



อภิธานการ

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงเลือดครบส่วน สำหรับการ
การตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นทางห้องปฏิบัติการ
ทางการแพทย์และการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามแนวทางมาตรฐาน
ISO/IEC 17043 และ ISO 17034

(Development of proficiency testing and reference materials
for blood glucose and hematocrit testing in clinical
laboratories and point-of testing according to the standard
guidelines ISO/IEC 17043 and ISO 17034)

ผศ.ดร.วันวิสาข์ ตริบุพชาติสกุล

ดร.นภาพร อภิรัฐเมธีกุล

ดร.ครรชิต คงรส

ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์
มหาวิทยาลัยนเรศวร

สำนักหอสมุด มหาวิทยาลัยนเรศวร	
วันลงทะเบียน	22 มี.ค. 2565
เลขทะเบียน	1026985
เลขเรียกหนังสือ	ค ๑๖๐

๒๕๖๕
๒๕๖๕

สนับสนุนโดย

งบประมาณแผ่นดิน (บูรณาการวิจัยและนวัตกรรม)

ปีงบประมาณ พ.ศ.2562

กิตติกรรมประกาศ

โครงการวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี ด้วยความร่วมมือของคณะผู้วิจัยและหน่วยวิจัยด้านวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ผู้วิจัยขอขอบพระคุณคณะผู้บริหารมหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ได้อนุมัติให้ทุนอุดหนุนการวิจัยจากงบประมาณแผ่นดิน กองทุนวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร ประจำปีงบประมาณ 2562 ให้แก่ สัญญาเลขที่ R2562B027 โครงการ การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034 และขอขอบพระคุณกองการวิจัยและนวัตกรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ตลอดจนเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องทุกท่านที่ได้อำนวยความสะดวกให้กับคณะผู้วิจัย

นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบคุณเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทั้ง 400 แห่งทั่วประเทศที่ได้อำนวยความสะดวกในการทำงานวิจัยขึ้นนี้ให้กับทางคณะสหเวชศาสตร์ ตลอดจนเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นในครั้งนี้

ผศ.ดร. วันวิสาข์ ตรีบุปผชาติสกุล

ดร. นภาพร อภิรัฐเมธีกุล

ผศ.ดร. ครรชิต คงรส

ชื่อโครงการ	การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงเลือดครบส่วน สำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034
คณะผู้วิจัย	ผศ.ดร.วันวิสาข์ ตริบุพชาติสกุล ดร.นภาพร อภิรัฐเมธีกุล ผศ.ดร.ครรชิต คงรส

บทคัดย่อ

โครงการวิจัยนี้ได้พัฒนากรรมวิธีในการเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing material, PTM) จากการศึกษาทบทวนหน้าโดยใช้กรรมวิธีทางเคมีในการแปรรูปจากตัวอย่างเลือดมนุษย์ที่ได้รับบริจาควัสดุแปรรูปเตรียมจากกรรมวิธีที่พัฒนาขึ้น จำนวน 3 lots เพื่อใช้สำหรับตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา (Glucose meter) และเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยวิธีการปั่นเหวี่ยง (Centrifuge method) วัสดุที่ได้จากกรรมวิธีที่พัฒนาขึ้นมาทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความคงตัว (Stability) และกำหนดค่า (Characterization) ของน้ำตาลกลูโคสและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น โดยใช้สถิติตามมาตรฐาน ISO Guide 35 ผลการศึกษา พบว่า PTMs ได้มีความเป็นเนื้อเดียวกันของน้ำตาลกลูโคสในวัสดุทดสอบ โดยค่า F ของ ANOVA Single Factor $< F_{critical}$ ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างวัสดุอ้างอิงที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลที่เก็บที่อุณหภูมิห้อง พบว่ามีความคงตัวอย่างน้อย 180 วัน (ค่า $t_{cal} (1.152) < t_{critical} (2.145)$) ค่าน้ำตาลกลูโคสใน PTMs ทั้ง 3 lots เมื่อตรวจวัดด้วยหลักการ Isotope Dilution Mass Spectrometry (IDMS) โดยสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ ได้ค่าเท่ากับ 93 ± 7.18 mg/dL, 130 ± 12.16 mg/dL และ 175 ± 7.29 mg/dL ตามลำดับ และได้ค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยงโดยห้องปฏิบัติการอ้างอิง (Reference laboratory) เท่ากับ 25 ± 5.78 % และ 42 ± 4.58 % ตามลำดับ โครงการวิจัยนี้สรุปได้ว่ากรรมวิธีที่พัฒนาขึ้นสามารถใช้เตรียมวัสดุแปรรูปจากเลือดสำหรับตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และตรวจวัดปริมาณค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยงได้ โดยวัสดุที่เตรียมได้มีคุณลักษณะ (Physical appearances) เหมือนกับตัวอย่างเลือดที่ใช้ตรวจวัดในงานประจำวัน มีความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของน้ำตาลในเลือด และเม็ดเลือดแดงอัดแน่นซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของเกณฑ์มาตรฐาน ISO 17034

Project Title Development of proficiency testing and reference materials for blood glucose and hematocrit testing in clinical laboratories and point-of testing according to the standard guidelines ISO/IEC 17043 and ISO 17034

By Asst. Prof. Wanvisa Treebuphachatsakul, Ph.D.
Napaporn Apiratmeteeikul, Ph.D.
Asst. Prof. Kunchit Kongros, Ph.D.

Abstract

This research project had developed a process for preparing of blood material (PTM) continued from a previous study by using a chemical process for processing from human donor blood samples. Three processed blood materials were prepared for use in determination of blood glucose by glucose meter and pack red cell or hematocrit (Hct) by a centrifuge method. Glucose and Hct in PTMs obtained from the developed process were investigated for homogeneity, stability and characterization by using statistics according to ISO Guide 35 standard. The results showed that glucose and Hct in PTMs had homogeneity with F-values of ANOVA single factor $< F_{critical}$. PTMs were stable at room temperature at least 180 days ($t_{cal} (1.152) < t_{critical} (2.145)$) Glucose concentrations in all 3 PTMs were measured by Isotope Dilution Mass Spectrometry (IDMS) at National Institute of Metrology of Thailand and concentrations were 93 ± 7.18 mg / dL, 130 ± 12.16 mg / dL and 175 ± 7.29 mg / dL, respectively. Glucose contrations in 3 PTMs were also measured by a glucose meter with using amperometry-GDH and concentrations were within the ranges derived from IDMS. Hcts in 3 PTMs were also determined by a centrifuge method at the reference laboratory and percentages were $25 \pm 5.78\%$ and $42 \pm 4.58\%$, respectively. The research concluded that PTMs from the developed preparing process could be used for the determinations of blood glucose by glucose meter and Hct by a centrifuge method with acceptable homogeneity and stability according to the requirements of reference material in ISO 17034 standard.

สารบัญ

กิตติกรรมประกาศ.....	ก
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของเรื่อง	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	3
ขอบเขตของการวิจัย	3
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	4
เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	4
2.2 หลักการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพา.....	4
การตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอันแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง (Hematocrit).....	5
การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ	5
การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (point – of - care testing) (7).....	5
การประเมินสมรรถนะการทดสอบความชำนาญ โดยการคำนวณค่า Z-score	5
บทที่ 3 วิธีดำเนินงานวิจัย.....	7
รูปแบบการวิจัย (Research Design).....	7
การศึกษาที่ 1 การพัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงสำหรับตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดและค่าเม็ดเลือดแดงอันแน่น	7
การศึกษาที่ 2 การกำหนดค่า (Characterization) ด้วยวิธีการขั้นสูง วิธีมาตรฐาน และวิธีทางห้องปฏิบัติการ.....	10
การศึกษาที่ 3 การกำหนดค่าวัสดุอ้างอิง (Reference material) ผ่านการนำไปใช้ในการทดสอบความชำนาญ	10
การศึกษาที่ 4 การเปรียบเทียบและหาความสัมพันธ์ของผลการประเมินคุณภาพระดับน้ำตาลด้วยหลักการต่างๆ.....	10
การศึกษาที่ 5 พัฒนาร่างระบบการจัดการข้อมูลที่สามารถใช้วิเคราะห์ และประเมินผลการทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์	11
การศึกษาที่ 6 ปรับปรุงและพัฒนาระบบการจัดการข้อมูลที่สามารถใช้รับข้อมูล รวบรวมข้อมูล และรายงานผลการทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์	11
บทที่ 4 ผลการวิจัย	12

สารบัญ (ต่อ)

การศึกษาที่ 1 การพัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงสำหรับตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น	12
การศึกษาที่ 2 การกำหนดค่า (Characterization) ด้วยวิธีการขั้นสูง วิธีมาตรฐาน และวิธีทางห้องปฏิบัติการ.....	15
การศึกษาที่ 3 การกำหนดค่าวัสดุอ้างอิง (Reference material) ผ่านการนำไปใช้ในการทดสอบความชำนาญ.....	16
การศึกษาที่ 4 การเปรียบเทียบและหาความสัมพันธ์ของผลการประเมินคุณภาพระดับน้ำตาลด้วยหลักการต่างๆ.....	19
การศึกษาที่ 5 พัฒนาร่างระบบการจัดการข้อมูลที่สามารถใช้วิเคราะห์ และประเมินผลการทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์ และ	23
การศึกษาที่ 6 ปรับปรุงและพัฒนาระบบการจัดการข้อมูลที่สามารถใช้รับข้อมูล รวบรวมข้อมูล และรายงานผลการทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์	23
ผลการดำเนินงาน	23
บทที่ 5 สรุปผลและอภิปรายผลการวิจัย.....	29
สรุปผลการวิจัย	32
ข้อจำกัด	32
เอกสารอ้างอิง.....	34

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของเรื่อง

การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการมีความสำคัญในการช่วยแพทย์นำผลที่ได้มาวินิจฉัยโรค ติดตามผลการรักษาผู้ป่วย ป้องกันและควบคุมโรค รวมถึงการตรวจสุขภาพประจำปี การตรวจทางห้องปฏิบัติการเหล่านี้ ได้แก่ การตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก โลหิตวิทยา งานภูมิคุ้มกันวิทยา จุลชีววิทยา และ ธนาคารเลือด รวมทั้งการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วยเป็นต้น โดยการตรวจดังกล่าวต้องมีความน่าเชื่อถือจึงจะสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้นจึงต้องมีการควบคุมคุณภาพภายใน หรือ ประจำวัน (Internal quality control, IQC) และการควบคุมคุณภาพด้วยองค์กรภายนอก (External quality assurance, EQA) หรือ Proficiency testing (PT)

ในการทำ IQC นั้น ผู้ใช้งานต้องทำทุกวันก่อนตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย โดยใช้วัสดุควบคุมคุณภาพ (In kit control material) เมื่อ IQC ผ่านแล้วจึงจะทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดหรือปัสสาวะจากผู้ป่วยได้ นอกจากนี้ยังต้องทำการควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก หรือ EQA หรือ PT โดยทางห้องปฏิบัติการจะต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกกับองค์กรภายนอก และองค์กรภายนอกจะทำหน้าที่เป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (PT Provider) เพื่อส่งตัวอย่างทดสอบ (PT item) ให้กับสมาชิก เพื่อทำการตรวจวัดเสมือนตัวอย่างผู้ป่วยจริง โดยที่สมาชิกไม่ทราบค่า และส่งผลตรวจกลับไปยัง PT Provider เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ และแจ้งผลการประเมินแก่สมาชิกต่อไป

PT Provider ในประเทศไทยที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043-Proficiency testing (1) ในการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ส่วนใหญ่จะเป็นหน่วยงานของภาครัฐ ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์ หรือคณะเทคนิคการแพทย์หรือสหเวชศาสตร์ที่สังกัดมหาวิทยาลัยของรัฐ จึงมีข้อจำกัดในการรับสมาชิกยังไม่ครอบคลุมห้องปฏิบัติการทั้งหมดในประเทศไทย และยังไม่มีการให้บริการในส่วนการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing สำหรับการดำเนินการ Proficiency testing ของ PT Provider มีข้อกำหนดสำคัญในส่วนของวัสดุทดสอบที่ใช้ คือ ตัวอย่างทดสอบต้องมีความเป็นเนื้อเดียวกัน และมีความคงตัวเพียงพอต่อเวลาที่กำหนดให้สมาชิกตรวจวัดได้ทัน และเพื่อการประเมินการผลสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์ของ PT Provider ได้อย่างถูกต้อง ดังนั้นตัวอย่างทดสอบต้องทนต่อสภาวะสิ่งแวดล้อมในขณะขนส่ง การจำหน่าย PT ในประเทศไทยนั้นส่วนใหญ่จะสั่งซื้อจากต่างประเทศซึ่งมีข้อจำกัด คือ ราคาแพง วันหมดอายุสั้น และเสื่อมสภาพขณะขนส่ง ทำให้การดำเนินการ PT Provider มีค่าใช้จ่ายสูง และยังขาดวัสดุทดสอบประเภทเลือดครบซึ่งทำได้ยากกว่าน้ำเหลือง นอกจากนี้วัสดุทดสอบ ต้องเสมือนตัวอย่างจริงที่ใช้ในการตรวจประจำวันตามที่ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ได้แนะนำไว้

ในประเทศไทยมีรายงานพบผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 1,050 รายต่อแสนราย ในปี พ.ศ. 2555 (2) และพบว่าผู้ป่วยเบาหวานร้อยละ 70 ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลให้อยู่ในเกณฑ์ได้ ซึ่งส่งผลให้ผู้ป่วยเบาหวานมีภาวะแทรกซ้อนตามมา เช่น โรคความดันโลหิต โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด และโรคหลอดเลือดสมอง ซึ่งจัดเป็นโรคเรื้อรังที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย ในการตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคส เมื่อระดับกลูโคสสูงกว่าปกติในเลือดจะบ่งชี้โรคเบาหวานได้

โครงการวิจัยนี้ได้ต่อยอดวิจัยของคณะนักวิจัยได้ทำมาแล้ว โดยในปี 2561 ได้พัฒนากรรมวิธีในการเตรียมวัสดุทดสอบให้มีคุณลักษณะเหมือนกับตัวอย่างที่ใช้ตรวจวัดจริง ได้แก่ เลือดครบส่วน (Whole blood) จำนวน 2 รายการ ได้แก่ น้ำตาลในเลือด และเม็ดเลือดแดงอัดแน่น หลังจากได้กรรมวิธีการเตรียมได้นำตัวอย่างได้ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความคงตัว (Stability) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 โดยใช้สถิติตามที่ ISO 13528: 2015 คณะนักวิจัยได้ช่วยภาคเอกชนที่ร่วมในโครงการวิจัย 2561 จัดตั้งศูนย์ทดสอบความชำนาญ เอ็นยู เอ็ม แอล ซี และถ่ายทอดเทคโนโลยีในการเตรียมวัสดุทดสอบแก่ภาคเอกชน (ขออนุญาตใช้สิทธิ์จากมหาวิทยาลัยนเรศวร) รวมทั้งนำวัสดุเลือดครบส่วนไปใช้ในโปรแกรมทดสอบความชำนาญสำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาล และค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นผ่านศูนย์ทดสอบความชำนาญ ฯ ทางภาคเอกชนได้ใช้ผลงานที่ได้จากการร่วมทำวิจัยบางส่วนไปขอรับรองความสามารถของผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญ และได้รับรองความสามารถของผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญ จำนวน 3 โปรแกรม ได้แก่ การตรวจวัดน้ำตาลในเลือด ค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น และปริมาณฮีโมโกลบินเอ วัน ซี เมื่อวันที่ 15 สิงหาคม 2561 สำหรับการสร้างระบบการรับ-ส่งข้อมูล วิเคราะห์ และรายงานผลการทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์ ในปี 2561 คณะนักวิจัยได้พัฒนาในส่วนหน้าเว็บไซต์และการรับข้อมูลจากสมาชิกหรือกลุ่มตัวอย่างที่ร่วมทดสอบการใช้วัสดุเลือดครบส่วนที่เตรียมด้วยกรรมวิธีที่พัฒนาร่วมกับภาคเอกชน

โครงการวิจัยนี้ คณะนักวิจัยของหน่วยวิจัยวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ได้พัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญ สำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นให้ตรวจวัดได้ในตัวอย่างเดียวกัน และเตรียมความพร้อมทางด้านเอกสารคุณภาพผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ISO 17034 รวมไปถึงยกระดับให้วัสดุทดสอบเป็นวัสดุอ้างอิง (Reference material, RM) ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17034: 2016- General requirements for the competence of reference material producers ให้มีคุณภาพเทียบเคียงกับผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งสามารถนำมาใช้ในการให้บริการการทดสอบความชำนาญหรือใช้เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพ หรือใช้ประโยชน์ทางการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งพัฒนาระบบการรับ-ส่งข้อมูล วิเคราะห์ และรายงานผลการทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์ ในปี 2562 คณะนักวิจัยได้ปรับปรุงในส่วนที่ได้รับข้อเสนอแนะจากที่ทำมาในปี 2561 พัฒนาในส่วนหน้าเว็บไซต์ของศูนย์ทดสอบความชำนาญ ฯ รับข้อมูลจากสมาชิกหรือกลุ่มตัวอย่างที่สามารถแจกแจงข้อมูลได้ สร้างร่างต้นแบบโปรแกรมคำนวณและวิเคราะห์ข้อมูลตามแนวทาง ISO 13528: 2015-Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory comparison รวมทั้งการรายงานผลการทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์ร่วมกับภาคเอกชน

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อพัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบชนิดเลือดครบส่วนสำหรับตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นในตัวอย่างเดียวกัน
2. เพื่อพัฒนาและกำหนดวัสดุอ้างอิง (Reference material) สำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17034
3. เพื่อพัฒนาระบบการรับ-ส่ง วิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO 13528 และรายงานผลการประเมินผ่านเว็บไซต์

ขอบเขตของการวิจัย

การพัฒนากรรมวิธีในการเตรียมตัวอย่างเลือดสำหรับตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นในตัวอย่างเดียวและมีคุณลักษณะเหมือนกับตัวอย่างตรวจที่ใช้จริง โดยใช้ตัวอย่างเลือดที่เหลือใช้จากธนาคารเลือด ทำการพัฒนาและกำหนดค่าน้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นในวัสดุอ้างอิง (Reference material) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17034 โดยวัสดุจะต้องมีความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความคงตัว (Stability) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 โดยใช้สถิติตามมาตรฐาน ISO 13528: 2015 และตรวจวัดค่าด้วยวิธีที่ใช้ในปัจจุบัน วิธีมาตรฐานและวิธีระดับ definitive method โดยจะส่งตรวจกับห้องปฏิบัติการอ้างอิง และสำนักมาตรวิทยาแห่งชาติ (มว.) เปรียบเทียบ และหาความสัมพันธ์ของผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยสถิติ z score, SDI, VIS และทดสอบจนครบในกลุ่มตัวอย่าง 400 แห่ง

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

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 เบาหวาน (Diabetes mellitus, DM) (1)

เบาหวานเป็นโรคที่เกี่ยวกับภาวะเมตาบอลิซึมในร่างกาย จากการขาดฮอร์โมนอินซูลิน หรือ การทำหน้าที่ของอินซูลินที่บกพร่อง ส่งผลให้ระดับน้ำตาลในกระแสเลือดสูง เนื่องจากฮอร์โมนอินซูลิน มีหน้าที่ในการควบคุมระดับน้ำตาลโดยเปลี่ยนน้ำตาลให้อยู่ในรูปไกลโคเจนที่กล้ามเนื้อและตับ ดังนั้น เมื่อฮอร์โมนอินซูลินมีความบกพร่องจึงไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้ ส่งผลให้เกิดความผิดปกติในระบบเมตาบอลิซึมของร่างกาย อีกทั้งยังเกิดภาวะแทรกซ้อน และความล้มเหลวในอวัยวะต่างๆ นำไปสู่การเกิดไตวาย ตาบอด ระบบประสาท หัวใจและหลอดเลือดส่วนปลายตีบตันและติดเชื้อ ลุกลามเป็นแผลเรื้อรัง (3) ปี พ.ศ. 2555 ในประเทศไทยมีรายงานพบผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 1,050 รายต่อแสนราย โดยสำนักงานโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค และพบผู้ป่วยเบาหวานร้อยละ 70 ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลให้อยู่ในเกณฑ์ส่งผลให้ผู้ป่วยเบาหวานมีภาวะแทรกซ้อนตามมา ในปี ค.ศ. 2008 พบว่า โรคหลอดเลือดและสมองเป็นสาเหตุให้คนเสียชีวิตทั่วโลกราว 17.3 ล้านคน และคาดว่า จะมีผู้เสียชีวิตเพิ่มเป็น 20.3 ล้านคนต่อปีในปี ค.ศ. 2030 สำหรับประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2555 พบผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง (Hypertension) จำนวน 1570 รายต่อแสนราย โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาด เลือด (Myocardial infarction) จำนวน 228 รายต่อแสนราย และโรคหลอดเลือดสมอง (Stroke) จำนวน 355 รายต่อแสนราย ทำให้การตรวจน้ำตาลและฮีโมโกลบินเอวันซีมีความสำคัญและมีปริมาณเพิ่มมากขึ้นตามจำนวนผู้ป่วยเบาหวานที่เพิ่มมากขึ้นทั่วโลก รวมทั้งในผู้ที่ยังไม่เป็นโรค (4)

2.2 หลักการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพา

เครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพามี 2 หลักการคือ

Photometric method (5)

เป็นการตรวจน้ำตาลในเลือดโดยการวัดค่าความเข้มของสี (color intensity) ของ สารประกอบที่มีอยู่ในแถบตรวจ (test strip) ซึ่งเป็นผลที่เกิดจากการทำปฏิกิริยาของเอนไซม์กับ ตัวอย่างอย่างเลือด ระดับความเข้มข้นของน้ำตาลในเลือดจะสัมพันธ์กับความเข้มของสี และการดูด ซึมของแสง (Refractance photometry) ภายหลังการทำปฏิกิริยา

Amperometric method หรือ Biosensor (5)

เป็นการตรวจน้ำตาลในเลือดโดยการวัดอิเล็กตรอนที่เกิดขึ้นจากปฏิกิริยาระหว่างน้ำตาล กลูโคสกับเอนไซม์ที่เฉพาะต่อน้ำตาลกลูโคส (specific enzyme) บน electrode ที่อยู่ในแถบทดสอบ ซึ่งปฏิกิริยาดังกล่าวทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเป็นสัญญาณไฟฟ้าซึ่งเป็นสัดส่วนโดยตรงกับปริมาณ น้ำตาลกลูโคสในเลือด โดย enzyme จะทำให้เกิด reoxidize เกิดเป็นสารตัวกลางเช่น ferricyanideion, ferrocene derivative หรือ osmium bipyridyl complex ทำให้เกิดกระแสไฟฟ้า ซึ่งประจุไฟฟ้าทั้งหมด จะผ่านเข้าสู่ electrode และถูกแปลงค่าเป็นปริมาณ glucose

การตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอันแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง (Hematocrit)

ปั่นเลือดในหลอดแคปิลลารีด้วยอัตราเร็วและเวลาคงที่ แล้ววัดปริมาตรเม็ดเลือดแดงที่อัดแน่นเทียบกับปริมาตรทั้งหมดของเลือด อัตราเร็วและเวลาที่ใช้นี้เป็นอัตราเร็วและเวลาที่น้อยที่สุดที่ทำให้เม็ดเลือดแดงอัดแน่นที่สุด กล่าวคือ ซึ่งเลือกใช้วิธีปั่นด้วยหลอดแคปิลลารี (Microhematocrit method) ซึ่งจะใช้เวลาเร็วรอบของการปั่นที่อัตราเร็ว 11,500-15,000 รอบ/นาที และ ใช้เวลานาน 5 นาทีในการปั่น (6)

การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

การตรวจทางห้องปฏิบัติมีความสำคัญในการช่วยแพทย์นำผลที่ได้มาช่วยในการวินิจฉัยโรค และยืนยันผลการวินิจฉัย ติดตามผลการรักษาผู้ป่วย การป้องกันควบคุมโรค และการตรวจสุขภาพประจำปี ได้แก่ การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการงานเคมีคลินิก งานโลหิตวิทยา (Complete blood count, CBC) เช่น Hemoglobin, Hematocrit เป็นต้น งานภูมิคุ้มกันวิทยา งานจุลทรรศน์ศาสตร์ งานทางจุลชีววิทยา และงานธนาคารเลือด รวมทั้งการตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย เช่น การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องแบบพกพา หรือ กลูโคสมิเตอร์ การตรวจทั้งหมดดังกล่าวนี้ต้องมีคุณภาพ มีความน่าเชื่อถือ จึงจะสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วยได้ ดังนั้นห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ต้องมีการควบคุมคุณภาพภายในประจำวัน (Internal quality control, IQC) และการควบคุมคุณภาพด้วยองค์กรภายนอก (External quality assurance, EQA) หรือ Proficiency testing (PT)

ในการทำ IQC นั้น ทางบริษัทผู้ผลิตน้ำยาจะมีวัสดุควบคุมคุณภาพ (In kit control material) ให้ผู้ใช้งานในการทดสอบก่อน หากผ่านถึงจะสามารถนำตัวอย่างจากผู้ป่วยไปทำการตรวจวัดได้ ในการทดสอบจะทดสอบทุกวันซ้ำๆกัน ดังนั้นในการทำ IQC สามารถบ่งชี้ถึง precision ของการวิเคราะห์สารนั้น สำหรับ EQA หรือ PT ทางห้องปฏิบัติการจะต้องเข้าร่วมสมาชิกกับองค์กรภายนอก โดยองค์กรภายนอก จะทำหน้าที่ เป็น PT Provider ทำหน้าที่ส่งตัวอย่างทดสอบ (PT item) ไปให้สมาชิกทำการตรวจวัดโดยสมาชิกจะตรวจวัดเสมือนตัวอย่างจากผู้ป่วย และส่งผลตรวจที่ได้กลับไปให้ PT Provider ทำการตรวจวิเคราะห์และแจ้งผลการประเมินให้แก่สมาชิกต่อไป

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (point - of - care testing) (7)

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

การประเมินสมรรถนะการทดสอบความชำนาญ โดยการคำนวณค่า Z-score

การประเมินสมรรถนะการทดสอบความชำนาญสามารถทำได้หลายวิธีด้วยคำนวณและใช้ค่าทางสถิติ ในการทดสอบแบบพารามิเตอร์ (parametric test) ซึ่งมีการนำค่าเฉลี่ย (mean) และค่าส่วน

เบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) มาใช้ในการหาค่า z-scores เป็นวิธีที่นิยมนำมาใช้ในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043

สูตรคำนวณค่า z score

$$Z = (x_i - X_{pt}) / \sigma_{pt}$$

โดย x_i คือ ค่าทางห้องปฏิบัติการ
 X_{pt} คือ ค่า assign value
 σ_{pt} คือ ค่า SD

นอกจากค่า z-score แล้วยังมีค่า SDI และ VIS ที่ถูกนำมาใช้ในการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ



บทที่ 3

วิธีดำเนินงานวิจัย

รูปแบบการวิจัย (Research Design)

การวิจัยประเภทวิจัยและพัฒนา แบ่งการศึกษาออกเป็น 6 การศึกษาหลัก ดังนี้

การศึกษาที่ 1 การพัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงสำหรับ ตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดและค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ

ในการผลิตวัสดุเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและวัสดุเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวิเคราะห์ค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ นั้น ใช้วัตถุดิบหลักในการผลิตคือเลือดของผู้บริจาคที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานของธนาคารโลหิตแห่งชาติ หรือหมดอายุไม่เกิน 2 เดือน นำมาผ่านกระบวนการคงสภาพและนำไปผสมกับสารละลาย D-Glucose และสารละลาย Normal Saline เพื่อให้มีคุณสมบัติในการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ ซึ่งจะบรรจุในหลอดพลาสติกใส ปริมาตรหลอดละ 0.5 มิลลิลิตร สามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิห้อง

ขั้นตอนในการผลิตวัสดุเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและวัสดุเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวิเคราะห์ค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ นั้นจะมีขั้นตอนที่เหมือนกันคือ ขั้นตอนการล้างเซลล์และตรึงเซลล์ ขั้นตอนการเก็บเซลล์ ซึ่งมีวิธีการดำเนินงาน ดังนี้

1. นำเลือดมาปั่นแยก และล้างเม็ดเลือดแดงด้วยสารละลาย 0.85% NSS sterile
2. นำเม็ดเลือดแดงที่ผ่านการล้างมาเติมด้วยน้ำยาตรึงเซลล์ผสมให้เข้ากัน
3. เตรียมเซลล์เม็ดเลือดแดงจากเซลล์ที่พร้อมใช้ และต้องผ่านการทดสอบความปลอดภัยแล้วดูดูน้ำส่วนข้างบนออกจากเซลล์เม็ดเลือดแดงที่อยู่ในขวด Duran ออกจนหมดให้เหลือแต่เซลล์เม็ดเลือดแดง จากนั้นเติม D-glucose ที่ทำการเจือจางแล้วลงไปเพียงเล็กน้อย และนำไปเขย่าด้วยเครื่องเขย่าให้เข้ากัน ทำการผสมเซลล์เม็ดเลือดแดงกับสารละลาย D-glucose โดยให้วัสดุทดสอบความชำนาญมีช่วงค่าตามที่กำหนด
4. ทำการวัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง Glucose meter
5. เมื่อได้ค่าน้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติตามที่ต้องการแล้วสุ่มตัวอย่างออกมาทำการเพาะเชื้อ โดยใช้ pasture pipette sterile ดูดตัวอย่างเลือดใส่ Screw cap micro tube sterile 1 มิลลิลิตร จำนวน 5 หลอด
6. เมื่อได้ตัวอย่างวัสดุเลือดครบส่วนที่ระดับน้ำตาลกลูโคสและค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติตามต้องการแล้ว นำไปผสมให้เข้ากันโดยเขย่าด้วยเครื่องเขย่า ที่ speed regulator ระดับ 4.5 เป็นเวลา 30 นาที
7. ตั้งวัสดุควบคุมคุณภาพที่ผสมได้แล้วไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 3-7 วัน แล้วจึงทำการดูแบ่งต่อไป
8. ดำเนินการดูแบ่งวัสดุใส่ในหลอด microtube screw cap ขนาด 1.5 มิลลิลิตร โดยจะดูแบ่งวัสดุใส่หลอดในปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร ต่อหลอด

ตาราง 1 แสดงช่วงค่าวัสดุเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวิเคราะห์ค่าระดับน้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น

ผลิตภัณฑ์	ระดับ	ช่วงค่าการทดสอบ	
		น้ำตาล (mg/dL)	เม็ดเลือดแดงอัดแน่น
วัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวิเคราะห์ค่าน้ำตาลและเม็ดเลือดแดงอัดแน่น	Low	70 - 100	41-50%
	Medium	101 - 150	36-40%
	High	151 - 250	25-35%

ตาราง 2 แสดงช่วงค่าวัสดุเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวิเคราะห์ค่าน้ำตาล

ผลิตภัณฑ์	ระดับ	ช่วงค่าการทดสอบ (mg/dL)
วัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวิเคราะห์ค่าน้ำตาล	Low	70-100
	Medium	101-150
	High	151-250

ตาราง 3 แสดงช่วงค่าวัสดุเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวิเคราะห์ค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น

ผลิตภัณฑ์	ระดับ	ช่วงค่าการทดสอบ (%)
วัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวิเคราะห์ค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น	Low	25-35
	Medium	36-40
	High	41-50

การศึกษาที่ 1.1 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity testing) เป็นการศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกันของวัสดุทดสอบก่อนที่จะนำไปใช้ หรือดำเนินการแจกจ่ายให้ ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการเพื่อทำการทดสอบ โดยทางทีมนักวิจัยมีการนำวัสดุที่เตรียมได้การศึกษาที่ 1 มาทำการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และตรวจปริมาณค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง และคณะผู้วิจัยได้นำค่าที่ได้จากการวิเคราะห์มาคำนวณหาค่าความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว ตามแนวทางของสถิติ ISO Guide-35

วิธีการศึกษา

1. เมื่อเตรียมวัสดุทดสอบเรียบร้อยแล้ว สุ่มวัสดุทดสอบแต่ละระดับๆละ 10 ตัวอย่าง
2. โดยทำการตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบแต่ละระดับๆละ 10 ตัวอย่าง วัดแบบ 2 ซ้ำ ด้วยเครื่อง Glucose meter Performa
3. คำนวณหาค่าความเป็นเนื้อเดียวกัน ตามสถิติ ISO Guide-35

การวิเคราะห์ข้อมูล

นำผลการวิเคราะห์หาคำนวณทางสถิติ เพื่อศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกัน พบว่าผลการคำนวณทางสถิติที่ได้ต้องผ่านเกณฑ์ของ ISO Guide-35 ซึ่งเกณฑ์ที่ใช้คือมีค่า $F < F_{critical}$ โดยใช้สถิติ ANOVA : Single factor ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ในกรณีที่ไม่ผ่านให้ใช้สูตรดังนี้

$$S_{bb}, S_r < \frac{u_{char}}{3}$$

โดย S_{bb} แทน between-unit component of variance from homogeneity study, expressed as a standard deviation

S_r แทน repeatability standard deviation

u_{char} แทน standard uncertainty associated with a value assigned in characterization study

การศึกษาที่ 1.2 การทดสอบความคงตัว (Stability)

การทดสอบความคงตัว (Stability testing) เพื่อบ่งชี้ความคงตัวตลอดช่วงระยะเวลาที่กำหนดให้สมาชิกที่เข้าร่วมโครงการทดสอบดำเนินการทดสอบวัสดุทดสอบ โดยมีวิธีการศึกษา ดังนี้

1. เมื่อเตรียมวัสดุทดสอบเรียบร้อยแล้ว สุ่มวัสดุทดสอบแต่ละระดับๆละ 5 ตัวอย่าง โดยทำการสุ่มในวันที่ 7, 14, 21 และ 28 หลังวันผลิต
2. โดยทำการตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบแต่ละระดับๆละ 5 ตัวอย่าง วัดแบบ 2 ซ้ำ ด้วยเครื่อง Glucose meter Performa
3. คำนวณหาค่าความคงตัวตามสถิติ ISO Guide-35

การวิเคราะห์ข้อมูล

นำผลการวิเคราะห์หาคำนวณทางสถิติ เพื่อศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกัน แล้วต้องมีการศึกษาคำนวณค่าความคงตัวในช่วงระยะเวลาที่จัดส่งให้กับสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญ พบว่าผลการคำนวณทางสถิติที่ได้ต้องผ่านเกณฑ์ของ ISO Guide-35 ซึ่งเกณฑ์ที่ใช้คือ

$$\frac{|b_1|}{s(b_1)} < t_{critical} (0.05, df = n - 2)$$

โดย b_1 แทน slope

$s(b_1)$ แทน standard error of slope

การศึกษาที่ 2 การกำหนดค่า (Characterization) ด้วยวิธีการขั้นสูง วิธีมาตรฐาน และวิธีทางห้องปฏิบัติการ

คณะนักวิจัยได้กำหนดค่าน้ำตาลในเลือด และค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นในวัสดุอ้างอิง โดยเลือกใช้การกำหนดค่าจากการส่งวัสดุอ้างอิงไปตรวจในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 15189 และสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ โดยนำผลการตรวจวัดมาวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและค่าความไม่แน่นอนของการวัดของแต่ละวิธี

ซึ่งในปี 2563 จะนำข้อมูลมาทบทวน โดยจะพิจารณาการกระจายตัวของข้อมูล หากมีการกระจายตัวปกติไม่มีค่า Uncertainty จะใช้ค่า Unweighted mean กรณีที่มีการกระจายตัวปกติ มีการกำหนดค่า uncertainty มาให้ จะใช้ค่า Weighted mean และในกรณีที่มีการกระจายตัวไม่ปกติ จะใช้ค่ามัธยฐาน (Median) ถือเป็นค่าของวัสดุอ้างอิงนั้น ที่ทางนักวิจัยเตรียมขึ้น

การศึกษาที่ 3 การกำหนดค่าวัสดุอ้างอิง (Reference material) จากข้อมูลผ่านการนำไปใช้ในโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

คณะนักวิจัยและผู้ประกอบการร่วมวิจัยได้นำวัสดุอ้างอิงสำหรับตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และตรวจวัดปริมาณค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง โดยมีการจัดส่งให้กับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพสต.) และเมื่อโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลได้รับวัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วนที่ทางทีมนักวิจัยจัดส่งให้ได้ทำการตรวจวิเคราะห์และส่งผลทดสอบกลับมาให้ทางคณะผู้วิจัย เพื่อประเมินสมรรถนะของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล โดยเกณฑ์การประเมินสมรรถนะจะใช้ค่า z score โดยให้โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่มีค่า z score ≤ 2 ผ่านการประเมินคุณภาพ จากนั้นคัดเลือก รพสต. ที่ผ่านการประเมิน (z score ≤ 2) นำค่าที่ตรวจวิเคราะห์ได้มาใช้ในการคำนวณหาความไม่แน่นอนของการตรวจวัด (Uncertainty) โดยคำนวณแยกตามหลักการที่ใช้ในการตรวจวัด

ซึ่งในปี 2563 จะนำข้อมูลมาทบทวน โดยจะพิจารณาการกระจายตัวของข้อมูล หากมีการกระจายตัวปกติไม่มีค่า Uncertainty จะใช้ค่า Unweighted mean กรณีที่มีการกระจายตัวปกติ มีการกำหนดค่า uncertainty มาให้ จะใช้ค่า Weighted mean และในกรณีที่มีการกระจายตัวไม่ปกติ จะใช้ค่ามัธยฐาน (Median) ถือเป็นค่าของวัสดุอ้างอิงนั้น ที่ทางนักวิจัยเตรียมขึ้น

การศึกษาที่ 4 การเปรียบเทียบและหาความสัมพันธ์ของผลการประเมินคุณภาพระดับน้ำตาลด้วยหลักการต่างๆ

ดำเนินการส่งวัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วน สำหรับตรวจวิเคราะห์น้ำตาลทั้งหมด 3 ระดับ ไปตรวจวิเคราะห์โดยจากสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ (มว.) และส่งวัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วน สำหรับตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและเม็ดเลือดแดงอัดแน่นไปยังห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน เพื่อนำผลการทดสอบนั้นมาเปรียบเทียบวิธีมาตรฐานกับวิธีระดับ Definitive method เพื่อทำการเปรียบเทียบความสัมพันธ์ของแต่ละวิธีการตรวจวัด โดยนำผลการตรวจที่ได้มาวิเคราะห์เปรียบเทียบหาความสำคัญ คำนวณโดยใช้สถิติ Paired t test ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

การศึกษาที่ 5 พัฒนาระบบการจัดการข้อมูลที่สามารถใช้วิเคราะห์ และประเมินผลการทดสอบ ความชำนาญผ่านเว็บไซต์

การดำเนินงาน

พัฒนาโปรแกรมบนระบบเว็บไซต์ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ออกแบบให้มีความเหมาะสมใช้งานง่าย ระบบข้อมูลไม่ซับซ้อนสำหรับผู้ใช้งานแอดมิน (Admin) สามารถเข้าถึงข้อมูลผู้รับบริการได้โดย สามารถเพิ่มข้อมูลผู้รับบริการ, สามารถแก้ไขข้อมูลผู้รับบริการ, สามารถลบข้อมูลผู้รับบริการ, สามารถค้นหาข้อมูลผู้รับบริการ และสามารถดาวน์โหลดผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้รับบริการเป็นไฟล์ PDF ตามความต้องการของแอดมิน

การศึกษาที่ 6 ปรับปรุงและพัฒนาระบบการจัดการข้อมูลที่สามารถใช้รับข้อมูล รวบรวมข้อมูล และรายงานผลการทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์

การดำเนินงาน

ผู้รับบริการ ผู้รับบริการสามารถส่งผลรายงานการตรวจวิเคราะห์ได้ และสามารถดาวน์โหลดรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามโปรแกรมที่ผู้รับบริการสมัครรับบริการได้เป็นไฟล์ PDF อีกทั้งผู้รับบริการยังสามารถดาวน์โหลดผลรายงานประจำรอบได้



บทที่ 4

ผลการวิจัย

การศึกษาที่ 1 การพัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงสำหรับ ตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น

จากการศึกษา การเตรียมวัสดุอ้างอิงที่ใช้สำหรับตรวจวัดปริมาณน้ำตาลและตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น พบว่าสามารถนำเลือดที่หมดอายุจากธนาคารเลือดมาพัฒนาด้วยกรรมวิธีต่างๆ และมีการปรับปรุงสูตรในการตั้งเซลล์และรักษาระดับน้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงให้คงที่ด้วยสารเคมี และวัสดุอ้างอิงที่เตรียมได้มีความคงทนต่ออุณหภูมิที่สูง ไม่พบการฮีโมไลซิสของเม็ดเลือดแดง และมีอายุการใช้งานของวัสดุทดสอบที่ค่อนข้างนานเมื่อเปรียบเทียบกับวัสดุทดสอบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ สามารถนำวัสดุอ้างอิงมาใช้ในการเป็นวัสดุทดสอบความชำนาญ (PT Item) ในโครงการทดสอบความชำนาญตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดและเม็ดเลือดแดงอัดแน่นได้

ผลการศึกษาที่ 1.1 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)

จากการศึกษา การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างวัสดุอ้างอิงที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น พบว่าตัวอย่างวัสดุอ้างอิงที่เตรียมขึ้นมีค่าเฉลี่ยของน้ำตาลในระดับ Low, Medium และ High เท่ากับ 99, 135 และ 179 ตามลำดับ (ตาราง 4) และค่าเฉลี่ยของค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นของระดับ Low, Medium และ High เท่ากับ 27, 40 และ 49 ตามลำดับ แสดงดังตาราง 5

ตาราง 4 แสดงผลการศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) ของวัสดุอ้างอิงระดับต่ำ กลาง และสูง สำหรับตรวจวัดค่าน้ำตาล

bottle number	ระดับ Low		ระดับ Medium		ระดับ High	
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
1	101	100	133	134	179	178
2	97	99	135	139	175	180
3	98	98	134	135	178	177
4	99	97	132	132	181	180
5	98	98	132	133	177	178
6	99	99	134	137	178	178
7	98	99	136	133	180	181
8	99	100	135	136	175	179
9	97	98	135	136	179	180
10	100	97	134	135	179	180
Mean	99		135		179	

ตาราง 5 แสดงผลการศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) ของวัสดุอ้างอิงระดับต่ำ กลาง และสูง สำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น

bottle number	ระดับ Low		ระดับ Medium		ระดับ High	
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
1	27	27	38	38	48	49
2	28	28	39	39	50	50
3	27	27	39	40	49	49
4	27	27	39	39	49	49
5	26	26	39	39	48	48
6	27	27	38	39	48	48
7	27	27	40	40	49	49
8	26	26	44	44	49	48
9	26	26	41	41	48	48
10	26	26	38	39	48	48
Mean	27		40		49	

สำหรับการคำนวณผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน จะปฏิบัติตามเกณฑ์ ISO Guide 35 เปรียบเทียบโดยใช้สถิติ ANOVA Single Factor โดยค่า F ของการตรวจวัดน้ำตาลระดับต่ำ กลาง และสูง เท่ากับ 1.53, 2.28 และ 1.43 ตามลำดับ ซึ่งมีค่าน้อยกว่า $F_{critical}$ (3.02) ทั้ง 3 ระดับ ดังนั้น วัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจวัดน้ำตาลมีความเป็นเนื้อเดียวกัน ในขณะที่ค่า F ของการตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นระดับต่ำ กลาง และสูง เท่ากับ 65535, 40.78 และ 8.67 ตามลำดับ ซึ่งมีค่ามากกว่า $F_{critical}$ ทั้ง 3 ระดับ แต่เมื่อพิจารณาในเกณฑ์ระดับถัดไป ($Sr < u_{char}/3$) พบว่ามีความเป็นเนื้อเดียวกันทั้ง 3 ระดับ ดังตาราง 6

ตาราง 6 แสดงผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) ของตัวอย่างวัสดุอ้างอิงที่ใช้ในการตรวจวัดน้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น

	ค่าระดับน้ำตาล			ค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น		
	Low	Medium	High	Low	Medium	High
Mean	99	135	179	27	39	49
SD	1.1	1.8	1.7	0.5	0.7	0.5
%CV	1.2	1.3	1.0	1.9	1.8	1.1
F	1.53	2.28	1.43	65535	2.42	2.00
$F_{critical}$	3.02	3.02	3.02	4.10	4.10	4.10
$F < F_{critical}$	Sufficient	Sufficient	Sufficient	Insufficient*	Sufficient	Sufficient

หมายเหตุ: Sufficient = ชุดตัวอย่างที่เตรียมขึ้นมีความเป็นเนื้อเดียวกันเพียงพอสำหรับนำไปใช้เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ โดยมีค่า F น้อยกว่า $F_{critical}$ ตามเกณฑ์ ISO: Guide 35
 Insufficient = ชุดตัวอย่างที่เตรียมขึ้นไม่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน โดยมีค่า F มากกว่า $F_{critical}$
 * = ชุดตัวอย่างที่เตรียมขึ้นนำไปคำนวณโดยใช้สูตรถัดไปคือ $Sr < U_{char}/3$ ตามเกณฑ์ ISO: Guide 35

ตาราง 7 แสดงผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) ของตัวอย่างวัสดุอ้างอิงที่ใช้ในการตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น

	ค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น
	Low
Sr	0.00
S_{bb}	0.48
U_{char}	4.30
$U_{char}/3$	1.43
$Sr < U_{char}/3$	Sufficient

หมายเหตุ Sr คือ repeatability standard deviation

S_{bb} คือ between-unit component of variance from homogeneity study, expressed as a standard deviation

ผลการศึกษาที่ 1.2 การทดสอบความคงตัว (Stability)

ความคงตัวของตัวอย่างวัสดุอ้างอิงที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นที่เก็บที่อุณหภูมิห้อง เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยที่ตรวจวัดได้ในวันที่ตัวอย่างผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันกำหนดให้เป็นวันที่ 0 เทียบกับวันที่ 7, 14, 21 และ 28 แสดงดังตาราง 8

ตาราง 8 แสดงผลการทดสอบความคงตัว (Stability) ของตัวอย่างวัสดุอ้างอิงที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น

ระดับน้ำตาล	เวลา	Mean	t _{cal}	t _{critical}	Interpretation
Low	วันที่ 0	99	-	-	-
	วันที่ 7	96	5.33	4.30	Not stability
	วันที่ 14	99	0.04	2.78	Stability
	วันที่ 21	99	0.61	2.45	Stability
	วันที่ 28	97	0.34	2.31	Stability
Medium	วันที่ 0	135	-	-	-
	วันที่ 7	136	1.15	4.30	Stability
	วันที่ 14	134	0.25	2.78	Stability
	วันที่ 21	133	1.99	2.45	Stability
	วันที่ 28	131	4.01	2.31	Not stability
High	วันที่ 0	179	-	-	-
	วันที่ 7	178	0.98	4.30	Stability
	วันที่ 14	176	4.04	2.78	Not stability
	วันที่ 21	184	1.41	2.45	Stability
	วันที่ 28	200	3.54	2.31	Not stability

การศึกษาที่ 2 การกำหนดค่า (Characterization) ด้วยวิธีการขั้นสูง วิธีมาตรฐาน และวิธีทางห้องปฏิบัติการ

จากการดำเนินการเตรียมและจัดส่งวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจวิเคราะห์ค่าน้ำตาล 3 ระดับ ไปตรวจวัดด้วยหลักการ Isotope Dilution Mass Spectrometry (IDMS) โดยสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ (มว.) และห้องปฏิบัติการเครื่องมือแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยนำผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้มาวิเคราะห์และกำหนดค่า โดยมีระดับต่ำมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 92 มีค่าความไม่แน่นอนเท่ากับ 2.16 ค่าเฉลี่ยของระดับกลางเท่ากับ 127 มีค่าความไม่แน่นอนเท่ากับ 2.82 และค่าเฉลี่ยระดับสูงเท่ากับ 183 และมีค่าความไม่แน่นอนเท่ากับ 5.02 ดังตาราง 9

ตาราง 9 แสดงค่าเฉลี่ยและค่า Uncertainty ของผลการตรวจวัดระดับน้ำตาล ด้วย IDMS

Lot No.	Level	Mean	U _{char}	Mean±U
BG62-001	Medium	127	2.82	127±2082
BG62-002	Low	92	2.16	92±2.16
BG62-003	High	183	5.02	183±5.02

จากการดำเนินการเตรียมและจัดส่งวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจวิเคราะห์ค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น 3 ระดับ ไปยังห้องปฏิบัติการเครื่องมือแพทย์ โดยนำผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้มาวิเคราะห์และกำหนดค่า โดยมีระดับต่ำมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 28 มีค่าความไม่แน่นอนเท่ากับ 4.30 ค่าเฉลี่ยของระดับกลางเท่ากับ 39 มีค่าความไม่แน่นอนเท่ากับ 1.08 และค่าเฉลี่ยระดับสูงเท่ากับ 49 และมีค่าความไม่แน่นอนเท่ากับ 0.31 ดังตาราง 10

ตาราง 10 แสดงค่าเฉลี่ยและค่า Uncertainty ของผลการตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง

Lot No.	Level	Mean	U_{char}	Mean \pm U
HCT62-001	Medium	39	1.08	39 \pm 1.08
HCT62-002	High	49	0.31	49 \pm 0.31
HCT62-003	Low	28	4.30	28 \pm 4.30

การศึกษาที่ 3 การกำหนดค่าวัสดุอ้างอิง (Reference material) ผ่านการนำไปใช้ในการทดสอบความชำนาญ

จากการดำเนินการเตรียมและจัดส่งวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจวิเคราะห์ค่าน้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น 3 ระดับ ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร จำนวน 411 ตัวอย่าง ไปยังโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 411 แห่ง โดยจำนวนโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่ตอบผลการตรวจค่าน้ำตาลกลับมาของระดับต่ำ 357 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 86.86 ระดับกลาง 357 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 86.86 และระดับสูง 379 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 92.21 (ตาราง 11) และมีการตอบกลับผลการตรวจค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นของระดับต่ำ 297 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 68.27 ระดับกลาง 274 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 66.67 และระดับสูง 275 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 66.91 (ตาราง 12)

ตาราง 11 แสดงอัตราการตอบกลับผลโดยจำแนกตามระดับของวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจระดับน้ำตาล

ระดับ	จำนวนโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่ตอบผลกลับ/ จำนวนที่ส่งทั้งหมด	ร้อยละ
ต่ำ	357/411	86.86
กลาง	357/411	86.86
สูง	379/411	92.21

ตาราง 12 แสดงอัตราการตอบกลับโดยจำแนกตามระดับของวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจเม็ดเลือดแดงอัดแน่น

ระดับ	จำนวนโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่ตอบผลกลับ/ จำนวนที่ส่งทั้งหมด	ร้อยละ
ต่ำ	297/435	68.27
กลาง	274/411	66.67
สูง	275/411	66.91

จากการนำข้อมูลที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลแต่ละแห่ง มาคำนวณหาค่า z score โดยให้โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่มีค่า z score ≤ 2 ผ่านการประเมินคุณภาพ โดยโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพที่ผ่านการประเมินคุณภาพ ในการตรวจวัดน้ำตาลที่ใช้หลักการตรวจ PQQ ของระดับต่ำ ระดับกลางและระดับสูงทั้งหมด 106, 123 และ 117 แห่ง ตามลำดับ และการตรวจวัดที่ใช้หลักการ FAD ของระดับต่ำ ระดับกลางและระดับสูงทั้งหมด 201, 228 และ 198 แห่ง ตามลำดับ (ตาราง 13)

ส่วนโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพที่ผ่านการประเมินคุณภาพ (z score ≤ 2) ในการตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นของระดับต่ำ ระดับกลาง และระดับสูง จำนวน 260, 259 และ 252 แห่ง ตามลำดับ (ตาราง 14)

ตาราง 13 แสดงจำนวนโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่มีค่า z score ≤ 2 โดยจำแนกตามระดับของวัสดุอ้างอิงสำหรับตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดและหลักการที่ตรวจวัด

ระดับ	หลักการ	จำนวน รพ.สต.ที่มีค่า z score ≤ 2	ร้อยละ
ต่ำ	PQQ	106	82.17
	FAD	201	88.16
กลาง	PQQ	123	95.35
	FAD	228	100.00
สูง	PQQ	117	89.31
	FAD	198	80.82

ตาราง 14 แสดงจำนวนโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่มีค่า z score ≤ 2 โดยจำแนกตามระดับของวัสดุอ้างอิงสำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น

ระดับ	จำนวน รพ.สต.ที่มีค่า z score ≤ 2	ร้อยละ
ต่ำ	260	87.54
กลาง	259	94.52
สูง	252	91.97

จากการนำข้อมูลของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่ได้ค่า z score ที่ผ่านเกณฑ์ ($|z| \leq 2$) เท่านั้น มาคำนวณหาค่าส่วนเบี่ยงเบนเป้าหมาย (Target SD) โดยผลการคำนวณจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่ผ่านการประเมินของวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาล แสดงดังตาราง 15 และผลการคำนวณจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่ผ่านการประเมินของ วัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจวิเคราะห์ค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นแสดงดังตาราง 16

ตาราง 15 ผลการประเมิน mean, Target SD และ %CV จาก รพ.สต. ที่ผ่านการประเมินของ วัสดุอ้างอิงสำหรับวิเคราะห์น้ำตาล

ระดับ	หลักการ	Mean	%CV	Target SD
ต่ำ	GDH-FAD	94.03	13.52	12.71
	GDH-PQQ	93.11	11.33	10.55
กลาง	GDH-FAD	128.46	14.24	18.29
	GDH-PQQ	132.96	10.42	13.86
สูง	GDH-FAD	173.06	11.51	19.92
	GDH-PQQ	175.09	12.54	21.95

ตาราง 16 ผลการคำนวณ mean, Target SD และ %CV จาก รพ.สต. ที่ผ่านการประเมินของ วัสดุอ้างอิงสำหรับวิเคราะห์ค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น

ระดับ	Mean	%CV	Target SD
ต่ำ	26.29	15.79	4.15
กลาง	33.55	22.35	7.50
สูง	43.70	14.34	6.27

การหาค่าความไม่แน่นอนของการตรวจวัด โดยหาได้จากการคัดเลือกสมาชิกที่ผ่านเกณฑ์การประเมิน (Satisfactory Result) เพื่อใช้ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์หาค่าความไม่แน่นอนของการตรวจวัด หรือ uncertainty ผลการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือด แสดงดังตาราง 17

ตาราง 17 แสดงค่าความไม่แน่นอนของการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดด้วยหลักการ PQQ และ FAD

Lot No.	Level	PQQ			FAD		
		Mean	U	Mean±U	Mean	U	Mean±U
BG62-001	Medium	132.92	12.28	120.64-145.2	128.46	12.28	116.18-140.74
BG62-002	Low	93.11	7.34	85.77-100.45	93.42	7.27	86.15-100.69
BG62-003	High	175.09	8.06	167.03-183.15	175.25	7.40	167.85-182.65

ผลการกำหนดค่าวัสดุอ้างอิง (Reference material)

โดยที่หมักวิจัยได้จัดส่งวัสดุอ้างอิง สำหรับตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และตรวจวัดปริมาณค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ ด้วยการปั่นเหวี่ยง ให้กับสมาชิกที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ โดยวัสดุที่เตรียมให้สมาชิกที่เข้าร่วมโครงการ แบ่งเป็น การตรวจปริมาณน้ำตาล จำนวน 3 ระดับ และการตรวจปริมาณเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ จำนวน 3 ระดับ สำหรับวัสดุทดสอบที่จะยกระดับสู่วัสดุอ้างอิงได้นั้นต้องมีคุณสมบัติความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัว โดยผลการคำนวณเพื่อกำหนดค่าแสดงดังตาราง 18

ตาราง 18 ผลการกำหนดค่าของวัสดุทดสอบ

โปรแกรมการทดสอบ	วัสดุทดสอบ	ความเป็นเนื้อเดียวกัน	ความคงตัว	ค่าที่กำหนดได้
โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	ตรวจปริมาณน้ำตาลในเลือด	ระดับ L	ผ่าน	93 ± 7.18 mg/dL
		ระดับ M	ผ่าน	130 ± 12.16 mg/dL
		ระดับ H	ผ่าน	175 ± 7.29 mg/dL
ตรวจวัดปริมาณค่าเม็ดเลือดอัตโนมัติ		ระดับ L	ผ่าน	25 ± 5.78 %
		ระดับ M	ผ่าน	
		ระดับ H	ผ่าน	42 ± 4.58 %

การศึกษาที่ 4 การเปรียบเทียบและหาความสัมพันธ์ของผลการประเมินคุณภาพระดับน้ำตาลด้วยหลักการต่างๆ

จากการประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากการตรวจโดยสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ (มว.) และห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทั้งหมด 5 หลักการเมื่อนำมาคำนวณหาค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่า %CV พบว่าวิธีการตรวจที่ใช้หลักการ IDMS ซึ่งเป็นวิธีระดับ Definitive method จะมีค่า %CV ต่ำ ผลที่ได้แสดงดังตาราง 19 และเมื่อนำผลที่ได้มา

ประเมินสมรรถนะการทดสอบความชำนาญการโดยการคำนวณ z score 10%Bias และ VIS ผลการประเมินที่ได้แสดงในตาราง 19

ตาราง 19 แสดงค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่า%CV ของผลการตรวจวัดจาก 5 หลักการที่แตกต่างกันในวัสดุอ้างอิงทั้ง 3 ระดับ

หลักการที่ตรวจวัด		ระดับ		
		Low	Medium	High
1. IDMS	Mean	88	118	162
	SD	1.92	0.98	0.97
	%CV	2.18	0.83	0.60
2.GOX-amperometry	Mean	92	125	195
	SD	0.75	5.78	9.95
	%CV	0.82	4.61	5.12
3.Enzymatic colorimetic	Mean	95	140	206
	SD	0.59	3.31	5.55
	%CV	0.62	2.36	2.70
4.Modified-GOX	Mean	87	125	163
	SD	2.06	3.46	4.37
	%CV	2.37	2.77	2.69
5.PQQ	Mean	99	135	179
	SD	1.15	1.79	1.70
	%CV	1.16	1.33	0.95

การหาความสัมพันธ์ระหว่างห้องปฏิบัติการ พบว่าค่าน้ำตาลในวัสดุหากได้ระดับต่ำจะวัดได้ต่ำเหมือนกัน และค่าสูงจะวัดได้ในแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกัน

ตาราง 20 แสดงผลการเปรียบเทียบค่าน้ำตาลโดยใช้สถิติ Paired t test ของหลักการตรวจต่างๆ

หลักการที่ตรวจวัด		P-value (Paired t test)		
		Low	Medium	High
1.IDMS	GOX-amperometry	0.007	0.171	0.316
	Enzymatic colorimetric	0.008	0.001	0.001
	modified-GOX	0.398	0.024	0.416
	PQQ	0.005	0.000	0.000
2.GOX-amperometry	Enzymatic colorimetric	0.001	0.048	0.449
	modified-GOX	0.002	0.769	0.039
	PQQ	0.000	0.084	0.134
3.Enzymatic colorimetric	modified-GOX	0.000	0.003	0.000
	PQQ	0.000	0.010	0.001
4.modified-GOX	PQQ	0.000	0.000	0.000

หมายเหตุ $P\text{-value} \geq 0.05$ แสดงว่าผลการตรวจทั้ง 2 หลักการไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

เมื่อนำผลการวิเคราะห์มาทำการเปรียบเทียบความสัมพันธ์ของแต่ละวิธีการตรวจวัด โดยใช้สถิติ Paired t-Test โดยพบว่า มีบางหลักการที่บางระดับให้ผลการตรวจวัดไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติจาก IDMS

ตาราง 21 ผลการคำนวณการประเมินสมรรถนะการทดสอบความชำนาญของวัสดุอ้างอิงสำหรับ
ตรวจวิเคราะห์น้ำตาลด้วยวิธีต่างๆ ให้ผลดังตาราง

ระดับ	หลักการ	$z \leq 2.0$		Bias $\leq 10\%$		VIS ≤ 400	
		ผ่าน (ร้อยละ)	ไม่ผ่าน (ร้อยละ)	ผ่าน (ร้อยละ)	ไม่ผ่าน (ร้อยละ)	ผ่าน (ร้อยละ)	ไม่ผ่าน (ร้อยละ)
ต่ำ	GDH-FAD	201 (88.16)	27 (11.84)	146 (64.04)	82 (35.96)	208 (91.23)	20 (8.77)
	GDH-PQQ	106 (82.17)	23 (17.83)	50 (38.76)	79 (61.24)	111 (86.05)	18 (13.95)
กลาง	GDH-FAD	228 (100)	0 (0.00)	169 (74.12)	59 (25.88)	218 (95.61)	10 (4.39)
	GDH-PQQ	123 (95.35)	6 (4.65)	59 (45.74)	70 (54.26)	127 (98.45)	2 (1.55)
สูง	GDH-FAD	198 (80.82)	47 (19.18)	148 (60.41)	97 (39.59)	227 (92.65)	18 (7.35)
	GDH-PQQ	117 (89.31)	14 (10.69)	43 (32.82)	88 (67.18)	125 (95.42)	6 (4.58)

ตาราง 22 แสดงค่าเฉลี่ยและค่า Uncertainty ของระดับน้ำตาลที่ตรวจวัดด้วย 5 หลักการ

หลักการตรวจวัด	ระดับ	Mean	U
IDMS	Low	88.1	2.70
	Medium	118.2	3.60
	High	161.9	4.90
YSI	Low	91.83	7.07
	Medium	125.17	12.91
	High	194.5	10.70
Cobas	Low	95.00	7.07
	Medium	140.25	12.28
	High	204.80	7.84
Performa	Low	98.55	7.07
	Medium	134.50	12.05
	High	178.60	7.00
Stat Strip	Low	86.88	7.10
	Medium	124.91	12.11
	High	162.59	7.21

การศึกษาที่ 5 พัฒนาร่างระบบการจัดการข้อมูลที่สามารถใช้วิเคราะห์ และประเมินผลการทดสอบ ความชำนาญผ่านเว็บไซต์

คณะผู้วิจัยได้ร่วมกับนักเขียนโปรแกรมดำเนินการออกแบบและได้รับข้อเสนอแนะจาก
ผู้เชี่ยวชาญทางด้านสถิติ ISO 13528 สำหรับใช้ในงานทดสอบความชำนาญ รวมทั้งประเมินแบบที่ร่าง
โดยผู้ปฏิบัติงานจริง ซึ่งจะดำเนินการให้เสร็จสิ้นในปี 2563

การศึกษาที่ 6 ปรับปรุงและพัฒนาระบบการจัดการข้อมูลที่สามารถใช้รับข้อมูล รวบรวมข้อมูล และรายงานผลการทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์

เป็นกิจกรรมที่ดำเนินการพร้อมกัน ซึ่งเป็นการได้ดำเนินการพัฒนาโปรแกรมบนระบบเว็บไซต์
ให้ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ออกแบบให้มีความเหมาะสมใช้งานง่าย ระบบข้อมูลไม่ซับซ้อน
สำหรับผู้ใช้งาน

แอดมิน (Admin) สามารถเข้าถึงข้อมูลผู้รับบริการได้โดย สามารถเพิ่มข้อมูลผู้รับบริการ,
สามารถแก้ไขข้อมูลผู้รับบริการ, สามารถลบข้อมูลผู้รับบริการ, สามารถค้นหาข้อมูลผู้รับบริการและ
สามารถดาวน์โหลดผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้รับบริการเป็นไฟล์ PDF ตามความต้องการของแอดมิน

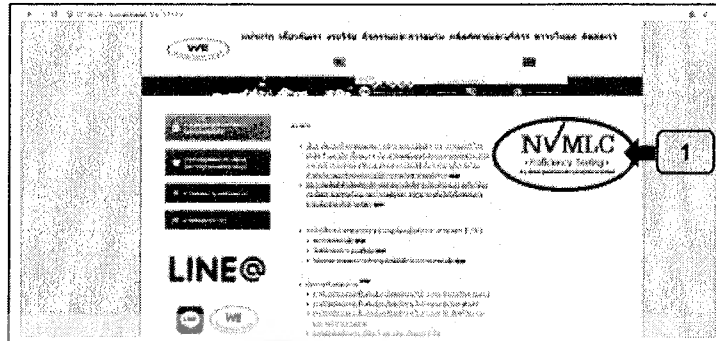
ผู้รับบริการ ผู้รับบริการสามารถส่งผลรายงานการตรวจวิเคราะห์ได้ และสามารถดาวน์โหลด
รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามโปรแกรมที่ผู้รับบริการสมัครรับบริการได้เป็นไฟล์ PDF อีกทั้ง
ผู้รับบริการยังสามารถดาวน์โหลดผลรายงานประจำรอบได้ด้วยตนเอง

สามารถคลิกเพื่อดูผลการดำเนินการตามลิงค์ <https://wemedlabpt.com/#/login> ของ
ผู้ประกอบการร่วมในโครงการวิจัย ศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ดำเนินงานทดสอบความชำนาญทาง
ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 สามารถส่งผลทางระบบออนไลน์ โดยผู้รับบริการ
สามารถดาวน์โหลดรายงานได้ที่ เว็บไซต์ www.wemedlab.com โดยการ Login เข้าสู่ระบบ
วิดีโอขั้นตอนการใช้งานระบบเว็บไซต์ <https://www.youtube.com/watch?v=6sqRT2jvgs8>

ผลการดำเนินงาน

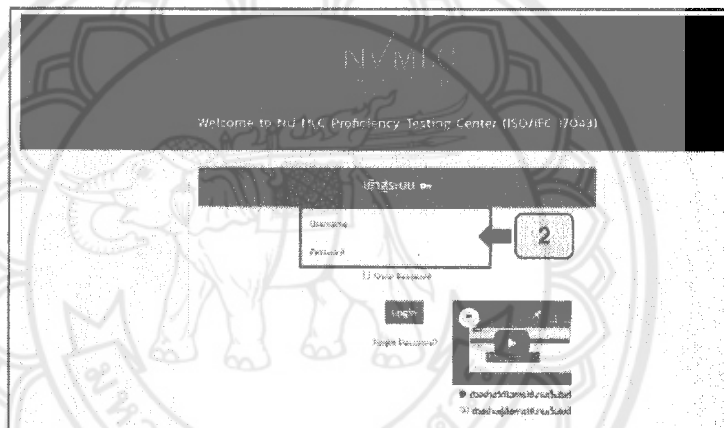
การใช้งานบนเว็บไซต์ไม่ซับซ้อน สามารถใช้งานและเข้าถึงได้ง่าย มีการเข้าสู่ระบบรายบุคคล
เพื่อเป็นการรักษาความลับของผู้ใช้บริการ ไม่ให้ผู้ใช้รายอื่นสามารถเห็นผลการตรวจวิเคราะห์ได้


ขั้นตอนการใช้งานระบบจัดการข้อมูลการทดสอบความชำนาญออนไลน์
หมายเหตุ : เข้าใช้งานโดยคอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ/โน้ตบุ๊กเท่านั้น และผ่าน Google chrome (เวอร์ชันล่าสุด) เท่านั้น



เข้าหน้าเว็บไซต์บริษัท วี เมค แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด www.welab.com หรือ www.welab.com/th/home

1. คลิกเข้าไปที่ "NU MLC PROFICIENCY TESTING CENTER"



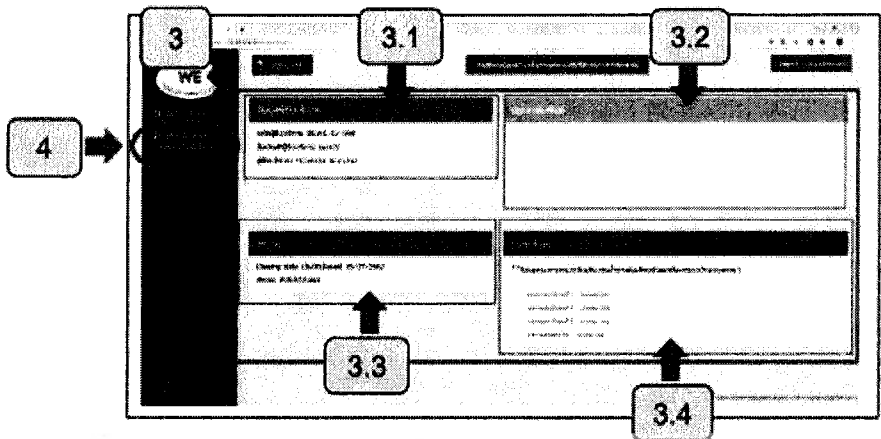
2. เข้าสู่หน้า Login กรอก Username และ Password จากเอกสารแจ้งบัญชีผู้ให้บริการในการใช้งานระบบ
เว็บไซต์ออนไลน์ที่ได้รับ จากนั้นกดคลิกที่ปุ่ม 

เมื่อดำเนินการเข้าสู่ระบบเสร็จเรียบร้อยแล้ว จะมีการแสดงข้อมูลของผู้รับบริการ เพื่อเป็นการตรวจสอบและยืนยันตนเองว่าข้อมูลที่ระบุในเว็บไซต่นั้นตรงกับข้อมูลของผู้ใช้บริการหรือไม่ และมีการดำเนินการให้กรอกผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้ภายในเว็บไซต์ ซึ่งขั้นตอนนี้เป็นการลดค่าใช้จ่ายในการส่งผลกลับมาทางบริษัทขนส่ง และเป็นการลดโอกาสที่ผลการตรวจวิเคราะห์สูญหายระหว่างการส่งทางบริษัทขนส่งอีกด้วย

2 B
860
2555
2562
1049830

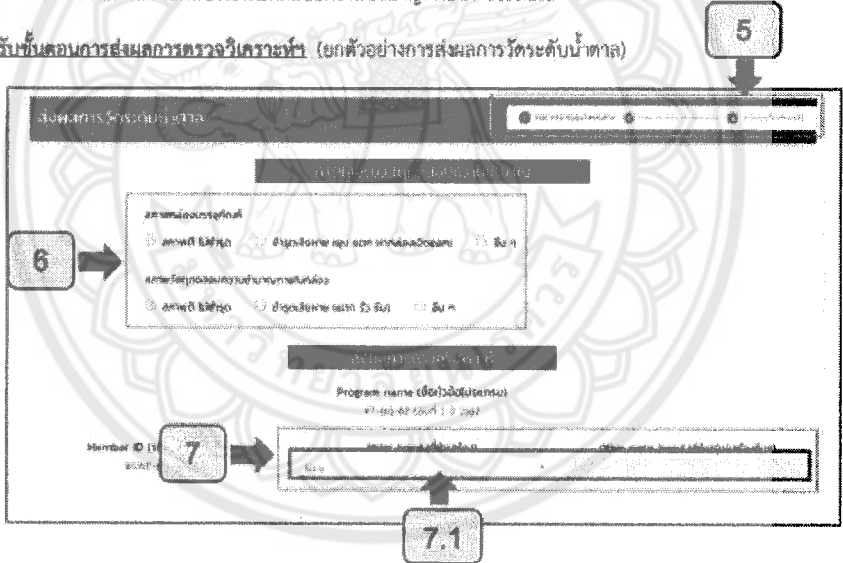


สำนักหอสมุด
22 มี.ค. 2565



3. เข้าสู่หน้า Dashboard จะแสดงข้อมูลของผู้รับบริการ
 - 3.1 แสดงข้อมูลผู้รับบริการ
 - 3.2 แสดงข่าวประชาสัมพันธ์
 - 3.3 แสดงสถานะ และวันปิดรับผล
 - 3.4 แสดงแถบตารางนิสิตรายงานผลเบื้องต้น รายงานผลประจำรอบ และรายงานผลประจำปี
4. จากนั้นกดคลิกที่โปรแกรมทดสอบความชำนาญที่ต้องการจะส่งผล

สำหรับขั้นตอนการส่งผลการตรวจวิเคราะห์ (ยกตัวอย่างการส่งผลการวิเคราะห์ระดับน้ำตาล)

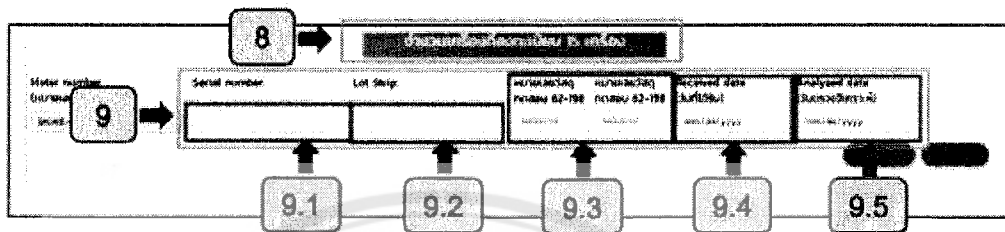


5. เข้าสู่หน้าส่งผลการวิเคราะห์ระดับน้ำตาล (แสดงสถานะการส่งผล ขึ้นตอนที่ 1 กรุณากรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)
6. ลงผลข้อมูลการแจ้งรับวัสดุทดสอบความชำนาญ โดยคลิกเลือกสภากาหนดส่งบรรจุภัณฑ์ และสภาพวัสดุทดสอบความชำนาญภายในกล่องที่ได้รับ หรืออื่น ๆ ให้พิมพ์ลงในกล่องข้อความ

7. เริ่มลงผลรายงานการตรวจวิเคราะห์

7.1 คลิกเลือก Meter brand เพื่อเลือกยี่ห้อ/รุ่นเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์

กรณีไม่มียี่ห้อ/รุ่นเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ให้เลือก Other และพิมพ์ยี่ห้อ/รุ่นเครื่องมือลงในกล่องข้อความ



8. สังเกตแถบสถานะจำนวนเครื่องที่ลงทะเบียน สามารถเพิ่มได้สูงสุดเท่ากับจำนวนที่ลงทะเบียนไว้ ให้คลิกที่ [ปุ่มลบ]

9. ลงผลรายงานการตรวจวิเคราะห์แต่ละเครื่องให้ครบถ้วน โดยมีรายละเอียด ดังนี้

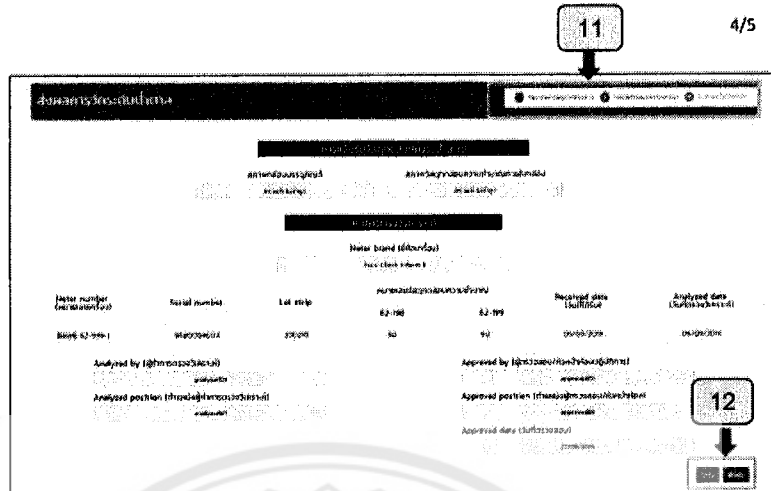
- 9.1 Serial number ของเครื่อง
- 9.2 Lot Strip
- 9.3 ผลการตรวจวิเคราะห์
- 9.4 Received date วันที่ได้รับวัสดุทดสอบความชำนาญ
- 9.5 Analyzed date วันที่ทำการตรวจวิเคราะห์



10. กรอกข้อมูลในส่วนของผู้ที่ทำการตรวจวิเคราะห์,

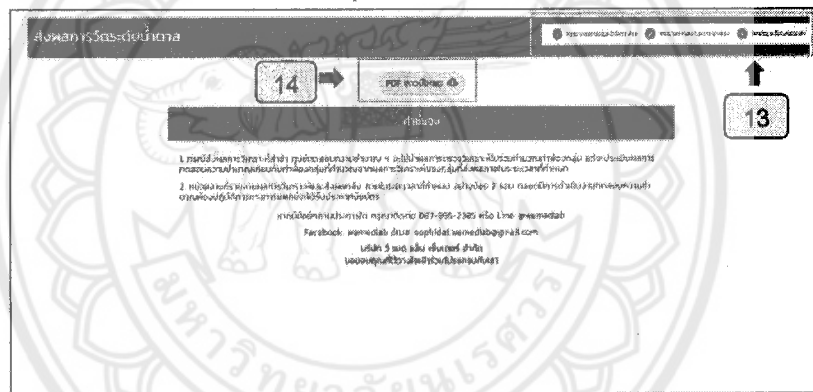
ผู้ตรวจสอบ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ และวันที่ตรวจสอบ จากนั้นคลิกปุ่ม





11. หน้าตรวจสอบข้อมูลทั้งหมด (สังเกตแถบแสดงสถานะการส่งผล ขึ้นตอนที่ 2 กรุณาตรวจสอบความถูกต้อง)

12. ถ้าหากต้องการแก้ไขให้คลิกที่ปุ่ม แก้ไข เมื่อตรวจสอบข้อมูลทั้งหมดเรียบร้อยแล้ว ให้คลิกที่ปุ่ม ยืนยัน เพื่อส่งผลการตรวจวิเคราะห์กลับมายังศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ



13. หน้ายืนยันการส่งผลเรียบร้อยแล้ว (สังเกตแถบแสดงสถานะการส่งผล ขึ้นตอนที่ 3 ส่งข้อมูลเรียบร้อยแล้ว)

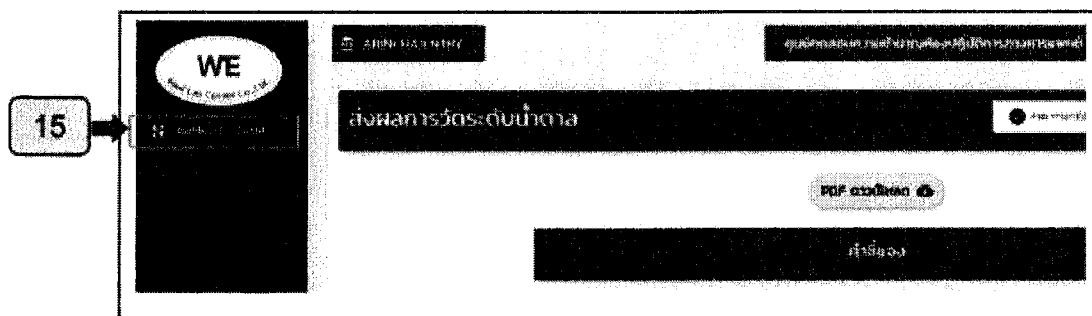
14. คลิกเพื่อดาวน์โหลดไฟล์ PDF โดยคลิกที่ปุ่ม PDF ดาวน์โหลด

หมายเหตุ

*ศูนย์ทดสอบความชำนาญทางการแพทย์ จะไม่เก็บข้อมูลผลการตรวจไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ กรุณาดาวน์โหลดผลการตรวจวิเคราะห์เก็บไว้ด้วยตนเอง ก่อนการประเมินการทดสอบความชำนาญ

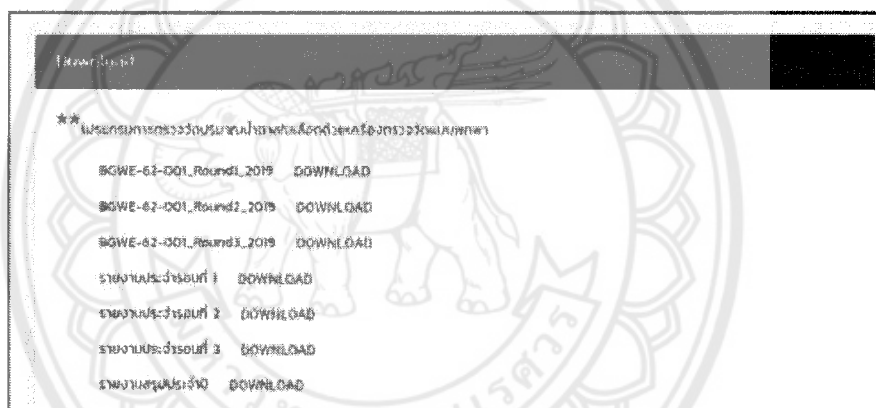
เมื่อดำเนินการรอกผลการวิเคราะห์เสร็จสิ้นแล้ว ทางเว็บไซต์ได้พัฒนาระบบการรายงานผล ผ่านทางเว็บไซต์ เพื่อให้ผู้ใช้บริการสามารถโหลดไฟล์ PDF รายงานผลได้ด้วยตนเอง ซึ่งเป็นการลด ค่าใช้จ่ายในการส่งรายงานผลทางบริษัทขนส่งของทางผู้ให้บริการ และเป็นโอกาสที่ผลการตรวจ วิเคราะห์สู่ผู้เสียหายระหว่างการส่งทางบริษัทขนส่งอีกด้วย

สำหรับขั้นตอนการดาวน์โหลดรายงานผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ



หลังจากที่ทางศูนย์ทดสอบความชำนาญได้ทำการประเมินผลการทดสอบความชำนาญเสร็จ ผู้รับบริการจะได้รับอีเมลแจ้งเตือน และสามารถ Login เข้าใช้บริการดาวน์โหลดรายงานผลเบื้องต้น รายงานผลประจำรอบ และรายงานผลประจำปี

15. คลิกที่เมนู Dashboard (หน้าแรก)



สังเกตในแถบของ Download เพื่อดาวน์โหลดไฟล์รายงานผลเบื้องต้น (ชื่อไฟล์เป็นรหัสผู้รับบริการ) รายงานผลประจำรอบ และรายงานผลประจำปี ให้บริการดาวน์โหลดตามระยะเวลาที่ได้รับแจ้งทางอีเมล

บทที่ 5

สรุปผลและอภิปรายผลการวิจัย

โครงการวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงเลือดครบส่วน สำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วยตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034 เน้นการพัฒนากรรมวิธีเตรียมวัสดุทดสอบที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญสำหรับตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นให้ตรวจวัดได้ในตัวอย่างเดียวกัน และยกระดับให้วัสดุทดสอบเป็นวัสดุอ้างอิง (Reference material, RM) ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers และมีคุณภาพเทียบเคียงกับผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งสามารถนำมาใช้ในการให้บริการการทดสอบความชำนาญหรือใช้เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพ หรือใช้ประโยชน์ทางการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ สำหรับระบบการรับ-ส่งข้อมูล วิเคราะห์ และรายงานผลการทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์ โดยได้พัฒนาปรับปรุงในส่วน of หน้าเว็บไซต์ของศูนย์ทดสอบความชำนาญการ รับข้อมูลจากสมาชิกหรือกลุ่มตัวอย่างที่สามารถ แจกแจงข้อมูลได้ รวมทั้งการรายงานผลทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์ร่วมกับภาคเอกชน

ในการศึกษาพัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบจากเลือดจากงานวิจัยที่ใช้สำหรับตรวจวัด ปริมาณน้ำตาลด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่น เหวี่ยง พบว่าสามารถนำเลือดที่หมดอายุจากธนาคารเลือดมาพัฒนาด้วยกรรมวิธีต่างๆทาง ห้องปฏิบัติการและมีการปรับปรุงสูตรในการตั้งเซลล์และรักษาระดับน้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงให้ คงที่ด้วยสารเคมี ส่งผลให้วัสดุทดสอบที่เตรียมได้มีความคงทนต่ออุณหภูมิที่สูง ไม่พบการฮีโมไลซิสของ เม็ดเลือดแดง และมีอายุการใช้งานของวัสดุทดสอบที่ค่อนข้างนานเมื่อเปรียบเทียบกับวัสดุทดสอบที่ นำเข้าจากต่างประเทศ ดังนั้นจากการทดลอง พบว่าทางทีมคณะนักวิจัยได้พัฒนากรรมวิธีการเตรียม วัสดุทดสอบ ทั้งหมด 3 ระดับ ได้แก่ Low, Medium, และ High สำหรับตรวจวัดปริมาณน้ำตาล และ ตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ให้สามารถนำไปใช้เป็นวัสดุทดสอบเลือดครบส่วน และสามารถ ใช้เป็น PT item สำหรับโปรแกรมทดสอบความชำนาญได้

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และการทดสอบความคงตัว (Stability) วัสดุสำหรับใช้ตรวจวัดน้ำตาลในเลือดและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น พบว่าวัสดุทดสอบจากเลือดของ งานวิจัยที่เตรียมตามกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการนั้น เมื่อส่งวัสดุทดสอบไปให้ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการ รับรองมาตรฐาน ISO 22870 และ ISO 15189 ทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างและส่งผลการวิเคราะห์ ให้กับทางคณะผู้วิจัย เพื่อนำผลการวิเคราะห์มาคำนวณสถิติตามมาตรฐาน ISO 13528 สำหรับการ จัดส่งตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบความชำนาญนั้น ทางคณะผู้วิจัยจัดส่งตัวอย่างไปให้ห้องปฏิบัติการใน แต่ละครั้งเป็นจำนวน 3 ระดับ ผลการวิเคราะห์ตาม ตาราง 5

ตาราง 4-7 เป็นข้อมูลที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองและเมื่อนำข้อมูลคำนวณตามสถิติ พบว่าวัสดุทดสอบทั้งหมดมีการผ่านเกณฑ์ทางสถิติ ดังนั้นวัสดุทดสอบที่เตรียมตามกรรมวิธีทาง ห้องปฏิบัติการมีความเป็นเนื้อเดียวกัน และข้อมูลตาม

ตารางที่ 8 เป็นการศึกษาความคงตัวของวัสดุทดสอบ และได้นำข้อมูลดังกล่าวมาคำนวณตามสถิติพบว่าวัสดุทดสอบที่เตรียมโดยคณะนักวิจัยมีความที่ไม่คงตัว เมื่อพิจารณาคุณค่าที่ตรวจวัดได้แล้วพบว่าผลการตรวจมีค่าใกล้เคียงกัน และผลการตรวจ 2 ชั่วโมงค่าเท่ากัน เมื่อนำมาคิดโดยใช้สถิติ ทำให้ผลที่คิดออกมา สามารถไปใช้เป็นวัสดุทดสอบความชำนาญในการตรวจวัดปริมาณน้ำตาล และตรวจวัดปริมาณค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยงได้ ดังนั้นวัสดุทดสอบเลือดครบสวนจากงานวิจัยที่เตรียมด้วยกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และมีความคงตัว สามารถนำไปใช้เป็นวัสดุทดสอบความชำนาญที่ใช้ในโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ สำหรับตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และตรวจวัดปริมาณค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง

การทดสอบความชำนาญ พบว่าวัสดุอ้างอิงจากเลือดของงานวิจัยที่เตรียมตามกรรมวิธีทางห้องปฏิบัติการ สามารถนำไปใช้เป็นวัสดุทดสอบความชำนาญ (PT Item) ในโปรแกรมการทดสอบการทดสอบความชำนาญ สำหรับตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และตรวจวัดปริมาณค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง โดยทางคณะผู้วิจัยได้จัดส่งวัสดุทดสอบให้แก่สมาชิกที่เข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา ทางคณะผู้วิจัยจัดส่งวัสดุทดสอบให้กับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลจำนวน 411 ตัวอย่าง วัสดุทดสอบที่จัดส่งให้มี 3 ระดับ มีโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลผ่านการประเมินประสิทธิภาพโดยมีค่า z score ≤ 2 เมื่อแบ่งการประเมินโดยใช้หลักการที่ตรวจวิเคราะห์ พบว่า เครื่องที่ใช้หลักการ PQQ มีจำนวน รพสต. ที่ผ่านการประเมินของวัสดุทดสอบความชำนาญระดับต่ำ กลาง และสูง จำนวน 106, 123 และ 117 ตามลำดับ หรือคิดเป็นร้อยละ 82, 95 และ 89 ตามลำดับ ส่วนเครื่องที่ใช้หลักการ FAD มีจำนวน รพสต. ที่ผ่านการประเมินของวัสดุทดสอบความชำนาญระดับต่ำ กลาง และสูง จำนวน 201, 228 และ 198 ตามลำดับ หรือคิดเป็นร้อยละ 88, 100 และ 81 ตามลำดับ

นอกจากนี้ทางคณะผู้วิจัยจัดส่งวัสดุอ้างอิงให้แก่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่เข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง จำนวน 411 ตัวอย่าง จัดส่งทั้งหมด 3 ระดับ มีโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลผ่านการประเมินประสิทธิภาพโดยมีค่า z score ≤ 2 โดยจำแนกตามวัสดุทดสอบความชำนาญระดับต่ำ กลาง และสูง จำนวน 260, 259 และ 252 ตามลำดับ หรือคิดเป็นร้อยละ 88, 95 และ 92 ตามลำดับ

การกำหนดค่าวัสดุอ้างอิงนั้นสามารถทำได้หลากหลายวิธี ทางที่มนักวิจัยได้เลือกใช้วิธีการจัดส่งวัสดุทดสอบให้กับสมาชิกที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญทำการวิเคราะห์ แล้วทำมาคิดหาค่าพ้องกลุ่ม (Consensus) สำหรับวัสดุทดสอบที่ต้องการยกระดับระดับสู่วัสดุอ้างอิงนั้น ต้องมีการศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัวของวัสดุเป็นองค์ประกอบด้วย สำหรับวัสดุทดสอบที่จัดส่งให้สมาชิกตรวจปริมาณน้ำตาลส่งไปให้ 3 ระดับ ได้แก่ ระดับ Low, Medium และ High พบว่าทั้งสองระดับมีความเป็นเนื้อเดียวกันและมีความคงตัว มีค่าน้ำตาลในระดับ Low ระดับ Medium และระดับ High ในวัสดุทดสอบที่เตรียมจากเลือดมีค่า 93 ± 7.18 mg/dL , 130 ± 12.16 mg/dL และ 175 ± 7.29 mg/dL ตามลำดับ ส่วนค่าวัสดุทดสอบการตรวจปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ที่จัดส่งให้สมาชิกเป็นระดับ L และ H มีค่าวัสดุอ้างอิง ได้แก่ $25 \pm 5.78\%$ และ $42 \pm 4.58\%$ ตามลำดับ

คณะผู้วิจัยได้ออกแบบระบบการส่งผล รายงานผล ผ่านเว็บไซต์ โดยเน้นให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น โดยให้สามารถวิเคราะห์และประเมินผลผ่านทางระบบเว็บไซต์ โดยไม่ต้องมีการดึงข้อมูล

ออกมาคำนวณใน excel สำหรับการพัฒนาระบบเว็บไซต์เพิ่มเติมสามารถแบ่งเป็นทั้งหมด 5 ขั้นตอนได้แก่

1. จัดการข้อมูลของผู้ใช้ เป็นการจัดการระบบการกรอกข้อมูลต่างๆของสมาชิก มีการกำหนดสิทธิให้สมาชิกสามารถเข้ามาตรวจสอบถึงการลงผลข้อมูลและสามารถดาวน์โหลดผลการประเมินผ่านทางเว็บไซต์ได้อย่างทันที่

2. จัดการข้อมูลเครื่องตรวจวัด เป็นการระบุค่าสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญใช้เครื่องตรวจวัดยี่ห้อใดบ้าง สามารถกำหนดให้กรอกหมายเลข Lot. Strip เพื่อเป็นประโยชน์ในการคำนวณเฉพาะกลุ่มที่ใช้เครื่องตรวจวัดยี่ห้อเดียวกัน และเมื่อข้อมูลการวิเคราะห์บางส่วนผิดพลาด สามารถตรวจสอบเบื้องต้นได้จากเลข Lot. Strip ของสมาชิกที่กรอกผ่านเว็บไซต์

3. จัดการข้อมูลผลการตรวจวัด โดยระบบเว็บไซต์จะมีการเพิ่มฟังก์ชันให้สมาชิกสามารถเข้ามาเพิ่มผล แก๊ส หรือลบผลของการส่งข้อมูล ตามระยะเวลาที่กำหนด นอกจากนี้ทางระบบจะมีการแยกกลุ่มของข้อมูลต่างๆของผลการวิเคราะห์ เช่น แบ่งตามยี่ห้อของเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัด

4. จัดการข้อมูลการวิเคราะห์ ทางระบบเว็บไซต์มีการตัดค่า bundle ค่าที่เกิดจากความผิดพลาดต่างๆของสมาชิกที่กรอกผลการวิเคราะห์ผ่านทางเว็บไซต์ เช่น มีการกำหนดจุดทศนิยมผิดพลาดหรือกรอกผลการวิเคราะห์สลับกันระหว่างตัวอย่างที่ทางนักวิจัยส่งให้แก่สมาชิกที่เข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญ หลังจากนั้นจะมีการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติตามมาตรฐาน ISO 13528 ส่วนใหญ่จะใช้การคำนวณแบบ Algorithm A จะมีการคำนวณหาค่า robust mean, robust SD, และ uncertainty หลังจากนั้นนำค่าต่างๆที่ทางระบบคำนวณได้มาประเมินประสิทธิภาพของสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญ โดยแบ่งเป็น z score และ z' score เพื่อศึกษาว่าสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการอยู่ในเกณฑ์การทดสอบความชำนาญใดบ้าง และต้องมีการปรับปรุงหรือพัฒนาในส่วนใดบ้างสำหรับสมาชิกที่ไม่ผ่านเกณฑ์ดังกล่าว

5. การออกรายงานผล แบ่งเป็น การรายงานผลเบื้องต้น (Prelim report) ซึ่งจะบอกข้อมูลเบื้องต้นให้กับสมาชิกว่าผลการวิเคราะห์ในรอบดังกล่าว อยู่ในเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพอยู่ในช่วงไหน การรายงานประจำปี (Final report) บอกภาพรวมของสมาชิกทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญในรอบนั้นๆ มีผลเป็นอย่างไร รวมทั้งบอกผลการวิเคราะห์ความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญที่ทางคณะผู้วิจัยจัดส่งให้แก่สมาชิกในรอบดังกล่าว การรายงานประจำปี (Annual report) เป็นการรายงานภาพรวมตลอดปีดำเนินการทั้งหมดของโครงการทดสอบความชำนาญในปีดังกล่าว รวมทั้งรายงานผลทางสถิติและแสดงภาพรวมเป็นกราฟต่างๆ ในรอบปีการดำเนินการ

ดังนั้นทางทีมนักวิจัยตอนนี้มีระบบเว็บไซต์เพื่อรองรับการส่งผลการวิเคราะห์และดาวน์โหลดผลการประเมินประสิทธิภาพแก่สมาชิกที่เข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญ ได้แก่ ตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง และทางทีมนักวิจัยต้องการปรับปรุงเว็บไซต์เพิ่มเติมในด้านต่างๆเพื่อรองรับการทำงานในการทดสอบความชำนาญ เน้นสะดวก รวดเร็ว และลดระยะเวลาในการทำงาน ลดความผิดพลาดต่างๆจากการทำงาน และเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานให้เกิดประโยชน์อย่างสูงสุด

สรุปผลการวิจัย

โครงการวิจัยนี้สามารถสรุปได้ว่า กรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบสำหรับตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และตรวจวัดปริมาณค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง ที่พัฒนาขึ้นมา สามารถนำวัสดุทดสอบมาใช้ในการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานตาม ISO/IEC 17043

ค่าน้ำตาลในระดับ L, ระดับ M และระดับ H ในวัสดุทดสอบที่เตรียมจากเลือดสามารถกำหนดค่าด้วยการคำนวณผลการวิเคราะห์ของสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญ ซึ่งสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการเครื่อง glucose meter ด้วยหลักการ glucose oxidase สำหรับวัสดุเลือดสำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (Hematocrit) ในระดับ L, ระดับ M และระดับ H สามารถกำหนดค่าด้วยการตรวจวัดด้วยการคำนวณผลการวิเคราะห์ของสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญ

ระบบการรับ-ส่งข้อมูล วิเคราะห์และรายงานผลผ่านเว็บไซต์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 17043 ผู้ประกอบการบริษัทวี เมต แล็บ เซ็นเตอร์ ที่ร่วมในโครงการวิจัย ได้นำโปรแกรมการทดสอบความชำนาญมาจัดตั้งเป็นศูนย์การทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ได้แก่ เอ็นยู เอ็มแอลซี ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยมีการดำเนินการตามมาตรฐานสากล ISO มีการบูรณาการงานวิจัยกับมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ IVD มาใช้เตรียมวัสดุทดสอบเพื่อใช้ในโปรแกรมทดสอบความชำนาญ และเทคโนโลยีสารสนเทศโดยการพัฒนา ระบบส่งข้อมูลเพื่อความถูกต้องในการวิเคราะห์ข้อมูล ความรวดเร็ว และการแข่งขันในอนาคต

ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ ดังนี้

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการมีความสำคัญในกระบวนการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีคุณภาพได้มาตรฐาน แต่ห้องปฏิบัติการบางแห่งยังขาดความรู้ความเข้าใจและตระหนักถึงความสำคัญของการประเมินคุณภาพ

คณะผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะเพื่อศึกษาวิจัยต่อไปงบประมาณ 2563 ได้แก่ ควรต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมในส่วนของ

- การปรับปรุงกรรมวิธีการผลิตวัสดุทดสอบสำหรับตรวจปริมาณค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น การผลิตวัสดุทดสอบสำหรับการตรวจปริมาณฮีโมโกลบินอี และการตรวจหาสารเคมีในปัสสาวะ ให้มีองค์ประกอบของวัสดุเสมือนตัวอย่างจากมนุษย์เพื่อนำไปทดสอบใช้ในโครงการทดสอบความชำนาญ และสามารถใช้ได้กับหลากหลายหลักการ หรือ Commutability
- การพัฒนานำระบบเว็บไซต์มาใช้งานในการรับส่ง ผลการตรวจวิเคราะห์ และนำมาใช้ในการคำนวณและเป็นเกณฑ์การประเมินสมรรถนะของสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญของผู้ประกอบการเพื่อประเมินผลในระยะยาว
- การจัดให้มีกิจการในการนำความรู้และเทคโนโลยีเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการเบื้องต้นให้แก่ทาง รพ.สต. เข้ามามีส่วนร่วมในกิจกรรมดังกล่าว เพื่อ

ส่งเสริมให้เป็นการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการเป็นสิ่งที่เข้าถึงได้ง่าย และก่อให้เกิดการพัฒนาให้เกิดประโยชน์อย่างยั่งยืนต่อไป



เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17043:2010 (en) Conformity assessment — General requirements for proficiency testing. 2010.
2. Sripomkitkachorn D. The Treatment Outcome of Diabetes mellitus Patients at Tambon Health Promoting Hospital in Mueang Chaiyaphum District,2015. Chaiyaphum medical journal. 2015;35(2-3).
3. กู้ศักดิ์ บำรุงเสนา. ความชุกและปัจจัยทำนายการเกิดภาวะเบาหวานขึ้นจอประสาทตาในผู้ป่วยเบาหวานโรงพยาบาลสิงหนคร จังหวัดสงขลา. สำนักกระบวนวิชา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. 2018;49(38).
4. George BM, Lawrence BM, Andrew JM, Boulton M. EL, Greene M, et al. Standards of Medical Care in Diabetes 2019. American Diabetes Association. 2019;42(13-8).
5. วรณิกา มโนรมณ์, สมชัย เจ็ดเสริมอนันต์, ศิริรัตน์ ต้นสกุล, ปทุมพิศ วัฒนวัตรเวที, ป้องกัน ข. คู่มือการใช้เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา. สภาเทคนิคการแพทย์. 2556.
6. Bull BS, Koepke JA, Simson E, OW vA. Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method; approved standard – third edition. NCCLS Document H7 A3.2000;20(18).
7. Florkowski C, Don-Wauchope A, Gimenez N, Rodriguez-Capote K, Wils J, Zemlin A. Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM) - does it leverage any advantage in clinical decision making? Critical reviews in clinical laboratory sciences. 2017;54(7-8):471-94.



ภาคผนวก



Original Research Article

Molecular Biology for better basic medical science

Performance of a Hematocrit Determination in Health Promotion Hospitals When Using Different Assigned Values

Poonnapatch Sakaew,¹ Kunchit Kongros,^{2,3} Phanthira Wongsri,⁴ Napaporn Apiratmateekul,^{2,3} and Wanvisa Treebuphachatsakul^{2,3*}

¹ Medical Technology Laboratory, Khuntan Hospital, Chiang Rai, Thailand.

² Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand.

³ Reference Material and Innovation Research Unit, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand.

⁴ Medical Technology Laboratory, Saingam Hospital, Kamphaeng Phet, Thailand.

Abstract: Hematocrit (Hct) measurement using a centrifuge method is a common laboratory testing procedure at primary care units (PCU). This study evaluated the performance of Hct measurement by a centrifuge method in health promotion hospitals (HPH) using two assigned values from expert laboratories and participant consensus. Two processed blood materials were tested for homogeneity and stability and then used to evaluate the performance of Hct measurement by a centrifuge method. All the materials were distributed to 132 participants, including 24 hospitals and 108 HPHs through the Proficiency Testing (PT) Scheme, following ISO/IEC 17043:2010 guidelines. Assigned robust means and standard deviations (SDs) were calculated from three expert laboratories and consensus from all participants using algorithm A according to ISO 13528: 2015. A paired t-test was used to compare robust means between the expert laboratories and participant consensus. The performance of the Hct measurement using a centrifuge method was evaluated using z scores. The Hct in processed blood materials were homogenous and stable for use as PT materials for three weeks. The means of Hct assigned from the expert laboratories were significantly different ($p < 0.05$) from those assigned from participant consensus. Over 80% of HPHs had a satisfactory performance with z scores = 2.00 when using both assigned means from the expert laboratories and participant consensus, with the exception of low levels of Hct when using the assigned mean from the expert laboratories. The Hct measurement performance at a low level of Hct, was significantly lower compared to using participant consensus (Chi-square = 134.89, $p < 0.001$). This study shows significant differences in the performance of Hct measurement by a centrifuge method when using assigned means from expert laboratories and from all participants. Most of the HPHs had a satisfactory performance for Hct measurement by a centrifuge method when using participant consensus. However, half of HPHs require performance improvement where there are questionable and unsatisfactory evaluations when assigned means from expert laboratories are used.

Keywords: Performance evaluations, microhematocrit, packed red cell volume, ISO/IEC 17043, whole blood material, external quality assurance

Article History	Date of Receiving	15 June 2020	Date of Revision	17 July 2020
	Date of Acceptance	19 August 2020	Date of Publishing	02 October 2020

*Corresponding Author

Wanvisa Treebuphachatsakul, Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand.

Funding This research did not receive any specific grant from any funding agencies in the public, commercial or not for profit sectors.

Citation Poonnapatch Sakaew, Kunchit Kongros, phanthira Wongsri, Napaporn Apiratmateekul, and Wanvisa Treebuphachatsakul, Performance of a Hematocrit Determination in Health Promotion Hospitals When Using Different Assigned Values. (2020). Int J Pharm Sci. 11 (4), b77-82 <http://dx.doi.org/10.22376/ijpbs.2020.11.4.b77-82>
This article is under the CC BY- NC-ND Licence (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0>)
Copyright © International Journal of Pharma and Bio Sciences, available at www.ijpbs.net
Int J Pharma Bio Sci., Volume 11., No 4 (October) 2020, pp b77-82



1. INTRODUCTION

The centrifuge method is recommended by the World Health Organization (WHO) to determine packed cell volume or hematocrit (Hct)¹. Hct is a useful laboratory test to diagnose, monitor, and screen for anaemia². In Thailand there are approximately 9,800 primary care units (PCU)—also referred to as “health promotion hospitals (HPHs)” — and they all determine hematocrit (Hct) using a centrifuge method performed by either a nurse or public health staff as a form of point-of-care testing (POCT). In the Thai Ministry of Public Health’s (MOPH) 2011 ‘Strategic Plan for Good Health’ was announced to determine Hct in elderly and chronic disease patients to screen and monitor anaemia³. The quality of Hct results depends on the measurement skills of HPH staff and the accuracy of the Hct centrifuge. The Thai MOPH provided the national guidelines for laboratory testing as POCT in 2015⁴ and the proficiency testing (PT) scheme for Hct determination using a centrifuge method by the Regional Science Centres to assess and improve the quality of Hct results. However, few HPHs participated in the Hct PT scheme due to limited amounts and quality of blood material such as homogeneity and stability and the regulation quality of laboratory testing at PCUs. The present study assesses the quality of Hct determination by a centrifuge method in HPHs in Chiang Rai Province, Thailand using processed blood materials that were investigated for the homogeneity and stability of the Hct in blood materials.

2. MATERIALS AND METHODS

The study was approved by the Human Research Ethics Committee of Naresuan University (IRB No.359/2016). Processed blood materials⁵ with two levels of hematocrit, a lot.#61801, and a lot.#61802, was produced by We Med Lab Center Co., Ltd. using a production process which was approved by ISO 13485:2016 & EN ISO 13485: 2016 (certification number MD 703611) and which also followed standard guidelines for reference material producers, ISO 17034⁶. The homogeneity and stability of the Hct in the blood materials were investigated by the technical request of ISO 17034 and by following statistical methods in ISO Guide 35⁷. The stability of Hct in processed materials was within 6 months and 30 days after opening.

The x_i is the meaning of an individual laboratory. The X_{pt} is an assigned value consensus from all the participants or calculated from the expert laboratories. The σ_{pt} was calculated from the relative standard deviation (RSD) of 15 previous rounds of the PT Scheme of Hct by a centrifuge method which was 4.95%. The formula to calculate σ_{pt} is from the mean of each material multiplied by RSD%, in which RSD% is 4.95. The performance of the Hct determinations was divided into three categories: Satisfactory ($0 \leq z \leq 2$); questionable ($2 < z \leq 3$); and unsatisfactory ($z > 3$).

3. STATISTICAL ANALYSIS

The data obtained were analyzed by following ISO 13528. Student’s (paired) “t” test was used for analysis comparison between assigned mean from expert laboratories and those

2.1 Homogeneity and stability of Hct in PT samples

Before using the processed blood materials with the PT samples for Hct measurement, the homogeneity and stability of Hct in the two blood materials were investigated by following ISO 13528⁸ to perform statistical analysis with the PT. Ten vials of each material were randomly selected and measured in duplications for Hct by a centrifuge method at an expert laboratory for both within-sample and between-sample variations. Cochran’s rank statistical analysis was used for a within-sample variation and deemed acceptable when the Cochran values did not exceed 95% of the critical values of Cochran at 10 samples. Between-sample standard deviations (S_s) were calculated according to ISO 13528. Between-sample variations were acceptable when S_s was within 0.3 fold of sigma pt (σ_{pt}). Five vials of each material were randomly selected and measured in triplicate for Hct by a centrifuge method at the baseline date before use in the Hct PT Scheme and 3 weeks after the baseline date. Mean differences of Hct at 3 weeks from the baseline were accepted when they did not exceed 0.3-fold of σ_{pt} .

2.2 Performance evaluations of Hct determination through the PT Scheme

A total of 132 participants, including 24 hospitals and 108 HPHs in Chiang Rai Province, Thailand were enrolled in the PT Scheme for Hct determination by a centrifuge method. Two blood materials were used as PT samples and shipped to all participants. The assigned values including robust mean and SD of hematocrit were calculated from the consensus of all the participants and the three expert laboratories using robust algorithm A and by following the ANNEX B worksheets of ISO/IEC 13528: 2015⁸. Three expert laboratories were selected based on the following criteria: Certification of ISO 15189¹⁰; CV $\leq 2.0\%$; and accepted performance for six previous rounds of Hct determination by a centrifuge method. Performance evaluation was performed by following ISO/IEC 17043 standard guidelines for PT⁹. Instructions were provided to the participants in Hct PT Scheme and the transportation of PT materials was processed by NU MLC Proficiency Testing Center¹¹, which collaborated in this study, and its PT process is certified by ISO/IEC 17043. The performances of Hct was investigated through the PT Scheme and using z scores calculated using the following formula:

$$z = \frac{(x_i - X_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

from all participants. Probability value (P) of less than 0.05 was considered statistically significant.

4. RESULTS

4.1 HCT homogeneity and stability

The homogeneity and stability of the three levels of Hct in the processed blood materials are shown in Tables 1 and 2. Within-sample variations of Hct in the two processed blood materials were accepted with Cochran values which were less than 95% critical value of Cochran statistic at 10 samples. Between-sample variations (S_s) were within $0.3\sigma_{pt}$ for two PT materials and were accepted according to ISO 13528 for homogeneity. The mean differences of Hct in the third week were less than $0.3\sigma_{pt}$ as shown in Table 2, therefore the Hct

in the two materials was accepted according to ISO 13528 for stability in the third week.

4.2 Assigned values of Hct determinations

The assigned values, including the robust mean and SD of the Hct determinations by a centrifuge method obtained from the expert laboratories and consensus from all the participants, are shown in Table 3. The assigned values obtained from the expert laboratories were significantly different ($p < 0.05$) compared to those from the participant consensus, by 1.56% for blood material #61801 and by 1.08% for blood material #61802.

4.3 Performance of the Hct determination by a centrifuge method

Performance evaluations using z scores are shown in Table 4, Fig.1, and Fig.2. 80% of HPHs had a satisfactory performance with a z score of 2.00 when using the assigned means from the participant's consensus. However, only 54% accepted performance when using the assigned mean from the expert laboratories instead of using the assigned mean from the participant consensus (Table 5). Performance of Hct measurement at a low level of Hct, when classified by z scores using the assigned means from expert laboratories, was significantly lower than those using the participant consensus (Chi-square = 134.89, $p < 0.001$).

Table 1. Homogeneity of hematocrit (n=20) in blood materials according to ISO 13528

Parameter	Material #61801	Material #61802
Average	23.70	43.30
Standard deviation of sample averages	0.22	0.46
Relative standard deviation (RSD), %CV	1.93	1.06
Cochran value	0.50	0.50
Between-sample variation (Ss)	0.40	0.40
95% critical value of Cochran statistic	0.60	0.60
σ_{pt}	1.17	2.14
$0.3\sigma_{pt}$	0.40	0.70

Table 2. Stability of Haematocrit in processed blood materials

Parameter	Material #61801	Material #61802	Material #61803	Material #61804
Overall average	23.70	23.60	43.80	44.00
Standard deviation	0.44	0.22	0.40	0.00
Mean difference	-	0.10	-	0.22
σ_{pt}	-	1.22	-	2.20
$0.3\sigma_{pt}$	-	0.40	-	0.70

Table 3. Assigned values from three expert laboratories and 132 participants

Parameter	Material #61801	Material #61802	Material #61803	Material #61804
Robust mean	23.70	25.16*	43.40	42.32*
Robust SD	0.55	1.71*	0.55	2.98*
Uncertainty (u_x)	0.32	0.19	0.32	0.32

* Significant differences using paired t-test with $p < 0.05$.

Table 4. Performance evaluations of haematocrit determination using z scores and two assigned values from the reference laboratories and all-participant consensus.

Performance	Material #61801	Material #61802	Material #61803	Material #61804
Satisfactory ($z \leq 2.00$)	71 (54)	107 (81)	110 (83)	112 (85)
Questionable ($z > 2.00 \leq 3.00$)	51 (39)	22 (16)	20 (15)	16 (12)
Unsatisfactory ($z > 3.00$)	9 (7)	4 (3)	3 (2)	4 (3)
Total	132 (100%)	132 (100%)	132 (100%)	132 (100%)

Table 5. Acceptable performance of hematocrit determination in two blood materials

Performance	Participant laboratories			Participant laboratories		
	total	acceptable	percentage	total	acceptable	percentage
z≤2.00	71 (54)	110 (83)	71 (54)	107 (81)	112 (85)	107 (81)
z>2.00	60 (46)	23 (17)	-	26 (19)	20 (15)	-
Total	132 (100%)	132 (100%)	-	132 (100%)	132 (100%)	-

Table 6 . The details of Hct determination and quality control at three expert laboratories, 24 hospital laboratories, and 108 HPHs.

Item	Expert laboratories	Hospital laboratories (n=24)	HPHs (n=108)
Hct calibration (once/year)	100%	88%	53%
Appropriated Hct reader	100%	100%	40%
Performed internal quality control (IQC) for Hct	100% (CV ≤2.0%, 100%)	100% (CV ≤2.0%, 91.7%)	0%
Participation in Hct PT scheme/ Inter-lab comparisons	100%	100%	52%
Certification of laboratory testing	ISO 15189	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 15189, 8.3% • LA, Medical Technology Council, 62.5% • MOPH, 70.8% 	0%



Fig 1. The performance assessment of hematocrit by centrifuge method plotted by z score in the Laboratory Networking of Chiang Rai (Blood material#61801).



Fig 2 The performance assessment of hematocrit by centrifuge method plotted by z score in the Laboratory Networking of Chiang Rai (Blood material#61802).

5. DISCUSSION

The Thai Ministry of Public Health provided the PT scheme for Hct determination by a centrifuge method through the Regional Science Centres to assess and improve the quality

of Hct results. Yet only a few HPHs participated in the Hct PT scheme due to limited blood materials and the high number of HPHs in Thailand. The MOPH provided National Guidelines for laboratory testing in the form of POCT at PCUs^{4,12} pitch to improve medical services and laboratory

test quality, including Hct. This study used processed blood materials manufactured by We Med Lab Center Co., Ltd. and the production processes were certified by ISO 13485. Homogeneity and stability were investigated by the manufacturer and also before used as the PT samples for Hct determination by a centrifuge method. The processed blood materials were homogeneous and stable until the closing date of the PT Hct Scheme which ensured the quality of the processed blood material samples during transportation and the PT process. The homogeneity of Hct in the processed materials #61801 shows a between-sample variation (s_b) not greater than $0.3\sigma_{pt}$. In theory, the homogeneity of Hct was considered to be adequately homogeneous since the s_b were less than $0.3\sigma_{pt}$ ⁸. The stability of Hct in the two materials was accepted at least 3 weeks from the baseline and also at the closing date of the PT Scheme with biases from the baseline Hct in the third week were less than $0.3\sigma_{pt}$. Hct in both processed blood materials were stable and appropriated for use as PT materials according to ISO/IEC 17043 (9). A previous study¹³ of CDC used dried blood specimens for infectious markers in a PT Scheme, but materials for Hct by a centrifuge method must consist of cells and plasma portions, and variations in a matrix of material are broader than dried and lyophilized forms. The SD of the Hct measurements from all participants was greater than the variations (data not shown) obtained from the 15 rounds of Hct PT. This study used σ_{pt} for Hct determination derived from RSD (%) at 4.95% of the previous 15 rounds of the PT Scheme of Hct. RSD technically removed the outliers and the data was provided by NU MLC Proficiency Testing Center which is certified by ISO/IEC 17043 and PT Scheme ID# 499362 on EPTIS website¹¹. It is thought that assigned values can be generated from the general consensus of participants or from a group of expert laboratories. However, the differences between these assigned values can be an influential factor for the quality of the Hct results, such as their measurement skills, the accuracy of Hct centrifuge, and the accuracy of the Hct reading scale. This study therefore selected three expert laboratories certified by ISO 15189¹⁰ and with certified calibrations for Hct centrifuge and where professional medical technologists performed the Hct measurements. A disadvantage of using assigned means from the participant consensus value is that it can lead to an inadequate attitude to improve performance and achieve high-quality Hct using the centrifugation method if most participants have systemic errors in their Hct measurement. Poor analytical techniques, uncalibrated equipment, and other errors can lead to unacceptable performance evaluations. The details of Hct determination and quality control at three expert laboratories, 24 hospital laboratories, and 108 HPHs are shown in Table 6. HPHs have used inputs

such as Hct centrifuge calibration and staff training instead of performing internal quality control¹², according to a low source of blood material for Hct determination by a centrifuge method. Only a few HPHs had appropriated Hct centrifuge and Hct reader. CLIA 2019¹⁴ recommends the use of bias $\leq 4\%$ for criteria to accept the performance of Hct determinations in proficiency testing, and this criteria can be used for further investigation by using assigned means from expert laboratories as target values and use cutoff at the bias that does not exceed 4% of the target values to be considered as acceptable performance.

6. CONCLUSION

The performance of Hct determination by a centrifuge method derived from assigned means that obtained from an expert group and all participants was a significant difference. Most of the HPHs were satisfied with the performance of the Hct measurement by a centrifuge method when using participant consensus. However, approximately half of the HPHs must improve their performance as they had questionable and unsatisfactory evaluations when using assigned means from the expert laboratories. Proficiency testing based on assigned values that were used to assess the quality laboratory results for Hct. Therefore, PT providers of the Hct measurement should consider using an assigned mean and criteria for acceptable performance.

7. ACKNOWLEDGMENT

The authors would like to express their sincere thanks to We Med Lab Center Co., Ltd., Thailand for providing processed blood materials and data for RSD% from the previous Hct PT. This study was supported by the Integrated Research Funding of Naresuan University 2018-2019.

8. AUTHORS CONTRIBUTION STATEMENT

Dr. Wanvisa Treebuphachatsakul and Ms. Poonnapatch Sakeaw conceptualized and gathered the data with regard to this work. Ms. Poonnapatch Sakeaw and Dr. Kunchit Kongros analyzed these data. Dr. Napaporn Apiratmateekul and Ms. Phatthira Wongri analyzed necessary inputs given towards the designing of the manuscript. All authors discussed the methodology and results and contributed to the final manuscript.

9. CONFLICT OF INTEREST

Conflict of interest declared none.

10. REFERENCES

1. The recommended method for the determination of packed cell volume by centrifugation. In: World Health Organization; 2000. Diagnostic imaging and laboratory technology [internet] [cited Jun 9 2020]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66240>.
2. Lee GR. Anemia: A diagnostic strategy. In: Lee GR, Foerster J, Lukens J, editors. Wintrobe's clinical hematology. 10th ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 2004. p. 908-40.
3. Strategic plan for good health, Thai way of life 2011-2020. Thailand: Ministry of Public Health; 2011 [cited Jun 12 2020]. Available from: <https://www.ryt9.com/s/cabt/1104256>.
4. National Guidelines of Point-of-Care Testing for Thailand. Boon ya wongwiroj J Ministry of Public Health, editor Thailand Press; 2015.
5. Whole blood QC Material Instruction for Use [internet]. We Med Lab center; 2016 [cited Jun 9 2020]. Available from: <https://www.wemedlab.com/th/pblood/>.

6. ISO 17034: General requirements for the competence and consistent operation of reference material producers. International Organization for Standardization; 2016.
7. Guide ISO. Reference materials - Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability. Vol. 35. International Organization for Standardization; 2017.
8. ISO 13528:2015. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. International Organization for Standardization; 2015.
9. ISO/IEC 17043:2010. Conformity assessment – general requirements for proficiency testing. International Organization for Standardization; 2010.
10. ISO 15189:2013. Medical laboratories – requirements for quality and competence. International Organization for Standardization; 2013.
11. Proficiency testing scheme; 2018. EPTIS Database [cited Jun 9 2020]. Available from: <https://www.eptis.bam.de/eptis/WebSearch/main?lastSearchTerm=&searchTerm=&facetCountry=th&facetFieldClassifications=medical+analysis&facetButton=true>.
12. Manual guidelines for development of starred Hospitals for Health Promotion. Ministry of Public Health; 2019 [cited Jun 8 2020]. Available from: http://thlp.ops.moph.go.th/pdf/รพ.สต./คู่มือ%20รพ.สต.ติดดาว%202563%2016.01.63_FN.pdf.
13. Nguyen S, Ramos A, Chang J, Li B, Shanmugam V, Boeras D, Nkengasong JN, Yang C, Ellenberger D. Monitoring The quality of HIV-1 viral load testing through a proficiency testing program using dried tube specimens in resource-limited settings. *J Clin Microbiol.* 2015 Apr;53(4):1129-36. doi: 10.1128/JCM.02780-14, PMID 25609733.
14. New CLIA proposed rules for acceptance limits for proficiency testing [internet]; 2019. Westgard QC [cited Jun 9 2020]. Available from: <https://www.westgard.com/2019-clia-changes.htm>.



รายละเอียดผลการดำเนินงานของโครงการ

กิจกรรมที่วางแผนไว้	กิจกรรมที่ทำได้จริง
<p><u>กิจกรรมที่ 1</u> เปรียบเทียบ รวมทั้งหาความสัมพันธ์ของผลการประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ ด้วยสถิติต่างๆของการตรวจทางห้องปฏิบัติการประเภทต่างๆ ในสมาชิก รวมทั้งการใช้ Lab performance และ Sigma metric</p>	<p>ได้ดำเนินการเปรียบเทียบและหาความสัมพันธ์ของการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการต่างๆและจากสมาชิกทั้ง 410 สมาชิก ด้วยการคำนวณทางสถิติ ผลการดำเนินงานคิดเป็นร้อยละ 100</p>
<p><u>กิจกรรมที่ 2</u> ดำเนินการเตรียมและกำหนดค่าวัสดุอ้างอิง (Reference material) ผ่านการนำไปใช้ในการทดสอบความชำนาญไม่น้อยกว่า 400 สมาชิก และข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดด้วย 400 สมาชิก มาคำนวณค่าส่วนเบี่ยงเบนเป้าหมาย (Target SD) ของการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือด และค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ</p>	<p>ได้รับผลการทดสอบจากสมาชิกจำนวน 410 สมาชิก นำมาคำนวณเพื่อกำหนดค่าวัสดุอ้างอิง</p>
<p><u>กิจกรรมที่ 3</u> เปรียบเทียบค่าน้ำตาลในเลือด และค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติด้วยวิธีที่ใช้ในปัจจุบัน วิธีมาตรฐานและวิธีระดับ definitive method</p>	<p>ดำเนินการส่งวัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วน สำหรับตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติทั้งหมด 3 ระดับ ระดับละ 0.5 มิลลิลิตร ระดับละ 10 หลอด ซึ่งได้รับผลจากสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ (มว.) เพื่อนำผลการทดสอบนั้นมาเปรียบเทียบวิธีมาตรฐานกับวิธีระดับ Definitive method เรียบร้อยแล้ว</p>
<p><u>กิจกรรมที่ 4</u> เปรียบเทียบและหาความสัมพันธ์ของผลการประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ชนิดน้ำตาลในเลือด และค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ ด้วยสถิติต่างๆของการตรวจทางห้องปฏิบัติการประเภทต่างๆ</p>	<p>ได้รับผลการตรวจวัดจากทุกแห่งครบเรียบร้อย เพื่อนำมาคำนวณทางสถิติเพื่อหาความสัมพันธ์เรียบร้อยแล้ว</p>

กิจกรรมที่ดำเนินการไปแล้ว	กิจกรรมที่ดำเนินการเสร็จสิ้น
ใน 400 สมาชิก รวมทั้งการใช้ Lab performance และ Sigma metric	
กิจกรรมที่ 5 พัฒนาร่างระบบการจัดการข้อมูลที่สามารถใช้วิเคราะห์ และ ประเมินผลการทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์	โปรแกรมบนระบบเว็บไซต์ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ออกแบบให้มีความเหมาะสมใช้งานง่าย ระบบข้อมูลไม่ซับซ้อน สำหรับผู้ใช้งานแอดมิน (Admin) สามารถเข้าถึงข้อมูล ผู้รับบริการได้โดย สามารถเพิ่มข้อมูลผู้รับบริการ, สามารถแก้ไข ข้อมูลผู้รับบริการ, สามารถลบข้อมูลผู้รับบริการ, สามารถค้นหา ข้อมูลผู้รับบริการ และสามารถดาวน์โหลดผลการตรวจวิเคราะห์ ของผู้รับบริการเป็นไฟล์ PDF ตามความต้องการของแอดมินผล
กิจกรรมที่ 6 ปรับปรุงและพัฒนาระบบการจัดการข้อมูลที่สามารถใช้รับข้อมูล รวบรวม ข้อมูล และรายงานผลการทดสอบความชำนาญผ่านเว็บไซต์	ผู้รับบริการสามารถส่งผลรายงานการตรวจวิเคราะห์ได้ และสามารถดาวน์โหลดรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามโปรแกรม ที่ผู้รับบริการสมัครรับบริการได้เป็นไฟล์ PDF อีกทั้งผู้รับบริการ ยังสามารถดาวน์โหลดผลรายงานประจำรอบได้