



อภินันทนาการ

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

การประเมินสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วยผ่านการ

ทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043

(Performance evaluations of point-of-care testing through

proficiency test according to ISO/IEC 17043)

ผศ.ดร.วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล

ดร.นภาพร อภิรัฐเมธีกุล

ดร.ครรชิต คงรส

สำนักหอสมุด มหาวิทยาลัยนเรศวร

วันลงทะเบียน... 27 เม.ย. 2565

เลขทะเบียน... 1050926

เลขเรียกหนังสือ... 0 RA

0D5

84365

2562

ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์

มหาวิทยาลัยนเรศวร

สนับสนุนโดย

งบประมาณแผ่นดิน (บูรณาการวิจัยและนวัตกรรม)

ปีงบประมาณ พ.ศ.2562

## กิตติกรรมประกาศ

โครงการวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี ด้วยความร่วมมือของคณะผู้วิจัยและหน่วยวิจัยด้านวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ผู้วิจัยขอขอบพระคุณคณะผู้บริหารมหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ได้อนุมัติให้ทุนอุดหนุนการวิจัยจากงบประมาณแผ่นดิน กองทุนวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร ประจำปีงบประมาณ 2562 ให้แก่ สัญญาเลขที่ R2562B026 โครงการ การประเมินสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วยผ่านการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และขอขอบพระคุณกองการวิจัยและนวัตกรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ตลอดจนเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องทุกท่านที่ได้อำนวยความสะดวกให้กับคณะผู้วิจัย

นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบคุณเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทั้ง 40 แห่งทั่วประเทศที่ได้อำนวยความสะดวกในการทำงานวิจัยชิ้นนี้ให้กับทางคณะสหเวชศาสตร์ ตลอดจนเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นในครั้งนี้

ผศ.ดร. วันวิสาข์ ตรีบุปผชาติสกุล

ดร. นภาพร อภิรัฐเมธีกุล

ผศ.ดร. ครรชิต คงรส

ชื่อโครงการ การประเมินสมรรถนะการตรวจวัดวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วยผ่านการทดสอบความชำนาญ  
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043

คณะผู้วิจัย ผศ.ดร.วันวิสาข์ ตรีบุษชาติสกุล  
ดร.นภาพร อภิรัฐเมธีกุล  
ดร.ครรชิต คงรส

### บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้ได้ประเมินสมรรถนะการตรวจวัดน้ำตาลด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา เม็ดเลือดแดงอัดแน่น สารเคมีในปัสสาวะ และการตั้งครรภ์ โดยส่งวัสดุทดสอบความชำนาญผ่านโปรแกรมการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการที่ผู้ดำเนินการได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17043 สอบถามข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจวัดทั้ง 4 รายการดังกล่าว และการควบคุมคุณภาพในกลุ่มโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) จำนวน 200 แห่ง โดยใช้แบบสอบถาม และศึกษาข้อมูลของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่มีการจำหน่ายออนไลน์ จาก 5 เว็บไซต์ ผลการศึกษา พบว่า สมรรถนะการตรวจวัดน้ำตาลด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา เม็ดเลือดแดงอัดแน่น สารเคมีในปัสสาวะ และการตั้งครรภ์ของ รพ.สต. ส่วนใหญ่มีผลประเมินภาพรวมในระดับพึงพอใจ ( $z \leq 2.0$ ) มากกว่าร้อยละ 87 จากการสำรวจข้อมูลด้วยแบบสอบถาม พบว่า รพ.สต. ร้อยละ 81 มีการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดมากที่สุด โดยมีการควบคุมคุณภาพภายในอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง ร้อยละ 83 และไม่มีการทำการควบคุมคุณภาพภายใน ร้อยละ 17 สำหรับการตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยงมีเพียง ร้อยละ 40 ที่มีการสอบเทียบเครื่องปั่นเหวี่ยงและเวลาที่ใช้ปั่นเหวี่ยง จากการศึกษาข้อมูลเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่มีการจำหน่ายออนไลน์ จาก 5 เว็บไซต์ในเดือนพฤศจิกายนถึงธันวาคม พ.ศ. 2562 พบว่ามี จำนวน 79 รุ่น ไม่ผ่านการขึ้นทะเบียนของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 47 รุ่น และเป็นผู้ขายจากภายนอกประเทศ งานวิจัยนี้สรุปได้ว่าสมรรถนะการตรวจวัดทั้ง 4 รายการที่ดำเนินการ ณ รพ.สต. ส่วนใหญ่มีสมรรถนะอยู่ในเกณฑ์พึงพอใจ โดยการตรวจวัดน้ำตาลด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาเป็นรายการที่ รพ.สต. ส่วนใหญ่มีการดำเนินการโดยมีการทำการควบคุมคุณภาพภายในเดือนละ 1 ครั้ง และสำหรับเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่พบจำหน่ายในเว็บไซต์ออนไลน์ พบว่ามากกว่าครึ่งยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนกับ อย. โดยผู้ขายอยู่ภายนอกประเทศ

**Project Title** Performance evaluations of point-of-care testing through proficiency test according to ISO/IEC 17043

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

---

### **Abstract**

This research evaluated the performance of blood glucose testing by glucose meter, packed red blood cells, urine chemical by strip testing, and pregnancy by urine hCG strip through the proficiency testing scheme that certified by ISO/IEC 17043. All data of four tests including quality control were survey from 200 Hospitals for Health Promotion (HHP) by questionnaires. Blood glucose meters were survey from five online websites from November to December 2019. This study found that most of HHPs had been satisfied for all four tests for more than 87%. Most HHPs had run internal quality control (IQC) at least once per month for 83% for blood glucose. There were only 40% had calibrated Hct centrifuge and time. The survey blood glucose meter that available for purchase online from five websites found 42 models from all 79 models had not been registered for medical device with Thai FDA and sellers were from out site Thailand. This study concluded that most of HHPs had been satisfied for analytical performances of four tests. Blood glucose testing was the most tested that performed at HHPs with run internal quality control once per month. More than 50% of glucose meter that available for online purchasing were from out site the country and had not been registered with Thai FDA.

## สารบัญ

กิตติกรรมประกาศ.....	ก
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของเรื่อง .....	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	2
ขอบเขตของการวิจัย .....	2
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม .....	3
2.1 เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา.....	3
2.2 หลักการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพา.....	3
หลักการและเอนไซม์ที่ใช้ในการตรวจน้ำตาลกลูโคส .....	4
การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (point - of - care testing).....	6
การตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอันแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง.....	6
การตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ (Pregnancy test) .....	6
การตรวจโปรตีนและน้ำตาลในปัสสาวะ .....	7
บทที่ 3 วิธีดำเนินงานวิจัย .....	8
ประเภทของการศึกษาวิจัย .....	8
การศึกษาที่ 1 .....	8
การศึกษาที่ 2 .....	8
การศึกษาที่ 3 .....	8
การศึกษาที่ 4 .....	9
การศึกษาที่ 5 .....	9
บทที่ 4 ผลการวิจัย.....	10
การศึกษาที่ 1 .....	10
การศึกษาที่ 2 .....	12
การศึกษาที่ 3 .....	14
การศึกษาที่ 4 .....	31
การศึกษาที่ 5 .....	32

สารบัญ (ต่อ)

บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย.....	33
สรุปผลการศึกษาที่ 1 4 5 .....	33
สรุปผลการศึกษาที่ 2 .....	33
สรุปผลการศึกษาที่ 3 .....	34
เอกสารอ้างอิง.....	35



## บทที่ 1

### บทนำ

#### ความเป็นมาและความสำคัญของเรื่อง

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย เป็นการนำเครื่องมือการตรวจวิเคราะห์ที่ใช้เทคโนโลยีทันสมัยเข้ามาใช้ ณ จุดตรวจผู้ป่วย มีขนาดเล็ก สามารถจัดวางได้ง่าย โดยอาจนำมาใช้ในห้องฉุกเฉินหรือผู้ป่วยพิเศษ ดังนั้นเพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพให้ได้ค่าตรวจวิเคราะห์ใกล้เคียงกับเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ การควบคุมคุณภาพ ณ จุดดูแลผู้ป่วยนั้นสำคัญเช่นกัน โดยทั่วไปแล้วจะมีการตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา การวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง การตรวจการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ เป็นต้น ซึ่งการทดสอบดังกล่าวเป็นทดสอบที่ใช้ระยะเวลาสั้น ขั้นตอนไม่ยุ่งยาก เพื่อลดระยะเวลาการรอผลตรวจจากห้องปฏิบัติการ หรืออาจเป็นการตรวจติดตามการรักษา การวินิจฉัยเบื้องต้น

การทดสอบสมรรถนะหรือการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการรวมถึง ณ จุดดูแลผู้ป่วย (POCT) เป็นสิ่งสำคัญสามารถบ่งบอกถึงความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการนั้นๆ โดยการควบคุมคุณภาพภายใน คือ การควบคุมคุณภาพประจำวันโดยนำสารควบคุมคุณภาพมาทำการตรวจวิเคราะห์จะขึ้นตอนการตรวจเหมือนกับตัวอย่างจริง ซึ่งค่าที่ได้ต้องอยู่ในช่วงที่กำหนด สำหรับการควบคุมคุณภาพภายนอกจะต้องเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญกับองค์กรภายนอก (PT Provider) องค์กรภายนอกจะส่งวัสดุทดสอบ (Proficiency testing) ให้กับผู้เข้าร่วมเพื่อตรวจวิเคราะห์ และผู้เข้าร่วมต้องส่งผลกลับมายังองค์กรภายนอก เพื่อทำการประเมินผลด้วยค่าสถิติตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 จากนั้นจะส่งผลประเมินกลับมายังผู้เข้าร่วม ในการเข้าร่วมกับองค์กรภายนอกนั้นมีข้อดีคือ เมื่อผลการประเมินไม่อยู่ในเกณฑ์ทางห้องปฏิบัติการจะต้องปรับปรุงและพัฒนากระบวนการการตรวจวิเคราะห์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพื่อเป็นประโยชน์แก่ผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการและ ณ จุดดูแลผู้ป่วย

งานวิจัยนี้จึงมีแนวทางในการประเมินสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วยผ่านโปรแกรมการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 โดยทางคณะวิจัยจะเตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญสำหรับ 4 ฐานการที่เป็นรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ เพื่อนำผลที่ได้มาพัฒนาสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์ของบุคลากรทางการแพทย์ เช่น พยาบาล นักวิชาการสาธารณสุข และ อสม. ณ รพ.สต. ให้มีคุณภาพมากยิ่งขึ้นตามมาตรฐานของการตรวจวิเคราะห์และความชำนาญทางการตรวจวิเคราะห์

### วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

- 1 เพื่อศึกษาประเมินสมรรถนะของการตรวจวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ จำนวน 4 แผนการทดสอบ ได้แก่ การตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว การตรวจค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น สารเคมีในปัสสาวะ และการตั้งครรภ์ ตามมาตรฐาน ISOIEC 17043
- 2 สํารวจการใช้งานเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพา และการควบคุมคุณภาพ
- 3 เพื่อศึกษาข้อมูลคุณสมบัติเฉพาะของเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้ในประเทศไทยและในระบบฐานข้อมูลงานวิจัยตีพิมพ์

### ขอบเขตของงานวิจัย

สํารวจการใช้งาน การควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาและการเก็บแถบทดสอบของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลโดยส่งแบบสอบถาม และให้กลุ่มตัวอย่างส่งแบบสอบถามกลับโดยความสมัครใจ

ศึกษาข้อมูลคุณสมบัติเฉพาะและการใช้งานของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้ในประเทศไทยที่ใช้ในสถานพยาบาลในประเทศไทย ในระบบการขายออนไลน์ เช่น ลาซาด้า หรือเว็บไซต์อื่นๆ และในระบบฐานข้อมูลงานวิจัยตีพิมพ์ ในปี พ.ศ. 2560-2562 (ค.ศ.2017-2019)

สํารวจการใช้งาน การควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาและการเก็บแถบทดสอบของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลโดยส่งแบบสอบถาม และให้กลุ่มตัวอย่างส่งแบบสอบถามกลับโดยความสมัครใจ

ศึกษาข้อมูลคุณสมบัติเฉพาะและการใช้งานของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้ในประเทศไทยที่ใช้ในสถานพยาบาลในประเทศไทย ในระบบการขายออนไลน์ เช่น ลาซาด้า หรือเว็บไซต์อื่นๆ และในระบบฐานข้อมูลงานวิจัยตีพิมพ์ ในปี พ.ศ. 2560-2562 (ค.ศ.2017-2019)

ศึกษาการควบคุมคุณภาพและการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ได้แก่ การตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา ตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ตรวจการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ และตรวจโปรตีนและน้ำตาลในปัสสาวะ เตรียมวัสดุทดสอบโดยจะนำกรรมวิธีที่ใช้จากโครงการวิจัยเป้า 1 มาใช้ประโยชน์ และส่งวัสดุทดสอบไปยังรพ.สต. เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ รพ.สต.ส่งผลการตรวจวัดกลับเพื่อให้ PT Provider คำนวณสถิติตามมาตรฐาน ISO 17043 และส่งผลการประเมินโดยใช้ z score กลับไปยัง รพ.สต. รวมทั้งให้รพ.สต.ประเมินความพึงพอใจในการเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญ



## บทที่ 2

### บททวนวรรณกรรม

#### 2.1 เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (Glucose meter) (2)

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

การตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน โดยอดอาหารก่อนเจาะเลือด อย่างน้อย 8 ชั่วโมง เจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย เช่น จากปลายนิ้ว กรณีไม่สะดวกอาจไม่ต้องอดอาหาร การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดกรณีไม่อดอาหาร 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) เสนอให้รายงานเป็นค่าเทียบเคียงพลาสมากลูโคส โดยนำค่าน้ำตาลจาก BGM ที่วัดได้จากเลือดฝอยคูณด้วย correction factor 1.11 ดังสมการ

$$\text{ค่าเทียบเคียงพลาสมากลูโคส (ค่าเทียบเคียง FPG)} = \text{BGM} \times 1.11$$

การตรวจเพื่อประเมินสถานะของผู้ป่วย ใช้ประเมินผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉินต่างๆ เช่นสถานะน้ำตาลในเลือดต่ำ (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 (2)

เครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพามี 2 หลักการคือ

##### 1. Photometric method

เป็นการตรวจน้ำตาลในเลือดโดยการวัดแสงที่เกิดขึ้น จากค่าความเข้มของสี (color intensity) ของสารประกอบที่มีอยู่ในแถบตรวจ (test strip) ที่ใช้ทดสอบซึ่งเป็นผลที่เกิดจากการทำปฏิกิริยาของเอนไซม์ระดับความเข้มข้นของน้ำตาลในเลือด สัมพันธ์กับความเข้มของสี และการดูดซึมของแสง (Refractance photometry) ภายหลังจากการทำปฏิกิริยาของเคมี น้ำตาลกับเอนไซม์(หลักการนี้ ค่าของน้ำตาลกลูโคสที่วัด

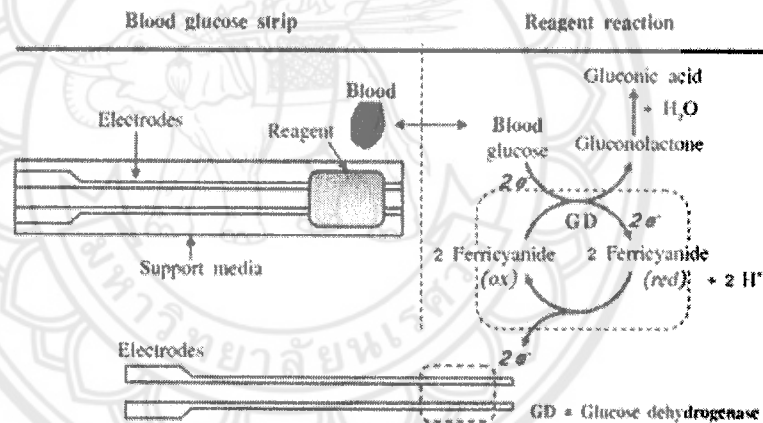
ได้จะถูกรบกวนด้วยความขุ่นของเลือด สารที่มีสี เช่นวิตามิน บิลิรูบิน นอกจากนี้ การตรวจในที่ที่มีแสงสว่างมากๆ ก็จะมีผลกระทบต่อผลของการตรวจด้วย)

#### 1. Amperometric method หรือ Biosensor

เป็นการตรวจน้ำตาลในเลือดโดยการวัดอิเล็กตรอนที่เกิดขึ้นจากปฏิกิริยาที่น้ำตาลกลูโคส และ เอนไซม์ที่เฉพาะต่อน้ำตาลกลูโคส (specific enzyme) ที่มีอยู่ที่แถบตรวจที่ใช้ทดสอบ ซึ่งปฏิกิริยาดังกล่าว จะส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเป็นสัญญาณไฟฟ้าที่เป็นสัดส่วนโดยตรงกับปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือด ซึ่ง กลูโคสจะทำปฏิกิริยาที่ electrode ที่มีเอนไซม์ Glucose oxidase (GOX) หรือ Glucose dehydrogenase (GDH) โดย enzyme จะทำให้เกิด reoxidize เกิดเป็นสารตัวกลางเช่น ferricyanideion, ferrocene derivative หรือ osmium bipyridyl complex ทำให้เกิดกระแสไฟฟ้า ซึ่ง ประจุไฟฟ้าทั้งหมด จะผ่านเข้าสู่ electrode และถูกแปลงค่าเป็นปริมาณ glucose

เครื่องมือที่ใช้หลักการ enzyme GDH ค่าของน้ำตาลกลูโคสที่วัดได้จะไม่ถูกรบกวนด้วยความขุ่น และสีของสารต่างๆ และไม่ถูกรบกวนโดยแสงสว่าง แต่กรณีเครื่องนั้นใช้ enzyme GOX จะมีการรบกวน จาก oxygen

เมื่อเทียบคุณสมบัติของ enzyme GOX หรือ GDH ซึ่ง GOX เป็น enzyme ที่มีความคงตัว น้อยกว่า GDH ทำให้ค่าที่วัดมีความแม่นยำต่ำกว่า และมีข้อจำกัดสูงกว่า แต่ GDH จะมีความแปรผันมากขึ้นเมื่อมีสารอื่นๆมารบกวนการเกิดปฏิกิริยา

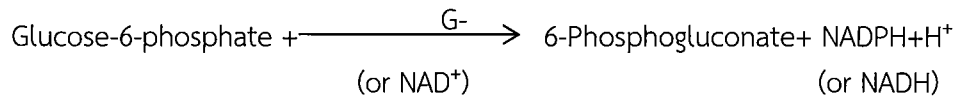
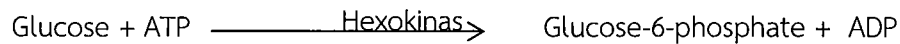


ภาพที่ 1 การตรวจน้ำตาลด้วยเอนไซม์ Glucose Dehydrogenase ด้วยเครื่องตรวจน้ำตาล ในเลือดชนิดพกพาด้วยหลักการไบโอเซ็นเซอร์ (3)

#### หลักการและเอนไซม์ที่ใช้ในการตรวจน้ำตาลกลูโคส (4)

##### 2.3.1 Hexokinase (HK) methods

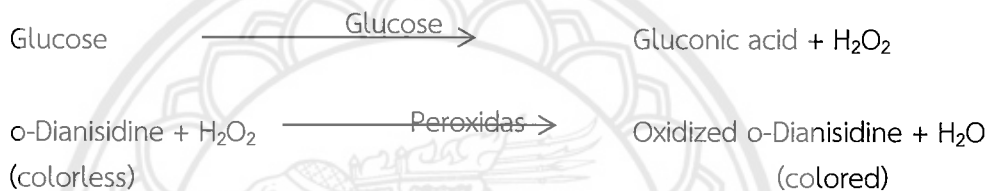
Hexokinase เป็นเอนไซม์ที่กระตุ้นกระบวนการ phosphorylation ของน้ำตาลกลูโคส โดย triphosphate adenosine (ATP) เกิดเป็น glucose-6-phosphate และ adenosine diphosphate (ADP) จากปฏิกิริยาเอนไซม์ตัวที่สองคือ glucose-6-phosphate dehydrogenate (G-6-PD) จะถูกใช้เพื่อกระตุ้น การเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันโดยเปลี่ยน glucose-6-phosphate nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADP+) ให้อยู่ในรูปแบบ ADPH ซึ่งปริมาณของ ADPH จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับปริมาณของ น้ำตาลกลูโคส สามารถวัดการดูดกลืนแสงได้ที่ความยาวคลื่น 340 นาโนเมตร



### 1. Glucose oxidase (GOX) method

เอนไซม์ Glucose oxidase จะเร่งการเกิดปฏิกิริยาโดยเปลี่ยน glucose เป็น gluconic acid และ hydrogen peroxide นอกจากนี้เอนไซม์ Peroxidase และ ตัวรับออกซิเจน เช่น

o-dianisidine ที่อยู่ในรูปที่มีสีจะถูกนำมาตรวจวัดได้ ซึ่งวิธีนี้เป็นวิธีที่สามารถวัดปริมาณกลูโคสจริงในสารน้ำภายในร่างกาย มักวัดการดูดกลืนแสงที่ 500 นาโนเมตร หลักการนี้ใช้ในเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติของห้องปฏิบัติการกลาง และใช้ในเครื่องตรวจน้ำตาลแบบพกพา



### 2. Glucose dehydrogenase (GDH) methods

เอนไซม์ GDH จะเร่งการเกิดปฏิกิริยาเปลี่ยน glucose เป็น Gluconolactone



การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพา ในการทำงานของ GDH enzyme ต้องอาศัย co-factors มี 3 ชนิด ได้แก่ FAD, NAD และ PQQ ซึ่งแต่ละชนิดมีความจำเพาะที่แตกต่างกัน การวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วย glucose meters เมื่อทำการหยด whole blood sample ลงในแผ่นตรวจน้ำตาล (test strip หรือ biosensor) จะมีขั้นตอนเกิดขึ้นใน strip โดยเริ่มจากชั้น porous membrane กรองเม็ดเลือดแดงออกจาก whole blood เหลือเป็น plasma ที่แพร่ลงมาผ่านชั้น reagent layer มาทำปฏิกิริยากับเอนไซม์จนเกิด end-product

การวัดปฏิกิริยาที่เกิดจาก GDH หรือ glucose oxidase แล้วเกิดการเปลี่ยนแปลงของระดับอิเล็กตรอน นำมาคำนวณเป็นระดับน้ำตาลในเลือด (5)

ตาราง 1 แสดงข้อดี และข้อด้อยของโคเอนไซม์ในการตรวจวิเคราะห์

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 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 และการตรวจหมู่เลือดผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น (6)

##### 2.4.1 การตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอันแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง (Hematocrit) (6)

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

##### 2.4.2 การตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ (Pregnancy test) (7)

อาศัยหลักการของ Immunochromatography โดยเมื่อจุ่มชุดทดสอบในสิ่งส่งตรวจ สิ่งส่งตรวจจะซึมผ่านแผ่น nitrocellulose membrane ถ้าสิ่งส่งตรวจมีปริมาณ Human Chorionic Gonadotrophin (hCG) > 20 mIU/ml ก็จะไปจับกับ labeled antibody-dye conjugate เกิดเป็น complexes ขึ้น โดย complexes จะเคลื่อนที่ไปบริเวณแถบ nitrocellulose membrane ไปยังบริเวณที่มี Anti-hCG เคลือบอยู่ และเกิดการจับกันเกิดเป็นแถบสีให้ผลการทดสอบบวก ถ้าสิ่งส่งตรวจนั้นไม่มี hCG จะไม่เกิดแถบสีแสดงว่าผลเป็นลบ นอกจากแถบทดสอบยังมีแถบควบคุมคุณภาพของชุดทดสอบ ซึ่งจะเกิดแถบสีทุกครั้งแม้สิ่งส่งตรวจนั้นจะมี hCG หรือ ไม่มี hCG

## บทที่ 3

### วิธีการดำเนินงานวิจัย

#### ประเภทของการศึกษาวิจัย

การวิจัยประเภทประยุกต์ (Applied research)

#### วิธีการศึกษา

โครงการนี้ได้แบ่งการศึกษาเป็น 5 การศึกษาหลัก ได้แก่

**การศึกษาที่ 1** การสำรวจข้อมูลเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา การใช้งาน การเก็บแถบทดสอบและการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดแบบพกพาของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) จำนวนอย่างน้อย 200 แห่ง โดยใช้การสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์

1.1 จัดอบรมและแจกแบบสอบถามการใช้งานเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา การใช้งาน การเก็บแถบทดสอบและการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดแบบพกพาของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ในจังหวัดกำแพงเพชรและจังหวัดเชียงรายจำนวน 246 แห่ง

1.2 รวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามและวิเคราะห์ข้อมูลให้อยู่ในรูปของร้อยละ

**การศึกษาที่ 2** การศึกษาข้อมูลของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้ในประเทศไทย ที่มีการขายในเว็บไซต์ขายออนไลน์ทั้งหมด และในงานวิจัยฐานข้อมูลทางวิชาการต่างๆ ในปี พ.ศ. 2560-2562

2.1 สำรวจข้อมูลการขายของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาในเว็บไซต์ออนไลน์ที่เปิดขายในประเทศไทยจำนวน 5 เว็บไซต์ได้แก่ 1. ลาซาด้า (Lazada) ช้อปปี้ (Shopee)วีเลิฟช้อปปิ้ง (We loves shopping) อีเบย์ (eBay) และไพร์ซ่า (Priceza)

2.2 สำรวจข้อมูลผู้ขายและความถี่ของผู้ขายเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

2.3 ตรวจสอบข้อมูลการขึ้นทะเบียนเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการอาหารและยา

2.4 สำรวจข้อมูลเชิงเทคนิคของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาและวิเคราะห์ผลข้อมูลให้อยู่ในรูปของร้อยละ

**การศึกษาที่ 3** ศึกษาข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญสำหรับตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องวัดชนิดพกพา ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามมาตรฐาน ISOIEC 17043 จำนวนอย่างน้อย 200 แห่ง

3.1 การดำเนินงานผ่านทางศูนย์ทดสอบความชำนาญ ฯ ภายใต้ชื่อว่า “เอ็นยู เอ็มแอลซี ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์” โดยดำเนินการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญสำหรับตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง ให้แก่ผู้รับบริการ คือ กลุ่มโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) จำนวน 2 รอบ/ปี โดยรอบที่ 1 มีจำนวน รพ.สต. ที่เข้าร่วมโปรแกรม ฯ ทั้งหมด 411 แห่ง และรอบที่ 2 จำนวน 435 แห่ง นำผลที่ได้มาวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมทดสอบความชำนาญการและจัดทำข้อมูลให้อยู่ในรูปของร้อยละ

**การศึกษาที่ 4 การศึกษาข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ สำหรับตรวจค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามมาตรฐาน ISOIEC 17043 จำนวนอย่างน้อย 200 แห่ง**

4.1 จัดอบรมและแจกแบบสอบถามเพื่อสำรวจข้อมูลการใช้งานและการควบคุมคุณภาพของการตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นของเครื่องปั่นเหวี่ยง ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามมาตรฐาน ISOIEC 17043 ของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ในจังหวัดกำแพงเพชรและจังหวัดเชียงรายจำนวน 246 แห่ง

4.2 รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการสำรวจให้อยู่ในรูปของร้อยละ

**การศึกษาที่ 5 การศึกษาข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ สำหรับตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามมาตรฐาน ISOIEC 17043 จำนวนอย่างน้อย 200 แห่ง**

5.1 จัดอบรมและแจกแบบสอบถามเพื่อสำรวจข้อมูลการใช้งานและการควบคุมคุณภาพของปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามมาตรฐาน ISOIEC 17043 ของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ในจังหวัดกำแพงเพชรและจังหวัดเชียงรายจำนวน 246 แห่ง

5.2 รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการสำรวจให้อยู่ในรูปของร้อยละ



## บทที่ 4

### ผลการวิจัย

**การศึกษาที่ 1 การสำรวจข้อมูลเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา การใช้งาน การเก็บแถบทดสอบและการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดแบบพกพาของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) จำนวนอย่างน้อย 200 แห่ง โดยใช้การสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์**

1.1 ได้มีการจัดอบรมในหัวข้อ Lab Quality Standard and Accreditation, Can We? และแจกแบบสอบถามการใช้งานเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา การใช้งาน การเก็บแถบทดสอบและการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดแบบพกพาของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ในโซนที่ 1 และโซนที่ 2 จำนวน 246 แห่ง โดยแบ่งเป็น รพ.สต.ภายในโซนที่ 1 จำนวน 108 แห่ง โซนที่ 2 จำนวน 138 แห่ง จากการสำรวจพบว่า รพ.สต.ในโซนที่ 1 มีบุคลากรทางการแพทย์เป็นพยาบาลวิชาชีพมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 82 (89) อยู่ในช่วงอายุ 41-50 ปี มากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 47 (51) จบการศึกษาในระดับปริญญาตรีมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 91 (98) อายุการทำงานอยู่ในช่วงมากกว่า 10 ปี มากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 73 (79) ตารางที่ 1 เป็นโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในระดับ P2 ซึ่งเป็นขนาดกลางรับผิดชอบประชากรจำนวน 3,001-8,000 คนขึ้นไป คิดเป็นร้อยละ 56 (60) บุคลากรได้รับการอบรมการใช้งานและการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา คิดเป็นร้อยละ 84 (90) พบว่า รพ.สต.ในโซนที่ 2 มีบุคลากรทางการแพทย์เป็นพยาบาลวิชาชีพมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 91 (126) อยู่ในช่วงอายุ 41-50 ปี มากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 38 (52) จบการศึกษาในระดับปริญญาตรีมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 90 (124) อายุการทำงานอยู่ในช่วงมากกว่า 10 ปี มากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 68 (94) เป็นโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในระดับ P2 ซึ่งเป็นขนาดกลางรับผิดชอบประชากรจำนวน 3,001-8,000 คนขึ้นไป คิดเป็นร้อยละ 51 (71) บุคลากรได้รับการอบรมการใช้งานและการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา คิดเป็นร้อยละ 91 (125) การใช้งานเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา รพ.สต. ทั้งสองแห่งส่วนใหญ่มีเครื่องวัดน้ำตาลชนิดพกพาดังตารางที่ 2 โซนที่ 1 มีเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา คิดเป็นร้อยละที่อาศัยหลักการ Amperometry- Glucose dehydrogenase FAD-GDH ในการตรวจวัดมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 12 (13) และ รพ.สต.ในโซนที่ 2 ใช้เครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่อาศัยหลักการ Amperometry-Glucose dehydrogenase คิดเป็นร้อยละ 55 (76) ในเรื่องของการทำการควบคุมคุณภาพพบว่า โซนที่ 1 ทำการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา ร้อยละ 85 (92) โซนที่ 2 ทำการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา ร้อยละ 81 (112) การเข้าร่วมการประเมินจากหน่วยงานภายนอก (EQA) โซนที่ 1 เข้าร่วมการทำ (EQA) ร้อยละ 94 (101) โซนที่ 2 เข้าร่วมการทำ (EQA) ร้อยละ 69 (95) และในการใช้งานเครื่องวัดน้ำตาลแบบพกพานั้นยังคงพบปัญหาในใช้ ซึ่ง โซนที่ 1 พบปัญหาคิดเป็นร้อยละ 18 (19) แบ่งปัญหาออกเป็นจากตัวเครื่อง จากแถบทดสอบ และจากตัวผู้ทดสอบ และโซนที่ 2 พบ ปัญหาคิดเป็นร้อยละ 44 (51) แบ่งปัญหาออกเป็นจากตัวเครื่อง จากแถบทดสอบ และจากตัวผู้ทดสอบ การอ่านคำแนะนำการใช้งานแถบทดสอบ

ตาราง 1 ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป	โซนที่ 1	โซนที่ 2
ผู้อำนวยการ รพ.สต.	2% (2)	1% (1)
พยาบาลวิชาชีพ	82% (89)	91% (126)
นักวิชาการสาธารณสุข	6% (7)	7% (9)
เจ้าพนักงานสาธารณสุขชุมชน	2% (2)	1% ( 2)
นักเทคนิคการแพทย์	6% (6)	0 % (0)
แพทย์แผนไทย	2 % (2)	0% (0)
20-30 ปี	17% (18)	17% (24)
31-40 ปี	27% (29)	31% (43)
41-50 ปี	47% (51)	38 % (52)
51-60 ปี	9% (10)	14 % (19)
ต่ำกว่าปริญญาตรี	0% (0)	1% (1)
ปริญญาตรี	91% (98)	90% (124)
สูงกว่าปริญญาตรี	9% (10)	10 % (13)
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 ปี	3% (3)	2% (3)
มากกว่า 2 ปี แต่น้อยกว่า 5 ปี	6% (7)	6 % ( 8)
มากกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี แต่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 ปี	18% (19)	24%(33)
มากกว่า 10 ปี	73% (79)	68% (94)

ตาราง 2 หลักการของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ใช้มากที่สุด

หลักการ	โซนที่ 1	โซนที่2
Amperometry- Glucose dehydrogenase FAD-GDH	12 (13)	0
Amperometry-Glucose dehydrogenase	0	55 (76)

ตาราง 3 การควบคุมคุณภาพภายในและภายนอกของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

การควบคุมคุณภาพ	โซนที่ 1	โซนที่2
การควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา	85 (92)	81 (112)
การเข้าร่วมการประเมินจากหน่วยงานภายนอก (EQA)	94 (101)	69 (95)



#### ตาราง 4 ปัญหาการใช้งานเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา

ปัญหาที่พบ	โซนที่ 1	โซนที่2
พบปัญหาจาก แบ่งปัญหาออกเป็นจากตัวเครื่อง จากแถบทดสอบ และจากตัวผู้ทดสอบ	18 (19)	44 (51)

#### การศึกษาที่ 2

จากการสำรวจเครื่องวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาจากเว็บไซต์ออนไลน์ที่เปิดให้บริการภายในประเทศไทยโดยเลือกมาทั้งหมด 5 เว็บไซต์พบว่าเครื่องวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาวางขายทั้งหมด 79 รุ่นมีผู้ขาย 195 ราย ยี่ห้อที่มีจำนวนผู้ขายมากที่สุดคือ ACCU CHECK GUIDE โดยแบ่งเป็นผู้ขายที่อยู่ในประเทศไทยคิดเป็นร้อยละ 77 (150) ผู้ขายที่อยู่ต่างประเทศคิดเป็นร้อยละ 23 (45) เครื่องวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ผู้ขายอยู่ภายในประเทศ ขึ้นทะเบียน อย. ร้อยละ 30 (50) เครื่องวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ผู้ขายอยู่นอกประเทศมีจำนวน ขึ้นทะเบียน อย. ร้อยละ 25 (20) ยี่ห้อประเทศที่มีการขายมากที่สุด (จีน) จากการศึกษาข้อมูลทางเทคนิคพบว่าเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพาส่วนมากเป็นหลักการ Amperometry-Glucose dehydrogenase คิดเป็นร้อยละ 61 โคเอนไซม์ที่ใช้มากที่สุดคือ FAD-GDH คิดเป็นร้อยละ 81 (ดังตาราง 5, 6) ศึกษาข้อมูลทั่วไปของเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาพบว่าแหล่งเลือดที่นำมาใช้มากที่สุดคือแหล่งเลือดฝอยโดยคิดเป็นร้อยละ 99 (ดังตาราง 7) ปริมาณตัวอย่างที่ใช้ตรวจอยู่ในช่วง 0.3-1.5 ไมโครลิตร คิดเป็นร้อยละ 38 (ดังตาราง 4) อุณหภูมิที่ใช้เก็บทดสอบอยู่ในช่วง 2-32 องศาเซลเซียสมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 37 (ดังตาราง 5) เวลาที่ใช้แสดงผลอยู่ในช่วง 1-12 วินาที (ดังตาราง 6)

#### ตาราง 5 หลักการของเอนไซม์ที่ใช้ทำปฏิกิริยา

หลักการ	จำนวนเครื่องกลูโคสมิเตอร์	ร้อยละ
Photometry-Glucose Oxidase	2	5
Photometry-Glucose dehydrogenase	3	7
Amperometry-Glucose Oxidase	11	27
Amperometry-Glucose dehydrogenase	25	61
รวม	41	100

ตาราง 6 ที่มาของแหล่งเลือดที่ใช้กับเครื่องกลูโคสมิเตอร์

แหล่งเลือด	จำนวนเครื่องกลูโคสมิเตอร์	ร้อยละ
เลือดฝอย	67	99
เลือดแดง	1	1
เลือดดำ	0	0
เลือดเด็ก	0	0
รวม	68	100

ตาราง 7 ปริมาตรของเลือดที่ใช้กับเครื่องกลูโคสมิเตอร์

ปริมาณตัวอย่าง (ไมโครลิตร)	จำนวนเครื่องกลูโคสมิเตอร์	ร้อยละ
0.3-0.5	19	28
0.6-0.9	26	38
1.0-1.5	24	35
รวม	69	100

ตาราง 8. อุณหภูมิที่ใช้เก็บแถบทดสอบ °C

ช่วงของอุณหภูมิ °C	จำนวนเครื่องกลูโคสมิเตอร์	ร้อยละ
0 ถึง 30	1	3
1 ถึง 32	5	14
1 ถึง 32	2	5
2 ถึง 32	14	37
2 ถึง 35	3	8
4 ถึง 30	9	24
4 ถึง 40	1	3
5 ถึง 30	3	8
5 ถึง 45	0	0
6 ถึง 44	0	0
รวม	38	100

**การศึกษาที่ 3 ศึกษาข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ สำหรับตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องวัดชนิดพกพา ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามมาตรฐาน ISOIEC 17043 จำนวนอย่างน้อย 200 แห่ง**

การดำเนินงานผ่านทางศูนย์ทดสอบความชำนาญ ฯ ภายใต้ชื่อว่า “เอ็นยู เอ็มแอลซี ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์” โดยดำเนินการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญสำหรับตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง ให้แก่ผู้รับบริการ คือ กลุ่มโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) จำนวน 2 รอบ/ปี โดยรอบที่ 1 มีจำนวน รพ.สต. ที่เข้าร่วมโปรแกรม ฯ ทั้งหมด 411 แห่ง และรอบที่ 2 จำนวน 435 แห่ง นำผลที่ได้มาวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมทดสอบความชำนาญการและจัดทำข้อมูลให้อยู่ในรูปของร้อยละจากการการศึกษาพบว่า ในรอบที่ 1 ระยะดำเนินการในช่วง เดือนมีนาคม-เมษายน 2562 พบว่ามีจำนวนผู้เข้ารับบริการทั้งหมด 411 แห่ง มีจำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนดจำนวน 80.29 (330) จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาเกินระยะเวลาที่กำหนด 8.03 (33) จำนวนผู้รับบริการที่ไม่ส่งผล 11.68 (48) รอบที่ 2 ระยะเวลาดำเนินการในช่วง เดือนพฤษภาคม-มิถุนายน 2562 จำนวนผู้เข้ารับบริการทั้งหมด 435 แห่ง จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนด 80.92 (352) จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาเกินระยะเวลาที่กำหนด 5.52 (24) จำนวนผู้รับบริการที่ไม่ส่งผล (13.56) 59 จากการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ สำหรับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ปี 2562 มีรายงานการตรวจวิเคราะห์ดังนี้

1. สรุปผลการประเมินผลค่าคะแนนมาตรฐาน

แผนการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา ในรอบที่ 1 ปี 2562 โดยผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดครบส่วนเมื่อนำมาคำนวณวิธีการทางสถิติ และประเมินผลการทดสอบความชำนาญตามเกณฑ์คะแนนมาตรฐาน สามารถสรุปผลการประเมินการทดสอบความชำนาญได้ดังนี้

ตาราง 9 แสดงผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ สำหรับแผนการทดสอบความชำนาญการ  
ตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา รอบที่ 1 ปี 2562

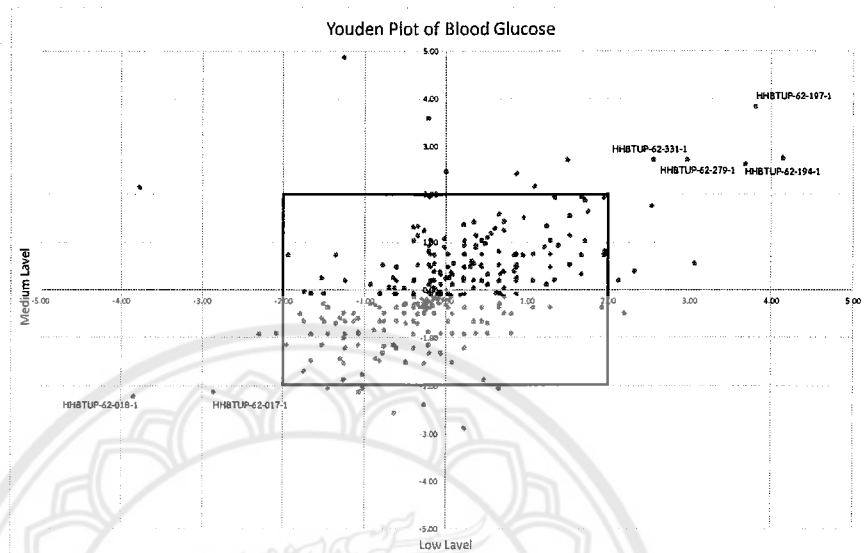
Method	หลักการ	ผลประเมินการทดสอบความ ชำนาญ (%)			
		ผลเป็นที่น่าพอใจ ( $ z ,  z'  \leq 2.0$ )	ผลเป็นที่น่าสงสัย ( $2.0 <  z ,  z'  < 3.0$ )	ผลไม่เป็นที่น่า พอใจ ( $ z ,  z'  \geq 3.0$ )	ไม่สามารถ รายงาน ผลได้*
Method 1 (ระดับต่ำ)	GDH-PQQ	81.08	8.11	4.50	-
Method 1 (ระดับกลาง)	GDH-PQQ	92.79	3.60	3.60	-
Method 2 (ระดับต่ำ)	GDH-PQQ	92.96	2.82	2.82	6.31
Method 2 (ระดับกลาง)	GDH-PQQ	95.77	2.82	-	-
Method 3 (ระดับต่ำ)	GDH-FAD	91.30	4.35	4.35	1.41
Method 3 (ระดับกลาง)	GDH-FAD	91.30	2.90	5.80	1.41
Method 4 (ระดับต่ำ)	GDH-FAD	68.97	3.45	1.72	-
Method 4 (ระดับกลาง)	GDH-FAD	96.55	-	3.45	-
Method 5 (ระดับต่ำ)	GDH-FAD	100.00	-	-	25.86
Method 5 (ระดับกลาง)	GDH-FAD	100.00	-	-	-
Method 6 (ระดับต่ำ)	GDH-FAD	100.00	-	-	-
Method 6 (ระดับกลาง)	GDH-FAD	100.00	-	-	-
Method 7 (ระดับต่ำ)	GDH-FAD	50.00	33.33	16.67	-
Method 7 (ระดับกลาง)	GDH-FAD	50.00	16.67	33.33	-

หมายเหตุ: เครื่องหมาย\* หมายถึง ผลการตรวจวิเคราะห์มีความผิดปกติจึงทำให้ไม่สามารถนำมา  
วิเคราะห์ข้อมูลและประเมินผลได้

Method 1 หมายถึง	เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดยี่ห้อ ACCU-CHEK INSTANT
Method 2 หมายถึง	เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดยี่ห้อ ON CALL ADVANCED
Method 3 หมายถึง	เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดยี่ห้อ CERA CHEK
Method 4 หมายถึง	เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดยี่ห้อ ACCU-CHEK PERFORMA
Method 5 หมายถึง	เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดยี่ห้อ URIGHT
Method 6 หมายถึง	เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดยี่ห้อ TERUMO
Method 7 หมายถึง	เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดยี่ห้ออื่น ๆ

จากผลการประเมินของผู้รับบริการที่ส่งผลมาภายในระยะเวลาที่กำหนดทั้งหมด 330 แห่ง คิดเป็นจำนวนเครื่อง 330 เครื่อง (จากผู้รับบริการทั้งหมด 411 แห่ง) สรุปผลการประเมินการทดสอบความชำนาญใน Method 1 (ระดับต่ำ) และ Method 1 (ระดับกลาง) มีผลเป็นที่น่าพึงพอใจ ( $|z| \leq 2.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 81.08 และ 92.79 ตามลำดับ, มีผลเป็นที่น่าสงสัย ( $2.0 < |z| < 3.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 8.11 และ 3.60 ตามลำดับ และมีผลที่ไม่เป็นที่น่าพอใจ ( $|z| \geq 3.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 4.50 และ 3.60 ตามลำดับ, ผลการประเมินใน Method 2 (ระดับต่ำ) และ Method 2 (ระดับกลาง) มีผลเป็นที่น่าพึงพอใจ ( $|z| \leq 2.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 92.96 และ 95.77 ตามลำดับ, มีผลเป็นที่น่าสงสัย ( $2.0 < |z| < 3.0$ ) เท่ากัน คิดเป็นร้อยละ 2.82 และมีผลที่ไม่เป็นที่น่าพอใจ ( $|z| \geq 3.0$ ) เฉพาะระดับต่ำเท่านั้น คิดเป็นร้อยละ 2.82, ผลการประเมินใน Method 3 (ระดับต่ำ) และ Method 3 (ระดับกลาง) มีผลเป็นที่น่าพึงพอใจ ( $|z| \leq 2.0$ ) เท่ากัน คิดเป็นร้อยละ 91.30, มีผลเป็นที่น่าสงสัย ( $2.0 < |z| < 3.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 4.35 และ 2.90 ตามลำดับ และมีผลที่ไม่เป็นที่น่าพอใจ ( $|z| \geq 3.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 4.35 และ 5.80 ตามลำดับ, ผลการประเมินใน Method 4 (ระดับต่ำ) และ Method 4 (ระดับกลาง) มีผลเป็นที่น่าพึงพอใจ ( $|z| \leq 2.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 68.97 และ 96.55 ตามลำดับ, มีผลเป็นที่น่าสงสัย ( $2.0 < |z| < 3.0$ ) เฉพาะในระดับต่ำเท่านั้น คิดเป็นร้อยละ 3.45 และมีผลที่ไม่เป็นที่น่าพอใจ ( $|z| \geq 3.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 1.72 และ 3.45 ตามลำดับ, ผลการประเมินใน Method 5 (ระดับต่ำ) และ Method 5 (ระดับกลาง) มีผลเป็นที่น่าพึงพอใจ ( $|z| \leq 2.0$ ) เท่ากัน คิดเป็นร้อยละ 100.00, ผลการประเมินใน Method 6 (ระดับต่ำ) และ Method 6 (ระดับกลาง) มีผลเป็นที่น่าพึงพอใจ ( $|z| \leq 2.0$ ) เท่ากัน คิดเป็นร้อยละ 100.00, ผลการประเมินใน Method 7 (ระดับต่ำ) และ Method 7 (ระดับกลาง) มีผลเป็นที่น่าพึงพอใจ ( $|z| \leq 2.0$ ) เท่ากัน คิดเป็นร้อยละ 50.00, มีผลเป็นที่น่าสงสัย ( $2.0 < |z| < 3.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 33.33 และ 16.67 ตามลำดับ และมีผลที่ไม่เป็นที่น่าพอใจ ( $|z| \geq 3.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 16.67 และ 33.33 ตามลำดับ

## 2. สรุปผลการประเมินผลการทดสอบความชำนาญด้วยกราฟ Youden Plot



ภาพ 1 แสดงการสรุปผลการประเมินผลการทดสอบความชำนาญแผนการทดสอบความชำนาญ การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา รอบที่ 1 ปี 2562 ด้วยกราฟ Youden Plot

จากกราฟ Youden plot จะเห็นได้ชัดเจนว่าผู้รับบริการหมายเลข HHTUP-62-194, HHTUP-62-197, HHTUP-62-279 และ HHTUP-62-331 ซึ่งให้ผลเป็นที่น่าสงสัย และไม่น่าพึงพอใจในทางสูงทั้ง 2 ตัวอย่าง ส่วนผู้รับบริการหมายเลข HHTUP-62-017 และ HHTUP-62-018 ให้ผลเป็นที่น่าสงสัย และไม่น่าพึงพอใจในทางในทางต่ำ ความคลาดเคลื่อน (Error) ของผู้รับบริการเหล่านี้แสดงถึงความคลาดเคลื่อนเชิงระบบ (Systematic error) ควรได้รับการแก้ไขในทันทีซึ่งสาเหตุอาจมาจากการใช้แถบทดสอบที่หมดอายุ ไม่ได้เปลี่ยน code chip (สำหรับเครื่องที่มี code chip) แบตเตอรี่ (Battery) ใกล้หมด ไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำของบริษัทเครื่องมือ และไม่ได้มีการควบคุมคุณภาพภายใน และยังมีผู้รับบริการบางส่วนที่มีการประเมินผลคะแนนมาตรฐานมากกว่า  $\pm 5$  ใน 1 หรือ 2 ตัวอย่างซึ่งให้ผลเป็นที่น่าสงสัย และไม่น่าพึงพอใจที่ไม่สามารถแสดงผลในกราฟได้ ได้แก่หมายเลข HHTUP-62-065, HHTUP-62-091, HHTUP-62-173, HHTUP-62-175, HHTUP-62-177, HHTUP-62-199, HHTUP-62-234, HHTUP-62-241, HHTUP-62-398 และ HHTUP-62-406 ซึ่งผู้รับบริการควรมีการดำเนินการหาวิธีป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดซ้ำซ้อน

## 2. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง

### 2.1 การรายงานผลของผู้รับบริการ (Report of test results)

จำนวนผู้รับบริการทั้งหมด	411 แห่ง
จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนด	330 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 80.29
จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาเกินระยะเวลาที่กำหนด	33 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 8.03
จำนวนผู้รับบริการที่ไม่ส่งผล	48 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 11.68

### 2.2 ตัวอย่างทดสอบความชำนาญที่แจกจ่ายให้ผู้รับบริการ

ตัวอย่างเลือดครบส่วนที่มีระดับเม็ดเลือดแดงอัดแน่น 2 ระดับ คือ ระดับกลาง และระดับสูง

### 2.3 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Testing for Homogeneity)

ตารางที่ 11 แสดงผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง

ตัวอย่างเลือดครบส่วน	Mean	SD	%CV	S <sub>s</sub>	0.30 <sub>pt</sub>	Homogeneity testing
ระดับกลาง	38.75	0.44	1.15	0.00	0.60	ผ่าน (adequately)
ระดับสูง	48.90	0.64	1.31	0.47	0.76	ผ่าน (adequately)

#### สรุปผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

จากการเตรียมตัวอย่างเลือดครบส่วน ระดับกลาง และระดับสูง พบว่า ผ่านเกณฑ์การทดสอบทุกตัวอย่าง มีความเป็นเนื้อเดียวกันเหมาะสมในการนำไปใช้เป็นตัวอย่างทดสอบความชำนาญ กล่าวคือมีผลการทดสอบ Within sample variation จากตัวอย่างที่สุ่มมา 10 หลอด ทำการทดสอบ 2 ซ้ำ ของแต่ละตัวอย่างไม่มีความแตกต่างกัน เมื่อค่า C<sub>max</sub> ( Expected max ) จากการคำนวณไม่เกินค่า C<sub>crit</sub> (Critical value) จากตาราง (Cochran's table) ที่ระดับความเชื่อมั่น 99% และการทดสอบ Between sample variation ตามเกณฑ์ ISO 13528: 2015 พบว่าผ่านเกณฑ์การยอมรับ ดังตารางที่ 11

## 2.4 ผลการทดสอบความคงตัว (Testing for Stability)

ตาราง 12 แสดงผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น

ตัวอย่าง เลือดครบ ส่วน	Mean $\bar{y}_1$	Mean $\bar{y}_2$	$ \bar{y}_1 - \bar{y}_2 $	$0.3\sigma_{pt}$	$0.3\sigma_{pt} + 2\sqrt{u^2(\bar{y}_1) + u^2(\bar{y}_2)}$	Stability testing
ระดับกลาง	38.00	38.75	0.31	0.60	0.80	ผ่าน (sufficiently)
ระดับสูง	48.90	48.90	0.00	0.76	-	ผ่าน (adequately)

### สรุปผลการทดสอบความคงตัว

จากการเตรียมตัวอย่างเลือดครบส่วน ระดับกลาง และระดับสูง พบว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญมีความคงตัวตลอดระยะเวลาที่ให้บริการดำเนินการ โดยผลการวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์ ISO 13528: 2015 ดังตาราง 12

## 2.5 การหาค่ากำหนด และค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด (Determination of Assigned value and its uncertainty)

ตาราง 13 แสดงผลการหาค่า Assigned values สำหรับแผนการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง ในรอบที่ 1 ปี 2562

Method	หลักการ	Assigned values (%)					Evaluation	
		Robust Mean ( $x_{pt}$ )	$\sigma_{pt}$	V (%)	$u(x)$	$0.3\sigma_{pt}$		
ระดับกลาง	Centrifugation	33.61	.40	4.99	69	.64	.52	z score
ระดับสูง	Centrifugation	43.23	.00	6.19	69	.53	.67	z score

หมายเหตุ:  $u(x)$  หมายถึง Standard uncertainty

## 2.6 การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ (Statistical evaluation and interpretation of the data)

### 1. สรุปผลการประเมินผลค่าคะแนนมาตรฐาน

แผนการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง ในรอบที่ 1 ปี 2562 โดยผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดครบส่วนเมื่อนำมาคำนวณวิธีการทางสถิติ และประเมินผล



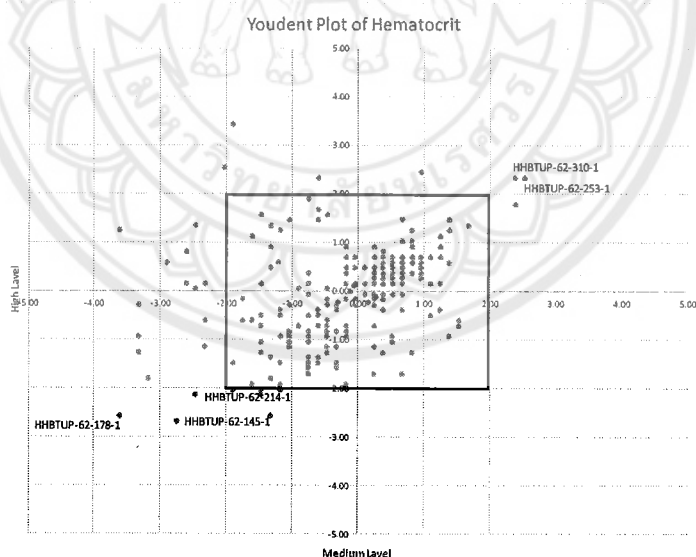
การทดสอบความชำนาญตามเกณฑ์คะแนนมาตรฐาน สามารถสรุปผลการประเมินการทดสอบความชำนาญได้ ดังนี้

ตารางที่ 14 แสดงผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ สำหรับแผนการทดสอบความชำนาญการ ตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง รอบที่ 1 ปี 2562

Method	หลักการ	ผลประเมินการทดสอบความชำนาญ (%)		
		ผลเป็นที่น่าพอใจ ( $ z ,  z'  \leq 2.0$ )	ผลเป็นที่น่าสงสัย ( $2.0 <  z ,  z'  < 3.0$ )	ผลไม่เป็นที่น่าพอใจ ( $ z ,  z'  \geq 3.0$ )
ระดับกลาง	Centrifugation	92.57	4.83	2.60
ระดับสูง	Centrifugation	94.80	4.83	0.37

จากผลการประเมินของผู้รับบริการที่ส่งผลมาภายในระยะเวลาที่กำหนดทั้งหมด 330 แห่ง คิดเป็นจำนวนเครื่อง 269 เครื่อง (จากผู้รับบริการทั้งหมด 411 แห่ง) สรุปผลการประเมินการทดสอบความชำนาญในระดับกลางและระดับสูง มีผลเป็นที่น่าพึงพอใจ ( $|z| \leq 2.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 92.57 และ 94.80 ตามลำดับ มีผลเป็นที่น่าสงสัย ( $2.0 < |z| < 3.0$ ) เท่ากัน คิดเป็นร้อยละ 4.83 และมีผลที่ไม่เป็นที่น่าพอใจ ( $|z| \geq 3.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 2.60 และ 0.37 ตามลำดับ

## 2. สรุปผลการประเมินผลการทดสอบความชำนาญด้วยกราฟ Youden Plot



ภาพ 2 แสดงการสรุปผลการประเมินผลการทดสอบความชำนาญแผนการทดสอบความชำนาญการ ตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง รอบที่ 1 ปี 2562 ด้วยกราฟ Youden Plot

จากกราฟ Youden plot จะเห็นได้ชัดเจนว่าผู้รับบริการหมายเลข HHBTUP-62-253 และ HHBTUP-62-310 ซึ่งให้ผลเป็นที่น่าสงสัย และไม่น่าพึงพอใจในทางสูงทั้ง 2 ตัวอย่าง ส่วนผู้รับบริการหมายเลข HHBTUP-62-145, HHBTUP-62-178 และ HHBTUP-62-214 ให้ผลเป็นที่น่าสงสัย และไม่น่าพึงพอใจในทางในทางต่ำ ความคลาดเคลื่อน (Error) ของผู้รับบริการเหล่านี้แสดงถึงความคลาดเคลื่อนเชิงระบบ (Systematic error) ควรได้รับการแก้ไขในทันที ซึ่งสาเหตุอาจมาจากการเครื่องมือที่ใช้ตรวจวิเคราะห์(เครื่องปั่นเหวี่ยง) ไม่ได้รับการซ่อมบำรุงหรือสอบเทียบเครื่องมือซึ่งอาจส่งผลให้ความเร็วรอบและเวลาไม่เหมาะสม และยังมีผู้รับบริการบางส่วนที่มีการประเมินผลคะแนนมาตรฐานมากกว่า  $\pm 5$  ใน 1 หรือ 2 ตัวอย่างซึ่งให้ผลเป็นที่น่าสงสัย และไม่น่าพึงพอใจที่ไม่สามารถแสดงผลในกราฟได้ ได้แก่หมายเลข HHBTUP-62-333 และ HHBTUP-62-396 อาจเกิดจากความผิดพลาดในการทดสอบ หรือการรายงานผลที่สลับรหัสกันซึ่งผู้รับบริการควรมีการดำเนินการหาวิธีป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดซ้ำซ้อน

### 3. แผนการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบสารเคมี และภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ

#### 3.1 การรายงานผลของผู้รับบริการ (Report of test results)

จำนวนผู้รับบริการทั้งหมด	411 แห่ง
จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนด	330 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 80.29
จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาเกินระยะเวลาที่กำหนด	33 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 8.03
จำนวนผู้รับบริการที่ไม่ส่งผล	48 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 11.68

#### 3.2 ตัวอย่างทดสอบความชำนาญที่แจกจ่ายให้ผู้รับบริการ

วัสดุควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ คือ ระดับปกติ และระดับผิดปกติ

#### 3.3 การหาค่ากำหนด และค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด (Determination of Assigned value and its uncertainty)

ตาราง 15 แสดงผลการหาค่า Assigned values สำหรับแผนการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบสารเคมี และภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ ในรอบที่ 1 ปี 2562

ตัวอย่าง	พารามิเตอร์	ค่าพ้องกลุ่ม	ตัวอย่าง	พารามิเตอร์	ค่าพ้องกลุ่ม
ระดับปกติ	Protein	Negative	ระดับผิดปกติ	Protein	Positive 2+
	Glucose	Negative		Glucose	Positive 2+
	hCG	Negative		hCG	Positive

### 3.4 การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ (Statistical evaluation and interpretation of the data)

ตาราง 16 แสดงผลการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ สำหรับแผนการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมี และภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ ในรอบที่ 1 ปี 2562

แผนการทดสอบความชำนาญ	จำนวนผู้รับบริการ (เครื่อง)	การแปลผลระดับคุณภาพ (%)			
		ดี (Good)	ผลน่าพึงพอใจ (Satisfactory)	ผลไม่น่าพึงพอใจ (Unsatisfactory)	ไม่สามารถรายงานผลได้
การตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ	338	4.91	11.83	2.96	0.30
การตรวจ hCG ในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ	411	7.86	6.08	-	16.06

#### รอบที่ 2 ปี 2562

ระยะดำเนินการ: เดือนพฤษภาคม - มิถุนายน 2562

จำนวนผู้รับบริการ: รพ.สต. 435 แห่ง

#### 1. แผนการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา

##### 1.1 การรายงานผลของผู้รับบริการ (Report of test results)

จำนวนผู้รับบริการทั้งหมด	435	แห่ง
จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนด	352	แห่ง คิดเป็นร้อยละ 80.92
จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาเกินระยะเวลาที่กำหนด	24	แห่ง คิดเป็นร้อยละ 5.52
จำนวนผู้รับบริการที่ไม่ส่งผล	59	แห่ง คิดเป็นร้อยละ 13.56

##### 1.2 ตัวอย่างทดสอบความชำนาญที่แจกจ่ายให้ผู้รับบริการ

ตัวอย่างเลือดครบส่วนที่มีระดับน้ำตาลในเลือด 2 ระดับ คือ ระดับกลาง และ

ระดับสูง

##### 1.3 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Testing for Homogeneity)

ตาราง 17 แสดงผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด

ตัวอย่างเลือดครบส่วน	Mean	SD	%CV	S <sub>s</sub>	$0.3\sigma_{pt}$	$\sqrt{c}$	Homogeneity testing
ระดับกลาง	124.45	2.91	2.34	1.66	2.54	-	ผ่าน (adequately)
ระดับสูง	162.70	4.34	2.67	3.11	2.82	4.98	ผ่าน (sufficiently)

#### สรุปผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

จากการเตรียมตัวอย่างเลือดครบส่วน ระดับกลาง และระดับสูง พบว่า ผ่านเกณฑ์การทดสอบทุกตัวอย่าง มีความเป็นเนื้อเดียวกันเหมาะสมในการนำไปใช้เป็นตัวอย่างเป็นตัวอย่างทดสอบความชำนาญ กล่าวคือมีผลการทดสอบ Within sample variation จากตัวอย่างที่สุ่มมา 10 หลอด ทำการทดสอบ 2 ซ้ำ ของแต่ละตัวอย่างไม่มีความแตกต่างกัน เมื่อค่า  $C_{max}$  (Expected max) จากการคำนวณไม่เกินค่า  $C_{crit}$  (Critical value) จากตาราง (Cochran's table) ที่ระดับความเชื่อมั่น 99% และการทดสอบ Between sample variation ตามเกณฑ์ ISO 13528: 2015 พบว่าผ่านเกณฑ์การยอมรับ ดังตาราง 11

#### 1.4 ผลการทดสอบความคงตัว (Testing for Stability)

ตารางที่ 18 แสดงผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวัดปริมาณ

ตัวอย่างเลือดครบส่วน	Mean		$ \bar{y}_1 - \bar{y}_2 $	$0.3\sigma_{pt+}$	Stability testing
	$\bar{y}_1$	$\bar{y}_2$			
ระดับกลาง	135.20	124.45	10.75	5.79	ไม่ผ่าน
ระดับสูง	167.33	162.70	4.63	5.13	ผ่าน (sufficiently)

#### สรุปผลการทดสอบความคงตัว

จากการเตรียมตัวอย่างเลือดครบส่วนระดับสูง พบว่าวัสดุทดสอบความชำนาญมีความคงตัวอย่างเหมาะสม (adequately stable) ตลอดระยะเวลาที่ให้ผู้รับบริการดำเนินการ โดยผลการวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์ ISO 13528: 2015 ส่วนตัวอย่างเลือดครบส่วนระดับกลาง พบว่ามีความไม่คงตัวตลอดระยะเวลาดำเนินการ แต่เนื่องจากเป็นการเพิ่มขึ้นของปริมาณน้ำตาลแบบค่อย ๆ เพิ่มทีละเล็กละน้อยในช่วงระยะเวลาที่ให้ผู้รับบริการดำเนินการ จากการที่ตัวอย่างมีความเป็นเนื้อเดียวกันแสดงว่าผู้รับบริการได้ตัวอย่างเหมือนกัน เนื่องจากค่ากำหนด (assigned values) คำนวณมาจากค่าที่ตรวจได้ของผู้รับบริการทั้งหมด จึงพอจะประมาณการณได้ว่าค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด (uncertainty of assigned values) ได้รวมค่าความไม่แน่นอนอื่น

เนื่องมาจากความไม่คงตัว (uncertainty due to instability) ไว้ด้วยแล้ว ทำให้ความคงตัวไม่มีผลกระทบที่สำคัญต่อการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ แต่อย่างไรก็ตามศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ ได้ตระหนักถึงความสำคัญในคุณภาพของตัวอย่างทดสอบความชำนาญโดยจะทำการปรับปรุงให้ตัวอย่างทดสอบความชำนาญกลับมามีคุณภาพที่ดีดังเดิม ดังตาราง 18

### 1.5 การหาค่ากำหนด และค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด (Determination of Assigned value and its uncertainty)

ตาราง 19 แสดงผลการหาค่า Assigned values สำหรับแผนการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา ในรอบที่ 2 ปี 2562

Method	หลักการ	Assigned values (mg/dL)						Evaluation
		Robust Mean ( $x_{pt}$ )	$\sigma_{pt}$	CV (%)	$p$	$u(x)$	$0.3\sigma_{pt}$	
Method 1 (ระดับกลาง)	GDH-PQQ	157.35	4.45	2.83	55	0.75	1.34	z score
Method 1 (ระดับสูง)	GDH-PQQ	199.77	6.57	3.29	55	1.11	1.97	z score
Method 2 (ระดับกลาง)	GDH-PQQ	126.11	10.31	8.18	71	1.53	3.09	z score
Method 2 (ระดับสูง)	GDH-PQQ	159.04	13.22	8.31	71	1.96	3.97	z score
Method 3 (ระดับกลาง)	GDH-FAD	141.78	17.29	12.19	202	1.52	5.19	z score
Method 3 (ระดับสูง)	GDH-FAD	177.64	20.63	11.61	204	1.81	6.19	z score
Method 4 (ระดับกลาง)	GDH-FAD	109.91	6.35	6.60	22	1.35	2.18	z score
Method 4 (ระดับสูง)	GDH-FAD	137.03	7.92	7.93	22	1.69	3.26	z score

หมายเหตุ:  $u(x)$  หมายถึง Standard uncertainty

$P$  หมายถึง จำนวนข้อมูล (จำนวนเครื่อง)

Method 1 หมายถึง เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดยี่ห้อ ACCU-CHEK PERFORMA

Method 2 หมายถึง เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดยี่ห้อ ON CALL ADVANCED

Method 3 หมายถึง เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดยี่ห้อ ACCU-CHEK INSTANT, CERA CHEK, TERUMO

Method 4 หมายถึง เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดยี่ห้อ URIGHT

### 1.6 การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ (Statistical evaluation and interpretation of the data)

#### 1. สรุปผลการประเมินผลค่าคะแนนมาตรฐาน

แผนการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา

ในรอบที่ 2 ปี 2562 โดยผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดครบส่วนเมื่อนำมาคำนวณวิธีการทางสถิติ และประเมินผลการทดสอบความชำนาญตามเกณฑ์คะแนนมาตรฐาน สามารถสรุปผลการประเมินการทดสอบความชำนาญได้ดังนี้

1050726



สำนักหอสมุด

ตาราง 20 แสดงผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ สำหรับแผนการทดสอบความชำนาญการ  
ตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา รอบที่ 2 ปี 2562

27 เม.ย. 2565

Method	หลักการ	ผลประเมินการทดสอบความชำนาญ (%)			
		ผลเป็นที่น่าพอใจ ( $ z ,  z'  \leq 2.0$ )	ผลเป็นที่น่าสงสัย ( $2.0 <  z ,  z'  < 3.0$ )	ผลไม่เป็นที่น่าพอใจ ( $ z ,  z'  \geq 3.0$ )	ไม่สามารถ รายงานผลได้*
Method 1 (ระดับต่ำ)	GDH-PQQ	94.74	1.75	-	3.51
Method 1 (ระดับกลาง)	GDH-PQQ	84.21	3.51	8.77	3.51
Method 2 (ระดับต่ำ)	GDH-PQQ	91.89	5.41	2.70	-
Method 2 (ระดับกลาง)	GDH-PQQ	93.24	5.41	1.35	-
Method 3 (ระดับต่ำ)	GDH-FAD	89.72	5.14	1.40	3.74
Method 3 (ระดับกลาง)	GDH-FAD	86.92	9.35	3.27	0.47
Method 4 (ระดับต่ำ)	GDH-FAD	70.97	-	29.03	-
Method 4 (ระดับกลาง)	GDH-FAD	67.74	3.23	29.03	-

หมายเหตุ: เครื่องหมาย\* หมายถึง ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความผิดปกติจึงทำให้ไม่สามารถ

นำมาวิเคราะห์ข้อมูลและประเมินผลได้

Method 1 หมายถึง เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดยี่ห้อ ACCU-CHEK PERFORMA

Method 2 หมายถึง เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดยี่ห้อ ON CALL ADVANCED

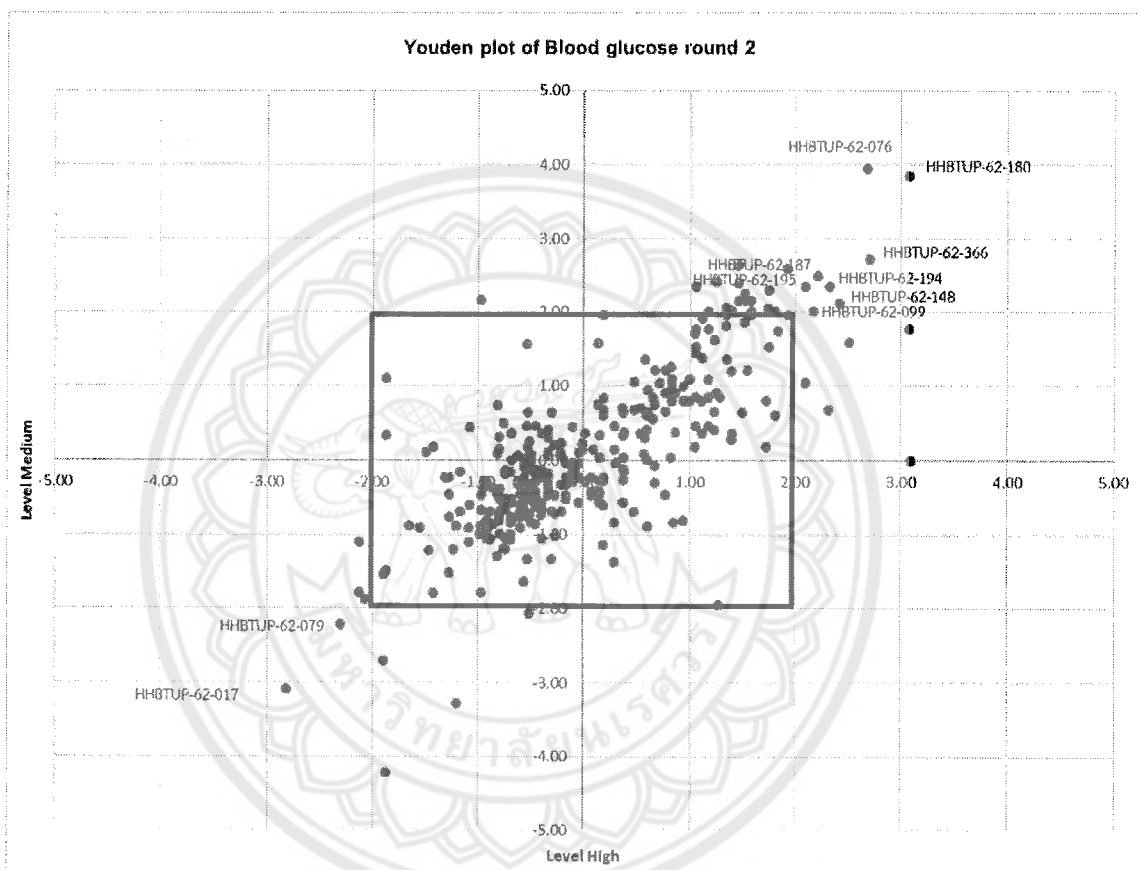
Method 3 หมายถึง เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดยี่ห้อ ACCU-CHEK INSTANT, CERA CHEK, TERUMO

Method 4 หมายถึง เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดยี่ห้อ URIGHT

จากผลการประเมินของผู้รับบริการที่ส่งผลมาภายในระยะเวลาที่กำหนดทั้งหมด 352 แห่ง คิดเป็นจำนวนเครื่อง 360 เครื่อง (จากผู้รับบริการทั้งหมด 378 แห่ง) สรุปผลการประเมินการทดสอบความชำนาญใน Method 1 (ระดับกลาง) และ Method 1 (ระดับสูง) มีผลเป็นที่น่าพึงพอใจ ( $|z| \leq 2.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 94.74 และ 84.21 ตามลำดับ มีผลเป็นที่น่าสงสัย ( $2.0 < |z| < 3.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 1.75 และ 3.51 ตามลำดับ และมีผลที่ไม่เป็นที่น่าพอใจ ( $|z| \geq 3.0$ ) เฉพาะระดับสูงเท่านั้นคิดเป็นร้อยละ 8.77, ผลการประเมินใน Method 2 (ระดับกลาง) และ Method 2 (ระดับสูง) มีผลเป็นที่น่าพึงพอใจ ( $|z| \leq 2.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 91.89 และ 93.24 ตามลำดับ มีผลเป็นที่น่าสงสัย ( $2.0 < |z| < 3.0$ ) เท่ากัน คิดเป็นร้อยละ 5.41 และมีผลไม่เป็นที่น่าพอใจ ( $|z| \geq 3.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 2.70 และ 1.35 ตามลำดับ, ผลการประเมินใน Method 3 (ระดับกลาง) และ Method 3 (ระดับสูง) มีผลเป็นที่น่าพึงพอใจ ( $|z| \leq 2.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 89.72 และ 86.92 ตามลำดับ มีผลเป็นที่น่าสงสัย ( $2.0 < |z| < 3.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 5.14 และ 9.35 ตามลำดับ และมีผลที่ไม่เป็นที่น่าพอใจ ( $|z| \geq 3.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 1.40 และ 3.27 ตามลำดับ, ผลการประเมินใน Method 4

(ระดับกลาง) และ Method 4 (ระดับสูง) มีผลเป็นที่น่าพึงพอใจ ( $|z| \leq 2.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 70.97 และ 67.74 ตามลำดับ มีผลเป็นที่น่าสงสัย ( $2.0 < |z| < 3.0$ ) เฉพาะในระดับสูงเท่านั้น คิดเป็นร้อยละ 3.23 และมีผลที่ไม่เป็นที่น่าพอใจ ( $|z| \geq 3.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 29.03 เท่ากัน

### 1 สรุปผลการประเมินผลการทดสอบความชำนาญด้วยกราฟ Youden Plot



ภาพ 3 แสดงการสรุปผลการประเมินผลการทดสอบความชำนาญแผนการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา รอบที่ 2 ปี 2562 ด้วยกราฟ Youden Plot

จากกราฟ Youden plot จะเห็นได้ชัดเจนว่าผู้รับบริการหมายเลข HHBTUP-62-076, HHBTUP-62-180, HHBTUP-62-336, HHBTUP-62-194, 148, HHBTUP-62-065, HHBTUP-62-187 และ HHBTUP-62-195 ซึ่งให้ผลเป็นที่น่าสงสัย และไม่น่าพึงพอใจในทางสูงทั้ง 2 ตัวอย่าง ส่วนผู้รับบริการหมายเลข HHBTUP-62-079 และ HHBTUP-62-017 ให้ผลเป็นที่น่าสงสัย และไม่น่าพึงพอใจในทางต่ำ ความคลาดเคลื่อน (Error) ของผู้รับบริการเหล่านี้แสดงถึงความคลาดเคลื่อนเชิงระบบ (Systematic error) ควรได้รับการแก้ไขในทันที ซึ่งสาเหตุอาจมาจากการใช้แถบทดสอบที่หมดอายุ ไม่ได้เปลี่ยน code chip (สำหรับเครื่องที่มี code

chip) แบตเตอรี่ (Battery) ใกล้เคียง ไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำของบริษัทเครื่องมือ และไม่ได้มีการควบคุมคุณภาพภายใน และยังมีผู้รับบริการบางส่วนที่มีการประเมินผลคะแนนมาตรฐานมากกว่า  $\pm 5$  ใน 1 หรือ 2 ตัวอย่างซึ่งให้ผลเป็นที่น่าสงสัย และไม่น่าพึงพอใจที่ไม่สามารถแสดงผลในกราฟได้ ได้แก่หมายเลข HHBTUP-62-043, HHBTUP-62-070, HHBTUP-62-191, HHBTUP-62-025, HHBTUP-62-252, HHBTUP-62-255, HHBTUP-62-257, HHBTUP-62-322, HHBTUP-62-326, HHBTUP-62-320, HHBTUP-62-260, HHBTUP-62-324, HHBTUP-62-319, HHBTUP-62-017, HHBTUP-62-118, HHBTUP-62-064, HHBTUP-62-074, HHBTUP-62-184, HHBTUP-62-009 และ HHBTUP-62-356 ซึ่งผู้รับบริการควรมีการดำเนินการหาวิธีป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดซ้ำซ้อน

## 2. โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง

### 2.1 การรายงานผลของผู้รับบริการ (Report of test results)

จำนวนผู้รับบริการทั้งหมด	435	แห่ง
จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนด	352	แห่ง คิดเป็นร้อยละ 80.92
จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาเกินระยะเวลาที่กำหนด	24	แห่ง คิดเป็นร้อยละ 5.52
จำนวนผู้รับบริการที่ไม่ส่งผล	59	แห่ง คิดเป็นร้อยละ 13.56

### 2.2 ตัวอย่างทดสอบความชำนาญที่แจกจ่ายให้ผู้รับบริการ

ตัวอย่างเลือดครบส่วนที่มีระดับเม็ดเลือดแดงอัดแน่น 2 ระดับ คือ ระดับต่ำ และระดับสูง

### 2.3 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Testing for Homogeneity)

ตารางที่ 21 แสดงผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง

ตัวอย่างเลือดครบส่วน	Mean	SD	%CV	S <sub>s</sub>	0.30 <sub>ot</sub>	Homogeneity testing
ระดับต่ำ	32.15	2.28	7.08	2.33	0.48	ไม่ผ่าน
ระดับสูง	49.70	0.66	1.32	0.60	0.74	ผ่าน (adequately)

### สรุปผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

จากการเตรียมตัวอย่างเลือดครบส่วน ระดับต่ำ และระดับสูง เมื่อนำมาทดสอบ Within sample variation ตัวอย่างละ 10 คู่ พบว่า ผ่านเกณฑ์การทดสอบทุกตัวอย่าง เนื่องจากผลการทดสอบซ้ำของแต่ละตัวอย่างไม่มีความแตกต่างกัน เมื่อค่า C<sub>max</sub> ( Expected max ) จากการคำนวณไม่เกินค่า C<sub>crit</sub> (Critical value) จากตาราง (Cochran's table) ที่ระดับความเชื่อมั่น 99% ส่วนการทดสอบ Between sample variation ตามเกณฑ์ ISO 13528:2015 พบว่า ผ่านเกณฑ์เฉพาะระดับสูง แสดงว่าตัวอย่างนี้มีความเป็นเนื้อเดียวกันอย่างเหมาะสม (adequately homogeneous) ที่จะนำไปใช้เป็นตัวอย่างทดสอบความชำนาญสำหรับแผนการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง ส่วนตัวอย่างเลือดครบส่วนระดับต่ำไม่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน ดังตารางที่ 15



## 2.4 ผลการทดสอบความคงตัว (Testing for Stability)

ตาราง 22 แสดงผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น

ตัวอย่างเลือด ครบส่วน	$\bar{y}_1$	Mean $\bar{y}_2$	$\frac{\bar{y}_1 - \bar{y}_2}{\bar{y}_2}$	$0.3\sigma_{pt}$	$0.3\sigma_{pt} + \sqrt{u^2(y_1) + u^2(y_2)}$	Stability testing
ระดับต่ำ	-	-	-	-	-	-
ระดับสูง	49.00	49.70	0.70	0.74	ผ่าน (adequately)	49.00

### สรุปผลการทดสอบความคงตัว

จากการเตรียมตัวอย่างเลือดครบส่วนระดับสูง พบว่าตัวอย่างทดสอบความชำนาญมีความคงตัวตลอดระยะเวลาที่ให้ผู้รับบริการดำเนินการ โดยผลการวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์ ISO 13528: 2015 ดังตารางที่ 16 ส่วนตัวอย่างเลือดครบส่วนระดับต่ำ ไม่มีความเป็นเนื้อเดียวกันจึงไม่นำมาทดสอบความคงตัว

## 2.5 การหาค่ากำหนด และค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด (Determination of Assigned value and its uncertainty)

ตาราง 23 แสดงผลการหาค่า Assigned values สำหรับแผนการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง ในรอบที่ 2 ปี 2562

หลักการ	Robust Mean ( $x_{pt}$ )	$\sigma_{pt}$	Assigned values (%)			$0.3\sigma_{pt}$	Evaluation
			CV (%)	$p$	$u_{(x)}$		
ระดับต่ำ	26.47	5.25	19.83	288	0.39	1.58	z score
ระดับสูง	42.31	7.55	17.84	292	0.55	2.27	z score

หมายเหตุ:  $u_{(x)}$  หมายถึง Standard uncertainty

## 2.6 การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ (Statistical evaluation and interpretation of the data)

### 1. สรุปผลการประเมินผลค่าคะแนนมาตรฐาน

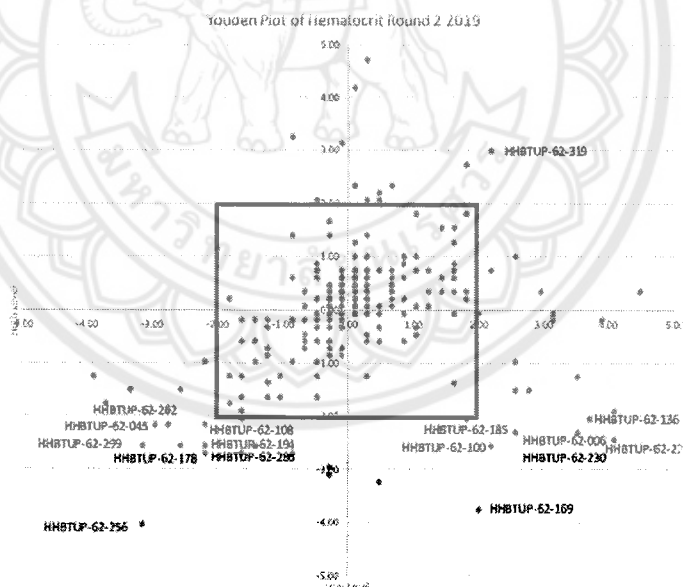
แผนการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง ในรอบที่ 2 ปี 2562 โดยผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดครบส่วนเมื่อนำมาคำนวณวิธีการทางสถิติ และประเมินผลการทดสอบความชำนาญตามเกณฑ์คะแนนมาตรฐาน สามารถสรุปผลการประเมินการทดสอบความชำนาญได้ดังนี้

ตาราง 24 แสดงผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ สำหรับแผนการทดสอบความชำนาญการ ตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง รอบที่ 2 ปี 2562

Method	หลักการ	ผลประเมินการทดสอบความชำนาญ (%)		
		ผลเป็นที่น่าพอใจ ( $ z ,  z'  \leq 2.0$ )	ผลเป็นที่น่าสงสัย ( $2.0 <  z ,  z'  < 3.0$ )	ผลไม่เป็นที่น่าพอใจ ( $ z ,  z'  \geq 3.0$ )
ระดับต่ำ	Centrifugation	87.54	7.07	5.39
ระดับสูง	Centrifugation	86.20	10.10	3.70

จากผลการประเมินของผู้รับบริการที่ส่งผลมาภายในระยะเวลาที่กำหนดทั้งหมด 352 แห่ง คิดเป็นจำนวนเครื่อง 297 เครื่อง (จากผู้รับบริการทั้งหมด 378 แห่ง) สรุปผลการประเมินการทดสอบความชำนาญระดับต่ำ และ ระดับสูงมีผลเป็นที่น่าพึงพอใจ ( $|z| \leq 2.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 87.54 และ 7.07 ตามลำดับ มีผลเป็นที่น่าสงสัย ( $2.0 < |z| < 3.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 7.07 และ 10.10 ตามลำดับ และมีผลที่ไม่เป็นที่น่าพอใจ ( $|z| \geq 3.0$ ) คิดเป็นร้อยละ 5.39 และ 3.70 ตามลำดับ

## 2. สรุปผลการประเมินผลการทดสอบความชำนาญด้วยกราฟ Youden Plot



ภาพ 4 แสดงการสรุปผลการประเมินผลการทดสอบความชำนาญแผนการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยการปั่นเหวี่ยง รอบที่ 2 ปี 2562 ด้วยกราฟ Youden Plot

จากกราฟ Youden plot จะเห็นได้ชัดเจนว่าผู้รับบริการหมายเลข HHBTUP-62-319 ซึ่งให้ผลเป็นที่น่าสงสัย และไม่น่าพึงพอใจในทางสูงทั้ง 2 ตัวอย่าง ส่วนผู้รับบริการหมายเลข HHBTUP-62-262, HHBTUP-62-045, HBD-62-299, HHBTUP-62-178, HHBTUP-62-108, HHBTUP-62-194, HHBTUP-62-286 และ HHBTUP-62-256 ให้ผลเป็นที่น่าสงสัย และไม่น่าพึงพอใจในทางในทางต่ำ ความคลาดเคลื่อน (Error) ของผู้รับบริการเหล่านี้แสดงถึงความคลาดเคลื่อนเชิงระบบ (Systematic error) ควรได้รับการแก้ไขในทันที ซึ่งสาเหตุอาจมาจากการเครื่องมือที่ใช้ตรวจวิเคราะห์(เครื่องปั่นเหวี่ยง) ไม่ได้รับการซ่อมบำรุงหรือสอบเทียบเครื่องมือซึ่งอาจส่งผลให้ความเร็วรอบและเวลาไม่เหมาะสม และไม่ได้มีการควบคุมคุณภาพภายใน ในส่วนของผู้รับบริการหมายเลข HHBTUP-62-185, HHBTUP-62-100, HHBTUP-62-136, HHBTUP-62-006, HHBTUP-62-230, HHBTUP-62-224 และ HHBTUP-62-169 ให้ผลเป็นที่น่าสงสัย และไม่น่าพึงพอใจที่ไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน กรณีนี้อาจมาจากคลาดเคลื่อนแบบสุ่ม (Random error) ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้หลายปัจจัย เช่น การหยดตัวอย่างลงบนแถบทดสอบไม่เพียงพอ การผสมวัสดุทดสอบความชำนาญเกิดฟองอากาศหรือการเก็บรักษาเครื่องมือ แถบทดสอบ (strip) ในสภาวะที่ไม่เหมาะสม และยังมีผู้รับบริการบางส่วนที่มีการประเมินผลคะแนนมาตรฐานมากกว่า  $\pm 5$  ใน 1 หรือ 2 ตัวอย่างซึ่งให้ผลเป็นที่น่าสงสัย และไม่น่าพึงพอใจที่ไม่สามารถแสดงผลในกราฟได้ ได้แก่หมายเลข HHBTUP-62-261, HHBTUP-62-333, HHBTUP-62-322, HHBTUP-62-087 และ HHBTUP-62-166อาจเกิด

จากความผิดพลาดใน ข้อ 10 หรือการรายงานผลที่สลับรหัสกันซึ่งผู้รับบริการควรมีการดำเนินการหาวิธีป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดซ้ำซ้อน

### 3. แผนการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบสารเคมี และภาวะการตั้งครุภัณฑ์ในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ

#### 3.1 การรายงานผลของผู้รับบริการ (Report of test results)

จำนวนผู้รับบริการทั้งหมด	435	แห่ง
จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนด	352	แห่ง คิดเป็นร้อยละ 80.92
จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาเกินระยะเวลาที่กำหนด	24	แห่ง คิดเป็นร้อยละ 5.52
จำนวนผู้รับบริการที่ไม่ส่งผล	59	แห่ง คิดเป็นร้อยละ 13.56

#### 3.2 ตัวอย่างทดสอบความชำนาญที่แจกจ่ายให้ผู้รับบริการ

วัสดุควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ คือ ระดับปกติ และระดับผิดปกติ

#### 3.3 การหาค่ากำหนด และค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด (Determination of Assigned value and its uncertainty)

คุณภาพส่วนใหญ่มีการเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ (EQA/PT) โดยหน่วยงานรัฐ สมาชิกส่วนใหญ่ได้รับการอบรมการใช้งานและการอ่านผลเครื่องปั่นเหวี่ยงเม็ดเลือดแดงอัดแน่น โดยหน่วยงานรัฐ และส่วนใหญ่ได้รับใบรับรองการอบรม (Certificate) จากหน่วยงานที่จัดอบรม

จากการศึกษาข้อมูลและนำมาวิเคราะห์ในรูปแบบของร้อยละ มีการใช้งานเครื่องปั่นเหวี่ยงสำหรับวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นรพ.สต. กำแพงเพชร คิดเป็นร้อยละ 95(104) รพ.สต. เชียงราย คิดเป็นร้อยละ 58(80) ดังตารางที่ 3. การควบคุมคุณภาพของการทำงานของเครื่องปั่นเหวี่ยงเม็ดเลือดแดงอัดแน่นของรพ.สต. กำแพงเพชร คิดเป็นร้อยละ 52 (54) รพ.สต. เชียงราย คิดเป็นร้อยละ 55 (44) การเข้าร่วมการประเมินจากหน่วยงานภายนอก (EQA) พบว่ารพ.สต. จังหวัดกำแพงเพชรเข้าร่วมการทำ (EQA) ร้อยละ 87(90) รพ.สต. เชียงราย คิดเป็นร้อยละ 25 (20) ปัญหาที่พบบ่อยคือ เครื่องปั่นเหวี่ยงเม็ดเลือดแดงอัดแน่น มีปัญหาที่เทคนิคการทำของบุคคล มีปัญหาที่การอ่านผล 3.4. Capillary tube แตกหัก ขณะปั่นเหวี่ยง

การศึกษาที่ 5 การศึกษาข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญสำหรับตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามมาตรฐาน ISOIEC 17043 จำนวนอย่างน้อย 200 แห่ง

ในหน่วยงานส่วนใหญ่มีการตรวจโปรตีนและน้ำตาลในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบและมีการอ่านคำแนะนำการใช้งานแถบทดสอบสำหรับตรวจการตั้งครรภ์ในปัสสาวะก่อนใช้งาน ใช่หรือไม่ส่วนใหญ่ไม่พบปัญหาในการใช้งานแถบทดสอบสำหรับตรวจโปรตีนและน้ำตาลในปัสสาวะ ส่วนปัญหาที่พบจะเกี่ยวข้องกับการแยกสีของแถบทดสอบและการเทียบสีกับแถบควบคุมสมาชิกส่วนใหญ่ทราบสาเหตุที่ทำให้ผลการตรวจการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบผิดพลาดส่วนใหญ่ในทุกเดือนมีการทำการควบคุมคุณภาพ (IQC) ส่วนใหญ่มีการเข้าร่วมการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก(EQA/PT) ในการตรวจการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ โดยหน่วยงานรัฐ

จากการสำรวจและรวบรวมข้อมูลนำมาวิเคราะห์ให้อยู่ในรูปแบบของร้อยละพบว่า สำหรับตรวจการตั้งครรภ์ในปัสสาวะก่อนใช้งานรพ.สต. กำแพงเพชรคิดเป็นร้อยละ 99(106)รพ.สต. เชียงรายคิดเป็นร้อยละ 96(131) ดังตาราง การควบคุมคุณภาพของการตรวจโปรตีนและน้ำตาลในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ ของ รพ.สต. กำแพงเพชร คิดเป็นร้อยละ 80 (87) รพ.สต. เชียงราย คิดเป็นร้อยละ 81 (112) การเข้าร่วมการประเมินจากหน่วยงานภายนอก (EQA) พบว่ารพ.สต. จังหวัดกำแพงเพชรเข้าร่วมการทำ (EQA) ร้อยละ 92 (100) รพ.สต. จังหวัดเชียงรายเข้าร่วมการทำ (EQA) ร้อยละ 69 (95) จากการศึกษาค้นคว้าพบปัญหาในการใช้งาน รพ.สต. จังหวัดกำแพงเพชร พบปัญหาคิดเป็นร้อยละ 25 (25) รพ.สต. เชียงราย พบปัญหาคิดเป็นร้อยละ 19 (25) ซึ่งปัญหาที่พบมีสาเหตุมาจาก ไม่สามารถเทียบสีได้ตรงกับ แถบควบคุม ไม่สามารถแยกสีของแถบ ทดสอบได้ว่าเป็นค่าใด และ พบปัญหาอื่นๆ โปรตระบุ การเทียบค่าใน เอกสารกับข้างขวดตัวเลขไม่เหมือนกัน

ตาราง 27 อ่านคำแนะนำการใช้งานแถบทดสอบ สำหรับตรวจการตั้งครรภ์ในปัสสาวะก่อนใช้งาน

ชื่อ รพ.สต.	ใช่	ไม่ใช่
รพ.สต. กำแพงเพชร	99 (106)	1(1)
รพ.สต. เชียงราย	96 (131)	3(4)

## บทที่ 5

### บทสรุป

#### สรุปผลการวิจัย

##### สรุปผลการศึกษาที่ 1 4 และ 5

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดดูแลผู้ป่วย เป็นการนำเครื่องมือการตรวจวิเคราะห์มาใช้ ณ จุดตรวจผู้ป่วย โดยอาจนำมาใช้ในห้องฉุกเฉินหรือผู้ป่วยพิเศษตั้งนั้นเพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพให้ได้ค่าตรวจวิเคราะห์ที่ใกล้เคียงกับเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ การควบคุมคุณภาพ ณ จุดดูแลผู้ป่วยนั้นสำคัญเช่นกัน การทดสอบสมรรถนะหรือการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการรวมถึง ณ จุดดูแลผู้ป่วย (POCT) เป็นสิ่งสำคัญสามารถบ่งบอกถึงความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการนั้นๆ โดยการควบคุมคุณภาพภายใน คือ การควบคุมคุณภาพประจำวันโดยนำสารควบคุมคุณภาพมาทำการตรวจวิเคราะห์จะขั้นตอนการตรวจเหมือนกับตัวอย่างจริง ซึ่งค่าที่ได้ต้องอยู่ในช่วงที่กำหนดสำหรับการควบคุมคุณภาพภายนอกจะต้องเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญกับองค์กรภายนอก (PT Provider) องค์กรภายนอกจะส่งวัสดุทดสอบ (Proficiency testing) ให้กับผู้เข้าร่วมเพื่อตรวจวิเคราะห์ และผู้เข้าร่วมต้องส่งผลกลับมายังองค์กรภายนอก วิธีการวิจัยนี้เป็นการทำวิจัยในรูปแบบของการพรรณนา (Descriptive study) โดยทำการใช้แบบสอบถามโดยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์กับทาง รพ.สต. ไม่น้อยกว่า 200 แห่ง โดยสอบถามในเรื่องของการใช้งานเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพา การใช้งานเครื่องปั่นเหวี่ยงเม็ดเลือดแดงอัดแน่นแถบจุ่มบัสสาวะและการควบคุมคุณภาพประจำวันและการควบคุมคุณภาพภายนอกเมื่อสอบถามแล้วทางผู้วิจัยได้ทำการรวบรวมข้อมูลเพื่อนำมาวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ทำการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา ร้อยละ 81 (112) การเข้าร่วมการประเมินจากหน่วยงานภายนอก (EQA) พบว่า รพ.สต. จังหวัดกำแพงเพชรเข้าร่วมการทำ (EQA) ร้อยละ 94 (101) รพ.สต. จังหวัดเชียงรายเข้าร่วมการทำ (EQA) ร้อยละ 69 (95) การควบคุมคุณภาพของการใช้งานเครื่องปั่นเหวี่ยงเม็ดเลือดแดงอัดแน่นของ รพ.สต. กำแพงเพชร คิดเป็นร้อยละ 52 (54) รพ.สต. เชียงราย คิดเป็นร้อยละ 55 (44) การเข้าร่วมการประเมินจากหน่วยงานภายนอก (EQA) พบว่า รพ.สต. จังหวัดกำแพงเพชรเข้าร่วมการทำ (EQA) ร้อยละ 87(90) รพ.สต. เชียงราย คิดเป็นร้อยละ 25 (20)

##### สรุปผลการศึกษาที่ 2

เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาเป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือด จัดเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วยหรือ Point of care testing (POCT) มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน ตรวจติดตามผลการรักษา และประเมินสภาวะของผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ใช้ในหอผู้ป่วย ห้องฉุกเฉิน หอผู้ป่วยวิกฤต ห้องผ่าตัด และที่บ้านของผู้ป่วยที่ต้องดูแลตนเองเป็นต้น เนื่องจากมีความสะดวก รวดเร็ว ใช้งานง่าย มีขนาดกะทัดรัดซึ่งเครื่องวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ถูกนำมาจะใช้ในสถานพยาบาลที่ถูกนำมาใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการอบรมการใช้งานอย่างถูกวิธีและเครื่องวัดน้ำตาลในเลือดที่ถูกนำมาใช้ในสถานพยาบาลจะต้องได้รับการขึ้นทะเบียนของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการอาหารและยา แต่ที่วางขายในตลาดออนไลน์ที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ยังไม่ได้รับการกัก

ได้ว่าผ่านการขึ้นทะเบียนของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการอาหารและยาแล้วทุกยี่ห้อทาง คณะผู้วิจัยได้สังเกตเห็นถึงความเสี่ยงที่ผู้บริโภคจะได้รับจึงได้สำรวจการขึ้นทะเบียนของกองควบคุมเครื่องมือ แพทย์ โดยวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้คือ 3 เพื่อศึกษาข้อมูลคุณสมบัติเฉพาะของเครื่องตรวจน้ำตาลชนิด พกพาที่ใช้ในประเทศไทยจากผลการศึกษารวบรวมข้อมูลเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพาจาก 5 เว็บไซต์จำนวน 79 รุ่น พบว่าผ่านการขึ้นทะเบียนของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 32 ไม่ ขึ้นทะเบียน 47 รุ่น เครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพาส่วนมากเป็นหลักการ Amperometry-Glucose dehydrogenase คิดเป็นร้อยละ 61 โคเอนไซม์ที่ใช้มากที่สุดคือ FAD-GDH (คิดเป็นร้อยละ 81) แพล่งเลือดที่ นำมาใช้มากที่สุดคือแพล่งเลือดฝอยโดย (คิดเป็นร้อยละ 99) ปริมาณตัวอย่างที่ใช้ตรวจอยู่ในช่วง 0.3-1.5 ไมโครลิตร คิดเป็นร้อยละ 38 อณูหภูมิที่ใช้เก็บทดสอบอยู่ในช่วง 2-32 องศาเซลเซียส คิดเป็นร้อยละ 37 เวลาที่ใช้ แสดงผลอยู่ในช่วง 1-12 วินาที สรุปผลได้ว่ามีสำรวจพบเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพาจำนวน 79 รุ่นพบว่าใน แต่ละรุ่นใช้หลักการที่แตกต่างกันออกไปแต่ยังคงใช้หลักการในการตรวจวัดทั้งสองหลักการแต่หลักการที่ได้รับการ ความนิยมคือหลักการ Amperometry-Glucose dehydrogenase

### สรุปผลการศึกษาที่ 3

การดำเนินงานผ่านทางศูนย์ทดสอบความชำนาญ ฯ ภายใต้ชื่อว่า “เอ็นยู เอ็มแอลซี ศูนย์ทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์” โดยดำเนินการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญสำหรับตรวจวัด ปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่น เหยียง ให้แก่ผู้รับบริการ คือ กลุ่มโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) จำนวน 2 รอบ/ปี โดยรอบที่ 1 มี จำนวน รพ.สต. ที่เข้าร่วมโปรแกรม ฯ ทั้งหมด 411 แห่ง และรอบที่ 2 จำนวน 435 แห่ง นำผลที่ได้มาวิเคราะห์ ด้วยโปรแกรมทดสอบความชำนาญการและจัดทำข้อมูลให้อยู่ในรูปของร้อยละจากการการศึกษาพบว่า ในรอบ ที่ 1 ระยะดำเนินการในช่วง เดือนมีนาคม-เมษายน 2562 พบว่ามีจำนวนผู้เข้ารับบริการทั้งหมด 411 แห่ง มี จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนดจำนวน 80.29 (330) จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผล กลับมาเกินระยะเวลาที่กำหนด 8.03 (33) จำนวนผู้บริการที่ไม่ส่งผล 11.68 (48) รอบที่ 2 ระยะเวลา ดำเนินการในช่วง เดือนพฤษภาคม-มิถุนายน 2562 จำนวนผู้เข้ารับบริการทั้งหมด 435 แห่ง จำนวน ผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนด 80.92 (352) จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาเกิน ระยะเวลาที่กำหนด 5.52 (24) จำนวนผู้รับบริการที่ไม่ส่งผล (13.56) 59 จากการดำเนินแผนทดสอบความ ชำนาญห้องปฏิบัติการ สำหรับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ปี 2562 มีรายงานการตรวจวิเคราะห์

## เอกสารอ้างอิง

1. กรมวิทยาศาสตร์การบริการ. วารสารสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ [อินเทอร์เน็ต]. 2555 [เข้าถึงเมื่อ 2560 กันยายน 10]. เข้าถึงได้จาก: [http://lib3.dss.go.th/fulltext/BLA\\_J/BLA2555\\_8\\_23.pdf](http://lib3.dss.go.th/fulltext/BLA_J/BLA2555_8_23.pdf)
2. สภาเทคนิคการแพทย์. คู่มือการใช้เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (Blood Glucose Meter : BGM) [อินเทอร์เน็ต]. 2556 [เข้าถึงเมื่อ 2560 กันยายน 9]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.mtcouncil.org/content/522คู่มือการใช้เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา-สภาเทคนิคการแพทย์>
3. Tarmizi R, Sweller J. Guidance during mathematical problem solving. *Journal of Educational Psychology*. 1988;80(4):424-36.
4. 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
5. วันวิสาข์ ตรีบุษชาติสกุล. Point-of-care testing (POCT) [อินเทอร์เน็ต]. 2553 [เข้าถึงเมื่อ 2559 ตุลาคม 31]. เข้าถึงได้จาก: <http://wanvisaboon.blogspot.com/2010/05/point-of-care-testing-poct.html?m=1>
6. สุทธิพรรณ ประสาทแก้ว. การหาปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ใน : ยุพิน อนิวรรณอังกูร ขวลิต กฤษเพชรรัตน์, สุทธิพรรณ ประสาทแก้ว บรรณาธิการ. คู่มือปฏิบัติการจุลทรรศน์วินิจฉัย เล่มที่ 1 พิมพ์ครั้งที่ 3 ขอนแก่น : ภาควิชาจุลทรรศน์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น , 2532 ; 32-6
7. โรงพยาบาลโพธิ์ประทับช้าง. เอกสารวิธีปฏิบัติงานการตรวจ Pregnancy test [อินเทอร์เน็ต]. 2559 [เข้าถึงเมื่อ 2560 กันยายน 10]. เข้าถึงได้จาก: <http://pc.xn--72cai5celcgyb6bjhy3oraibk6a7zia5ooc.com/attachments/article/98/WI-LAB-05-006%20%20การตรวจ%20Pregnancy%20test.pdf>
8. เอกสารมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing
9. ประกาศ อย. เครื่องมือแพทย์
10. สิริกร ขุนศรี, บรรณาธิการ. คู่มือการใช้เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา. พิมพ์ครั้งที่ 1. [นนทบุรี]: แผนงานสนับสนุนระบบบริการโรคเรื้อรังและโรคเฉพาะ สำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2556.
11. ญัฐชา เอื้อกาญจนานันท์, ธารทิพย์ เกื้อนศรี, ศุภดา สุรนาภรณ์ชัย, วันวิสาข์ ตรีบุษชาติสกุล. การศึกษาข้อมูลการวัดน้ำตาลกลูโคสในเลือด: หลักการตรวจวัดและเทคโนโลยี. *วารสารสมาคมเทคนิคการแพทย์*. เม.ย.-ก.ค. 2561; 46(1): 6326-37.

- 12 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายชื่อเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่ขึ้นทะเบียน.  
[https://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](https://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx) วันที่ 20  
กรกฎาคม พ.ศ.2562
13. เป็นเอกสาร IFU ของเครื่องตรวจวัด 41 เครื่องที่นำมาสรุปในตารางที่ 2-6





รายละเอียดผลการดำเนินงานของโครงการ

กิจกรรมที่ดำเนินการ	กิจกรรมที่ดำเนินการ
<p>1.สำรวจข้อมูลเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา การใช้งาน การเก็บแถบทดสอบและการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดแบบพกพาของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) จำนวนอย่างน้อย 200 แห่ง</p>	<p>ดำเนินการสรุปทำแบบสอบถามโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทั้งหมด 246 แห่ง ประกอบด้วย 3 หัวข้อ ดังเอกสารแนบแบบทดสอบนำข้อมูลที่ได้การตอบรับของแบบทดสอบจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทั้ง 246 แห่ง มาวิเคราะห์ข้อมูลให้อยู่ในรูปของร้อยละและจัดทำร่างบทความวิชาการ 1 บทความ</p>
<p>2. ศึกษาข้อมูลของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้ในประเทศไทยที่มีการขายในเว็บไซต์ที่ขายออนไลน์ทั้งหมด และในงานวิจัยฐานข้อมูลทางวิชาการต่างๆ ในปี พ.ศ. 2560-2562</p>	<p>ดำเนินการรวบรวมข้อมูลและสรุปผลของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้ในประเทศไทยที่มีการขายในเว็บไซต์ที่ขายออนไลน์ทั้งหมด 5 เว็บไซต์ ได้แก่ ลาซาด้า (Lazada) ช้อปปี้ (Shopee) วีเลิฟช้อปปิ้ง (We loves shopping) อีเบย์ (ebay) และไพร์ซา (Priceza) โดยได้รวบรวมข้อมูลของผู้ขายที่ประกาศขายทั้ง 5 เว็บไซต์โดยได้ดูข้อมูลตามความถี่จากนั้นนำมาหาข้อมูลของเครื่องกลูโคสมิเตอร์อ้างอิงตาม (ณัฐชา เอื้อกาญจนานันท์,และคณะ (2561)) และนำรายชื่อเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาไปตรวจสอบการได้รับรองจาก ออย. ในประเทศไทยนำข้อมูลที่ศึกษามาวิเคราะห์ข้อมูลให้อยู่ในรูปร้อยละ และได้จัดทำโครงร่างบทความวิชาการ 1 ฉบับ ชื่อบทความว่า ข้อมูลเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้ในสถานพยาบาลในประเทศไทย และในระบบการขายออนไลน์</p>
<p>3. ศึกษาข้อมูลการควบคุมคุณภาพและการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญสำหรับตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องวัดชนิดพกพา ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามมาตรฐาน ISOIEC 17043 จำนวนอย่างน้อย 200 แห่ง</p>	<p>การทดสอบความชำนาญมีการดำเนินงานผ่านทางศูนย์ทดสอบความชำนาญ ฯ ภายใต้ชื่อว่า “เอ็นยู เอ็มแอลซี ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์” โดยดำเนินการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญสำหรับตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติด้วยการปั่นเหวี่ยง ให้แก่ผู้รับบริการ คือ กลุ่มโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) จำนวน 2 รอบ/ปี โดยรอบที่ 1 มีจำนวน รพ.สต. ที่เข้าร่วมโปรแกรม ฯ ทั้งหมด 411 แห่ง และรอบที่</p>

กิจกรรมที่ประสงค์	กิจกรรมที่ประสงค์
	<p>2 จำนวน 435 แห่ง นำผลที่ได้มาวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมทดสอบความชำนาญการและจัดทำข้อมูลให้อยู่ในรูปของร้อยละจากการศึกษาพบว่า ในรอบที่1 ระยะดำเนินการในช่วง เดือนมีนาคม-เมษายน 2562 พบว่ามีจำนวนผู้เข้ารับบริการทั้งหมด 411 แห่ง มีจำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนดจำนวน 80.29 (330) จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาเกินระยะเวลาที่กำหนด 8.03 (33) จำนวนผู้รับบริการที่ไม่ส่งผล 11.68 (48) รอบที่ 2 ระยะเวลาดำเนินการในช่วง เดือนพฤษภาคม-มิถุนายน 2562 จำนวนผู้เข้ารับบริการทั้งหมด 435 แห่ง จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนด 80.92 (352) จำนวนผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมาเกินระยะเวลาที่กำหนด 5.52 (24) จำนวนผู้รับบริการที่ไม่ส่งผล (13.56) 59 จากการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ สำหรับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ปี 2562 มีรายงานการตรวจวิเคราะห์</p>
<p>4. การศึกษาข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญสำหรับตรวจค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 จำนวนอย่างน้อย 200 แห่ง</p>	<p>ดำเนินการส่งวัสดุทดสอบความชำนาญผ่านทางศูนย์ทดสอบความชำนาญ ฯ ของผู้ประกอบการร่วม โดยดำเนินการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญสำหรับตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง ให้แก่ กลุ่มโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) จำนวน 2 รอบ/ปี โดยรอบที่ 1 มีจำนวน รพ.สต. ที่เข้าร่วมโปรแกรม ฯ ทั้งหมด 411 แห่ง และรอบที่ 2 จำนวน 435 แห่ง นำผลที่ได้มาประเมินสมรรถนะตาม ISO/IEC 17043 และใช้สถิติ ISO 13528</p>
<p>5.การศึกษาข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญสำหรับตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 จำนวนอย่างน้อย 200 แห่ง</p>	<p>ดำเนินการส่งวัสดุทดสอบความชำนาญให้กลุ่มโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) จำนวน 200 แห่ง ผลที่ได้นำมาประเมินสมรรถนะตาม ISO/IEC 17043 และใช้สถิติ ISO 13528</p>