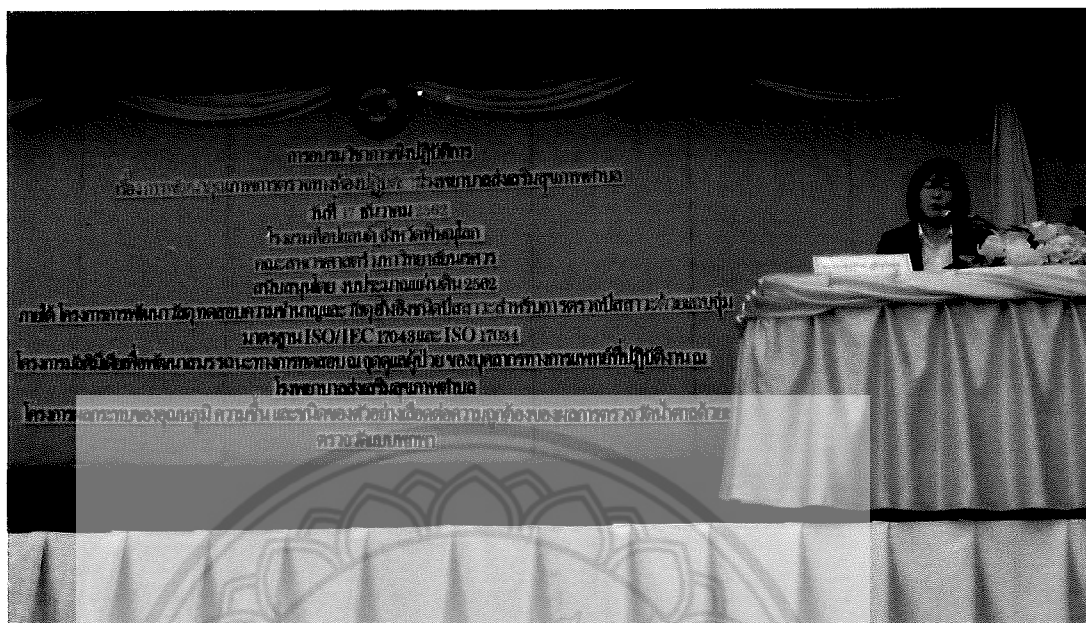
การจัดอบรมครั้งที่ 1 จังหวัดพิษณุโลก



ภาพที่ 1 ลงทะเบียนเข้าร่วมโครงการ



ภาพที่ 2 หัวหน้าโครงการกล่าวรายงาน โดย ดร.ครรชิต คงรส คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร



ภาพที่ 3 ประธานกล่าวเปิดโครงการ การอบรมวิชาการเชิงปฏิบัติการ “การตรวจหาห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล” โดย คณบดีคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร



ภาพที่ 4 ทีมนักวิจัยของคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ถ่ายภาพร่วมกับ วิทยากรบรรยาย



ภาพที่ 5 ทีมนักวิจัยของคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ทีมวิทยากร ถ่ายภาพร่วมกับ
ผู้เข้าร่วมอบรม



ภาพที่ 6 การบรรยาย ความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับไต โดย นายแพทย์นพแก้ว คงตาล
ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร



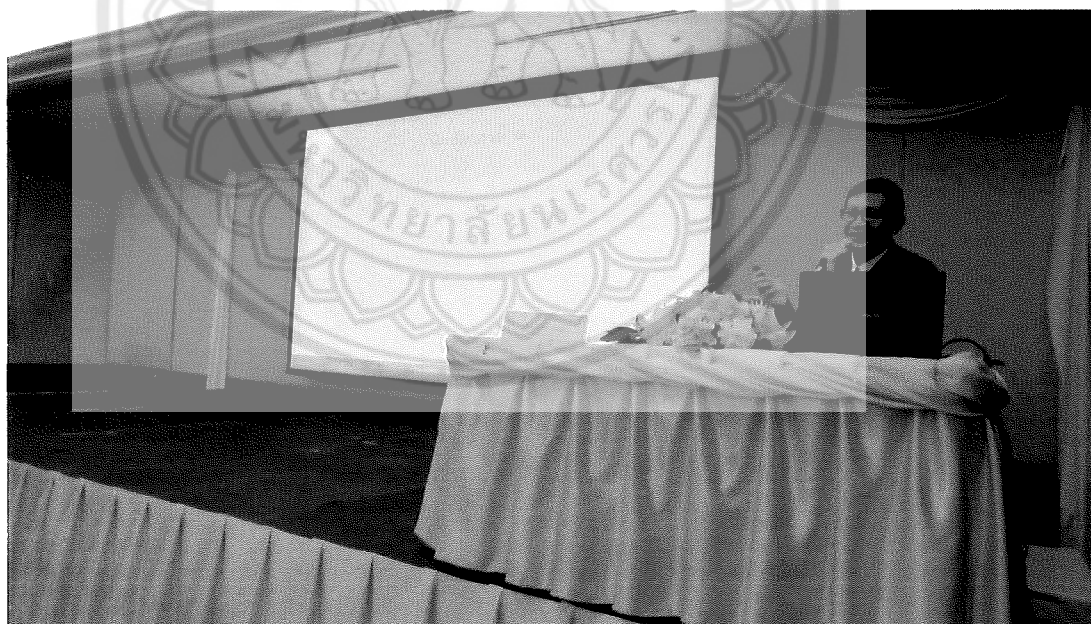
ภาพที่ 7 การบรรยาย การตรวจพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล: การตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา โดย ดร.นภาพร อภิรัฐเมธีกุล คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น



ภาพที่ 8 พักรับประทานอาหารว่าง



ภาพที่ 9 พักรับประทานอาหารว่าง



ภาพที่ 10 การบรรยาย การตรวจพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล: การตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง การตรวจโปรตีนน้ำตาลในปัสสาวะ และการตรวจสถานะการตั้งครรภ์ด้วยแถบทดสอบ โดย ดร.ครรชิต คงรส คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร



ภาพที่ 11 การบรรยาย การควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่น่าเบื่ออย่างที่คิด
โดย ดร.นภาพร อภิรัฐเมธีกุล คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร



ภาพที่ 12 ผู้เข้าร่วมอบรมฟังการบรรยาย

ผลการทดสอบก่อนหลังการอบรมครั้งที่ 1 จังหวัดพิษณุโลก

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล		หน่วยงาน	ก่อนการอบรม		หลังการอบรม	
				คะแนน	ผลการทดสอบ	คะแนน	ผลการทดสอบ
1	นายวรวิทย์	เพ็ชรยัง	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่2 พิษณุโลก	5	ผ่าน	4	ผ่าน
2	นายชวลิต	เกียรติวิษณุกุล	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่2 พิษณุโลก	5	ผ่าน	5	ผ่าน
3	นางสาวดวงดาว	บุญยอด	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่2 พิษณุโลก	5	ผ่าน	5	ผ่าน
4	นางสาวพรทิพย์	ลักษณะกุล	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่2 พิษณุโลก	4	ผ่าน	5	ผ่าน
5	นางทัศนาศนา	เถื่อนชนะ	โรงพยาบาลพุทธชินราช	5	ผ่าน	4	ผ่าน
6	นางนพวรรณ	อินทิแสง	โรงพยาบาลพุทธชินราช	5	ผ่าน	5	ผ่าน
7	นายเกรียงศักดิ์	วงษา	โรงพยาบาลพุทธชินราช	5	ผ่าน	5	ผ่าน
8	นางกนกวรรณ	กลิ่นกลิ่น	โรงพยาบาลพุทธชินราช	4	ผ่าน	4	ผ่าน
9	นางสาวสาวิณี	บุ๋ทอง	โรงพยาบาลวังทอง	3	ไม่ผ่าน	5	ผ่าน
10	นางสาวสุจิตรา	บัวสุด	โรงพยาบาลบางกระทุ่ม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
11	นายเปรมปรีชา	ชาติไทยเจริญ	โรงพยาบาลเนินมะปราง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
12	นางสาวจิรภา	ไพโรจน์	โรงพยาบาลพารานคระต่าย	5	ผ่าน	5	ผ่าน
13	นางสาวสุรีย์	เรืองปีย์	โรงพยาบาลบึงสามัคคี	5	ผ่าน	5	ผ่าน
14	นางสาวกุสุมา	อิมทอง	โรงพยาบาลกำแพงเพชร	5	ผ่าน	5	ผ่าน
15	นายเกียรติศักดิ์	ศรีกลิ่น	โรงพยาบาลกำแพงเพชร	5	ผ่าน	5	ผ่าน
16	นางไฉยยรัตน์	สินอนันต์วัฒน์	โรงพยาบาลกำแพงเพชร	5	ผ่าน	5	ผ่าน
17	นายประสงค์	มิ่งเมือง	โรงพยาบาลลอง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
18	นางกนกภรณ์	เกษน้อย	รพ.สต.วังน้ำคู้	5	ผ่าน	5	ผ่าน
19	นางอัญญา	มงคล	รพ.สต.บ้านป่า	5	ผ่าน	5	ผ่าน
20	นางสาวทิพาพร	สอนปิ่น	รพ.สต.บ้านรักไทย	5	ผ่าน	5	ผ่าน
21	ว่าที่ ร.อ. หัสตินทร์	ถนอมถิน	รพ.สต.ชุมแสงสงคราม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
22	นางนวลจันทร์	เสาวกุล	รพ.สต.บึงกอก	5	ผ่าน	5	ผ่าน
23	นางศิวาภรณ์	มีบุญล้ำ	รพ.สต.บ้านดงโคกขาม	4	ผ่าน	5	ผ่าน
24	นางกนกวรรณ	อ่อนแดง	รพ.สต.บ้านหนองไผ่	5	ผ่าน	5	ผ่าน
25	นางสาววิทยาภรณ์	จันทวงศ์	รพ.สต.บ้านแหลมมะค่า	5	ผ่าน	5	ผ่าน
26	นางอำนาจ	เพชร	รพ.สต.บ้านปรีอกระเทียม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
27	นางชมภู	เรือนคำ	รพ.สต.บ่อทอง	4	ผ่าน	5	ผ่าน
28	นางปรารถนา	มูลคำ	รพ.สต.วังอิทก	4	ผ่าน	5	ผ่าน
29	นางสาวศศิญา	ช่างพินิจ	รพ.สต.ปลักแรด	5	ผ่าน	5	ผ่าน
30	นางนิตยา	ปัญญาคำ	รพ.สต.นิคมพัฒนา	5	ผ่าน	5	ผ่าน
31	นางอัญมณี	อุไทย	รพ.สต.บ้านกรับพวง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
32	นางสาวสาวิตรี	อยู่พ่วง	ศูนย์สุขภาพชุมชนตำบลบางระกำ	5	ผ่าน	5	ผ่าน
33	นางรัชดาภรณ์	จิตต์รำพึง	รพ.สต.หนองกุด	4	ผ่าน	5	ผ่าน
34	นางวีรรัตน์	ชนะโยธา	รพ.สต.พันเสา	5	ผ่าน	5	ผ่าน
35	นางสาวลฎาภา	จิตพินิจ	รพ.สต.บ้านใหม่เจริญผล	5	ผ่าน	5	ผ่าน

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล		หน่วยงาน	ก่อนการอบรม		หลังการอบรม	
				คะแนน	ผลการทดสอบ	คะแนน	ผลการทดสอบ
36	นายสมภพ	โกสิงห์	รพ.สต.ท่านางงาม	4	ผ่าน	5	ผ่าน
37	นายปรเมษฐ์	สกุลพัสรี	รพ.สต.ท่านางงาม	4	ผ่าน	4	ผ่าน
38	นายทวีป	ทองพลับ	รพ.สต.ท่านางงาม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
39	นางปีพมา	กรອງใจ	รพ.สต.บ้านหนองนา	4	ผ่าน	5	ผ่าน
40	นางสาวสิริกร	กล่อมภาค	รพ.สต.บ้านหนองอ้อ	5	ผ่าน	5	ผ่าน
41	นางสาวสุวรรณี	คตสุข	รพ.สต.ในนิคมบางระกำ	3	ผ่าน	5	ผ่าน
42	นางยงพิชญ์	วรศรีหิรัญ	รพ.สต.บ้านชุมแสง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
43	นางสาวเกตแก้ว	วาจาข้า	รพ.สต.บ้านดง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
44	นางสาวดารัตน์	น้ำผึ้ง	ศูนย์สุขภาพชุมชนตำบลบางระกำเมืองใหม่	4	ผ่าน	4	ผ่าน
45	นางสุใจ	ถือนแก้ว	รพ.สต.บ้านโปร่งไม้	4	ผ่าน	5	ผ่าน
46	นางอลิษา	เมืองสนธิ์	ศูนย์สุขภาพชุมชนเนินมะปราง	3	ไม่ผ่าน	4	ผ่าน
47	นางสาวศิริรัตน์	ชума	รพ.สต.ชมพู่	4	ผ่าน	5	ผ่าน
48	นางพรภิมล	แก้วแสง	รพ.สต.ไทรย้อย	5	ผ่าน	5	ผ่าน
49	นางวัชรี	พิทักษ์โสภณ	รพ.สต.บ้านน้ำป่าด	4	ผ่าน	5	ผ่าน
50	นางสุกัญญา	อยู่พุก	รพ.สต.บ้านทุ่งยาว	4	ผ่าน	5	ผ่าน
51	นางละอองดาว	ทับอาจ	รพ.สต.วังยาง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
52	นางสาววลัยลักษณ์	โสมณวัฒน์	รพ.สต.บ้านมุง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
53	นางสาวจุฑามารณ์	ศรีสวัสดิ์	รพ.สต.วังโพรง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
54	นางสร้อยฟ้า	สีสมุท	รพ.สต.บ้านหนองขมิ้น	5	ผ่าน	5	ผ่าน
55	นางศุภลักษณ์	ชมภูมี	รพ.สต.บ้านน้อยชุ่มชื้นเหล็ก	5	ผ่าน	5	ผ่าน
56	นางสาวละอองทราย	ปานเกิด	รพ.สต.ท่าตาล	5	ผ่าน	5	ผ่าน
57	นายเกื้อกูล	บุญเทอม	รพ.สต.ไผ่ล้อม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
58	นายมงคล	ทองทัศน์	รพ.สต.โคกสลุด	5	ผ่าน	5	ผ่าน
59	นายกฤษฎา	มากำเนิด	รพ.สต.บ้านไร่	4	ผ่าน	5	ผ่าน
60	นางสาวทิพวรรณ	จันแสน	รพ.สต.บ้านขอนแก่นปาก	3	ไม่ผ่าน	5	ผ่าน
61	นางสาวอันธิกา	คำไล่	รพ.สต.สนามคลี	5	ผ่าน	5	ผ่าน
62	นางสาวสุวรรณา	ครุจัน	รพ.สต.บ้านสันติบันเทิง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
63	นางสมจิต	เรืองอุไร	รพ.สต.วัดตายน	4	ผ่าน	5	ผ่าน
64	นางสาววิไลศักดิ์	บุญแจ่ม	รพ.สต.เนินกุ่ม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
65	นางรัชดา	ประดั่งเวสา	รพ.สต.บ้านแหลมครก	5	ผ่าน	4	ผ่าน
66	นางสาววรรณทณี	ราชวงศ์	รพ.สต.นครป่าหมาก	4	ผ่าน	5	ผ่าน
67	นางสุมาลี	เพ็ญโพธิ์	รพ.สต.บ้านวังตาบัว	3	ไม่ผ่าน	5	ผ่าน
68	นายจ๊กกฤษณ์	เนียมสลุด	รพ.สต.บ้านบึงช้าง	3	ไม่ผ่าน	5	ผ่าน
69	นางพนาวรรณ	แสงสุวรรณ	รพ.สต.ท้อแท้	5	ผ่าน	5	ผ่าน
70	นางนฤมล	อุทองมาก	รพ.สต.บ้านน้ำคบ	5	ผ่าน	5	ผ่าน
71	นางสาวณัฐมล	คงจันทร์	รพ.สต.บ้านยาง	4	ผ่าน	5	ผ่าน
72	นางวารินทร์	อิมหมี	รพ.สต.บ้านคันไช้	5	ผ่าน	5	ผ่าน

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล		หน่วยงาน	ก่อนการอบรม		หลังการอบรม	
				คะแนน	ผลการทดสอบ	คะแนน	ผลการทดสอบ
73	นางสาวสุพรรณิ	มุลสระ	รพ.สต.บ้านยาง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
74	นางภรชนันท์	ปาสร้อย	รพ.สต.น้ำโห่ง	4	ผ่าน	5	ผ่าน
75	นางสาวสาริศา	ทองมี	รพ.สต.บ้านใหม่	5	ผ่าน	5	ผ่าน
76	นางสาวภาเกตุ	จันทร์เพชร	รพ.สต.น้ำดิบ	5	ผ่าน	5	ผ่าน
77	นางสาวปณิตดา	อินทร์ศรี	ศูนย์บริการสาธารณสุขเทศบาลตำบลนครชุม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
78	นางสาวเบญจมาศ	ชะดาจันทร์	ศูนย์บริการสาธารณสุขเทศบาลตำบลนครชุม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
79	นางอรุณสิริ	วงศ์แสนสี	ศูนย์สุขภาพชุมชนเมืองรพ.กำแพงเพชร	4	ผ่าน	5	ผ่าน
80	นางนาตยา	สุขจันทร์ตรี	คลินิกหมอครอบครัวชาวกังราว	5	ผ่าน	4	ผ่าน
81	นางภารดี	ปลั่งดี	รพ.สต.ทรงธรรม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
82	นางสาวอุษา	แก่นอินทร์	รพ.สต.หินดาด	5	ผ่าน	5	ผ่าน
83	นายวสันต์	นาคสนธิ์	รพ.สต.ท่าซิ่น	4	ผ่าน	4	ผ่าน
84	นางสาวณัฐนิชา	หมื่นเทพ	รพ.สต.คลองปลาสร้อย	3	ไม่ผ่าน	5	ผ่าน
85	น.ส.ลักขณา	ยอดคีรี	รพ.สต.เพชรเจริญ	5	ผ่าน	5	ผ่าน
86	นางแววตา	พวงพุ่ม	รพ.สต.ท่าซิ่น	5	ผ่าน	5	ผ่าน
87	นางสาววิภารัตน์	ขอนแก่น	รพ.สต.บ้านวังชะโอน	5	ผ่าน	5	ผ่าน
88	นางสาวสุวรรณา	จัดกลีการ	รพ.สต.วังตะแบก	5	ผ่าน	5	ผ่าน
89	นางชัตติยา	ยิ้มแย้ม	รพ.สต.ห้วยยั้ง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
90	นางภัศราภรณ์	ไทยประสิทธิ์	รพ.สต.คูยบ้อม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
91	นางทิพย์วรินทร์	ทิพย์ภักดี	รพ.สต.คูยบ้อม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
92	นางสุภาวดี	ใจตา	รพ.สต.หนองโสน	5	ผ่าน	5	ผ่าน
93	นางสาวศิวานันท์	นาคแดง	รพ.สต.กำแพงดิน	5	ผ่าน	5	ผ่าน
94	นางสาวศิริกุล	ชำไชโย	รพ.สต.บ้านวังลูกช้าง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
95	นางสาวธิรดา	ป้อมพยัคฆ์	รพ.สต.เนินปอ	-	-	5	ผ่าน
96	นางอนุสรรา	สิริเปี่ยมนที	รพ.สต.เนินพลวง	-	-	5	ผ่าน
97	นางสาวนรฉัตร	รอดเขียว	รพ.สต.หนองโสน	5	ผ่าน	5	ผ่าน
98	นายไพโรจน์	ครุฑจร	รพ.สต.มาบกระเปา	4	ผ่าน	5	ผ่าน
99	นางสาวนันท์นภัส	ม่วงมิตร	รพ.สต.ประดาง	5	ผ่าน	4	ผ่าน
100	นางสาวพรทิพย์	จันทร์กรกุล	รพ.สต.บ้านเปิงเคลิ่ง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
101	นางกัญธิกา	ชัชวิโรจน์	รพ.สต.บ้านเพชรไผ่	5	ผ่าน	5	ผ่าน
102	นางภาณี	มารดาพิทักษ์	รพ.สต. บ้านกล้วย	4	ผ่าน	4	ผ่าน
103	นายอัครศักดิ์	นาคคุ้ม	รพ.สต. บ้านคลองด่าน	3	ไม่ผ่าน	5	ผ่าน
104	นางสาวปาจุลี	แก่นสมบัติ	รพ.สต.บ้านหนองตาโชติ	5	ผ่าน	5	ผ่าน
105	นางวรรณดี	หุ่ณสิงห์	รพ.สต. ปากแคว	5	ผ่าน	5	ผ่าน
106	นางสาวหทัยรัตน์	วรรณสว่าง	รพ.สต. บ้านหลุม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
107	นางปานิสรา	นัยเนตร	รพ.สต.บ้านแสนตอ	-	-	5	ผ่าน
108	นางสาวแสงเทียน	กลีนหุ่ณ	รพ.สต.ไกรโน	-	-	5	ผ่าน
109	นางทิพย์กมล	ทองหุ่ณ	รพ.สต.บ้านปรักรัก	-	-	5	ผ่าน

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล		หน่วยงาน	ก่อนการอบรม		หลังการอบรม	
				คะแนน	ผลการทดสอบ	คะแนน	ผลการทดสอบ
110	นางพรรณราย	นาคานาค	รพ.สต.บ้านใหม่สุขเกษม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
111	นางนันทรัตน์	พลheim	รพ.สต.บ้านประดู่เฒ่า	5	ผ่าน	5	ผ่าน
112	นายชานันท์	ทิมจ้อย	รพ.สต.หนองตุม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
113	นางชนัญญา	กันไทย	รพ.สต.โกรกลาง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
114	นางสาวชญญา	ดิษเจริญ	รพ.สต.โกรนอก	3	ไม่ผ่าน	5	ผ่าน
115	นางณัฐวิภา	จรรยาพัฒน์	รพ.สต.บ้านใหม่สุขเกษม	3	ไม่ผ่าน	5	ผ่าน
116	นางสาวปิยะมาศ	พัดผล	รพ.สต.ดงเดือย	3	ไม่ผ่าน	5	ผ่าน
117	นางสาวปัทมา	คมเสวต	รพ.สต.แม่สำ	4	ผ่าน	5	ผ่าน
118	นางสาวศิริพร	ค่างศิริ	รพ.สต.บ้านปากคชะยาง	5	ผ่าน	4	ผ่าน
119	นางสาวรวงคณา	ทิสอูตร	รพ.สต.บ้านสะท้อ	5	ผ่าน	5	ผ่าน
120	นางมณีนรัตน์	เป็งน้อย	รพ.สต.ป่าจิว	5	ผ่าน	5	ผ่าน
121	นางเสาวรี	ศรีหนู	รพ.สต.บ้านป่าคา	5	ผ่าน	5	ผ่าน
122	นางเบญจมาศ	นวลสุวรรณ	รพ.สต.สารจิตร์	5	ผ่าน	5	ผ่าน
123	นางสาวรุจี	โกศัย	รพ.สต.บ้านตึก	5	ผ่าน	5	ผ่าน
124	นางวรรณช	สุวรรณประสิทธิ์	รพ.สต.บ้านท่าโพธิ์	5	ผ่าน	5	ผ่าน
125	นางสมบุรณ์	เจตียนานท์	รพ.สต.บ้านแก่ง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
126	นางสาววรรรัตน์	ดาดาด	รพ.สต.บ้านสะพานยาว	5	ผ่าน	5	ผ่าน
127	นางสาวสังวาลย์	ท่าความชอบ	รพ.สต.บ้านแม่ราก	5	ผ่าน	5	ผ่าน
128	นายบรรพต	กลิ่นสุข	รพ.สต.ศรีสำนาลัย	5	ผ่าน	5	ผ่าน
129	นางสุธาสินี	ดาดี	รพ.สต.ไทยชนะศึก	5	ผ่าน	5	ผ่าน
130	นางสาวกาญจนา	เพ็ญฟู	รพ.สต.บ้านศิริทอง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
131	นางสาวจิรัฐิกานต์	วิภภัทร	รพ.สต.จรมิ	5	ผ่าน	5	ผ่าน
132	นางสงกรานต์	เด็ดขาด	รพ.สต.บ้านห้วยด้า	5	ผ่าน	5	ผ่าน
133	นางกนิคนันท์	สุวรรณชื่น	รพ.สต.ร่วมจิต	5	ผ่าน	5	ผ่าน
134	นางสาววิภา	เจนณวาสิน	กองการวิจัยและนวัตกรรม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
135	นางสาววณิชยา	ดวงอินตา	คณะสหเวชศาสตร์	5	ผ่าน	5	ผ่าน
136	นางสาวโสภิตา	โทแสง	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด	5	ผ่าน	5	ผ่าน
137	นางสาวสมิตา	โพธิ์ทอง	กองการวิจัยและนวัตกรรม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
138	นางสาวนภัสวรรณ	หงษ์ห้า	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด	5	ผ่าน	5	ผ่าน
139	นายอริญชัย	คำไป	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด	5	ผ่าน	5	ผ่าน
140	นางสาวบุษบาวรรณ	ไชยเรือนสูง	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด	5	ผ่าน	5	ผ่าน
141	นางสาวภัทริกา	บรรเทิงสุข	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด	5	ผ่าน	5	ผ่าน
142	นางสาว อารียา	อินทแสง	กองการวิจัยและนวัตกรรม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
143	นางสาวปิยะธิดา	จำปาวัน	กองการวิจัยและนวัตกรรม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
144	นางสาวณัชชา	มณูผล	กองการวิจัยและนวัตกรรม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
145	นางสาวอรุณรัตน์	เถาเรือน	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด	5	ผ่าน	5	ผ่าน
146	นางสาวผัสสิพร	เพียรการ	กองการวิจัยและนวัตกรรม	5	ผ่าน	5	ผ่าน

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล		หน่วยงาน	ก่อนการอบรม		หลังการอบรม	
				คะแนน	ผลการทดสอบ	คะแนน	ผลการทดสอบ
147	นางพัชรินทร์	นพณัฐธนากุล	โรงพยาบาลวชิรбарมี	5	ผ่าน	5	ผ่าน
148	นางสาวทิพาพร	สอนปิ่น	รพ.สต.บ้านรักไทย	5	ผ่าน	5	ผ่าน
149	นายชนะศักดิ์	ศรีโสภกา	รพ.สต.วังยา	5	ผ่าน	5	ผ่าน
150	นางณัชชา	สร้อยภูระยา		5	ผ่าน	5	ผ่าน
151	นางสุจินดา	ข้าสินธุ์		5	ผ่าน	5	ผ่าน
152	นายปิยะวัฒน์	มากบุญ		5	ผ่าน	5	ผ่าน
153	นางสาวสมพร	บุญธนพร	รพ.สต.หอกลอง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
154	นางพิไลพร	สุวรรณโรจน์	รพ.สต.ตาลเตี้ย	-	-	5	ผ่าน
155	นางนันทน์ภักดิ์	ฉัตรธง	รพ.สต.ปากพระ	-	-	5	ผ่าน
156	นางสาวชนิกา	ชัยบุญธรรม	รพ.สต.ยางซ้าย	-	-	5	ผ่าน
157	นางพรนภา	เจริญลาภ	รพ.สต.บ้านมนต์ศิริ	4	ผ่าน	5	ผ่าน
158	นายศุภกิจ	โพธิ์รี	รพ.สต.บ้านสวน	4	ผ่าน	5	ผ่าน
159	นางจรรยา	ทองลาด	สอ.เฉลิมพระเกียรติ	5	ผ่าน	5	ผ่าน
160	นางสาวไลวรรณ	อิมพิทักษ์	รพ.สต.หนองกระทุ่ม	5	ผ่าน	5	ผ่าน
161	นางเกตุลิน	แก้ววิเชียร	รพ.สต.บ้านกกแรด	5	ผ่าน	5	ผ่าน
162	นางสาวทิพวรรณ	นมเนย	รพ.สต.บ้านน้ำเรือ	5	ผ่าน	5	ผ่าน
163	นางสาวพาวินิ	ไพรวรรณ	รพ.สต.ท่าฉนวน	4	ผ่าน	5	ผ่าน
164	นางแอนนา	ศรีสว่าง	รพ.สต.กง	4	ผ่าน	5	ผ่าน
165	นางบดินจิตา	หินแก้ว	รพ.สต.ศรีสีขนาลัย	4	ผ่าน	5	ผ่าน
166	นายรมชัย	เชลียงรัชต์ชัย	รพ.สต.ดงคู	4	ผ่าน	5	ผ่าน
167	นางโสวิษฐา	ประทุมมา	รพ.สต.บ้านห้วยโป	4	ผ่าน	5	ผ่าน
168	นางสาวเปรมฤดี	นมนาน	รพ.สต.วัดเกาะ	5	ผ่าน	5	ผ่าน
169	นางจิราพร	คำสวน	รพ.สต.บ้านน้ำหมี่ใหญ่	3	ไม่ผ่าน	5	ผ่าน
170	นางสาวเดือน	อองกุลนะ	รพ.สต.บ้านแพะ	5	ผ่าน	5	ผ่าน
171	นางสาวศิริพันธ์	มีอ่วม	รพ.สต.ป่าคายน	5	ผ่าน	5	ผ่าน
172	นางจ๊กเกอร์ริน	ขาวพราย	รพ.สต.ผักขวง	5	ผ่าน	5	ผ่าน
173	นางสาวสุจินดา	นาชัยโย	รพ.สต.น้ำพี	5	ผ่าน	5	ผ่าน

หมายเหตุ: เครื่องหมาย - หมายถึง ไม่ส่งผลการทดสอบ