



อภิธานนาการ

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ผลกระทบของอุณหภูมิ ความชื้น และชนิดของตัวอย่างเลือดต่อ  
ความถูกต้องของผลการตรวจวัดน้ำตาลด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา



คณะผู้วิจัย

สังกัด

- |                    |                |                |
|--------------------|----------------|----------------|
| 1. ดร.นภาพร        | อภิรัฐเมธิกุล  | คณะสหเวชศาสตร์ |
| 2. ผศ.ดร.วันวิสาข์ | ตรีบุพชาติสกุล | คณะสหเวชศาสตร์ |
| 3. ผศ.ดร.ครรชิต    | คงรส           | คณะสหเวชศาสตร์ |

สำนักหอสมุด มหาวิทยาลัยนเรศวร	
วันลงทะเบียน	21 มี.ค. 2565
เลขทะเบียน	1049740
เลขเรียกหนังสือ	ฉ GP

๓๐๒  
๕๔๕  
๒๕๖๒

สนับสนุนโดย

งบประมาณแผ่นดินมหาวิทยาลัยนเรศวร

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

## กิตติกรรมประกาศ

โครงการวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี ด้วยความร่วมมือของคณะผู้วิจัยและหน่วยวิจัยด้านวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณคณะผู้บริหารมหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ได้อนุมัติให้ทุนอุดหนุนการวิจัยจากงบประมาณแผ่นดิน กองทุนวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร ประจำปีงบประมาณ 2562 ให้แก่ สัญญาเลขที่ R2562B030 โครงการวิจัยเรื่อง ผลกระทบของอุณหภูมิ ความชื้น และชนิดของตัวอย่างเลือด ต่อความถูกต้องของผลการตรวจวัดน้ำตาลด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และขอขอบพระคุณกองการวิจัยและนวัตกรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ตลอดจนเจ้าหน้าที่เจ้าของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องทุกท่านที่ได้อำนวยความสะดวกให้กับคณะผู้วิจัย

นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบคุณเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทั้ง 5 แห่งทั่วประเทศ ไทยที่ได้อำนวยความสะดวกในการทำงานวิจัยชิ้นนี้ให้กับทางคณะสหเวชศาสตร์ ตลอดจนอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยครั้งนี้

ดร. นภาพร อภิรัฐเมธีกุล  
หัวหน้าโครงการวิจัย



## บทคัดย่อ

เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการตรวจวัดค่าน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่มีวิธีการตรวจไม่ยุ่งยาก ใช้เลือดปริมาณน้อย และทราบผลการตรวจได้ทันที โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการตรวจคัดกรอง ติดตามผลการรักษาและประเมินสถานะน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวาน การนำมาใช้งานควรมีการสอบเทียบตามที่คุณภาพกำหนดและควรมีการควบคุมคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ และมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการศึกษาข้อจำกัดของการใช้งานที่ผู้ผลิตแจ้งในเอกสารประกอบชุดทดสอบ โดยเฉพาะอุณหภูมิและความชื้นยังเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา ซึ่งทางบริษัทผู้ผลิตมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการเก็บและการใช้งานเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดและแถบทดสอบอย่างเคร่งครัดในการศึกษาวิจัยครั้งนี้จะทำการศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิและความชื้นต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาในสภาวะจริงที่สภาวะอากาศแปรปรวน ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 5 แห่งทั่วประเทศ และสภาวะจำลองทั้งหมด 7 สภาวะ รวมทั้งศึกษาชนิดของตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจวัด 2 ชนิด คือ เลือดฝอย และเลือดดำ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความผิดพลาดของการตรวจวัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา ผลการศึกษาพบว่า สภาวะจริงที่สภาวะอากาศแปรปรวนอุณหภูมิเฉลี่ยสูงสุด คือ 35.9 °C และอุณหภูมิเฉลี่ยต่ำสุดคือ 25.8 °C สำหรับความชื้นเฉลี่ยสูงสุด คือ 72.0 %RH และความชื้นเฉลี่ยต่ำสุด คือ 46.9 %RH สภาวะจำลองที่ให้ผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ยอมรับที่เหมาะสมที่สุด คือ สภาวะอุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ (ช่วงอุณหภูมิ 24.1 - 30.4 °C และความชื้น 37.5 - 89.4 %RH) โดยอ้างอิงจากเกณฑ์การตัดสินใจ CV ไม่เกิน 2.34% (Clinical significance) และการศึกษาตัวอย่างเลือดปลายนิ้วและเลือดดำ พบว่า ผลการทดสอบมีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกัน คือ มีเครื่องกลูโคสมิเตอร์ 1 หลักการที่ให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างกับการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง YSI 2700 ในขณะที่หลักการอื่นๆ ส่วนใหญ่ให้ผลการทดสอบที่แตกต่างกับเครื่อง YSI 2700 อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% และการศึกษาความถูกต้อง พบว่า ในตัวอย่างเลือดดำมีเครื่องกลูโคสมิเตอร์ 1 หลักการที่ให้ผลการทดสอบตามเกณฑ์การยอมรับที่กำหนด (ผลแตกต่างกันไม่เกิน  $\pm 15$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และไม่เกินร้อยละ  $\pm 15$ ) โดยให้ค่าเฉลี่ยตัวอย่างที่ผ่านตามเกณฑ์เท่ากับ 95.58 %

## Abstract

Blood glucose meter is a medical device used for measuring glucose in the blood, with a simple method of examination. Use a small amount of blood and know the test results immediately with the purpose of screening follow up the treatment results and assess the blood sugar condition of diabetic patients. Implementation should be calibrated as specified by the manufacturer and quality control should be consistent. And it is extremely necessary to study the limitations of the use provided by the manufacturer in the test kit documentation especially, temperature and humidity are also factors that affect the measurement of blood sugar values with glucose meter. The production company has strict requirements regarding the storage and use of blood glucose monitors and test strips. The purposes of this research were to study the effect of temperature and humidity on the accuracy of blood glucose measurement using a glucose meter in real conditions where the weather is fluctuating at 5 Tambon Health Promoting Hospitals nationwide and all 7 simulation conditions. Including studying the 2 types of blood samples used of test is capillary blood and venous blood, which may affect the measurement error blood glucose meter and developing equipment for storage test strip. The results showed that the real conditions area the weather is fluctuating, the highest average temperature is 35.9 °C and minimum average temperature is 25.8 °C, for the highest average humidity is 72.0 %RH and the lowest average humidity is 46.9 %RH. the conditions that give the test results in the most acceptable criteria are room temperature and normal humidity conditions (temperature range 24.1 - 30.4 °C and humidity range 37.5 - 89.4 % RH), with reference to the criteria CV not more than 2.34% (Clinical significance) and the study of capillary blood and venous blood samples, the results showed that the test tended to be in the same direction, with one brand of glucose meter that gave the test results not different from the blood glucose measurement using the YSI 2700, while the brand other most test results differ significantly from the YSI 2700 instrument at a 95% confidence level. And accuracy study found that in a venous blood sample, there is one brand of glucose meter that provides test results according to the criteria accept designated (The difference is not more than  $\pm 15$  milligrams per deciliter and not more than  $\pm 15$  percent) the average sample passing the criteria is 95.58%.

## สารบัญ

บทที่	หน้า
<b>1 บทนำ</b>	<b>1</b>
ความเป็นมาและความสำคัญของเรื่อง	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย	2
ขอบเขตของการวิจัย	2
<b>2 ทบทวนวรรณกรรม</b>	<b>3</b>
เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (Glucose meter)	3
หลักการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพา	3
หลักการและเอนไซม์ที่ใช้ในการตรวจน้ำตาลกลูโคส	4
ปัจจัยที่มีผลต่อความถูกต้องของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด	6
การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (point - of - care testing)	7
แนวทางการทวนสอบวิธี (Method verification)	7
โรคเบาหวาน	8
มาตรฐานสากลของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา	9
อุณหภูมิและความชื้นในประเทศไทย	9
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	10
<b>3 วิธีดำเนินการวิจัย</b>	<b>12</b>
รูปแบบการวิจัย (Research Design)	12
การศึกษาที่ 1 การศึกษาสภาวะอุณหภูมิและความชื้นของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ซึ่งอยู่ในพื้นที่ที่มีความแปรปรวนของสภาวะอากาศสูง	12
การศึกษาที่ 2 การศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิและความชื้นต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาในสภาวะจำลอง	12
การศึกษาที่ 3 การศึกษาชนิดตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดต่อความถูกต้องของการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา	14

## สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4 ผลการวิจัย	15
ตัวชี้วัดที่ตั้งไว้	15
ผลการศึกษา	16
การศึกษาที่ 1 การศึกษาสภาวะอุณหภูมิและความชื้นของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ซึ่งอยู่ในพื้นที่ที่มีความแปรปรวนของสภาวะอากาศสูง	16
การศึกษาที่ 2 การศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิและความชื้นต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาในสภาวะจำลอง	22
การศึกษาที่ 3 การศึกษาชนิดตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดต่อความถูกต้องของการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา	35
5 บทสรุป	38
การศึกษาที่ 1 การศึกษาสภาวะอุณหภูมิและความชื้นของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ซึ่งอยู่ในพื้นที่ที่มีความแปรปรวนของสภาวะอากาศสูง	38
การศึกษาที่ 2 การศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิและความชื้นต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาในสภาวะจำลอง	38
การศึกษาที่ 3 การศึกษาชนิดตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดต่อความถูกต้องของการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา	39
บรรณานุกรม	40
ประวัติผู้วิจัย	42

## สารบัญตาราง

	หน้า	
ตาราง 2.1	ข้อดีและข้อด้อยของโคเอนไซม์ในการตรวจวิเคราะห์	6
ตาราง 2.2	ตัวอย่างอุณหภูมิและความชื้นของแถบทดสอบแต่ละเครื่อง	6
ตาราง 2.3	เกณฑ์การวินิจฉัยเบาหวาน	8
ตาราง 2.4	เกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดสมรรถนะของเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วแบบพกพา	9
ตาราง 2.5	สถิติอุณหภูมิสูงสุดของประเทศไทยเปรียบเทียบกับสถิติในรอบ 10 ปี (2549-2558)	9
ตาราง 2.6	ความชื้นสัมพัทธ์เฉลี่ย (%) ของประเทศไทยในช่วงฤดูกาลต่างๆ	10
ตาราง 4.1	แบบบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 1	16
ตาราง 4.2	แบบบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 2	17
ตาราง 4.3	แบบบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 3	18
ตาราง 4.4	แบบบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 4	19
ตาราง 4.5	แบบบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 5	20
ตาราง 4.6	แสดงค่าอุณหภูมิเฉลี่ยในแต่ละสัปดาห์ของ รพ.สต. ทั้ง 5 แห่งทั่วประเทศไทย	21
ตาราง 4.7	แสดงค่าความชื้นเฉลี่ยในแต่ละสัปดาห์ของ รพ.สต. ทั้ง 5 แห่งทั่วประเทศไทย	21
ตาราง 4.8	แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry GOx-NAD ทดสอบกับ Reference material Level Low (We med lab) แบบ Long term	23
ตาราง 4.9	แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry GOx-NAD ทดสอบกับ Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Long term	23
ตาราง 4.10	แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Photometry GOx ทดสอบกับ Reference material Level Low (We med lab) แบบ Long term	24
ตาราง 4.11	แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Photometry GOx ทดสอบกับ Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Long term	24
ตาราง 4.12	แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry Mut. Q-GDH ทดสอบกับ Reference material Level Low (We med lab) แบบ Long term	25
ตาราง 4.13	แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry Mut. Q-GDH ทดสอบกับ Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Long term	25

## สารบัญตาราง (ต่อ)

	หน้า
ตาราง 4.14 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry FAD-GDH ทดสอบกับ Reference material Level Low (We med lab) แบบ Long term	26
ตาราง 4.15 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry FAD-GDH ทดสอบกับ Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Long term	26
ตาราง 4.16 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry GOx-NAD ทดสอบกับ Reference material Level Low (We med lab) แบบ Short term	27
ตาราง 4.17 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry GOx-NAD ทดสอบกับ Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Short term	27
ตาราง 4.18 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Photometry GOx ทดสอบกับ Reference material Level Low (We med lab) แบบ Short term	28
ตาราง 4.19 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Photometry GOx ทดสอบกับ Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Short term	28
ตาราง 4.20 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry Mut. Q-GDH ทดสอบกับ Reference material Level Low (We med lab) แบบ Short term	29
ตาราง 4.21 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry Mut. Q-GDH ทดสอบกับ Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Short term	29
ตาราง 4.22 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry FAD-GDH ทดสอบกับ Reference material Level Low (We med lab) แบบ Short term	30
ตาราง 4.23 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry FAD-GDH ทดสอบกับ Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Short term	30
ตาราง 4.24 ผลการทำ Stress test แบบ Long term ของแถบทดสอบแต่ละยี่ห้อ กับ Reference material Level Low	31



## สารบัญตาราง (ต่อ)

	หน้า
ตาราง 4.25 ผลการทำ Stress test แบบ Long term ของแถบทดสอบแต่ละยี่ห้อกับ Reference material Level Medium	32
ตาราง 4.26 ผลการทำ Stress test แบบ Long term ของแถบทดสอบแต่ละยี่ห้อกับ Reference material Level Medium	33
ตาราง 4.27 ผลการทำ Stress test แบบ Short term ของแถบทดสอบแต่ละยี่ห้อกับ Reference material Level Medium	34
ตาราง 4.28 สรุประดับกลูโคสที่ได้จากตัวอย่างเลือดปลายนิ้วเปรียบเทียบกับเครื่องวัดน้ำตาลกลูโคส (Glucose meters) และน้ำตาลกลูโคสในพลาสมาโดย YSI 2700 (n = 101)	36
ตาราง 4.29 สรุประดับกลูโคสที่ได้จากตัวอย่างเลือดดำเปรียบเทียบกับเครื่องวัดน้ำตาลกลูโคส (Glucose meters) และน้ำตาลกลูโคสในพลาสมาโดย YSI 2700 (n = 108)	37

## สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพ 2.1 การตรวจน้ำตาลด้วยเอนไซม์ Glucose Dehydrogenase ด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาด้วยหลักการไบโอเซ็นเซอร์	4
ภาพ 4.1 กราฟแสดงผลอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่ 1-9 ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 1	16
ภาพ 4.2 กราฟแสดงผลอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่ 1-9 ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 2	17
ภาพ 4.3 กราฟแสดงผลอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่ 1-9 ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 3	18
ภาพ 4.4 กราฟแสดงผลอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่ 1-9 ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 4	19
ภาพ 4.5 กราฟแสดงผลอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่ 1-9 ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 5	20
ภาพ 4.6 แสดงอุณหภูมิเฉลี่ยแต่ละสัปดาห์ของ รพ.สต. ทั้ง 5 แห่งทั่วประเทศไทย	21
ภาพ 5.2 แสดงความชื้นเฉลี่ยแต่ละสัปดาห์ของ รพ.สต. ทั้ง 5 แห่งทั่วประเทศไทย	22

## สัญลักษณ์และคำย่อ

คำย่อ	คำเต็ม	ความหมาย
POCT	Point of Care Testing	การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย
ISO	International Organization for Standardization	องค์การมาตรฐานสากล หรือองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry	สหพันธ์เคมีคลินิกนานาชาติ
DM	Diabetes Mellitus	โรคเบาหวาน
CVDs	Cardiovascular Disease	โรคหัวใจและหลอดเลือด
BGM	Blood Glucose Meter	เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา
FPG	Fasting Plasma Glucose	การตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดหรือพลาสมาหลังงดอาหาร
SD	Standard Deviation	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
CV	Coefficient of Variation	ค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน
CBC	Complete Blood Count	การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด
Hct	Hematocrit	ค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น
RH	Relative Humidity	ความชื้นสัมพัทธ์

## บทที่ 1

### บทนำ

#### ความเป็นมาและความสำคัญของเรื่อง

ปัจจุบันเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (Glucose meter) มีการนำมาใช้งานอย่างแพร่หลาย ในโรงพยาบาล คลินิก สถานบริการสุขภาพ และผู้ป่วยเบาหวานที่ดูแลตัวเองที่บ้าน (1) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการตรวจวัดค่าน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่มีวิธีการตรวจไม่ยุ่งยาก ใช้เลือดปริมาณน้อย และทราบผลการตรวจได้ทันทีซึ่งต่างจากการตรวจด้วยวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการกลางที่ใช้เวลานาน โดยวัตถุประสงค์ของเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาเพื่อตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน เพื่อติดตามผลการรักษา และเพื่อประเมินสภาวะน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วย (2) ซึ่งโรคเบาหวาน (Diabetes mellitus, DM) เป็นโรคที่จัดอยู่ในลำดับต้นของโรคไม่ติดต่อที่พบทั่วโลก ในประเทศไทยมีรายงานพบผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 1,050 รายต่อแสนราย ในปี พ.ศ. 2555 และพบว่าผู้ป่วยเบาหวานถึง ร้อยละ 70 ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลให้อยู่ในเกณฑ์ ซึ่งส่งผลให้ผู้ป่วยเบาหวานเหล่านั้นมีภาวะแทรกซ้อนตามมา และสามารถพัฒนาเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular disease, CVDs) ได้ ดังนั้นโรคเบาหวานและโรคหัวใจและหลอดเลือดจึงถูกจัดเป็นโรคเรื้อรังซึ่งเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทยจำนวน 355 รายต่อแสน

เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพามีการใช้งานทั่วโลกรวมทั้งประเทศไทย มีการนำเข้ามาจำหน่ายโดยผ่านกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการอาหารและยาทั้งหมด 36 รุ่นในปี พ.ศ. 2556 (3) ในแต่ละรุ่นใช้เทคโนโลยีและหลักการที่แตกต่างกันโดยส่วนประกอบหลักคือ ตัวเครื่อง (meter) แถบทดสอบ (test strip) สามารถใช้ตัวอย่างตรวจจากเลือดได้ 4 ชนิด คือ เลือดฝอย เลือดดำ เลือดแดง และเลือดทารก โดยบริษัทผู้ผลิตจะมีข้อกำหนดในการใช้งานแถบทดสอบมีอายุใช้งานประมาณ 2 ปีหลังเปิดขวดใช้จะมีอายุการใช้งานสั้นลงประมาณ 3-4 เดือน และไม่ให้อุณหภูมิแสงแดดหรือความร้อน ไม่เก็บในตู้เย็นหรือตู้แช่แข็ง การเก็บในที่อุณหภูมิสูง ความชื้นสูง หรือเปิดฝากล่องจะถูกความชื้น อาจทำให้ได้ค่าต่ำกว่าหรือสูงกว่าความจริง (3,4)

อุณหภูมิและความชื้นเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา ซึ่งบริษัทผู้ผลิตมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการเก็บและการใช้งานเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดและแถบทดสอบอย่างเคร่งครัด ควรเก็บแถบทดสอบไว้ที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียสอย่าแช่แข็ง นำแถบทดสอบมาใช้งานที่อุณหภูมิระหว่าง 8-44 องศาเซลเซียส และความชื้นร้อยละ 10-90 อย่าเก็บแถบทดสอบในที่ที่มีอุณหภูมิและความชื้นสูง เช่น ห้องน้ำหรือห้องครัว และปิดฝาขวดบรรจุให้แน่นสนิททันทีหลังจากที่หยิบแถบตรวจออกมาใช้งานเพื่อป้องกันความชื้นเข้าไปในขวด (5) ซึ่งหากผู้ใช้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจจะส่งผลกระทบต่อค่าความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาได้

โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) เป็นสถานรักษาพยาบาลขั้นพื้นฐานของประเทศไทย ซึ่งมีจำนวน 9,884 แห่ง จากการสำรวจของวรวิฒิ เพ็ชรยัง และคณะ พบว่ามีการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดมากถึงร้อยละ 93 สูงกว่าในโรงพยาบาลซึ่งพบร้อยละ 90 รพ.สต. การเก็บแถบทดสอบไว้ที่อุณหภูมิแตกต่างกันตามสภาพของสถานที่ที่เอื้ออำนวย เนื่องจากภายในห้องที่ใช้เก็บแถบทดสอบไม่มีการเปิดเครื่องปรับอากาศไว้ตลอดเวลาเหมือนกับห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาล และเนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศที่อยู่ในแถบร้อนชื้น ในช่วงอากาศร้อนพบมีอุณหภูมิเฉลี่ยสูงถึงประมาณ 33 องศาเซลเซียส (ในปี พ.ศ. 2554-2558) จึงทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของเอนไซม์และสารเคลือบบนแถบทดสอบเสื่อมสภาพซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพาได้

งานวิจัยนี้จะทำการสำรวจอุณหภูมิและความชื้น ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 5 แห่งทั่วประเทศ ในสภาวะจริงที่มีอุณหภูมิและความชื้นแปรปรวนสูง และศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิและความชื้นต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาในสภาวะจำลอง รวมทั้งศึกษาชนิดของตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจวัด ซึ่งอาจจะส่งผลกระทบต่อความผิดพลาดของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา

#### วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อสำรวจอุณหภูมิและความชื้นในสภาวะจริงที่มีอากาศแปรปรวน ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 5 แห่งทั่วประเทศ
2. เพื่อศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิและความชื้นต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาในสภาวะจำลอง
3. เพื่อศึกษาชนิดของตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจวัดต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา

#### ขอบเขตของการวิจัย

การศึกษานี้จะทำการศึกษาอุณหภูมิและความชื้นในสภาวะจริง ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเขตพื้นที่ของประเทศไทยที่มีความแปรปรวนของสภาวะอากาศสูง รวม 5 แห่ง และศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิและความชื้นต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา โดยทำการเก็บแถบทดสอบและตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาในสภาวะจำลอง ที่มีการควบคุมอุณหภูมิหลายระดับ คือ สภาวะอุณหภูมิห้อง, สภาวะความชื้นปกติ 40-89%, สภาวะความชื้นสูง  $\geq 90\%$ , สภาวะอุณหภูมิ 35-39 °C, สภาวะอุณหภูมิ 40-45 °C, สภาวะอุณหภูมิตู้เย็น 4-7 °C และสภาวะติดลบ และทำการศึกษานิตของตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจวัด คือ เลือดจากปลายนิ้ว (capillary) และเส้นเลือดดำ (Vein) ต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา จำนวน 5 รุ่นที่นิยมใช้ในประเทศไทย ตามแนวทางมาตรฐานสากล ได้แก่ International Standard (ISO) 15197: 2013

## บทที่ 2

### ทบทวนวรรณกรรม

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

#### 2.1 เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (Glucose meter) (6)

เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาเป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือด จัดเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วยหรือ Point of care testing (POCT) มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน ตรวจติดตามผลการรักษา และประเมินสถานะของผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ใช้ในหอผู้ป่วย ห้องฉุกเฉิน หอผู้ป่วยวิกฤต ห้องผ่าตัด และที่บ้านของผู้ป่วยที่ต้องดูแลตนเองเป็นต้น เนื่องจากมีความสะดวก รวดเร็ว ใช้งานง่าย มีขนาดกะทัดรัด และใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจน้อย

การตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน โดยอดอาหารก่อนเจาะเลือด อย่างน้อย 8 ชั่วโมง เจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย เช่น จากปลายนิ้ว กรณีไม่สะดวกอาจไม่ต้องอดอาหาร การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดกรณีไม่อดอาหาร Blood Glucose Meter (BGM)  $\geq 110$  mg/dl ควรตรวจยืนยันด้วยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (fasting plasma glucose หรือ FPG) โดยใช้หลักการ hexokinase หรือ glucose oxidase กรณี BGM  $\leq 110$  mg/dl ควรได้รับการตรวจซ้ำทุก 1 – 3 ปี ขึ้นกับปัจจัยเสี่ยง

การตรวจเพื่อติดตามการรักษา ค่าที่ได้จากการตรวจด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาจะมีค่าต่ำกว่าค่าที่ได้จากการตรวจด้วยวิธีมาตรฐานจากห้องปฏิบัติการ ดังนั้นสหพันธ์เคมีคลินิกนานาชาติ (International Federation of Clinical Chemistry หรือ IFCC) เสนอให้รายงานเป็นค่าเทียบเคียงพลาสมา กลูโคส โดยนำค่าน้ำตาลจาก BGM ที่วัดได้จากเลือดฝอยคูณด้วย correction factor 1.11 ดังสมการ

$$\bullet \text{ ค่าเทียบเคียงพลาสมา กลูโคส (ค่าเทียบเคียง FPG) = BGM} \times 1.11$$

การตรวจเพื่อประเมินสถานะของผู้ป่วย ใช้ประเมินผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉินต่างๆ เช่น สถานะน้ำตาลในเลือดต่ำ (hypoglycemia) หรือสถานะน้ำตาลในเลือดสูง (hyperglycemia)

เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาประกอบด้วย 2 ส่วนหลักคือ ส่วนตัวเครื่อง (meter) ที่มีหน้าจอแสดงผล และส่วนแถบทดสอบ (test strip) ที่เกิดปฏิกิริยา โดยแถบทดสอบจะประกอบด้วย Separating layer และ Sensor ซึ่งในส่วนของ Separating layer ก็จะมีส่วนประกอบ 2 ชั้นคือ ชั้นแรก Microporous blood filtration layer ที่เป็นชั้นกรองเลือดเมื่อหยดเลือดลงบนแผ่นทดสอบจะมีการกรองเม็ดเลือดแดงออกจากเลือดครบส่วนเหลือเป็นซีรัมแพร่ผ่านลงมายังชั้นที่สองคือ Reagent layer ซึ่งจะมีเอนไซม์ที่จะเกิดปฏิกิริยากับกลูโคส

#### 2.2 หลักการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพา (6)

เครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพามี 2 หลักการคือ

##### 1. Photometric method

เป็นการตรวจน้ำตาลในเลือดโดยการวัดแสงที่เกิดขึ้น จากค่าความเข้มของสี (color intensity) ของสารประกอบที่มีอยู่ในแถบตรวจ (test strip) ที่ใช้ทดสอบซึ่งเป็นผลที่เกิดจากการทำปฏิกิริยาของเอนไซม์ ระดับความเข้มข้นของน้ำตาลในเลือด สัมพันธ์กับความเข้มของสี และการดูดซึมของแสง (Refractance

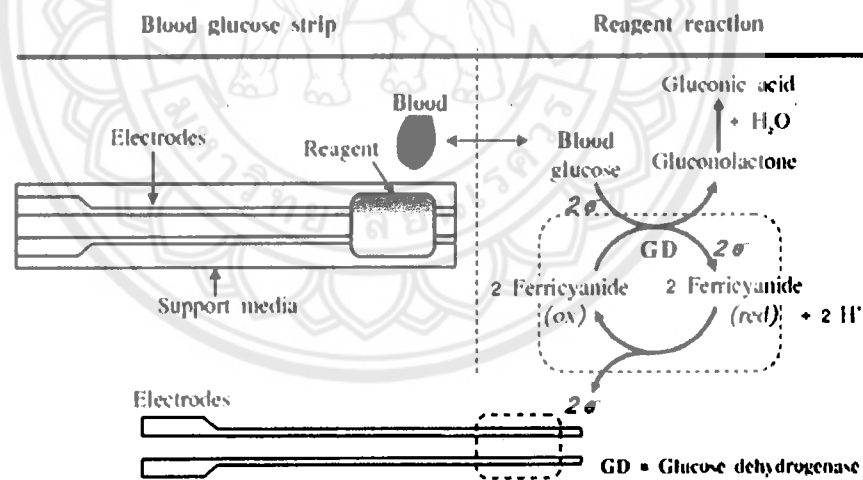
photometry) ภายหลังจากการทำปฏิกิริยาของเคมี น้ำตาลกับเอนไซม์(หลักการนี้ ค่าของน้ำตาลกลูโคสที่วัดได้ จะถูกรบกวนด้วยความขุ่นของเลือด สารที่มีสี เช่นวิตามิน บีลูบีน นอกจากนั้น การตรวจในที่ที่มีแสงสว่าง มากๆ ก็จะมีผลกระทบต่อผลของการตรวจด้วย

## 2. Amperometric method หรือ Biosensor

เป็นการตรวจน้ำตาลในเลือดโดยการวัดอิเล็กตรอนที่เกิดขึ้นจากปฏิกิริยาที่น้ำตาลกลูโคส และ เอนไซม์ที่เฉพาะต่อน้ำตาลกลูโคส (specific enzyme) ที่มีอยู่ที่แถบตรวจที่ใช้ทดสอบ ซึ่งปฏิกิริยาดังกล่าวจะ ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเป็นสัญญาณไฟฟ้าที่เป็นสัดส่วนโดยตรงกับปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือด ซึ่ง กลูโคสจะทำปฏิกิริยาที่ electrode ที่มีเอนไซม์ Glucose oxidase (GOX) หรือ Glucose dehydrogenase (GDH) โดย enzyme จะทำให้เกิด reoxidize เกิดเป็นสารตัวกลาง เช่น ferricyanide ion, ferrocene derivative หรือ osmium bipyridyl complex ทำให้เกิดกระแสไฟฟ้า ซึ่งประจุไฟฟ้าทั้งหมดจะผ่านเข้าสู่ electrode และถูกแปลงค่าเป็นปริมาณ glucose

เครื่องมือที่ใช้หลักการ enzyme GDH ค่าของน้ำตาลกลูโคสที่วัดได้จะไม่ถูกรบกวนด้วยความขุ่น และสีของสารต่างๆ และไม่ถูกรบกวนโดยแสงสว่าง แต่เครื่องมือใช้นั้นใช้ enzyme GOX จะมีการรบกวนจาก oxygen

เมื่อเทียบคุณสมบัติของ enzyme GOX หรือ GDH ซึ่ง GOX เป็น enzyme ที่มีความคงตัวน้อยกว่า GDH ทำให้ค่าที่วัดมีความแม่นยำต่ำกว่า และมีข้อจำกัดสูงกว่า แต่ GDH จะมีความแปรผันมากขึ้นเมื่อมีสาร อื่นๆ มารบกวนการเกิดปฏิกิริยา



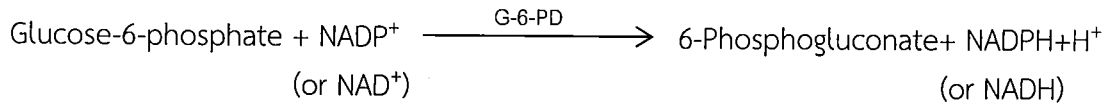
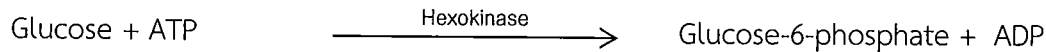
ภาพ 2.1 การตรวจน้ำตาลด้วยเอนไซม์ Glucose Dehydrogenase ด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือด ชนิดพกพาด้วยหลักการไบโอเซ็นเซอร์ (6)

## 2.3 หลักการและเอนไซม์ที่ใช้ในการตรวจน้ำตาลกลูโคส (6)

### 1. Hexokinase (HK) methods

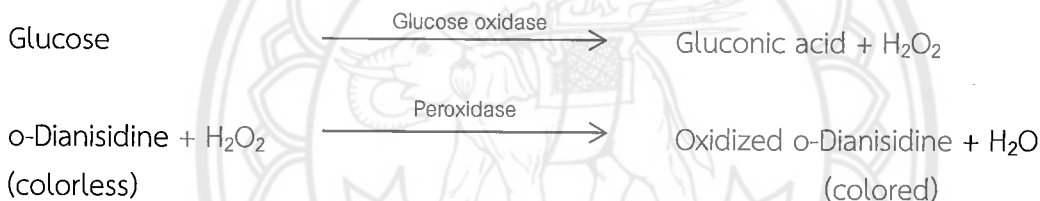
Hexokinase เป็นเอนไซม์ที่กระตุ้นกระบวนการ phosphorylation ของน้ำตาลกลูโคส โดย triphosphate adenosine (ATP) เกิดเป็น glucose-6-phosphate และ adenosine diphosphate (ADP) จากปฏิกิริยาเอนไซม์ตัวที่สองคือ glucose-6-phosphate dehydrogenate (G-6-PD) จะถูกใช้เพื่อกระตุ้น

การเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันโดยเปลี่ยน glucose-6-phosphate nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADP<sup>+</sup>) ให้อยู่ในรูปแบบ ADPH ซึ่งปริมาณของ ADPH จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับปริมาณของ น้ำตาลกลูโคส สามารถวัดการดูดกลืนแสงได้ที่ความยาวคลื่น 340 นาโนเมตร



## 2. Glucose oxidase (GOX) method

เอนไซม์ Glucose oxidase จะเร่งการเกิดปฏิกิริยาโดยเปลี่ยน glucose เป็น gluconic acid และ hydrogen peroxide นอกจากนั้นเอนไซม์ Peroxidase และ ตัวรับออกซิเจน เช่น o-dianisidine ที่อยู่ในรูปแบบที่มีสีจะถูกนำมาตรวจวัดได้ ซึ่งวิธีนี้เป็นวิธีที่สามารถวัดปริมาณกลูโคสจริงในสารน้ำ ภายในร่างกาย มักวัดการดูดกลืนแสงที่ 500 นาโนเมตร หลักการนี้ใช้ในเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติของ ห้องปฏิบัติการกลาง และใช้ในเครื่องตรวจน้ำตาลแบบพกพา



## 3. Glucose dehydrogenase (GDH) methods

เอนไซม์ GDH จะเร่งการเกิดปฏิกิริยาเปลี่ยน glucose เป็น Gluconolactone



การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพามีการใช้ในการทำงานของ GDH enzyme ต้องอาศัย co-factors มี 3 ชนิด ได้แก่ FAD, NAD และ PQQ ซึ่งแต่ละชนิดมีความจำเพาะที่ แตกต่างกัน การวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วย glucose meters เมื่อทำการหยด whole blood sample ลง ในแผ่นตรวจ น้ำตาล (test strip หรือ biosensor) จะมีชั้นตอนเกิดขึ้น ใน strip โดยเริ่มจากชั้น porous membrane กรองเม็ดเลือดแดงออกจาก whole blood เหลือเป็น plasma ที่แพร่ลงผ่านชั้น reagent layer มาทำปฏิกิริยากับเอนไซม์จนเกิด end-product การวัดปฏิกิริยาที่เกิดจาก GDH หรือ glucose oxidase แล้วเกิดการเปลี่ยนแปลงของระดับอิเล็กตรอน นำมาคำนวณเป็นระดับน้ำตาลในเลือด (6)



ตาราง 2.1 ข้อดีและข้อด้อยของโคเอนไซม์ในการตรวจวิเคราะห์

โคเอนไซม์	ข้อดี	ข้อเสีย
NAD	มีความจำเพาะต่อน้ำตาลกลูโคสจึงไม่ถูกรบกวนจากสารตั้งต้นอื่นๆ	ใช้ได้เฉพาะระบบการตรวจวิเคราะห์ amperometric method
FAD	มีความจำเพาะต่อน้ำตาลกลูโคสสูงจึงไม่ถูกรบกวนจากสารตั้งต้นอื่นๆ	มีความสามารถในการเกิดปฏิกิริยาต่ำ (low activity)
PQQ	เป็นอิเล็กตรอนพลังงานสูงที่มีประสิทธิภาพในกระบวนการขนส่งอิเล็กตรอน (high electrosynthetic reactions) มีความไวในการเกิดปฏิกิริยาสูง (high sensitivity) มีความสามารถในการเกิดปฏิกิริยาสูง (high activity)	มีความจำเพาะกับน้ำตาลกลูโคสต่ำ จึงถูกรบกวนจากสารตั้งต้นอื่นๆ

#### 2.4 ปัจจัยที่มีผลต่อความถูกต้องของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด

ข้อจำกัด คือสิ่งที่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนของเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพาในการเกิดปฏิกิริยาของการตรวจวิเคราะห์ บริษัทผู้ผลิตจึงมีข้อจำกัดการใช้งานแจ้งในเอกสารประกอบชุดตรวจ ซึ่งจะประกอบด้วยหลายปัจจัย ดังนี้

##### 1. ปัจจัยด้านแถบทดสอบ (strip factors)

โดยทั่วไปแถบทดสอบจะมีอายุการใช้งานประมาณ 2 ปีหลังเปิดใช้จะมีอายุการใช้งานสั้นลงประมาณ 3-4 เดือน ควรเก็บในกล่องหรือขวดของผู้ผลิต ปิดฝาสนิท เก็บในอุณหภูมิตามที่ผู้ผลิตกำหนดไม่ให้ถูกแสงแดดหรือความร้อน ไม่เก็บในตู้เย็นหรือตู้แช่แข็ง การเก็บในที่อุณหภูมิและความชื้นสูงจะได้ค่าสูงกว่าจริง หรือเปิดฝากล่องจะถูกความชื้น ทำให้แถบทดสอบมีอายุการใช้งานสั้นลง ได้ค่าต่ำกว่าหรือสูงกว่าความจริง ซึ่งเครื่องตรวจไม่สามารถตรวจพบปัญหาจากแถบทดสอบได้ โดยแถบทดสอบแต่ละเครื่องจะมีอุณหภูมิและความชื้นที่แนะนำไว้สำหรับการเก็บรักษาและการใช้แถบทดสอบ แสดงดังตาราง 2.2

ตาราง 2.2 ตัวอย่างอุณหภูมิและความชื้นของแถบทดสอบแต่ละเครื่อง

หลักการทดสอบ	อุณหภูมิ (°C)	การใช้แถบทดสอบ	
	การเก็บรักษา	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)
Amperometry Mut. Q-GDH	2-30	8-44	10-90
Amperometry FAD-GDH	4-30	4-45	10-90
Amperometry GOx-NAD	2-32	10-45	10-90
Photometry GOx	1-30	5-40	10-90
Amperometry GDH-FAD	2-32	10-45	10-90

##### 2. ปัจจัยด้านกายภาพ (Physical factors)

อุณหภูมิ ความชื้น ความสูงของพื้นที่จากน้ำทะเล มีผลกระทบต่อค่าการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด โดยที่อุณหภูมิสูงหรือความสูงของพื้นที่จะระดับน้ำทะเล (attitude) ที่สูงเกินกำหนดอาจจะได้ค่าสูงกว่าจริง

### 3. ปัจจัยจากผู้ป่วย (Patient factor)

การใช้งานเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพาในบางรุ่นจะต้องใส่รหัส (code) หากผู้ใช้ใส่รหัสผิด (miscode) อาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนร้อยละ 1-16 ในกรณีที่ผู้ป่วยนำไปใช้งานเองที่บ้าน

### 4. ปัจจัยของค่าความเข้มข้นของเลือด (Variation in Hematocrit)

ค่าความเข้มข้นของเลือด (Hematocrit) ที่มีค่าสูงมีผลทำให้การตรวจน้ำตาลจากเครื่องกลูโคสมีเตอร์มีค่าต่ำกว่าความจริง และค่าความเข้มข้นของเลือดที่มีค่าต่ำในผู้ป่วยภาวะโลหิตจาง จะมี relative high plasma volume ที่ผ่าน reagent layer ทำให้ค่าตรวจวัดน้ำตาลที่ได้มีค่าสูงกว่าความจริง ซึ่งค่า Hematocrit ที่เหมาะสมกับการตรวจวัดจะอยู่ที่ร้อยละ 10-60 ขึ้นกับคุณสมบัติของเครื่องที่ตรวจวิเคราะห์ (11)

### 5. ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสารชีวเคมี (Biochemical factors)

สารชีวเคมีในเลือดที่รบกวนการตรวจวัดโดยเครื่องตรวจชนิด biosensor ที่ใช้เอนไซม์ GOX ได้แก่ triglycerides, oxygen, uric acid, และน้ำตาลชนิดต่างๆ เช่น triglycerides และระดับออกซิเจน ที่มีค่าสูง ทำให้ค่าน้ำตาลที่ตรวจวัดจากเครื่องกลูโคสมีเตอร์มีค่าต่ำลง ส่วนค่ายูริกที่สูงจะทำให้ได้ค่าน้ำตาลที่ตรวจจากเครื่องกลูโคสมีเตอร์มีค่าสูงขึ้น น้ำตาล maltose, xylose, icodextrin (ที่ใช้ในการฟอกไตทางหน้าท้อง) มีผลต่อเครื่องกลูโคสมีเตอร์ที่ใช้เอนไซม์ GDH ทำให้ค่าน้ำตาลสูงขึ้น

### 6. ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับระดับยาในเลือด (Pharmacologic factors)

ยา acetaminophen, L-dopa, talazamide และ ascorbic acid เช่น acetaminophen มีผลทำให้ค่าน้ำตาลที่ตรวจด้วย GDH มีค่าสูงกว่าปกติ แต่ตรวจด้วย GOX มีค่าต่ำกว่าปกติ เป็นต้น

## 2.5 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (point - of - care testing)

Point - of - care testing (POCT) หมายถึง การตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการอย่างง่าย ณ จุดดูแลผู้ป่วยที่ให้ผลการตรวจวัดที่รวดเร็ว ช่วยแพทย์ตัดสินใจให้การรักษาผู้ป่วยที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ได้แก่ การตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วของผู้ป่วย การตรวจ blood gas การทดสอบการตั้งครรภ์ การทำ Urinary analysis ก่อนการผ่าตัด และการตรวจหมู่เลือดผู้ป่วยในรพพยาบาล เป็นต้น (7)

## 2.6 แนวทางการทวนสอบวิธี (Method verification) (2)

ความถูกต้อง Accuracy หมายถึง ค่าความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์น้ำตาล โดยเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน ตามเกณฑ์ของ ISO 15197:2013

ใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอย่างน้อย 20 ตัวอย่างให้ครอบคลุมช่วงค่าการทดสอบ ทำการเปรียบเทียบผลการทดสอบ POCT กับวิธีทดสอบในห้องปฏิบัติการ (Comparative study) ผลการเปรียบเทียบต้องมีค่า y-intercept เท่ากับหรือน้อยกว่าที่บริษัทแจ้งไว้ ค่า slope ต้องใกล้ค่า 1 รวมทั้งต้องมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient,  $r^2$ )  $\geq 0.95$  และเมื่อคำนวณหาค่าอคติ (Bias) แล้วต้องเท่ากับหรือน้อยกว่าที่บริษัทแจ้งไว้ หรืออยู่ในเกณฑ์การยอมรับที่เหมาะสม

$$\% \text{Bias} = \frac{\text{true value} - \text{measured value}}{\text{True value}} \times 100$$

เกณฑ์การยอมรับ

- ค่า correlation coefficient ( $r$ )  $\geq 0.975$ ; ( $r^2 > 0.95$ )

- ประเมินตามข้อกำหนด ISO 15197: 2013 ซึ่งจำนวนสิ่งส่งตรวจเท่ากับร้อยละ 95 ต้องอยู่ในเกณฑ์ดังต่อไปนี้
- กรณีน้ำตาลน้อยกว่า 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ผลแตกต่างกันไม่เกิน  $\pm 15$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร
- กรณีน้ำตาลมากกว่า 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ผลแตกต่างกันไม่เกินร้อยละ  $\pm 15$

### ความเที่ยงตรง (Precision)

#### 1) Within run

โดยทำการทดสอบ QC material ของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาอย่างน้อย 2 ระดับ ซึ่งแต่ละระดับใช้ตัวอย่างเลือด 20 ตัวอย่างโดยต้องเปิดใช้เครื่องตรวจครั้งเดียวทำต่อเนื่องกัน และคำนวณหาค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (Coefficient of variation, %CV) มีค่า  $\leq 1/4$  ของ Allowable Total error (TEa) ของการทดสอบนั้น โดยต้องได้ค่า  $\%CV \leq 2.5 \%$  (คือ  $1/4$  ของ TEa ของ glucose ซึ่งคือ 10%)

$$\%CV = \frac{SD \times 100}{\text{Mean}}$$

#### 2) Between-run

โดยทำการทดสอบ QC material ของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาอย่างน้อย 2 ระดับ โดยทำการทดสอบซ้ำทุกวัน เป็นเวลา 20 วัน และต้องใช้เครื่องตรวจเดียวกัน นำผลที่ได้มาทำการวิเคราะห์หาค่า % coefficient of variation (%CV) ซึ่งต้องได้ค่า  $\%CV < 3.3 \%$  (คือ  $1/3$  ของ TEa ของ glucose ซึ่งคือ 10%) ตามสูตรข้างต้น

### ช่วงค่าการรายงานผล (Reportable range)

เตรียมน้ำยา Commercial linearity material ซึ่งมีทั้งหมด 5 ระดับ มาหาระดับน้ำตาล ด้วยเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาด้วยวิธีการ triplicate (ทำซ้ำ 3 ครั้งด้วย แถบทดสอบ 3 อัน) ซึ่งต้องครอบคลุมช่วงค่าการทดสอบให้มากที่สุด เพื่อหาช่วงค่าที่เครื่องสามารถรายงานผลได้เป็นเส้นตรง และนำผลที่ได้มาทำการวิเคราะห์โดยใช้ Linear Regression และ % recovery  $> 90\%$  และ ค่า correlation coefficient (r)  $\geq 0.975$ ; ( $r^2 > 0.95$ )

## 2.7 โรคเบาหวาน

โรคเบาหวานเป็นโรคที่เกิดจากความบกพร่องในการสร้างและการทำงานของฮอร์โมนอินซูลินทำให้มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงกว่าปกติและเกิดความไม่สมดุลของขบวนการเมตาบอลิซึม โรคเบาหวานแบ่งออกเป็น 4 ชนิดคือ 1) เบาหวานชนิดที่ 1, 2) เบาหวานชนิดที่ 2, 3) เบาหวานที่มีสาเหตุจำเพาะ, 4) เบาหวานขณะตั้งครรภ์

### ตาราง 2.3 เกณฑ์การวินิจฉัยเบาหวาน

การวินิจฉัย	ปกติ	Impaired fasting glucose (IFG)	Impaired glucose tolerance (IGT)	เบาหวาน
FPG (mg/dl)	<100	100-125		$\geq 126$
OGTT (mg/dl)	<140	-	140-199	$\geq 200$
Random PG (mg/dl)	<140	-	-	$\geq 200$ ร่วมกับมีอาการ

## 2.8 มาตรฐานสากลของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

สถาบันมาตรฐานหลายแห่ง เช่น ADA, USFDA, CLSI, ISO 15197 ที่เกี่ยวข้องได้กำหนดเกณฑ์ที่ยอมรับได้ของค่าที่ตรวจจากกลูโคสมิเตอร์เมื่อเปรียบเทียบกับค่าที่ตรวจจากห้องปฏิบัติการ

ตาราง 2.4 เกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดสมรรถนะของเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วแบบพกพา

Organization or Society*	Glucose Range	Performance criteria (Acceptable 95%)
ADA (1996)	30-403 mg/dl	± 5 %
USFDA (2014)	< 75 mg/dl	± 15 mg/dl
	≥ 75 mg/dl	± 20 %
CLSI (2002)	< 75 mg/dl	± 15 mg/dl
	≥ 75 mg/dl	± 20 %
ISO 15197 (2013)	< 100 mg/dl	± 15 mg/dl
	≥ 100m g/dl	± 15 %

\*ADA: American Diabetes Association, USFDA: U.S. Food and Drug Administration, CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute, ISO 15197: International Organization for Standardization.

## 2.9 อุณหภูมิและความชื้นในประเทศไทย (8,9)

ประเทศไทย ตั้งอยู่ในเขตร้อนชื้นใกล้เส้นศูนย์สูตร ทำให้ภูมิอากาศของประเทศเป็นแบบร้อนชื้นหรือภูมิอากาศแบบทุ่งหญ้าสะวันนา โดยแบ่งลักษณะอากาศออกเป็น 3 ฤดู ได้แก่ ฤดูร้อน (เริ่มตั้งแต่กลางเดือนกุมภาพันธ์จนถึงกลางเดือนพฤษภาคม) ฤดูฝน (เริ่มกลางเดือนพฤษภาคมถึงกลางเดือนตุลาคม) และฤดูหนาว (เริ่มกลางตุลาคมถึงกลางเดือนกุมภาพันธ์) สภาพอากาศโดยทั่วไปจะร้อนอบอ้าวตลอดปี อุณหภูมิเฉลี่ยของประเทศไทยประมาณ 27 องศาเซลเซียส

ตารางที่ 2.5 สถิติอุณหภูมิสูงสุดของประเทศไทยเปรียบเทียบกับสถิติในรอบ 10 ปี (2549-2558)

ภาค	พ.ศ.2559	ปี 2549-2558	
	องศาเซลเซียส (°C)	องศาเซลเซียส (°C)	ปี
เหนือ	44.6	44.0	2550
ตะวันออกเฉียงเหนือ	42.7	43.0	2550
กลาง	43.3	43.0	2553
ตะวันออก	41.4	41.4	2558
ใต้ฝั่งตะวันออก	40.6	41.8	2558
ใต้ฝั่งตะวันตก	40.0	38.6	2558

ตารางที่ 2.6 ความชื้นสัมพัทธ์เฉลี่ย (%) ของประเทศไทยในช่วงฤดูกาลต่างๆ (10)

ภาค	ฤดูหนาว	ฤดูร้อน	ฤดูฝน	ตลอดปี
เหนือ	73	62	81	74
ตะวันออกเฉียงเหนือ	69	65	80	72
กลาง	71	69	79	73
ตะวันออก	71	74	81	76
ใต้ฝั่งตะวันออก	81	77	78	79
ใต้ฝั่งตะวันตก	77	76	84	80

อุณหภูมิและความชื้นที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดสำหรับการเก็บและการใช้งานนั้นจะแตกต่างกันไป โดยส่วนใหญ่จะเก็บแถบทดสอบที่อุณหภูมิ 2-32 องศาเซลเซียสและความชื้นร้อยละ 10-90 เปิดใช้งานแถบทดสอบที่อุณหภูมิ 8-45 องศาเซลเซียสอย่างเก็บในที่ที่มีอุณหภูมิและความชื้นสูง เช่น ห้องน้ำหรือห้องครัว และปิดฝาขวดบรรจุให้แน่นสนิททันทีหลังจากที่หยิบแถบตรวจออกมาใช้งานเพื่อป้องกันความชื้นเข้าไปในขวด (6) ซึ่งหากผู้ใช้ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจจะส่งผลกระทบต่อค่าความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาได้

#### 2.10 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

Louie RF และคณะ ได้ศึกษาการจำลองการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิและประสิทธิภาพของการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ของแถบทดสอบน้ำตาลในเลือดต่อการตอบสนองและ การเกิดภัยพิบัติ ผลการศึกษาพบว่า ในการจำลองสภาวะอุณหภูมิที่ระดับต่างๆ ความร้อนมีผลทำให้แถบทดสอบมีผลของน้ำตาลในเลือดสูงขึ้น และในที่อุณหภูมิตดลบและอุณหภูมิเย็นมีผลทำให้การวัดน้ำตาลในเลือดต่ำลง แต่ค่าที่ได้อาจมิใช่ค่าที่แท้จริง (11)

Lam M และคณะ ได้ศึกษาปฏิกิริยาความร้อนและความชื้น ที่มีผลกระทบต่อเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพา ที่เกิดในช่วงสั้นๆ ที่ 15 30 45 60 นาที ใน Tenny BTRC พบว่าได้ผลสูงกว่าค่าจริงถึง 33 mg/dl หลังจาก 15 นาที (12)

ลิมทอง พรหมดี และคณะ ได้ศึกษาสารรบกวนการตรวจวัดระดับกลูโคสด้วยเครื่องกลูโคสมิเตอร์ ผลการศึกษาพบว่า ฮีมาโตคริต กรดแอสคอบิต พาราเซตามอล ไอโคเด็กตริน มีผลต่อการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (13)

สมเกียรติ โพธิ์สัตย์ และคณะ ได้ศึกษาการประเมินเทคโนโลยีการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ผลการศึกษาพบว่า เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาทั้ง 5 เครื่อง มีค่าสหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson correlation) เมื่อเทียบกับการตรวจน้ำตาลในพลาสมาที่ได้จากหลอดเลือดดำในห้องปฏิบัติการมาตรฐานมีความใกล้เคียงกัน (14)

พนพัฒน์ โตเจริญวานิชและพรหมศิริ อำไพ ได้ศึกษาความแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคสมิเตอร์ Accu - Check Advantage สรุปว่าค่าน้ำตาลในเลือดที่ตรวจด้วยเครื่องกลูโคสมิเตอร์ Accu -Check Advantage ทั้งสองวิธี คือ วิธีที่ใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ และใช้เลือดจากปลายนิ้ว เกือบทั้งหมดมีความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 20 จากค่ามาตรฐาน (15)

Haupt A และคณะ ได้ศึกษาเกี่ยวผลกระทบบของอุณหภูมิต่อการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดพบว่า cold skin อุณหภูมิต่ำทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจวัดด้วยเครื่องกลูโคสมิเตอร์ มีค่าต่ำกว่าความเป็นจริง (16)

จากการทบทวนวรรณกรรมยังไม่พบการศึกษาถึงความแปรปรวนของสภาพอากาศและความถูกต้องของการตรวจวัด ดังนั้นในการศึกษานี้จะศึกษาถึงอุณหภูมิและความชื้นที่มีความแปรปรวนสูงทั้งในสภาวะจำลองและสภาวะจริง ณ รพ.สต. ในเขตพื้นที่ของประเทศไทย และศึกษาความถูกต้องของการตรวจวัด



## บทที่ 3

### วิธีดำเนินงานวิจัย

#### รูปแบบการวิจัย (Research Design)

การวิจัยประเภททดลอง (Experimental research) การศึกษานี้จะทำการศึกษาเกี่ยวกับผลกระทบของอุณหภูมิและความชื้น ต่อแถบทดสอบและเครื่องตรวจวัดน้ำตาลแบบพกพา 5 ยี่ห้อที่นิยมในประเทศไทย โดยทดสอบการเก็บแถบทดสอบและตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาในสภาวะจำลองที่มีการควบคุมอุณหภูมิหลายระดับ คือ สภาวะอุณหภูมิห้อง, สภาวะความชื้นปกติ 40-89%, สภาวะความชื้นสูง  $\geq 90\%$ , สภาวะอุณหภูมิ 35-39 °C, สภาวะอุณหภูมิ 40-45 °C, สภาวะอุณหภูมิตู้เย็น 4-7 °C และสภาวะติดลบ และทดสอบในสภาวะจริง ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเขตพื้นที่ของประเทศไทยที่มีความแปรปรวนของสภาวะอากาศสูง รวม 5 แห่ง รวมถึงทำการศึกษานิตของตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจวัด คือ เลือดจากปลายนิ้ว (capillary) และเส้นเลือดดำ (Vein) ต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา โดยแบ่งการศึกษาดังกล่าวออกเป็น 3 การศึกษาหลักๆ ดังนี้

**การศึกษาที่ 1 การศึกษาสภาวะอุณหภูมิและความชื้นของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ซึ่งอยู่ในพื้นที่ที่มีความแปรปรวนของสภาวะอากาศสูง**

การศึกษานี้เป็นการเก็บข้อมูลของอุณหภูมิและความชื้น ด้วยเครื่อง Data logger ณ รพ.สต. ในบริเวณที่เก็บแถบทดสอบตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือด โดยนำเครื่อง Data logger ไปวางไว้ ณ รพ.สต. จำนวน 5 แห่งทั่วประเทศ ได้แก่ จังหวัดพิษณุโลก จังหวัดกำแพงเพชร จังหวัดเชียงราย จังหวัดสงขลา และจังหวัดสกลนคร ระยะเวลา 60 วัน เพื่อเก็บข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ รพ.สต. ด้วยแบบบันทึกข้อมูล

#### ขั้นตอนการศึกษา

ผู้วิจัยติดต่อประสานงานกับเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทั้ง 5 แห่ง เพื่อนำเครื่อง data logger ไปวางไว้ ณ สถานที่จริงที่ใช้เก็บแถบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดของ รพ.สต. เพื่อเก็บบันทึกอุณหภูมิและความชื้น เป็นระยะเวลา 60 วัน จากนั้นผู้วิจัยจะทำการนำข้อมูลที่บันทึกได้จากเครื่องนี้มาบันทึกลงในแบบบันทึกผลเมื่อครบกำหนดระยะเวลา

#### การวิเคราะห์ข้อมูล

นำข้อมูลอุณหภูมิและความชื้นที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย วิเคราะห์ทางสถิติ และนำเสนอเป็นตารางข้อมูล และแผนภาพ

**การศึกษาที่ 2 การศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิและความชื้นต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาในสภาวะจำลอง**

การศึกษานี้เป็นการศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิและความชื้นต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาในสภาวะจำลอง ซึ่งมีการปรับอุณหภูมิและความชื้น ให้มีความใกล้เคียงกับสภาวะอุณหภูมิและความชื้นของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่อยู่ในพื้นที่ที่มีความแปรปรวนของอุณหภูมิและความชื้น

1. การศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

- Short term (เก็บไว้ 3 วัน ไม่เปิดกล่องเก็บแถบทดสอบ) ซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิดังนี้
  1. อุณหภูมิตดลบ (-7) - (-30) °C
  2. อุณหภูมิห้อง 25-32 °C
  3. อุณหภูมิตู้เย็น 4-7 °C
  4. ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C
  5. ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C
  6. No stress
- Long term (เก็บไว้ 30 วัน เปิดกล่องเก็บแถบทดสอบทุกวัน) ซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิดังนี้
  1. อุณหภูมิตดลบ (-7) - (-30) °C
  2. อุณหภูมิห้อง 25-32 °C
  3. อุณหภูมิตู้เย็น 4-7 °C
  4. ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C
  5. ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C
  6. No stress

2. การศึกษาผลกระทบของความชื้นต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

- Short term (เก็บไว้ 3 วัน ไม่เปิดกล่องเก็บแถบทดสอบ) ซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง ที่ความชื้นสัมพัทธ์เฉลี่ย ดังนี้
  1. ความชื้นปกติ (40-89%)
  2. ความชื้น  $\geq 90\%$
- Long term (เก็บไว้ 30 วัน เปิดกล่องเก็บแถบทดสอบทุกวัน) ซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง ที่ความชื้นสัมพัทธ์เฉลี่ย ดังนี้
  1. ความชื้นปกติ (40-89%)
  2. ความชื้น  $\geq 90\%$

เมื่อครบกำหนดระยะเวลา นำแถบทดสอบประเมินประสิทธิภาพของแถบทดสอบน้ำตาลในเลือด โดยนำไปตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดแล้วนำข้อมูลไปวิเคราะห์ผลทางสถิติ และประเมินผลตามเกณฑ์การยอมรับที่เหมาะสม

**การวิเคราะห์ข้อมูล**

คำนวณหาค่า Mean, SD และ %CV ของค่าน้ำตาลที่ตรวจวัดได้จากแถบทดสอบที่นำไปเก็บในสภาวะจำลองต่างๆ โดยใช้สถิติ ANOVA หรือ t-Test และคำนวณค่า %CV โดยเกณฑ์ตัดสิน CV ไม่เกิน 2.34% (Clinical significance)

**ขั้นตอนการศึกษา**

นำแถบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดแบบพกพาทั้ง 4 ยี่ห้อ แบ่งออกเป็น 2 ชุดคือ ชุดที่ 1 เก็บแบบ Long term และชุดที่ 2 เก็บแบบ Short term และมีเครื่อง Data logger สำหรับเก็บบันทึกอุณหภูมิและความชื้นอยู่ภายในสภาวะต่างๆ ที่จำลองไว้ทั้งหมด 7 สภาวะ โดยชุดที่ 1 จะเก็บไว้เป็นเวลา 30 วัน โดยทำการเปิดกล่องเก็บแถบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดทุกวัน วันละ 3 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน 10 นาที เมื่อครบ



กำหนดเวลาแล้วนำแถบทดสอบออกมาตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพา โดยทดสอบกับ Reference material จำนวน 2 ระดับ ซึ่งทำตรวจวัดระดับละ 5 ซ้ำ ส่วนชุดที่ 2 จะเก็บไว้เป็นเวลา 3 วัน โดยไม่มีการเปิดปิดกล่องเก็บแถบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือด เมื่อครบกำหนดเวลาแล้วนำแถบทดสอบออกมาตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพา โดยทดสอบกับ Reference material จำนวน 2 ระดับ ซึ่งทำตรวจวัดระดับละ 5 ซ้ำ เช่นเดียวกับชุดที่ 1

### การศึกษาที่ 3 การศึกษาชนิดตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดต่อความถูกต้องของการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา

การศึกษานี้เป็นการประเมินความแม่นยำ (accuracy) ตามเกณฑ์มาตรฐานสากล ISO15189: 2013 โดยใช้ตัวอย่างจากสองแหล่งเลือด ได้แก่ เลือดดำ และเลือดปลายนิ้ว โดยตัวอย่างเลือดนั้นได้จากอาสาสมัครผู้ป่วยเบาหวานและอาสาสมัครคนปกติ จำนวนรวม 100 คน โดยเจาะเก็บเลือดจากเส้นเลือดดำ ปริมาณ 3 มิลลิลิตร จำนวน 1 หลอด และเจาะเก็บเลือดจากปลายนิ้ว ปริมาณ 0.075 มิลลิลิตร จำนวน 2 หลอด (ซึ่งเท่ากับ 0.15 มิลลิลิตร)

#### การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยนำค่าที่ได้จากการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา 5 ยี่ห้อ เปรียบเทียบกับเครื่องมาตรฐาน YSI 2700 และ/หรือ Hexokinase analyzer ซึ่งจะใช้ Acceptance criteria ของมาตรฐาน ISO 15197: 2013 สถิติ ANOVA หรือ t-Test รวมทั้งการหาความสัมพันธ์เชิงเส้นตรงและค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์

#### เกณฑ์การคัดเข้าตัวอย่าง (Inclusion Criteria)

- ปริมาณเลือดที่เจาะเก็บจากเส้นเลือดดำ ปริมาณ 3 มิลลิลิตร จำนวน 1 หลอด
- ปริมาณเลือดที่เจาะเก็บจากปลายนิ้ว ปริมาณ 0.075 มิลลิลิตร จำนวน 2 หลอด (ซึ่งเท่ากับ 0.15 มิลลิลิตร)

#### 1. กลุ่มตัวอย่างอาสาสมัครคนปกติ

- อายุ 20 – 80 ปี
- ไม่มีประวัติโรคเบาหวาน และโรคเลือดจาง

#### 2. กลุ่มตัวอย่างอาสาสมัครผู้ป่วยเบาหวานจาก รพ.สต. วังอิทก

- อายุ 20 –80 ปี
- มีประวัติโรคเบาหวาน

#### เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria)

- ตั้งครรภ์
- มีประวัติโรคแทรกซ้อน

## บทที่ 4

## ผลการวิจัย

## 4.1 ตัวชี้วัดที่ตั้งไว้

ผลงานที่จะได้รับ	รายละเอียด	จำนวน	หน่วยนับ
การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ (การถ่ายทอดเทคโนโลยี)	โครงการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ณ โรงแรมที่อปลแลนด์พลาซ่า จ.พิษณุโลก	1	ครั้ง
การใช้ประโยชน์เชิงสาธารณะ (การฝึกอบรม)	โครงการอบรมวิชาการเชิงปฏิบัติการ “Lab Quality 4 You” ณ รพ.กำแพงเพชร จ.กำแพงเพชร	1	ครั้ง
การพัฒนากำลังคน (นศ.ระดับปริญญาโท)	นางสาวทิพวรรณ แสงแก้ว หลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ได้จัดทำวิทยานิพนธ์เสนอบัณฑิตวิทยาลัย เรื่อง ผลกระทบของอุณหภูมิและความชื้นต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพา ในจังหวัดพิษณุโลก	1	คน
การนำผลงานวิจัยหรืองานสร้างสรรค์ไปใช้ประโยชน์	การใช้ประโยชน์เชิงสาธารณะ ถ่ายทอดเรื่อง “การตรวจวัดน้ำตาลด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา” ให้กับนางปรารถนา มุลคำ สังกัดโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลวังอิทก	1	ครั้ง

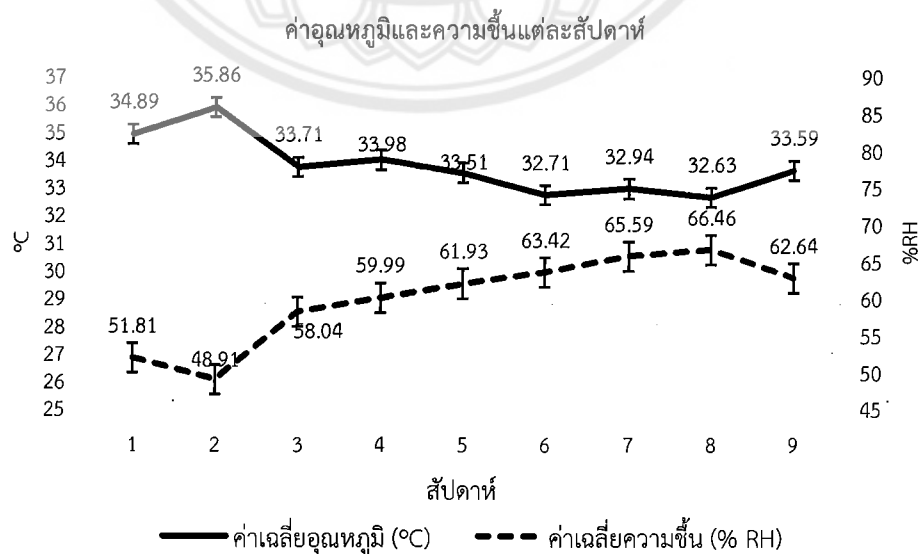
#### 4.2 ผลการศึกษา

การศึกษาที่ 1 การศึกษาสภาวะอุณหภูมิและความชื้นของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ซึ่งอยู่ในพื้นที่ที่มีความแปรปรวนของสภาวะอากาศสูง

ดำเนินการทดสอบอุณหภูมิและความชื้น ณ รพ.สต. ทั้ง 5 แห่งทั่วประเทศไทย โดยเริ่มทำการเก็บบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ รพ.สต. 1 ตั้งแต่วันที่ 25 เมษายน 2562 ถึง 23 มิถุนายน 2562 รวมระยะเวลาในการดำเนินการทั้งสิ้น 60 วัน ซึ่งลักษณะการเก็บแถบทดสอบ (Test strip) ในห้องเก็บแถบทดสอบของ รพ.สต. คือ เก็บแถบทดสอบไว้ในห้องที่ไม่มีเครื่องปรับอากาศ และผลการบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น พบว่า อุณหภูมิสูงสุดคือ 37.5 °C และอุณหภูมิต่ำสุดคือ 30.0 °C มีความชื้นสูงสุดคือ 73.0 %RH และความชื้นต่ำสุดคือ 37.0 %RH โดยค่าเฉลี่ยอุณหภูมิและความชื้นของแต่ละสัปดาห์ที่ทำการทดสอบแสดงในตาราง 4.1 และภาพ 4.1

ตาราง 4.1 แบบบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 1

วันที่ทำการเก็บบันทึก	สัปดาห์ที่	ค่าเฉลี่ยอุณหภูมิ (°C)	ค่าเฉลี่ยความชื้น (%RH)
25 เมษายน - 1 พฤษภาคม 2562	1	34.9	51.8
2 พฤษภาคม - 8 พฤษภาคม 2562	2	35.9	48.9
9 พฤษภาคม - 15 พฤษภาคม 2562	3	33.7	58.0
16 พฤษภาคม - 22 พฤษภาคม 2562	4	34.0	60.0
23 พฤษภาคม - 29 พฤษภาคม 2562	5	33.5	61.9
30 พฤษภาคม - 5 มิถุนายน 2562	6	32.7	63.4
6 มิถุนายน - 12 มิถุนายน 2562	7	32.9	65.6
13 มิถุนายน - 19 มิถุนายน 2562	8	32.6	66.5
20 มิถุนายน - 23 มิถุนายน 2562	9	33.6	62.6

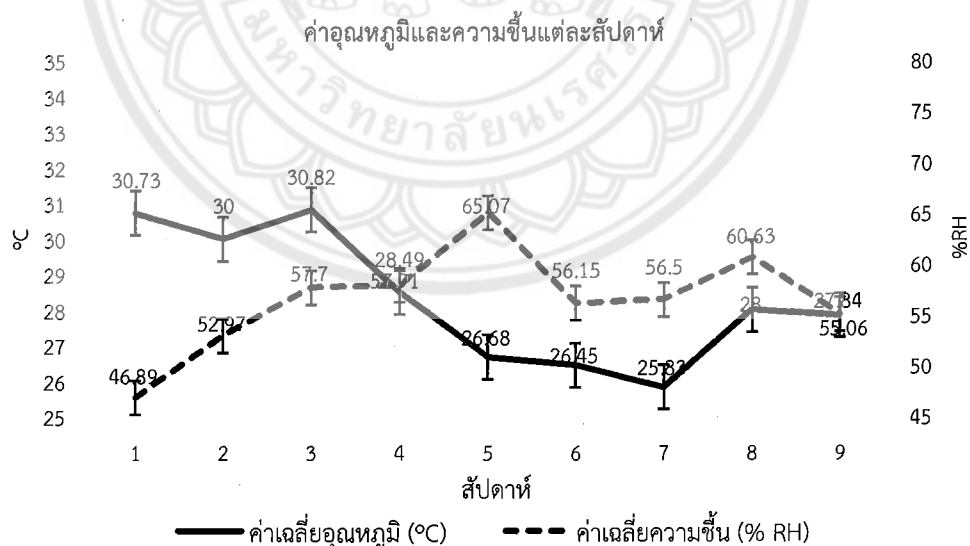


ภาพ 4.1 กราฟแสดงผลอุณหภูมิและความชื้นสัปดาห์ที่ 1-9 ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 1

เริ่มทำการเก็บบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ รพ.สต. 2 ตั้งแต่วันที่ 30 เมษายน 2562 ถึง 28 มิถุนายน 2562 รวมระยะเวลาในการดำเนินการทั้งสิ้น 60 วัน ซึ่งลักษณะการเก็บแถบทดสอบ (Test strip) ในห้องเก็บแถบทดสอบของ รพ.สต. คือ เก็บแถบทดสอบไว้ในห้องที่มีเครื่องปรับอากาศและเปิดเครื่องปรับอากาศเวลา 8.00-16.30 น. และผลการบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น พบว่า อุณหภูมิสูงสุดคือ 35.0 °C และอุณหภูมิต่ำสุดคือ 19.5 °C มีความชื้นสูงสุดคือ 85.5 %RH และความชื้นต่ำสุดคือ 34.0 %RH โดยค่าเฉลี่ยอุณหภูมิและความชื้นของแต่ละสัปดาห์ที่ทำการทดสอบ แสดงในตาราง 4.2 และภาพ 4.2

ตาราง 4.2 แบบบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 2

วันที่ทำการเก็บบันทึก	สัปดาห์ที่	ค่าเฉลี่ยอุณหภูมิ (°C)	ค่าเฉลี่ยความชื้น (%RH)
30 เมษายน – 6 พฤษภาคม 2562	1	30.7	46.9
7 พฤษภาคม – 13 พฤษภาคม 2562	2	30.0	53.0
14 พฤษภาคม – 20 พฤษภาคม 2562	3	30.8	57.7
21 พฤษภาคม – 27 พฤษภาคม 2562	4	28.5	57.9
28 พฤษภาคม – 3 มิถุนายน 2562	5	26.7	65.1
4 มิถุนายน – 10 มิถุนายน 2562	6	26.5	56.2
11 มิถุนายน – 17 มิถุนายน 2562	7	25.8	56.5
18 มิถุนายน – 24 มิถุนายน 2562	8	28.0	60.6
25 มิถุนายน – 28 มิถุนายน 2562	9	27.8	55.1

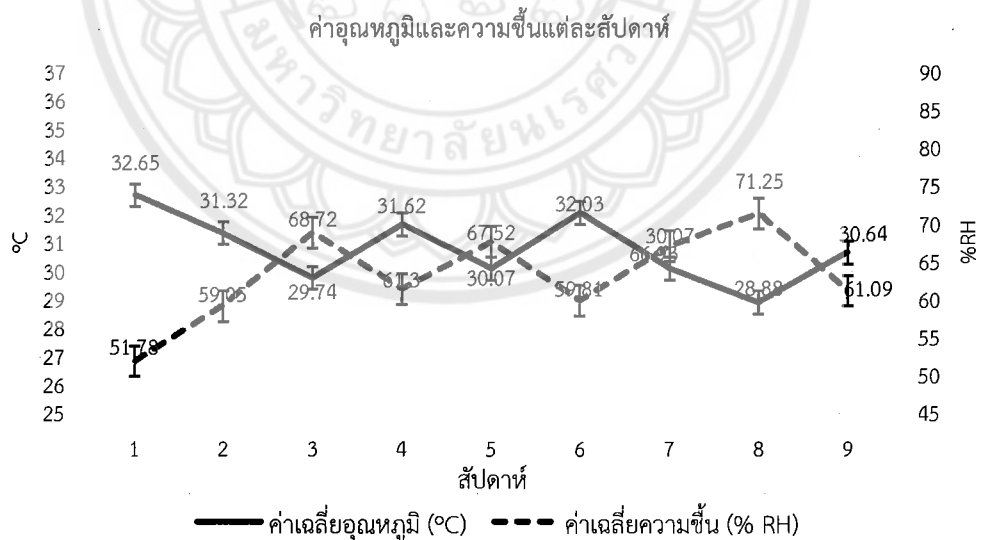


ภาพ 4.2 กราฟแสดงผลอุณหภูมิและความชื้นสัปดาห์ที่ 1-9 ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 2

เริ่มทำการเก็บบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ รพ.สต. 3 ตั้งแต่วันที่ 16 พฤษภาคม 2562 ถึง 14 กรกฎาคม 2562 รวมระยะเวลาในการดำเนินการทั้งสิ้น 60 วัน ซึ่งลักษณะการเก็บแถบทดสอบ (Test strip) ในห้องเก็บแถบทดสอบของ รพ.สต. คือ เก็บแถบทดสอบไว้ในห้องที่ไม่มีเครื่องปรับอากาศ และผลการบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น พบว่า อุณหภูมิสูงสุดคือ 37.8 °C และอุณหภูมิต่ำสุดคือ 26.7 °C มีความชื้นสูงสุดคือ 84.4 %RH และความชื้นต่ำสุดคือ 27.1 %RH โดยค่าเฉลี่ยอุณหภูมิและความชื้นของแต่ละสัปดาห์ที่ทำการทดสอบ แสดงในตาราง 4.3 และภาพ 4.3

ตาราง 4.3 แบบบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 3

วันที่ทำการเก็บบันทึก	สัปดาห์ที่	ค่าเฉลี่ยอุณหภูมิ (°C)	ค่าเฉลี่ยความชื้น (%RH)
16 พฤษภาคม – 22 พฤษภาคม 2562	1	32.7	51.8
23 พฤษภาคม – 29 พฤษภาคม 2562	2	31.3	59.1
30 พฤษภาคม – 5 มิถุนายน 2562	3	29.7	68.7
6 มิถุนายน – 12 มิถุนายน 2562	4	31.6	61.3
13 มิถุนายน – 19 มิถุนายน 2562	5	30.1	67.5
20 มิถุนายน – 26 มิถุนายน 2562	6	32.0	59.8
27 มิถุนายน – 3 กรกฎาคม 2562	7	30.1	66.9
4 กรกฎาคม – 10 กรกฎาคม 2562	8	28.9	71.3
11 กรกฎาคม – 14 กรกฎาคม 2562	9	30.6	61.1

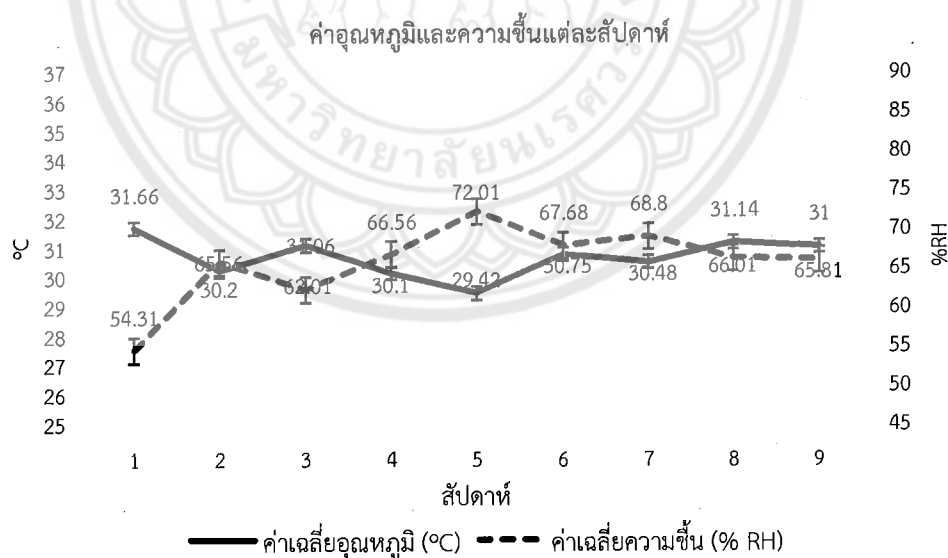


ภาพ 4.3 กราฟแสดงผลอุณหภูมิและความชื้นสัปดาห์ที่ 1-9 ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 3

เริ่มทำการเก็บบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ รพ.สต. 4 ตั้งแต่วันที่ 30 เมษายน 2562 ถึง 28 มิถุนายน 2562 รวมระยะเวลาในการดำเนินการทั้งสิ้น 60 วัน ซึ่งลักษณะการเก็บแถบทดสอบ (Test strip) ในห้องเก็บแถบทดสอบของ รพ.สต. คือ เก็บแถบทดสอบไว้ในห้องที่ไม่มีเครื่องปรับอากาศ และผลการบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น พบว่า อุณหภูมิสูงสุดคือ 37.0 °C และอุณหภูมิต่ำสุดคือ 27.7 °C มีความชื้นสูงสุดคือ 82.6 %RH และความชื้นต่ำสุดคือ 35.0 %RH โดยค่าเฉลี่ยอุณหภูมิและความชื้นของแต่ละสัปดาห์ที่ทำการทดสอบ แสดงในตาราง 4.4 และภาพ 4.4

ตาราง 4.4 แบบบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 4

วันที่ทำการเก็บบันทึก	สัปดาห์ที่	ค่าเฉลี่ยอุณหภูมิ (°C)	ค่าเฉลี่ยความชื้น (%RH)
30 เมษายน – 6 พฤษภาคม 2562	1	31.7	54.3
7 พฤษภาคม – 13 พฤษภาคม 2562	2	30.2	65.6
14 พฤษภาคม – 20 พฤษภาคม 2562	3	31.1	62.0
21 พฤษภาคม – 27 พฤษภาคม 2562	4	30.1	66.6
28 พฤษภาคม – 3 มิถุนายน 2562	5	29.4	72.0
4 มิถุนายน – 10 มิถุนายน 2562	6	30.8	67.7
11 มิถุนายน – 17 มิถุนายน 2562	7	30.9	68.8
18 มิถุนายน – 24 มิถุนายน 2562	8	31.1	66.0
25 มิถุนายน – 28 มิถุนายน 2562	9	31.0	65.8

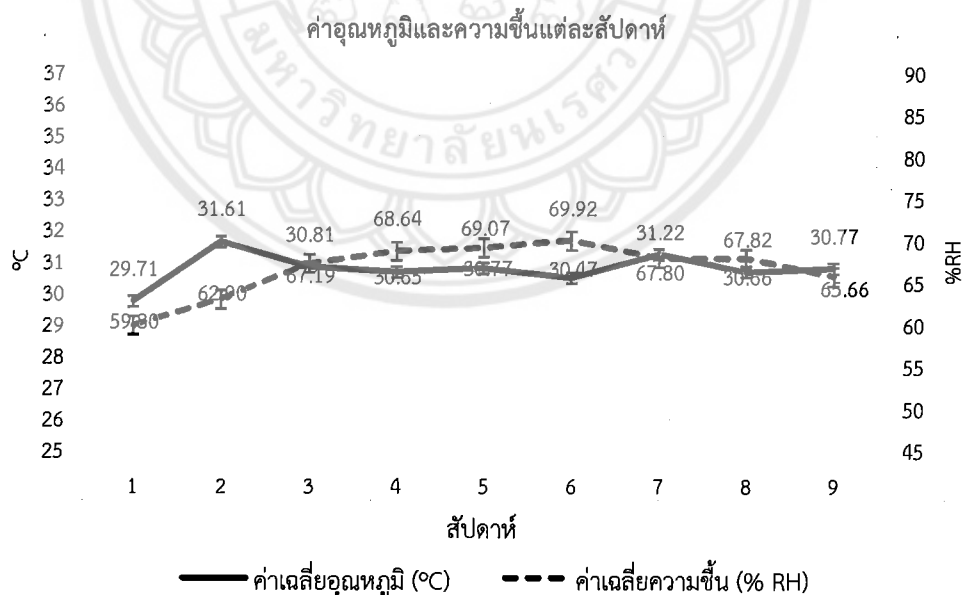


ภาพ 4.4 กราฟแสดงผลอุณหภูมิและความชื้นสัปดาห์ที่ 1-9 ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 4

เริ่มทำการเก็บบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ รพ.สต. 5 ตั้งแต่วันที่ 28 เมษายน 2562 ถึง 26 มิถุนายน 2562 รวมระยะเวลาในการดำเนินการทั้งสิ้น 60 วัน ซึ่งลักษณะการเก็บแถบทดสอบ (Test strip) ในห้องเก็บแถบทดสอบของ รพ.สต. คือ เก็บแถบทดสอบไว้ในห้องที่ไม่มีเครื่องปรับอากาศ และผลการบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น พบว่า อุณหภูมิสูงสุดคือ 33.7 °C และอุณหภูมิต่ำสุดคือ 24.8 °C มีความชื้นสูงสุดคือ 66.6 %RH และความชื้นต่ำสุดคือ 47.6 %RH โดยค่าเฉลี่ยอุณหภูมิและความชื้นของแต่ละสัปดาห์ที่ทำการทดสอบ แสดงในตาราง 4.5 และภาพ 4.5

ตาราง 4.5 แบบบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้น ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 5

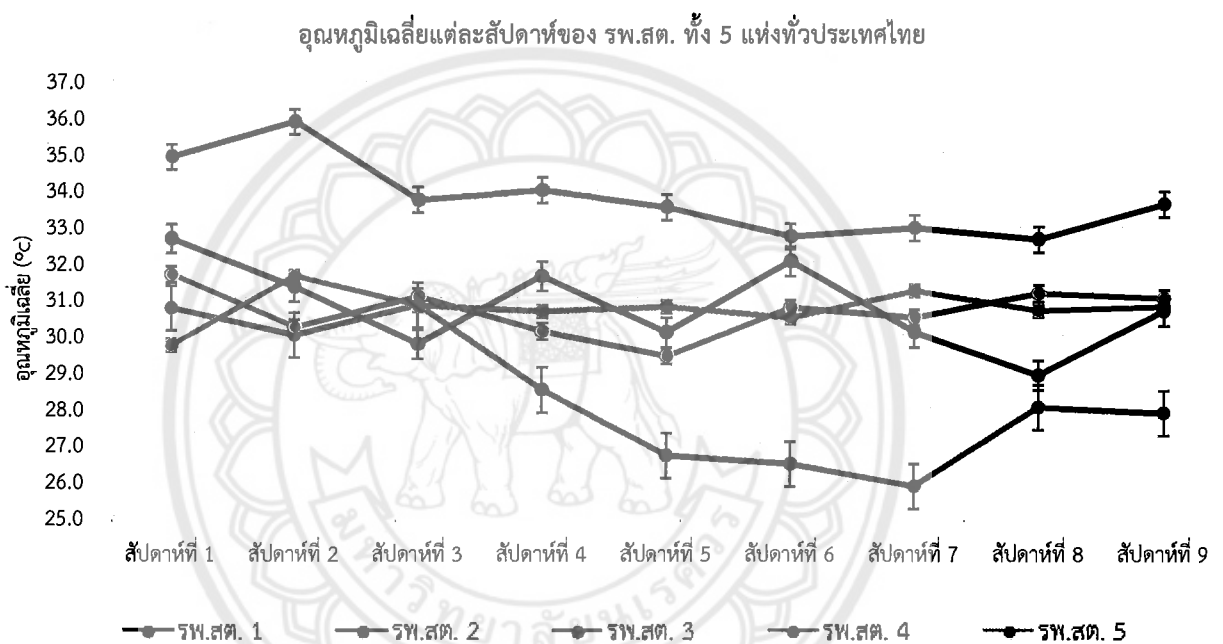
วันที่ทำการเก็บบันทึก	สัปดาห์ที่	ค่าเฉลี่ยอุณหภูมิ (°C)	ค่าเฉลี่ยความชื้น (%RH)
28 เมษายน – 4 พฤษภาคม 2562	1	29.7	59.8
5 พฤษภาคม – 11 พฤษภาคม 2562	2	31.6	62.9
12 พฤษภาคม – 18 พฤษภาคม 2562	3	30.8	67.2
19 พฤษภาคม – 25 พฤษภาคม 2562	4	30.7	68.6
26 พฤษภาคม – 1 มิถุนายน 2562	5	30.8	69.1
2 มิถุนายน – 8 มิถุนายน 2562	6	30.5	69.9
9 มิถุนายน – 15 มิถุนายน 2562	7	31.2	67.8
16 มิถุนายน – 22 มิถุนายน 2562	8	30.7	67.8
23 มิถุนายน – 26 มิถุนายน 2562	9	30.8	65.7



ภาพ 4.5 กราฟแสดงผลอุณหภูมิและความชื้นสัปดาห์ที่ 1-9 ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 5

ตาราง 4.6 แสดงค่าอุณหภูมิเฉลี่ยในแต่ละสัปดาห์ของ รพ.สต. ทั้ง 5 แห่งทั่วประเทศไทย

รพ.สต.	ค่าอุณหภูมิเฉลี่ย (°C) สัปดาห์ที่								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
รพ.สต. 1	34.9	35.9	33.7	34.0	33.5	32.7	32.9	32.6	33.6
รพ.สต. 2	30.7	30.0	30.8	28.5	26.7	26.5	25.8	28.0	27.8
รพ.สต. 3	32.7	31.3	29.7	31.6	30.1	32.0	30.1	28.9	30.6
รพ.สต. 4	31.7	30.2	31.1	30.1	29.4	30.8	30.5	31.1	31.0
รพ.สต. 5	29.7	31.6	30.8	30.7	30.8	30.5	31.2	30.7	30.8

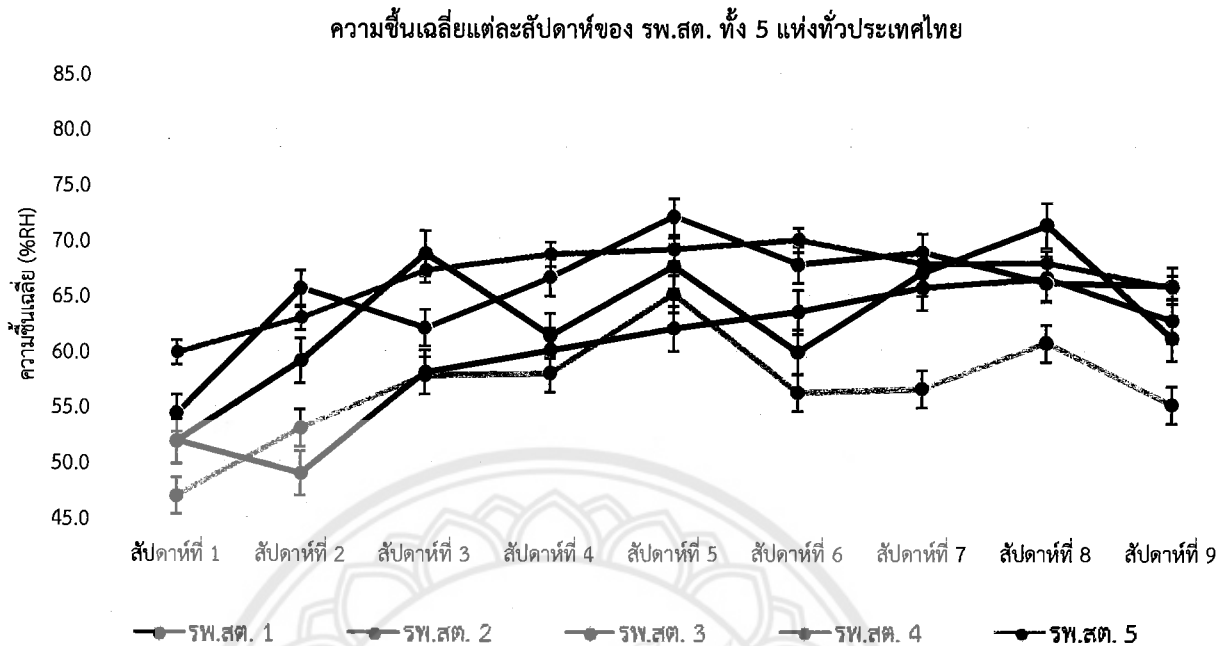


ภาพ 4.6 แสดงอุณหภูมิเฉลี่ยแต่ละสัปดาห์ของ รพ.สต. ทั้ง 5 แห่งทั่วประเทศไทย

ตาราง 4.7 แสดงค่าความชื้นเฉลี่ยในแต่ละสัปดาห์ของ รพ.สต. ทั้ง 5 แห่งทั่วประเทศไทย

รพ.สต.	ค่าความชื้นเฉลี่ย (%RH) สัปดาห์ที่								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
รพ.สต. 1	51.8	48.9	58.0	60.0	61.9	63.4	65.6	66.5	62.6
รพ.สต. 2	46.9	53.0	57.7	57.9	65.1	56.2	56.5	60.6	55.1
รพ.สต. 3	51.8	59.1	68.7	61.3	67.5	59.8	66.9	71.3	61.1
รพ.สต. 4	54.3	65.6	62.0	66.6	72.0	67.7	68.8	66.0	65.8
รพ.สต. 5	59.8	62.9	67.2	68.6	69.1	69.9	67.8	67.8	65.7





ภาพ 4.7 แสดงความชื้นเฉลี่ยแต่ละสัปดาห์ของ รพ.สต. ทั้ง 5 แห่งทั่วประเทศไทย

จากตารางแสดงค่าอุณหภูมิและความชื้นเฉลี่ยแต่ละสัปดาห์ของ รพ.สต. ทั้ง 5 แห่งทั่วประเทศพบว่า รพ.สต. 1 มีอุณหภูมิเฉลี่ยสูงสุด คือ 35.9 °C และ รพ.สต. 4 มีความชื้นเฉลี่ยสูงที่สุด คือ 72.0 %RH โดยการเก็บรักษาและการใช้งานแถบทดสอบที่อุณหภูมิและความชื้นสูง อาจมีผลต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา

**การศึกษาที่ 2 การศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิและความชื้นต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาในสภาวะจำลอง**

ดำเนินการศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิและความชื้นต่อความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาในสภาวะจำลอง โดยนำแถบทดสอบ (test strip) ไปเก็บไว้ในสภาวะจำลอง แบบ Short term และ Long term ซึ่งมีการปรับอุณหภูมิและความชื้นให้มีความใกล้เคียงกับสภาวะอุณหภูมิและความชื้นของ รพ.สต. ที่อยู่ในพื้นที่ที่มีความแปรปรวน โดยศึกษาทั้งหมด 7 สภาวะ ได้แก่ สภาวะอุณหภูมิห้อง, สภาวะความชื้นปกติ 40-89%, สภาวะความชื้นสูง  $\geq 90$  %, สภาวะ 35-39 °C, สภาวะ 40-45 °C, สภาวะตู้เย็น 4-7 °C และสภาวะติดลบ (-7) - (-30) °C ผลการทดสอบการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาแต่ละยี่ห้อแสดงในตาราง 4.8 – 4.23

- แบบที่ 1 Long term (เก็บไว้ 30 วัน เปิด-ปิดฝาขวดเก็บแถบทดสอบทุกวัน)

ตาราง 4.8 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry GOx-NAD ทดสอบกับ Reference material Level Low (We med lab) แบบ Long term

วันที่	สถานะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Low (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	124	3.19	2.58	0.0245	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	129	3.19	2.48	0.4833	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	136	5.02	3.70	0.0549	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	133	2.39	1.79	0.0192	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	140	3.44	2.46	0.0037	Sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	125	6.07	4.84	0.1948	Non-sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	130	0.67	0.52		

หมายเหตุ RM We med lab Level Low Lot no. BG62-002  
Strip Lot no. S0318126 EXP. 2020.07.19

ตาราง 4.9 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry GOx-NAD ทดสอบกับ Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Long term

วันที่	สถานะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Medium (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	182	2.51	1.38	0.7109	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	188	2.05	1.09	0.0037	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	199	3.81	1.91	0.0008	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	185	2.12	1.15	0.0550	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	195	2.77	1.42	0.0007	Sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	174	3.21	1.84	0.0069	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	182	0.50	0.27		

หมายเหตุ RM We med lab Level Medium Lot no. BG62-001  
Strip Lot no. S0318126 EXP. 2020.07.19

ตาราง 4.10 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Photometry GOx ทดสอบกับ Reference material Level Low (We med lab) แบบ Long term

วันที่	สถานะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Low (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	106	3.58	3.39	0.0377	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	106	2.41	2.26	0.1077	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	106	2.79	2.64	0.2040	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	85	1.92	2.26	0.0002	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	106	2.59	2.44	0.1311	Non-sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	86	7.47	8.73	0.0123	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	102	3.37	3.31		

หมายเหตุ RM We med lab Level Low Lot no. BG62-002

Strip Lot no. 18081014 EXP. 18081014

ตาราง 4.11 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Photometry GOx ทดสอบกับ Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Long term

วันที่	สถานะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Medium (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	130	1.87	1.44	0.0005	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	122	2.88	2.37	0.0859	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	132	4.51	3.42	0.0041	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	104	4.39	4.24	0.0037	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	122	3.42	2.80	0.0405	Sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	92	1.22	1.33	0.0000	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	119	1.52	1.28		

หมายเหตุ RM We med lab Level Medium Lot no. BG62-001

Strip Lot no. 18081014 EXP. 18081014

๘ ๐๗  
๖๐๒  
๕๕๕  
๖ ๑๙๖๕  
๒๕๖๒

1049740



ตาราง 4.12 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry Mut. Q-GDH ทดสอบ

Reference material Level Low (We med lab) แบบ Long term

สำนักหอสมุด  
21 มี.ค. 2565

วันที่	สถานะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Low (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดล	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	98	2.17	2.21	0.1866	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	98	0.55	0.56	0.0018	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	101	1.00	0.99	0.0039	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	101	1.52	1.50	0.0777	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	100	1.30	1.30	0.5122	Non-sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	99	3.03	3.07	0.5651	Non-sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	100	0.67	0.67		

หมายเหตุ RM We med lab Level Low Lot no. BG62-002  
Strip Lot no. 477581 EXP.2020.04.30

ตาราง 4.13 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry Mut. Q-GDH ทดสอบกับ

Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Long term

วันที่	สถานะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Medium (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดล	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	153	0.55	0.36	0.0046	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	151	0.84	0.55	0.1671	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	161	1.79	1.11	0.0008	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	155	1.79	1.15	0.0012	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	152	1.95	1.28	0.0185	Sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	152	1.95	1.28	0.0185	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	150	0.96	0.64		

หมายเหตุ RM We med lab Level Medium Lot no. BG62-001  
Strip Lot no. 477581 EXP.2020.04.30

ตาราง 4.14 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry FAD-GDH ทดสอบกับ Reference material Level Low (We med lab) แบบ Long term

วันที่	สถานะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Low (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	91	2.07	2.29	0.3012	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	94	1.52	1.62	0.0718	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	94	1.87	1.99	0.1652	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	95	2.59	2.72	0.1024	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	97	1.14	1.18	0.0120	Sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	90	2.97	3.31	0.2127	Non-sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	92	1.40	1.52		

หมายเหตุ RM We med lab Level Low Lot no. BG62-002  
Strip Lot no. 300440 EXP.2020.03.05

ตาราง 4.15 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry FAD-GDH ทดสอบกับ Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Long term

วันที่	สถานะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Medium (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	135	3.19	2.36	0.3028	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	134	2.88	2.14	0.1889	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	141	1.10	0.78	0.0020	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	137	2.97	2.17	0.7846	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	142	3.00	2.11	0.0205	Sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	135	5.32	3.93	0.5490	Non-sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	137	0.96	0.70		

หมายเหตุ RM We med lab Level Medium Lot no. BG62-001  
Strip Lot no. 300440 EXP.2020.03.05

- แบบที่ 2 Short term (3 วัน ไม่มีการเปิดปิดฝาขวดแถบทดสอบ)

ตาราง 4.16 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry GOx-NAD ทดสอบกับ Reference material Level Low (We med lab) แบบ Short term

วันที่	สถานะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Low (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	136	5.26	3.86	0.0535	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	140	5.26	3.76	0.0146	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	128	2.59	2.03	0.1098	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	133	2.07	1.56	0.0744	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	136	3.27	2.40	0.0123	Sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	126	2.68	2.13	0.0459	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	130	0.67	0.52		

หมายเหตุ RM We med lab Level Low Lot no. BG62-002  
Strip Lot no. S0318126 EXP. 2020.07.19

ตาราง 4.17 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry GOx-NAD ทดสอบกับ Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Short term

วันที่	สถานะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Medium (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	190	5.36	2.82	0.0267	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	189	7.98	4.22	0.1087	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	186	4.76	2.56	0.1422	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	177	4.56	2.57	0.0661	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	190	7.18	3.78	0.0599	Non-sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	175	6.19	3.53	0.0833	Non-sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	182	0.50	0.27		

หมายเหตุ RM We med lab Level Medium Lot no. BG62-001  
Strip Lot no. S0318126 EXP. 2020.07.19

ตาราง 4.18 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Photometry GOx ทดสอบกับ Reference material Level Low (We med lab) แบบ Short term

วันที่	สภาวะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Low (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	105	4.28	4.09	0.1878	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	107	1.82	1.69	0.0417	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	105	5.79	5.51	0.2045	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	91	5.45	5.98	0.0341	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	106	2.17	2.04	0.0697	Non-sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	90	3.96	4.41	0.0116	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	102	3.37	3.31		

หมายเหตุ RM We med lab Level Low Lot no. BG62-002  
Strip Lot no. 18081014 EXP. 18081014

ตาราง 4.19 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Photometry GOx ทดสอบกับ Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Short term

วันที่	สภาวะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Medium (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	127	2.77	2.18	0.0049	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	116	7.16	6.15	0.4634	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	115	4.60	4.00	0.1790	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	108	3.03	2.80	0.0036	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	122	5.17	4.23	0.2790	Non-sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	113	3.51	3.09	0.0593	Non-sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	119	1.52	1.28		

หมายเหตุ RM We med lab Level Medium Lot no. BG62-001  
Strip Lot no. 18081014 EXP. 18081014

ตาราง 4.20 แบบบันทึกผลการผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry Mut. Q-GDH ทดสอบ  
กับ Reference material Level Low (We med lab) แบบ Short term

วันที่	สภาวะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Low (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	102	1.30	1.28	0.0111	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	102	0.89	0.87	0.0123	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	103	1.22	1.19	0.0018	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	104	1.52	1.45	0.0025	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	104	1.30	1.26	0.0005	Sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	98	0.84	0.86	0.0067	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	100	0.67	0.67		

หมายเหตุ RM We med lab Level Low Lot no. BG62-002  
Strip Lot no. 477581 EXP.2020.04.30

ตาราง 4.21 แบบบันทึกผลการผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry Mut. Q-GDH ทดสอบกับ  
Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Short term

วันที่	สภาวะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Medium (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	159	1.95	1.22	0.0007	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	155	1.00	0.65	0.0035	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	158	1.82	1.15	0.0009	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	156	1.30	0.84	0.0001	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	160	0.55	0.34	0.0000	Sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	140	3.42	2.44	0.0013	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	150	0.96	0.64		

หมายเหตุ RM We med lab Level Medium Lot no. BG62-001  
Strip Lot no. 477581 EXP.2020.04.30



ตาราง 4.22 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry FAD-GDH ทดสอบกับ Reference material Level Low (We med lab) แบบ Short term

วันที่	สถานะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Low (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	93	0.84	0.90	0.2472	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	88	0.00	0.00	0.0041	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	90	1.48	1.64	0.1475	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	92	0.89	0.98	0.8149	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	91	1.52	1.66	0.7833	Non-sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	91	2.70	2.96	0.7449	Non-sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	92	1.40	1.52		

หมายเหตุ RM We med lab Level Low Lot no. BG62-002  
Strip Lot no. 300440 EXP.2020.03.05

ตาราง 4.23 แบบบันทึกผลการทำ Stress test ด้วยหลักการ Amperometry FAD-GDH ทดสอบกับ Reference material Level Medium (We med lab) แบบ Short term

วันที่	สถานะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM We med lab Level Medium (unavailable range)				
				Mean	SD	%CV	P-value	Significance
11/10/2562	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	133	1.30	0.98	0.0013	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	131	1.87	1.43	0.0070	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	142	3.05	2.15	0.0153	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	142	1.52	1.07	0.0069	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	144	2.07	1.44	0.0023	Sig
15/11/2562	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	91	2.70	2.96	0.0000	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 65.0	137	0.96	0.70		

หมายเหตุ RM We med lab Level Medium Lot no. BG62-001  
Strip Lot no. 300440 EXP.2020.03.05

จากตารางแบบบันทึกผลการทำ Stress test สามารถสรุปตารางการทดสอบแบบ Long term และ Short term ของแถบทดสอบและเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาแต่ละหลักการกับ Reference material (RM) จำนวน 2 ระดับ และนำมาประเมินผลตามเกณฑ์การตัดสิน %CV ไม่เกิน 2.34% (Clinical significance) โดยผลการประเมินแสดงดังตาราง 4.24 – 4.27

ตาราง 4.24 ผลการทำ Stress test แบบ Long term ของแถบทดสอบแต่ละยี่ห้อเทียบกับ Reference material Level Low

Glucose meters and Strips	สภาวะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM Level Low				
				Mean	%CV	Clinical Significance ( $\leq 2.34\%$ )	P-value	Statistical Significance
Amperometry GOx-NAD	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	124	2.58	×	0.0245	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	129	2.48	×	0.4833	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	136	3.70	×	0.0549	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	133	1.79	/	0.0192	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	140	2.46	×	0.0037	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	125	4.84	×	0.1948	Non-sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	130	0.52	/		
Photometry GOx	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	106	3.39	×	0.0377	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	106	2.26	/	0.1077	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	106	2.64	×	0.2040	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	85	2.26	/	0.0002	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	106	2.44	×	0.1311	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	86	8.73	×	0.0123	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	102	3.31	×		
Amperometry Mut. Q-GDH	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	98	2.21	/	0.1866	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	98	0.56	/	0.0018	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	101	0.99	/	0.0039	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	101	1.50	/	0.0777	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	100	1.30	/	0.5122	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	99	3.07	×	0.5651	Non-sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	100	0.67	/		
Amperometry FAD-GDH	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	91	2.29	/	0.3012	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	94	1.62	/	0.0718	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	94	1.99	/	0.1652	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	95	2.72	×	0.1024	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	97	1.18	/	0.0120	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	90	3.31	×	0.2127	Non-sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	92	1.52	/		

ผลการประเมินประสิทธิภาพการทำ Stress test แบบ Long term ของแถบทดสอบแต่ละยี่ห้อเทียบกับ RM Level Low โดยประเมินตามเกณฑ์การตัดสินใจ %CV ไม่เกิน 2.34% (Clinical significance) พบว่า สภาวะติดลบ สภาวะตู้เย็น และอุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง มีหลักการที่ไม่ผ่าน คือ Amperometry GOx-NAD และ Photometry GOx สภาวะอุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ มีหลักการที่ไม่ผ่าน คือ Amperometry GOx-NAD สภาวะตู้อุณหภูมิ 35-39 °C มีหลักการที่ไม่ผ่าน คือ Amperometry FAD-GDH และสภาวะตู้อุณหภูมิ 40-45 °C ไม่มีหลักการที่ผ่านตามเกณฑ์ และเมื่อพิจารณาการวิเคราะห์สถิติ t-Test โดยเปรียบเทียบกับ No stress ซึ่งเป็นตัวควบคุม (control) พบว่า สภาวะอุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ สภาวะตู้เย็น และสภาวะตู้อุณหภูมิ 40-45 °C มีแถบทดสอบ 3 หลักการให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างกับตัวควบคุมอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

ตาราง 4.25 ผลการทำ Stress test แบบ Long term ของแถบทดสอบแต่ละยี่ห้อเทียบกับ Reference material Level Medium

Glucose meters and Strips	สภาวะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM Level Medium				
				Mean	%CV	Clinical Significance ( $\leq 2.34\%$ )	P-value	Statistical Significance
Amperometry GOx-NAD	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	182	1.38	/	0.7109	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	188	1.09	/	0.0037	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	199	1.91	/	0.0008	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	185	1.15	/	0.0550	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	195	1.42	/	0.0007	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	174	1.84	/	0.0069	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	182	0.27	/		
Photometry GOx	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	130	1.44	/	0.0005	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	122	2.37	×	0.0859	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	132	3.42	×	0.0041	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	104	4.24	×	0.0037	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	122	2.80	×	0.0405	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	92	1.33	/	0.0000	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	119	1.28	/		
Amperometry Mut. Q-GDH	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	153	0.36	/	0.0046	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	151	0.55	/	0.1671	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	161	1.11	/	0.0008	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	155	1.15	/	0.0012	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	152	1.28	/	0.0185	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	152	1.28	/	0.0185	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	150	0.64	/		
Amperometry FAD-GDH	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	135	2.36	×	0.3028	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	134	2.14	/	0.1889	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	141	0.78	/	0.0020	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	137	2.17	/	0.7846	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	142	2.11	/	0.0205	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	135	3.93	×	0.5490	Non-sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	137	0.70	/		

ผลการประเมินประสิทธิภาพการทำ Stress test แบบ Long term ของแถบทดสอบแต่ละยี่ห้อเทียบกับ RM Level Medium โดยประเมินตามเกณฑ์การตัดสิน %CV ไม่เกิน 2.34% (Clinical significance) พบว่า สภาวะอุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ สภาวะตู้เย็น สภาวะตู้อุณหภูมิ 35-39 °C และสภาวะอุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง มีหลักการที่ไม่ผ่าน คือ Photometry GOx สำหรับสภาวะติดลบ และตู้อุณหภูมิ 40-45 °C มีหลักการที่ไม่ผ่าน คือ Amperometry FAD-GDH และเมื่อพิจารณาการวิเคราะห์สถิติ t-Test โดยเปรียบเทียบกับ No stress ซึ่งเป็นตัวควบคุม (control) พบว่า สภาวะอุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ มีแถบทดสอบ 3 หลักการให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างกับตัวควบคุมอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

ตาราง 4.26 ผลการทำ Stress test แบบ Short term ของแถบทดสอบแต่ละยี่ห้อเทียบกับ Reference material Level Low

Glucose meters and Strips	สภาวะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM Level Low				
				Mean	%CV	Clinical Significance ( $\leq 2.34\%$ )	P-value	Statistical Significance
Amperometry GOx-NAD	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	136	3.86	×	0.0535	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	140	3.76	×	0.0146	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	128	2.03	/	0.1098	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	133	1.56	/	0.0744	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	136	2.40	×	0.0123	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	126	2.13	/	0.0459	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	130	0.52	/		
Photometry GOx	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	105	4.09	×	0.1878	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	107	1.69	/	0.0417	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	105	5.51	×	0.2045	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	91	5.98	×	0.0341	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	106	2.04	/	0.0697	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	90	4.41	×	0.0116	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	102	3.31	×		
Amperometry Mut. Q-GDH	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	102	1.28	/	0.0111	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	102	0.87	/	0.0123	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	103	1.19	/	0.0018	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	104	1.45	/	0.0025	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	104	1.26	/	0.0005	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	98	0.86	/	0.0067	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	100	0.67	/		
Amperometry FAD-GDH	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	93	0.90	/	0.2472	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	88	0.00	/	0.0041	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	90	1.64	/	0.1475	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	92	0.98	/	0.8149	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	91	1.66	/	0.7833	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	91	2.96	×	0.7449	Non-sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	92	1.52	/		

ผลการประเมินประสิทธิภาพการทำ Stress test แบบ Short term ของแถบทดสอบแต่ละยี่ห้อเทียบกับ RM Level Low โดยประเมินตามเกณฑ์การตัดสินใจ %CV ไม่เกิน 2.34% (Clinical significance) พบว่า สภาวะติดลบ มีหลักการที่ไม่ผ่าน คือ Amperometry GOx-NAD และ Photometry GOx สภาวะอุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ และอุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง มีหลักการที่ไม่ผ่าน คือ Amperometry GOx-NAD สภาวะตู้ตู้เย็น และสภาวะตู้ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C มีหลักการที่ไม่ผ่าน คือ Photometry GOx และสภาวะตู้ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C หลักการที่ไม่ผ่าน คือ Photometry GOx และ Amperometry FAD-GDH และเมื่อพิจารณาการวิเคราะห์สถิติ t-Test โดยเปรียบเทียบกับ No stress ซึ่งเป็นตัวควบคุม (control) พบว่า สภาวะติดลบ และสภาวะตู้เย็น มีแถบทดสอบ 3 หลักการให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างกับตัวควบคุมอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

ตาราง 4.27 ผลการทำ Stress test แบบ Short term ของแถบทดสอบแต่ละยี่ห้อเทียบกับ Reference material Level Medium

Glucose meters and Strips	สภาวะ	อุณหภูมิ (°C)	ความชื้น (%RH)	RM Level Medium				
				Mean	%CV	Clinical Significance (≤ 2.34%)	P-value	Statistical Significance
Amperometry GOx-NAD	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	190	2.82	×	0.0267	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	189	4.22	×	0.1087	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	186	2.56	×	0.1422	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	177	2.57	×	0.0661	Non-sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	190	3.78	×	0.0599	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	175	3.53	×	0.0833	Non-sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	182	0.27	/		
Photometry GOx	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	127	2.18	/	0.0049	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	116	6.15	×	0.4634	Non-sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	115	4.00	×	0.1790	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	108	2.80	×	0.0036	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	122	4.23	×	0.2790	Non-sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	113	3.09	×	0.0593	Non-sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	119	1.28	/		
Amperometry Mut. Q-GDH	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	159	1.22	/	0.0007	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	155	0.65	/	0.0035	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	158	1.15	/	0.0009	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	156	0.84	/	0.0001	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	160	0.34	/	0.0000	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	140	2.44	×	0.0013	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	150	0.64	/		
Amperometry FAD-GDH	ติดลบ	(-30.7) - (-7.4)	62.4 - 90.5	133	0.98	/	0.0013	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ	24.1 - 30.4	37.5 - 89.4	131	1.43	/	0.0070	Sig
	ตู้เย็น	(-1.5) - 5.5	20.5 - 93.0	142	2.15	/	0.0153	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 35-39 °C	37.4 - 40.4	17.3 - 43.6	142	1.07	/	0.0069	Sig
	อุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง	22.60 - 30.20	90.4 - 100.0	144	1.44	/	0.0023	Sig
	ตู้อุณหภูมิ 40-45 °C	40.5 - 44.5	18.0 - 36.5	91	2.96	×	0.0000	Sig
	No stress	24.8 - 30.8	49.3 - 65.0	137	0.70	/		

ผลการประเมินประสิทธิภาพการทำ Stress test แบบ Short term ของแถบทดสอบแต่ละยี่ห้อเทียบกับ RM Level Medium โดยประเมินตามเกณฑ์การตัดสินใจ %CV ไม่เกิน 2.34% (Clinical significance) พบว่า สภาวะติดลบ มีหลักการที่ไม่ผ่าน คือ Amperometry GOx-NAD สภาวะอุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ สภาวะตู้เย็น สภาวะตู้อุณหภูมิ 35-39 °C และสภาวะอุณหภูมิห้อง/ความชื้นสูง มีหลักการที่ไม่ผ่าน คือ Amperometry GOx-NAD และ Photometry GOx และสภาวะตู้อุณหภูมิ 40-45 °C ไม่มีหลักการที่ผ่านตามเกณฑ์ และเมื่อพิจารณาการวิเคราะห์สถิติ t-Test โดยเปรียบเทียบกับ No stress ซึ่งเป็นตัวควบคุม (control) พบว่า สภาวะอุณหภูมิห้อง/ความชื้นปกติ สภาวะตู้เย็น สภาวะความชื้นสูง และสภาวะตู้อุณหภูมิ 40-45 °C มีแถบทดสอบ 2 หลักการให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างกับตัวควบคุมอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

### การศึกษาที่ 3 การศึกษาชนิดของตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดต่อความถูกต้องของการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจชนิดพกพา

ทำการศึกษาประเมินความแม่นยำ (accuracy) ตามเกณฑ์มาตรฐานสากล ISO15189: 2013 โดยดำเนินการทดสอบตัวอย่างเลือดดำและเลือดปลายนิ้วที่ได้จากอาสาสมัครผู้ป่วยเบาหวานและคนปกติ โดยทำการวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง YSI 2700 เครื่องกลูโคสมิเตอร์จำนวน 5 ยี่ห้อ (ยี่ห้อละ 3 เครื่อง) และเครื่อง Cobas C111 รวมทั้งสิ้น 3 หลักการ และตรวจ CBC เพื่อหาค่า Hematocrit % ในการวิเคราะห์ผลตัวอย่างเลือดจะถูกแบ่งออกเป็น 7 กลุ่มตัวอย่างตามความเข้มข้นของระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือด ได้แก่ ความเข้มข้น < 50 mg/dL, ความเข้มข้น 51-80 mg/dL, ความเข้มข้น 81-120 mg/dL, ความเข้มข้น 121-200 mg/dL, ความเข้มข้น 201-300 mg/dL, ความเข้มข้น 301-400 mg/dL และความเข้มข้น > 400 mg/dL ผลการทดสอบแสดงในตาราง 4.28 และ 4.29



ตาราง 4.28 สรุปประสิทธิภาพที่ได้จากตัวอย่างเลือดปลายนิ้วเปรียบเทียบกับเครื่องวัดน้ำตาลกลูโคส (Glucose meters) และน้ำตาลกลูโคสในพลาสมาโดย YSI 2700 (n = 101)

Instruments	Mean	SEM	Mean diff	P-value	Significance	range $\pm 15$ mg/dl (%)	Mean range $\pm 15$ mg/dl (%)	Accepted >95%
YSI	133.87	8.45						
Amperometry Mut. Q-GDH Lot 1	137.08	8.35	3.21	0.004	Sig	93.48		
Amperometry Mut. Q-GDH Lot 2	134.72	8.25	0.86	0.462	Non-sig	94.57	91.30	X
Amperometry Mut. Q-GDH Lot 3	136.88	8.50	3.02	0.031	Sig	85.87		
Amperometry FAD-GDH Lot 1	140.86	8.57	7.00	0.000	Sig	89.13		
Amperometry FAD-GDH Lot 2	138.88	8.79	5.02	0.000	Sig	92.39	81.88	X
Amperometry FAD-GDH Lot 3	148.93	9.00	15.07	0.000	Sig	64.13		
Amperometry GOX-NAD Lot 1	126.17	8.50	-7.70	0.000	Sig	75.00		
Amperometry GOX-NAD Lot 2	126.71	8.45	-7.15	0.000	Sig	78.26	77.54	X
Amperometry GOX-NAD Lot 3	124.66	8.33	-9.20	0.000	Sig	79.35		
Photometry GOX Lot 1	138.26	9.06	4.39	0.003	Sig	83.70		
Photometry GOX Lot 2	138.05	9.25	4.18	0.013	sig	86.96	85.51	X
Photometry GOX Lot 3	136.79	9.21	2.93	0.073	Non-sig	85.87		
Amperometry GDH-FAD Lot 1	131.78	7.51	-2.08	0.265	Non-sig	89.13		
Amperometry GDH-FAD Lot 2	134.88	7.47	1.02	0.596	Non-sig	81.52	86.23	X
Amperometry GDH-FAD Lot 3	133.30	7.57	-0.57	0.765	Non-sig	88.04		

ตาราง 4.29 สรุประดับกลูโคสที่ได้จากตัวอย่างเลือดค่าเปรียบเทียบกับเครื่องวัดน้ำตาลกลูโคส (Glucose meters) และน้ำตาลกลูโคสในพลาสมาโดย YSI 2700 (n = 108)

Instruments	Mean	SEM	Mean diff	P-value	Significance	range ±15 mg/dl (%)	Mean range ±15 mg/dl (%)	Accepted >95%
YSI	134.03	8.36						
Amperometry Mut. Q-GDH Lot 1	136.75	8.11	2.72	0.009	sig	95.92		
Amperometry Mut. Q-GDH Lot 2	133.74	8.00	-0.29	0.774	Non-sig	95.92	95.58	/
Amperometry Mut. Q-GDH Lot 3	137.25	8.24	3.22	0.008	sig	94.90		
Amperometry FAD-GDH Lot 1	143.74	8.68	9.71	0.000	Sig	87.76		
Amperometry FAD-GDH Lot 2	140.87	8.78	6.84	0.000	Sig	92.86	84.69	X
Amperometry FAD-GDH Lot 3	150.86	8.97	16.83	0.000	Sig	73.47		
Amperometry GOX-NAD Lot 1	144.73	7.97	10.70	0.000	Sig	53.06		
Amperometry GOX-NAD Lot 2	145.18	8.09	11.14	0.000	Sig	52.04	55.78	X
Amperometry GOX-NAD Lot 3	142.44	7.99	8.41	0.000	Sig	62.24		
Photometry GOX Lot 1	138.19	9.09	4.16	0.014	sig	91.84		
Photometry GOX Lot 2	137.46	9.00	3.43	0.010	sig	90.82	91.50	X
Photometry GOX Lot 3	135.83	9.00	1.80	0.229	Non-sig	91.84		
Amperometry GDH-FAD Lot 1	130.27	7.48	-3.77	0.021	Sig	89.80		
Amperometry GDH-FAD Lot 2	132.43	7.35	-1.61	0.398	Non-sig	84.69	88.44	X
Amperometry GDH-FAD Lot 3	131.96	7.51	-2.07	0.231	Non-sig	90.82		



## บทที่ 5

### บทสรุป

#### การศึกษาที่ 1 การศึกษาสภาวะอุณหภูมิและความชื้นของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ซึ่งอยู่ในพื้นที่ที่มีความแปรปรวนของสภาวะอากาศสูง

การศึกษาอุณหภูมิและความชื้นในพื้นที่ที่มีความแปรปรวนของสภาวะอากาศสูงของ รพ.สต. ทั้ง 5 แห่งทั่วประเทศ เมื่อเปรียบเทียบกับค่าอุณหภูมิและความชื้นที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำของแถบทดสอบแต่ละเครื่อง พบว่า รพ.สต.ส่วนใหญ่มีอุณหภูมิเฉลี่ยอยู่ระหว่าง 25-35 °C และความชื้นเฉลี่ย อยู่ระหว่างร้อยละ 46-72 ซึ่งสภาวะอุณหภูมิและความชื้นที่แท้จริงในช่วงเวลานั้น ๆ เหมาะสมสำหรับใช้งานแถบทดสอบและเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดแบบพกพา ซึ่งส่วนใหญ่กำหนดการใช้งานไว้ควรเปิดใช้งานแถบทดสอบที่อุณหภูมิระหว่าง 8-45 °C และความชื้นร้อยละ 10-90 สำหรับการเก็บรักษาส่วนใหญ่จะกำหนดการเก็บแถบทดสอบที่อุณหภูมิระหว่าง 2-32 °C อย่าเก็บในที่ที่มีอุณหภูมิและความชื้นสูง และปิดฝาขวดบรรจุให้แน่นสนิท

#### การศึกษาที่ 2 การศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิและความชื้นต่อความถูกต้องของการตรวจวัด ค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาในสภาวะจำลอง

การศึกษา Stress test แบบ Long term และ Short term ของแถบทดสอบทั้ง 5 หลักการกับ Reference material จำนวน 2 ระดับ คือ Level Low และ Level Medium พบว่า สภาวะที่มีอุณหภูมิและความชื้นสูง จะมีผลต่อการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดของแถบทดสอบ จะเห็นได้จากแถบทดสอบบางหลักการที่ไม่ผ่านเกณฑ์การตัดสินใจ CV ไม่เกิน 2.34% (Clinical significance) และจากการศึกษาการเก็บบันทึกข้อมูลอุณหภูมิและความชื้นของ รพ.สต. ทั้ง 5 แห่งทั่วประเทศ พบว่า ค่าอุณหภูมิและความชื้นของพื้นที่ที่มีความแปรปรวนของสภาวะอากาศยังอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ตามช่วงอุณหภูมิและความชื้นที่ผู้ผลิตกำหนดไว้สำหรับการใช้งานและการเก็บรักษาของแถบทดสอบแต่ละเครื่อง แต่จะมีบางพื้นที่ที่มีอุณหภูมิสูงในบางเวลา อยู่ระหว่างช่วงอุณหภูมิ 35-39 °C ซึ่งเป็นช่วงระยะเวลาสั้นๆ แต่อาจส่งผลทำให้แถบทดสอบบางหลักการ เช่น หลักการ Photometry GOx และหลักการ Amperometry GOx-NAD มีผลการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดคลาดเคลื่อนไป จะเห็นว่าอุณหภูมิและความชื้นมีผลต่อการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดของแถบทดสอบ โดยอุณหภูมิและความชื้นสูงมีผลทำให้แถบทดสอบมีค่าการวัดน้ำตาลในเลือดสูงกว่าจริง และในที่อุณหภูมิติดลบและอุณหภูมิเย็นมีผลทำให้การวัดน้ำตาลในเลือดมีค่าต่ำกว่าความเป็นจริง

### การศึกษาที่ 3 การศึกษาชนิดของตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดต่อความถูกต้องของการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจชนิดพกพา

การศึกษาตัวอย่างเลือดดำและเลือดปลายนิ้วที่ได้จากอาสาสมัครผู้ป่วยเบาหวานและคนปกติ โดยทำการวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง YSI 2700 เครื่องกลูโคสมิเตอร์จำนวน 5 หลักการ (หลักการละ 3 เครื่อง) ผลการทดสอบ พบว่า การศึกษาของตัวอย่างเลือดปลายนิ้วที่ใช้ในการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดต่อความถูกต้องของการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจชนิดพกพา ผลการวิเคราะห์สถิติ t-Test ของเครื่องกลูโคสมิเตอร์เปรียบเทียบกับเครื่อง YSI 2700 พบว่า เครื่องกลูโคสมิเตอร์แต่ละหลักการส่วนใหญ่ให้ผลการทดสอบที่แตกต่างกับเครื่อง YSI 2700 อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% แต่มีบางเครื่องของแต่ละหลักการและหลักการ Amperometry GDH-FAD ให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างกับการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง YSI 2700 อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% และในการประเมินเกณฑ์การยอมรับตามข้อกำหนด ISO 15197:2013 ซึ่งจำนวนสิ่งส่งตรวจต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 95 และต้องอยู่ในเกณฑ์กำหนดคือ กรณีน้ำตาลน้อยกว่า 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรผลแตกต่างกันไม่เกิน  $\pm 15$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และกรณีน้ำตาลมากกว่า 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ผลแตกต่างกันไม่เกินร้อยละ  $\pm 15$  ผลการประเมินในตัวอย่างเลือดปลายนิ้วพบว่า ไม่มีเครื่องกลูโคสมิเตอร์ที่ใช้ทดสอบให้ผลการทดสอบตามเกณฑ์การยอมรับที่กำหนด และการศึกษาของตัวอย่างเลือดดำที่ใช้ในการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดต่อความถูกต้องของการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจชนิดพกพา ผลการวิเคราะห์สถิติ t-Test ของเครื่องกลูโคสมิเตอร์เปรียบเทียบกับเครื่อง YSI 2700 พบว่า เครื่องกลูโคสมิเตอร์แต่ละหลักการส่วนใหญ่ให้ผลการทดสอบที่แตกต่างกับเครื่อง YSI 2700 อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% แต่มีบางเครื่องของแต่ละหลักการให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างกับการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง YSI 2700 อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% และในการประเมินเกณฑ์การยอมรับตามข้อกำหนด ISO 15197:2013 ผลการประเมินในตัวอย่างเลือดดำพบว่า มี 1 หลักการที่ให้ผลการทดสอบตามเกณฑ์การยอมรับที่กำหนด คือ หลักการ Amperometry Mut. Q-GDH ให้ค่าเฉลี่ยน้ำตาลในเลือด (ผลแตกต่างกันไม่เกิน  $\pm 15$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรและไม่เกินร้อยละ  $\pm 15$ ) เท่ากับ 95.58 %

### บรรณานุกรม

1. คุณารัตน์ ศรีวีระ, ดนัย บางขวด, จินดารัตน์ ตระกูลทอง, วิสุทธิ์ กังวานตระกูล, ลีมาทอง พรหมดี. การประเมินคุณภาพผลตรวจกลูโคสด้วยเครื่องกลูโคสมิเตอร์. ว กรรมวิทย์ พ 2556;55(4):224-235.
2. สภาเทคนิคการแพทย์. คู่มือการใช้เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (Blood Glucose Meter : BGM) [อินเทอร์เน็ต]. 2556 [เข้าถึงเมื่อ 31 ตุลาคม 2559]. เข้าถึงได้จาก: [https://www.nakhonphc.go.th/datacenter/doc\\_download/BGM01.pdf](https://www.nakhonphc.go.th/datacenter/doc_download/BGM01.pdf)
3. ข้อมูลการใช้งานการตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 30 เมษายน 2560]. เข้าถึงได้จาก: [www.accu-check.com](http://www.accu-check.com)
4. คณะกรรมการพิจารณาคุณภาพมาตรฐานเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองชนิดพกพา. ใช้เครื่องตรวจน้ำตาลให้เป็น [อินเทอร์เน็ต]. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2555 [เข้าถึงเมื่อ 2 เมษายน 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.dmsc.moph.go.th>
5. จุริภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์, สุธน วงษ์ชีรี, สุรศักดิ์ หมื่นพล, ฐิติวิสต์ สุวคนธ์, มะลิวัลย์ หอมจัน, พรหมภัสสร ดิษสระ. แนวทางการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วยสำหรับประเทศไทย [อินเทอร์เน็ต]. กระทรวงสาธารณสุข; 2558 [เข้าถึงเมื่อ 2 เมษายน 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Userfile/POCTguideline.pdf>
6. พรรณทิพย์ ตันติวงษ์. ประโยชน์และข้อจำกัดในการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจชนิดอัตโนมัติ [อินเทอร์เน็ต]. 2554 [เข้าถึงเมื่อ 31 ตุลาคม 2559]. เข้าถึงได้จาก: <http://thailand.digitaljournals.org/index.php/MNRHMB/article/download/22140/21524>
7. วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล. Point-of-care testing (POCT) [อินเทอร์เน็ต]. 2553 [เข้าถึงเมื่อ 31 ตุลาคม 2559]. เข้าถึงได้จาก: <http://wanvisaboon.blogspot.com/2010/05/point-of-care-testing-poct.html?m=1>
8. กรมอุตุนิยมวิทยา. ภูมิอากาศของประเทศไทย [อินเทอร์เน็ต]. สำนักงานสถิติแห่งชาติ กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร; 2559 [เข้าถึงเมื่อ 2 เมษายน 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.tmd.go.th>
9. อุณหภูมิ (Temperature) [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 30 เมษายน 2560]. เข้าถึงได้จาก: [www.tpa.or.th](http://www.tpa.or.th)
10. ความชื้นสัมพัทธ์ (Relative humidity) [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 30 เมษายน 2560]. เข้าถึงได้จาก: [www.portal.edu.chula.ac.th](http://www.portal.edu.chula.ac.th)
11. Louie RF, Sumner SL, Belcher S, Mathew R, Tran NK, Kost GJ. Thermal Stress and Point-of-care Testing Performance: Suitability of Glucose Test Strip and Blood Gas Cartridges for Disaster Response. Disaster Medicine and Public Health Preparedness 2009;3(1):13-7.

12. Lam M, Louie RF, Curtis CM, Ferguson WJ, Vy JH, Truong AT, et al. Short-Term Thermal-Humidity Shock Affects Point-of-Care Glucose Testing: Implications for Health Professionals and Patients. *J Diabetes Sci Technol* 2014 Jan;8(1):83-88.
13. Limthong Promdee, Jirawat Mingchai, Suparada Tinkachat, Wanlaya Sitti, Khaekhai Pikapaid, Sirawich Sonsok, et al. Interfering Substance in Point-of-Care Testing Glucometer. *Songkla Med J* 2011;29(6):289-97.
14. สมเกียรติ โภธิสัจย์, วรบุตร อรุณรัตน์โชติ. การประเมินเทคโนโลยีการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 [อินเทอร์เน็ต]. สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2552 [เข้าถึงเมื่อ 2 เมษายน 2563]. เข้าถึงได้จาก: [http://www.imrta.dms.moph.go.th/imrta/images/pdf\\_cpg/2552/52-3.pdf](http://www.imrta.dms.moph.go.th/imrta/images/pdf_cpg/2552/52-3.pdf)
15. P Tocharoenvanich, P Ampai. The accuracy of home glucose monitor, Accu-Chek Advantage. Division of Social Medicine, *Songkla Med J* 2007;25(1):49-60.
16. Haupt A, Berg B, Paschenn P, Dreyer M, Haring HU, Smedegaard J, et al. The effect of skin temperature and testing site on blood glucose measurement taken by a modern blood glucose monitoring device. *Diabetes Technol Ther* 2005;7:597-601.

