

อภินันทนาการ



สำนักหอสมุด

ตัวชี้วัดเพื่อการประเมินผลสำเร็จของโครงการ  
ประจำปีงบประมาณ 2563 สัญญาเลขที่ R2563B004

เรื่อง การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงสำหรับการ  
ตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการทดสอบ ณ จุดดูแล  
ผู้ป่วย ตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034

สำนักหอสมุด มหาวิทยาลัยนเรศวร

วันลงทะเบียน 3 มี.ค. 2565

เลขทะเบียน 1049235

เลขเรียกหนังสือ ๖ ๙๖๐

๖๔๓๖๓

๔๕๖๔

ผศ.ดร.วันวิสาข์ ตรีบุปผชาติสกุล  
หัวหน้าแผนงานวิจัย

KPI – 1

ต้นแบบผลิตภัณฑ์

ระดับอุตสาหกรรม

1 ต้นแบบ



## KPI-1

### ต้นแบบผลิตภัณฑ์ ระดับอุตสาหกรรม

#### วัสดุทดสอบความชำนาญน้ำตาลกลูโคส

การผลิตวัสดุแปรรูปสำหรับใช้เป็นวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ใช้วัตถุดิบหลักในการผลิตคือเลือดของผู้บริจาคที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานของธนาคารโลหิตแห่งชาติ หรือหมดอายุไม่เกิน 2 เดือน นำมาผ่านกระบวนการคงสภาพและนำไปผสมกับสารละลาย D-Glucose และสารละลาย Normal Saline เพื่อให้มีคุณสมบัติในการตรวจวิเคราะห์น้ำตาล โดยปรับปรุงทำให้วัสดุแปรรูปสามารถใช้สำหรับตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา โดยได้ทดสอบคุณสมบัติความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และ การทดสอบความคงตัว (Stability) ตามมาตรฐาน ISO 17034 และและส่งตรวจค่าน้ำตาลด้วยหลักการ isotope dilution mass spectroscopy (IDMS) จากสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

#### 1. ผลการศึกษาการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างวัสดุแปรรูปที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น พบว่าตัวอย่างวัสดุแปรรูปที่เตรียมขึ้นมีค่าเฉลี่ยของน้ำตาลในระดับ เท่ากับ 99, 135 และ 179 ตามลำดับ ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน (CV%) แสดงรายละเอียดดังตาราง 1

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน เปรียบเทียบโดยโดยใช้สถิติ ANOVA Single Factor โดยค่า F ของการตรวจวัดน้ำตาล BG62-002, BG62-001 และ BG62-003 เท่ากับ 1.53, 2.28 และ 1.43 ตามลำดับ ซึ่งมีค่าน้อยกว่า  $F_{critical}$  (3.02) ทั้ง 3 ระดับ ดังนั้นวัสดุแปรรูปสำหรับการตรวจวัดน้ำตาลมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

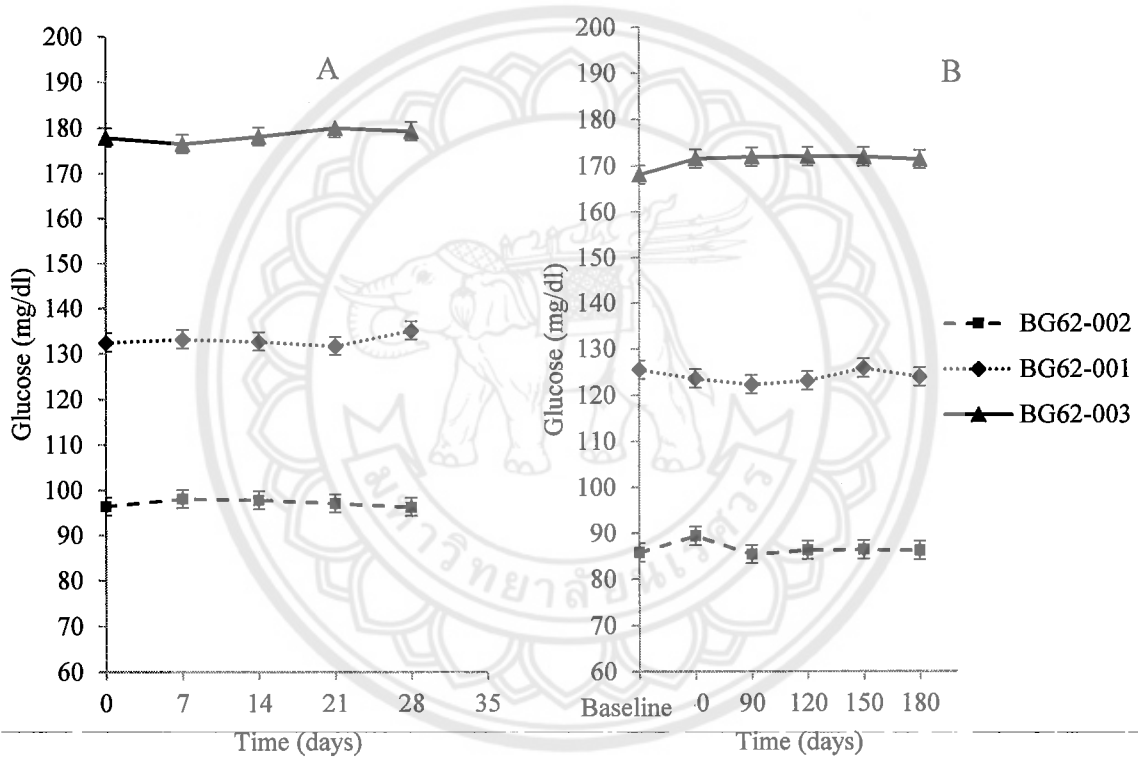
ตาราง 1 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันระหว่างขวด ในวัสดุแปรรูปสำหรับตรวจน้ำตาลกลูโคสทั้งสามระดับ ด้วยเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาหลักการ amperometry-GDH-PQQ (n=30)

วัสดุแปรรูป	ค่าเฉลี่ย mg/dL	$S_{bb}$	$S_r(U'_{bb})$	Interpretation
BG62-002	99	0.53	0.49	Sufficient
BG62-001	135	1.13	0.67	Sufficient
BG62-003	179	0.72	0.71	Sufficient

## 2. ผลการศึกษาการทดสอบความคงตัว (Stability)

ผลการประเมินคุณสมบัติความคงตัว Short-Term stability โดยนำวัสดุแปรรูปจากเลือดไปไว้ที่อุณหภูมิห้องเปิดแอร์และไม่เปิดแอร์ อุณหภูมิอยู่ในช่วง 22.8 – 34.8 °C และความชื้น 28.2 – 100 % ซึ่งตรวจวัดตัวอย่างวัสดุอ้างอิงหลังครบระยะเวลา 7, 14, 21 และ 28 วันหลังการผลิต เมื่อนำผลมาคำนวณพบว่ามีค่า  $t_{cal} < t_{critical}$  ถือว่าตัวอย่างวัสดุมีคุณสมบัติความคงตัว ผลค่าที่ตรวจวัดแสดงดังภาพ 1A

ผลการประเมินคุณสมบัติความคงตัว Long-term stability ซึ่งจะทำให้การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างวัสดุแปรรูปจากเลือดหลังครบระยะเวลา 60, 90, 120, 150 และ 180 วันนับจากวันที่ผลิต ด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาหลักการ Glucose oxidase ที่ผ่านการประเมินสมรรถนะและสอบกลับค่าการตรวจวิเคราะห์ พบว่า ทั้ง 3 ระดับมีค่า  $T_{cal} < T_{critical}$  ผลแสดงดังภาพ 1B



ภาพ 1. Short-term (A) and long-term (B) stability ของวัสดุแปรรูปสำหรับตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสเมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิ  $29 \pm 4$  °C (25-33 °C)

วัสดุผ่านการรับรองค่า (Certified value) โดยสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติและวัสดุทดสอบถูกนำไปใช้งานจริงในโปรแกรมทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ โดยศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิ เมต แล็บ การรับรองค่าและเอกสารการนำไปใช้ดังเอกสารแนบ



# Certificate of analysis for quality control material

**Product : Blood glucose**

No. BG63-008

**Lot number : BG63-009**

**Level : Low**

**Date of Manufacture : 13/08/2563**

**Date of Expiry : 12/02/2564**

**Product code : QP-BG-01**

**Volume : 0.5 mL**

**Lot number : BG63-010**

**Level : Medium**

**Date of Manufacture : 14/08/2563**

**Date of Expiry : 13/02/2564**

**Product code : QP-BG-03**

**Volume : 0.5 mL**

## Assay range

Principles	BG63-009		BG63-010		Unit
	Mean	Assay range	Mean	Assay range	
Accu-check - Performa (amperometry-GDH-PQQ)	94	89-113	139	116-162	mg/dL

Approve by ภาสินี ช่างชู

18/กันยายน/2563

**WE Med Lab Center Co.,Ltd.**

99 Moo 9, TB 304, 3<sup>rd</sup> Floor, Mahatammaracha Building  
Naresuan University, Tha Pho, Muang, Phitsanulok 65000, Thailand  
Phone : +66 1973 8008 Email: wemedlab@gmail.com

**วัสดุควบคุมคุณภาพประเภทเลือดครบส่วน  
สำหรับตรวจน้ำตาล ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา  
(Whole blood quality control material for  
blood glucose testing by glucose meter)**

QP-BG-01	Low	100 X 0.5 mL
QP-BG-02	Medium	100 X 0.5 mL
QP-BG-03	High	100 X 0.5 mL

**คำแนะนำสำหรับการใช้งาน (Instructions for use)**

- ใช้ในการควบคุมคุณภาพประจำวัน (Internal Quality Control, IQC) และประเมินคุณภาพกับองค์กรภายนอก (External Quality Assurance, EQA) สำหรับการตรวจวัดน้ำตาลในเลือด (Blood glucose) ซึ่งผลิตมาจากเลือดมนุษย์จริง ที่ผ่านการคัดกรองโรคติดต่อ ผลิตด้วยกรรมวิธีที่อาศัยหลักการทางเคมีเพื่อรักษาระดับน้ำตาลกลูโคสให้คงที่ เพื่อช่วยให้วัสดุมีความเหมาะสมในการนำไปใช้งาน ซึ่งวัสดุทดสอบมีลักษณะเหมือนเลือดพร้อมใช้
- ให้ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ (Professional Laboratory person) หรือนักวิชาการทางด้านทางการแพทย์
- ศึกษาข้อมูลให้ละเอียดก่อนการใช้งาน

**ข้อบ่งชี้การใช้ (Indications)**

- วัสดุควบคุมคุณภาพ ใช้สำหรับตรวจวัดน้ำตาลในเลือด (Blood glucose)
- ใช้กับเครื่องตรวจวัดน้ำตาลแบบพกพา (Glucose meter)
- ใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้นและไม่ควรนำมาใช้ซ้ำ
- มีอายุการใช้งาน 6 เดือน นับจากวันผลิต

**วิธีการใช้งาน (Instruction)**

- จัดเตรียมอุปกรณ์การวัด และเครื่องมือต่างๆ ให้พร้อมก่อนการตรวจวัด
- สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment ,PPE)
- ใช้หลอดหยดดูดขึ้นลงจำนวน 5-10 ครั้ง และผสมจนเป็นเนื้อเดียวกัน ระวังอย่าให้เกิดฟอง
- ทำการตรวจวัดตามขั้นตอนของบริษัทผู้ผลิตที่ได้แนะนำและอ่านค่าที่ได้จากเครื่องตรวจวัดน้ำตาลแบบพกพา ห้ามทำการตรวจวัด **ในขณะที่มีอุณหภูมิห้องสูงเกินกว่า 30 องศาเซลเซียส**
- เมื่อทำการตรวจวัดเสร็จ ทำความสะอาดบริเวณที่ตรวจวัด ด้วยแอลกอฮอล์ 70%

**การทิ้งและทำลายหลังการใช้งาน (Disposal)**

- ทิ้งหลอดบรรจุวัสดุลงในถังขยะติดเชื้อ
- ควรพิจารณาและปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อบังคับทางกฎหมายสำหรับการกำจัดวัสดุติดเชื้อที่เหมาะสม

**เตือนและข้อควรระวัง (Warnings and precautions)**

- วัสดุควบคุมคุณภาพที่ผลิตขึ้น เป็นเลือดจริงจากมนุษย์ที่ผ่านการตรวจคัดกรองโรคติดต่อ แต่ควรปฏิบัติเหมือนเป็น biohazard หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง ไม่สัมผัสวัสดุด้วยมือเปล่า
- ไม่นำวัสดุที่หมดอายุมาใช้ตรวจวิเคราะห์
- ห้ามนำไปแช่เย็นและแช่แข็ง
- ห้ามใช้วัสดุ หากบรรจุภัณฑ์มีความเสียหาย
- วัสดุผลิตจากเลือดจริงของมนุษย์ผ่านการตรวจคัดกรองโรคติดต่อโดยธนาคารโลหิต ได้แก่ Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg, Syphilis, NAT (HIV, HBV, HCV) เท่านั้น

- ต้องผสมวัสดุควบคุมคุณภาพให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนการตรวจวิเคราะห์

**ปริมาณบรรจุ (Volume)**

วัสดุควบคุมคุณภาพ ใช้สำหรับตรวจวัดน้ำตาลในเลือด วัสดุบรรจุในหลอดที่มีฝาปิด ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร

**การเก็บรักษา (Environmental storage / conditions)**

- ค่าเก็บวัสดุไว้ที่อุณหภูมิห้อง ไม่เกินอุณหภูมิ 25-30 องศาเซลเซียส
- หลีกเลี่ยงการเก็บที่สัมผัสกับแสงแดดโดยตรง

Trade name : QPrompt™

**Symbol and Meaning**



บริษัท วี เมค แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด  
เลขที่ 99 หมู่ 9 อคากรมพารามราชา B ห้อง TB304 ชั้น 3  
มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000  
โทรศัพท์ 081-973-8008 อีเมล : wemedlab@gmail.com  
เว็บไซต์ : www.wemedlab.com



In vitro diagnostic  
medical device



Consult  
instruction for use



Single use only



Manufacturer



Manufacturer



Batch Code



Use by date



Temperature  
Limit



Keep from Sunlight



Do not use if  
package is  
damaged



**National Institute of Metrology (Thailand)**  
Ministry of Higher Education, Science, Research and Innovation

## Certificate of Calibration

**Certificate No.** : CO-0312-19  
**Issued by** : Organic Analysis Group  
Chemical Metrology and Biometry Department

Page 1 of 2 pages

**MEASURAND** : Mass Fraction of Glucose in Whole Blood (mg/g)  
**SAMPLE** : Glucose in Whole Blood  
**SAMPLE NO.** : Medium 100-150 mg/dL  
**CUSTOMER** : Research project; Development of proficiency testing items and  
whole blood reference materials  
Faculty of Allied Health Sciences  
Naresuan University  
**RECEIVED DATE** : 27 August 2019  
**MEASUREMENT DATE** : 27 August 2019 to 10 October 2019

*The test results related only on the item tested.*

**Reference:**

**Date:**

**Approved by:**

**Performed by:**

CMC0319-01/19

21 October 2019

(Charun Yafa)

(Jintana Nammoonnoy)

*Partial reproduction of this certificate is permitted only with a written permission from NIMT*





### ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The measurement was carried out in an ambient temperature of  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$  and relative humidity of  $50\% \text{ RH} \pm 15\% \text{ RH}$ .

### MEASUREMENT METHOD

Measurement results were obtained by exact matching double Isotope Dilution- Liquid Chromatography Mass Spectrometric (ID-LC-MS) using one-point calibration.

### UNCERTAINTY OF MEASUREMENT

The stated uncertainties were the expanded uncertainty obtained by multiplying the standard uncertainty by the coverage factor  $k=2$ . It was determined in accordance with JCGM 100: *Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement*. The value of the measurand lies within the assigned range of value with a probability of approximately 95%.

### TRACEABILITY

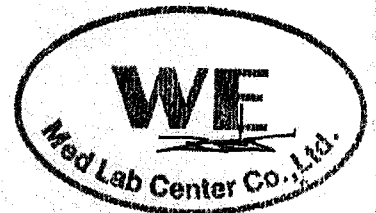
Metrological traceability of measurement result to the SI coherent derived unit "one" (1) was established through the certificated value of NIST SRM<sup>®</sup> 917c D-Glucose, and all standards and samples were gravimetrically prepared using calibrated analytical balances for the mass measurements which are traceable to the international prototype of the kilogram.

### MEASUREMENT RESULTS

The results of measured values and the measurement uncertainties, expressed in both mg/g and mg/dL, are listed in the table. The concentration in mg/dL was calculated from mass fraction using the measured serum density of  $1.02484 \pm 0.00020 \text{ g/mL}$ .

Measurand	mg/g	mg/dL
Glucose in whole blood	$1.153 \pm 0.035$	$118.2 \pm 3.6$

End of Certificate of Calibration







**National Institute of Metrology (Thailand)**  
Ministry of Higher Education, Science, Research and Innovation

## Certificate of Calibration

**Certificate No.** : CO-0313-19  
**Issued by** : Organic Analysis Group  
Chemical Metrology and Biometry Department

Page 1 of 2 pages

**MEASURAND** : Mass Fraction of Glucose in Whole Blood (mg/g)

**SAMPLE** : Glucose in Whole Blood

**SAMPLE NO.** : Low 70-100 mg/dL

**CUSTOMER** : Research project; Development of proficiency testing items and  
whole blood reference materials  
Faculty of Allied Health Sciences  
Naresuan University

**RECEIVED DATE** : 27 August 2019

**MEASUREMENT DATE** : 27 August 2019 to 10 October 2019

*The test results related only on the item tested.*

**Reference:**

**Date:**

**Approved by:**

**Performed by:**

CMC0320-01/19

21 October 2019

(Charun Yafa)

(Jintana Nammoonoy)

*Partial reproduction of this certificate is permitted only with a written permission from NIMT.*

Technopolis Office, 3/4-5 Moo 3, Klong 5, Klong Luang, Pathumthani 12120 Thailand, Telephone: 66 2577 2600, Facsimile: 66 2577 3650





### ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The measurement was carried out in an ambient temperature of  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$  and relative humidity of  $50\% \text{ RH} \pm 15\% \text{ RH}$ .

### MEASUREMENT METHOD

Measurement results were obtained by exact matching double Isotope Dilution- Liquid Chromatography Mass Spectrometric (ID-LC-MS) using one-point calibration.

### UNCERTAINTY OF MEASUREMENT

The stated uncertainties were the expanded uncertainty obtained by multiplying the standard uncertainty by the coverage factor  $k=2$ . It was determined in accordance with JCGM 100: *Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement*. The value of the measurand lies within the assigned range of value with a probability of approximately 95%.

### TRACEABILITY

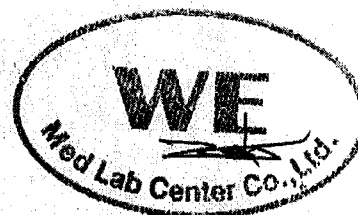
Metrological traceability of measurement result to the SI coherent derived unit "one" (1) was established through the certificated value of NIST SRM<sup>®</sup> 917c D-Glucose, and all standards and samples were gravimetrically prepared using calibrated analytical balances for the mass measurements which are traceable to the international prototype of the kilogram.

### MEASUREMENT RESULTS

The results of measured values and the measurement uncertainties, expressed in both mg/g and mg/dL, are listed in the table. The concentration in mg/dL was calculated from mass fraction using the measured serum density of  $1.02047 \pm 0.00020\text{ g/mL}$ .

Measurand	mg/g	mg/dL
Glucose in whole blood	$0.863 \pm 0.026$	$88.1 \pm 2.7$

End of Certificate of Calibration





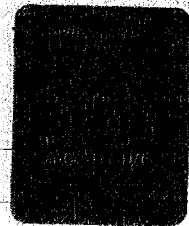
**National Institute of Metrology (Thailand)**  
Ministry of Higher Education, Science, Research and Innovation

## Certificate of Calibration

**Certificate No.** : CO-0314-19  
**Issued by** : Organic Analysis Group  
Chemical Metrology and Biometry Department

Page 1 of 2 pages


**MEASURAND** : Mass Fraction of Glucose in Whole Blood (mg/g)  
**SAMPLE** : Glucose in Whole Blood  
**SAMPLE NO.** : High 150-250 mg/dL  
**CUSTOMER** : Research project; Development of proficiency testing items and  
whole blood reference materials  
Faculty of Allied Health Sciences  
Naresuan University  
**RECEIVED DATE** : 27 August 2019  
**MEASUREMENT DATE** : 27 August 2019 to 10 October 2019



*The test results related only on the item tested.*

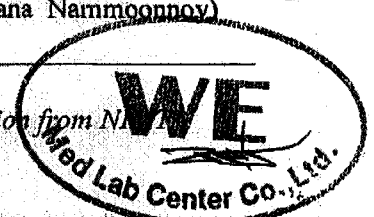
**Reference:**                      **Date:**                      **Approved by:**                      **Performed by:**

CMC0321-01/19                      21 October 2019

  
(Charun Yafa)

  
(Jintana Nammooonoy)

*Partial reproduction of this certificate is permitted only with a written permission from NIMT.*





National Institute of Metrology (Thailand)

Continuation of Certificate of Calibration Number CO-0314-19

Page 2 of 2 pages

### ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The measurement was carried out in an ambient temperature of  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$  and relative humidity of  $50\% \text{ RH} \pm 15\% \text{ RH}$ .

### MEASUREMENT METHOD

Measurement results were obtained by exact matching double Isotope Dilution- Liquid Chromatography Mass Spectrometric (ID-LC-MS) using one-point calibration.

### UNCERTAINTY OF MEASUREMENT

The stated uncertainties were the expanded uncertainty obtained by multiplying the standard uncertainty by the coverage factor  $k=2$ . It was determined in accordance with JCGM 100: *Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement*. The value of the measurand lies within the assigned range of value with a probability of approximately 95%.

### TRACEABILITY

Metrological traceability of measurement result to the SI coherent derived unit "one" (1) was established through the certificated value of NIST SRM<sup>®</sup> 917c D-Glucose, and all standards and samples were gravimetrically prepared using calibrated analytical balances for the mass measurements which are traceable to the international prototype of the kilogram.

### MEASUREMENT RESULTS

The results of measured values and the measurement uncertainties, expressed in both mg/g and mg/dL, are listed in the table. The concentration in mg/dL was calculated from mass fraction using the measured serum density of  $1.02689 \pm 0.00020\text{ g/mL}$ .

Measurand	mg/g	mg/dL
Glucose in whole blood	$1.577 \pm 0.048$	$161.9 \pm 4.9$

End of Certificate of Calibration



KPI – 2

ต้นแบบผลิตภัณฑ์

ระดับอุตสาหกรรม

1 ต้นแบบ



## KPI-2

### ต้นแบบผลิตภัณฑ์ ระดับอุตสาหกรรม

#### วัสดุทดสอบความชำนาญค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น

การผลิตวัสดุแปรรูปสำหรับใช้เป็นวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดแดงอัดแน่น ใช้วัตถุดิบหลักในการผลิตคือเลือดของผู้บริจาคที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานของธนาคารโลหิตแห่งชาติ หรือหมดอายุไม่เกิน 2 เดือน นำมาผ่านกระบวนการคงสภาพและนำไปผสมกับสารละลาย Normal Saline เพื่อให้มีคุณสมบัติในการตรวจวิเคราะห์ค่าเม็ดเลือดแดงอัด โดยได้ทดสอบคุณสมบัติความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และ การทดสอบความคงตัว (Stability) ตามมาตรฐาน ISO 17034

#### 1. ผลการศึกษาการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)

ค่าเฉลี่ยของค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นของ Hct62-001, Hct62-002 และ Hct62-003 เท่ากับ 39, 49 และ 28 ตามลำดับ ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน โดยค่า  $S_r$  ของการตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น Hct62-001, HCT62-002 และ HCT62-003 เท่ากับ 0.52, 0.52 และ 0.00 ตามลำดับ ซึ่งมีค่าน้อยกว่า  $S_{bb}$  ทั้ง 3 ระดับ ดังนั้นวัสดุแปรรูปสำหรับการตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นมีความเป็นเนื้อเดียวกันแสดงดังตาราง 1

ตาราง 1 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันระหว่างขวด ในวัสดุแปรรูปสำหรับตรวจค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ทั้งสามระดับ ด้วยหลักการปั่นเหวี่ยง (n=30)

วัสดุแปรรูป	Mean Hct (%)	$S_{bb}$	$S_r (U'_{bb})$	Interpretation
Hct62-001	39	1.72	0.52	Sufficient
Hct62-002	49	0.62	0.32	Sufficient
Hct62-003	28	0.68	0	Sufficient

หมายเหตุ  $S_r$  คือ repeatability standard deviation

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

## 2. ผลการศึกษาการทดสอบความคงตัว (Stability)

### 2.1 ศึกษาสภาวะที่ใช้เก็บรักษาวัสดุแปรรูปจากเลือดสำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ

ดำเนินการทดลองเก็บวัสดุแปรรูปจากเลือดสำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ สำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติที่อุณหภูมิ 25 และ 50 องศาเซลเซียส เพื่อดูว่าที่อุณหภูมิใดที่สามารถเก็บรักษาเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติได้นานที่สุด โดยระยะเวลาทดสอบ 28 วันและคำนวณความคงตัวของวัสดุแปรรูปจากเลือดสำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ ตามมาตรฐาน ISO Guide 35 ให้ผลการทดสอบดังตาราง 2

ตารางที่ 2 แสดงค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติในวัสดุแปรรูปจากเลือดสำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัตโนมัติ ระหว่างการเก็บที่อุณหภูมิ  $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$  และ  $50 \pm 5^{\circ}\text{C}$

วันที่	ที่อุณหภูมิ $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$				ที่อุณหภูมิ $50 \pm 5^{\circ}\text{C}$			
	Mean (%)	$T_{cal}$	$T_{critical}$	Result	Mean (%)	$T_{cal}$	$T_{critical}$	Result
3	32	0.632	2.306	Stable	32	0.632	2.306	Stable
5	32	0.252	2.160	Stable	32	0.252	2.160	Stable
7	32	0.200	2.101	Stable	32	0.200	2.101	Stable
14	32	0.363	2.069	Stable	33	1.864	2.069	Stable
28	32	0.177	2.035	Stable	33	3.874	2.035	Not Stable

จากการทดสอบเก็บวัสดุไว้ที่อุณหภูมิ  $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$  และ  $50 \pm 5^{\circ}\text{C}$  เป็นเวลา 28 วัน พบว่าที่อุณหภูมิ  $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$  มีความคงตัวถึง 28 วันส่วนที่อุณหภูมิ  $50 \pm 5^{\circ}\text{C}$  เริ่มไม่คงตัวในวันที่ 28 สถิติที่ใช้คือ LINEST ตามมาตรฐาน ISO/Guide 35

## 2.2 การศึกษาความคงตัว 180 วันจากวันที่ตัดแบ่ง

หลังการสุ่มวัสดุแปรรูปจากเลือดสำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น แบบสุ่ม จำนวน 5 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์วัสดุแปรรูปจากเลือดสำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น หลอดละ 2 ซ้ำ โดยการสุ่มตัวอย่างวัดทุกๆวันที่ 30, 60, 90, 120, 150 และ 180 ไปจนกว่าวัสดุแปรรูปจากเลือดสำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น จะไม่คงตัวหรือค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% (คำนวณหาค่าความคงตัวตามสถิติ ISO Guide-35:2017) หากพบว่าค่า  $t_{\text{calculation}} < t_{\text{critical}}$  แสดงว่าวัสดุแปรรูปจากเลือดสำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น มีความคงตัว ณ วันที่ทำการทดสอบ ผลการทดสอบ ดังตาราง 3

ตาราง 3 แสดงผลการประเมินคุณสมบัติความคงตัวของวัสดุแปรรูปจากเลือดสำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ฮีโมโกลบินเอวันซีในวัสดุแปรรูปจากเลือด

เวลา (วัน)	Hct63-006 (Medium)				Hct63-007 (High)			
	Mean (%)	$T_{\text{cal}}$	$T_{\text{critical}}$	Result	Mean (%)	$T_{\text{cal}}$	$T_{\text{critical}}$	Result
30	39	0.894	2.035	Stable	49	0.113	2.035	Stable
60	39	0.634	2.024	Stable	49	1.040	2.024	Stable
90	39	1.118	2.017	Stable	49	1.052	2.017	Stable
120	39	1.903	2.011	Stable	49	0.820	2.017	Stable
150	38	0.099	2.006	Stable	49	0.954	2.006	Stable
180	38	0.550	2.002	Stable	48	2.029	2.002	Not Stable

ทดสอบความคงตัวของวัสดุแปรรูปจากเลือดสำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ในวันที่ 30, 60, 90, 120, 150, และ 180 พบว่าวัสดุหมายเลข Hct62-001 มีค่าความคงตัวถึงวันที่ 180 วัสดุหมายเลข Hct62-002 มีค่าความคงตัวถึงวันที่ 150

วัสดุแปรรูปสำหรับการตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น นำไปใช้ในโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ผ่านศูนย์ทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ วี เม็ด แล็บ เซนเตอร์ ดังเอกสารแนบ





# Certificate of analysis for quality control material

**Product : Hematocrit**

No. Hct63-007

**Lot number : Hct63-006**

**Level : Medium**

**Date of Manufacture : 29/06/2563**

**Date of Expiry : 28/12/2563**

**Product code : QP-hct-02**

**Volume : 0.5 mL**

**Lot number : Hct63-007**

**Level : High**

**Date of Manufacture : 04/08/2563**

**Date of Expiry : 03/02/2564**

**Product code : QP-hct-03**

**Volume : 0.5 mL**

## Assay range

Principles	Hct63-006		Hct63-007		Unit
	Mean	Assay range	Mean	Assay range	
Centrifugation	38	35-41	47	40-54	%

Approve by ..... ภาสกร ช่างชู .....

17 กันยายน 2563

**WE Med Lab Center Co.,Ltd.**

99 Moo 9, TB 304, 3<sup>rd</sup> Floor, Mahatammaracha Building  
Naresuan University, Tha Pho, Muang, Phitsnulok 65000, Thailand  
Phone : +66 1973 8008 Email: wemedlab@gmail.com

วัสดุควบคุมคุณภาพประเภทเลือดครบส่วน  
สำหรับตรวจค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง  
(Whole blood quality control material for  
hematocrit testing by hematocrit centrifuge)

QP-hct-01	Low	1 X 0.5 mL
QP-hct-02	Medium	1 X 0.5 mL
QP-hct-03	High	1 X 0.5 mL

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน (Instructions for use)

- ใช้ในการควบคุมคุณภาพประจำวัน (Internal Quality Control, IQC) และประเมินคุณภาพกับองค์กรภายนอก (External Quality Assurance, EQA) สำหรับการตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (Hematocrit) ซึ่งผลิตมาจากเลือดมนุษย์จริง ที่ผ่านการคัดกรองโรคติดต่อ ผลิตด้วยกรรมวิธีที่อาศัยหลักการทางเคมีเพื่อรักษาระดับปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นให้คงที่ เพื่อช่วยให้วัสดุมีความเหมาะสมในการนำไปใช้งาน ซึ่งวัสดุทดสอบมีลักษณะเหมือนเลือดพร้อมใช้
- ให้ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ (Professional Laboratory person) หรือบุคลากรทางการแพทย์
- ศึกษาข้อมูลให้ละเอียดก่อนการใช้งาน

ข้อบ่งชี้การใช้ (Indications)

- วัสดุควบคุมคุณภาพ ใช้สำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (Hematocrit)
- ใช้กับเครื่องปั่นเหวี่ยง (Hematocrit centrifuge)
- ใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้นและไม่ควรนำมาใช้ซ้ำ
- มีอายุการใช้งาน 6 เดือน นับจากวันผลิต

วิธีการใช้งาน (Instruction)

- จัดเตรียมอุปกรณ์การวัด และเครื่องมือต่างๆ ให้พร้อมก่อนการตรวจวัด
- สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment ,PPE)
- ใช้หลอดหยดดูดขึ้นสิ่งจำนวน 5-10 ครั้ง และผสมจนเป็นเนื้อเดียวกัน ระวังอย่าให้เกิดฟอง
- ใช้หลอด capillary ดูดวัสดุ ปริมาตร 1/3 ส่วนของหลอด
- นำไปปั่นเหวี่ยงด้วยเครื่อง Hematocrit centrifuge ที่ความเร็วรอบ 12,000 rpm เป็นเวลา 5 นาที แล้วอ่านผล
- เมื่อทำการตรวจวัดเสร็จ ทิ้งภาควัสดุละอองบริเวณที่ตรวจวัดด้วยแอลกอฮอล์ 70%

การทิ้งและทำลายหลังการใช้งาน (Disposal)

- ทิ้งหลอดบรรจุวัสดุลงในถังขยะติดเชื้อ
- ควรพิจารณาและปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อบังคับทางกฎหมายสำหรับการกำจัดวัสดุติดเชื้อที่เหมาะสม

คำเตือนและข้อควรระวัง (Warnings and precautions)

- วัสดุควบคุมคุณภาพที่ผลิตขึ้น เป็นเลือดจริงจากมนุษย์ที่ผ่านการตรวจคัดกรองโรคติดต่อ แต่ควรปฏิบัติเหมือนเป็น biohazard หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง ไม่สัมผัสวัสดุด้วยมือเปล่า

- ไม่นำวัสดุทั้งหมดอายุมาใช้ตรวจวิเคราะห์
- ห้ามนำไปแช่เย็นและแช่แข็ง
- ห้ามใช้วัสดุ หากบรรจุภัณฑ์มีความเสียหาย
- ไม่สามารถนำไปใช้เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพประจำวันในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติในห้องปฏิบัติการ
- วัสดุผลิตจากเลือดจริงของมนุษย์ผ่านการตรวจคัดกรองโรคติดต่อ โดยธนาคารโลหิต ได้แก่ Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg, Syphilis, NAT (HIV, HBV, HCV) เท่านั้น
- ต้องผสมวัสดุควบคุมคุณภาพให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนการตรวจวิเคราะห์

ปริมาตรบรรจุ (Volume)

วัสดุควบคุมคุณภาพ ใช้สำหรับตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น วัสดุบรรจุในหลอดที่มีฝาปิด ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร

การเก็บรักษา (Environmental storage / conditions)

- เก็บวัสดุไว้ที่อุณหภูมิห้อง ไม่เกินอุณหภูมิ 25-30 องศาเซลเซียส
- หลีกเลี่ยงการเก็บที่สัมผัสกับแสงแดดโดยตรง

Trade name : QPrompt™

บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด  
เลขที่ 99 หมู่ 9 อาคารมหาธรรมราชา 8 ห้อง TB304 ชั้น 3  
มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000  
โทรศัพท์ 081-973-8008 อีเมล : wemedlab@gmail.com  
เว็บไซต์ : www.wemedlab.com

Symbol and Meaning



In vitro diagnostic medical device



Consult instruction for use



Single use only



Manufacturer



Manufacturer



Batch Code



Use by date



Temperature Limit



Keep from Sunlight



Do not use if package is damaged

KPI – 3

ต้นแบบผลิตภัณฑ์

ระดับภาคสนาม

1 ต้นแบบ



## KPI- 3

### ต้นแบบผลิตภัณฑ์ ระดับภาคสนาม

#### วัสดุทดสอบความชำนาญสำหรับตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสและโปรตีนในปัสสาวะ

วัสดุเสมือนปัสสาวะสำหรับตรวจวัดสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม ซึ่งผลิตมาจากสารเคมีละลายในน้ำกลั่น ปราศจากเชื้อ มีลักษณะทางกายภาพเสมือนปัสสาวะมนุษย์จริง ผลิตด้วยกรรมวิธีที่อาศัยหลักการทางเคมีเพื่อรักษาค่า น้ำตาลกลูโคสและโปรตีนอัลบูมินให้คงที่ เพื่อช่วยให้วัสดุมีความเหมาะสมในการนำไปใช้งาน ซึ่งวัสดุทดสอบมีลักษณะเหมือนปัสสาวะพร้อมใช้ วัสดุสามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ผลได้ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ

กรณี ใช้วัสดุตรวจวิเคราะห์ผลเชิงคุณภาพ มีอายุการใช้งานจากวันที่ผลิต 4 เดือน นับจากวันผลิต ตรวจสอบด้วย Urine test strip แบบ 2 แถบ (GLU+PRO อ่านผลด้วยตาเปล่า) และ Urine test strip 10, 11, 13 แถบ (อ่านผลด้วยเครื่อง URIT Analysis ยี่ห้อต่าง ๆ ) กรณี ใช้วัสดุตรวจวิเคราะห์ผลเชิงปริมาณ ด้วยเครื่องมือขั้นสูง มีอายุการใช้งาน 2 เดือน นับจากวันที่ผลิต

นำไปทดลองใช้งานจริงในโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หรือ proficiency testing program (PT) โดยการสนับสนุนของศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วิ เมต แล็บ เซ็นเตอร์ จัดส่งวัสดุทดสอบให้กับ รพ.สต. ที่เข้าร่วมโครงการผ่านโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจำนวน 2 รอบ/ปี เพื่อประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ และสามารถนำไปใช้ในการทำการควบคุมคุณภาพภายใน หรือการควบคุมคุณภาพประจำวัน (Internal Quality Control, IQC)



## ผลการดำเนินงานโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

### 1. การเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ

การดำเนินงานใน ปี 2563 มีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโปรแกรมฯ จำนวนทั้งหมด 208 แห่ง อัตราการตอบผลกลับ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงอัตราการตอบผลกลับ จำแนกตามจำนวนหน่วยงานในแต่ละรอบ

หน่วยงาน	จำนวนห้องปฏิบัติการที่ตอบผลกลับ / จำนวนทั้งหมด	
	รอบที่ 1 (2563)	รอบที่ 2 (2563)
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล	193/208 (ร้อยละ 92.79)	167/208 (ร้อยละ 80.29)
ศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง/สถานีอนามัย	6/208 (ร้อยละ 2.88)	5/208 (ร้อยละ 2.40)
โรงพยาบาลภาครัฐ (แม่ข่าย)	3/208 (ร้อยละ 1.44)	3/208 (ร้อยละ 1.44)
รวมทั้งหมดที่ตอบกลับ (แห่ง)	202/208 (ร้อยละ 97.11)	175/208 (ร้อยละ 84.13)

### 2. เครื่องมือที่ใช้ตรวจวิเคราะห์

การใช้แถบจุ่มปัสสาวะเป็นเครื่องมือในการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการ จากการตอบผลกลับ ทั้ง 2 รอบดำเนินการ โดยผู้รับบริการมีการใช้แถบจุ่มปัสสาวะสำหรับการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ แสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงชนิดของแถบจุ่มปัสสาวะที่ห้องปฏิบัติการของผู้รับบริการใช้ตรวจสารเคมีในปัสสาวะ

ชื่อแถบทดสอบตรวจวิเคราะห์	จำนวนห้องรับบริการ (แห่ง) ปี 2563	
	รอบที่ 1	รอบที่ 2
CYBOW™ Urine Reagent Strip 2GP	110	90
Self-Stik2 Urine Test Strips	21	14
DIRUI 2 Items Reagent Strip for Urine Analyzer	17	19
SD UroColor™ 2 Urine Test Strips	17	11
Uriscan 2GP Strip	12	4
HEALGEN Reagent Strip for Urinalysis	5	4
Accutest® URS-2 Urine Reagent Strips	3	-
SIEMENS Uristix® Reagent Strips for urinalysis	3	1

### 3. การประเมินผลการทดสอบความชำนาญ ปี 2563

#### 3.1 ค่ากำหนดหรือค่าเป้าหมาย (Assigned value or Target value)

โปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ จะนำผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้รับบริการที่ส่งผลกลับในระยะเวลาที่กำหนด มาคำนวณหาค่าฐานนิยม (mode) เพื่อใช้เป็นค่ากำหนดหรือค่าเป้าหมาย (Assigned value or Target value) ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ค่ากำหนดสำหรับการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ

รหัสตัวอย่าง	พารามิเตอร์	ค่าฐานนิยม (mode)	รหัสตัวอย่าง	พารามิเตอร์	ค่าฐานนิยม (mode)
63-561	Protein	3+	63-562	Protein	2+
(รอบที่ 1/2563)	Glucose	Negative	(รอบที่ 1/2563)	Glucose	2+
63-545	Protein	Negative	63-546	Protein	3+
(รอบที่ 2/2563)	Glucose	Negative	(รอบที่ 2/2563)	Glucose	2+

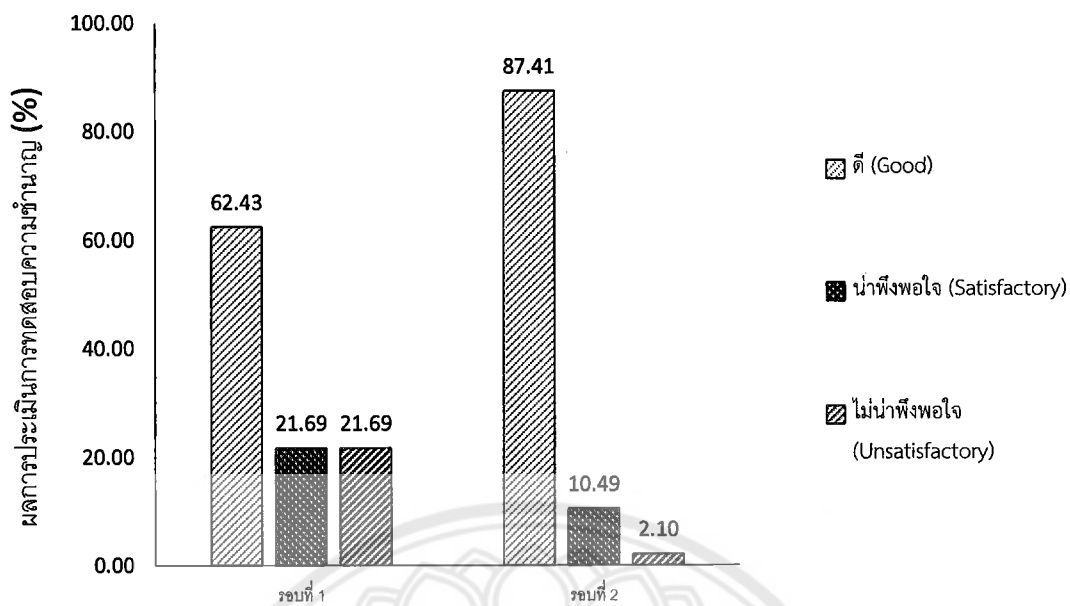
#### 3.2 การประเมินความถูกต้อง (Accuracy)

การประเมินความถูกต้อง (Accuracy) ของผลการตรวจวิเคราะห์ โดยเปรียบเทียบผลของผู้รับบริการกับค่ากำหนดหรือค่าเป้าหมาย (Assigned value or Target value) ซึ่งคำนวณจากค่าฐานนิยม (mode) ร่วมกับค่าอ้างอิงจากโรงงานผู้ผลิต การดำเนินงานปี 2563 พบว่าผลการประเมินการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการผู้รับบริการอยู่ในระดับดี (Good), น่าพึงพอใจ (Satisfactory) และไม่น่าพึงพอใจ (Unsatisfactory) ดังแสดงในตารางที่ 4 ดังนี้

ตารางที่ 4 แสดงผลการประเมินผลการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ

รอบ	จำนวน	รายงานผล	ผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ (%)		
			ผลดี (Good)	ผลน่าพึงพอใจ (Satisfactory)	ผลไม่น่าพึงพอใจ (Unsatisfactory)
ดำเนินงาน	ผู้รับบริการ	กลับ			
รอบที่ 1	208	202	62.43	21.69	21.69
รอบที่ 2	208	175	87.41	10.49	2.10

หมายเหตุ : ผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ (%) คำนวณจากข้อมูลของผู้รับบริการที่ส่งผลกลับมายังโครงการฯ ตามระยะเวลาที่กำหนด



ภาพที่ 1 แสดงผลการประเมินการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ

#### 4. สาเหตุและแนวทางแก้ไข สำหรับห้องปฏิบัติการผู้รับบริการผลการตรวจวิเคราะห์ที่น่าสงสัยและไม่น่าพึงพอใจ

พบห้องปฏิบัติการผู้รับบริการผลน่าพึงพอใจ (Satisfactory) และผลไม่น่าพึงพอใจ (Unsatisfactory) มีทั้งได้ค่าต่ำกว่าและค่าสูงกว่าค่ากำหนดหรือค่าเป้าหมาย พบสาเหตุความผิดพลาดและแนวทางแก้ไข ดังนี้

1. การเขย่าหลอดวัดสีควบคุมคุณภาพอาจไม่กระจายทั่วกันก่อนตรวจวิเคราะห์
2. แถบทดสอบมีการจัดเก็บที่อุณหภูมิไม่เหมาะสมหรือหมดอายุ
3. การอ่านผลผิดพลาด โดยไม่ปฏิบัติตามระยะเวลาการอ่านผลที่ระบุในคู่มือการใช้งาน
4. มีการเปิดวัดสีควบคุมคุณภาพแล้วไม่ทำการตรวจวิเคราะห์ทันที
5. การรายงานผลสลับตัวอย่าง
6. ควรตรวจสอบความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ก่อนการรายงานผลทุกครั้ง

#### 5. สรุปและวิจารณ์

จากการประเมินผลการทดสอบความชำนาญการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ ประจำปี 2563 มีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโปรแกรมทั้งหมด 208 แห่ง มีห้องปฏิบัติการผู้รับบริการตอบผลกลับทั้งหมดในรอบที่ 1 และรอบที่ 2 พบว่าจำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญทั้งโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง/สถานีอนามัย ลดลงจากร้อยละ 97.11 เป็นร้อยละ 84.13 อาจเกิดจากห้องปฏิบัติการผู้รับบริการมีปัญหาเรื่องการส่งผลการตรวจวิเคราะห์หรือได้รับการแจ้งเตือนไม่ทั่วถึงทำให้ในรอบการดำเนินงานนั้นมีการตอบกลับลดลง

การประเมินความถูกต้อง (Accuracy) ของผลการตรวจวิเคราะห์ผู้รับบริการ โดยเปรียบเทียบผลของผู้รับบริการกับค่ากำหนดหรือค่าเป้าหมาย (Assigned value or Target value) ซึ่งคำนวณจากค่าฐานนิยม (mode)

ร่วมกับคำอ้างอิงจากโรงงานผู้ผลิต โดยผลการประเมินการทดสอบความชำนาญ ประจำปี 2563 พบว่า ผลการประเมินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ ให้ผลอยู่ในระดับดี (Good), ผลเป็นที่น่าพึงพอใจ (Satisfactory) และผลเป็นที่ไม่น่าพึงพอใจ (Unsatisfactory) คือ เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 87.41, ลดลงเป็น 10.49 และลดลงเป็น 2.10 ตามลำดับ ในรอบที่ 2 โดยโปรแกรมนี้แสดงถึงห้องปฏิบัติการผู้รับบริการมีประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ทั้งเครื่องมือวิเคราะห์ และบุคลากรที่ปฏิบัติงานหรือผู้ตรวจวิเคราะห์ ทำให้ผลการประเมินอยู่ในระดับดีเป็นส่วนใหญ่ ดังนั้นการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องจะสามารถปรับปรุงแนวทางการตรวจวิเคราะห์และทำให้ผู้รับบริการรายงานผลได้ดียิ่งขึ้น

## 6. คณะที่ปรึกษาโปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ

### 6.1 ที่ปรึกษาทางวิชาการ

- ผศ.ดร.ครรชิต คงรส ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จ.พิษณุโลก
- ผศ.ดร.วันวิสาข์ ตรีบุปผชาติสกุล ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จ.พิษณุโลก

### 6.2 ผู้ดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ

นางสาวอรุณรัตน์ เถาเรือน นักเทคนิคการแพทย์

เลขที่ 69/19 หมู่ 7 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000

โทรศัพท์ 087-9952385

E-mail: arunratt.wemedlab@gmail.com

### 6.3 หน่วยงานดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญฯ

คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000

โทรศัพท์ 087-9952385



1049235

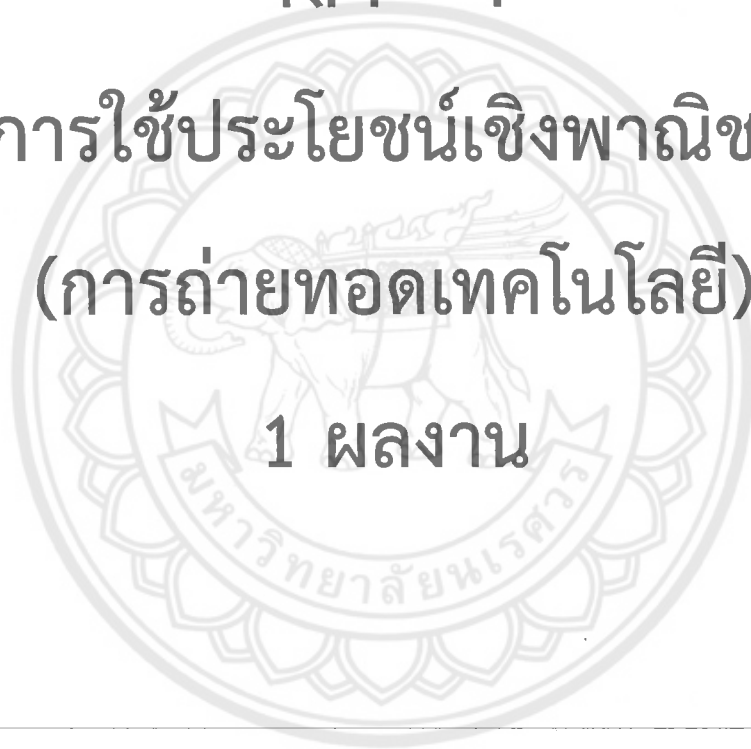


สำนักหอสมุด  
- 3 มี.ค. 2565

KPI - 4

การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์  
(การถ่ายทอดเทคโนโลยี)

1 ผลงาน



## KPI-4

### การใช้ประโยชน์ด้านพาณิชย์ การถ่ายทอดเทคโนโลยี

#### การเตรียมวัสดุปัสสาวะสำหรับการตรวจน้ำตาลและโปรตีน และฮอร์โมน hCG ด้วยแถบทดสอบ

##### 1. การเตรียมวัสดุเสมือนปัสสาวะสำหรับการตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ

- ได้พัฒนากรรมวิธีในการผลิตวัสดุปัสสาวะสำหรับการตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ ในขั้นตอนของการผสมสารเคมีเพื่อให้วัสดุเสมือนปัสสาวะมีความคล้ายปัสสาวะจริงของมนุษย์มากยิ่งขึ้น โดยการเพิ่มสารละลาย urea และ สารละลาย creatinine ที่ปริมาณความเข้มข้นใกล้เคียงกับค่าในปัสสาวะมนุษย์

Urea ในปัสสาวะคนปกติมีประมาณ 1.459 g/dL, Creatinine ในปัสสาวะคนปกติมีประมาณ 0.097 g/dL

แต่สามารถตรวจได้ทั้งน้ำตาลและโปรตีน ทั้ง 2 พารามิเตอร์ ให้ผลตรวจวัดเชิงคุณภาพเป็น 1+, 2+, 3+, 4+

เกณฑ์การคัดเข้า: -ไม่มีการใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัคร เนื่องจากตัวอย่างที่เตรียมทำมาจากสารเคมีละลายในน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ

เกณฑ์การคัดออก: -ไม่มีการใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครในขั้นตอนการศึกษา

##### 2. การเตรียมวัสดุแปรรูปปัสสาวะสำหรับการตรวจวัดภาวะการตั้งครรภ์ด้วยแถบทดสอบ

- ได้ทำการศึกษา และทดลองการผลิตวัสดุปัสสาวะสำหรับการตรวจวัดภาวะการตั้งครรภ์ด้วยแถบทดสอบ ซึ่งกรรมวิธีในการเตรียมขึ้นอยู่กับปริมาณ hCG ในปัสสาวะที่เก็บมาจากหญิงตั้งครรภ์ในแต่ละครั้ง/รอบการเก็บ

เกณฑ์การคัดเข้า: -มีการใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัคร เนื่องจากตัวอย่างที่เตรียมทำมาจากปัสสาวะหญิงตั้งครรภ์นำมาผสมน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ

เกณฑ์การคัดออก: -มีการใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครในขั้นตอนการศึกษา

## การเตรียมวัสดุเสมือนปัสสาวะสำหรับการตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ

ตัวอย่าง ต้องการเตรียมวัสดุสำหรับตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบจุ่ม (ระดับ Abnormal) ที่มี Protein Positive ที่มีความเข้มข้น 1000 mg/dL Glucose Positive ที่มีความเข้มข้น 1000 mg/dL ในปริมาตรทั้งหมด 500 ml

วิธีการคำนวณ หาปริมาณ Protein ที่จะต้องเติมจากสารละลายเริ่มต้นที่เตรียมไว้

$C_1$  = ความเข้มข้นของ Protein ที่ทำเป็น Stock ไว้ (4,000 mg/dL)

$C_2$  = ความเข้มข้นของ Protein ที่ต้องการเตรียม (1,000 mg/dL)

$V_1$  = ปริมาตรของ Protein ที่ต้องการหา ml

$V_2$  = ปริมาตรสุดท้ายที่ต้องการ ml (500 ml)

$$C_1V_1 = C_2V_2$$

$$(4000)(V_1) = (1000)(500)$$

$$V_1 = (1000)(500)/4000$$

$$V_1 = 125 \text{ ml}$$

ดังนั้น จะต้องเติม Protein ปริมาตร 125 ml ในปริมาตรทั้งหมด 500 ml

วิธีการคำนวณ หาปริมาณ Glucose ก็ทำเช่นเดียวกัน

การเตรียมวัสดุเสมือนปัสสาวะสำหรับการตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ มี 2 ระดับ

**1.ระดับปกติ Normal** ไม่มีการเติม น้ำตาลและโปรตีนในขั้นตอนการผลิตวัสดุ  
สารละลายประกอบด้วย:

1.Water sterile 2.Urea, Creatinine 3.Sodium azid ในอัตราส่วนที่เหมาะสม

**2.ระดับผิดปกติ Abnormal** มีการเติม น้ำตาลและโปรตีนในขั้นตอนการผลิตวัสดุ  
สารละลายประกอบด้วย:

1.Water sterile 2.Protein 3.Glucose 4.Urea 5.Creatinine 6.Sodium azid ในอัตราส่วนที่เหมาะสม

## การเตรียมวัสดุแปรรูปปัสสาวะสำหรับการตรวจวัดภาวะการตั้งครรภ์ด้วยแถบทดสอบ

ในการเตรียมวัสดุปัสสาวะสำหรับการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ (ฮอร์โมน hCG) โดยจะเตรียมตัวอย่างปัสสาวะให้มีลักษณะคล้ายกับตัวอย่างปัสสาวะจริงของมนุษย์มากที่สุด ซึ่งสามารถตรวจ hCG ได้ เนื่องจาก ฮอร์โมน human chorionic gonadotropin (hCG) เป็นฮอร์โมนที่ผลิตจากเซลล์ของรกของมนุษย์ที่มีการตั้งครรภ์ จึงต้องมีการเก็บตัวอย่างปัสสาวะจริงจากคนที่ตั้งครรภ์ มาใช้ในการผลิตวัสดุ

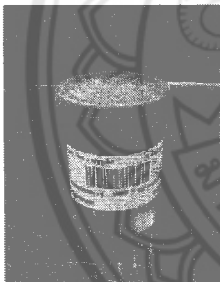
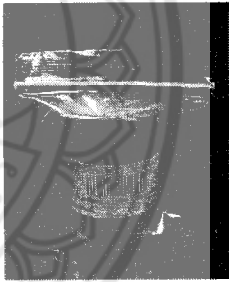
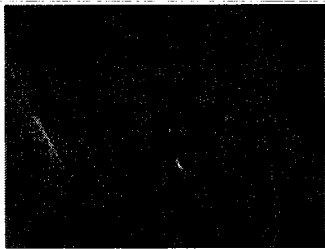
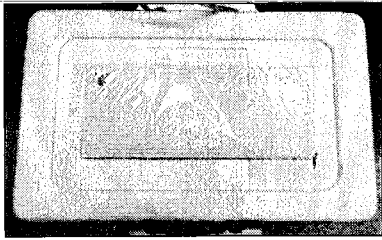
### การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ Urine

- เก็บแบบ Random urine เก็บเมื่อใดก็ได้

### วิธีเก็บ

1. ให้ผู้ที่ตั้งครรภ์ถ่ายปัสสาวะตอนแรกทิ้งไปก่อน (ปัสสาวะส่วนแรกทำหน้าที่ขจัดสิ่งปนเปื้อนภายในท่อปัสสาวะทิ้งไป)
2. ใช้กระปุกเก็บตัวอย่างปัสสาวะ รองรับตอนกลางของปัสสาวะที่กำลังไหลให้ได้ ปริมาณ 30 มล.
3. ปัสสาวะส่วนท้ายให้ทิ้งไป

### การเก็บและนำส่งตัวอย่าง

	
เก็บตัวอย่างปัสสาวะใส่ในกระปุก ปิดฝาให้แน่นสนิท	นำกระปุกตัวอย่างใส่ในถุงซิปล็อค เพื่อป้องกันตัวอย่างปัสสาวะหกเปื้อน
	
บรรจุตัวอย่างที่แพ็คเกจเสร็จแล้ว ลงในกล่องโฟม ที่มี ice pack อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส	นำตัวอย่างส่งห้องปฏิบัติการ ภายใน 24 ชั่วโมง

## การตรวจเช็คตัวอย่างปัสสาวะและรักษาสภาพตัวอย่าง

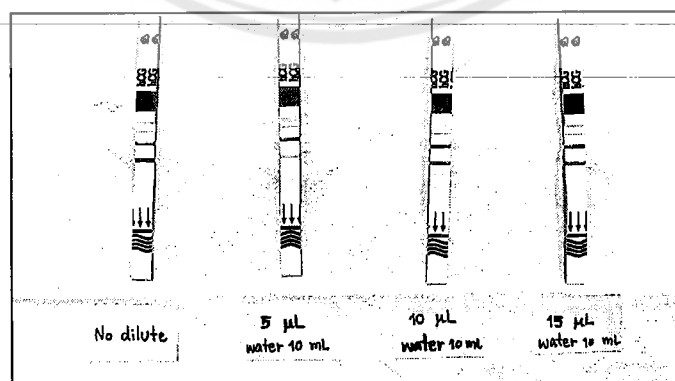
ใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ : Immunochromatography Assay ทำการเช็คผล positive หรือไม่ โดยใช้แถบทดสอบการตั้งครรภ์เป็นการรายงานผลการตรวจ เชิงคุณภาพ (qualitative) และกึ่งปริมาณ (Semi-quantitative)

1. เช็คด้วย แถบตรวจ hCG
2. นำปัสสาวะมาปั่นตกตะกอนด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง
3. กรองด้วยผ้าก๊อซ
4. กรองด้วยกระดาษกรอง
5. กรองด้วย 0.2 Micro Filter
6. เช็คด้วย แถบตรวจ hCG ก่อนเติม 0.2% Sodium azide v/v
7. เติม 0.2% Sodium azide v/v ผสมให้เข้ากัน

(กรณียังไม่ใช้ตัวอย่างหรือยังไม่ทำการผสมให้เก็บตัวอย่างไว้ที่ อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส (ช่องแช่แข็ง)

## การผสมเพื่อเพิ่มปริมาณวัสดุปัสสาวะสำหรับใช้ตรวจวัดฮอร์โมน hCG

1. นำปัสสาวะคนท้องที่ผ่านการกรอกแล้ว
2. นำปัสสาวะส่งตรวจวัดเชิงปริมาณ ฮอร์โมน hCG ที่อยู่ในปัสสาวะ
2. ถ้าไม่ได้ทำการส่งตรวจวัดค่า ต้องทดสอบการเจือจาง โดย dilute ปริมาณ hCG จากปัสสาวะอาสาสมัคร ผสมกับ น้ำ DI ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว แล้ววิเคราะห์ความเข้ม/ชัดเจนของแถบทดสอบ ในเวลาการทดสอบไม่เกิน 5 นาที โดยต้องไม่เห็นเป็นเส้นสีจางๆ จนเกินไป เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดผล false positive โดยจะต้อง dilute ปริมาณ hCG ที่เหมาะสมเพื่อให้สังเกตด้วยตาเปล่าได้ง่าย
- 5.2 จากนั้นเตรียม dilute ปริมาณ hCG จากปัสสาวะอาสาสมัคร ผสมกับน้ำ DI ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ในสัดส่วนที่เหมาะสม
- 5.3 ผสมให้เข้ากันบนเครื่องเขย่า 30 นาที ก่อนทำการดูแถบ



## การเตรียมวัสดุแปรรูปปัสสาวะสำหรับการตรวจวัดภาวะการตั้งครรภ์ด้วยแถบทดสอบ

### 1. เตรียมสารละลายเริ่มต้น (Stock Solution)

- 1.3 เตรียมสารละลาย urea ในความเข้มข้น 4,000 mg/dl ชั่ง 10 g ละลายในน้ำปริมาตร 250 ml
- 1.4 เตรียมสารละลาย creatinine ในความเข้มข้น 1,000 mg/dl ชั่ง 2.5 g ละลายในน้ำปริมาตร 250 ml
- 1.5 เตรียมสารละลาย 20% sodium azide ชั่ง 20 g ละลายในน้ำปริมาตร 100 ml

### การเตรียมวัสดุแปรรูปปัสสาวะสำหรับการตรวจวัดภาวะการตั้งครรภ์ด้วยแถบทดสอบ มี 2 ระดับ

#### 1. ระดับ Negative ไม่มีการเติม ฮอร์โมน hCG ในขั้นตอนการผลิตวัสดุ

Negative หรือ 0 mIU/ml

สารละลายประกอบด้วย Water sterile, hCG, Urea, Creatinine, Sodium azide ในอัตราส่วนที่เหมาะสม

#### 2. ระดับ Positive มีการเติม ฮอร์โมน hCG ในขั้นตอนการผลิตวัสดุ

Positive หรือ  $\geq 20$  mIU/ml

สารละลายประกอบด้วย Water sterile, hCG, Sodium azide ในอัตราส่วนที่เหมาะสม



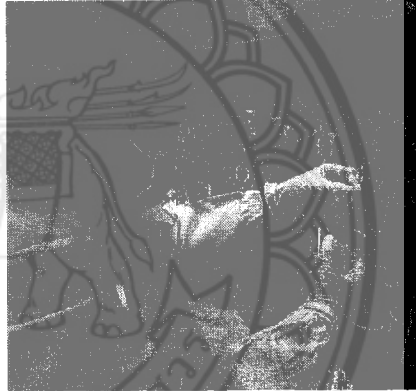
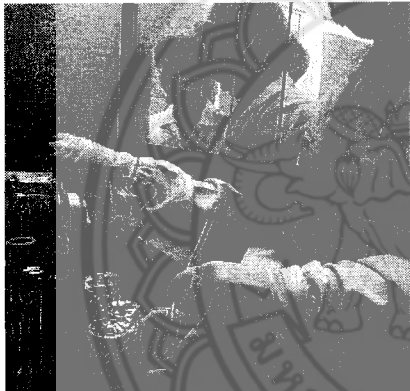
# ภาคผนวก



การเตรียมวัสดุเสมือนปัสสาวะสำหรับการตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ



ชั่งสารเคมี ด้วยเครื่องชั่ง 4 ตำแหน่งเตรียมสารละลายเริ่มต้น

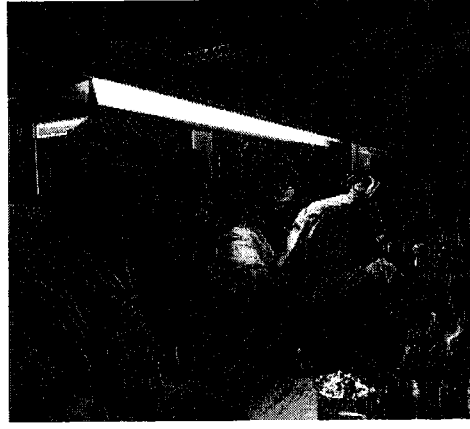
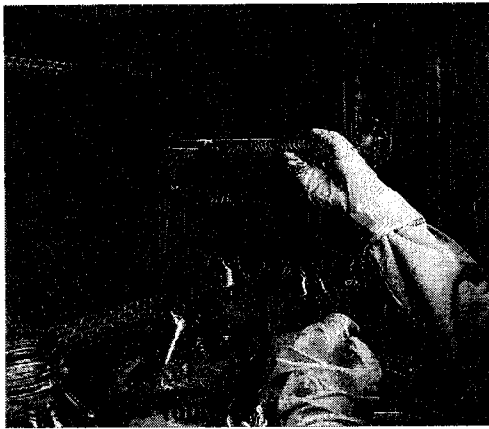


เมื่อชั่งสารเคมีตามที่คำนวณไว้แล้ว ทำการละลายด้วยน้ำกลั่นปราศจากเชื้อปรับปริมาตร โดยใช้ volumetric flask เก็บสารละลายที่เตรียม ในขวด Duran bottle เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หากยังไม่ใช้งาน

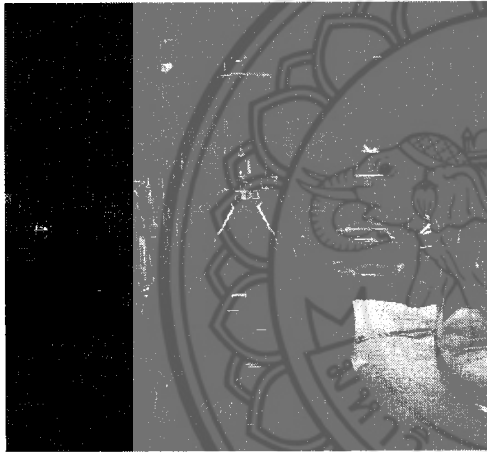


Stock Solution





ตวงสารจาก Stock Solution ตามปริมาตรที่คำนวณไว้ โดยใช้กระบอกลงตวง  
ตวงแต่ละสารตามสูตรที่จะเตรียม ลงใน volumetric flask



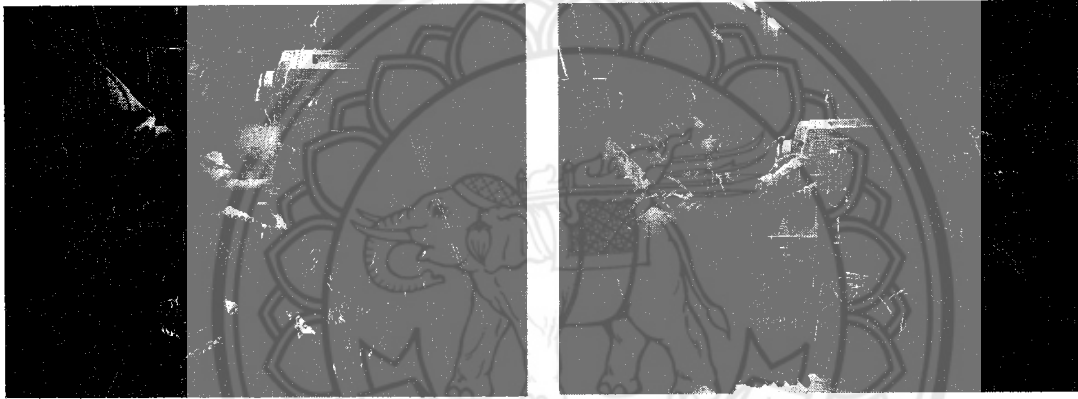
ปรับปริมาตรด้วยน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ เทสารใส่ในขวด Duran bottle  
นำไปเขย่าให้เข้ากัน 30 นาที



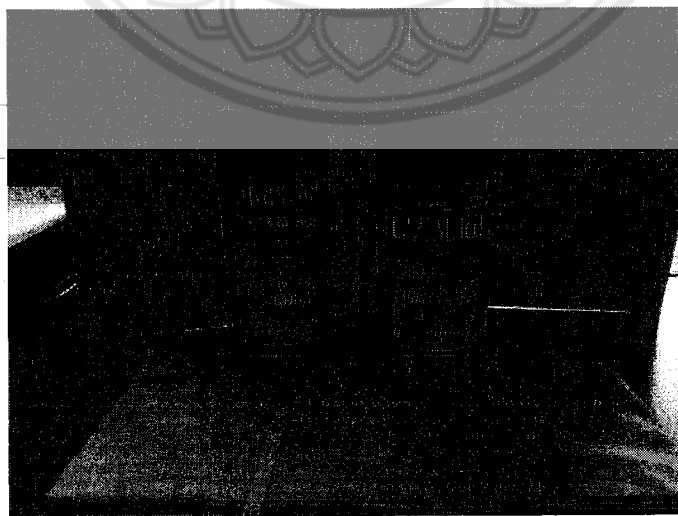
เติมสีผสมอาหารให้ได้สีใกล้เคียงปัสสาวะจริง



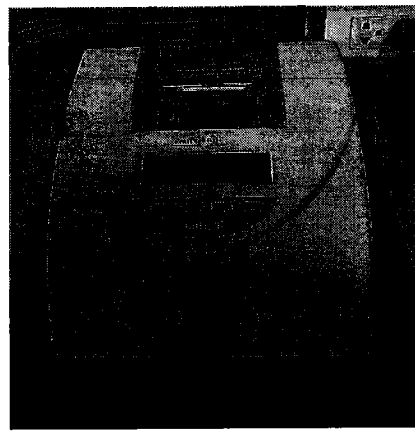
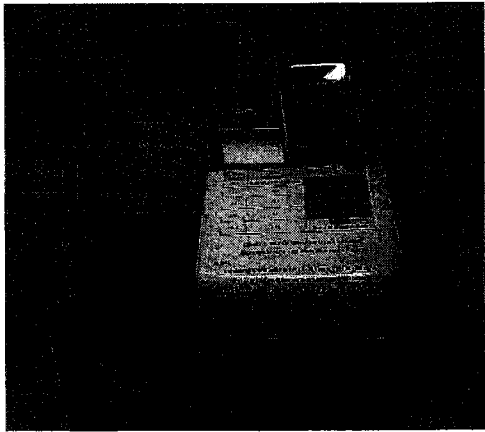
เพาะเชื้อวัสดุที่เตรียมหลังจากผสม 3 วัน



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



ตรวจเทียบสี Strip ด้วย Strip urine 2 แถบ

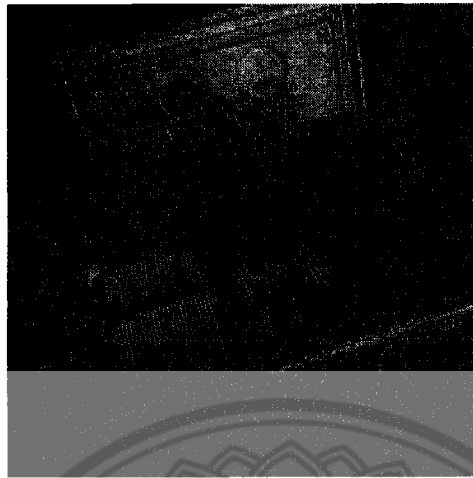


ตรวจวัดค่าสารที่เตรียม โดยใช้เครื่องอ่านแถบจุ่มปัสสาวะ Urine Analyzer



การเตรียมวัสดุแปรรูปปัสสาวะสำหรับการตรวจวัดภาวการณ์ตั้งครรภ์ด้วยแถบทดสอบ

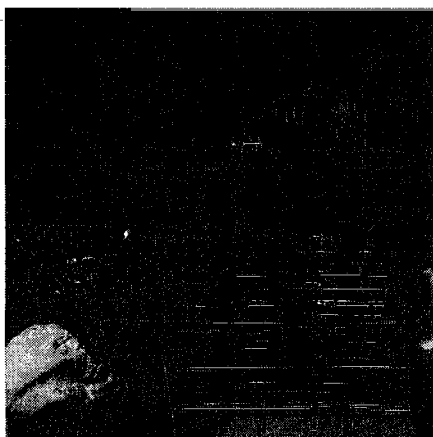
การผลิตวัสดุแปรรูปปัสสาวะระดับ Positive



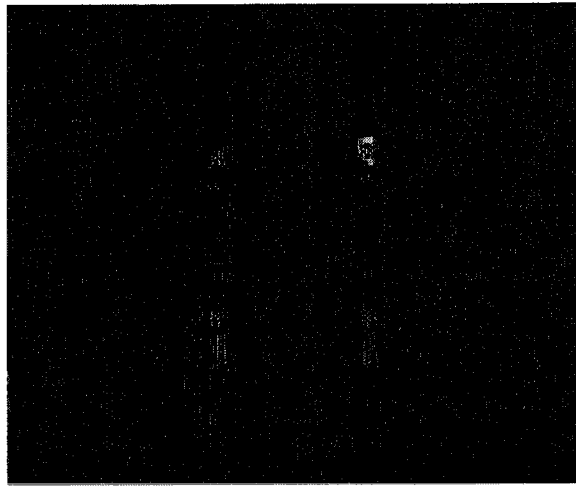
เก็บแบบ Random urine เก็บเมื่อใดก็ได้



นำปัสสาวะมาปั่นตกระกอนด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง



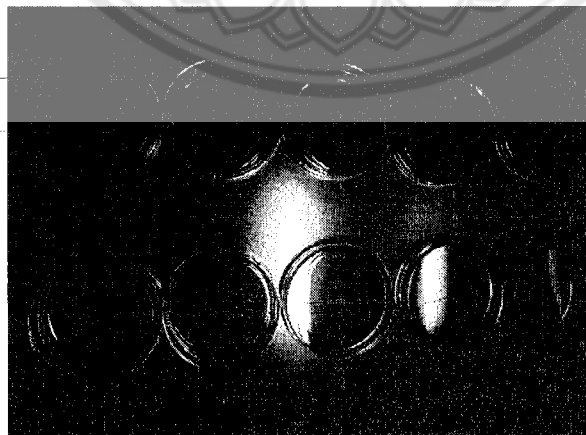
กรองด้วย 0.2 Micro Filter



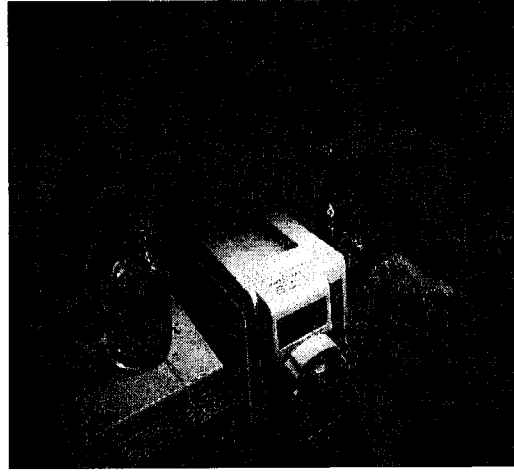
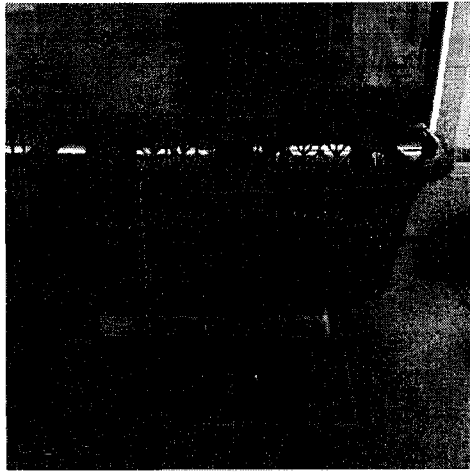
เช็คด้วย แถบตรวจ hCG และเติม 0.2% Sodium azide v/v ผสมให้เข้ากัน



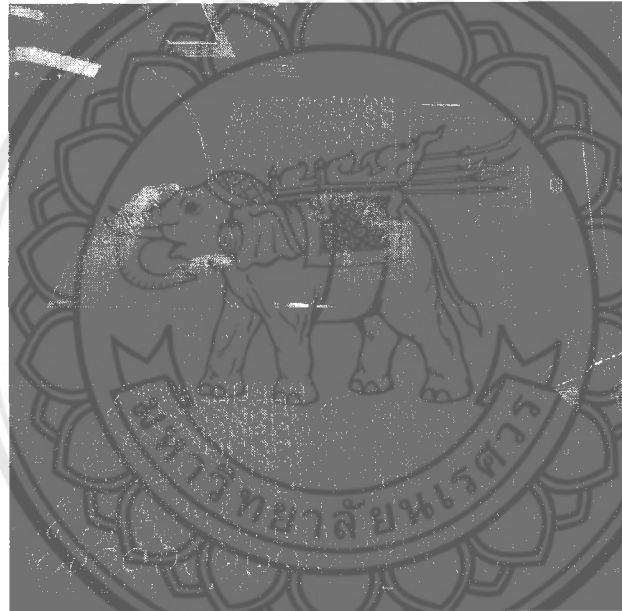
dilute ปริมาณ hCG จากปัสสาวะคนจริง ผสม กับ Water sterile ตามสัดส่วน



เพาะเชื้อหลังจากทำการผสม



ผสมให้เข้ากันบนเครื่องเขย่า 30 นาที ก่อนทำการดูดแบ่ง



ดูดแบ่งวัสดุที่เตรียมลงหลอด หลอดละ 1 mL

**KPI – 5**

**บทความทางวิชาการ**

**วารสารระดับชาติ**

**3 เรื่อง**



## KPI-5.1

### บทความทางวิชาการ วารสารระดับชาติ

ชื่อเรื่อง: เครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่จำหน่ายออนไลน์ในประเทศไทย

Title: Portable Blood Glucose Meter Available Online in Thailand

ชื่อผู้พิมพ์ : 1. นภาพร อภีร์ฐเมธีกุล (Napaporn Apiratmateekul1, 2,3)  
2. ครรชิต คงรส (Kunchit Kongros1,2)  
3. วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล (Wanvisa Treebuphachatsakul1,2,3)

ผู้รับผิดชอบบทความ :

\*วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล

E-mail address: wanvisab@nu.ac.th

โทร 0943569414

#### หน่วยงาน

1. หน่วยวิจัยวัสดุอ้างอิง และนวัตกรรมทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก
2. ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก
3. ห้องปฏิบัติการวิจัยเครื่องมือแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

#### Institute

1. Reference Material and Medical Laboratory Innovation Research Unit, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok
- 2 Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok
- 3 Medical Device Research Laboratory, Naresuan University, Phitsanulok

อีเมล : 1. napaporna@nu.ac.th  
2. kunchitk@nu.ac.th  
3. wanvisab@nu.ac.th

#### บทคัดย่อ

เครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (Portable blood glucose meter) เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ที่มีการนำไปใช้ในการตรวจคัดกรอง ตรวจติดตาม และควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวาน เนื่องจากใช้งานง่าย และได้ผลตรวจรวดเร็ว จึงมีการนำมาใช้งานในสถานพยาบาลมากขึ้น โดยเครื่อง



ตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาดังกล่าวจะต้องผ่านการขึ้นทะเบียนของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก่อนจะนำมาใช้ในสถานพยาบาล รวมทั้งมีการนำเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพามาใช้ตรวจติดตามค่าน้ำตาลด้วยตัวเองที่บ้านเพื่อช่วยควบคุมระดับน้ำตาลมากขึ้น โดยผู้ใช้งานสามารถซื้อเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาจากร้านขายยา และจากตลาดออนไลน์ ซึ่งปัจจุบันสามารถเข้าถึงได้สะดวก รวดเร็ว การศึกษานี้ได้สำรวจข้อมูลเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพาที่จำหน่ายในตลาดออนไลน์จาก 5 แหล่ง ตั้งแต่วันที่ 15 มกราคม ถึง 30 เมษายน พ.ศ. 2563 ที่ได้รับความนิยมในประเทศไทย นำข้อมูลที่ได้มาแบ่งตามคุณลักษณะทั่วไป คุณลักษณะจำเพาะ และวิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา ผลจากการศึกษา พบว่า มีเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา จำนวน 79 รุ่น ที่จำหน่ายออนไลน์ โดยมีเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ผ่านการขึ้นทะเบียนกับ อย. เพียง 32 รุ่น คิดเป็น ร้อยละ 40.5 ไม่ขึ้นทะเบียน 47 รุ่น คิดเป็น ร้อยละ 59.5 โดยผู้ขายส่วนใหญ่ที่ขายเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ไม่ขึ้นทะเบียนได้ระบุการส่งเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพามาจากนอกประเทศ และเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ส่วนใหญ่ใช้หลักการ amperometry-glucose dehydrogenase ร้อยละ 56.1 (23/41) โดยโคเอนไซม์ที่ใช้กับหลักการนี้มากที่สุด คือ flavin adenine dinucleotide (FAD) ร้อยละ 95.1 (39/41) การศึกษานี้สรุปได้ว่า มีการจำหน่ายเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาในระบบการขายออนไลน์ ซึ่งเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาเหล่านั้น มีจำนวนมากยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับ อย. และเป็นผู้ขายที่ระบุการส่งสินค้าจากภายนอกประเทศ

**คำสำคัญ :** การตรวจวัดน้ำตาลปลายนิ้ว การซื้อสินค้าในระบบออนไลน์ เครื่องมือแพทย์

ที่ วสทท 30/2564

วันที่ 29 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2564

เรื่อง การตอบรับบทความเพื่อพิจารณาตีพิมพ์

เรียน ผศ. ดร.วันวิสาข์ ตริบุษชาติสกุล

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. หนังสือส่งบทความและอนุญาตให้นำบทความลงตีพิมพ์ในวารสารเทคนิคการแพทย์

กองบรรณาธิการวารสารเทคนิคการแพทย์ ได้รับบทความที่ท่านส่งมาตีพิมพ์ในวารสารเทคนิคการแพทย์ เรื่อง เครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสในเลือดชนิดพกพาที่จำหน่ายออนไลน์ในประเทศไทย โดย นภาพร อภิรัฐเมธกุล ครรชิต คงรส และ วันวิสาข์ ตริบุษชาติสกุล

บรรณาธิการวารสารเทคนิคการแพทย์ จะได้ดำเนินการพิจารณาความเหมาะสมของบทความในการตีพิมพ์ต่อไป และขอให้ท่านโปรดกรอกหนังสือส่งบทความและอนุญาตให้นำบทความลงตีพิมพ์ในวารสารเทคนิคการแพทย์ ที่ได้จัดส่งมาพร้อมหนังสือฉบับนี้ ส่งกลับมาให้กองบรรณาธิการวารสารเทคนิคการแพทย์ ด้วย


จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไปด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

  
(รองศาสตราจารย์สมชาย วิริยะยุทธกร)  
บรรณาธิการวารสารเทคนิคการแพทย์

โทรศัพท์มือถือ 08-1919-2312

สมหมายถูกต้อง



สิ่งที่ส่งมาด้วย 1

**หนังสือส่งบทความและอนุญาตให้ไปบทความลงตีพิมพ์ในวารสารเทคนิคการแพทย์**

บทความหมายเลข 64-8

วันที่ 29 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2564

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/น.ส./นศ./รศ./ค./ดร./อื่นๆ (ระบุ)) วัณวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล

ขอส่งบทความ  นิตยภัต้นฉบับ (Original Article)

รายงานปริทัศน์ (Review Article)

อื่นๆ(ระบุ).....Short communication.....

เรื่อง(ภาษาไทย).เรื่อง เครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่จำหน่ายออนไลน์ในประเทศไทย

เรื่อง(ภาษาอังกฤษ). Portable Blood Glucose Meter Available Online in Thailand.....

ชื่อเรื่องย่อ(ภาษาไทย) เครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาในตลาดออนไลน์

ชื่อเรื่องย่อ(ภาษาอังกฤษ).. Glucose Meter in Online Market

คำรหัส(ภาษาไทย) การตรวจวัดน้ำตาลปลายนิ้ว การซื้อสินค้าในระบบออนไลน์ เครื่องมือแพทย์

Keywords (ภาษาอังกฤษ) Capillary blood glucose, Online shopping, Medical device

ชื่อผู้เขียนทั้งหมด (ภาษาไทย)

1. นภาพร อภิวิรุณสีกุล (Napaporn Apirattmaleekul<sup>1,2,3</sup>)
2. ศุภวิชิต คงรส (Kunchit Kongros<sup>1,2</sup>)
3. วัณวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล (Wanvisa Treebuphachaisakul<sup>1,2,3</sup>)

ชื่อผู้เขียนทั้งหมด (ภาษาอังกฤษ)

1. Napaporn Apirattmaleekul
2. Kunchit Kongros
3. Wanvisa Treebuphachaisakul

ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก เลขที่ 99 หมู่ 9 ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ต.ท่าโพธิ์ อ.เมือง

รหัสไปรษณีย์ 65000 โทรศัพท์ 055966354 โทรสาร 055966234

โทรศัพท์มือถือ 09435694141 E-mail Address warwisab@nu.ac.th

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าบทความนี้  เป็นผลงานของข้าพเจ้าคนเดียว

เป็นผลงานของข้าพเจ้าและผู้แต่งร่วมตามที่ระบุในบทความจริง

โดยบทความนี้ได้ผ่านการพิจารณาและเห็นชอบจากผู้แต่งร่วมทั้งหมดแล้ว บทความนี้ไม่ได้กำลังส่งเพื่อพิจารณาในวารสารอื่นและไม่ส่งให้วารสารอื่นพิจารณาจนกว่าจะได้รับคำตอบจากบรรณาธิการวารสารเทคนิคการแพทย์ หากบทความได้รับการพิจารณาให้ลงตีพิมพ์ ผู้แต่งยินยอมให้นำบทความลงตีพิมพ์ในวารสารเทคนิคการแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทยเพียงแห่งเดียวเท่านั้น

(ลงชื่อ)

วัณวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล

(ผศ. ดร.วัณวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล)

สำเนาถูกต้อง

**PAWANO SOFTWARE SOLUTION CO., LTD.**  
604 Moo 11, Muang, Muang Loei, Loei 42000 Thailand  
Tax ID No.: 0425559000520  
Tel.: (+66) 4203 0159 / (+66) 9 3397 4214  
Email: proofread4sure@gmail.com

March 16, 2021

To whom it may concern,  
Please kindly accept this letter as confirmation that we have proofread the manuscript mentioned in my capacity as English Native Speaker on behalf of the author(s):

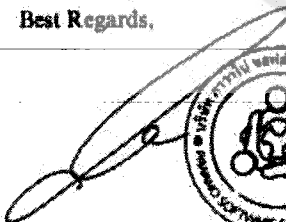

WANVISA TREEBUPHACHATSAKUL

Manuscript title:  
Portable Blood Glucose Meter Available Online in Thailand

The editor who worked on this document was:  
MR. ROBERT AREELON

Should you require any additional information regarding the service provided, please do not hesitate to contact us,

Best Regards,

Miss Sarunya Koonpratoom  
PAWANO SOFTWARE SOLUTION CO., LTD.  
Proofreading and Editing Service

สำเนาถูกต้อง



## KPI- 5.2

### หลักฐานยืนยันบทความทางวิชาการ ตีพิมพ์ในวารสารระดับชาติ

วารสารเทคนิคการแพทย์ TCI กลุ่ม 1

วันที่ส่ง พฤษภาคม 2564

ชื่อเรื่อง: การประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 4 รายการพื้นฐานที่ดำเนินการ ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเขตภาคเหนือ ผ่านโปรแกรมการทดสอบความชำนาญตามเกณฑ์มาตรฐานสากล

Title: Performance Evaluations of Four Basic Laboratory Tests Operated at Sub-District Health Promoting Hospitals in Northern Region of Thailand Through Proficiency Testing Scheme by Following ISO/IEC 17043

เอกสารแนบดังนี้

1. ไฟล์บทความย่อผลงานที่ส่งเข้าร่วมงาน



**ชื่อเรื่อง:** การประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 4 รายการพื้นฐานที่ดำเนินการ ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเขตภาคเหนือ ผ่านโปรแกรมการทดสอบความชำนาญตามเกณฑ์มาตรฐานสากล

**Title:** Performance Evaluations of Four Basic Laboratory Tests Operated at Sub-District Health Promoting Hospitals in Northern Region of Thailand Through Proficiency Testing Scheme by Following ISO/IEC 17043

**ชื่อสั้น:** การประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 4 รายการพื้นฐานผ่านการทดสอบความชำนาญ  
**Short title:** Performance Evaluations of Four Basic Laboratory Tests by Proficiency Testing

**ชื่อผู้นิพนธ์:**

1. วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล (Wanvisa Treebuphachatsakul<sup>1,2</sup>)
2. ผัสดีพร เพียรการ (Phatsadeeporn Piankarn<sup>2</sup>)
3. โสภิดา โทแสง (Sophida Thosaeng<sup>3</sup>)
4. นภาพร อภิรัฐเมธีกุล (Napaporn Apiratmateekul<sup>1,2</sup>)
5. ครรชิต คงรส\* (Kunchit Kongros<sup>1,2</sup>)

**ผู้รับผิดชอบบทความ:**

\*ครรชิต คงรส

E-mail address: kunchitk@nu.ac.th

โทร 065-502-3559

**หน่วยงาน**

1. ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก 65000
2. หน่วยวิจัยด้านวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก 65000
3. ศูนย์ทดสอบความชำนาญทางการแพทย์ วี เมด แล็บ จังหวัดพิษณุโลก 65000

**Institute**

1. Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok 65000
2. Reference Material and Medical Laboratory Innovation Research Unit, Faculty of Allied Health Science, Naresuan University, Phitsanulok 65000
3. We Med Lab Proficiency Testing Center, Muang, Phitsanulok 65000

**อีเมล**

1. wanvisab@nu.ac.th
2. phatsadeepornp58@nu.ac.th
3. sophidat.wemedlab@gmail.com
4. napaporna@nu.ac.th
5. kunchitk@nu.ac.th

## บทคัดย่อ

การศึกษานี้ประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา การตรวจปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง การตรวจน้ำตาล โปรตีนและฮอร์โมน เฮกซีจี ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ โดยใช้วัสดุแปรรูปจากเลือด และวัสดุควบคุมคุณภาพที่นำเข้าจากต่างประเทศเป็นวัสดุทดสอบความชำนาญ ดำเนินการประเมินสมรรถนะผ่านโปรแกรมการทดสอบความชำนาญตามแนวทางของมาตรฐาน ISO/IEC 17043 ทดสอบคุณสมบัติความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของพารามิเตอร์ทั้ง 4 รายการในวัสดุทดสอบความชำนาญ ก่อนส่งให้แก่ รพ.สต. จำนวน 2 รอบๆ ละ 2 ตัวอย่างต่อรายการ ใน 2 เขตสุขภาพทางภาคเหนือของประเทศไทย รวมทั้งหมด 12 ตัวอย่าง ประเมินสมรรถนะสำหรับการตรวจวัดเชิงปริมาณตามมาตรฐาน ISO 13528 โดยใช้ค่า z score และใช้ค่า  $z \leq 2.0$  เป็นเกณฑ์ผ่าน สำหรับการตรวจวัดเชิงคุณภาพได้ใช้ค่าเฉลี่ยพ้องกลุ่มฐานนิยม  $\pm 1$  ระดับ หรือ  $\pm 1$  ระดับจากค่าเป้าหมายของโรงงานผู้ผลิตเป็นเกณฑ์ผ่าน สํารวจข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการทั้ง 4 รายการ ในประเด็นของการควบคุมคุณภาพ ปัญหาที่พบในการตรวจวัด และการฝึกอบรมด้วยแบบสอบถาม ผลการศึกษา พบว่า วัสดุทดสอบความชำนาญ 1 ตัวอย่างสำหรับปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นไม่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน คิดเป็น ร้อยละ 8.3 (1/12) และร้อยละ 9.1 (1/11) ตัวอย่างของวัสดุทดสอบความชำนาญน้ำตาลในเลือดไม่มีความคงตัว ณ วันสิ้นสุดการดำเนินการทดสอบความชำนาญ มากกว่าร้อยละ 90 ของ รพ.สต. ใน 2 เขตสุขภาพมีสมรรถนะการตรวจวัด ทั้ง 4 รายการ ผ่านตามเกณฑ์ โดยพบมี รพ.สต.เพียงส่วนน้อย ไม่เกิน ร้อยละ 8 ที่ไม่ผ่านตามเกณฑ์จากการสำรวจข้อมูลด้วยแบบสอบถาม พบว่า รพ.สต.มีการดำเนินการควบคุมคุณภาพการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงน้อยกว่ารายการตรวจอื่น ๆ ไม่พบมีการฝึกอบรมการตรวจปัสสาวะเชิงคุณภาพด้วยแถบทดสอบให้แก่บุคลากรของ รพ.สต. และปัญหาในการตรวจวัด พบว่า การตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาพบปัญหามากที่สุด การศึกษานี้สรุปได้ว่า รพ.สต. ใน 2 เขตสุขภาพ ส่วนใหญ่มีสมรรถนะการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน 4 รายการผ่านตามเกณฑ์ โดยมีส่วนน้อยที่ควรพิจารณาหาสาเหตุที่แท้จริงและแนวทางการปรับปรุงเพื่อพัฒนาสมรรถนะต่อไป

**คำสำคัญ:** การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตรวจ ณ จุดดูแลผู้ป่วย วัสดุอ้างอิง การตรวจวัดเชิงปริมาณ

## Abstract

This study evaluated the performances of four basic laboratory tests that performed at sub-districts Health Promoting Hospitals (HPH) in two health regions of the Northern Thailand such as blood glucose (BG) by glucose meter, hematocrit (Hct) by centrifuge, urine biochemistry by urine test strip and pregnancy test by urine test strip through the proficiency testing (PT) scheme according to ISO/IEC 17043 guides for 2 rounds. Twelve processed blood and commercial quality control materials were used for performance evaluations of. Homogeneity and stability of 4 parameters in 12 PT materials were tested before sending materials to HPHs and at the end of PT scheme. Quantitative performances were statistically assessed according to ISO 13528 using a z score,  $z \leq 2.0$ , while qualitative performances using the mode group  $\pm 1$  level or  $\pm 1$  from the assay values in commercial package inserts as the satisfy performance. The results showed that four parameters in most PT materials were homogenized and stable, except for 8.3% Hct materials (1/12) was not homogenous and 9.1% blood glucose materials (1/11) was not stable. There were more than 90% of HPHs had satisfied performances for four tests, however 8.0% of HPHs still found for poor performance for four laboratory tests. From a survey by questionnaire: hematocrit testing was performed quality control and assurance less than others, there were not a training in qualitative urine strip tests for HPH's staff and the most problems found were in blood glucose testing by glucose meters. This study concluded that four basic laboratory tests that performed at HPHs in two health regions of the Northern Thailand were satisfied by using acceptable homogeneity and stability materials through the proficiency testing scheme. However, a few of HPHs were found for a poor performance that need to be expedite for improving and considering to quality development.

**Keywords:** Laboratory tests, Point-of-care testing, Reference material, Semi-quantitative method



## บทนำ

การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะและการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ เป็นการตรวจพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการที่เปิดให้บริการ ณ หน่วยปฐมภูมิ ได้แก่ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชน เป็นต้น (1) ซึ่งใน พ.ศ.2563 มีจำนวน 9,826 แห่งกระจายอยู่ทั่วประเทศไทย (2) เพื่อตอบสนองนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขในการลดความแออัดจากปริมาณผู้ป่วยล้นโรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุข โดยเฉพาะในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ (3) เพื่อให้ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ รพ.สต. มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือในการนำไปใช้คัดกรองโรค ติดตามการรักษา การป้องกัน และการควบคุมโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งการวินิจฉัยโรคเบื้องต้น ณ หน่วยปฐมภูมิ ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น จึงต้องมีการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control, IQC) และการควบคุมคุณภาพด้วยองค์กรภายนอก (External quality assurance, EQA) หรือการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing, PT) (1, 4) รวมทั้งกระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายในการพัฒนาสถานบริการสาธารณสุขทุกระดับให้ได้มาตรฐาน โดยมีเป้าหมายระดับ รพ.สต. ทุกแห่งให้เป็น รพ.สต. ดีดดาว โดยอาศัยผลการควบคุมคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งในการยกระดับ รพ.สต. (5)

วรุฒิ เพ็ชรยัง และคณะ (6) ได้สำรวจการควบคุมคุณภาพการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา ใน รพ.สต. ในอำเภอบ้านตาก จังหวัดตาก ในปี พ.ศ. 2558 พบว่า ยังมี รพ.สต. ร้อยละ 22 ไม่มีการดำเนินการ IQC ก่อนการวิเคราะห์ และ ร้อยละ 53 ยังไม่เข้าร่วม EQA หรือการทดสอบความชำนาญ เนื่องจากยังไม่ทราบถึงประโยชน์ รวมทั้งในการดำเนินการควบคุมคุณภาพมีค่าใช้จ่ายซึ่งเป็นข้อจำกัดของ รพ.สต.

ปทุมพัชญ์ સાแก้ว และคณะ (7) ได้ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นโดยวิธีปั่นเหวี่ยงในเครือข่ายห้องปฏิบัติการของจังหวัดเชียงราย ในปี พ.ศ.2561 ผ่านโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ พบว่า รพ.สต. ร้อยละ 80 มีผลการประเมินผ่านตามเกณฑ์ และจากการสำรวจข้อมูลพบว่า รพ.สต.ยังขาดวัสดุควบคุมคุณภาพภายในจึงใช้การประเมินปัจจัยนำเข้า ได้แก่ การฝึกอบรมและการสอบเทียบเครื่องปั่นเหวี่ยงทดแทน มี รพ.สต.บางส่วนที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญโดยมีห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ของโรงพยาบาลแม่ข่ายเป็นผู้เตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing item) หรือ PT item

วัสดุควบคุมคุณภาพเป็นสินค้าที่นำเข้าจากต่างประเทศ และจำเป็นต้องมีการขนส่งด้วยการแช่เย็นทำให้มีค่าใช้จ่ายสูง ในการนำวัสดุควบคุมคุณภาพดังกล่าวมาใช้เป็น PT item สำหรับ รพ.สต. ต้องใช้งบประมาณในส่วนของการจัดซื้อ PT item ค่อนข้างสูง ประกอบกับ PT item ที่เตรียมจากสิ่งส่งตรวจจากเลือดผู้ป่วยมีข้อจำกัดของความคงตัว จึงไม่สะดวกในการเตรียมใช้เอง

การศึกษานี้ได้ประเมินสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์ 4 รายการ ได้แก่ การตรวจวัดเม็ดเลือดแดงอัดแน่นในวิธีสุมน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ และการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ใน 2 จังหวัด ซึ่งอยู่ใน 2 เขตสุขภาพในภาคเหนือ ผ่านโปรแกรมทดสอบความชำนาญ ด้วยการนำ PT item ที่ผ่านการประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวตามมาตรฐานสากล และสำรวจข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน จำนวน 4 รายการพื้นฐาน ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) การควบคุมคุณภาพด้วยองค์กรภายนอก (EQA) การฝึกอบรมการตรวจวัดและปัญหาที่พบจากการตรวจวัด ณ รพ.สต. ใน 2 เขตสุขภาพ

## วัสดุและวิธีการศึกษา

### 1. วัสดุทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing item, PT item)

นำ PT item สำหรับการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดและเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ที่ผลิตโดยความร่วมมือระหว่างหน่วยวิจัยด้านวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร และฝ่ายผลิตเครื่องมือแพทย์ งานวิจัยและพัฒนา บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด (8) ตามมาตรฐานกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ (เอกสารรับรอง ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 MD 703611) โดย PT item ที่ผลิตขึ้นมีลักษณะเสมือนเลือด บรรจุในหลอดพลาสติกใสหลอดละ 500 ไมโครลิตร จำนวนทั้งหมด 500 หลอดต่อรายการ

สำหรับ PT item ที่ใช้สำหรับตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ และการตรวจวัดภาวะการตั้งครรภ์ หรือฮอร์โมนเอชซีจี (hCG) ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ ได้ใช้ผลิตภัณฑ์วัสดุควบคุมคุณภาพที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ได้แก่ วัสดุควบคุมคุณภาพ (Quality control material) (9) เป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485: 2012 (EU) และ ISO 13485: 2016 (USA) (10) ผลิตโดย Centers for Disease Control (USA) ผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพบรรจุในขวดพลาสติกใส หลอดละ 500 ไมโครลิตร จำนวนทั้งหมด 500 หลอด

จัดส่ง PT items ในแต่ละรอบ ได้ดำเนินการจัดส่ง จำนวน 2 ตัวอย่างต่อรอบ จำนวน 2 รอบ รวมทั้งหมด 12 ตัวอย่าง

### 2. การทดสอบเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของพารามิเตอร์ใน PT item

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และการทดสอบความคงตัวของพารามิเตอร์ทั้ง 4 รายการใน PT items 12 ตัวอย่าง (รหัส) โดยการสุ่ม PT items ที่แบ่งบรรจุแล้วมาจำนวนตัวอย่างละ 10 หลอด แล้วจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการอ้างอิงซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO 15189 (11) ทำการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 2 ครั้งต่อหลอด นำผลทดสอบทั้งสองครั้งมาประเมินผลด้วยวิธีการทางสถิติ

การวิเคราะห์ผลความเป็นเนื้อเดียวกันของน้ำตาลกลูโคสและปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยสถิติตามมาตรฐาน ISO 13528: 2015 (12) โดยใช้เกณฑ์  $S_s \leq 0.3\sigma_{pt}$  ซึ่ง  $S_s$ : Estimate of between-samples standard deviation ;  $\sigma_{pt}$ : Standard deviation for proficiency assessment หรือส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ซึ่งคำนวณจากการประเมินผลการทดสอบความชำนาญมาแล้ว 13 รอบ (ไม่ได้แสดงข้อมูล) ถ้าผ่านเกณฑ์การยอมรับ แสดงว่า PT item มีความเป็นเนื้อเดียวกัน แบบ adequately homogeneous หากไม่ผ่านเกณฑ์ดังกล่าว ได้เลือกใช้วิธีการขยายเกณฑ์การยอมรับ (Expand the criterion) ด้วยเกณฑ์  $S_s \leq \sqrt{c}$  ซึ่ง C: Critical value หากผ่านเกณฑ์นี้ พารามิเตอร์ที่ทดสอบใน PT item มีความเป็นเนื้อเดียวกันที่เพียงพอ แบบ sufficiently homogeneous

การวิเคราะห์ผลความเป็นเนื้อเดียวกันของน้ำตาลกลูโคส โปรตีนชนิดอัลบูมิน และฮอร์โมน hCG ที่ตรวจวัดเชิงคุณภาพด้วยแถบทดสอบ ได้พิจารณาจากความสอดคล้องกันของผลการทดสอบ โดยต้องสอดคล้องกัน ร้อยละ 100 โดยมีความคลาดเคลื่อนที่สามารถยอมรับได้  $\pm 1$  ระดับ เพื่อแสดงว่าพารามิเตอร์เหล่านั้น มีความเป็นเนื้อเดียวกัน (sufficiently homogeneous) ใน PT items และวิเคราะห์ผลความเป็นเนื้อเดียวกันของฮอร์โมน hCG โดยเกณฑ์การยอมรับพิจารณาจากผลการทดสอบต้องมีความสอดคล้องกันร้อยละ 100 กับค่าที่ระบุในใบกำกับผลิตภัณฑ์ จึงจะแสดงว่า PT items มีความเป็นเนื้อเดียวกัน (sufficiently homogeneous)

การทดสอบความคงตัว (Testing for stability) ดำเนินการหลังวันปิดรับผลการตรวจวิเคราะห์จาก รพ. สต. (Closing date) 1 วัน (วันที่ 15 นับจากวันส่ง PT items ให้แก่ รพ. สต.) โดยสุ่ม PT items จำนวน 5

หลุด จากหลุดที่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันแล้ว จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการอ้างอิงทำการตรวจวิเคราะห์ โดยทำการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 2 ครั้งต่อหลุด นำผลการวิเคราะห์ที่ได้และผลการตรวจวิเคราะห์จากการตรวจความเป็นเนื้อเดียวกันซึ่งจัดเป็นการตรวจครั้งแรก มาประเมินผลด้วยวิธีการทางสถิติตามมาตรฐาน ISO 13528: 2015 (12)

วิเคราะห์ผลความคงตัวของน้ำตาลกลูโคสและโปรตีนชนิดอัลบูมินที่ตรวจวัดด้วยแถบทดสอบ โดยพิจารณาจากผลการทดสอบใน PT items ต้องมีความสอดคล้องกันร้อยละ 100 โดยมีความคลาดเคลื่อนที่สามารถยอมรับได้ คือ  $\pm 1$  ระดับ เมื่อเปรียบเทียบกับผลการทดสอบ ณ วันที่ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน เพื่อแสดงว่าพารามิเตอร์เหล่านั้น มีความคงตัว (sufficiently stable) ใน PT items สำหรับการวิเคราะห์ความคงตัวของฮอร์โมน hCG ใน PT items ใช้เกณฑ์การยอมรับ โดยพิจารณาจากผลการทดสอบต้องมีความสอดคล้องกัน ร้อยละ 100 กับผลตรวจ ณ วัดที่ทำการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

### 3. การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluations) ผ่านการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing)

นำ PT items ทั้ง 4 รายการ ที่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันแล้ว ส่งให้แก่ รพ.สต. ซึ่งดำเนินการโดยศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ได้รับการรับรองความสามารถของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 (13) (หมายเลข ทดสอบความชำนาญ -0020) จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยดำเนินการ 2 รอบ ระยะเวลาห่างกัน 2 เดือน ซึ่งแต่ละรายการได้ใช้ PT items รอบละ 2 ตัวอย่าง

การประเมินผลสมรรถนะการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา และการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง ใช้ผลการตรวจวัดจาก รพ.สต. ที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญมาเปรียบเทียบกับค่ากำหนด (assigned value) โดยอาศัยหลักการทางสถิติ ตามเกณฑ์ที่ระบุใน ISO 13528 ตามค่าความไม่แน่นอนของการวัด (measurement uncertainty,  $u$ ) ที่คำนวณได้

ในการประเมินสมรรถนะการตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสและโปรตีนชนิดอัลบูมิน มีการให้คะแนน ดังนี้ นำคะแนนที่ได้จากการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละพารามิเตอร์ของโปรแกรมฯ รวบรวมและคิดคะแนนให้เป็นร้อยละ ตามสมการ ผลการทดสอบความชำนาญ (ร้อยละ) = คะแนนรวมทั้งหมดของทุกพารามิเตอร์  $\times 100$  / คะแนนเต็มทั้งหมด เกณฑ์การผ่านต้อง  $\geq 80\%$  ถือว่า (ผลดี: Good) หรืออยู่ในช่วง 60% แต่ไม่น้อยกว่า 80% แต่ ถือว่า (ผลน่าพึงพอใจ: Satisfactory) ถ้า  $< 60\%$  ถือว่า (ผลไม่น่าพึงพอใจ: Unsatisfactory) ถือว่าไม่ผ่าน

ในการประเมินสมรรถนะการตรวจภาวะตั้งครรภ์ด้วยแถบทดสอบ มีการให้คะแนน ดังนี้ นำคะแนนที่ได้จากการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละพารามิเตอร์ของโปรแกรมฯ รวบรวมและคิดคะแนนให้เป็นร้อยละ ตามสมการ ผลการทดสอบความชำนาญ (ร้อยละ) = คะแนนรวมทั้งหมดของทุกพารามิเตอร์  $\times 100$  / คะแนนเต็มทั้งหมด เกณฑ์การผ่านต้อง ได้ 2 คะแนน ถือว่า (ผลดี: Good) หรือได้ 1 คะแนน ถือว่า (ผลน่าพึงพอใจ: Satisfactory) ถ้า ได้ 0 คะแนน ถือว่า (ผลไม่น่าพึงพอใจ: Unsatisfactory) ถือว่าไม่ผ่าน

### 4. การสำรวจข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน ณ รพ.สต.

สำรวจและรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน จำนวน 4 รายการ ได้แก่ การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา การตรวจวัดเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่น

เหวี่ยง การตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ และการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ โดยการใช้แบบสอบถามในบุคลากรของ รพ.สต. ที่เข้าร่วมในงานวิจัยนี้ ซึ่งแบบสอบถามประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไปของผู้กรอกแบบสอบถาม ข้อมูลที่เกี่ยวกับการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง การตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ และการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ การฝึกอบรมการตรวจวัดและปัญหาที่พบจากการตรวจวัด การควบคุมคุณภาพภายใน และการควบคุมคุณภาพด้วยองค์การภายนอก และวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถามด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics)

## ผลการศึกษา

### 1. ความเป็นเนื้อเดียวกันของพารามิเตอร์ที่ต้องการตรวจใน PT items

จากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของน้ำตาลกลูโคสและปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นใน PT items เมื่อวิเคราะห์ผลการตรวจวัดด้วยสถิติตามเกณฑ์ของ ISO 13528: 2015 พบว่า PT items สำหรับตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ร้อยละ 100 (4/4) โดยผ่าน แบบ sufficiently 2 ตัวอย่าง คิดเป็น ร้อยละ 50 และผ่านแบบ adequately 2 ตัวอย่าง คิดเป็น ร้อยละ 50

วัสดุสำหรับตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

ร้อยละ 75 (3/4) โดยผ่านการทดสอบแบบ adequately จำนวน 3 ตัวอย่าง และไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 1 ตัวอย่าง คิด เป็น ร้อยละ 25 (1/4) ดังตารางที่ 1

จากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของน้ำตาลกลูโคส โปรตีนชนิดอัลบูมินและฮอริโมน hCG ใน PT items พบว่า PT item สำหรับการตรวจวัดน้ำตาลกลูโคส โปรตีนชนิดอัลบูมินและฮอริโมน hCG ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยมีความสอดคล้องกัน ร้อยละ 100 ดังตารางที่ 2

### 2. ผลการทดสอบความคงตัวของพารามิเตอร์ใน PT item

ความคงตัวของน้ำตาลกลูโคสและปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นใน PT item เมื่อวิเคราะห์ผลการตรวจวัดด้วยสถิติตามเกณฑ์ของ ISO 13528: 2015 พบว่า น้ำตาลกลูโคสใน PT item จำนวน 4 ตัวอย่าง เมื่อตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา ผ่านการทดสอบความคงตัว ร้อยละ 75 (3/4) โดยผ่าน แบบ adequately 2 ร้อยละ 50 (2/4) ผ่านแบบ sufficiently ร้อยละ 25 (1/4) และไม่ผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 25 (1/4) สำหรับวัสดุสำหรับปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นเมื่อตรวจวัดด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง พบว่า ผ่านการทดสอบความคงตัว แบบ adequately ร้อยละ 100 (3/3) ดังตารางที่ 3

ความคงตัวของน้ำตาลกลูโคส โปรตีนชนิดอัลบูมินและฮอริโมน hCG ใน PT item เมื่อตรวจวัดเชิงคุณภาพ ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ พบว่า น้ำตาลกลูโคส โปรตีนชนิดอัลบูมิน และฮอริโมน hCG ใน PT item ผ่านการทดสอบความคงตัวโดยมีความสอดคล้องกันของผลตรวจ ร้อยละ 100 ดังตารางที่ 4

### 3. สมรรถนะการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการ 4 รายการพื้นฐาน

การส่งผลการตรวจวัด 4 รายการของ รพ.สต.กลับมาให้ผู้ดำเนินการในการประเมินสมรรถนะผ่านโปรแกรมทดสอบความชำนาญ ในแต่ละรอบ พบว่า รพ.สต. ที่ส่งผลการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาและค่าฮีมาโตคริตด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงกลับมาภายในระยะเวลาที่กำหนดไม่ครบทั้งหมด โดยในรอบที่ 1

และรอบที่ 2 มีการส่งผลกลับมา คิดเป็น ร้อยละ 80.3 (330/411) และ คิดเป็น ร้อยละ 80.9 (352/435) ตามลำดับ ผลการประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ทั้ง 4 รายการในภาพรวม พบว่า รพ.สต. เพียงส่วนน้อย ไม่เกิน ร้อยละ 8.0 มีผลการประเมินไม่ผ่านตามเกณฑ์

สมรรถนะการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาในภาพรวม ของ รพ.สต. พบว่า ผ่านตามเกณฑ์ เฉลี่ยทั้ง 2 รอบ ร้อยละ 94.5 (ร้อยละ 95 และ ร้อยละ 94 ในรอบที่ 1 และ 2 ตามลำดับ) เมื่อวิเคราะห์ผลโดยแบ่งกลุ่มย่อยตามหลักการและเทคโนโลยีตามยี่ห้อ/รุ่นของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา เป็น 7 กลุ่ม ดังตารางที่ 5 พบว่าในรอบที่ 1 กลุ่มที่ 7 ใน PT item หมายเลข 1-BG-001, กลุ่มที่ 4 และ กลุ่มที่ 7 ใน PT item หมายเลข 1-BG-002 และในรอบที่ 2 กลุ่ม 5 ใน PT item หมายเลข 2-BG-003 และ PT item หมายเลข 2-BG-004 ผ่านตามเกณฑ์ น้อยกว่า ร้อยละ 80 ดังภาพที่ 1

สมรรถนะการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงในภาพรวมของ รพ.สต. พบว่า ผ่านตามเกณฑ์ เฉลี่ยทั้ง 2 รอบ ร้อยละ 90.5 (ร้อยละ 94 และ ร้อยละ 87 ในรอบที่ 1 และ 2 ตามลำดับ) ดังภาพที่ 2

ผลการประเมินสมรรถนะการตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบเชิงคุณภาพ พบว่า ผ่านตามเกณฑ์ (Good และ Satisfactory) เฉลี่ยทั้ง 2 รอบ ร้อยละ 91.3 (ร้อยละ 86.7 และ ร้อยละ 95.9 ในรอบที่ 1 และ 2 ตามลำดับ) ดังตาราง ที่ 6

ผลการประเมินสมรรถนะการตรวจฮอร์โมน hCG ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบเชิงคุณภาพ พบว่า ผ่านเกณฑ์ (Good และ Satisfactory) เฉลี่ยทั้ง 2 รอบ ร้อยละ 91.1 (ร้อยละ 84.0 และ ร้อยละ 99.2 ในรอบที่ 1 และ 2 ตามลำดับ) ดังตาราง ที่ 6

#### 4. ข้อมูลการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน จำนวน 4 รายการ

ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ของทั้ง 2 เขต เป็นพยาบาลวิชาชีพ มีอายุอยู่ในช่วง 41-50 ปี ระดับการศึกษาในปริญญาตรี มีอายุการทำงานมากกว่า 10 ปี ปฏิบัติงาน ณ รพ.สต.ที่มีความรับผิดชอบตามจำนวนประชาชนในขนาดกลาง (P2) ซึ่งรับผิดชอบประชาชนในพื้นที่ ประมาณ 3,001-8,000 คน

การควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และการควบคุมคุณภาพด้วยองค์กรภายนอก (EQA) พบว่า เขตสุขภาพ A และ B มีการดำเนินการทั้งการควบคุมคุณภาพทั้งภายในและการควบคุมคุณภาพด้วยองค์กรภายนอก โดยพบว่า ในการดำเนินการ IQC ในการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยงของทั้ง 2 เขต น้อยกว่ารายการอื่นๆ และ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะของ รพ.สต.ในเขต-B พบว่ามีการดำเนินการน้อยกว่า เขต A สำหรับการดำเนินการ EQA หรือ PT พบว่า รพ.สต.ในเขตสุขภาพ B มีการดำเนินการน้อยกว่าในเขตสุขภาพ A

ผลการสำรวจพบปัญหาเกี่ยวกับการตรวจวัดใน 4 รายการ ใน รพ.สต.ทั้ง 2 เขตสุขภาพ โดยพบปัญหาในการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพามากกว่าปัญหาที่พบในรายการอื่นๆ และบุคลากรของ รพ.สต.ได้รับการฝึกอบรมก่อนการใช้งานเครื่องหรือดำเนินการตรวจวัดในการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาและการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง ส่วนการตรวจเชิงคุณภาพ ได้แก่ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ และการตรวจภาวะตั้งครรภ์ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะไม่มีการฝึกอบรมการใช้งานและการตรวจวัด

## วิจารณ์ผลการศึกษา

PT items สำหรับการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดและเม็ดเลือดแดงอัดแน่นจากที่เตรียมด้วยการแปรรูปจากตัวอย่างเลือด เมื่อนำไปทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันด้วยสถิติสำหรับการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO 13528 (12) พบว่า PT items ส่วนใหญ่มีผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันประเภท Within sample variation จากตัวอย่างที่สุ่มมา 10 หลอด ทำการทดสอบ 2 ซ้ำ ของแต่ละตัวอย่างไม่มีความแตกต่างกัน และการทดสอบประเภท Between sample variation ตามเกณฑ์ ISO 13528: 2015 พบว่าผ่านเกณฑ์การยอมรับ ดังตารางที่ 1 อย่างไรก็ตาม พบว่ามี PT items หมายเลข 2-Hct-003 ไม่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นในวัสดุ จึงไม่ควรนำ PT items นี้ไปใช้ในการประเมินสมรรถนะของปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นในรอบที่ 2 เนื่องจากการใช้ PT items ที่มีปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นแตกต่างกันในแต่ละหลอด ส่งผลให้การประเมินผลมีอคติ และไม่น่าเชื่อถือ ดังนั้นผลสมรรถนะการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดดังภาพที่ 1 ที่พบมีผลสมรรถนะผ่านน้อยกว่าใน PT items อื่นๆ อาจเกิดจากการที่มีปริมาณน้ำตาลกลูโคสไม่เท่ากันในแต่ละหลอดของ PT items

ก่อนนำส่ง PT items ที่เตรียมได้ให้แก่คณะนักวิจัยเพื่อส่งให้ศูนย์ทดสอบความชำนาญ ทางผู้เตรียมได้ทดสอบความคงตัวของปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นตามมาตรฐานผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ISO 17034 (14) โดยใช้สถิติตามมาตรฐาน ISO Guide 35 (15) ซึ่งผลการทดสอบผ่าน แต่เมื่อได้ดำเนินการทดสอบซ้ำก่อนการนำไปใช้ทดสอบความชำนาญ พบว่า ไม่ผ่านความเป็นเนื้อเดียวกัน ซึ่งอาจเกิดได้จากการบรรจุ เนื่องจาก พบว่า ปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นใน PT items ระหว่างหลอดที่สุ่มออกมามีค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นแตกต่างกัน ซึ่งอาจเกิดได้จากปัญหาจากการดูดแบ่งปริมาณ 500 ไมโครลิตร บรรจุในหลอดขนาดเล็กซึ่งหากปิดฝาหลอดบรรจุไม่แน่นพอจะทำให้ส่วนน้ำระเหยออกและพบค่าปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นใน PT items สูงขึ้นได้

สำหรับการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของการตรวจวัดน้ำตาลกลูโคส โปรตีนอัลบูมิน และฮอริโมน hCG ซึ่งเป็นการตรวจเชิงคุณภาพ และใช้วัสดุควบคุมคุณภาพที่นำเข้า ผลิตตามมาตรฐานสากลที่น่าเชื่อถือ มาใช้เป็น PT items ซึ่งยังคงจำเป็นต้องมีการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันก่อนการนำไปใช้ในการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 (13) ซึ่งในข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 13528 (12) และ ISO 17034 (14) ไม่ได้ระบุเกี่ยวกับวิธีการประเมินผลข้อมูลเชิงคุณภาพ การศึกษานี้ได้ใช้เกณฑ์การยอมรับความสอดคล้องของผลตรวจที่ได้จากแถบทดสอบ โดยใช้เกณฑ์ผ่าน ร้อยละ 100 โดยผลการตรวจน้ำตาลกลูโคส โปรตีนอัลบูมิน ในปัสสาวะสามารถมีความคลาดเคลื่อนที่สามารถยอมรับได้  $\pm 1$  ระดับ ซึ่งการศึกษาก่อนหน้า (16, 17) ได้ใช้วิธีทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของผลตรวจเชิงคุณภาพในแนวทางเดียวกันกับการศึกษานี้

จากการทดสอบความคงตัวของ PT items ตลอดระยะเวลาที่ส่งให้ รพ.สต. ดำเนินการ โดยผลการวิเคราะห์ผ่านตามเกณฑ์ ISO 13528: 2015 (12) ดังตารางที่ 3 พบว่าน้ำตาลกลูโคสใน PT item หมายเลข 2-BG-003 ไม่คงตัวตลอดระยะเวลาดำเนินการ แต่เนื่องจากการเพิ่มขึ้นของปริมาณน้ำตาลแบบค่อย ๆ เพิ่มทีละเล็กละน้อยในช่วงดำเนินการทดสอบความชำนาญ ซึ่งอาจเกิดจากการที่เม็ดเลือดแดงแตกและเกิดการเจือจางค่าน้ำตาลที่อยู่ในส่วนของน้ำเหลืองแบบค่อยลดลงทีละน้อย ทำให้ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของน้ำตาลใน PT item ระหว่างหลอดยังคงมีความเป็นเนื้อเดียวกัน ซึ่งแสดงว่า รพ.สต.ได้รับ PT item ซึ่งยังคงมีปริมาณน้ำตาลใกล้เคียงกัน เนื่องจากค่ากำหนด (assigned values) คำนวณมาจากค่าที่ตรวจได้ของ รพ.สต. ทั้งหมดมีค่าใกล้เคียงกัน จึงพอจะประมาณการได้ว่า ค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด (uncertainty of assigned values) ได้รวมค่าความไม่แน่นอนอันเนื่องมาจากความไม่คงตัว (uncertainty due to instability) ไว้ด้วยแล้ว ทำให้ความคงตัวไม่มีผลกระทบต่อประเมินผลการทดสอบความชำนาญ

รพ.สต.ที่เข้าร่วมในการศึกษานี้ส่วนใหญ่มีสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน 4 รายการผ่านตามเกณฑ์ แต่ยังคงพบ รพ.สต.บางส่วนที่มีสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน 4 รายการไม่ผ่านตามเกณฑ์ ซึ่งการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น พบไม่ผ่านมากที่สุด ร้อยละ 8 ซึ่งอาจเกิดจากความผิดพลาดในขั้นตอนก่อนการทดสอบ ได้แก่ การสลับตัวอย่าง การผสมตัวอย่าง ขั้นตอนการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง และอ่านผลตรวจผิดพลาด อีกทั้งขั้นตอนหลังการทดสอบที่พบการบันทึกผลการทดสอบผิดพลาด และการรายงานผลผิดพลาด นอกจากนี้ปัจจัยที่ส่งผลต่อความถูกต้องของการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นประกอบด้วยหลายปัจจัย ได้แก่ เครื่องตรวจวัด สเกลมาตรฐานในการอ่านผล และทักษะของผู้ตรวจวัด ในการศึกษานี้ไม่ได้สำรวจการสอบเทียบเครื่องปั่นเหวี่ยงและเวลาที่ใช้ในการปั่นเหวี่ยงเพื่อตรวจวัดค่า Hct ซึ่งสมรรถนะของเครื่องมือตรวจวัดเป็นปัจจัยที่สำคัญ โดยการศึกษาของปุลณพัชญ์ สาแก้ว และคณะ (8) พบว่า โรงพยาบาลจำนวน 24 แห่ง และ รพ.สต. จำนวน 132 แห่ง ในเขตจังหวัดเชียงใหม่มีการสอบเทียบเครื่องปั่นเหวี่ยง ร้อยละ 88 และ ร้อยละ 53 ตามลำดับ ซึ่งข้อมูลการสอบเทียบควรมีการสำรวจและนำมาพิจารณาเพื่อหาแนวทางการดำเนินการแก้ไขให้เครื่องปั่นเหวี่ยงที่ใช้งาน ณ รพ.สต. ได้รับการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

จากการสำรวจข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และการควบคุมคุณภาพด้วยองค์การภายนอก (EQA) พบว่า ในการดำเนินการ IQC ในการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงของทั้ง 2 เขต น้อยกว่ารายการอื่นๆ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการขาดแคลนวัสดุควบคุมคุณภาพ IQC ซึ่งวัสดุควรมีลักษณะคล้ายกับเลือดครบส่วน (Whole blood) และมีความคงตัวเพียงพอในการนำมาใช้เป็น IQC ในการเตรียมวัสดุแปรรูปจากเลือดมาใช้เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นมักพบปัญหาค่าไม่เสถียรเนื่องจากมีการแตกของเม็ดเลือดแดง การนำเข้าสู่วัสดุควบคุมคุณภาพจากต่างประเทศมักมีราคาสูง และอาจพบปัญหาเม็ดเลือดแดงแตกในขณะขนส่ง จากข้อจำกัดของวัสดุควบคุมคุณภาพทำให้กระทรวงสาธารณสุขใช้ปัจจัยนำเข้า ได้แก่ การสอบเทียบเครื่องปั่นเหวี่ยง และการฝึกอบรมบุคลากรทดแทนการระบุในการทำ IQC ของการตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นในเกณฑ์มาตรฐาน รพ.สต. ดิิดดาว (5)

วรวิทย์ เพ็ชรยัง และคณะ (7) ได้ประเมินสมรรถนะการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาในกลุ่มโรงพยาบาล และ รพ.สต.พบว่า ผลการทดสอบความชำนาญการตรวจวัด ใน รอบที่ 2 มีร้อยละการผ่านมากขึ้นกว่ารอบที่ 1 ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการเข้าร่วมการอบรมวิชาการที่จัดให้แก่บุคลากรของ รพ.สต. หลังการดำเนินการ ทดสอบความชำนาญในรอบที่ 1 ทำให้มี ความรู้ ความเข้าใจในการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน การควบคุมคุณภาพ การดำเนินการทดสอบความชำนาญ และฝึกทักษะในการตรวจวัดจากการสำรวจในการศึกษานี้บุคลากรของ รพ.สต.ส่วนใหญ่ได้รับการฝึกอบรมการใช้งานและการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา และปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยกรปั่นเหวี่ยง แต่ไม่มีการอบรมการตรวจสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ อาจเป็นเพราะการตรวจวัดทั้ง 2 รายการนี้ เป็นการตรวจเชิงคุณภาพซึ่งทำการตรวจวัดได้ง่ายและผู้ใช้งานสามารถศึกษาได้ด้วยตนเอง อย่างไรก็ตาม ในการประเมินผลสมรรถนะการตรวจฮอร์โมน hCG ในรอบที่ 1 พบผล Invalid หรือไม่สามารแปลผลได้ ถึง ร้อยละ 16 จากการติดต่อประสานงานทางโทรศัพท์ในขณะที่ดำเนินการ พบว่า รพ.สต.บางส่วนแบ่งแถบทดสอบปัสสาวะใส่ขวดบรรจุเดิมซึ่งต่าง lot.การผลิต อาจทำให้การอ่านสีข้างขวดผิดพลาดได้ และในการทดสอบภาวะตั้งครรภ์มักจุ่มปัสสาวะเกินขีดที่กำหนด ทำให้ปัสสาวะเข้าไปในบริเวณอ่านผลโดยไม่ผ่านชั้นที่เคลือบน้ำยามาก่อน ทำให้ไม่ปรากฏเส้นควบคุม จึงไม่สามารถแปลผลได้ จากการศึกษาพบว่าบุคลากรของ รพ.สต.ทั้ง 2 เขตสุขภาพไม่ได้รับการอบรมในการตรวจปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ

**สรุปผลการศึกษา**

รพ.สต. ใน 2 เขตสุขภาพ ส่วนใหญ่มีสมรรถนะการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน 4 รายการ ได้แก่ การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะและการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ ผ่านตามเกณฑ์ โดยมีส่วนน้อยที่ควรพิจารณาหาสาเหตุที่แท้จริงและแนวทางการปรับปรุงเพื่อพัฒนาสมรรถนะต่อไป

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณแหล่งทุนอุดหนุนการวิจัยจากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 โครงการพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC17043 และ ISO17034 และขอขอบคุณบุคลากรของ รพ.สต. ที่ให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมการประเมินสมรรถนะและตอบแบบสอบถาม

### เอกสารอ้างอิง

1. Jarurak N, Manorom W. Point-of-care testing for Thailand. Bangkok: Thaipim, 2006. (in Thai)
2. Hfocus.org [homepage on the Internet] Health Promoting Hospital [cited 2020 September 1]. Available from: <https://www.hfocus.org/content/2018/06/15945>
3. Hfocus.org [homepage on the Internet] Ministry of Public Health Policy [cited 2020 September 1]. Available from: <https://www.hfocus.org/content/2019/10/17865>
4. Boonyawongwiroj J. Thailand's National Guidelines for point-of-care testing. Nonthaburi: Ministry of Public Health, 2015. (in Thai)
5. Cluster of Primary Health System Support, Office of the Permanent Secretary Ministry of Public Health. Guidelines for the standard development of sub-district Health Promoting Hospitals: Ministry of Public Health, 2019. (in Thai)
6. Phetyung W, Laoosri J, Wittayapornpong K, Kongros K, Treebuphachatsakul W. Data survey of quality control of blood glucose testing by glucose meters. Proceeding; the 38<sup>th</sup> National Graduate Research Conference, Naresuan University 2016: 276-82. (in Thai)
7. Sakaew P, Kongros K, Wongsri P, Apiratmateekul N, Treebuphachatsakul W. Performance of hematocrit determination in Health Promotion Hospitals when using assigned mean from expert laboratories and participant consensus. International Journal of Pharma and Bio Sciences 2020; 11: 77-82.
8. Wemedlab.com [homepage on the Internet] Product [cited 2020 June 1]. Available from: <https://www.wemedlab.com>
9. Quantimetrix<sup>®</sup> Dip&Spin<sup>®</sup> Urinalysis Dipstick & Microscopics Control Level 1&2. Lot 47551, 47552. Quantimetrix Corporation. Germany
10. ISO 13485: 2016, Medical Devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes.
11. ISO 15189:2012, Medical Laboratories —Requirements for quality and competence.



12. ISO 13528:2015, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.
13. ISO/IEC 17043: 2010, Conformity assessment —General requirements for proficiency testing.
14. ISO 17034: 2016, Specifies general requirements for the competence and consistent operation of reference material producers.
15. ISO Guide 35: 2017, Reference Materials-Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability.
16. DMSC.or.th [Home page on internet] Poster [cited 2020 August 9]. Available from: [https://www. P3-34 Poster Layout บุญรัตน์ วงศ์ชมภู.pdf](https://www.dmso.or.th/P3-34%20Poster%20Layout%20บุญรัตน์%20วงศ์ชมภู.pdf) (moph.go.th)
17. Joris Penders, Tom Fiers, Joris R Delanghe. Quantitative evaluation of urinalysis test strips. Clin Chem 2002; 48: 2236–41.



## KPI-5.3

### หลักฐานยืนยันบทความทางวิชาการ ตีพิมพ์ในวารสารระดับชาติ

ชื่อวารสาร “วารสารเทคนิคการแพทย์”

#### ชื่อบทความที่ตีพิมพ์

“สถานการณ์การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา และสภาวะจริงที่ใช้เก็บแถบทดสอบ ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในจังหวัดพิษณุโลก State of the art blood glucose testing by glucose meters and the actual environmental at test strip storage sites, Health Promoting Hospitals, Phitsanulok Province, Thailand”

#### เอกสารแนบดังนี้

1. เอกสารตอบรับบทความเพื่อพิจารณาตีพิมพ์
2. สถานะบทความ
3. บทคัดย่อ



ที่ วสทน 52/2564

วันที่ 6 เดือน พฤษภาคม พ.ศ.2564

เรื่อง การตอบรับบทความเพื่อพิจารณาตีพิมพ์

เรียน คุณวันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1หนังสือส่งบทความและอนุญาตให้นำบทความลงตีพิมพ์ในวารสารเทคนิคการแพทย์ .

กองบรรณาธิการวารสารเทคนิคการแพทย์ ได้รับบทความที่ท่านส่งมาตีพิมพ์ในวารสารเทคนิคการแพทย์ เรื่อง สถานการณ์การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา และสถานะจริงที่ใช้เก็บแถบทดสอบ ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในจังหวัดพิษณุโลก โดย ทิพวรรณ แสงแก้ว นภาพร อภิรัฐเมธีกุล ครรชิต คงรส สุณารี เวคินิรัญ และ วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล

บรรณาธิการวารสารเทคนิคการแพทย์ จะได้ดำเนินการพิจารณาความเหมาะสมของบทความในการตีพิมพ์ต่อไป และขอให้ท่านโปรดกรอกหนังสือส่งบทความและอนุญาตให้นำบทความลงตีพิมพ์ในวารสารเทคนิคการแพทย์ ที่ได้จัดส่งมาพร้อมหนังสือฉบับนี้ ส่งกลับมาให้กองบรรณาธิการวารสารเทคนิคการแพทย์ด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไปด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์สมชาย วิริยะยุทธกร)  
บรรณาธิการวารสารเทคนิคการแพทย์

โทรศัพท์มือถือ 08-1919-2312

สำเนาถูกต้อง

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1

หนังสือส่งบทความและอนุญาตให้นำบทความลงตีพิมพ์ในวารสารเทคนิคการแพทย์

บทความหมายเลข 64-14 ..วันที่6เดือน... พฤษภาคม พ.ศ.2564

ข้าพเจ้า /ส.น/นาง/นาย]ผศ.[(ระบุ) อื่นๆ/.ดร/.ศ/.รศ/.วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล

ขอส่งบทความ / นิพนธ์ต้นฉบับ )Original Article)

รายงานปริทัศน์ )Review Article)

อื่นๆ.....(ระบุ)

เรื่อง(ภาษาไทย) สถานการณ์การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา และสถานะจริงที่ใช้เก็บแถบทดสอบ ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในจังหวัดพิษณุโลก

เรื่อง(ภาษาอังกฤษ) State of the art blood glucose testing by glucose meters and the actual environmental at test strip storage sites, Health Promoting Hospitals, Phitsanulok Province, Thailand

ชื่อเรื่องย่อ(ภาษาไทย) อุณหภูมิและความชื้น ณ สถานที่จริงที่ใช้เก็บแถบทดสอบน้ำตาลของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

ชื่อเรื่องย่อ(ภาษาอังกฤษ) Temperature and humidity at actual sites of glucose test strip storage at Health Promoting Hospitals

คำรหัส(ภาษาไทย) การทดสอบในสภาวะจำลอง การทดสอบในสภาวะอุณหภูมิไม่เหมาะสม ความเที่ยง ความถูกต้อง ความคลาดเคลื่อน

Keywords(ภาษาอังกฤษ) Simulation tests, Thermal stressed tests, Precision, Accuracy, Analytical errors

ชื่อผู้เขียนทั้งหมด (ภาษาไทย)

1. ทิพวรรณ แสงแก้ว
2. นภาพร อภิรัฐเมธีกุล
3. ครรชิต คงรส
4. สุนารี เวคินศิริณู
5. วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล

ชื่อผู้เขียนทั้งหมด ภาษาอังกฤษ(

1. Tippawan Sangkaew
2. Napaporn Apiratmatekul
3. Kunchit Kongros
4. Sunaree Wekhinhan
5. Wanvisa Treebuphachatsakul

Journal of the Medical Technologist Association of Thailand

สำนักงาน : เลขที่ 6 ซอยรามอินทรา 52/1 แขวง/เขต คันนายาว กรุงเทพมหานคร 10230

Email : jmt.amtt2016@gmail.com โทรศัพท์ 0-2948-5757 โทรมือถือ 08-1919-2312 โทรสาร 0-2948-5758

ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก เลขที่ 99 หมู่ 9 ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัย  
นเรศวร ต.ท่าโพธิ์ อ.เมือง

รหัสไปรษณีย์ 65000 โทรศัพท์ 055966354 โทรสาร 055966234

โทรศัพท์มือถือ 09435694141 E-mail Address wanvisab@nu.ac.th

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าบทความนี้

เป็นผลงานของข้าพเจ้าแต่เพียงผู้เดียว

เป็นผลงานของข้าพเจ้าและผู้แต่งร่วมตามที่ระบุในบทความจริง

โดยบทความนี้ได้ผ่านการพิจารณาและเห็นชอบจากผู้แต่งร่วมทั้งหมดแล้ว บทความนี้ไม่ได้กำลังส่งเพื่อ  
พิจารณาในวารสารอื่นและจะไม่ส่งให้วารสารอื่นพิจารณาจนกว่าจะได้รับคำตอบจากบรรณาธิการวารสาร  
เทคนิคการแพทย์ หากบทความได้รับการพิจารณาให้ลงตีพิมพ์ ผู้แต่งยินยอมให้นำบทความลงตีพิมพ์ใน  
วารสารเทคนิคการแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทยเพียงแห่งเดียวเท่านั้น

(ลงชื่อ)

ณัฐพร นันทกุล

(วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล.ดร .ผศ)

สำเนาถูกต้อง



[jmt-amtt] New notification from วารสารเทคนิคการแพทย์

วส

วารสารเทคนิคการแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์

Fri 5/14/2021 8:50 AM

To:

- Wanvisa Boonlert;
- สมชาย วิริยะยุทธกร [somchaivir@gmail.com](mailto:somchaivir@gmail.com)

เรียน คุณวันวิสา

ตอนนี้บทความของท่าน รอผลการพิจารณาจากผู้ทรงฯ อีก 1 ท่านค่ะ

ขอบคุณมากค่ะ

ในวันที่ พท. 13 พ.ค. 2021 เวลา 21:03 Wanvisa Treebuphachatsakul via <[admin@tci-thaijo.org](mailto:admin@tci-thaijo.org)> เขียนว่า:

You have a new notification from วารสารเทคนิคการแพทย์:

You have been added to a discussion titled "ขอสอบถามความคืบหน้าของข้อเสนอแนะเพื่อแก้ไขบทความ" regarding the submission "เครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่จำหน่ายออนไลน์ในประเทศไทย".

Link: <http://he01.tci-thaijo.org/index.php/jmt-amtt/workflow/access/248415>

สมชาย วิริยะยุทธกร

---

วารสารเทคนิคการแพทย์

--

ขอแสดงความนับถือ

แอม

รณพร ประสงค์สุข (Ranaporn Prasongsook)

ผู้จัดการวารสารเทคนิคการแพทย์ (Journal Manager)

หัวหน้าสำนักงานสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทยในพระอุปถัมภ์

0-2948-5757 fax. 0-2948-5758 08-8681-1581

**บทคัดย่อ**

การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา เป็นการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ที่นำมาให้บริการ ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ (รพ.สต.) มากที่สุด การศึกษาที่ผ่านมาพบว่าอุณหภูมิและความชื้นส่งผลทำให้มีความไม่เที่ยงและความผิดพลาดในการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา เนื่องจากการตรวจและการเก็บรักษาแถบทดสอบใน รพ.สต.ซึ่งไม่ได้ให้บริการทางสุขภาพตลอด 24 ชั่วโมง เหมือนกับห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาล จึงมักเปิดใช้เครื่องปรับอากาศเฉพาะในเวลาทำงานเท่านั้น จึงส่งผลต่อค่าน้ำตาลที่ตรวจวัดได้ การศึกษานี้ได้สำรวจข้อมูลการใช้งานเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ณ รพ.สต. และศึกษาอุณหภูมิและความชื้นของสถานที่เก็บแถบทดสอบ ณ รพ.สต. ในจังหวัดพิษณุโลก 5 แห่ง ในช่วงเดือนเมษายนถึงมิถุนายน 2561 เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ ผลการสำรวจข้อมูลที่ได้รับจาก รพ.สต. จำนวน 45 แห่ง พบว่า การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพาของ รพ.สต. ในจังหวัดพิษณุโลกมีการทำการควบคุมคุณภาพภายใน ร้อยละ 78 โดยส่วนใหญ่ทำ 1 ครั้งต่อเดือนโดยบุคลากรของ รพ.สต. และเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ ร้อยละ 73 รพ.สต. ร้อยละ 88.9 เก็บแถบทดสอบในห้องที่ไม่ได้เปิดเครื่องปรับอากาศ หรือห้องที่เปิดเครื่องปรับอากาศเป็นบางครั้ง มีเพียงส่วนน้อยเพียง ร้อยละ 6.7 ที่เก็บแถบทดสอบไว้ในตู้เย็น ผลการศึกษาอุณหภูมิและความชื้น ณ บริเวณที่ใช้เก็บแถบทดสอบจริงของ รพ.สต. พบว่า ร้อยละ 60 (3 ใน 5 แห่ง) มีค่าเฉลี่ยอุณหภูมิของบริเวณเก็บแถบทดสอบสูงกว่า 30 องศาเซลเซียส โดยบางสัปดาห์มีอุณหภูมิเฉลี่ยสูงถึง 30.3 องศาเซลเซียส ซึ่งสูงกว่าที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดไว้ และค่าเฉลี่ยความชื้นสัมพัทธ์สูงถึง ร้อยละ 70.4 การศึกษานี้สรุปได้ว่า รพ.สต. ทั้ง 45 แห่งในจังหวัดพิษณุโลกมีการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาทั้ง 45 โดย รพ.สต. ส่วนใหญ่เก็บแถบทดสอบน้ำตาลในห้องที่ไม่เปิดปรับอากาศ หรือ เปิดเครื่องปรับอากาศในช่วงเวลาปฏิบัติงาน และ บริเวณจริงที่ใช้เก็บแถบทดสอบน้ำตาลมีอุณหภูมิเฉลี่ยสูงกว่า 30 องศาเซลเซียสซึ่งสูงกว่าที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดไว้

**คำสำคัญ :** การทดสอบในสภาวะจำลอง การทดสอบในสภาวะอุณหภูมิไม่เหมาะสม ความเที่ยง ความถูกต้อง ความคลาดเคลื่อน

**Abstract**

Blood glucose testing by glucose meters is the most widely used point-of-care testing (POCT) in operation at sub-district Health Promoting Hospitals (HPHs). HPHs do not always provide the same level of health services as in hospitals as air conditioning is often turned on only during working hours. Previous studies have found high temperatures could have an adverse effect by reducing the precision and accuracy of blood glucose results measured by glucose meters. This study explored data of blood glucose testing by glucose meters at HPHs by using questionnaires and recorded actual temperatures and humidity of test strip storage sites at five HPHs, Phitsanulok Province, Thailand, for 8 weeks, during March to May 2018. The results of the data survey from forty-five HPHs confirmed that they measured blood glucose levels using glucose meters at a frequency of 100% (45/45), operated monthly internal quality control (IQC) at a frequency of 78%, and participated in an external quality assurance (EQA) scheme at a frequency of 73%. 88.9% of the HPHs kept the test strips at sites without air conditioning, or with intermittent air conditioning, and 6.7% of HPHs kept test strips in a refrigerator. Test strip storage at the HPH sites for 8 weeks maintained an average temperature of 30°C at three of the five (60%) HPHs, while in some weeks, temperatures reached as high as 30.3°C. The average relative humidity at the five HPHs was 62.6%, but in some weeks reached a maximum of 70.4%. This study concluded that all forty-five HPHs in Phitsanulok Province had provided a service for POCT blood glucose testing. Most HPHs kept test strips at sites without air conditioning. Temperatures higher than 30°C were found at the actual test strip storage sites. These exceed the manufacturing recommendation and may affect the precision and accuracy of blood glucose testing by glucose meters.

**Keywords:** Simulation tests, Thermal stressed tests, Precision, Accuracy, Analytical errors



**KPI – 6**

**บทความทางวิชาการ  
วารสารระดับนานาชาติ  
1 เรื่อง**



## KPI-6

### บทความทางวิชาการ วารสารระดับนานาชาติ

**ชื่อเรื่อง** :Blood Materials with High Hemoglobin A<sub>1c</sub> from *In Vitro* Glycation; Stability, Commutability, and Characterization

Duanginta W.<sup>a</sup>, Apiratmateekul N.<sup>a,b</sup>, Tran NK.<sup>c</sup>, Kongros K.<sup>a,b</sup>, Shearman K.<sup>d</sup>, Treebuphachatsakul W.<sup>a,b\*</sup>

<sup>a</sup> Reference Material and Medical Laboratory Innovation Research Unit, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand

<sup>b</sup> Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand

<sup>c</sup> Pathology and Laboratory Medicine, University of California, Davis, School of Medicine, Sacramento, CA, USA

<sup>d</sup> National Institute of Metrology, Pathum Thani, Thailand

\* Address correspondence to this author at: Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand.

e-mail: [wanvisab@nu.ac.th](mailto:wanvisab@nu.ac.th).

#### Abstract

A matrix-based reference material (RM) is necessary for the quality control of Hemoglobin A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>) testing and commonly prepared from fresh single blood or processed blood materials (PBMs). RM from fresh single blood is limited to produce a high level of HbA<sub>1c</sub> and cannot be produced in mass quantities, while PBMs are limited to abnormal hemoglobin interferences and matrix effects depending on the preparation methods. This study determined the optimal conditions for *in vitro* glycation to produce HbA<sub>1c</sub> and evaluated the properties of HbA<sub>1c</sub> in PBMs. Erythrocytes from a blood bank unit were washed with 0.85% NSS. Erythrocytes were incubated at 37°C for 15 hrs with various D-glucose concentrations in a phosphate buffer (PBS) from 50-400 mM. After incubation, PBMs were sampling for HbA<sub>1c</sub> measurements in triplication at 0 (baseline) and 15 hrs by immunoassay method. Then, they were centrifuged to remove supernatant and the Erythrocytes were kept in 7.2 mM of citrate-phosphate-dextrose-adenine-1(CPDA-1) in a refrigerator for a week. Five-hundred microliters of PBMs were aliquoted for homogeneity and stability of HbA<sub>1c</sub> and hematocrit (Hct) were investigated according to Guide 35, including the secondary reference analyzer based on immunoassay and centrifugation, respectively. Reference

laboratories were certified by the *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP) or Laboratory Accreditation: LA. Medical laboratories were used for commutability study and characterization. Blood samples with  $HbA_{1c} \leq 6.0\%$  could be used for *in vitro* glycations for 15 hours at  $37^{\circ}C$  at 400 mM of D-glucose in PBS to produce  $HbA_{1c}$  at more than 7.5%. The homogeneity of  $HbA_{1c}$  of PBMs was accepted with ANOVA single factor analysis and was stable for at least 70 days with LINEST statistics following ISO Guide 35. PBMs for  $HbA_{1c}$  testing represented good performance with sufficient homogeneity and  $HbA_{1c}$  was stable for at least two months. PBMs should be more stable than the sample prepared from previous conditions. Thus, these processed materials from *in vitro* glycation may be useful as QC material for  $HbA_{1c}$  testing.

**Key words:** Proficiency testing, glycated hemoglobin, reference material, characterization and commutability

## Introduction

Glycated hemoglobin (Hb) or hemoglobin  $A_{1c}$  ( $HbA_{1c}$ ) is a hemoglobin compound produced from the reaction between glucose and amino groups on the beta chain of hemoglobin inside red blood cells.  $HbA_{1c}$  is a reliable marker for monitoring long-term diabetes mellitus (DM) during a period of approximately 3 months <sup>[1]</sup>. The decreasing of  $HbA_{1c}$  correlated with improved glucose levels by continuous monitoring of glucose devices in diabetes patients. The quantity of  $HbA_{1c}$  in blood materials should be close to true values and sufficiently stable for use in the validation, verification, and quality control of  $HbA_{1c}$  testing as well as if materials are used for external quality assurance (EQA) and proficiency testing (PT) schemes. Proficiency testing is the inter-laboratories comparisons which provides by an external authority to ensure the accuracy of  $HbA_{1c}$ . <sup>[2]</sup> and materials use in PT should be commutable among measurement analyzers with different principles by not showing the mean differences of  $HbA_{1c}$  results between analyzers more than those in a patient's blood sample <sup>[3]</sup>.

The European trial [3] used blood material from a single donor of a DM patient to investigate the performance of  $HbA_{1c}$  assays in 2,166 laboratories across 17 countries and 24 manufacturers by following the IFCC model for quality targets. The use of blood material from a single donor was due to eliminating differences of  $HbA_{1c}$  resulting from non-commutable materials. However, there were limitations in obtaining  $HbA_{1c}$  at higher concentrations than 10% and mass production from single donor blood according to human ethics. Most blood materials for  $HbA_{1c}$  are usually processed from human blood samples. Blood materials obtained from pool fresh blood samples

from multi-DM patients and remaining blood samples from routine laboratories for high levels of HbA<sub>1c</sub> had been limited in low stability of glycated products from hemolysis and interference from hemoglobinopathies. Previous study has shown short stability in processed blood materials for 40 days when kept in a refrigerator <sup>[4]</sup>. Lyophilized HbA<sub>1c</sub> was stable at low temperature but was not suitable for point-of-care testing (POCT) devices designed to perform with only whole blood samples.

Processed blood material by *in vitro* glycation methods may be the solution to producing material for HbA<sub>1c</sub> on a large scale with particular values and good stability equal to commercial products. The limitation of the HbA<sub>1c</sub> material prepared from *in vitro* glycation is that it is not yet clear on precursors for preparation conditions and storage of products for A<sub>1c</sub> levels. Several previous studies <sup>[5, 6, 7, 8]</sup> reported on the optimal conditions for *in vitro* glycation to prepare blood material for HbA<sub>1c</sub> at 37°C, suitable precursor, incubation time, and preservative agent. All of them used fresh human blood as a precursor for *in vitro* glycation and kept the final product in hemolysate at -20°C and lyophilized blood to stop glycation. This study introduced the optimal conditions needed to produce blood materials for HbA<sub>1c</sub> testing with the remaining intact red blood cells from *in vitro* glycation and to permanently inhibit glycation by chemical preservation at low temperature. Processed blood material was investigated for homogeneity and stability following ISO Guide 35, for commutability in parallel with patient blood and characterizations of HbA<sub>1c</sub> in blood materials with different measurement principles.

## Methods

### PROCESSED BLOOD MATERIALS FOR *IN VITRO* GLYCATION

#### *Erythrocyte's preparation*

A unit of whole blood in citrate phosphate dextrose adenine-1 (CPDA-1) from a single blood donor at a blood bank was used as a precursor for *in vitro* glycation. Infectious disease markers including hepatitis B, hepatitis C, HIV, and syphilis were negative by nested PCR. Hemolysis was not observed by visual inspection. Whole blood was screened for HbA<sub>1c</sub>, Hb typing, blood glucose concentration, and hematocrit (Hct). A whole blood sample was centrifuged to remove the plasma portion. Erythrocytes were washed with 0.85% normal saline solution (NSS) until the supernatant was clear.

#### OPTIMAL CONDITIONS FOR IN VITRO GLYCATION

##### *Glucose concentrations*

Erythrocytes were washed and incubated in 50, 100, 125, 150, 200, 250, 300, and 400 mM of D-glucose in a phosphate buffer saline (PBS). Sodium azide at 0.02% was added into all processed blood materials (PBMs) as a preservative agent. Phosphate buffer saline was used as vehicle control.

##### *Incubation times*

All PBMs were incubated at 37°C for 15 hours. HbA<sub>1c</sub> was screened by immuno-turbidimetric method and Hct was determined by centrifuge method at baseline and after 15 hours from baseline.

##### *Data analysis*

The optimal conditions for *in vitro* glycation conditions were considered by using Wilcoxon signed-rank test to compare the HbA<sub>1c</sub> concentrations and Hct at 15 hours to baseline.

#### OPTIMAL CONDITIONS FOR INHIBITING GLYCATION

The optimal PBMs at 15 hours from baseline were suspended in an additive solution with a low concentration of glucose. The PBMs from eight glucose concentrations were aliquoted for 0.5 mL in 100 vials and kept in a refrigerator. PBMs were randomized with 10 vials (n=10) for homogeneity and stability test. The stability of HbA<sub>1c</sub> in PBMs was monitored continuously for 38 days.

##### *Data analysis*

Homogeneity was determined by the standard deviation of repeatability ( $S_r$ ) and standard between sample ( $S_{bb}$ ) with One-way ANOVA; single factor following ISO Guide 35 for reference material producer when  $S_r$  less than  $S_{bb}$ . Stability of HbA<sub>1c</sub> in PMBs was considered randomly with 5 vials for each day when  $t_{critical}$  less than  $t_{calculate}$  by using LINEST statistics.

## HEMOGLOBIN TYPING

All blood materials were randomized and screened for Hb species to check the abnormal Hb variants that are expected to affect the analysis and interfere with measurement principles.

## HOMOGENEITY AND STABILITY OF HEMOGLOBIN A1C IN BLOOD

The PBMs were 0.5 mL aliquot in a tube and kept in 2-8 °C for random sampling and HbA<sub>1c</sub> measurement. The PBMs were homogeneity with  $S_r$  less than  $S_{bb}$ . The data were evaluated by analysis of variance (ANOVA)-single factor and statistics Guide 35. <sup>[9, 10]</sup>

### *Long-term stability*

Blood materials; pooled patient blood materials, DM (diabetes) blood materials from a single donor, and PBMs from *in vitro* glycation were tested for homogeneity following ISO Guide 35.

*Pooled patient blood materials preparations:* Processed blood materials from a previous study [4] were prepared using blood samples from three DM patients. Ten milliliters from each DM patient were collected in EDTA tubes. Red blood cells (RBC) were washed with 0.85% NSS. Erythrocytes were resuspended in additive solution and adjusted for approximately 38-40% of hematocrit. Processed blood material was 0.5 mL aliquot and kept in a refrigerator for future analysis.

*Blood materials from a single donor;* Three milliliters of blood from DM patients were approved by ethics and collected in an K3-EDTA tube, while 0.5 mL was aliquoted and kept in a refrigerator until the experiment.

Ten samples from random sampling were measuring for homogeneity with immunoassay methods. A critical at 95% values of ANOVA; single factor was used to calculate the standard deviation of repeatability ( $S_r$ ) less than the standard deviation of between-sample ( $S_{bb}$ ). Stability testing was randomized with 5 samples at 0, 1, 14, 28, 32days measured for HbA<sub>1c</sub>. Assessment of stability B.3 (Guide 35) was tested for statistically significant change (using a trend analysis).

### *Short-term stability*

The samples were prepared following ISO 17034, PBMs were packed and placed in a mimic temperature container. The HbA<sub>1c</sub>, Hct, and temperature were measured periodically for 4 days. The temperature was measured by an embedded sensor. HbA<sub>1c</sub> and Hct were measured in triplicate for each day with turbidimetric immunoassay and observed pack red cells by centrifugation.

### *COMMUTABILITY STUDY*

Commutability was observed for native clinical samples measured by the same two methods. The results from individuals should be the relationship between two measurement procedures.

### *Materials and methods*

*Processed blood samples;* three PBMs from *in vitro* glycation and two levels of HbA<sub>1c</sub> from commercials were aliquot 0.5 mL and kept in a refrigerator.

*Blood donation from volunteers;* four milliliters of twenty-five volunteers, including healthy and diabetes patients, were collected in a EDTA tube, and kept in a refrigerator until the experiment.

### *Methods*

Three PBMs, 2 levels purchased from commercial, and 25 patient's donors were measured in triplicate with two reference laboratories certified by NGSP Level 1 and laboratory accreditation by the Thailand Medical Technology Council. The reference analyzers were turbidimetric immunoassay, enzymatic immunoassay, and high-performance liquid chromatography. The data were calculated by following EP14-A3: Evaluation of Commutability of Processed Samples; Approved Guideline-Third Edition.

### *CHARACTERIZATION AND ASSESSMENT OF HEMOGLOBIN A1C IN BLOOD Materials*

All blood materials were approved for homogeneity of HbA<sub>1c</sub> and sent to reference laboratories. All blood materials were measured for HbA<sub>1c</sub> using measurement methods certified by NGSP

Level 1, including turbidimetric immunoassay and enzymatic methods. High-performance liquid chromatography (HPLC) accreditation with Thailand Medical Technology Council was used for the analysis of HbA<sub>1c</sub> in blood materials. Each sample was investigated in triplicate. The data were collected and calculated for uncertainty (u) by characterization with normal distribution.

## Results

### *CONDITIONS FOR IN VITO GLYCATION*

#### *Glucose concentrations and incubation time*

Erythrocyte were incubated with a various of glucose at 37°C for 15 hrs. HbA<sub>1c</sub> and Hct were measured. The glucose concentration was affected by glycated hemoglobin with different lot production, as shown in Fig. 1A. The effects of incubation times to erythrocyte incubated with 400 mM of D-glucose at 37°C for 5 days are shown in Fig. 1B. The  $p < 0.05$  was considered as statistically significant for percentage of HbA<sub>1c</sub>. At 0, 1, 2, 3, 4 and 5 days, percentages were 4.1, 7.1, 8.2, 12.2, 13.5 and 14%, respectively. Hct was decreasing significantly dependent on increasing incubation times ( $p < 0.05$ ). The Hct were 53, 35, 12, and hemolysate 100% after 3 days. The optimal incubation period was a day because HbA<sub>1c</sub> was increasing and Hct was still or did not appear to show hemolysis.

### *INHIBITION CONDITIONS*

After incubation, processed blood materials at particular concentrations of HbA<sub>1c</sub> were aliquoted and kept in additive solution1 or 2 or without additive solution and kept at 2-8°C. HbA<sub>1c</sub> was measured by the secondary reference analyzer based on an immunoassay. The homogeneity and stability of HbA<sub>1c</sub> and Hct were investigated by following ISO Guide 35 guidelines (Fig.2).



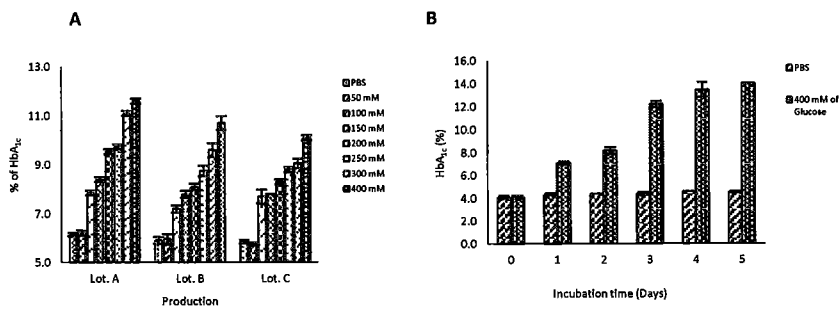


Fig. 1 Optimal conditions for *in vitro* glycation of HbA<sub>1c</sub>. A. HbA<sub>1c</sub> (%) after incubation with various D-glucose concentration. B. HbA<sub>1c</sub> (%) with various incubation time. \* $p < 0.05$ .

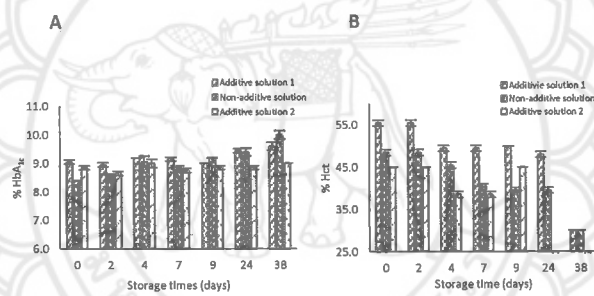


Fig. 2 Stability of HbA<sub>1c</sub> (A) and Hct (B) under storage conditions. \*Significant with LINEST test following Guide 35

After 15 hrs. of incubation, PBMs were kept in additive solution 1, 2, and non-additive solution that showed stable HbA<sub>1c</sub> (Fig 2A), but Hct was decreased when keeping PBMs in additive solution 2 and non-additive solution (Fig 2B). Some of the measurement was a requirement for at least 15% Hct. The results concluded that the optimal inhibition condition to keep HbA<sub>1c</sub> level and Hct was additive solution 1 at 2-8°C. The results of PBMs were kept at -20°C; cells were lysate 100%. The data is not shown.

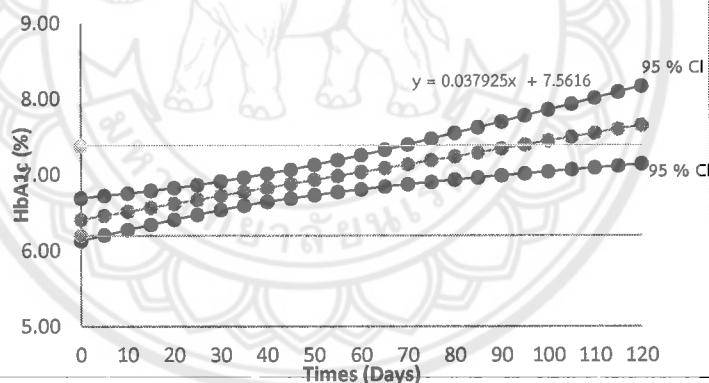
## HEMOGLOBIN A1C TYPING

The screening product from glycation prepared from the previous condition showed the main type of variant was A<sub>2</sub>A (<4.0%). These PBMs were not changed in Hb typing during glycation techniques and were not affected by HbA<sub>1c</sub> measurement. The A<sub>2</sub>A typing representing Hb inside erythrocytes was normal. The abnormality of erythrocytes leads to false-positive results leading to PMBs materials not being able to be used for quality control in laboratories.

## STABILITY TEST

### Long-term

Long-term stability studies of the actual processed sample upon storage are generally an integrated part of the certification project, and typically cover a storage period of 70 days. The 95% confidence interval (CI) estimated degradation rate and choose the shortest time of intersection limit (upper and lower). There was an acceptable range, described by lower and upper specification limits, for changing a property value over time storage (Fig.3).



**Fig. 3** Prediction of long-term stability of HbA<sub>1c</sub> in PBMs Lot No. 63-380

Blood materials from pool patient's blood, single donors of DM patients, and PBMs were compared for stability. The materials were stable for 35, 27, and 82 days (Fig. 4). The results found PBMs were stable more than other conditions. Thus, glycation preparation is a benefit for HbA<sub>1c</sub> on a large scale and with high stability. This condition is suitable for HbA<sub>1c</sub> production.

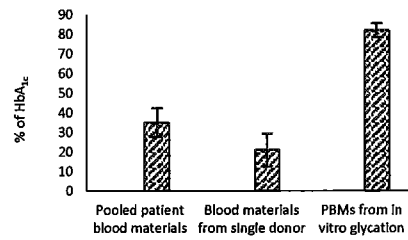


Fig. 4 Long term stability of the processed sample (error bars represent standard deviation).

Short-term The temperature in Thailand was mimicked during transportation in June, July, August, and October 2019. The temperature was recorded by a data logger each day. The trend for temperature is shown in Fig. 5A. A high temperature can cause cell lysis due to the increase of HbA<sub>1c</sub> from measurement (Fig. 5B). The PT organizer will advise the members' analyses for rapid delivery to members within 4 days.

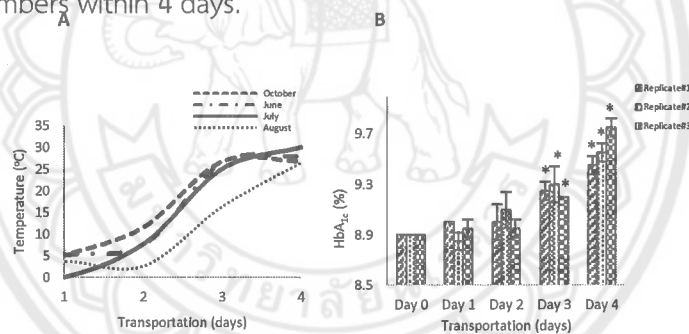
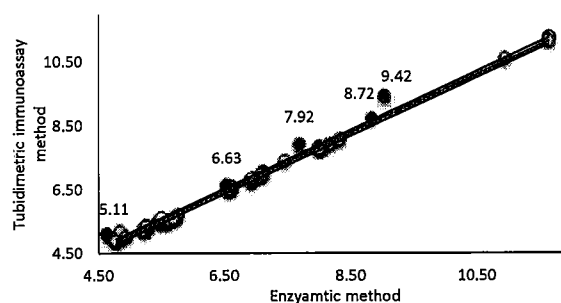


Fig. 5 Trend of temperature and HbA<sub>1c</sub> (%) during mimic transportation 4 days (Error bars represent standard deviation, \*Significant at 95% confidential)

### COMUTABILITY STUDY

Twenty-five patient samples with clinical range, 2 levels from commercial, and 3 samples of PBMs measured with turbidimetric immunoassay and enzymatic method were compared for the scatter plot of the mean. The mean of the sample was used to construct the linear prediction interval (PI) that was calculated following EP14-A3 Evaluation of Commutability of PBMs; Approved Guideline-Third edition. The result of PBMs at 8.72 %HbA<sub>1c</sub> was still between the upper and lower range, shown as commutable (Fig. 6).



○ Patient's samples   ● PBMs   ● Commercial QC materials

**Fig. 6** Deming plot of commutability study between turbidimetric immunoassay and enzymatic method

#### CHARACTERIZATION WITH REFERENCE ANALYZERS

Characterization was calculated for uncertainty ( $u$ ) to the assigned value of PBMs. The uncertainty was evaluated by unweighted mean with normal distribution data and median mode with abnormal distribution following ISO Guide 35 for statistics. The uncertainty is shown in Table 1.

**Table 1.** Uncertainty of HbA<sub>1c</sub> by median mode and unweighted mean calculation

Method	Assigned value		Uncertainty	
	NGSP (%)	IFCC (mmol/mol)	Median mode	Unweighted mean
Turbidimetric immunoassay A	8.0	64	1.08	0.69
Turbidimetric immunoassay B	8.7	72	1.08	0.69
Enzymatic method	8.8	73	1.08	0.69
HPLC	11.5	102	1.08	Did not evaluate

U= uncertainty with coverage factors 2 (k=2)

$$\text{NGSP} = (0.915 \cdot \text{IFCC}) + 2.15$$

The uncertainty of median mode and unweighted was 1.08 and 0.69, respectively. The uncertainty of median mode was larger than median mode because the median mode used data from the HPLC method to calculate. The data from HPLC measures more widely than other methods in grouping because it may be non-commutable due to broad uncertainty. In the future, ensure the PBMs can be used with some analyzers and results are not significantly different in clinical diagnostics.

## Discussions

HbA<sub>1c</sub> was formed by non-enzymatic glycation of the N-terminal valine of the hemoglobin beta chain [11] and the rate of the glycation reaction is proportional to the concentration of glucose [12]. HbA<sub>1c</sub> levels should be maintained below 7.0% (53 mmol/mol) in all patients to prevent the development of complications. The quantity of HbA<sub>1c</sub> in blood materials should be close to true values and sufficiently stable for use in the quality control of HbA<sub>1c</sub> testing.

The previous condition [2] was prepared by using a high level of HbA<sub>1c</sub> in blood from blood banks. Whole blood washing until the supernatant was clear and suspended in CPDA-1 at optimal concentration. Five hundred milliliters were aliquoted in a microtube. DM patients were unable to donate large amounts of blood due to ethical limitations. HbA<sub>1c</sub> prepared from a blood donor presents low stability and thus cannot design a high level of HbA<sub>1c</sub>, cannot enable high production, hemolysis during transportation and materials not available for many methods due to measurement was an error. Thus, the problems influence the aims of this research. It is necessary to produce a high level of HbA<sub>1c</sub> and show the properties of high stability, high yield production, and high commutability with many principles. This study focuses on the development of preparing methods for processed samples of HbA<sub>1c</sub> from human blood by using *in vitro* glycation techniques. Processed samples from this research will be customized for various concentrations related to the clinical significance found in diabetic patients and also can be produced on an industrial scale for commercialization.

Blood from the National Blood Bank Centre has negative results for infectious disease markers including Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, and Syphilis. Hemolysate was not found by visualizing inspection used to prepare materials as a blood sample that has expired less than 2 months ago. Evaluation of cell quality, such as the colour characteristics of the blood sample, should be bright red, without blood clots, not appear bubbles and hemolysis. Hemolysis cells can cause deformity, resulting in the glycation process. *In vitro* glycation conditions were applied [5,6,7,8] blood samples washed 3 times with 0.85% Normal saline (NSS) to separate red blood cells for analysis. The whole blood was centrifugated and the supernatant was removed. Erythrocytes were washed three times with 0.85% sodium chloride, suspended in 400 mM of D- glucose in PBS buffer pH 7.4, and then incubated under sterile conditions at 37 °C for 15 hrs. Finally, HbA<sub>1c</sub> level was screened with immunoassay method.

After glycation, the processed samples were inhibited by removing the excess D-glucose and kept in additive solution 1 low glucose concentration in a refrigerator at 2-8°C to maintain the level of HbA<sub>1c</sub> for a long period of stability. The PBMs should be evaluated for homogeneity and stability following ISO 17034: Guide 35, statistic for homogenous and stability of PBMs. The PBMs were stable for less than 70 days while kept in an additive solution in refrigerator. The stability of the properties of interest is one of the key features of any processed sample. Stability testing of candidate processed samples is performed over a period of time so that the behaviour of the properties of the material can be identified. The stability of some physical properties in processed samples could improve over time. Lower and upper-line prediction intervals were created at 95% confidential interval for stability check. The values of stability were intersected at any location. In Fig. 3, the line was intercepted, so the material should be stable for less than 70 days after production. So, PBMs must be delivered quickly to the recipient (in 3 days) to maintain the stability that could be destroyed by temperature and other factors. The whole blood is the ideal sample, but stability limits its use. Whole blood is a dynamic specimen that may change characteristics over time depending on shipment time temperature and different properties from laboratory-to-laboratory areas. General aging causes lysis, glucose consumption by erythrocytes, spectral changes, and additional Hb factions.

HbA<sub>1c</sub> measurement due to some properties was changed during glycation. The PBMs were normal for A<sub>2</sub>A typing. Diagnosis of diabetes should be performed using clinical laboratory equipment by employing a method that is NGSP or ISO 15189 certified and standardized assay. Point-of-care instruments have not yet been shown to be sufficiently accurate or precise for diagnosing diabetes. The health care system, labs, and methods used for estimation appear to be

far from standardized. With the dearth of accredited labs and limited resources, the routine use of HbA<sub>1c</sub> is questionable. Commutability is a property of a reference material that relates the results for a reference material and results for clinical samples when measured by two or more measurement procedures [13]. Commutability of reference and control materials: an essential factor for assuring the quality of measurements in Laboratory Medicine [14]. For future study, a reference laboratory was measurement and observed uncertainty that we called “characterization”. There are several new developments in laboratory medicine that will contribute to improved harmonization of measurement procedures in the years ahead.

## Conclusions

The development of trueness controls for EQA programs is especially challenging because these materials need to be suitable for a wide range of measurement procedures and at the same time need to be commutable with native clinical samples. The EQA has been accomplished by using specimens prepared from blood donors from a blood bank through glycation techniques that are essentially the same as those of patient samples and give the same results.

## Author Contributions

DW, AN, and TW: Research, wrote, and edited the manuscript. TN, SK, KK: Edited the manuscript and provided expert feedback.

## Conflicts of interest

The authors declare there were no conflicts of interest.

## Acknowledgments

The authors would like to thank Thailand Science Research and Innovation (TSRI) for supporting the funding; Research and Researchers for Industry (RRI), and the Biomedical Science Program, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand.

## References

1. Randie R.L. William L.R. A Review of Variant Hemoglobins Interfering with Hemoglobin A1c Measurement. *J Diabetes Sci Technol*. 2009 May; 3(3): 446–451.
2. Christian L. Accrediting PT/EQA providers to ISO/IEC 17043. *Accreditation and Quality Assurance*. volume 17, pages371–374(2012).
3. Marijana L. Elizabeta T. Hemoglobin A1c: Standardization of the “gold standard”. *Biochemia Medica* Vol. 16, No. 1, 2006.
4. Wongsri P. Preparation quality control material for hemoglobin A1c testing from blood samples. M.S. Thesis in Medical Technology. 2017.
5. Hong L. Lingkai W. Sharon Y. Qinde L. Tong Kooi L. Achieving comparability with IFCC reference method for the measurement of hemoglobin A1c by use of an improved isotope-dilution mass spectrometry method. *Anal Bioanal Chem*. 407 (2015):7579-7587.
6. The EurA<sub>1c</sub> Trial Group. EurA<sub>1c</sub>: The European HbA<sub>1c</sub> Trial to Investigate the Performance of HbA<sub>1c</sub> Assays in 2166 Laboratories across 17 Countries and 24 Manufacturers by Use of the IFCC Model for Quality Targets. *Clinical Chemistry*, (2018): 1183–1192.
7. Eurolab, Nordtest, and RSC Analytical Methods Committee. EURACHEM / CITAC Guide Measurement uncertainty arising from sampling Produced. [Internet]. 2020 [cited 2020 Apr 10]; Available from: <http://lib.med.psu.ac.th/libmed2016/images/van/van1nov1.pdf>.
8. ISO 21748: 2017. Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation.
9. International Standard ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison 2nd ed. Geneva Switzerland 2015.
10. ISO/IEC 17043 Conformity assessment - General requirement for proficiency testing. 1<sup>st</sup> ed.



11. International Standard ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison 2<sup>nd</sup> ed. Geneva Switzerland 2015.
12. International Standard ISO **2-5725**: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part :2Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.1994.
13. Westgard QC. 2019 CLIA Proposed Acceptance Limits for Proficiency Testing. In Tools, Technologies and Training for Healthcare Laboratories. URL: <https://www.westgard.com/2019-clia-requirements.htm>, assessed 5 Dec, 2019.
14. Westgård, J.O., 2006, Six Sigma Quality Design and Control, 2nd Ed, Westgard QC, Inc., Madison.
15. Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), 2000, How to Define and Determine Reference Interval in the Clinical Laboratory: Approved Guideline, 2nd Ed., NCCLS document C28-A2, Wayne, Pennsylvania.
16. National Glycohemoglobin Standardization Program, Available source: <http://www.ngsp.cp.th>, Dec 12, 2020.

KPI – 7

การประชุม/สัมมนาระดับนานาชาติ

นำเสนอแบบปากเปล่า

1 เรื่อง



## KPI-7

### หลักฐานยืนยันการเข้าร่วมงานการประชุม/สัมมนาระดับนานาชาติ นำเสนอปากเปล่า

ชื่องาน “ICHMSDT 2021 : International Conference on Health Monitoring Systems, Devices and Technologies, Toronto, Canada”

วันที่ 19-20 กรกฎาคม 2564

หัวข้อการนำเสนอผลงาน

“A Refrigerated Condition for the Storage of Glucose Test Strips at Health Promoting Hospitals: An Implication for Hospitals with Limited Air Conditioners” at “Health Monitoring Systems, Devices and Technologies”

เอกสารแนบดังนี้

1. หนังสือตอบเข้าร่วมงาน
2. บทความย่อสำหรับการนำเสนอ





## INVITATION LETTER

Ms. Wanutchaya Duanglita  
Naresuan University  
Thailand

May 12, 2021

Herewith, the International scientific committee is pleased to invite you for oral presentation at ICHMSDT 2021 : 23th International Conference on Health Monitoring Systems, Devices and Technologies to be held in Toronto, Canada during Jul 19-20, 2021. The high-impact conference papers will also be considered for publication in the special journal issues at <https://waset.org/Publications>.

### Conference Registration and Writing Formatted Paper:

1. Conference registration documents should be submitted to:  
<https://waset.org/apply/2021/07/toronto/ICHMSDT?step=2>
2. Word Template File should be Downloaded at:  
<https://waset.org/downloads/template.docx>
3. Latex Style File should be Downloaded at <https://waset.org/downloads/latex.zip>
4. Copyright Transfer Statement Document should be Downloaded at  
[waset.org/publications/copyright?paperCode=21CA070221](https://waset.org/publications/copyright?paperCode=21CA070221)

You are strongly urged to submit your proof of payment document to conference registration secretariat as soon as Jun 11 2021 at the very latest.

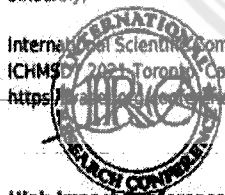
### Visa Requirements:

Many delegates will require advance visa arrangements to enter the conference host country. You are kindly requested to submit a complete and accurate visa application to the consulate or embassy of the conference host country located in your country of residence. Please apply for your visa in due time and at your own responsibility.

We look forward to your participation in the ICHMSDT 2021 : 23th International Conference on Health Monitoring Systems, Devices and Technologies.

Sincerely,

International Scientific Committee  
ICHMSDT 2021 Toronto, Canada  
<https://waset.org/apply/2021/07/toronto/ICHMSDT>



### High Impact Conference Credentials:

Google Scholar Citation Indices:  
<https://scholar.google.com/citations?user=kfykqrM4AAAJ&hl=en>

Global Ranking for Scientific Organizations/Associations:  
<https://www.alexa.com/topsites/category/Science/Organizations/Associations>

**DAY 1: VIRTUAL MEETINGS**

The digital presentation session will start at 12 p.m. (midday) on July 16, 2020 London local time. The link to join the virtual conference will be available for registered delegates 10 minutes before the session at [panel.veedol.org/profile/messages](https://panel.veedol.org/profile/messages).

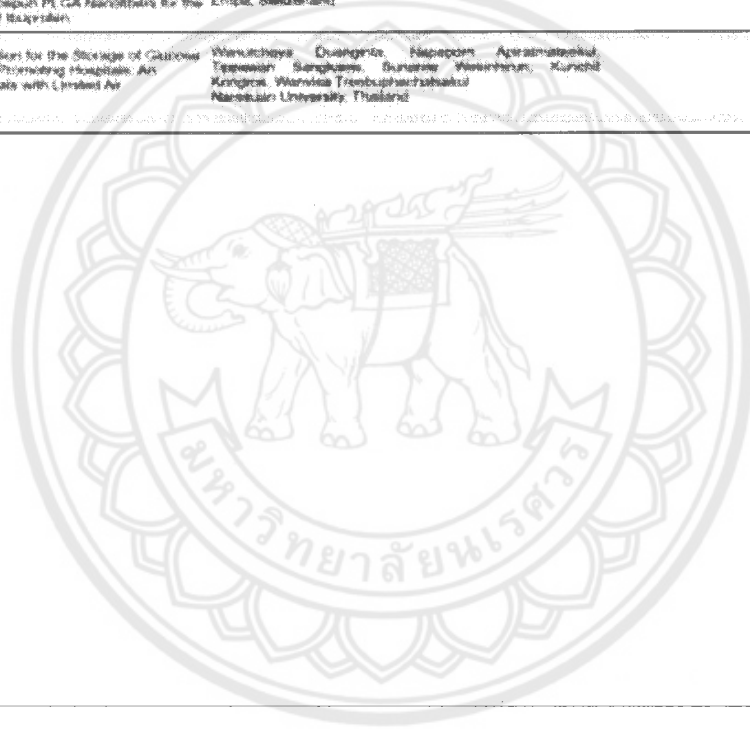
**DAY 2: PERTINENT READING**

Digital program consists of an e-book of relevant studies to download for future reading on July 26, 2021.

Digital Program consists of the e-proceedings book which is available online-only and includes the conference communications (proceedings abstracts and papers). Registered participants can access the digitally available conference proceedings ( and certificates ) by visiting their profile pages.

**ENGINEERING AND PHYSICAL SCIENCES RESEARCH**

Development of a Geomechanical Risk Assessment Model for Underground Openings	Al Mutazawi Mazharawi University, Kazakhstan
Electrochromic Changes in Testes and Liver of Mice after Exposure to Disordered Sodium	Deepak Mohan, Sushma Sharma, Maheshwari Aaf Rajiv Gandhi Memorial Government College, India
Landslide Susceptibility Analysis of the Rangarshi District Using Geospatial and Geotechnical Parameters	M. Shafiqul Islam, Abuji Begum, M. Ahmed Hasan Stratford University of Science and Technology, Bangladesh
Metabolites in Blood Serum of Suckler Cows during the Grazing Period	Kathrin Felber, Scholz Helmut, Haschenberger Gerd Aachen University of Applied Sciences, Germany
Degradation of Chitosan/Alginate Polyacrylamide Complexes on Electrospun PLGA Nanofibers for the Controlled Delivery of Insulin	Joan Schweizer, Fabrice Red, Rami M. Rimez Empis, Switzerland
A Refrigerated Condition for the Storage of Glutinous Feed Sticks of Heavily Proliferating Mosquitoes: An Implication for Hospitals with Limited Air Conditions	Wanichaya Duangrit, Napanon Apornatankul, Teeraporn Sangsri, Suranya Wainthorn, Kunrod Kringsri, Wanisa Treemphatsathakul Naresuan University, Thailand



## **A Refrigerated Condition for the Storage of Glucose Test Strips at Health Promoting Hospitals: An implication for Hospitals with Limited Air Conditioners**

Wanutchaya Duanginta, Napaporn Apiratmateekul, Tippawan Sangkaew, Sunaree Wekinhirun, Kunchit Kongros, Wanvisa Treebuphachatsakul.

**Abstract**— Thailand has a tropical climate with an average outdoor ambient air temperature of over 30°C which can exceed manufacturer recommendations for the storage of glucose test strips. This study monitored temperature and humidity at actual sites of five sub-district Health Promoting Hospitals (HPH) in Phitsanulok Province for the storage of glucose test strips in refrigerated conditions. Five calibrated data loggers were placed at the actual sites for glucose test strip storage at five HPHs for 8 weeks between April and June. For the stress test, two lot numbers of glucose test strips, each with two glucose meters, were kept in a plastic box with desiccants and placed in a refrigerator with the temperature calibrated to 4°C and at room temperature (RT). Temperature and humidity in the refrigerator and at RT were measured every hour for 30 days. The mean temperature for storing test strips at the five HPHs ranged from 29°C to 33°C and three of the five HPHs (60%) had a mean temperature above 30°C. The refrigerator temperatures were  $3.8 \pm 2.0$  °C (2.0 °C to 6.5 °C) and relative humidity was  $51 \pm 2\%$  (42 to 54%). The maximum of blood glucose testing by glucose meters when the test strips were stored in a refrigerator were not significantly different ( $p > 0.05$ ) from unstressed test strips for both glucose meters using amperometry-GDH-PQQ and amperometry-GDH-FAD principles. Opening the test strip vial daily resulted in higher variation than when refrigerated after a single use. However, the variations were still within an acceptable range. This study concludes that glucose tested strips can be stored in plastic boxes in a refrigerator if it is well-controlled for temperature and humidity. Storage of glucose tested strips in the refrigerator during hot and humid weather may be useful for HPHs with limited air conditioners.

**Keywords**— environmental stressed test, thermal stressed test, quality control, point-of-care testing

---

W.D. Author with Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand, 65000 (e-mail: Wanutchayad@gmail.com).

N.A. Author with Reference Material and Innovation Research Unit, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand, 65000 (e-mail: [napaporna@nu.ac.th](mailto:napaporna@nu.ac.th)).

T.S. Author with *Central Chest* Institute of Thailand, Muang, Nonthaburi, Thailand, 11000 (e-mail: [tippawans2522@gmail.com](mailto:tippawans2522@gmail.com)).

S.W. Author with Medical Device Research Laboratory Naresuan University, Phitsanulok, Thailand, 65000 (e-mail: [sunareew59@nu.ac.th](mailto:sunareew59@nu.ac.th)).

K.K. Author with Reference Material and Innovation Research Unit, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand, 65000 (e-mail: [kunchitk@nu.ac.th](mailto:kunchitk@nu.ac.th)).

W.T. Author with Reference Material and Innovation Research Unit, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand, 65000 (e-mail: Corresponding author: [wanvisab@nu.ac.th](mailto:wanvisab@nu.ac.th)).

KPI – 8

การประชุม/สัมมนาระดับนานาชาติ

นำเสนอแบบโปสเตอร์

3 เรื่อง



## KPI- 8.1

### หลักฐานยืนยันการเข้าร่วมงานการประชุม/สัมมนาระดับนานาชาติ และการนำเสนอแบบ โปสเตอร์

ชื่องาน “CLINICAL ANNUAN SCIENETIFIC MEETING & CLINICAL LAB EXPO 2021” (online)

วันที่ 17-18 ธันวาคม 2563 เมืองชิคาโก รัฐอิลลินอยส์ สหรัฐอเมริกา

หัวข้อการนำเสนอผลงาน

“Performances of Processed Blood Materials from In Vitro Glycation for Hemoglobin A1c Testing”

เอกสารแนบดังนี้

1. ไฟล์บทความที่ส่งเข้าร่วมงาน
2. ไฟล์โปสเตอร์สำหรับนำเสนอผลงาน



### Abstract:

**Background:** Hemoglobin A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>) is a glycosylated hemoglobin in which glucose is bound specifically to the N-terminal valine of the hemoglobin  $\beta$  chain. Quality control materials for HbA<sub>1c</sub> at a high level are difficult to prepare from patient blood samples due to limitations in mass production as well as the instability of glycosylated hemoglobin. This study evaluated performance of processed blood materials from *in vitro* glycosylation in HbA<sub>1c</sub> testing.

**Methods:** A proper blood sample from a blood bank which A2A on Hemoglobin typing and HbA<sub>1c</sub>  $\leq$  5.0% was used for glycosylation. *In vitro* glycosylations for glycosylated hemoglobin was performed by suspending blood samples into 0.85% normal saline at pH 7.4. The sedimentation of RBC was separated and incubated with 150 mM of D-glucose in pH 7.4 phosphate buffer at 37°C for 6 hours to produce HbA<sub>1c</sub> approximately 7.0% to 8.0% and for 9 hours to produce HbA<sub>1c</sub> more than 8.0%. After incubation, processed blood materials at particular concentrations of HbA<sub>1c</sub> were aliquoted and kept in citrate-phosphate-dextrose-adenine-1 (CPDA-1) solution with 7.2 mmol/L of glucose at 2-8 °C. HbA<sub>1c</sub> in processed blood materials from *in vitro* glycosylation was measured by the secondary reference analyzer based on an immunoassay. The homogeneity and stability of HbA<sub>1c</sub> were investigated by following ISO 17034 and ISO Guide 35 guidelines.

**Results:** Blood samples with HbA<sub>1c</sub>  $\leq$  5.0% could be used for *in vitro* glycosylations to produce HbA<sub>1c</sub> for 8.8 $\pm$ 0.12 % at 6 hours of incubation and for HbA<sub>1c</sub> 9.2 $\pm$ 0.20 % at 9 hours of incubation. The homogeneity of HbA<sub>1c</sub> in processed blood materials was accepted with  $F < F$  critical by using ANOVA single factor analysis. HbA<sub>1c</sub> in process blood materials was stable for at least 109 days with  $t < t$  critical by using statistics following ISO Guide 35 guidelines. HbA<sub>1c</sub> was significantly increased ( $p < 0.05$ ) by 8.60% at 6 hours of incubation and by 6.43% at 9 hours of incubation when compared to the amount at baseline.

**Conclusion:** Processed blood materials for HbA<sub>1c</sub> testing with an immunoassay could be prepared from *in vitro* glycosylation by incubation with D-glucose solution at pH 7.4 for 6 to 9 hours. Processed blood materials represented good performance with sufficient homogeneity and HbA<sub>1c</sub> was stable for at least three months. Thus, these processed materials from *in vitro* glycosylation may be useful as QC material for HbA<sub>1c</sub> testing.



## Performances of Processed Blood Materials from *In Vitro* Glycation for Hemoglobin A<sub>1c</sub> Testing

W. Duanginta, N.K. Tran, N. Apiratmateekul, W. Treebuphachatsakul

### BACKGROUND

- Hemoglobin A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>) is a glycated hemoglobin in which glucose binds specifically to the N-terminal valine of the hemoglobin β chain.
- Quality control materials for HbA<sub>1c</sub> at high level are difficult to prepare from patient blood samples according to limiting in mass production and instability of glycated hemoglobin.
- This study evaluated performances of processed blood materials from *in vitro* glycation for HbA<sub>1c</sub> testing.

### METHODS

Blood sample with ranging  $\leq 5\%$  of HbA<sub>1c</sub> can be increased by glycation techniques.

### RESULTS

Blood donor from blood bank (HbA<sub>1c</sub> < 5.0%)

Suspending blood sample into 0.85% normal saline at pH 7.4

RBC incubated with 150  $\mu$ l of D-phenase in pH 7.4 phosphate buffer at 37 °C for 6 hours to produce HbA<sub>1c</sub>

HbA<sub>1c</sub> were aliquot and kept in CPDA-1 solution at 2-8 °C.

Homogeneity & Stability test

### CONCLUSION

Processed blood materials represented good performances with sufficient homogeneity and HbA<sub>1c</sub> was stable for at least three months. Thus, these processed materials from *in vitro* glycation useful as QC material for HbA<sub>1c</sub> testing.

2/12/2020

COASIS, The Online Abstract Submission System

JULY 26 - 30 • CHICAGO, IL USA

[Print this Page for Your Records](#)

[Close Window](#)

Control/Tracking Number: 20-A-92-AACC  
 Activity: Abstract  
 Current Date/Time: 2/12/2020 8:16:02 AM

### Performances of Processed Blood Materials from *In Vitro* Glycation for Hemoglobin A<sub>1c</sub> Testing

**Author Block:** W. Duanginta<sup>1</sup>, N. K. Tran<sup>2</sup>, N. Apiratmateekul<sup>3</sup>, W. Treebuphachatsakul<sup>4</sup>. <sup>1</sup>Biomedical Sciences Program, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand. <sup>2</sup>Pathology and Laboratory Medicine University of California, Davis, CA. <sup>3</sup>Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand. <sup>4</sup>Reference Material and Medical Laboratory Innovation Research Unit, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand.

สำเนาถูกต้อง

## KPI-8.2

### หลักฐานยืนยันการเข้าร่วมงานการประชุม/สัมมนาระดับนานาชาติ นำเสนอโปสเตอร์

ชื่องาน WORLDLAB SEOUL 2022

วันที่ 26-30 มิถุนายน 2565 (ย้ายจาก พ.ค. 2563)

หัวข้อการนำเสนอผลงาน

"An Accuracy of Blood Glucose Obtained from Glucose Meter "STANDARD GlucoNavii® GDH Blood Glucose Meter By Testing with Arterial and Neonatal Blood Samples"

Thongsukkeang Kotchakorn<sup>1</sup>, Treebuphachatsakul Wanvisa<sup>2</sup>, Apiratmateekul Napaporn<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Laboratory Medicine, Phu Khiao Chalermprakirt Hospital, Chaiyaphum, Thailand

<sup>2</sup>Reference Material and Medical Laboratory Research Unit, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand

<sup>3</sup>Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand

#### เอกสารแนบดังนี้

1. บทคัดย่อ
2. หลักฐานเมลล์ตอบรับการเข้าร่วมงาน

## Abstract

Blood glucose testing by glucose meters is useful for monitoring of glycemic control in diabetes mellitus (DM) patients to prevent the complications. The novel, STANDARD GlucoNavii® GDH Blood Glucose Meter, is based on amperometry-GDH with using co-enzyme, FAD and developing in technology for blood glucose testing in arterial and neonatal samples. This study was to evaluate an accuracy of blood glucose obtains from STANDARD GlucoNavii® GDH Blood Glucose Meter when tested with arterial and neonatal samples by following ISO 15197: 2013 guideline.

**Method:** Arterial and neonatal blood samples were collected at Phukieo Chalermprakit Hospital, Chaiyaphum Thailand. Protocol was approved by the Ethics Committee of Human Research, Naresuan University (IRB#No.0993/61). All glucose data from three different lot numbers of STANDARD GlucoNavii® GDH Blood Glucose Meter was compared to those from reference glucose, YSI 2700 analyzer.

**Results:** More than 95 % of biases of paired data sets with glucose <100 mg/dL (5.55 mmol/L) and glucose  $\geq$ 100mg/dL (5.55mmol/L) were within  $\pm$  15 mg/dL or  $\pm$ 15% for both neonatal and arterial samples. All paired glucose data sets obtained from neonatal and arterial samples were within zones A of the Consensus Error Grid.

**Conclusions:** This study concluded that “STANDARD GlucoNavii® GDH Blood Glucose Meter” was accepted by ISO 15197: 2013 criteria on accuracy in blood glucose testing with using neonatal and arterial blood samples.

## เมลล์ตอบรับการเข้าร่วมงาน

Dear Dr. Thongsukkeang,

On behalf of the Organizing Committee, I am delighted to inform you that your abstract titled "An Accuracy of Blood Glucose Obtained from Glucose Meter "STANDARD GlucoNavil® GDH Blood Glucose Meter" By Testing with Arterial and Neonatal Blood Samples" has been accepted for poster presentation at the forthcoming IFCC WorldLab Congress.

As you know the WorldLab Congress in Seoul, will be postponed due to the Coronavirus concerns and worldwide travel restrictions. A new date for the conference will be determined as soon as possible by the conference organizers, depending on the availability of the congress centre in Seoul. We are working closely with the local organizers to select the most appropriate date and location for the congress.

More information about Poster Presentation will be send as soon as a new date has been confirmed.

For any further information you may need, please do not hesitate to contact the Organizing Secretariat.



Maddalena De Dona

MZ Congressi s.r.l.

Via Carlo Farini, 81 – 20159 Milano, Italy

Ph. +39 0266802323 – ext. 911

[maddalena.dedona@mzcongressi.com](mailto:maddalena.dedona@mzcongressi.com)

Assistant Professor  
Department of Medical Technology,  
Faculty of Allied Health Sciences,  
Naresuan University, Phitsanulok 65000, Thailand  
Tel.: 66-1-95-966334 Mobile: 66-1-81-2745571  
Fax: 66-1-95-966282

From: [posters@seoul2020.org](mailto:posters@seoul2020.org) <[posters@seoul2020.org](mailto:posters@seoul2020.org)>  
Sent: Tuesday, September 29, 2020 4:31 PM  
Subject: IMPORTANT ANNOUNCEMENT

WORLDLAB SEUL 2021 HAS BEEN RESCHEDULED

The IFCC Executive Board, in consultation with the Korean Society of Clinical Chemistry and MZ Organizing Secretariat, has arrived at the difficult and undesired decision to reschedule the upcoming WORLDLAB Congress to 2022 because of the uncertainties and the revolving scenarios with regards to COVID-19 in the coming months, including major international travel restrictions.

The 14th International Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine will now be held on 26-30 June 2022. The venue remains the same: the Coex Convention and Exhibition Center in SEOUL, South Korea.

Please mark this new date in your calendar. We apologise for any inconvenience caused and look forward to seeing you on 26-30 June 2022. More detailed information will be sent directly to Sponsors, Speakers, Registered Attendees, Posters Presenters, Sponsors and Exhibitors by the Organizing Secretariat very soon.

IFCC is pleased to announce a brand new virtual event next year: the IFCC Virtual Conference to be held in February 2021. This will be a completely online scientific conference and will be focused on "Critical Role of Clinical Laboratories in Covid-19 Pandemic". More information about the virtual conference will be circulated very soon.

Stay safe and talk soon!

Prof. Khosrow Adeli  
IFCC President

สำเนาถูกต้อง

## KPI-8.3

### หลักฐานยืนยันการเข้าร่วมงานการประชุม/สัมมนาระดับนานาชาติ นำเสนอโปสเตอร์

ชื่องาน WORLTLAB SEOUL 2022

วันที่ 26-30 มิถุนายน 2565 (ย้ายจาก พ.ค. 2563)

หัวข้อการนำเสนอผลงาน

“Precision and Accuracy of Blood Glucose Testing by Glucose Meter at Various Simulating-Conditions”

Apiratmateekul Napaporn, Kongros Kunchit, Treebuphachatsakul Wanvisa

Reference Material and Medical Laboratory Innovation Research Unit, Department of Medical Technology,  
Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand

เอกสารแนบดังนี้

1. บทคัดย่อ
2. หลักฐานผลลัพธ์ต่อบริบเข้าร่วมงาน



## Abstract

Blood glucose meter is widely used in Thailand especially at sub-district health promotion hospitals as point of care testing. The manufacturer has indicated temperature not exceed 32°C for storage conditions of test strips. But the average of ambient temperature of some area in Thailand is over storage temperature and may affect analytical performances of the blood glucose testing by glucose meter. This study was to investigate precision and accuracy of blood glucose by glucose meter at various storage conditions at short and long terms.

**Methods:** Four glucose meters including photometry-GOD, amperometry-GOD, amperometry-GDH-PQQ, amperometry-GDH-FAD were used for blood glucose testing. Glucose test strips were kept in 6 simulating-conditions including 1) freezer, 2) refrigerator, 3) room temperature, 4,5) two incubating-conditions and 6) room temperature with high humidity. After simulations, glucose test strips from each condition were investigated for accuracy of blood glucose testing at short (3 days) and long terms (30 days) of storage by using two levels whole blood reference materials. Mean, SD, CV of blood glucose results were calculated. Mean differences of pair data sets between control and each simulating-conditions were compared according to system accuracy criteria by ISO 15197.

**Results:** Most of blood glucose by 4 glucose meters were increase of imprecisions when test strips were stressed. However, blood glucose by glucose meter with amperometry-GDH-PQQ represented CV lower than 5%, except at incubating-conditions (41-45°C) in short and long terms. There was only blood glucose by glucose meter with photometry-GOD was significantly decreased ( $p < 0.005$ ) from control with mean differences greater than 15% at two incubating-conditions (37.4 - 40.4°C and 41-45°C) at long terms of storage. Mean differences of blood glucose by glucose meter with amperometry-GOD, amperometry-GDH-PQQ, amperometry-GDH-FAD at all simulating-conditions were less than 15% when compared to control both in short and long terms.

**Conclusions:** Lower and higher temperatures than manufacturer recommendation could increase imprecision of blood glucose testing by glucose meter. Additionally, higher temperatures over than 37°C could effect to decrease the accuracy of blood glucose testing by glucose meter with photometry-GOD.

เมลตอบรับการเข้าร่วมงาน

**IFCC Worldlab 2020 - Abstract accepted**

Maddalena De Dona <maddalena.dedona@mzcongressi.com>

Thu 3/5/2020 9:18 PM

To: Napaporn Apiratmateekul <napaporna@nu.ac.th>

Dear Dr. Apiratmateekul,

On behalf of the Organizing Committee, I am delighted to inform you that your abstract titled "Precision and Accuracy of Blood Glucose Testing by Glucose Meter at Various Simulating-Conditions" has been accepted for poster presentation at the forthcoming IFCC WorldLab Congress.

As you know the WorldLab Congress in Seoul, will be postponed due to the Coronavirus concerns and worldwide travel restrictions.

A new date for the conference will be determined as soon as possible by the conference organizers, depending on the availability of the congress centre in Seoul. We are working closely with the local organizers to select the most appropriate date and location for the congress.

More information about Poster Presentation will be send as soon as a new date has been confirmed.

For any further information you may need, please do not hesitate to contact the Organizing Secretariat.



Maddalena De Dona

MZ Congressi s.r.l.

Via Carlo Farini, 61 - 20159 Milano, Italy

Ph. +39 0266802323 - ext. 911

maddalena.dedona@mzcongressi.com

**WORLTLAB SEOUL 2020 - DELEGATES - Abstract submission**

posters@seoul2020.org <posters@seoul2020.org>

Mon 1/13/2020 7:03 PM

To: Napaporn Apiratmateekul <napaporna@nu.ac.th>; posters@seoul2020.org <posters@seoul2020.org>



**SEOUL 2021**

34<sup>th</sup> INTERNATIONAL CONGRESS OF  
CLINICAL CHEMISTRY AND LABORATORY MEDICINE

**ABSTRACT SUBMISSION**

Your abstract has been processed!

Thank you for the cooperation.  
The Organizing Secretariat

สำเนาถูกต้อง



**KPI – 9**

**การประชุม/สัมมนาในระดับชาติ**

**นำเสนอแบบโปสเตอร์**

**3 เรื่อง**



## KPI-9.1

### หลักฐานยืนยันการเข้าร่วมงานการประชุม/สัมมนาระดับชาติ และการนำเสนอแบบโปสเตอร์

ชื่องาน “THE 2021 NATIONAL RGJ AND RRI CONFERENCE การประชุมวิชาการระดับชาติภายใต้โครงการ  
ปริญญาเอกกาญจนาภิเษก (คปก.) และโครงการพัฒนานักวิจัยและงานวิจัยเพื่ออุตสาหกรรม (พวอ.)  
ประจำปี 2564”

วันที่ 24-25 พฤษภาคม 2564 ณ โรงแรมเซ็นทาราแกรนด์และบางกอกคอนเวนชันเซ็นเตอร์ เซ็นทรัลเวิลด์  
กรุงเทพฯ

รหัสผู้เข้าร่วมงาน RRI0228

หัวข้อการนำเสนอผลงาน

“Performances of Processed Blood Materials from In Vitro Glycation for Hemoglobin A<sub>1c</sub> Testing”  
สมรรถนะของวัสดุแปรรูปจากเลือดที่เตรียมจากกระบวนการไกลเคชันในหลอดทดลอง สำหรับตรวจวัดปริมาณ  
ฮีโมโกลบินเอวันซี

เอกสารแนบดังนี้

1. ไฟล์หนังสือเชิญเข้าร่วมนำเสนองานประชุมวิชาการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
2. ไฟล์บทคัดย่อผลงานที่ส่งเข้าร่วมงาน
3. ไฟล์โปสเตอร์สำหรับนำเสนอผลงาน



ที่ ฮว ๐๔๐๔/ว ๖๓๖๑

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ  
๑๔๖ ถ.พหลโยธิน จตุจักร กทม. ๑๐๙๐๐

๖๑ เมษายน ๒๕๖๔

เรื่อง ขอเชิญส่งผลงานวิจัยเพื่อนำเสนอในการประชุมวิชาการระดับชาติภายใต้โครงการปริญญาเอกกาญจนาภิเษก (คปก.) และโครงการพัฒนานักวิจัยและงานวิจัยเพื่ออุตสาหกรรม (ทวอ.) ประจำปี ๒๕๖๔

เรียน

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. โครงการและร่างกำหนดการการประชุมวิชาการ
  ๒. แบบแจ้งความประสงค์เข้าร่วมนำเสนอผลงาน
  ๓. แบบจัดทำข้อมูลผลงานวิจัยและบทคัดย่อขนาดยาว
  ๔. แบบจัดทำ Poster
  ๕. แบบขออนุมัติเผยแพร่ผลงานจากผู้ร่วมให้ทุน

ด้วยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ในฐานะหน่วยให้ทุนวิจัยและนวัตกรรมหลักของประเทศมีหน้าที่และอำนาจในการส่งเสริมและสนับสนุนทุนวิจัยและนวัตกรรม การพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยและนวัตกรรม ตามนโยบายและยุทธศาสตร์กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบภารกิจทุนวิจัยโครงการปริญญาเอกกาญจนาภิเษก (คปก.) รุ่นที่ ๑๗-๒๒ และโครงการพัฒนานักวิจัยและงานวิจัยเพื่ออุตสาหกรรม (ทวอ.) ปี ๒๕๕๖-๒๕๖๓ จากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัยจึงเปลี่ยนไปปฏิบัติหน้าที่เป็นสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)

ในการนี้ เพื่อให้การดำเนินงานโครงการ คปก. และ ทวอ. เป็นไปอย่างต่อเนื่อง และบรรลุวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งโครงการในการสร้างและพัฒนาบุคลากรระดับปริญญาโทและปริญญาเอก คุณภาพสูง และผลิตผลงานวิจัยให้ได้มาตรฐานสากล วช. และสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) จึงเห็นควรจัดให้มีการประชุมวิชาการระดับชาติภายใต้โครงการปริญญาเอกกาญจนาภิเษก (คปก.) และโครงการพัฒนานักวิจัยและงานวิจัยเพื่ออุตสาหกรรม (ทวอ.) ประจำปี ๒๕๖๔ ระหว่างวันที่ ๒๔-๒๕ พฤษภาคม ๒๕๖๔ ณ โรงแรมเซ็นทาราแกรนด์และบางกอกคอนเวนชันเซ็นเตอร์ เซ็นทรัลเวิลด์ กรุงเทพฯ เพื่อเป็นเวทีระดับชาติในการเผยแพร่ผลงานวิจัยของนักศึกษาทุน คปก. และทุน ทวอ. ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของวิทยานิพนธ์ ตลอดจนการแลกเปลี่ยนความรู้ ประสบการณ์การวิจัย และการสร้างความร่วมมือทางการวิจัยร่วมกันของนักวิจัย คณาจารย์ และผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาการต่างๆ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑) วช. จึงขอเชิญอาจารย์ที่ปรึกษา และนักศึกษาที่ได้รับทุน คปก. รุ่นที่ ๑๗-๒๒ และ ทุน ทวอ. ปี ๒๕๕๖-๒๕๖๓ ที่มีความประสงค์นำเสนอผลงานวิจัยทั้งภาคบรรยาย (Oral Presentation) และภาคโปสเตอร์ (Poster Presentation) ในการประชุมวิชาการดังกล่าว กรุณาตอบแบบแจ้งความประสงค์เข้าร่วมนำเสนอผลงาน (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒) ตามรายละเอียดใน QR Code ด้านล่าง ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๔ โดยขอความอนุเคราะห์ให้ท่านจัดเตรียมรายละเอียดข้อมูลผลงานตามแบบจัดทำข้อมูลผลงานวิจัยและบทคัดย่อขนาดยาว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓) พร้อมแบบจัดทำ Poster (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔) และแบบขออนุมัติเผยแพร่ผลงาน

/ จากผู้ร่วมให้ทุน...

สำเนาถูกต้อง

## Performances of Processed Blood Materials from *In Vitro* Glycation for Hemoglobin A<sub>1c</sub> Testing

สมรรถนะของวัสดุแปรรูปจากเลือดที่เตรียมจากกระบวนการไกลเคชันในหลอดทดลอง สำหรับตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี

Wanutchaya Duanginta<sup>1</sup>, Nam Khoa Tran<sup>2</sup>, Napaporn Apiratmateekul<sup>1,3</sup>, Wanvisa Treebuphachatsaku<sup>1,3\*</sup>

<sup>1</sup>Reference Material and Medical Laboratory Innovation Research Unit, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand

<sup>2</sup>Department of Pathology and Laboratory Medicine, school of medicine, University of California, Davis, CA, USA

<sup>3</sup>Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand

\*Advisor

วนัชชา ดวงอินตา<sup>1</sup>, แนม ขวา ทราน<sup>2</sup>, นภาพร อภิรัฐเมธีกุล<sup>1,3</sup>, วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล<sup>1,3\*</sup>

<sup>1</sup>หน่วยวิจัยด้านวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก ประเทศไทย

<sup>2</sup>ภาควิชาพยาธิวิทยาและเวชศาสตร์ขั้นสูง มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนีย เมืองเดวิส มลรัฐแคลิฟอร์เนีย ประเทศสหรัฐอเมริกา

<sup>3</sup>ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก ประเทศไทย

E-mail ของผู้นำเสนอ: wanutchayad@gmail.com

### Abstract

This study investigated the optimal concentrations of D-glucose for processed blood material (PBM) productions for hemoglobin A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>) testing by the *in vitro* glycation and predicted a long-term stability of HbA<sub>1c</sub> in PBMs by following the statistics analysis of ISO Guide 35. A concentration of D-glucose at 400 mM had shown HbA<sub>1c</sub> significantly higher ( $p < 0.05$ ) than other concentrations. Hemolysis was not observed in PBMs after glycations. Homogeneity of HbA<sub>1c</sub> in PBMs from *in vitro* glycation was accepted with ANOVA single factor analysis when standard deviation of repeatability ( $S_r$ ) less than standard between sample ( $S_{bb}$ ) after aliquot in 0.5 milliliters of each micro vial. Hemoglobin A<sub>1c</sub> in PBMs was stable for 70 days with LINEST statistics. Processed blood materials for HbA<sub>1c</sub> testing obtained from *in vitro* glycations represent sufficient homogeneity and stability that may be useful for quality control materials of HbA<sub>1c</sub> testing.

**Keywords:** (Proficiency testing, Intracellular glycation, Glycated hemoglobin)

### บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาหาความเข้มข้นที่เหมาะสมของน้ำตาลกลูโคสสำหรับการผลิตวัสดุแปรรูปจากเลือดด้วยกระบวนการไกลเคชันในหลอดทดลอง เพื่อใช้สำหรับการทดสอบหาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี และทำนายความคงตัวในระยะยาวของปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีในวัสดุแปรรูปจากเลือด โดยการวิเคราะห์ค่าทางสถิติตาม ISO Guide 35 ที่ความเข้มข้นของน้ำตาลกลูโคสเท่ากับ 400 มิลลิโมลาร์ มีปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีสูงกว่าความเข้มข้นอื่นอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่นเท่ากับ 0.05 หลังกระบวนการไกลเคชันไม่พบการแตกของเซลล์เม็ดเลือดแดงในวัสดุแปรรูปจากเลือด พบว่าความเป็นเนื้อเดียวกันของปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีที่ได้จากไกลเคชันในหลอดทดลอง ยอมรับได้เมื่อวิเคราะห์ค่าทางสถิติด้วย ANOVA single factor โดยมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทำซ้ำ ( $S_r$ ) น้อยกว่าค่ามาตรฐานระหว่างตัวอย่าง ( $S_{bb}$ ) หลังการดูแบ่งวัสดุแปรรูปจากเลือดปริมาตร 0.5 มิลลิลิตรลงในขวดขนาดเล็ก วัสดุแปรรูปจากเลือดมีความคงตัวเป็นเวลา 70 วัน ด้วยการวิเคราะห์ค่าทางสถิติ LINEST วัสดุแปรรูปจากเลือดสำหรับการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีที่ได้จากกระบวนการไกลเคชันในหลอดทดลองมีความเป็นเนื้อเดียวกันและมีความคงตัวสูง ซึ่งสามารถนำไปใช้เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจวัดหาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี

คำสำคัญ: (การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ, โกลเคชั่นภายในเซลล์, โกลเคทฮีโมโกลบิน)



**Wanutchaya Duanginta,**

RRI-60 recipient, Ph.D. in Biomedical Sciences program, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University (2017-present). B.Sc., 2010 and M. Sc., 2013, *Biochemistry and Biochemical Technology*, Faculty of Science, Chiang Mai University.

### Introduction

Hemoglobin A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>) is a glycated hemoglobin in which glucose is bound specifically to the N-terminal valine of the hemoglobin  $\beta$  chain (Randie et al., 2009). Most blood materials for HbA<sub>1c</sub> are typically processed from human blood samples. A European trial (EurA<sub>1c</sub>, 2018) used blood material from a single DM patient donor to investigate the performance of HbA<sub>1c</sub> assays at 2,166 laboratories across 17 countries and 24 manufacturers by following the IFCC model for quality targets. Processed blood materials for HbA<sub>1c</sub> were prepared from previous conditions (Wongsri et al., 2018) using donated blood from a blood bank. High quality control materials for HbA<sub>1c</sub> are difficult to prepare from patient blood samples due to limitations in mass production as well as the instability of glycated hemoglobin. This study evaluates the performance of processed blood materials from *in vitro* glycation in HbA<sub>1c</sub> testing.

### Materials and Methods

The present study applies the methods described by Rudolf (2018) and Zeba (2018). A proper blood sample from a blood bank with A2A on Hemoglobin typing and HbA<sub>1c</sub>  $\leq$  5.0% was used for glycation. *In vitro* glycations for glycated hemoglobin were performed by suspending blood samples in 0.85% normal saline at pH 7.4. Erythrocyte sedimentation was separated and incubated with 50-400 mM of D-glucose in a pH 7.4 phosphate buffer at 37°C for 15 hours to produce HbA<sub>1c</sub> at over 8.0%. After incubation, processed blood materials at particular concentrations of HbA<sub>1c</sub> were aliquoted and kept in an additive solution with 7.2 mmol/L of glucose at 2-8°C. HbA<sub>1c</sub> in processed blood materials from *in vitro* glycation was measured by reference analyzer based on an immunoassay. Homogeneity and stability of HbA<sub>1c</sub> was investigated by following Guidelines of ISO 17034 and ISO Guide 35.

### Results and Discussion

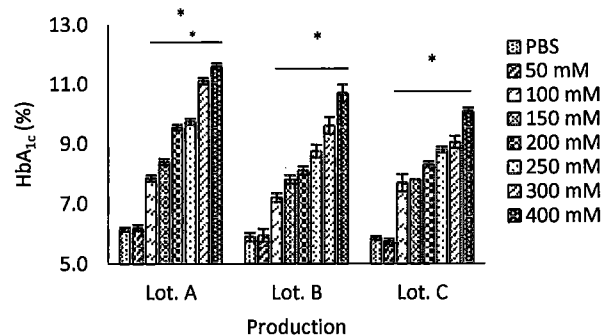
Blood samples with HbA<sub>1c</sub>  $\leq$  5.0% could be used for *in vitro* glycations to produce HbA<sub>1c</sub> at 37°C for 15 hours of incubation. 400 mM of D-glucose presents the highest of HbA<sub>1c</sub> (Figure 1). The processed blood sample were aliquoted and kept in additive solution with 7.2 mmol/L of glucose concentration in a refrigerator. The homogeneity of HbA<sub>1c</sub> in processed blood materials was accepted if the standard deviation of repeatability ( $S_r$ ) was less than the standard deviation of between-sample ( $S_{bb}$ ) using one way-ANOVA single factor analysis. HbA<sub>1c</sub> in the processed blood materials was stable for 70 days with the t calculation less than t critical by using statistics following ISO Guide 35 guidelines (Figure 2). HbA<sub>1c</sub> significantly increased ( $p < 0.05$ ) compared to the baseline amount.

2.5 ชม.

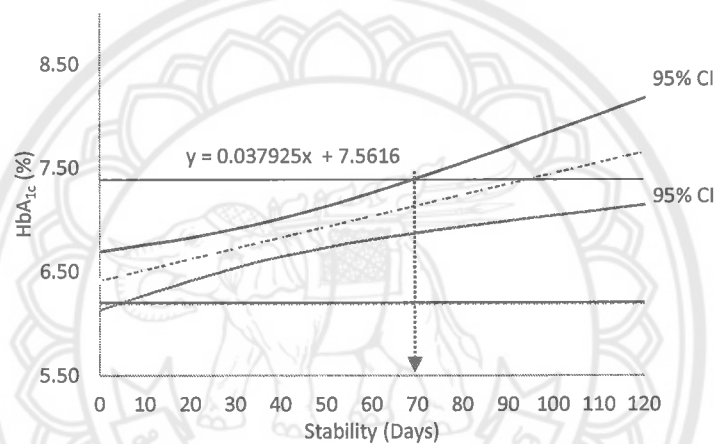


2.5 ชม.





**Figure 1.** Hemoglobin A<sub>1c</sub> (%) after incubated with 50, 100, 150, 200, 250, 300 and 400 mM of D-glucose concentrations at 37°C for 15 hours. The percentage of HbA<sub>1c</sub> were measured by turbidimetric immunoassay and compared with PBS. \*p < 0.05



**Figure 2.** Long term stability of HbA<sub>1c</sub> predict from regression according to ISO Guide 35. The 95% confidential interval intercept upper line at 70 days.

### Conclusion

The present study illustrates that processed blood materials for HbA<sub>1c</sub> testing with an immunoassay can be prepared through *in vitro* glycation by incubation with 400 mM of D-glucose solution at pH 7.4 for 15 hours. The processed blood materials present good performance with sufficient homogeneity and HbA<sub>1c</sub> was stable for 70 days. Therefore, these processed materials produced through *in vitro* glycation may be useful as a QC material for HbA<sub>1c</sub> testing.

### Acknowledgements

The authors would like to thank Thailand Science Research and Innovation (TSRI) for providing support and funding. The authors are also highly grateful to Research and Researchers for Industry (RRI) and the Biomedical Science Program, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand.

## References

- Randie R.L., William L.R. (2009). A Review of Variant Hemoglobins Interfering with Hemoglobin A<sub>1c</sub> Measurement. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 446–451. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20144281/>
- Wongsri P. (2017). Preparation quality control material for hemoglobin A<sub>1c</sub> testing from blood samples. *M.S. Thesis in Medical Technology*.
- The EurA<sub>1c</sub> Trial Group. (2018) #EurA<sub>1c</sub>: The European HbA<sub>1c</sub> Trial to Investigate the Performance of HbA<sub>1c</sub> Assays in 2166 Laboratories across 17 Countries and 24 Manufacturers by Use of the IFCC Model for Quality Targets. *Clinical Chemistry*, 1183–1192. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29921723/>
- Rudolf F., Enzo C., Ram H.N., Menachem S., Timothy S.K., Edward M. (2018). DAF in diabetic patients is subject to glycation/inactivation at its active site residues. *Molecular Immunology*, 246–252. <https://doi.org/10.1016/j.molimm.2017.06.036>
- Zeba S., Mohd I.M., Saheem A. (2018). D-Ribose induced glycoxidative insult to hemoglobin protein: An approach to spot its structural perturbations. *International Journal of Biological Macromolecules*, 134-147. <https://doi.org/10.1016/j.ijbiomac.2018.01.161>
- ISO 17034:2016. *General requirements for the competence of reference material producers.*





### Manuscript Title

Reference Material and Analytical Laboratory Accreditation

Department of Pathology and Laboratory Medicine

Department of Medical Technology, Faculty of Health Sciences, Rajabhat Surakarta

**Abstract**

This study investigated the optimal concentrations of D-glucose for processed blood material (PBM) production for hemoglobin A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>) testing by the 4th glycation and postfixed a long-term stability of HbA<sub>1c</sub> in PBM by following the statistical analysis of ISO Guide 55. A concentration of D-glucose (2.2 mM) had shown HbA<sub>1c</sub> significantly higher (p < 0.05) than other concentrations. Homogeneity was not achieved in PBM after glycation. Homogeneity of HbA<sub>1c</sub> in PBM after glycation was achieved after 40°C incubation for 15 minutes when standard deviation of repeatability (E<sub>1</sub>) was not associated between repeats (75%) after incubation at 5 minutes of each repeat. Homogeneity of HbA<sub>1c</sub> in PBM was stable for 70 days with 100% stability. Processed blood material for PBM<sub>2.2</sub> ready produced from 2016 glycation implement with well homogeneity and stability that may benefit for quality control stability of HbA<sub>1c</sub> testing.

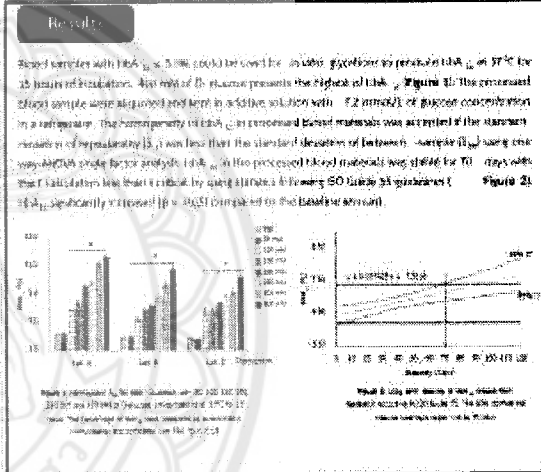
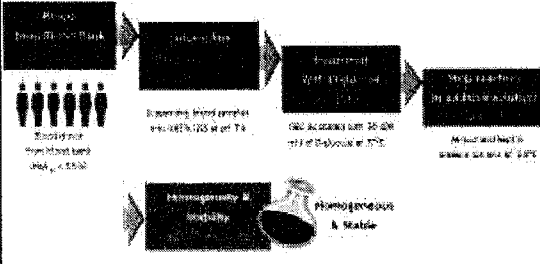
**Keywords:** Production, homogeneity, stability, glycation, blood, hemoglobin

**Introduction**

Hemoglobin A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>) is a glycosylated hemoglobin in which glucose is bound specifically to the N-terminal amino of the beta-chain (Beck et al., 2009). Most blood materials for HbA<sub>1c</sub> are directly processed from human-based samples. A comparison that HbA<sub>1c</sub> values of 2,240 laboratories across 47 countries are 74 manufacturers by following the IFCC model for quality targets. Processed blood materials for HbA<sub>1c</sub> are produced from processed (glycation) from (Chen et al., 2016) using chemical glycation from a blood (HbA<sub>1c</sub>) high quality (high mass and high HbA<sub>1c</sub>) are preferred to produce high quality blood samples due to its concern in mass production as well as the stability of glycosylated hemoglobin. The study compared the performance of processed blood materials from a 4th glycation to 1st testing.

**Method**

The present study applied the methods described by (Beck et al., 2009) and (Beck et al., 2011). A proper blood sample from a blood bank with 42000 hemoglobin (Hb) and HbA<sub>1c</sub> 4.5% was used for glycation. In order to glycation the glycosylated hemoglobin were performed by suspending (Hb) in 100 mM phosphate buffer at pH 7.0. D-glucose concentration was adjusted and incubated with 50-600 ml of D-glucose in 100 mM phosphate buffer at 37°C for 15 hours to produce HbA<sub>1c</sub> at 2.2 mM. After incubation, processed blood materials at various concentrations of HbA<sub>1c</sub> were subjected and kept in an additive solution with 2.2 mM HbA<sub>1c</sub> in processed blood material from a 4th glycation was measured by reference system based on an immunoassay. Homogeneity and stability of HbA<sub>1c</sub> were validated by following ISO 15189 and ISO Guide 55 guidelines.



**Conclusion**

The present study identified that processed blood materials that glycation with an immunoassay can be prepared through 4th glycation by incubation with 450 mg/dL of HbA<sub>1c</sub> at pH 7.0 for 15 hours. The processed blood materials produced from glycation with 2.2 mM HbA<sub>1c</sub> were stable for 70 days. Therefore, these processed materials produced through 4th glycation may be better in a QC material for HbA<sub>1c</sub> testing.

**Acknowledgement**

The authors would like to thank Thailand Science Research and Innovation (TSRI) for the primary support and funding. The authors are also highly grateful to Director and Deputy Director of Quality and Reference of Service Program, Faculty of Health Sciences, Rajabhat Surakarta, for their kind support.

**References**

1. Kawanishi S, Oishi Y, Ito T. Effect of incubation temperature on stability of hemoglobin A<sub>1c</sub> measurement. *Journal of Clinical Chemistry*. 2003; 50(10): 1641-1645.
2. Wang Y, Qiu J. Effect of temperature on the stability of hemoglobin A<sub>1c</sub> measurement. *Journal of Clinical Chemistry*. 2003; 50(10): 1646-1649.
3. Yoda K, et al. Effect of temperature on the stability of hemoglobin A<sub>1c</sub> measurement. *Journal of Clinical Chemistry*. 2003; 50(10): 1650-1653.
4. Yoda K, et al. Effect of temperature on the stability of hemoglobin A<sub>1c</sub> measurement. *Journal of Clinical Chemistry*. 2003; 50(10): 1654-1657.

สำเนาถูกต้อง



## KPI-9.2

### หลักฐานยืนยันการเข้าร่วมงานการประชุม/สัมมนาระดับชาติ นำเสนอแบบโปสเตอร์

ชื่องาน งานประชุมวิชาการ ครั้งที่ 44 สมาคมเทคนิคการแพทย์

วันที่ วันที่ 23-25 มิถุนายน 2564 (ย้ายจาก 18-21 พค. 2564)

หัวข้อการนำเสนอผลงาน “การประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 4 รายการพื้นฐานตามเกณฑ์มาตรฐานสากลด้วยวัสดุทดสอบความชำนาญ ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ของ 2 จังหวัดในเขตสุขภาพภาคเหนือของประเทศไทย”

เอกสารแนบดังนี้

1. Submit abstract เพื่อเข้าร่วมนำเสนอโปสเตอร์
2. บทความย่อสำหรับการนำเสนอ



หลักฐานการดำเนินการ Submit abstract เพื่อเข้าร่วมนำเสนอโปสเตอร์ระดับชาติ

AMIT

Submit abstract

### Submit abstract

**Presenter Information:**

Title:

Firstname:

Lastname:

**Institution/Organization:**

Street No.:

Street:

Department:

University/Institution:

Sub-district:

District:

Province:

Postal code:

Telephone No.:

Mobile No.:

E-mail address:

Would you like to be considered for an Oral Presentations?

Upload Word Documents of your abstract:  
 Support only \*.doc, \*.docx (291\_Abtract\_submission@nu.ac.th)

สำเนาถูกต้อง





AMTT

สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย

หน้าแรก

เกี่ยวกับสมาคม

ข่าว

ระบบสมาชิก

งานประชุมวิชาการ

บริการ

เครือข่ายต่างประเทศ

KM Corner

เอกสารเผยแพร่

001

🏠 / ลงทะเบียนงานประชุม

**การประชุมวิชาการสมาคมเทคนิคการแพทย์ ครั้งที่ 44  
Annual Conferences of the Association of Medical Technologists of Thailand 2021  
(The 44th ACMTT 2021)**

**"MT Professional in COVID-19 Era"**

**วันที่ 22-25 มิถุนายน 2564**

**ณ ศูนย์ประชุมนานาชาติพีช (PEACH)**

**โรงแรมรอยัล คลิฟ บีช พัทยา อำเภอบางละมุง จังหวัดชลบุรี**



ขอเชิญบุคลากรในสังกัดเข้าร่วมประชุมวิชาการสมาคมเทคนิคการแพทย์ ครั้งที่ 44  
Annual Conferences of the Association of Medical Technologists of Thailand  
(The 44th ACMTT 2021)



**สำเนาถูกต้อง**

การประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 4 รายการพื้นฐานตามเกณฑ์มาตรฐานสากล  
ด้วยวัสดุทดสอบความชำนาญ ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ของ 2 จังหวัดในเขตสุขภาพภาคเหนือ  
ของประเทศไทย

ครรชิต คงรส<sup>1,2</sup>, ผัสดีพร เพียรการ<sup>1</sup>, โสภิตา โทแสง<sup>3</sup>, นภาพร อภิรัฐเมธีกุล<sup>1,2</sup> และวันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>หน่วยวิจัยวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัด

พิษณุโลก <sup>2</sup>ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

<sup>3</sup>ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ จังหวัดพิษณุโลก

\* Corresponding author: wanvisab@nu.ac.th

**บทนำ:** การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) เป็นการลดความแออัด  
ในโรงพยาบาลตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ผู้ป่วยสามารถเข้ารับบริการได้อย่างทั่วถึง การตรวจทาง  
ห้องปฏิบัติการควรมีสมรรถนะที่ดีเพื่อให้ได้ผลตรวจที่สามารถนำไปใช้คัดกรองโรค ติดตาม ป้องกันและควบคุมโรค  
ได้อย่างมีประสิทธิภาพ การศึกษานี้ประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การตรวจวัดน้ำตาลใน  
เลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา การตรวจวัดค่าฮีมาโตคริตด้วยการปั่นเหวี่ยง การตรวจสารชีวเคมีในปัสสาวะ  
ด้วยแถบทดสอบ และการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ

**วิธีการศึกษา:** ใช้วัสดุทดสอบความชำนาญที่แปรรูปจากเลือดสำหรับการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดและค่าฮีมาโตคริต  
สำหรับการตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบและการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบ  
ทดสอบใช้วัสดุควบคุมคุณภาพนำเข้าจากต่างประเทศ วัสดุทดสอบทั้ง 4 รายการ ผ่านการทดสอบคุณสมบัติความ  
เป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวและถูกส่งให้แก่ รพ.สต. ใน 2 จังหวัดในเขตสุขภาพภาคเหนือ จำนวน 400 แห่ง  
ผ่านศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17043 จำนวน 2 รอบ ประเมิน  
สมรรถนะการตรวจวัดเชิงปริมาณตามมาตรฐาน ISO 13528 ใช้ค่า z score  $\leq 2.0$  เป็นเกณฑ์ผ่าน และสำหรับการ  
ตรวจวัดเชิงคุณภาพ ใช้ค่าเฉลี่ยพียงกลุ่ม mode  $\pm 1$  ระดับประเมินการตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วย  
แถบทดสอบ และใช้ค่าเป้าหมายจากโรงงานผู้ผลิตประเมินการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ

**ผลการศึกษา:** วัสดุทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวเพียงพอ ณ วันสิ้นสุดโปรแกรมการทดสอบ ผล  
การทดสอบสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ทั้ง 4 รายการ 90% ผ่านตามเกณฑ์มาตรฐาน โดยการตรวจวัด  
ภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะมีสมรรถนะดีที่สุด และไม่ผ่านตามเกณฑ์อยู่ในช่วง 1-8%

**อภิปรายผลการศึกษา:** สมรรถนะการตรวจวัดของ รพ.สต. ทั้ง 2 รอบ ไม่ผ่านตามเกณฑ์ 6, 6, 5 และ 1% ของการ  
ตรวจวัดน้ำตาลในเลือด การตรวจวัดค่าฮีมาโตคริต การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ และการตรวจภาวะการ  
ตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ตามลำดับ ควรมีแนวทางการปรับปรุงสมรรถนะต่อไป

**สรุปผลการศึกษา:** รพ.สต. ใน 2 จังหวัดเขตสุขภาพส่วนใหญ่มีสมรรถนะการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน 4  
รายการผ่านตามเกณฑ์การทดสอบ

**คำสำคัญ:** เกณฑ์มาตรฐาน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลติดดาว วัสดุควบคุมคุณภาพ วัสดุอ้างอิง

## KPI-9.3

หลักฐานยืนยันการเข้าร่วมงานการประชุม/สัมมนาระดับชาติ นำเสนอแบบโปสเตอร์

ชื่องาน นเรศวรวิจัยและนวัตกรรม ครั้งที่ 17 Resilience for Never Normal Era

วันที่ 29-30 กรกฎาคม 2564

หัวข้อการนำเสนอผลงาน “การเตรียมวัสดุเสมือนปีศาจสำหรับใช้ตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสและโปรตีนอัลบูมินด้วย  
แถบทดสอบเชิงคุณภาพ”

เอกสารแนบดังนี้

1. Submit abstract เพื่อเข้าร่วมนำเสนอโปสเตอร์
2. บทความย่อสำหรับการนำเสนอ



หลักฐานการดำเนินการ Submit abstract เพื่อเข้าร่วมนำเสนอโปสเตอร์ระดับชาติ

### เรียน คุณเผด็จพร เพียรการ

ตามที่ ท่านสมัครส่งผลงาน เรื่อง การเตรียมวัสดุเสมือนมีดสำหรับใช้ตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสและโปรตีน  
ชนิดชนิดด้วยแถบทดสอบเชิงคุณภาพ เพื่อนำเสนอในงานการประชุมวิชาการระดับชาติ นวัตกรรมวิจัยและ  
นวัตกรรม ครั้งที่ 17: Resilience for Never Normal Era ระหว่างวันที่ 29 - 30 กรกฎาคม พ.ศ. 2564 ณ  
อาคารอุทยานองค์สมเด็จพระนเรศวรมหาราช มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก นั้น

ในการนี้ ผู้จัดงานฝ่ายวิชาการ ได้ตรวจสอบความครบถ้วน สมบูรณ์ ในการลงทะเบียนพบว่า ท่านยังไม่ได้  
ชำระค่าลงทะเบียน/แนบหลักฐานการชำระค่าลงทะเบียน และขอให้อ่านตรวจสอบการส่งผลงานวิจัยของ  
ท่าน เช่น การแนบไฟล์บทความ ในรูปแบบ MS Word และการแนบไฟล์ใบรับรองจากอาจารย์ที่ปรึกษา  
หลัก (กรณีเป็น นิสิต / นักศึกษา) ในระบบ ให้เรียบร้อยและเป็นปัจจุบัน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการ ภายใน 7 วันหลังจากที่สมัคร เพื่อให้ฝ่ายผู้จัดงาน  
ประชุมวิชาการฯ ได้ดำเนินการในขั้นตอนการส่งบทความให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาต่อไป ซึ่งหากท่านไม่ดำเนินการ  
ภายในระยะเวลาที่กำหนด ฝ่ายผู้จัดงานประชุมวิชาการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่ดำเนินการในขั้นตอน  
ดังกล่าว โดยท่านสามารถตรวจสอบการชำระค่าลงทะเบียนได้ที่ <http://conference.nu.ac.th/nrc17/2>  
[page=member\\_view](#)



Organized by: Naresuan University  
99 Moo 9 Muang District Phitsanulok 61000  
Tel: +(66-55) 948 541, Fax: +(66-55) 948 438  
Website: [www.nu.ac.th](http://www.nu.ac.th)  
E-mail: [nu@nu.ac.th](mailto:nu@nu.ac.th)

ค้นหาข้อมูล | เข้าสู่ระบบ | สมัครสมาชิก

เมนูหลัก


- ▶ บริการส่งเสริมการค้า
- ▶ บริการส่งเสริมการค้ารายสาขา
- ▶ บริการส่งเสริมการค้ารายประเทศ
- ▶ บริการส่งเสริมการค้ารายภูมิภาค
- ▶ บริการส่งเสริมการค้ารายสินค้า
- ▶ บริการส่งเสริมการค้ารายบริการ


**สถานประกอบการไทย**

ประเภท	บริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด
สถานะ	บริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด
สถานะการดำเนินงาน	บริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด
สาขา	บริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด
โทรศัพท์	099-411399

ข้อมูลพื้นฐาน  
 ข้อมูลทั่วไป  
 ข้อมูลติดต่อ  
 ข้อมูลผลิตภัณฑ์  
 ข้อมูลบริการ  
 ข้อมูลอื่นๆ

ข้อมูลการดำเนินงาน  
 ข้อมูลการดำเนินงาน  
 ข้อมูลการดำเนินงาน

  
**ยอดเงินรับ**  
**2,500.00 ฿**  
จำนวนเงิน (บาท)

  
**บัญชีออมทรัพย์**  
เลขที่บัญชี 20410-0  
ชื่อธนาคาร (ไทยพาณิชย์)



# การเตรียมวัสดุเสมือนปัสสาวะสำหรับใช้ตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสและโปรตีนอัลบูมิน ด้วยแถบทดสอบเชิงคุณภาพ

ผู้สตีพร เพียรการ<sup>1</sup>, และวันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล<sup>1,2</sup>, ณัฐสุดา วิกาศ<sup>3</sup>, นภาพร อภิรัฐเมธีกุล<sup>1,2</sup>

ครรชิต คงรส<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>หน่วยวิจัยด้านวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก 65000

<sup>2</sup>ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก 65000

<sup>3</sup>ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ จังหวัดพิษณุโลก 65000

\*Corresponding author. E-mail: kunchitk@nu.ac.th

## บทคัดย่อ

การตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะเป็นการทดสอบเชิงคุณภาพ สามารถทำได้ง่าย ได้ผลตรวจรวดเร็ว และการแปลผลการตรวจไม่ซับซ้อน การศึกษานี้ได้พัฒนาการเตรียมวัสดุเสมือนปัสสาวะเพื่อใช้เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสและโปรตีนอัลบูมินในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ โดยกรรมวิธีการเตรียมใช้หลักการทำให้องค์ประกอบทางเคมีของวัสดุที่เตรียมเสมือนกับปัสสาวะมนุษย์ที่ใช้ตรวจจริง ดำเนินการเตรียมวัสดุเสมือนปัสสาวะ จำนวน 2 ตัวอย่าง ตามข้อกำหนดของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ISO 17034 และดูดแบ่งเป็นหลอดละ 1 มิลลิลิตร จำนวน 300 หลอดต่อตัวอย่างทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ความคงตัวของน้ำตาลกลูโคสและอัลบูมินในวัสดุเสมือนปัสสาวะ ผลการศึกษา พบว่า ผลการตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสและอัลบูมินในวัสดุเสมือนปัสสาวะทั้ง 2 ตัวอย่าง มีความสอดคล้องกันในหลอดเดียวกันและระหว่างหลอด ร้อยละ 100 เมื่อทำการตรวจวัดซ้ำๆ (n=20) และผลการตรวจน้ำตาลกลูโคสและอัลบูมินในวัสดุเสมือนปัสสาวะ (n=10) เมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้อง (28.0±1.6 องศาเซลเซียส) เป็นระยะเวลา 30 วัน และ ที่อุณหภูมิตู้เย็น (3.8±0.8 องศาเซลเซียส) เป็นระยะเวลา 120 วัน มีความสอดคล้องกับผลตรวจ ณ วันเริ่มต้น ร้อยละ 100 การศึกษานี้สรุปได้ว่า วัสดุเสมือนปัสสาวะที่เตรียมขึ้นมีความเป็นเนื้อเดียวกันหลังการดูดแบ่ง และมีความคงตัวของน้ำตาลกลูโคสและอัลบูมินในวัสดุตามมาตรฐานผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง-ISO-17034 เมื่อเก็บที่อุณหภูมิห้องได้ 30 วัน และเมื่อเก็บที่อุณหภูมิตู้เย็นได้ 120 วัน ซึ่งน่าจะเพียงพอในการนำไปใช้เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพประจำวัน หรือ วัสดุทดสอบความชำนาญในโปรแกรมทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

คำสำคัญ: การตรวจปัสสาวะ การประเมินสมรรถนะการตรวจวัด หน่วยปฐมภูมิ การทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย



# Preparation of urine-like materials for glucose and albumin determination by a qualitative test strip method

Piankarn P.<sup>1</sup>, Treebuphachatsakul W.<sup>1,2</sup>, Wikat N.<sup>3</sup>, Apiratmateekul N.<sup>1,2</sup> and Kongros K.<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>Reference Material and Medical Laboratory Innovation Research Unit, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok 65000

<sup>2</sup>Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok 65000

<sup>3</sup>We Med Lab Proficiency Testing Center, Muang, Phitsanulok 65000

\*Corresponding author. E-mail: kunchitk@nu.ac.th

## Abstract

The determination of urine glucose and protein with a urine test strip is a qualitative test that can be done easily, provide quick results, and offers uncomplicated interpretation of results. The test results are useful into management the treatment of chronic disease patients at sub-district Health Promoting Hospitals (HPHs). This study developed a method for the preparation of urine-like materials with homogenized and stable glucose and albumin concentrations which is suitable for use in testing with a test strip method. The urine-like material was prepared and adjusted as a matrix based on chemical compositions in actual human urine. The homogeneity and stability of glucose and albumin in urine-like materials were tested according to the standard requirements of the reference material producer, ISO 17034. The results of the glucose and albumin (n=20) in urine-like materials within and between vials showed 100% reproducibility. The results of glucose and albumin (n=10) in urine-like materials showed 100% correlation between the result base line and at 30 days when stored at ambient temperature ( $28.0 \pm 1.6^\circ\text{C}$ ) and between the result base line and at 120 days when stored at refrigerated temperatures ( $3.8 \pm 0.8^\circ\text{C}$ ). This study concludes that urine-like materials were homogenous for glucose and albumin. Urine-like materials have a shelf life for 30 days when stored at ambient temperature for 120 days at refrigerated temperatures. Urine-like materials may be applied for use as a daily quality control material or proficiency test materials for glucose and albumin by urine test strip.

**Keywords:** Urinalysis, Analytical performance evaluations, Primary care unit, Point-of-care testing

**KPI – 10**

**ต้นแบบผลิตภัณฑ์**

**ระดับอุตสาหกรรม**

**1 ต้นแบบ**



## KPI-10

### ต้นแบบผลิตภัณฑ์ ระดับอุตสาหกรรม

#### วัสดุทดสอบความชำนาญฮีโมโกลบินเอวันซี

การพัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุแปรรูปที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญฯ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซี ได้พัฒนากรรมวิธีในการเตรียมวัสดุทดสอบให้มีคุณลักษณะเหมือนกับตัวอย่างที่ใช้ตรวจวัดจริง หลังจากได้กรรมวิธีการเตรียมได้นำตัวอย่างได้ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความคงตัว (Stability) ตามมาตรฐาน Guide 35 รวมทั้งนำวัสดุเลือดครบส่วนไปใช้ในโปรแกรมทดสอบความชำนาญสำหรับการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีผ่านศูนย์ทดสอบความชำนาญฯ เพื่อใช้เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพ หรือใช้ประโยชน์ทางการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ

#### 1. ผลการศึกษาการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity testing) เป็นการศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกันของวัสดุทดสอบก่อนที่จะนำไปใช้ หรือดำเนินการแจกจ่ายให้ ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการเพื่อทำการทดสอบ ได้การคำนวณหาค่าความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัว ตามแนวทางของสถิติ Guide-35 โดยสุ่มวัสดุทดสอบจำนวน  $\geq 1$  หลอด ตรวจวัดจำนวน 0 วัน หลอดละ 2 ซ้ำ ด้วยหลักการทางห้องปฏิบัติการ และคำนวณหาค่าความเป็นเนื้อเดียวกัน ตามสถิติ ISO 17034: Guide-35 ด้วย ANOVA : Single factor ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ผลการศึกษา ดัง ตาราง 1

ตาราง 1 แสดงผลการประเมินคุณสมบัติความเป็นเนื้อเดียวกันของฮีโมโกลบินเอวันซีในวัสดุแปรรูปจากเลือด

Lot. No.	Mean HbA <sub>1c</sub> (%)	S <sub>bb</sub>	S <sub>r</sub> (U' <sub>bb</sub> )	Result
63-301	10.3	0.232	0.189	Sufficient
63-310	9.2	0.030	0.020	Sufficient
63-311	8.6	0.890	0.056	Sufficient
63-380	7.2	0.032	0.032	Sufficient

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของวัสดุทดสอบฮีโมโกลบินเอวันซี ตามสถิติ Guide 35 โดยการเปรียบเทียบค่า Repeatability standard deviation (S<sub>r</sub>) กับค่า Standard deviation between unit (S<sub>bb</sub>) หากค่า S<sub>r</sub> < S<sub>bb</sub> หมายถึง ผลการคำนวณค่าความเป็นเนื้อเดียวกันผ่าน แต่เนื่องจากค่า S<sub>r</sub> มีค่ามากกว่า S<sub>bb</sub> จึงใช้ U'<sub>bb</sub> แทนค่า S<sub>r</sub>

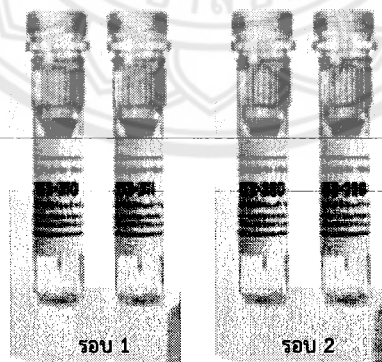
## 2. ผลการศึกษาการทดสอบความคงตัว (Stability)

หลังการสุ่มวัสดุทดสอบแบบสุ่ม จำนวน  $\geq 5$  ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบหาค่าเฉลี่ย 2 ซ้ำ โดยการสุ่มตัวอย่างวัดทุกๆวันที่ 7, 14, 21, 49, 70 ไปจนกว่าวัสดุทดสอบจะไม่คงตัวหรือปริมาณอีโมโกลบินเอวันซีเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% (คำนวณหาค่าความคงตัวตามสถิติ Guide-35) หากพบว่าค่า  $t_{\text{calculation}} < t_{\text{critical}}$  แสดงว่าวัสดุทดสอบมีความคงตัว ณ วันที่ทำการทดสอบ ผลการทดสอบดังตาราง 2

ตาราง 2 แสดงผลการประเมินคุณสมบัติความคงตัวของวัสดุทดสอบอีโมโกลบินเอวันซีในวัสดุแปรรูปจากเลือด

วันที่ตรวจวัด	Mean (%)	$t_{\text{calculation}}$	$t_{\text{critical}}$	Result
7	6.1	26.609	2.306	Not stable
14	6.3	4.5462	2.1604	Not stable
21	6.7	1.8813	2.1009	Stable
35	6.7	0.9155	2.0687	Stable
49	6.9	0.5685	2.0484	Stable
70	7.3	2.6069	2.0345	Not stable
98	7.9	6.0020	2.0244	Not stable

ทดสอบความคงตัวของวัสดุทดสอบในวันที่ 7, 14, 21, 35, 49, 70 และ 98 พบว่าในวันที่ 7 วัสดุทดสอบไม่มีความคงตัว เนื่องจาก ระยะเวลาจากวันที่ 0 (วันดูดแบ่ง) ถึง 7 วัสดุทดสอบยังคงไม่อิ่มตัว เนื่องด้วยสารละลายที่เติมเป็นพลังงานแก่เซลล์เพื่อป้องกันการถูกทำลายของเซลล์เม็ดเลือดแดง หรือสารละลาย CPDA-1 และหลังจากการตั้งทิ้งไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลา 98 วัน วัสดุทดสอบมีความคงตัวถึง 49 วันนับจากวันที่ดูดแบ่งและพร้อมที่จะจัดส่งให้กับสมาชิก PT ต่อไป ดังนั้นการดูดแบ่งและตั้งวัสดุทิ้งไว้ให้อิ่มตัวด้วยสารละลายจึงเป็นสิ่งสำคัญ และมีผลต่อความคงตัวมากที่สุด



รูปที่ 1 วัสดุทดสอบความชานาญอีโมโกลบินเอวันซีที่จำหน่ายให้กับสมาชิกผ่าน PT program จำนวน 2 รอบ/ปี



**วัสดุควบคุมคุณภาพประเภทเลือดครบส่วน  
สำหรับตรวจค่าฮีโมโกลบินเอวันซี  
(Whole blood quality control material  
for hemoglobin A<sub>1c</sub> testing)**

QP-Hb-02 Medium 100 X 0.3 mL  
QP-Hb-03 High 100 X 0.3 mL

**คำแนะนำสำหรับการใช้งาน (Instructions for use)**

- ใช้ในการควบคุมคุณภาพประจำวัน (Internal Quality Control, IQC) และประเมินคุณภาพกับองค์กรภายนอก (External Quality Assurance, EQA) สำหรับการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (Hemoglobin A<sub>1c</sub>) ซึ่งผลิตมาจากเลือดมนุษย์จริง ที่ผ่านการคัดกรองโรคติดต่อ ผลิตด้วยกรรมวิธีที่อาศัยหลักการหมักเพื่อรักษาระดับปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีให้คงที่ เพื่อช่วยให้วัสดุ มีความเหมาะสมในการนำไปใช้งาน ซึ่งวัสดุทดสอบมีลักษณะเหมือนเลือดพร้อมใช้
- ให้ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ (Professional Laboratory person) หรือบุคลากรทางการแพทย์
- ศึกษาข้อมูลให้ละเอียดก่อนการใช้งาน

**ข้อบ่งชี้การใช้ (Indications)**

- วัสดุควบคุมคุณภาพ ใช้สำหรับตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (Hemoglobin A<sub>1c</sub>)
- ใช้กับเครื่องตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (Hemoglobin A<sub>1c</sub>)
- ใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้นและไม่ควรนำมาใช้ซ้ำ
- มีอายุการใช้งาน 2 เดือน นับจากวันผลิต

**วิธีการใช้งาน (Instruction)**

- จัดเตรียมอุปกรณ์การวัด และเครื่องมือต่าง ๆ ให้พร้อมก่อนการตรวจวัด
- สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment ,PPE)
- วางวัสดุไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนใช้ อย่างน้อย 30 นาที **ห้ามทดสอบในขณะที่วัสดุเย็น**
- ใช้หลอดหยดดูดขึ้นตรงจำนวน 5-10 ครั้ง (เบาๆและผสมจนเป็นเนื้อเดียวกัน ระวังอย่าให้เกิดฟอง)
- ทำการตรวจวิเคราะห์ตามขั้นตอนของบริษัทผู้ผลิตที่ได้แนะนำ และอ่านค่าที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์
- หลังวัดเสร็จ ทำความสะอาดบริเวณที่ตรวจวัดด้วยแอลกอฮอล์ 70%

**การทิ้งและทำลายหลังการใช้งาน (Disposal)**

- ทิ้งหลอดบรรจุวัสดุลงในถังขยะติดเชื้อ
- ควรพิจารณาและปฏิบัติตามแนวทางด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อบังคับทางกฎหมายสำหรับการกำจัดวัสดุติดเชื้อที่เหมาะสม

**คำเตือนและข้อควรระวัง (Warnings and precautions)**

- วัสดุควบคุมคุณภาพที่ผลิตขึ้น เป็นเลือดจริงจากมนุษย์ที่ผ่านการตรวจคัดกรองโรคติดต่อ แต่ควาปฏิบัติเหมือนเป็น biohazard หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง ไม่สัมผัสวัสดุด้วยมือเปล่า

- ไม่นำวัสดุทั้งหมดออกมาใช้ตรวจวิเคราะห์
- ห้ามนำไปแช่แข็งหรือเก็บทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง
- ห้ามใช้วัสดุ หากบรรจุภัณฑ์มีความเสียหาย
- ไม่ควรผสมวัสดุตรงกันไป เนื่องจากอาจทำให้เกิดเลือดแข็งตัว และไม่ได้ผลตรวจที่อยู่ในช่วงการยอมรับ
- ห้ามนำวัสดุมาทดสอบในขณะที่เย็น
- หากไม่ทำการทดสอบทันที ให้เก็บวัสดุไว้ในอุณหภูมิระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส
- วัสดุผลิตจากเลือดจริงของมนุษย์ผ่านการตรวจคัดกรองโรคติดต่อโดยธนาคารโลหิต ได้แก่ Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg, Syphilis, NAT (HIV, HBV, HCV) เท่านั้น
- ต้องผสมวัสดุควบคุมคุณภาพให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนการตรวจวิเคราะห์

**ปริมาณบรรจุ (Volume)**

วัสดุควบคุมคุณภาพ ใช้สำหรับตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี วัสดุบรรจุในหลอดที่มีฝาปิด ปริมาตร 0.3 มิลลิลิตร

**การเก็บรักษา (Environmental storage / conditions)**

- เก็บวัสดุไว้ที่อุณหภูมิระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส
- หลีกเลี่ยงการเก็บที่สัมผัสกับแสงแดดโดยตรง

Trade name : OPrompt™

บริษัท วี แมค แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

เลขที่ 99 หมู่ 9 อากาศนพารามราช B ห้อง TB304 ชั้น 3  
มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ ตำบลป่าไร่ อำเภอเมือง จังหวัดพิจิตร 65000  
โทรศัพท์ 081-973-8008 อีเมล: wemecolab@gmail.com  
เว็บไซต์ : www.wemecolab.com

**Symbol and Meaning**

	In vitro diagnostic medical device		Consult instruction for use
	Single use only		Manufacturer
	Manufacturer		Batch Code
	Use by date		Temperature Limit
	Keep from Sunlight		Do not use if package is damaged



# Certificate of analysis for quality control material

**Product : Hemoglobin A<sub>1c</sub>**

No. A1c63-002

**Lot number : 63-003**

**Level : Medium**

**Date of Manufacture : 31/03/63**

**Date of Expiry : 30/05/63**

**Product code : QP-Hb-01**

**Volume : 0.3 mL**

**Lot number : 63-004**

**Level : High**

**Date of Manufacture : 13/04/63**

**Date of Expiry : 12/06/63**

**Product code : QP-Hb-02**

**Volume : 0.3 mL**

## Assay range

Principles	63-003		63-004		Unit
	Mean	Assay range	Mean	Assay range	
Cobas c111 (Turbidimetric inhibition immunoassay)	5.3	4.1-6.5	7.7	5.9-9.5	%

**WE Med Lab Center Co.,Ltd.**  
99 Moo 9, TB 304, 3<sup>rd</sup> Floor, Mahatammaracha Building  
Naresuan University, Tha Pho, Muang, Phitsanulok 65000, Thailand  
Phone : +66 8008 1973 Email: wemedlab@gmail.com



# Certificate of analysis for quality control material

**Product : Hemoglobin A<sub>1c</sub>**

No. A1c63-003

**Lot number : 63-005**

**Level : Medium**

**Date of Manufacture : 04/08/63**

**Date of Expiry : 03/10/63**

**Product code : QP-Hb-01**

**Volume : 0.3 mL**

**Lot number : 63-006**

**Level : High**

**Date of Manufacture : 04/08/63**

**Date of Expiry : 03/10/63**

**Product code : QP-Hb-02**

**Volume : 0.3 mL**

## Assay range

Principles	63-005		63-006		Unit
	Mean	Assay range	Mean	Assay range	
Cobas c501 (Turbidimetric inhibition immunoassay)	5.5	4.2 - 6.8	8.1	6.2 - 10.0	%

**WE Med Lab Center Co.,Ltd.**  
99 Moo 9, TB 304, 3<sup>rd</sup> Floor, Mahatammaracha Building  
Naresuan University, Tha Pho, Muang, Phitsanulok 65000, Thailand  
Phone : +66 8008 1973 Email: wemedlab@gmail.com



**บันทึกการตรวจสอบคุณภาพของ  
ผลิตภัณฑ์วัสดุควบคุมคุณภาพก่อนนำส่ง**

วันที่ 63/011

ชื่อผลิตภัณฑ์ :  Blood glucose  Hematocrit  Hemoglobin A<sub>1c</sub>  Urine-Chem  Urine-hCG

Level	1. Medium	Lot no.	1. 63-003	MFG	1. 21/03/63	Exp.	1. 30/03/63
	2. High		2. 63-004		2. 13/04/63		2. 12/05/63
	3.		3.		3.		3.

เลขที่ใบ COA HC 63-002 เลขตั้งสินค้าภายใน/ภายนอก 63/009  
จำนวน 400 ทดสอบ จำนวนทั้งหมด 400 ทดสอบ (ต่อ % 100%)

รายการตรวจ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
	พารามิเตอร์ที่ตรวจ	ผ่าน	
<b>ส่วนที่ 1 ตรวจสอบลักษณะทางกายภาพ</b>			
1. ทดสอบ	- ทดสอบไม่เบี่ยง อยู่ในสภาพสมบูรณ์	✓	
	- ผ่าปิดสนิท	✓	
2. ฉลากติดหลัก	- มีข้อมูลครบถ้วน/ถูกต้อง	✓	
	- ตัวหนังสือบนฉลากอ่านชัดเจน	✓	
3. ฉลากติดบรรจุภัณฑ์	- มีข้อมูลครบถ้วน/ถูกต้อง	✓	
	- ตัวหนังสือบนฉลากอ่านชัดเจน	✓	
4. กล่องบรรจุภัณฑ์	- กล่องพลาสติก 100 ซอง	✓	
	- สะอาด ไม่มีสิ่งปนเปื้อน	✓	
	- มีฉลากติดบรรจุภัณฑ์บนกล่อง	✓	
<b>ส่วนที่ 2 ตรวจสอบความครบถ้วนก่อนการจัดส่ง</b>			
1. การจัดส่งสินค้าภายในหน่วยงาน	- เอกสารใบ COA	✓	
	- เอกสาร FU	✓	
2. การจัดส่งสินค้าภายนอกหน่วยงาน	- เอกสารใบ COA		
	- เอกสาร FU		
	- แบบประเมินความพึงพอใจ		
	- ใบแจ้งหนี้		
	- มีการบันทึกเป็นไปตามมาตรฐานการ บรรจุ (M-ST-01)		

สรุปผลการตรวจ  
 ผลการ: สูง Medium และ High ระดับ: 100 ร้อย % ทุกผลของจำนวนการไม่เบี่ยงไป  
 บรรจุภัณฑ์ปิดสนิท อยู่ในสภาพสมบูรณ์ มีฉลาก หรือติดปะติดการตามผลิตภัณฑ์  
 ที่ส่งมอบครบถ้วน

ผู้ตรวจ  
 นายธรรมจักร สมศรี  
 ตำแหน่ง ควบคุมคุณภาพ  
 22 มิ.ย. 2563

ผู้รับ  
 นางบุญใจ พิเศษศรี  
 ตำแหน่ง วิศวกร  
 22 มิ.ย. 2563





**บันทึกการตรวจสอบคุณภาพของ  
ผลิตภัณฑ์วัสดุควบคุมคุณภาพก่อนนำส่ง**

เลขที่: กย 63-003 หน้า 63/019

ชื่อผลิตภัณฑ์ :  Blood glucose  Hematocrit  Hemoglobin A<sub>1c</sub>  Urine-Chem  Urine-hCG

Level	1. Medium	Lot no.	1. C3-005	MFG	1. 04/08/63	Exp.	1. 03/10/63
	2. High		2. C3-006		2. 04/08/63		2. 03/10/63
	3.		3.		3.		3.

เลขที่ใบ COA กย 63-003 เลขที่ใบส่งมอบภายใน/ภายนอก .....  
จำนวน 100 หลอด จำนวนที่รับ 20 หลอด

รายการตรวจ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
	พารามิเตอร์ที่ตรวจ	ผ่าน	
<b>ส่วนที่ 1 ตรวจสอบลักษณะทางกายภาพ</b>			
1. หลอด	- หลอดไม่เปื่อย อยู่ในสภาพสมบูรณ์ - ฝาปิดสนิท	✓	
2. ฉลากติดหลอด	- มีข้อมูลครบถ้วน/ถูกต้อง - ตัวหนังสือบนฉลากอ่านชัดเจน	✓	ไม่มีติดฉลาก
3. ฉลากติดบรรจุภัณฑ์	- มีข้อมูลครบถ้วน/ถูกต้อง - ตัวหนังสือบนฉลากอ่านชัดเจน		เปิดจากกล่องแล้วจึงตรวจ ในสภาพปกติ
4. กล่องบรรจุภัณฑ์	- กล่องพลาสติก 100 ช่อง - สะอาด ไม่มีสิ่งปนเปื้อน - มีฉลากติดบรรจุภัณฑ์บนกล่อง	✓	
<b>ส่วนที่ 2 ตรวจสอบความครบถ้วนก่อนการจัดส่ง</b>			
1. กรณีส่งสินค้าภายในหน่วยงาน	- เอกสารใบ COA - เอกสาร IFU		
2. กรณีส่งสินค้าภายนอกหน่วยงาน	- เอกสารใบ COA - เอกสาร IFU - แบบประเมินความพึงพอใจ - ใบแจ้งหนี้ - มีการแนบใบไปตามมาตรฐานการบรรจุ (QM-ST-01)		

**สรุปผลการตรวจ**

ผลการควบคุมคุณภาพ  
 ๑. ผลการตรวจคุณภาพ: ผ่าน  
 ๒. ผลการตรวจเอกสาร: ผ่าน  
 ๓. ผลการตรวจบรรจุภัณฑ์: ผ่าน

ชื่อ: กมลทิพย์ ทรัพย์  
 ตำแหน่ง: หัวหน้างาน  
 วันที่: 17, 8, 63

ชื่อ: [ลายเซ็น]  
 ตำแหน่ง: หัวหน้างาน  
 วันที่: 18, 8, 63

**KPI – 11**

**ต้นแบบผลิตภัณฑ์**

**ระดับอุตสาหกรรม**

**2 ต้นแบบ**



## KPI-11.1

### ต้นแบบผลิตภัณฑ์ ระดับอุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์วัสดุอ้างอิงปัสสาวะตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีน

รายละเอียดของวัสดุควบคุมคุณภาพ (Quality Control Material)

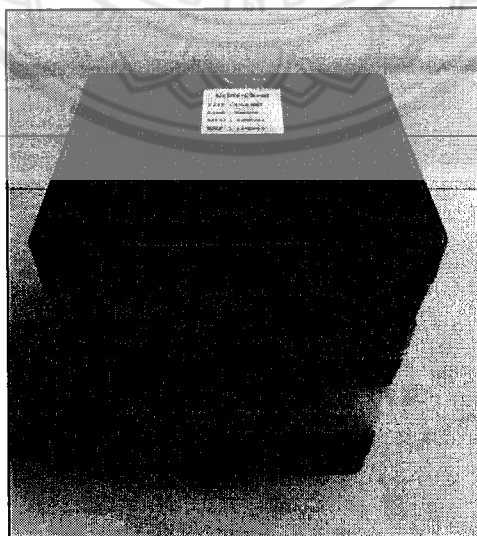
ชื่อวัสดุควบคุมคุณภาพ

วัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ

ซึ่งเป็นสารละลายที่เปรียบเสมือนสิ่งส่งตรวจจริง บรรจุในหลอดพลาสติกใสหลอดละ 1 มิลลิลิตร ติดฉลาก  
กำกับ ระบุ ว/ด/ป ที่ผลิตและวันหมดอายุ



ภาพที่ 1 ตัวอย่างวัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ รหัสตัวอย่าง U63-003 และ U63-004

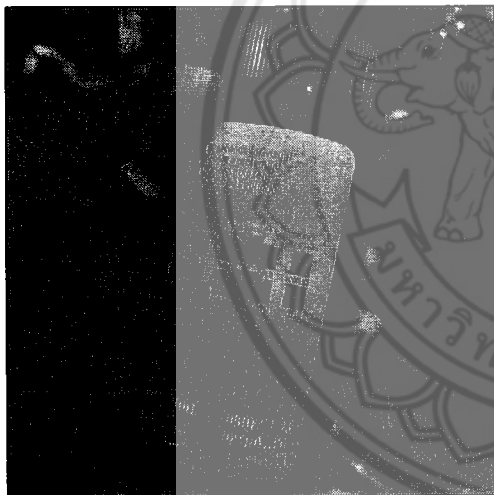


ภาพที่ 2 ตัวอย่างวัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ ด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ หลังดูดแบ่งบรรจุ  
พันพาราฟิล์มรอบรอยต่อเกลียวฝาปากหลอด Screw cap micro tube เพื่อป้องกันการรั่วไหลของสารละลาย



ภาพที่ 3 สุ่มตัวอย่างวัสดุตรวจวัดความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO17034 guide 35

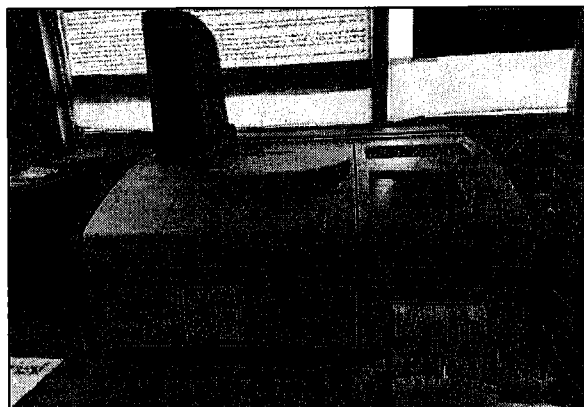
หลังจากทำการดูดแบ่งใส่ 1.5 mL Screw cap micro tube ปริมาตร 1 mL นำมาตรวจวัดเชิงคุณภาพ ด้วย Strip Urine 2 แถบ และเครื่องอ่านแถบจุ่มปัสสาวะ Urine Analyzer (URIT-50/URIT-500B) และวัดค่าเชิงปริมาณ ด้วยเครื่อง Cobas C111



ภาพที่ 4 อ่านผลด้วย Strip Urine 2 แถบ



ภาพที่ 5 อ่านผลด้วยเครื่อง Urine Analyzer



ภาพที่ 6 อ่านผลด้วยเครื่อง Cobas C111



**บันทึกการตรวจสอบคุณภาพของ  
ผลิตภัณฑ์วัสดุควบคุมคุณภาพก่อนนำส่ง**

เลขที่ 63/011 015  
หน้า

ชื่อผลิตภัณฑ์ :  Blood glucose  Hematocrit  Hemoglobin A<sub>1c</sub>  Urine-Chem  Urine-hCG

Level	1. Normal	Lot no.	1. U63-007	MFG	1. 19/05/63	Exp.	1. 18/07/63
	2. Abnormal		2. U63-004		2. 19/05/63		2. 18/07/63
	3.		3.		3.		3.

เลขที่ใบ COA U-Chem 63-007 เลขที่ในส่งมอบภายในภายนอก 63/010  
จำนวน 210 ชิ้น/กล่อง หักลด จำนวนที่สุ่ม 210 ชิ้น/กล่อง หักลด อัตรา % 100%

รายการตรวจ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
	พารามิเตอร์ที่ตรวจ	ผ่าน	
<b>ส่วนที่ 1 ตรวจสอบลักษณะทางกายภาพ</b>			
1. กลอด	- กลอดไม่เบียว อยู่ในสภาพสมบูรณ์	✓	
	- ฝาปิดสนิท	✓	
2. ฉลากติดกลอด	- มีข้อมูลครบถ้วน/ถูกต้อง	✓	
	- ตัวหนังสือบนฉลากอ่านชัดเจน	✓	
3. ฉลากติดบรรจุภัณฑ์	- มีข้อมูลครบถ้วน/ถูกต้อง	✓	
	- ตัวหนังสือบนฉลากอ่านชัดเจน	✓	
4. กล่องบรรจุภัณฑ์	- กล้องพลาสติก 100 ช่อง	✓	
	- สะอาด ไม่มีสิ่งปนเปื้อน	✓	
	- มีฉลากติดบรรจุภัณฑ์บนกล่อง	✓	
<b>ส่วนที่ 2 ตรวจสอบความครบถ้วนก่อนการจัดส่ง</b>			
1. กรณีส่งสินค้าภายในหน่วยงาน	- เอกสารใบ COA	✓	* มีแบบเอกสาร Non-Form
	- เอกสาร IFU	✓	และ เอกสาร (แบบ) ของบริษัทฯ
2. กรณีส่งสินค้าภายนอกหน่วยงาน	- เอกสารใบ COA		จัดส่งตาม: ฟอร์มใบแจ้งตรวจ
	- เอกสาร IFU		1 ชิ้น
	- แบบประเมินความพึงพอใจ		
	- ใบแจ้งหนี้		
	- มีการแนบเป็นไปตามมาตรฐานการบรรจุ (WI-ST-01)		

**สรุปผลการตรวจ**

รายการ: ระดับ Normal 210 กล่อง ผล: ระดับ Abnormal 210 กล่อง  
 พบว่า มีภาพหมยพิมพ์ ขูดลอก ได้ขมขม แกะกล่องบรรจุภัณฑ์ กลอดบรรจุภัณฑ์ สะอาด 210 ชิ้น  
 ทั้งหมด มีน้ำหนัก 210 กรัม และ 210 ชิ้น/กล่อง

ลงชื่อ นเรศ วิชาญ ผู้ตรวจสอบ  
 (นางสาวมยุรี สมศรี)  
 ตำแหน่ง ควบคุมคุณภาพ

ลงชื่อ นพ.บุญชัย ศรีประเสริฐกุล ผู้อนุมัติ  
 ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการ  
18.05.2563



Scanned with  
CamScanner



**Certificate of analysis  
for quality control material**

**Product : Urine (Glucose and protein test by urine dipstick)**

**No. U-Chem 63-002**

Lot number : U63-003

Level : Normal

Date of Manufacture : 19/05/2563

Date of Expiry : 18/07/2563

Product code : QP-UP-01

Volume : 1.0 mL

Lot number : U63-004

Level : Abnormal

Date of Manufacture : 19/05/2563

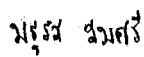
Date of Expiry : 18/07/2563

Product code : QP-UP-02

Volume : 1.0 mL

**Result**

Method	test	Lot number		Unit
		U63-003	U63-004	
Urine strip 11G	Glucose	Negative	250 - $\geq$ 1000	mg/dL
	Protein	Negative	30- $\geq$ 300	

  
 Approve by .....  
 ...../...../.....

WE Med Lab Center Co.,Ltd.  
 99 Moo 9, TB 304, 3<sup>rd</sup> Floor, Mahatammaracha Building  
 Naresuan University, Tha Pho, Muang, Phitsanulok 65000,



**วัสดุควบคุมคุณภาพปัสสาวะ  
สำหรับตรวจน้ำตาลและโปรตีนด้วยแถบจุ่ม  
(Urine quality control material for glucose  
and protein testing by urine dipstick)**

QP-UP-01	Normal	100 X 1.0 mL
QP-UP-02	Abnormal	100 X 1.0 mL

**คำแนะนำสำหรับการใช้งาน (Instructions for use)**

- ใช้ในการควบคุมคุณภาพประจำวัน (Internal Quality Control, IQC) และประเมินคุณภาพกับองค์การภายนอก (External Quality Assurance, EQA) สำหรับการตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสและโปรตีนอัลบูมินในปัสสาวะ (glucose and protein in urine) ซึ่งผลิตมาจากสารเคมีละลายในน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ มีลักษณะทางกายภาพเหมือนปัสสาวะมนุษย์จริง ผลิตด้วยกรรมวิธีที่อาศัยหลักการทางเคมีเพื่อรักษาน้ำตาลกลูโคสและโปรตีนอัลบูมินให้คงที่เพื่อช่วยให้วัสดุมีความเหมาะสมในการนำไปใช้งาน ซึ่งวัสดุทดสอบมีลักษณะเหมือนปัสสาวะหรือไม่ใช่
- ให้ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ (Professional Laboratory person) หรือบุคลากรทางด้านการแพทย์
- ศึกษาข้อมูลให้ละเอียดก่อนการใช้งาน

**ข้อบ่งชี้การใช้ (Indications)**

- วัสดุควบคุมคุณภาพปัสสาวะ ใช้สำหรับตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีนด้วยแถบจุ่ม
- ใช้ได้กับ Strip Urine แบบ 2 แถบ (อ่านผลด้วยตาเปล่า) หรือ Strip Urine 10, 11, 13 แถบ (อ่านผลเชิงคุณภาพ) ด้วยเครื่อง URT Analysis ยี่ห้อต่างๆ
- ใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้นและไม่ควรนำมาใช้ซ้ำ
- มีอายุการใช้งาน 2 เดือน นับจากรับผลิต

**วิธีการใช้งาน (Instruction)**

- จัดเตรียมอุปกรณ์การวัด และเครื่องมือต่างๆ ให้พร้อมก่อนการตรวจวัด
- สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment, PPE)
- วางวัสดุทดสอบ ที่อุณหภูมิห้อง อย่างน้อย 30 นาที
- เขย่าหลอดวัสดุทดสอบด้วยมือแบบ invert เบาๆ ให้เป็นเนื้อเดียวกัน
- ตรวจวัดที่ละหลอดโดยใช้หลอดหยดดูดขึ้น-ลง จำนวน 5 ครั้ง ให้เป็นเนื้อเดียวกัน
- หยดวัสดุลงในแถบทดสอบ ระวังอย่าให้ตกฟองอากาศ
- ทำการทดสอบโดยจับเวลาในการอ่านค่าแต่ละพารามิเตอร์บนแถบทดสอบของบริษัทผู้ผลิต
- บันทึกผลที่ได้
  - ผลเชิงคุณภาพด้วยตาเปล่าหรือเครื่องUHT เป็น 1+, 2+, 3+, 4+ พร้อมวงเล็บระบุปริมาณตามข้างขวด เช่น Glucose+1 (100 mg/dL)
  - ผลเชิงปริมาณด้วยเครื่องมือขึ้นสูง ระบุปริมาณที่ตรวจวัดได้ (ในหน่วย mg/dL)
- เมื่อทำการทดสอบเสร็จ ทำความสะอาดบริเวณด้วยแอลกอฮอล์ 70%

**การทิ้งและทำลายหลังการใช้งาน (Disposal)**  
หลังจากวิเคราะห์เสร็จเรียบร้อยแล้วควรทิ้งและทำลายด้วยวิธีการเช่นเดียวกับตัวอย่างปัสสาวะของผู้ป่วย

**คำเตือนและข้อควรระวัง (Warnings and precautions)**

- หากยังไม่ทำการตรวจวิเคราะห์ในทันที ให้เก็บวัสดุทดสอบในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส และเมื่อจะทำการตรวจวิเคราะห์ให้นำออกจากตู้เย็น โดยวางวัสดุทดสอบ ให้อยู่ที่อุณหภูมิห้อง
- ไม่นำวัสดุที่หมดอายุมาใช้ตรวจวิเคราะห์
- ห้ามใช้วัสดุ หากบรรจุภัณฑ์มีความเสียหาย
- วัสดุทดสอบมีส่วนประกอบของสารกันเสีย อาจทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังหากสัมผัสโดยตรง
- ต้องผสมวัสดุทดสอบในหลอดให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนการตรวจ
- ห้ามนำวัสดุทดสอบต่างระดับกันมาผสมกัน
- ใช้แถบทดสอบที่มีการจัดเก็บที่อุณหภูมิเหมาะสม ไม่สัมผัสกับแสงแดด ความชื้น หรือหมอกยา
- หากเปิดวัสดุทดสอบแล้ว ควรทำการตรวจวิเคราะห์ทันที
- อ่านผลตามระยะเวลาที่กำหนด
- กรณี อ่านผลด้วยตาเปล่า จับเวลาในการอ่านค่าแต่ละพารามิเตอร์บนแถบทดสอบตามข้างขวด Strip ของบริษัทผู้ผลิต

หยดน้ำวัสดุครบแล้วทุกแถบ ใช้ล้างข้างแถบทดสอบและทิ้งขี้ขี้วัสดุส่วนเกินออก แล้วรีบวางแถบทดสอบเข้าเครื่อง

**ปริมาตรบรรจุ (Volume)**

วัสดุควบคุมคุณภาพปัสสาวะ ใช้สำหรับตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ วัสดุบรรจุในหลอดที่มีฝาปิดมิดชิด ปริมาตร 1.0 มิลลิลิตร

**การเก็บรักษา (Environmental storage / conditions)**

- เก็บวัสดุไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

Trade name : QPrompt™

บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด  
เลขที่ 99 หมู่ 9 ซากาออกกรมราชฯ B ตำบล 78304 ชั้น 3  
มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ตำบลกำแพงเขมาภิไธย อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 65000  
โทรศัพท์ 081-973-8008 อีเมล : wemedlab@gmail.com  
เว็บไซต์ : www.wemedlab.com

## KPI-11.2

### ต้นแบบผลิตภัณฑ์ ระดับอุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์วัสดุอ้างอิงปัสสาวะตรวจวัดฮอร์โมน hCG

รายละเอียดของวัสดุควบคุมคุณภาพ (Quality Control Material)

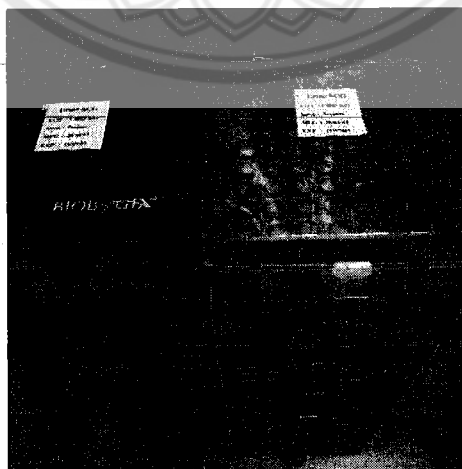
ชื่อวัสดุควบคุมคุณภาพ

วัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ

ซึ่งเป็นวัสดุแปรรูปผลิตมาจากปัสสาวะของหญิงตั้งครรภ์ที่มีฮอร์โมน hCG ผสมน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ ผลิตด้วยกรรมวิธีที่อาศัยหลักการทางเคมีเพื่อรักษาสภาพฮอร์โมน hCG ให้คงที่ เพื่อช่วยให้วัสดุมีความเหมาะสมในการนำไปใช้งานซึ่งวัสดุที่ผลิตมีลักษณะเหมือนปัสสาวะพร้อมใช้



ภาพที่ 1 ตัวอย่างวัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ รหัสตัวอย่าง UH63-003 และ UH63-004



ภาพที่ 2 ตัวอย่างวัสดุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบหลังดัดแปลงบรรจุพันพาราฟิล์มรอบรอยต่อเกลียวฝาปากหลอด Screw cap micro tube เพื่อป้องกันการรั่วไหลของสารละลาย





ภาพที่ 3 สุ่มตัวอย่างวัสดุตรวจวัดความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO17034 guide 35  
ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ





บันทึกการตรวจสอบคุณภาพของ  
ผลิตภัณฑ์วัสดุควบคุมคุณภาพก่อนนำส่ง

เลขที่ 63/013

ชื่อผลิตภัณฑ์ :  Blood glucose  Hematocrit  Hemoglobin A<sub>1c</sub>  Urine-Chem  Urine-hCG

Level	1. Negative	Lot no.	1. HCG 63-003	MFG	1. 20/05/63	Exp.	1. 31/07/63
	2. Positive		2. HCG 63-009		2. 20/05/63		2. 19/07/63
	3.		3.		3.		3.

เลขที่ใบ COA ..... U-HCG-63-002 ..... เลขที่ใบส่งมอบภายในภายนอก ..... 63/010  
จำนวน ..... 420 ..... หยอด จำนวนที่สุ่ม ..... 420 ..... หยอด (จำนวน 100%)

รายการตรวจ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
	พารามิเตอร์ที่ตรวจ	ผ่าน	
<b>ส่วนที่ 1 ตรวจสอบลักษณะทางกายภาพ</b>			
1. หลอด	- หลอดไม่เบี้ยว อยู่ในสภาพสมบูรณ์	✓	
	- ฝาปิดสนิท	✓	
2. ฉลากติดหลอด	- มีข้อมูลครบถ้วน/ถูกต้อง	✓	
	- ตัวหนังสือบนฉลากอ่านชัดเจน	✓	
3. ฉลากติดบรรจุภัณฑ์	- มีข้อมูลครบถ้วน/ถูกต้อง	✓	
	- ตัวหนังสือบนฉลากอ่านชัดเจน	✓	
4. กล่องบรรจุภัณฑ์	- กล่องพลาสติก 100 ช่อง	✓	
	- สะอาด ไม่มีสิ่งปนเปื้อน	✓	
	- มีฉลากติดบรรจุภัณฑ์บนกล่อง	✓	
<b>ส่วนที่ 2 ตรวจสอบความครบถ้วนก่อนการจัดส่ง</b>			
1. กรณีส่งสินค้าภายในหน่วยงาน	- เอกสารใบ COA	✓	* มีแนบจด Home no. Sta.
	- เอกสาร IFU	✓	
2. กรณีส่งสินค้าภายนอกหน่วยงาน	- เอกสารใบ COA		
	- เอกสาร IFU		
	- แนบประเมินความพึงพอใจ		
	- ใบแจ้งหนี้		
	- มีการแพ็คเป็นไปตามมาตรฐานการบรรจุ (WI-ST-01)		

สรุปผลการตรวจ  
ตรวจระดับ Negative 210 หลอด (12; ตรวจระดับ Positive 210 หลอด หน้า  
วิธีการทางเคมี ด้วยชุดทดสอบ ไร้การปนเปื้อน/การปนเปื้อน ตรวจบรรจุภัณฑ์: ชาติ สมบูรณ์  
หน้ากล่อง มีข้อมูลครบถ้วน, ว่างพอวาง, ว่างพอใส่ (เรียงร้อย) \*

ลงชื่อ นงเยาว์ รุ่งศรี ผู้ตรวจสอบ  
นางสาวนงเยาว์ รุ่งศรี  
ตำแหน่ง ควบคุมคุณภาพ  
1-8-0-2563

ลงชื่อ [Signature] ผู้อนุมัติ  
นาย [Name] ตำแหน่ง [Title]  
ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการ  
1-8-0-2563



## Certificate of analysis for quality control material

**Product : Urine (human chorionic gonadotropin; hCG)**

No. U-hCG 63-001

**Lot number : hCG63-001**

**Level : Negative**

**Date of Manufacture : 28/02/2563**

**Date of Expiry : 27/04/2563**

**Product code : QP-Urine-01**

**Volume : 1.0 mL**

**Lot number : hCG63-002**

**Level : Positive**

**Date of Manufacture : 28/02/2563**

**Date of Expiry : 27/04/2563**

**Product code : QP-Urine-02**

**Volume : 1.0 mL**

**Result**

Principles	Lot number	
	hCG63-001	hCG63-002
Pregnancy test	Negative	Positive

  
 Approve by .....  
 .....

WE Med Lab Center Co.,Ltd.

99 Moo 9, TB 304, 3<sup>rd</sup> Floor, Mahatammaracha Building

Naresuan University, Tha Pho, Muang, Phitsanulok 65000,



**วัสดุควบคุมคุณภาพปัสสาวะ  
สำหรับตรวจฮอร์โมน hCG ด้วยแถบจุ่ม  
(Urine quality control material for hCG  
hormone testing by pregnancy test strip)**

QP-UH-01	Positive	100 X 1.0 mL
QP-UH-02	Negative	100 X 1.0 mL

**คำแนะนำสำหรับการใช้งาน (Instructions for use)**

- ใช้ในการควบคุมคุณภาพประจำวัน (Internal Quality Control, IQC) และประเมินคุณภาพกับองค์กรภายนอก (External Quality Assurance, EQA) สำหรับการตรวจสถานะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ (Proficiency testing in urine) ซึ่งผลิตมาจากปัสสาวะมนุษย์จริงที่มีฮอร์โมน hCG ผสมน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ ผลิตด้วยกรรมวิธีที่อาศัยหลักการทางเคมีเพื่อรักษาสภาพฮอร์โมน hCG ให้คงที่ เพื่อช่วยให้วัสดุมีความเหมาะสมในการนำไปใช้งาน ซึ่งวัสดุที่ผลิตมีลักษณะเหมือนปัสสาวะพร้อมใช้
- ให้ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ (Professional Laboratory person) หรือบุคลากรทางด้านการแพทย์
- ศึกษาข้อมูลให้ละเอียดก่อนการใช้งาน

**ข้อบ่งชี้การใช้ (Indications)**

- วัสดุควบคุมคุณภาพปัสสาวะ ใช้สำหรับตรวจสอบการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ
- ใช้กับชุดทดสอบการตั้งครรภ์ hCG Strip (อ่านผลด้วยตาเปล่า 3-5 นาที)
- ใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้นและไม่ควรนำมาใช้ซ้ำ
- มีอายุการใช้งาน 1 เดือน นับจากวันผลิต

**วิธีการใช้งาน (Instruction)**

- จัดเตรียมอุปกรณ์การวัด และเครื่องมือต่างๆ ให้พร้อมก่อนการตรวจวัด
- สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment ,PPE)
- วางวัสดุทดสอบ ที่อุณหภูมิห้อง อย่างน้อย 30 นาที
- เขย่าหลอดวัสดุทดสอบด้วยมือแบบ invert เบาๆ ให้เป็นเนื้อเดียวกัน
- กรณี ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ เป็นแบบกลับหรือแบบหยด (Pregnancy Test Cassette) ใช้หลอดหยดดูดขึ้น-ลง จำนวน 5 ครั้ง ให้เป็นเนื้อเดียวกัน แล้วหยดวัสดุลงในหลอดที่วางไว้บนพื้น ประมาณ 3-4 หยด ไม่ควรหยดมากกว่านี้ วางชุดทดสอบนี้ไว้ประมาณ 5 นาที
- กรณี ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ เป็นแบบแถบจุ่ม (Test Strip) นำแผ่นทดสอบการตั้งครรภ์ด้านที่มีลูกศรชี้ลงจุ่มลงในหลอดวัสดุ จุ่มเพียง 3 วินาที ระวังอย่าจุ่มให้วัสดุเลยขีดที่กำหนดในแผ่นทดสอบ
- รออ่านผลการทดสอบการตั้งครรภ์ภายในเวลา 1-5 นาที เพื่อให้ผลแสดงออกมาอย่างถูกต้อง
- บันทึกผลที่ได้ (Positive หรือ Negative)
- เมื่อทำการทดสอบเสร็จ ทำความสะอาดบริเวณตรวจวัดด้วยแอลกอฮอล์ 70%

**การทิ้งและทำลายหลังการใช้งาน (Disposal)**

- หลังจากวิเคราะห์เสร็จเรียบร้อยแล้ว ควรทิ้งและทำลายด้วยวิธีการเช่นเดียวกับตัวอย่างปัสสาวะของผู้ป่วย

**คำเตือนและข้อควรระวัง (Warnings and precautions)**

- ถ้ายังไม่ทำการตรวจวิเคราะห์ในทันทีที่เก็บวัสดุทดสอบในตู้เย็น อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส และเมื่อจะทำการตรวจวิเคราะห์ให้นำออกจากตู้เย็น โดยวางวัสดุทดสอบ ให้อยู่ที่อุณหภูมิห้อง
- ไม่นำวัสดุทั้งหมดออกมาใช้ตรวจวิเคราะห์
- ห้ามใช้วัสดุ หากบรรจุภัณฑ์มีความเสียหาย
- ต้องผสมวัสดุควบคุมคุณภาพ ให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนทำการตรวจวิเคราะห์
- ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ แบบแถบจุ่ม (Test Strip) อย่างจุ่มให้วัสดุเลยขีดที่กำหนดในแผ่นทดสอบ เพราะจะทำให้แผ่นทดสอบหมดประสิทธิภาพการทำงาน

**ปริมาณบรรจุ (Volume)**

- วัสดุควบคุมคุณภาพปัสสาวะ ใช้สำหรับตรวจสอบการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ วัสดุบรรจุในหลอดที่มีฝาปิดมิดชิด ปริมาตร 1.0 มิลลิลิตร

**การเก็บรักษา (Environmental storage / conditions)**

- เก็บวัสดุไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

Trade name : QPrompt™



บริษัท วิ เมค แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด  
เลขที่ 99 หมู่ 9 ต.นครนันทราชรามราช 8 ซอย TR304 ชั้น 3  
มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ ตำบลท่าโกธิ์ อำเภอเมือง จังหวัดนครสวรรค์ 65000  
โทรศัพท์ 081-973-8008 อีเมล : wenedlab@gmail.com  
เว็บไซต์ : www.wenedlab.com

**Symbol and Meaning**

	In vitro diagnostic medical device		Consult instruction for use
	Single use only		Manufacturer
	Manufacturer		Batch Code
	Use by date		Temperature Limit
	Keep from Sunlight		Do not use if package is damaged

**KPI – 12**

**ต้นแบบผลิตภัณฑ์**

**ระดับภาคสนาม**

**1 ต้นแบบ**



## KPI-12

### ต้นแบบผลิตภัณฑ์ ระดับภาคสนาม

#### วัสดุทดสอบความชำนาญฮีโมโกลบินเอวันซี

วัสดุแปรรูปฮีโมโกลบินเอวันซีที่เตรียมจากกระบวนการไกลเคชั่นในหลอดทดลอง นำไปใช้งานจริงในโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หรือ proficiency testing program (PT) โดยจัดจำหน่ายวัสดุแปรรูปให้กับสมาชิกผ่าน PT program 2 รอบ/ปี จำนวน 120 สมาชิก โดยแบ่งเป็น 2 หลักการ ได้แก่ หลักการ Boronate affinity และ Fluorescent immunoassay หลังจากสมาชิกรับตัวอย่างแล้วตรวจวิเคราะห์ผล และรายงานผลกลับมายัง PT ภายในระยะเวลาที่ศูนย์กำหนด ข้อมูลจะนำมาคำนวณ z score ตามมาตรฐาน 13528 เพื่อตัดสินและประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ ผลการนำไปใช้สามารถสรุปดังนี้

#### 1. โปรแกรมการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี รอบที่ 1 ปี 2563

**ตาราง 1** ผลประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการสำหรับการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี รอบที่ 1

Lot. No.	63-310				63-311			
	Boronate affinity (n=78)		Fluorescent immunoassay (n=28)		Boronate affinity (n=78)		Fluorescent immunoassay (n=28)	
Satisfactory	72	92.31 %	25	89.29 %	72	92.31 %	20	71.43
Questionable	3	3.85 %	3	10.71 %	5	6.41 %	4	14.29
Unsatisfactory	3	3.85 %	0	0.00 %	1	1.28 %	4	14.29
Not evaluate	0	0.00 %	0	0.00 %	0	0.00 %	0	0.00 %

ผลการประเมินการนำวัสดุแปรรูปไปใช้ในการตรวจวิเคราะห์ พบว่า วัสดุแปรรูปตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Boronate affinity ให้ผลการประเมินในระดับผลเป็นที่น่าพึงพอใจ เท่ากับ 92.31 % (63-310) และ 92.31 % (63-311) ผลเป็นที่สงสัยต้องตรวจสอบ เท่ากับ 3.85 % (63-310) และ 6.41 % (63-311) และผลเป็นที่น่าไม่พึงพอใจ เท่ากับ 3.85 % (63-310) และ 1.28 % (63-311) สำหรับวัสดุแปรรูปตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Fluorescent immunoassay ให้ผลการประเมินในระดับผลเป็นที่น่าพึงพอใจ เท่ากับ 89.29 % (63-310) และ 71.43 % (63-311) ผลเป็นที่สงสัยต้องตรวจสอบ 10.71 % (63-310) และ 14.29 % (63-311) และผลเป็นที่น่าไม่พึงพอใจ เท่ากับ 14.29 % (63-311)

2. โปรแกรมการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี รอบที่ 2 ปี 2563

ตาราง 2 ผลประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการสำหรับการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี รอบที่ 2

Lot. No.	63-380				63-390			
	Boronate affinity (n=71)		Fluorescent immunoassay (n=33)		Boronate affinity (n=71)		Fluorescent immunoassay (n=33)	
Satisfactory	68	95.77 %	31	93.94 %	67	94.37 %	26	78.79 %
Questionable	2	2.82 %	2	6.06 %	2	2.82 %	2	6.06 %
Unsatisfactory	0	0.00 %	0	0.00 %	2	2.82 %	5	15.15 %
Not evaluate	1	1.41 %	0	0.00 %	0	0.00 %	0	0.00 %

ผลการประเมินการนำวัสดุแปรรูปไปใช้ในการตรวจวิเคราะห์ พบว่า วัสดุแปรรูปตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Boronate affinity ให้ผลการประเมินในระดับผลเป็นที่น่าพึงพอใจ เท่ากับ 95.77% (63-380) และ 94.37% (63-390) ผลเป็นที่สงสัยต้องตรวจสอบ เท่ากับ 2.82 % (63-380) และ 2.82 % (63-390) ผลเป็นที่น่าไม่พึงพอใจ เท่ากับ 2.82 % (63-390) และไม่สามารถประเมินผลได้ เท่ากับ 1.41 % (63-380) สำหรับวัสดุแปรรูปตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Fluorescent immunoassay ให้ผลการประเมินในระดับผลเป็นที่น่าพึงพอใจ เท่ากับ 93.94 % (63-380) และ 78.79 % (63-390) ผลเป็นที่สงสัยต้องตรวจสอบ 6.06 % (63-380) และ 6.06 % (63-390) และผลเป็นที่น่าไม่พึงพอใจ เท่ากับ 15.15 % (63-390)

**KPI – 13**

**ต้นแบบผลิตภัณฑ์  
ระดับห้องปฏิบัติการ  
2 ต้นแบบ**





## KPI-13.1 – 13.2

### ต้นแบบผลิตภัณฑ์ ระดับห้องปฏิบัติการ วัสดุแปรรูปฟรุกโตซามีน จำนวน 2 ระดับ

การจำลองสภาวะการไกลเคชั่นในหลอดทดลอง จะอาศัยการจับกันของน้ำตาลและโปรตีนในหลอดทดลอง โดยพบว่าสภาวะที่เหมาะสมต่อการไกลเคชั่นของน้ำเหลืองและน้ำตาล คือ ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 48 ชั่วโมง โดยทำการจำลองสภาวะและความเข้มข้นของน้ำตาลที่ใช้ในการบ่มดังแสดงใน ตาราง 1 น้ำเหลืองที่หมดอายุแล้วเป็นเวลา 2 เดือน นำมาใช้ในการศึกษา โดยมีสภาวะดังต่อไปนี้

#### 1. การศึกษาสภาวะที่เหมาะสมในกระบวนการไกลเคชั่น

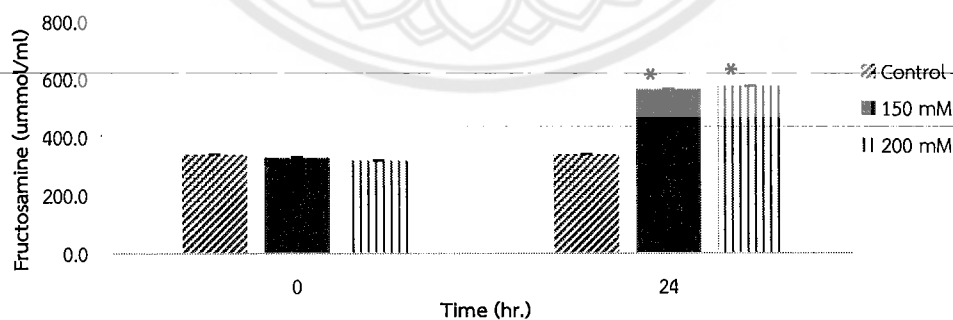
##### 1.1 การศึกษาระยะเวลาที่ใช้ในการบ่มตัวอย่างฟรุกโตซามีน

ผสมตัวอย่างดังแสดงในตาราง 1 นำหลอดตัวอย่างไปบ่มที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง

ตาราง 1 แสดงสภาวะที่ทำการจำลองการไกลเคชั่นในหลอดทดลองของการผลิตฟรุกโตซามีน

สารเคมี	ความเข้มข้นของน้ำตาลกลูโคส (mM)	
	150	200
Plasma (ml)	35.0	30.0
500 mM Glucose (ml)	14.0	19.0
0.02% Sodium azide (ml)	1.0	1.0

#### ผลการศึกษาระยะเวลาที่ใช้ในการบ่มตัวอย่างฟรุกโตซามีน



\* มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่  $P < 0.05$

รูปที่ 1 ปริมาณฟรุกโตซามีนในตัวอย่างหลังการบ่มที่ความเข้มข้นของน้ำตาลกลูโคสต่างๆ เป็นเวลา 24 ชั่วโมง

น้ำเหลืองที่หมดอายุแล้วเป็นเวลา 2 เดือน นำมาบ่มกับน้ำตาลกลูโคสที่มีความเข้มข้น 150 และ 200 mM ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง พบว่าหลังการบ่มเป็นเวลา 24 ชั่วโมง ปริมาณฟรุกโตซามีนเพิ่มสูงขึ้นและมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่  $p < 0.05$  ทั้ง 2 ความเข้มข้น ระยะเวลาในการบ่มอาจมากกว่า 24 ชั่วโมงในการเพิ่มปริมาณฟรุกโตซามีนให้สูงขึ้น ดังนั้นในการศึกษาถัดไปจะใช้ความเข้มข้นของน้ำตาลกลูโคสที่มีความเข้มข้นต่างๆ บ่มเป็นระยะเวลา 48 ชั่วโมง เพื่อหาความเข้มข้นของน้ำตาลกลูโคสและระยะเวลาในการบ่ม ดังแสดงสภาวะการทดสอบใน ตาราง 2

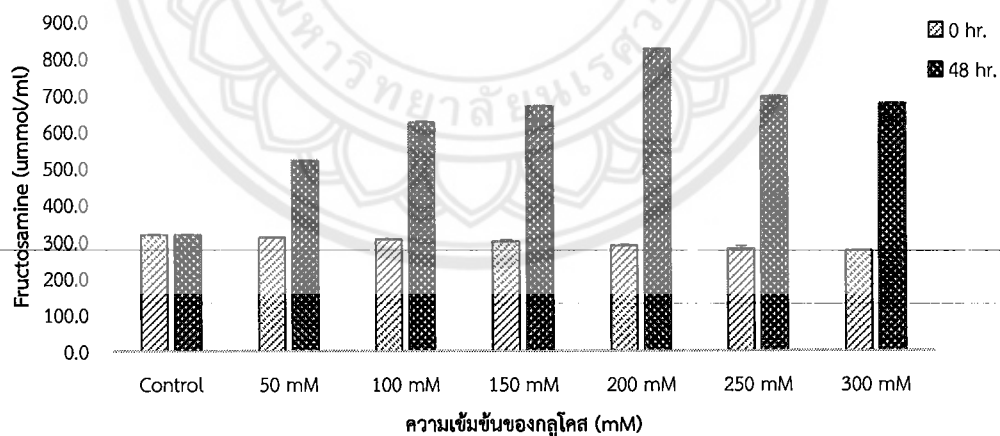
### 1.2 การศึกษาความเข้มข้นของกลูโคสที่ใช้ในการบ่มตัวอย่างฟรุกโตซามีน

ตาราง 2 ปริมาณและความเข้มข้นของกลูโคสที่ใช้ในการไกลเคชันในหลอดทดลองของการผลิตฟรุกโตซามีน หลังการบ่มเป็นเวลา 48 ชั่วโมง

สารเคมี	ความเข้มข้นของน้ำตาลกลูโคส (mM)						
	Control	50 mM	100 mM	150 mM	200 mM	250 mM	300 mM
Plasma (ml)	-	4.0	8.0	12.0	16.0	20.0	24.0
500 mM Glucose (ml)	39.2	35.2	31.2	27.2	23.2	19.2	15.2
0.02% Sodium azide (ml)	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8

### ผลการศึกษาความเข้มข้นของกลูโคสที่ใช้ในการไกลเคชันฟรุกโตซามีน

หลังการบ่มตัวอย่างน้ำเหลืองกับน้ำตาลในสภาวะจำลองเป็นเวลา 48 ชั่วโมง ให้ผลการทดสอบปริมาณฟรุกโตซามีน ดังรูปที่ 2



\*มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่  $P < 0.05$

รูปที่ 2 ปริมาณฟรุกโตซามีนในตัวอย่างหลังการบ่มเป็นเวลา 48 ชั่วโมง

หลังการบ่มน้ำเหลืองกับน้ำตาลกลูโคสที่ความเข้มข้นต่างๆ ได้แก่ 50, 100, 150, 200, 250 และ 300 mM โดยมี Sodium azide เป็นสารต้านการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ เพื่อยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ ในตัวอย่าง ตัวอย่างถูกผสมและเตรียมในหลอดทดลอง แล้วนำไปบ่มที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 48 ชั่วโมง ในตู้บ่ม หลังจากนั้นนำตัวอย่างเก็บในตู้เย็น 2-8 องศาเซลเซียส ตั้งทิ้งไว้ 1 คืน ก่อนนำตัวอย่างฟรุกโตซามีน มาดูดแบ่งใส่หลอดขนาด 1.5 ml ผลการทดสอบ พบว่า ที่ความเข้มข้นน้ำตาลกลูโคส 200 mM มีปริมาณฟรุกโตซามีนเพิ่มขึ้นสูงสุด จึงได้เลือกที่ความเข้มข้นน้ำตาลนี้มาเตรียมระดับสูง และทดสอบหาความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัสดุทดสอบตามมาตรฐานการผลิตวัสดุอ้างอิง ISO 17034 - general requirements for the competence and consistent operation of reference material producers

### 1.3 การเตรียมวัสดุทดสอบ Fructosamine ด้วยกรรมวิธีการไกลเคชั่น

- 1) นำน้ำเหลืองมาผสมกับน้ำตาลกลูโคสที่ความเข้มข้น 200 mM โดยมีอัตราส่วนการผสมของ ปริมาณน้ำเหลือง D-Glucose และ sodium azide ในอัตราส่วนที่เหมาะสม
- 2) นำไปบ่มในตู้ Incubator ที่อุณหภูมิ 37 °C เป็นระยะเวลา 48 ชั่วโมง
- 3) หลังจากการบ่ม 48 ชั่วโมง ทำการเก็บตัวอย่างและดูดแบ่งตัวอย่างใส่หลอดบรรจุขนาดเล็ก ปริมาตร 1.0 mL
- 4) ส่งตรวจวัดหาปริมาณ Fructosamine, Glucose, Total protein และ Albumin เพื่อศึกษา ปริมาณของสารชีวเคมีที่สนใจ
- 5) ทำการส่งตรวจความเป็นเนื้อเดียวกัน จำนวน 10 ตัวอย่าง (n=10) และความคงตัว จำนวน 5 ตัวอย่าง (n=5) ของตัวอย่างทุก ๆ วันที่ 1, 7, 14, 21 จนกว่าสารชีวเคมีที่สนใจจะมีค่า เปลี่ยนแปลงไป โดยการตรวจวัดและการสุ่มตรวจต้องเป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 17034 guide 35

## 2. การศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัสดุแปรรูปฟรุกโตซามีน

ดำเนินการทดสอบและประเมินความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความคงตัว (Stability) ของ วัสดุแปรรูปฟรุกโตซามีนตามมาตรฐานการผลิตวัสดุทดสอบ ISO 17034 และนำผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการมา คำนวณสถิติตามมาตรฐาน ISO Guide 35 เพื่อประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันในตัวอย่างหลอดเดียวกันและ ระหว่างหลอด และความคงตัว แบบ Classical method ผลการทดสอบศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกัน แสดงดัง ตาราง 3 และตาราง 4 และความคงตัวของฟรุกโตซามีนในวัสดุแปรรูป แสดงดัง ตาราง 5 และ 6

ตาราง 3 แสดงผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) ของวัสดุแปรรูปฟรุกโตซามินระดับกลาง

Fructosamine Levels (g/dL)	
Medium	
Mean	378.6
SD	1.759
%CV	0.465
F <sub>cal</sub>	0.564
F <sub>critical</sub>	3.020
Result	Homogeneity

การประเมินผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน จะปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐาน ISO Guide 35 โดยระดับกลางใช้สถิติทดสอบ ANOVA Single Factor ถ้า  $F_{cal} < F_{critical}$  นั่นคือ ตัวอย่างมีความเป็นเนื้อเดียวกัน จากผลการทดสอบ พบว่า ค่า F ของการตรวจวัดค่าฟรุกโตซามิน ระดับกลาง เท่ากับ 0.564 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า  $F_{critical}$  (3.020) ดังนั้น วัสดุแปรรูปฟรุกโตซามินระดับกลางมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

ตาราง 4 แสดงผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) ของวัสดุแปรรูปฟรุกโตซามินระดับสูง

Fructosamine Levels (g/dL)	
High	
Mean	632.8
SD	3.061
%CV	0.484
S <sub>bb</sub>	3.230
S <sub>r</sub>	2.419
Result	Homogeneity

หมายเหตุ: Homogeneity = วัสดุแปรรูปที่เตรียมขึ้นมีความเป็นเนื้อเดียวกัน เหมาะสำหรับนำไปใช้เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO Guide 35

สำหรับการประเมินผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของระดับสูง จะใช้การเปรียบเทียบระหว่างค่า S<sub>bb</sub> และค่า S<sub>r</sub> ถ้า  $S_{bb} > S_r$  แสดงว่าตัวอย่างมีความเป็นเนื้อเดียวกัน และจากการทดสอบพบว่า ค่า S<sub>bb</sub> (3.230) มากกว่า S<sub>r</sub> (2.419) ดังนั้น วัสดุแปรรูปฟรุกโตซามินระดับสูงมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

ตาราง 5 ผลการทดสอบความคงตัว (Stability) ของวัสดุแปรรูปฟรุกโตซามินระดับกลาง

Levels	เวลา	Mean	$t_{cal}$	$t_{critical}$	Interpretation
Medium	วันที่ 1	378.90	-	-	-
	วันที่ 7	377.90	0.56	2.31	Stability
	วันที่ 14	391.30	4.54	2.16	Not stability
	วันที่ 21	396.50	4.03	2.31	Not stability
	วันที่ 35	401.70	6.87	2.16	Not stability

ผลการทดสอบความคงตัวของวัสดุแปรรูปฟรุกโตซามินระดับกลางที่ได้จากการตรวจวัดโดยห้องปฏิบัติการแบบ Classical method เมื่อทำการคำนวณตามเกณฑ์มาตรฐาน ISO Guide 35 สำหรับการจับเก็บวัสดุแปรรูปไว้ที่ตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส พบว่า วัสดุแปรรูปฟรุกโตซามินมีค่า  $t_{cal} < t_{critical}$  ที่การจับเก็บในระยะเวลา 7 วัน เมื่อลองเปลี่ยนสภาวะการจับเก็บในตู้แช่แข็งอุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส พบว่า วัสดุแปรรูปฟรุกโตซามินมีค่า  $t_{cal} > t_{critical}$  แสดงว่า ไม่มีความคงตัว ดังนั้น วัสดุแปรรูปฟรุกโตซามินระดับกลางมีความคงตัวที่การจับเก็บในตู้เย็นเป็นระยะเวลา 7 วัน

ตาราง 6 ผลการทดสอบความคงตัว (Stability) ของวัสดุแปรรูปฟรุกโตซามินระดับสูง

Levels	เวลา	Mean	$t_{cal}$	$t_{critical}$	Interpretation
High	วันที่ 1	634.70	-	-	-
	วันที่ 7	638.10	1.44	2.31	Stability
	วันที่ 14	686.70	6.64	2.16	Not stability
	วันที่ 21	675.30	2.67	2.31	Not stability
	วันที่ 35	689.30	0.82	2.16	Stability

สำหรับผลการทดสอบความคงตัวของวัสดุแปรรูปฟรุกโตซามิน เมื่อทำการคำนวณตามเกณฑ์มาตรฐาน ISO Guide 35 พบว่า การจับเก็บที่ตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส วัสดุแปรรูปมีความคงตัวในระยะเวลา 7 วัน และที่ระยะเวลา 14 วัน พบค่า  $t_{cal} > t_{critical}$  แสดงว่า วัสดุแปรรูปไม่มีความคงตัว จึงได้เปลี่ยนสภาวะการจับเก็บเป็นตู้แช่แข็งอุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส พบว่า ที่ระยะเวลา 35 วัน วัสดุแปรรูปมีค่า  $t_{cal} < t_{critical}$  ดังนั้น วัสดุแปรรูปฟรุกโตซามินระดับสูง มีความคงตัวที่การจับเก็บในตู้แช่แข็งในระยะเวลา 35 วัน

KPI – 14

กระบวนการใหม่

ระดับอุตสาหกรรม

1 ต้นแบบ



## KPI-14

### กระบวนการใหม่ ระดับอุตสาหกรรม

### กระบวนการการผลิตวัสดุแปรรูปจากเลือดด้วยการไกลเคชั่นภายในเซลล์เม็ดเลือดแดง ในหลอดทดลอง (*In vitro* glycation)

#### อุปกรณ์และเครื่องมือ (Instruments)

1. เครื่องชั่ง (ทศนิยม 4 ตำแหน่ง)
2. ปีกเกอร์ ขนาด 250 mL
3. ขวดปรับปริมาตร ขนาด 100, 1,000 และ 2,000 mL
4. แท่งแก้วคนสาร
5. ขวด Duran
6. Micropipette
7. เครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HbA<sub>1c</sub> (CLOVER A1c)
8. เครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HbA<sub>1c</sub> (Fine Care)
9. เครื่องปั่นเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (Hematocrit centrifuge)
10. เครื่องปั่นเหวี่ยงตกตะกอน (Centrifuge)
11. เครื่องดูดสารละลาย (suction vacuum)
12. หลอดปั่นเหวี่ยง (Centrifuge tube) ขนาด 50 mL
13. Screw cap micro tube ขนาด 0.5 และ 1.5 mL
14. Micro hematocrit capillary tube
15. หลอดหยด (Dropper)
16. ตู้บ่ม (Incubator)

#### สารเคมี

1. เลือดผู้บริจาคที่หมดอายุจากสภากาชาด
2. D-Glucose
3. Phosphate Buffer Saline (PBS)
4. 0.02% Sodium azide
5. 0.85% Sodium Chloride (NSS)
6. น้ำยา Citrate-phosphate-dextrose-adenine-1 (CPDA-1)
7. น้ำกลั่น

## วิธีดำเนินการ (Procedure)

### 1. การเตรียมสารละลาย

#### 1.1 การเตรียม Stock สารละลาย D-Glucose ความเข้มข้น 800 mM

- 1) ชั่งสาร D-Glucose 14.40xx กรัม
- 2) ละลาย D-Glucose ด้วยสารละลาย PBS และปรับปริมาตรเป็น 100 mL

#### 1.2 การเตรียมสารละลาย PBS (pH 7.4)

- 1) ชั่งสาร NaCl 8.0xxx กรัม, KCl 0.2xxx กรัม,  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  0.2xxx กรัม และ  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  1.44xx กรัม
- 2) นำสารทั้งหมดมาละลายด้วยน้ำกลั่น และปรับปริมาตรเป็น 1000 mL

#### 1.3 การเตรียม Stock สารละลาย Sodium azide ความเข้มข้น 0.02%

- 1) ชั่งสาร Sodium azide 0.02xx กรัม
- 2) ละลายด้วยสารละลาย PBS และปรับปริมาตรเป็น 100 mL

#### 1.4 การเตรียมสารละลาย Sodium Chloride (NSS) ความเข้มข้น 0.85%

- 1) ชั่งสาร NaCl 17.00xx กรัม
- 2) ละลายด้วยน้ำกลั่น และปรับปริมาตรเป็น 2000 mL

#### 1.5 การเตรียมสารละลาย CPDA-1 ความเข้มข้น 130 mM

- 1) ดูดสารละลาย CPDA-1 ปริมาตร 4.6 mL
- 2) นำมาใส่ขวดปรับปริมาตรและปรับปริมาตรด้วยสารละลาย PBS เป็น 100 mL

### 2. การเตรียมวัสดุทดสอบ $\text{HbA}_{1c}$ ด้วยกรรมวิธีการไกลเคชั่น

#### 2.1 ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างเลือด

- 1) คัดเลือกเลือดที่มีคุณภาพก่อนนำไปเตรียมวัสดุทดสอบ  $\text{HbA}_{1c}$  โดยต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
  - I. เลือดมีสีแดง ไม่คล้ำ เขียวหรือดำ
  - II. วันหมดอายุของเลือดต้องไม่เกิน 2-3 เดือน
  - III. ค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ควรมีค่าประมาณ 38-40% และไม่เกิดการแตกของเซลล์ (Hemolysis)
  - IV. ไม่มีฟองอากาศและลิ่มเลือดปรากฏ
- 2) นำตัวอย่างเลือดที่ผ่านการคัดกรองเบื้องต้นจากข้อ 1) เทใส่หลอด centrifuge tube ขนาด 50 mL ปริมาตร 5.0 mL และเติม 0.85% NSS จนมีปริมาตร 50.0 mL
- 3) นำไปปั่นเหวี่ยงที่อัตราเร็ว 3,500 rpm เป็นเวลา 5 นาที
- 4) หลังจากนั้นดูดสารละลายส่วนบนออกด้วยเครื่อง suction vacuum
- 5) ทำซ้ำตั้งแต่ข้อที่ 2) โดยการเติม 0.85% NSS แล้วปั่นเหวี่ยง จนได้สารละลายส่วนบนใส



- 6) ดูดสารละลายส่วนบนออกและทำการเก็บตัวอย่างเลือดส่วนล่าง เพื่อนำไปนำมาใช้ในการเตรียมวัสดุทดสอบ HbA<sub>1c</sub> ด้วยกรรมวิธีการไกลเคชั่นในขั้นตอนต่อไป

## 2.2 ขั้นตอนการเตรียมวัสดุทดสอบ HbA<sub>1c</sub> ด้วยกรรมวิธีการไกลเคชั่น

- 1) นำตัวอย่างเลือดจากข้อ 2.1 มาผสมกับ 0.02% sodium azide และน้ำตาลกลูโคสที่ความเข้มข้น 400 mM
- 2) นำไปบ่มในตู้ Incubator ที่อุณหภูมิ 37 °C เป็นระยะเวลา 15 ชั่วโมง
- 3) หลังการบ่มเป็นเวลา 15 ชั่วโมง นำมาตรวจวัดหาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี น้ำตาลในเลือด และค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น เพื่อดูการเพิ่มขึ้นของสารชีวเคมีที่สนใจ
- 4) เก็บตัวอย่างวัสดุทดสอบ HbA<sub>1c</sub> โดยนำมาปั่นเหวี่ยงที่อัตราเร็ว 3,500 rpm เป็นเวลา 5 นาที แล้วดูดสารละลายชั้นบนออก
- 5) เก็บในสารละลาย additive solution ที่มีความเข้มข้นของน้ำตาลที่เหมาะสม
- 6) เก็บตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C เป็นเวลา 7 วัน เมื่อครบกำหนดทำการดูแบ่งตัวอย่างใส่หลอดบรรจุขนาดเล็ก ปริมาตร 0.5 mL
- 7) ทำการส่งตรวจความเป็นเนื้อเดียวกัน จำนวน 10 ตัวอย่าง (n=10) และความคงตัวของตัวอย่างทุก ๆ วันที่ 1, 7, 14, 21 จนกว่าสารชีวเคมีที่สนใจจะมีค่าเปลี่ยนแปลงไป โดยการตรวจวัดและการสุ่มตรวจต้องเป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 17034 guide 35

\*การเตรียมตัวอย่างเลือดทุกครั้งจะต้องจดบันทึกข้อมูลเบื้องต้น ดังนี้

ปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA<sub>1c</sub>) = ..... % (หลักการ Boronate affinity)

ปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (Hct.) = ..... %

น้ำตาลในเลือด = ..... mg/dL (Glucose meter)

จำนวนครั้งในการล้าง = ..... ครั้ง

วันหมดอายุ = ..... วัน (นับจากวันหมดอายุ ที่ระบุบนถุงเลือด)

**KPI – 15**

**กระบวนการใหม่**

**ระดับห้องปฏิบัติการ**

**1 ต้นแบบ**



## KPI-15

### กระบวนการใหม่ ระดับห้องปฏิบัติการ

### กระบวนการการผลิตวัสดุแปรรูปจากน้ำเหลืองด้วยการไกลเคชันภายนอกเซลล์เม็ดเลือดแดง ในหลอดทดลอง (*In vitro* glycation)

#### อุปกรณ์และเครื่องมือ (Instrument)

1. เครื่องชั่ง (ทศนิยม 4 ตำแหน่ง)
2. เครื่อง Magnetic Stirrers
3. แท่งแม่เหล็กกวนสาร (Magnetic Bar)
4. บีกเกอร์ ขนาด 250 mL
5. ขวดปรับปริมาตร ขนาด 100 และ 1000 mL
6. แท่งแก้วคนสาร
7. ขวด Duran
8. Micropipette
9. Screw cap micro tube ขนาด 1.5 mL
10. ตู้บ่ม (Incubator)

#### สารเคมี

1. น้ำเหลือง (Plasma) จากสภากาชาด
2. D-Glucose
3. 0.02% Sodium azide
4. Phosphate Buffer Saline (PBS)
5. น้ำกลั่น

#### วิธีดำเนินการ (Procedure)

##### 1. การเตรียมสารละลาย

##### 1.1 การเตรียม Stock สารละลาย D-Glucose ความเข้มข้น 2500 mM

- 1) ชั่งสาร D-Glucose 45.00xx กรัม
- 2) ละลาย D-Glucose ด้วยสารละลาย PBS และปรับปริมาตรเป็น 100 mL

##### 1.2 การเตรียมสารละลาย PBS (pH 7.4)

- 1) ชั่งสาร NaCl 8.0xxx กรัม, KCl 0.2xxx กรัม,  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  0.2xxx กรัม และ  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  1.44xx กรัม
- 2) นำสารทั้งหมดมาละลายด้วยน้ำกลั่น และปรับปริมาตรเป็น 1000 mL

### 1.3 การเตรียม Stock สารละลาย Sodium azide ความเข้มข้น 0.02%

- 1) ชั่งสาร Sodium azide 0.02xx กรัม
- 2) ละลายด้วยสารละลาย PBS และปรับปริมาตรเป็น 100 mL

### 2. การเตรียมวัสดุทดสอบ Fructosamine ด้วยกรรมวิธีการไกลเคชั่น

- 1) นำน้ำเหลืองมาผสมกับน้ำตาลกลูโคสที่มีความเข้มข้น 200 mM โดยมีการผสมปริมาณของน้ำเหลือง 2500 mM Glucose และ 0.02% sodium azide เข้าด้วยกันในอัตราส่วนที่เหมาะสม
- 2) นำไปบ่มในตู้ Incubator ที่อุณหภูมิ 37 °C เป็นระยะเวลา 48 ชั่วโมง
- 3) หลังจากการบ่ม 48 ชั่วโมง ทำการเก็บตัวอย่างและดูแบ่งตัวอย่างใส่หลอดบรรจุขนาดเล็ก ปริมาตร 1.0 mL
- 4) ส่งตรวจวัดหาปริมาณ Fructosamine, Glucose, Total protein และ Albumin เพื่อศึกษาปริมาณของสารชีวเคมีที่สนใจ
- 5) ทำการส่งตรวจความเป็นเนื้อเดียวกัน จำนวน 10 ตัวอย่าง (n=10) และความคงตัวของตัวอย่างทุก ๆ วันที่ 1, 7, 14, 21 จนกว่าสารชีวเคมีที่สนใจจะมีค่าเปลี่ยนแปลงไป โดยการตรวจวัดและการสุ่มตรวจต้องเป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 17034 guide 35



**KPI – 16**

**การพัฒนากำลังคน  
นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา**

**1 คน**



KPI – 16

การพัฒนากำลังคน  
นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา

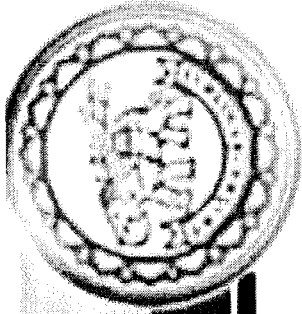
นายปุณณพัชญ์ साแก้ว รหัสนักศึกษา 12330451054

บัณฑิตศึกษา สาขาวิชา เทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัย  
นเรศวร

หลักสูตร ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (เทคนิคการแพทย์)

สำเร็จการศึกษาเมื่อ วันที่ 3 กรกฎาคม 2563

โดยมี ผศ.ดร.วันวิสาข์ ตริบุพชาติสกุล เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก



# Registrar

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

LADARATD \*นางสาวดารัตน์ เตชะผลตรวจสอบข้อมุดนี้สิต  
 58062215 ▶58062215 : นายบุญณพัชญ์ สาทแก้ว ( 12330451054 )

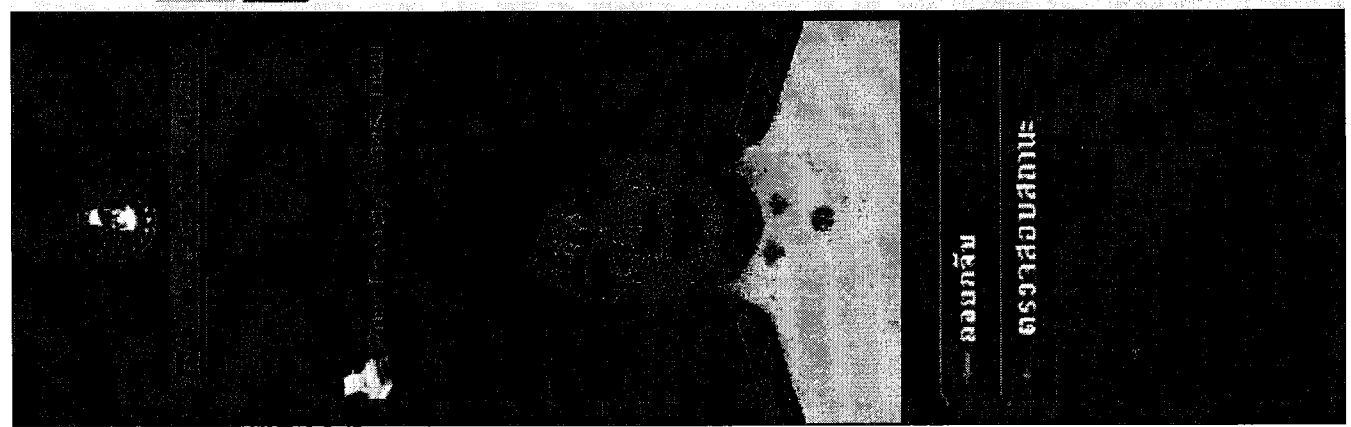
## ตรวจสอบ

โปรดเลือก แสดงข้อมูลสรุป

ผลการตรวจสอบ	FAIL
หน่วยกิต	PASS
หน่วยกิตต่ำสุด 36	หน่วยกิตที่ผ่าน 36
ปีศึกษา	FAIL
ปีสูงสุด 5	ชั้นปี 6
GPA	
GPA ต่ำสุด 3.00	GPA 0.00

1.	วิทยานิพนธ์	36	36	-	-	PASS
2.	รายวิชาบังคับ (ไม่นับหน่วยกิต)	0	3	-	-	PASS

-Description: CA->Credit attempt/หน่วยกิตที่ลง, CS->Credit satisfy/หน่วยกิตที่ผ่าน, CW->Credit wait/หน่วยกิตรอ , CG->Credit grade/หน่วยกิตที่ผ่านเกรด, PT->Point total/คะแนนจำนวนเกรด





**NARESUAN UNIVERSITY**  
Phitsanulok, Thailand  
**OFFICIAL TRANSCRIPT OF RECORDS**



STUDENT ID: 58062215

NAME: MR. POONNAPATCH SAKAEW

RELIGION: Buddhism

NATIONALITY: Thai

DATE OF BIRTH: September 13, 1985

PLACE OF BIRTH: Chiang Rai, Thailand

PRIOR QUALIFICATION: B.S.C.MEDICAL TECHNOLOGY, From Chiang Mai University, Chiang Mai

PROGRAM ENROLLMENT: Master of Science Program in Medical Technology

MAJOR SUBJECT: Medical Technology

DATE OF GRADUATION: July 3, 2020

Semester	Course	Credit	Grade
1/2015	651501 Research Methodology and Ethics in Medical Technology Research	1	S
	651593 Thesis I, Type A1	9	S
2/2015	651591 Seminar I	1	S
	651594 Thesis II, Type A1	9	S
1/2016	651592 Seminar II	1	S
	651595 Thesis III, Type A1	9	S
2/2016	651596 Thesis IV, Type A1	9	S
S/2016	999999 Maintain Student Status		
1/2017	999999 Maintain Student Status		
2/2017	999999 Maintain Student Status		
S/2017	999999 Maintain Student Status		
1/2018	999999 Maintain Student Status		
2/2018	999999 Maintain Student Status		
S/2018	999999 Maintain Student Status		
1/2019	999999 Maintain Student Status		
2/2019	999999 Maintain Student Status		
S/2019	999999 Maintain Student Status		
<p>THESIS TITLE: QUALITY ASSESSMENT OF MICRO-HEMATOCRIT BY CENTRIFUGATION METHOD IN THE LABORATORY NETWORKING OF CHIANG RAI PROVINCE</p> <p align="center">*** TRANSCRIPT CLOSED ***</p> <p>Total credit earned = 36 Credits      Grade point average = -</p> <p>Degree conferred: M.S. (Medical Technology)</p> <p>Certified true copy, issued on January 6, 2021</p> <p>Checked by <i>H. Pajitani</i></p> <p>Approved by <i>H. Pajitani</i></p> <p>Registrar <i>J. Suthasund</i></p> <p>Invalid without university seal &amp; original signature, any erasion and re correction will cause the ineffective use of the document(s).</p>			

GRADING SYSTEM	A = Excellent = 4.00	DI = Very Good = 3.50	B = Good = 3.00	C+ = Fairly Good = 2.50	C = Fair = 2.00
	CA = Credit from Academic Institution		GC = Credit from Examination	CT = Credit from Training	
	DI = Poor = 1.50		D = Very Poor = 1.00	F = Failed = 0.00	I = Incomplete
	P = In Progress	S = Satisfactory	U = Unsatisfactory	V = Visitor	W = Withdrawn



ที่ 6358062215



มหาวิทยาลัยธนเรศวร

อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000

## หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

นายปุลณพัชญ์ สาแก้ว

เป็นผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (เทคนิคการแพทย์)

สาขาวิชา เทคนิคการแพทย์

โดยอนุมัติของสภามหาวิทยาลัยธนเรศวร ตั้งแต่วันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2563

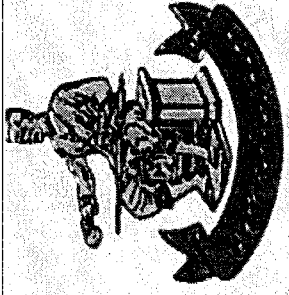
ให้ไว้ ณ วันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2563

(รองศาสตราจารย์ ดร.วาริรัตน์ แก้วรุ)

รองอธิการบดีปฏิบัติราชการแทน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยธนเรศวร

นางสาว...  
เป็นผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญา

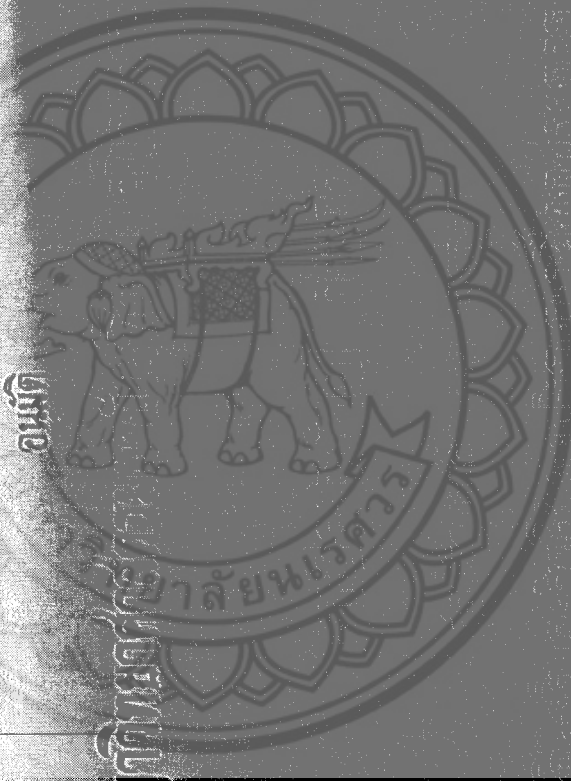


# มหาวิทยาลัยมหจุลเกล้า

สภามหาวิทยาลัย

อนุมัติ

ประชุมที่ประชุม



ศาสตราจารย์

ไพฑูริย์

ศาสตราจารย์

ไพฑูริย์



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,<sup>1</sup> Kunchit Kongros,<sup>2,3</sup> Phanthira Wongsri,<sup>4</sup> Napaporn Apiratmateekul,<sup>2,3</sup> and Wanvisa Treebuphachatsakul<sup>2,3\*</sup>

<sup>1</sup> Medical Technology Laboratory, Khuntan Hospital, Chiang Rai, Thailand.

<sup>2</sup> Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok, Thailand.

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

<sup>4</sup> 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

<b>Article History</b>	<b>Date of Receiving</b>	15 June 2020	<b>Date of Revision</b>	17 July 2020
	<b>Date of Acceptance</b>	19 August 2020	<b>Date of Publishing</b>	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](http://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)<sup>1</sup>. Hct is a useful laboratory test to diagnose, monitor, and screen for anaemia<sup>2</sup>. 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 anaemia<sup>3</sup>. 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 2015<sup>4</sup> 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 materials<sup>5</sup> 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 17034<sup>6</sup>. 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 35<sup>7</sup>. 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  $\sigma_{pt}$  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  $\sigma_{pt}$  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 13528<sup>8</sup> 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 ( $\sigma_{pt}$ ). 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  $\sigma_{pt}$ .

## 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: 2015<sup>8</sup>. Three expert laboratories were selected based on the following criteria: Certification of ISO 15189<sup>10</sup>; 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 PT<sup>9</sup>. Instructions were provided to the participants in Hct PT Scheme and the transportation of PT materials was processed by NU MLC Proficiency Testing Center<sup>11</sup>, 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  $0.3\sigma_{nr}$  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**

	23.70	43.30
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
$\sigma_{pt}$	1.17	2.14
$0.3\sigma_{pt}$	0.40	0.70

**Table 2. Stability of Haematocrit in processed blood materials**

	23.70	23.60	43.80	44.00
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
$\sigma_{pt}$	-	1.22	-	2.20
$0.3\sigma_{pt}$	-	0.40	-	0.70

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

	23.70	25.16*	43.40	42.32*
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.**

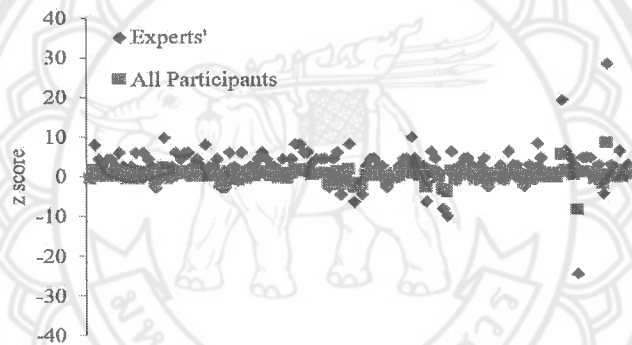
	23.70	25.16*	43.40	42.32*
Satisfactory ( $z \leq 2.00$ )	71 (54)	107 (81)	110 (83)	112 (85)
Questionable ( $z > 2.00 \leq 3.00$ )	51 (39)	22 (16)	20 (15)	16 (12)
Unsatisfactory ( $z > 3.00$ )	9 (7)	4 (3)	3 (2)	4 (3)
Total	132 (100%)	132 (100%)	132 (100%)	132 (100%)

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

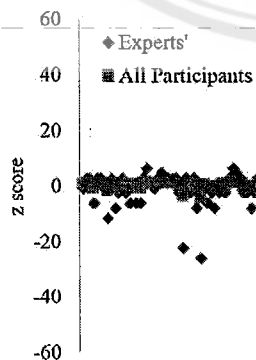
	Material 1	Material 2	Material 3	Material 4	Material 5	Material 6
$z \leq 2.00$	71 (54)	110 (83)	71 (54)	107 (81)	112 (85)	107 (81)
$z > 2.00$	60 (46)	23 (17)	-	26 (19)	20 (15)	-
Total	132 (100%)	132 (100%)	-	132 (100%)	132 (100%)	-

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

Item	Three expert laboratories	24 hospital laboratories	108 HPHs
Hct calibration (once/year)	100%	88%	53%
Appropriated Hct reader	100%	100%	40%
Performed internal quality control (IQC) for Hct	100% (CV $\leq$ 2.0%, 100%)	100% (CV $\leq$ 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"> <li>• ISO 15189, 8.3%</li> <li>• LA, Medical Technology Council, 62.5%</li> <li>• MOPH, 70.8%</li> </ul>	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<sup>4,12</sup> 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  $0.3\sigma_{pt}$ . 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 study<sup>13</sup> 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  $\sigma_{pt}$  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 website<sup>11</sup>. 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 15189<sup>10</sup> 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 control<sup>12</sup>, 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 2019<sup>14</sup> 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. Poonapatch Sakeaw conceptualized and gathered the data with regard to this work. Ms. Poonapatch Sakeaw and Dr. Kunchit Kongros analyzed these data. Dr. Napaporn Apiratmateekul and Ms. Phatthira Wongsri 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?lastS](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](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>.





**KPI – 17**

**การพัฒนากำลังคน  
นักวิจัยจากภาคเอกชน**

**1 คน**





**นางสาวนัชชา มนูญผล**  
**(Miss Natcha Manoonpol)**

**การติดต่อ**

ที่อยู่ : 349/61 ถ.ไชยนาฎภาพ ต.ในเมือง  
อ.เมืองพิษณุโลก จ.พิษณุโลก 65000  
อีเมลล์ : natcha-nat\_nc@hotmail.com  
โทรศัพท์ : 094-619-1939

**ข้อมูลส่วนตัว**

วันเกิด : 4 ธันวาคม 2537  
ชื่อเล่น : นัท  
สัญชาติ : ไทย ศาสนา : พุทธ  
สถานภาพสมรส : โสด

**ประวัติการศึกษา**

**มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก 2559**

ระดับการศึกษา ปริญญาตรี  
สาขา จุลชีววิทยา  
คณะ วิทยาศาสตร์การแพทย์  
วุฒิ วิทยาศาสตร์บัณฑิต (วท.บ.)  
เกรดเฉลี่ย 2.18

**โรงเรียนจ่านกร้อง จังหวัดพิษณุโลก 2555**

ระดับการศึกษา มัธยมศึกษาตอนปลาย  
เกรดเฉลี่ย 3.38

**ประวัติการทำงาน/ฝึกงาน**

- 9 มกราคม 2560 ถึง 28 เมษายน 2560  
(4เดือน)

**คาร์กิลล์มีท์ส (ไทยแลนด์)**

23/1 ม.2 ต.เขาวง อ.พระพุทธบาท จ.สระบุรี  
ตำแหน่ง นิสิตฝึกงาน  
หน้าที่รับผิดชอบ

ฝึกปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาโดยแบ่งเป็นห้องเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ ห้องวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ภายในห้องปฏิบัติการ ผู้ช่วยนักวิทยาศาสตร์ ทำการทดสอบหาเชื้อในตัวอย่างส่งตรวจและอ่านผล

- 3 กันยายน 2561 ถึง ปัจจุบัน

**บริษัท วี เมต แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด**

99 ม.9 อาคารมหาธรรมราชา ตึก B ห้อง TB306 ต.ท่าโพธิ์ อ.เมือง จ.พิษณุโลก 65000  
ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์ฝ่ายผลิต  
หน้าที่รับผิดชอบ

วางแผนการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพ ตรวจสอบและดำเนินการจัดหาวัตถุดิบและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต

ดูแลรับผิดชอบให้การปฏิบัติงานด้านวิชาการ เป็นไปตามข้อกำหนดของคู่มือคุณภาพ และมาตรฐานISO 17034:2016 และข้อกำหนดกฎเกณฑ์ และเงื่อนไขของหน่วยงานที่ให้การรับรอง

ให้คำปรึกษา ตัดสินใจแก้ไขปัญหา และบริหารงานกิจกรรมต่างๆ ภายในการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพ

ประสานกับผู้จัดการคุณภาพในกิจกรรมคุณภาพต่างๆ และติดต่อประสานงานกับผู้จัดการคุณภาพในเรื่องเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพ



**NARESUAN UNIVERSITY**  
Phitsanulok, Thailand  
**OFFICIAL TRANSCRIPT OF RECORDS**



STUDENT NO: 56520281

NAME: MISS NATCHA MANOONPOL

RELIGION: Buddhism

NATIONALITY: Thai

DATE OF BIRTH: December 4, 1994

PLACE OF BIRTH: Phitsanulok, Thailand

PRIOR QUALIFICATION: MATAYOM 6

PROGRAM ENROLLMENT: Bachelor of Science Program in Microbiology

MAJOR SUBJECT: Microbiology

MINOR SUBJECT: -

DATE OF ADMISSION: August 19, 2013

DATE OF GRADUATION: -

Page 1 of 1

Semester	Course	Credit	Grade	Semester	Course	Credit	Grade
1/2013	001211 Fundamental English	3	C		Transcript closed due to program incompletion Total credit earned = 129 Credits Grade point average = 2.18 Certified true copy, issued on : May 3, 2017  Checked by <i>Ph. P. Khamroo</i> Approved by <i>W. P. Jiradee</i> <i>J. Sudhawad</i> Registrar Invalid without university seal & original signature, any erasion and recorection will cause the ineffective use of the document(s).		
	001222 Language, Society and Culture	3	B				
	001236 Living Management	3	C+				
	252111 Introductory Mathematics	4	D+				
	256106 General and Organic Chemistry	4	D				
2/2013	001201 Thai Language Skills	3	C				
	001212 Developmental English	3	C+				
	001231 Philosophy of Life for Sufficient Living	3	B				
	001272 Introduction to Computer Information Science	3	C+				
	001281 Sports and Exercises	1	S				
	258101 Introductory Biology	4	D				
	261103 Introductory Physics	4	D+				
1/2014	001213 English for Academic Purposes	3	C+				
	001226 Ways of Living in the Digital Age	3	A				
	205121 Basic Writing	3	D				
	266201 General Microbiology	4	C				
	354431 Recreation in School and Community	3	A				
	411221 Biochemistry	4	D+				
2/2014	001278 Life and Health	3	B				
	205200 Communicative English for Specific Purposes	1	C				
	256254 Quantitative Analysis	4	D+				
	266301 Mycology	3	C				
	266305 Parasitology	3	B+				
	266382 Microbiological Laboratory Quality Assurance	3	D+				
S/2014	252111 Introductory Mathematics	4	D+				
1/2015	205201 Communicative English for Academic Analysis	1	A				
	213100 Introduction to Business	3	D+				
	255111 Biostatistics	3	D				
	266321 Systematic Bacteriology	3	C				
	266331 Microbial Physiology and Ecology	4	D+				
	266351 Immunology	3	D				
2/2015	205202 Communicative English for Research Presentation	1	A				
	266302 Virology	3	C				
	266306 Introduction to Research Methodology	3	B+				
	266311 Microbial Genetics	3	D+				
	266381 Basic Scientific Instrumentation and Laboratory Administration and Management	4	C+				
	266451 Sanitation Microbiology	3	C+				
	266452 Emerging and Re-emerging Infectious Diseases	3	C+				
S/2015	001225 Life Privacy	3	A				
1/2016	266402 Introduction to Bioinformatics	2	C+				
	266442 Environmental Microbiology	3	C+				
	266471 Industrial Microbiology	3	C				
	266494 Undergraduate Thesis	6	S				
	266497 Seminar	1	C+				
2/2016	266493 Professional Training	6					

GRADING SYSTEM: A = Excellent = 4.00    B+ = Very Good = 3.50    B = Good = 3.00    C+ = Fairly Good = 2.50    C = Fair = 2.00  
 CA = Credit from Academic Institution    CE = Credit from Examination    CT = Credit from Training  
 D+ = Poor = 1.50    D = Very Poor = 1.00    F = Failed = 0.00    I = Incomplete  
 P = In Progress    S = Satisfactory    U = Unsatisfactory    V = Visitor    W = Withdrawn



คำสั่ง บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

ที่ 10/2564

เรื่อง แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพ ตามระบบมาตรฐาน ISO 17034

ด้วย บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด ได้จัดทำระบบมาตรฐาน ISO 17034 มาเป็นหลักปฏิบัติ สำหรับการดำเนินงานเป็นผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง และให้การปฏิบัติงานของ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด เป็นไปตามมาตรฐาน และข้อกำหนดกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง จึงขอแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพ ดังนี้

1. นางสาวณัชชา มนูญผล ผู้เชี่ยวชาญการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพประเภทเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา (Blood Glucose) และวัสดุควบคุมคุณภาพประเภทเลือดครบส่วน สำหรับการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง (Hematocrit)
2. นางสาวเมธาวดี เพชรรี่ ผู้เชี่ยวชาญการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพประเภทเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบิน เอวันซี (HbA1c)
3. นางสาวผัสสิพร เพียรการ ผู้เชี่ยวชาญการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพประเภทปัสสาวะ สำหรับตรวจน้ำตาลและโปรตีนด้วยแถบจุ่ม และ วัสดุควบคุมคุณภาพประเภทปัสสาวะสำหรับตรวจฮอร์โมน hCG ด้วยแถบจุ่ม

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 10 พฤษภาคม 2564

(นายบุญชัย ตรีบุษชาติสกุล)

กรรมการผู้จัดการ



คำสั่ง บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

ที่ 19/2563

**เรื่อง แต่งตั้งผู้จัดการวิชาการระบบมาตรฐาน ISO 17034:2016**

เพื่อให้การดำเนินการของ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลสูงสุด จึงแต่งตั้ง นางสาวณัชชา มนูญผล เป็นผู้จัดการวิชาการระบบมาตรฐาน ISO 17034:2016 มีหน้าที่รับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

1. ดูแลรับผิดชอบให้การปฏิบัติงานด้านวิชาการเป็นไปตามข้อกำหนดของคู่มือคุณภาพ และมาตรฐาน ISO 17034:2016 และข้อกำหนดกฎเกณฑ์และเงื่อนไขของหน่วยงานที่ให้การรับรอง
2. ให้คำปรึกษา ตัดสินใจแก้ไขปัญหา และบริหารงานกิจกรรมต่างๆ ภายในการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพ
3. ประสานกับผู้จัดการคุณภาพในกิจกรรมคุณภาพต่างๆ เช่น การปฏิบัติการแก้ไข ควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด การปรับปรุงพัฒนาคุณภาพ การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกันการควบคุมบันทึก การตรวจติดตามภายใน และการทบทวนการบริหาร
4. ติดต่อประสานงานกับผู้จัดการคุณภาพในเรื่องเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพ
5. ปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน 2563 เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2563

( นายบุญชัย ตริบุพชาติสกุล )

กรรมการผู้จัดการ

บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด



คำสั่ง บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด  
ที่ 34/2563

เรื่อง แต่งตั้งคณะผู้ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 17034:2016

เพื่อให้การดำเนินงานของบริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ มาตรฐาน ISO 17034:2016 มีความถูกต้อง ครบถ้วน เป็นปัจจุบัน และและมีประสิทธิภาพ จึงขอยกเลิกคำสั่งที่ 31/2563 ลงวันที่ 1 สิงหาคม 2563 และขอแต่งตั้งคณะผู้ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 17034:2016 ประกอบด้วย

- |                    |                |                     |
|--------------------|----------------|---------------------|
| 1. รศ.ศรีสนิธา     | อินทรมณี       | ที่ปรึกษาวิชาการ    |
| 2. ผศ.ดร.ครรชิต    | คงรส           | ที่ปรึกษาวิชาการ    |
| 3. ผศ.ดร.วันวิสาข์ | ตรีบุพชาติสกุล | ที่ปรึกษาวิชาการ    |
| 4. ดร.นภาพร        | อภิรัฐเมธีกุล  | ที่ปรึกษาวิชาการ    |
| 5. นายบุญชัย       | ตรีบุพชาติสกุล | ประธาน              |
| 6. นางสาวขวัญดาว   | มูลหล้า        | รองประธาน           |
| 7. นายสมชาติ       | ประดิษฐ์งาม    | กรรมการ             |
| 8. นางสาวณัชชา     | มบุญผล         | กรรมการ             |
| 9. นางสาวอารีญา    | อินทแสง        | กรรมการ             |
| 10. นางสาวผัสดีพร  | เพียรการ       | กรรมการ             |
| 11. นางสาวเพ็ญภา   | หอยศรีจันทร์   | กรรมการและเลขานุการ |

ให้คณะผู้ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 17034:2016 มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- 1) ศึกษาข้อมูล รูปแบบ และการจัดทำระบบเอกสารคุณภาพมาตรฐาน ISO 17034:2016 ให้เป็นไปตามข้อกำหนด
- 2) ประสานงานกับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องให้การดำเนินงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 17034:2016
- 3) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2563 เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 1 ตุลาคม 2563

( นายบุญชัย ตรีบุพชาติสกุล )

กรรมการผู้จัดการ

บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด



คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ขอขอบเกียรติบัตรฉบับนี้ไว้ให้เพื่อแสดงว่า

นางสาวณัชชา มนูญผล

ผ่านการอบรมวิชาการ หัวข้อเรื่อง

“ ระบบคุณภาพสำหรับผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (ISO 17034:2016 - General requirements for the competence of reference material producers) และแนวทางการผลิตวัสดุอ้างอิงตาม ISO Guide 35 ”

ระหว่าง วันที่ 23 – 24 มิถุนายน 2561

ณ ห้องประชุม 1 อาคารบริหารคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร จังหวัดสกลนคร  
ได้ไว้ ณ วันที่ 24 มิถุนายน 2561

(ดร.จรัญ ยะผา)

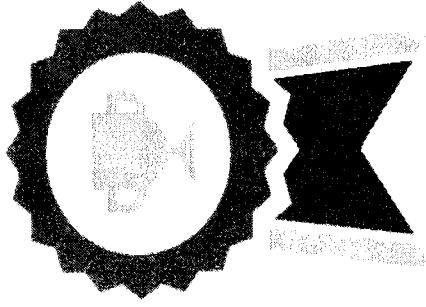
หัวหน้าฝ่ายมาตรฐานเคมีและชีวภาพ  
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

(ผศ.ดร.นันทวัฒน์ อู่อัติ)

คณบดี คณะสหเวชศาสตร์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

# CERTIFICATE

## OF TRAINING



*This is to certify that*

***Miss Natcha Manoonpol***

*Has successfully completed a course of study in*

***Statistics for characterization of reference materials (ISO Guide 35: 2017)***

*Training Date: January 28, 2020*

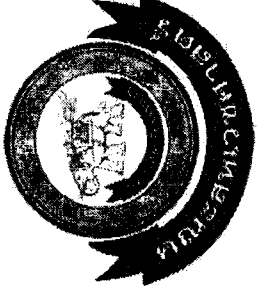
*at*

*WE Med Lab Center Co.,Ltd.*

*Matured somsri, Quality manager*

*January 28, 2020*





## คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

โครงการวิจัยเรื่องการพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดและน้ำเหลือง  
สำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามีนตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034

ขอมอบวุฒิบัตรฉบับนี้ไว้เพื่อแสดงว่า

### ณัชชา มนูญผล

ได้เข้าร่วมการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีเชิงปฏิบัติการ (Work shop)

เรื่อง “สถิติวิจัยกับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีตามมาตรฐาน ISO 17034”

วันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2563

ในรูปแบบ Video Conference ผ่านโปรแกรม Zoom

ให้ไว้ ณ วันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2563

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นันทวัฒน์ อู่อติ)

คณบดีคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

สำนักถูกต้อง

ผู้ชทา มนูญผล

ศาสตราจารย์ ดร. นันทวัฒน์ อู่อติ

(ดร. นภาพร อภิรัฐเมธิกุล)

หัวหน้าโครงการวิจัย



# CERTIFICATE

SMART INSIGHT CREATION CO., LTD.

*Certifies that*

**Miss Natcha Manoonpol**

*has successfully completed and passed the examination given during the training on*

***“ISO 13485:2016 Requirements & Internal Audit”***

*Presented on 24– 25 December 2020*

*Parint*

Course Director

**WE**

Med Lab Center Co., Ltd.

## บริษัท วี เมท แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

ขอขอบเกียรติบัตรฉบับนี้ไว้เพื่อแสดงว่า

### นางสาวณัชชา มนูญผล

ผ่านการอบรมวิชาการ หัวข้อเรื่อง

“ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 Conformity assessment – General requirement for proficiency testing”

ระหว่างวันที่ 10 – 11 มกราคม 2564

ในรูปแบบการประชุมทางไกล (Video Conference) ผ่านโปรแกรม Zoom

ดำเนินการโดย

สภา

*อภิสิทธิ์ อึ้งมงคล*

(รองศาสตราจารย์ศรีสมิทธิ์ อินทรมณี)

วิทยากร

(นายบุญชัย ตรีบุปผชาติสกุล)

กรรมการผู้จัดการ บริษัท วี เมท แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

**KPI – 18**

**การใช้ประโยชน์ด้านสาธารณสุข**

**การถ่ายทอดองค์ความรู้**

**2 เรื่อง**



KPI-18.1



## การใช้ประโยชน์ด้านสาธารณะ การถ่ายทอดองค์ความรู้

โครงการวิจัย “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือด  
และน้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามิน  
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”

เรื่อง สถิติวิจัยกับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซี ตามมาตรฐาน ISO 17034  
รูปแบบการประชุมทางไกล (Video Conference) ผ่านโปรแกรม Zoom  
ในวันที่ 13 กันยายน 2563

สนับสนุนโดยงบประมาณแผ่นดินประจำปี 2563

โดย ดร. นภาพร อภีร์ฐเมธีกุล

หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้รับทุน

คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

## แบบสรุปกิจกรรม

### โครงการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีเชิงปฏิบัติการ

#### เรื่อง สถิติวิจัยกับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีตามมาตรฐาน ISO 17034

สนับสนุนโดยโครงการวิจัย การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดและน้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034

#### 1. หลักการและเหตุผล

โครงการ “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดและน้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034” มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพฮีโมโกลบินเอวันซีตามมาตรฐาน ISO 17034-Reference materials producer ณ ห้องปฏิบัติการวิจัยเครื่องมือแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ซึ่งในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพฮีโมโกลบินเอวันซี เพื่อให้บุคลากรห้องปฏิบัติการ มีความรู้และเข้าใจการคำนวณค่าทางสถิติ เกี่ยวกับการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว (Homogeneity and Stability) สถิติทดสอบความคงตัวระยะยาว (Prediction interval regression (Long term stability)) ความสามารถในการสลับที่ของวัสดุทดสอบ (Commutability) การกำหนดค่าวัสดุทดสอบ (Characterization) และการกำหนดค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) จึงมีการจัดอบรมวิชาการและเชิงปฏิบัติการเกี่ยวกับการคำนวณค่าทางสถิติขึ้น

#### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ความรู้ทางวิชาการและการอบรมเชิงปฏิบัติ (Work shop) เน้นการนำไปใช้ได้จริงในการคำนวณค่าทางสถิติ โดยวิทยากร ดร.กิตติยา เชียร์แมน นักมาตรวิทยาชำนาญการ จากสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ รวมทั้งแลกเปลี่ยนความคิดเห็น และเสนอแนะแก่คณะดำเนินงาน ได้แก่ ที่ปรึกษาทางวิชาการ คณาจารย์ นักวิทยาศาสตร์ และนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ในโครงการ “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดและน้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”

#### 3. กลุ่มเป้าหมาย

บุคลากรห้องปฏิบัติการ ได้แก่ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ นักวิทยาศาสตร์ นักวิจัย ผู้ช่วยนักวิจัย ที่ปรึกษาทางวิชาการ และบุคลากรอื่นๆ ในโครงการ “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดและน้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034” จำนวน 25 คน

#### 4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ได้รับความรู้ และมีความเข้าใจเกี่ยวกับการคำนวณค่าทางสถิติที่ใช้ในงานวิจัย ตามมาตรฐานการผลิตวัสดุอ้างอิง ISO 17034
2. สามารถนำไปใช้กำหนดค่าสารชีวเคมีในวัสดุแปรรูปจากเลือดได้

## 5. รายละเอียดการดำเนินการ

โครงการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีเชิงปฏิบัติการ เรื่อง สถิติวิจัยกับการตรวจวิเคราะห์  
ฮีมोगلوبินเอวันซีตามมาตรฐาน ISO 17034 มีรายละเอียดดังนี้

- หัวข้อ:**
1. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว (Homogeneity and stability)
  2. การทดสอบความคงตัวระยะยาว (Long term stability)
  3. การศึกษาความสามารถในการสลับที่ได้ (Commutability)
  4. การกำหนดค่าวัสดุทดสอบ (Characterization)
  5. การกำหนดค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty)
- วัน/เวลา:** วันที่ 13 กันยายน 2563 เวลา 09.00 - 12.00 น.
- รูปแบบ:** การประชุมทางไกล (Video Conference) ผ่านโปรแกรม Zoom
- วิทยากร:** ดร.กิตติยา เชียร์แมน นักมาตรวิทยาชำนาญการ จากสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
- ผู้เข้าอบรม** บุคลากรภายในโครงการวิจัยและบุคลากรจากภายนอก จำนวน 23 คน

## 6. สรุปการผลการดำเนินการ

การอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีเชิงปฏิบัติการ เรื่อง สถิติวิจัยกับการตรวจวิเคราะห์ฮีมोगلوبินเอวันซีตามมาตรฐาน ISO 17034 ในครั้งนี้ ได้บรรยายค่าสถิติที่เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ในงานวิจัย โดย ดร.กิตติยา เชียร์แมน เพื่อให้บุคลากรห้องปฏิบัติการ มีความรู้และเข้าใจการคำนวณค่าทางสถิติ เกี่ยวกับการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว (Homogeneity and Stability) สถิติทดสอบความคงตัวระยะยาว (Prediction interval regression (Long term stability)) ความสามารถในการสลับที่ของวัสดุทดสอบ (Commutability) การกำหนดค่าวัสดุทดสอบ (Characterization) และการกำหนดค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) เป็นต้น โดยการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีเชิงปฏิบัติการนี้ได้มีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและข้อเสนอแนะแก่บุคลากร เพื่อให้มีความเข้าใจอย่างแท้จริง ตลอดจนนำไปสู่การปรับปรุงและพัฒนา ระบบปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิผลมากยิ่งขึ้นอีกด้วย

รายงานการประเมินความพึงพอใจการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีเชิงปฏิบัติการ

เรื่อง สถิติวิจัยกับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีตามมาตรฐาน ISO 17034  
สนับสนุนโดยโครงการวิจัย การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดและน้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034

1. การตอบกลับแบบสอบถาม

ผู้เข้าร่วมอบรม	23 คน		
ผู้ตอบแบบสอบถาม	17 คน	คิดเป็นร้อยละ	73.91
ผู้ไม่ตอบแบบสอบถาม	6 คน	คิดเป็นร้อยละ	26.09

2. ผลการประเมินความพึงพอใจ

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนร้อยละ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)
<b>ตำแหน่ง</b>		
อาจารย์	2	11.8
นักวิทยาศาสตร์/ผู้ช่วยวิจัย	5	29.4
นักเทคนิคการแพทย์	3	17.6
พนักงานบริษัท	2	11.8
นิสิต/นักศึกษา	5	29.4
รวม	17	100.0
<b>หน่วยงาน/สถานที่ทำงาน</b>		
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	11	64.7
หน่วยงานภาครัฐ/เอกชน	6	35.3
รวม	17	100.0

จากตารางที่ 1 พบว่า ผู้ตอบแบบประเมินส่วนใหญ่ทำงานตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์/ผู้ช่วยวิจัย และนิสิต/นักศึกษา คิดเป็นร้อยละ 29.4 รองลงมา คือ นักเทคนิคการแพทย์ คิดเป็นร้อยละ 17.6 และอื่นๆ (พนักงานบริษัท และอาจารย์) คิดเป็นร้อยละ 11.8 และสถานที่ทำงาน พบว่า ส่วนใหญ่ทำงานที่คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร คิดเป็นร้อยละ 64.7 และรองลงมา คือ หน่วยงานภาครัฐ/เอกชน คิดเป็นร้อยละ 35.3



ตอนที่ 2 ความพึงพอใจ

เกณฑ์การประเมินระดับความพึงพอใจ แบ่งตามคะแนนเฉลี่ย ดังนี้

คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	4.01- 5.00	หมายถึง	มากที่สุด
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	3.01- 4.00	หมายถึง	มาก
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	2.01- 3.00	หมายถึง	ปานกลาง
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	1.01 - 2.00	หมายถึง	น้อย
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	0.00 - 1.00	หมายถึง	น้อยที่สุด

ตารางที่ 2 แสดงความพึงพอใจของผู้ตอบประเมินการเข้าฟังการบรรยายวิชาการด้านต่างๆ

ข้อความถาม	ระดับความพึงพอใจ					ผลรวม	คะแนนเฉลี่ย
	5	4	3	2	1		
<b>ด้านการดำเนินการบรรยาย/การให้บริการ</b>							
1. รูปแบบและขั้นตอนในการดำเนินการบรรยาย	41.18 (7)	58.82 (10)	0.00 (0)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (17)	4.41
2. ระยะเวลาในการอบรมมีความเหมาะสม	47.06 (8)	41.18 (7)	11.76 (2)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (17)	4.35
3. ความพร้อมของอุปกรณ์โสตทัศนูปกรณ์	58.82 (10)	41.18 (7)	0.00 (0)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (17)	4.59
4. การให้บริการ/อำนวยความสะดวกของเจ้าหน้าที่	76.47 (13)	23.53 (4)	0.00 (0)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (17)	4.76
<b>ด้านวิทยากร</b>							
1. วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญ สามารถถ่ายทอดความรู้และอธิบายเนื้อหาได้อย่างชัดเจน	76.47 (13)	23.53 (4)	0.00 (0)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (17)	4.76
2. ท่านพึงพอใจและได้รับประโยชน์จากการบรรยาย	76.47 (13)	23.53 (4)	0.00 (0)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (17)	4.76
<b>ด้านการนำความรู้ไปใช้</b>							
1. ท่านมีความมั่นใจ สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปปรับ/ประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานได้ และสามารถให้คำปรึกษาแก่เพื่อนร่วมงานได้	47.06 (8)	52.94 (9)	0.00 (0)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (17)	4.47
2. สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปเผยแพร่/ถ่ายทอดได้	47.06 (8)	52.94 (9)	0.00 (0)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (17)	4.47
<b>รวม</b>							4.57

จากตารางที่ 2 พบว่า ความพึงพอใจของผู้ตอบแบบประเมินการเข้าอบรมเชิงปฏิบัติการ อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ยรวม 4.57 คะแนน โดยด้านการดำเนินการบรรยาย/การให้บริการ ในรูปแบบและขั้นตอนในการดำเนินการบรรยาย ระยะเวลาในการอบรมมีความเหมาะสม ความพร้อมของอุปกรณ์โสตทัศนูปกรณ์ และการให้บริการ/อำนวยความสะดวกของเจ้าหน้าที่ อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.41 4.35 4.59 และ 4.76 คะแนน ตามลำดับ ในด้านวิทยากร ในหัวข้อวิทยากรมีความรู้ ความชำนาญ สามารถถ่ายทอดความรู้และอธิบายเนื้อหาได้อย่างชัดเจน และความพึงพอใจและประโยชน์ที่ได้รับจากการบรรยายนี้ อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.76 คะแนน และในด้านการนำความรู้ไปใช้ หัวข้อท่านมีความมั่นใจ สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปปรับ/ประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานได้ สามารถให้คำปรึกษาแก่เพื่อนร่วมงานได้ และสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปเผยแพร่/ถ่ายทอดได้ อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.47 คะแนน

### ตอนที่ 3 ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

1. เป็นการอบรมออนไลน์ อาจจะไม่สมบูรณ์เท่าการอบรมจริง และควรต้องไปลองทำจริงถึงจะเข้าใจมากขึ้น
2. เป็นการอบรมที่ดีที่ควรจัดเป็นระยะๆ สม่ำเสมอ

### 3. สรุปผลจากการวิเคราะห์

จากข้อมูลดังกล่าว พบว่า การประเมินความพึงพอใจของผู้ที่เข้าร่วมการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีเชิงปฏิบัติการ เรื่อง สติวิจิตรกับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีตามมาตรฐาน ISO 17034 มีผู้ที่เข้าร่วมการบรรยายทั้งหมด 23 คน ได้ตอบแบบประเมินความพึงพอใจ 17 คน คิดเป็นร้อยละ 73.91 ส่วนใหญ่ผู้เข้าร่วมฟังในการบรรยายและตอบแบบประเมินเป็นนักวิทยาศาสตร์/ผู้ช่วยวิจัย และนิสิต/นักศึกษา คิดเป็นร้อยละ 29.4 และสถานที่ทำงานส่วนใหญ่ทำงานที่คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร คิดเป็นร้อยละ 64.7 และผู้เข้าร่วมฟังการบรรยายวิชาการในครั้งนี้ได้ตอบประเมินความพึงพอใจในด้านต่างๆ อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ยรวม 4.57 คะแนน ซึ่งสามารถแบ่งหัวข้อย่อยได้ คือ ด้านการดำเนินการบรรยาย ในด้านการให้บริการ/อำนวยความสะดวกของเจ้าหน้าที่ อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.76 คะแนน ในด้านวิทยากร ทั้งสองหัวข้อมีระดับมากที่สุดเท่ากัน มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.76 คะแนน และในด้านการนำความรู้ไปใช้ ทั้งสองหัวข้อมีระดับมากที่สุดเท่ากัน มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.47 คะแนน ซึ่งจะเห็นว่าผู้เข้าร่วมอบรมมีระดับความพึงพอใจมากที่สุดในทุกด้าน

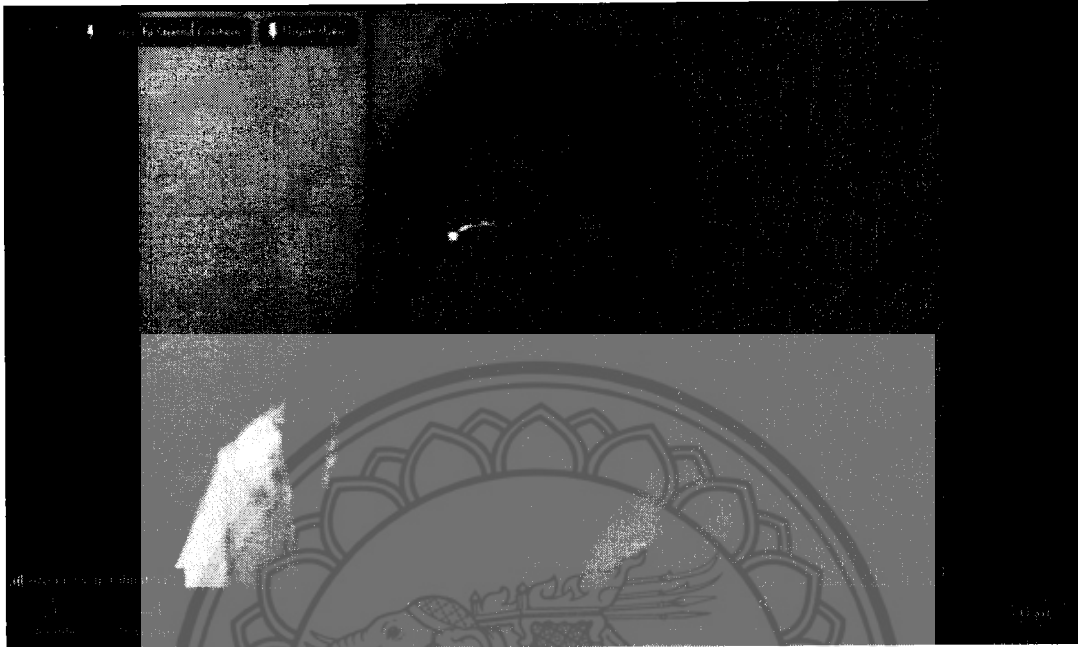
**การจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีเชิงปฏิบัติการ**  
**เรื่อง “สถิติวิจัยกับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีตามมาตรฐาน ISO 17034”**  
**วันอาทิตย์ ที่ 13 กันยายน 2563 เวลา 09.00 – 12.00 น.**

สนับสนุนโดยทุนวิจัยงบประมาณแผ่นดิน ปี 2563 โครงการ “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดและน้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”

**รายชื่อผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีเชิงปฏิบัติการ**

ลำดับ	ชื่อ	หน่วยงาน
1	ดร.กิตติยา เขียร์แมน	สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
2	ดร.นภาพร อภิรัฐเมธิกุล	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
3	ผศ.ดร.วันวิสาข์ ตริบุพชาติสกุล	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
4	รศ. ศรีสนิถ อินทรมณี	ที่ปรึกษาโครงการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร
5	เพ็ญญา หอยศรีจันทร์	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
6	บุษบาวรรณ ไชยเรือนสูง	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
7	โสภิตา โทแสง	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
8	อรุณรัตน์ เถาเรือน	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
9	ขวัญดาว มุลหล้า	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
10	ภาสินี ช่วยชู	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
11	นภัสวรรณ หงษ์ห้า	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
12	พิทยารัตน์ พ่วงพร้อม	ห้องปฏิบัติการวิจัยเครื่องมือแพทย์
13	ปิยะธิดา จำปาวัน	ห้องปฏิบัติการวิจัยเครื่องมือแพทย์
14	สมिता โพธิ์ทอง	ห้องปฏิบัติการวิจัยเครื่องมือแพทย์
15	ปวีณา เจณณวาสน	กองการวิจัยและนวัตกรรม
16	ณัชชา มนูญผล	โครงการวิจัย คณะสหเวชศาสตร์
17	อารีญา อินทแสง	โครงการวิจัย คณะสหเวชศาสตร์
18	วณิชยา ดวงอินตา	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
19	ผัสดีพร เพียรการ	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
20	เมธาวดี เพชรรี่	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
21	ณิชาดา สุขทัศน์	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
22	ศรดา ดำรงลินไธสง	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
23	ลัทธิชัย โพธิ์คลัง	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ภาพการจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีเชิงปฏิบัติการ



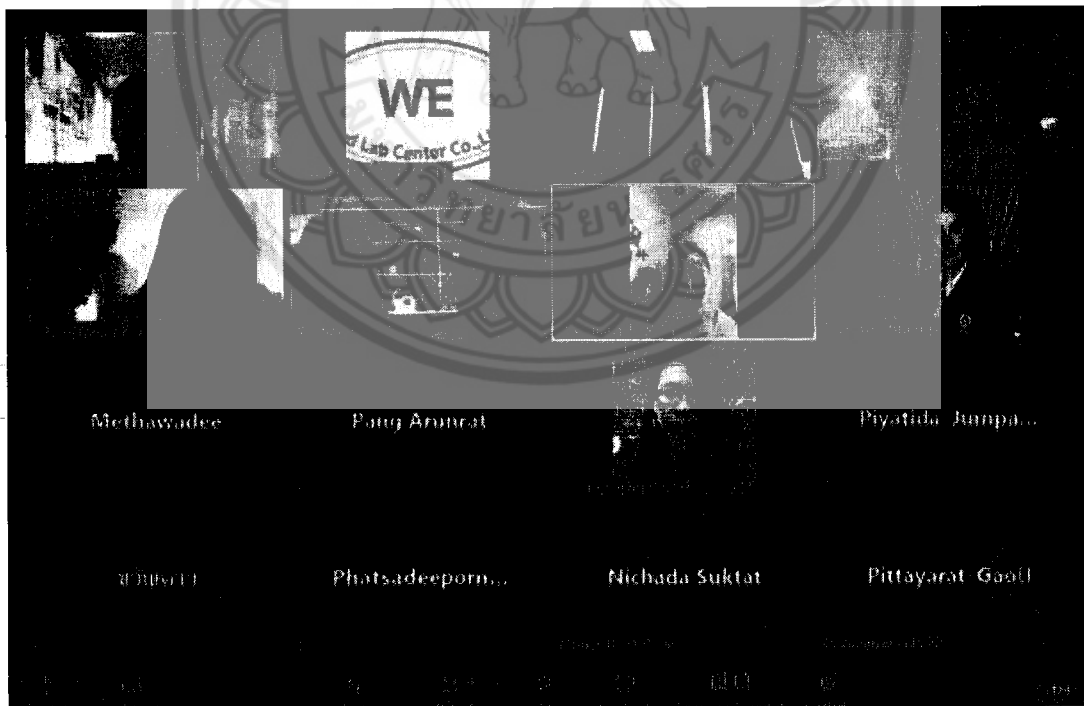
ภาพที่ 1. ประธานกล่าวเปิดโครงการ การอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีเชิงปฏิบัติการ  
โดย ดร.นภาพร อภิรัฐเมธีกุล คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร



ภาพที่ 2. วิทยากรบรรยาย ดร.กิตติยา เขียร์แมน นักมาตรวิทยาชำนาญการ จากสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ



ภาพที่ 3. ผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีเชิงปฏิบัติการ



ภาพที่ 4. ผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีเชิงปฏิบัติการ

KPI-18.2



## การใช้ประโยชน์ด้านสาธารณะ การถ่ายทอดองค์ความรู้

โครงการวิจัย “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับการ  
การตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”  
เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการของหน่วยปฐมภูมิ  
และโรงพยาบาลแม่ข่าย

รูปแบบการประชุมทางไกล (Video Conference) ผ่านโปรแกรม Zoom

ในวันที่ 21 สิงหาคม 2563

สนับสนุนโดยงบประมาณแผ่นดินประจำปี 2563

โดย ผศ.ดร. ครรชิต คงรส

หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้รับทุน

คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

## แบบสรุปกิจกรรม

### โครงการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย  
สนับสนุนโดยโครงการวิจัย “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับ  
การตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”

---

#### 1. หลักการและเหตุผล

โรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ถือเป็นหน่วยบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขขนาดเล็กแต่มีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากเป็นหน่วยบริการปฐมภูมิที่มีระบบบริการด้านสาธารณสุขที่ใกล้ชิดกับประชาชน มีภารกิจหลักในด้านการบริการทดสอบ หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขโดยการใช้เทคนิคอย่างง่าย การแปลผลที่ไม่ซับซ้อนและไม่ยุ่งยากเพื่อการวินิจฉัยโรคเบื้องต้น ได้แก่ การตรวจวัดค่าน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา การตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบการตั้งครรภ์ ดังนั้นหากหน่วยบริการปฐมภูมิทุกหน่วยมีระบบคุณภาพในมาตรฐานเดียวกัน ก็ย่อมจะเป็นหลักประกันให้ประชาชนเข้าถึงบริการสุขภาพที่มีคุณภาพได้อย่างเท่าเทียม ทั้งถึง และช่วยทำให้เกิดระบบบริการสุขภาพที่มีประสิทธิภาพ การอบรมทางวิชาการเพื่อให้เข้าใจหลักการตรวจวิเคราะห์ และหลักการควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ รพ.สต. เป็นการเริ่มที่จะทำให้บุคลากรของ รพ.สต.แต่ละแห่งมีความเข้าใจตรงกัน รวมทั้งการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการจะยิ่งช่วยให้ได้รับการประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สะท้อนคุณภาพของการตรวจวัดทั้ง 4 รายการพื้นฐาน

โครงการการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี ในครั้งนี้ มีเป้าหมายเพื่อช่วยพัฒนาศักยภาพของบุคลากรสาธารณสุขที่ปฏิบัติงาน ณ รพ.สต. ทางด้านการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการ โดยเน้นรายการหลัก คือ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มและการตรวจภาวะการตั้งครรภ์จากปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ ซึ่งการอบรมจะประกอบด้วย 1. การตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และแถบตรวจการตั้งครรภ์ 2. ประโยชน์ของการเข้าร่วม EQA/PT 3. แนวปฏิบัติในกรณีผล EQA ไม่ผ่าน 4. การตรวจพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

## 2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้าโครงการเข้าใจหลักการของการควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์พื้นฐาน ณ รพ.สต. และรับรู้ถึงประโยชน์ของการเข้าร่วม EQA/PT ทราบแนวปฏิบัติในกรณีผล EQA ไม่ผ่าน
2. เพื่อให้ผู้เข้าโครงการได้เห็นความสำคัญของการตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และแถบตรวจการตั้งครรภ์
3. เพื่อให้ รพ.สต. ที่เข้าร่วมโครงการได้ทำความเข้าใจ การตรวจพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพตำบล

## 3. กลุ่มเป้าหมาย

บุคลากรของโรงพยาบาล โรงพยาบาลแม่ข่าย โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.) จำนวนไม่เกิน 80 คน

## 4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้าโครงการมีความรู้และเข้าใจหลักการของการควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์พื้นฐาน ณ รพ.สต. และรับรู้ถึงประโยชน์ของการควบคุมคุณภาพ
2. ผู้เข้าร่วมโครงการมีความรู้ความเข้าใจการตรวจวัด ได้แก่ การตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และแถบตรวจการตั้งครรภ์ มากยิ่งขึ้น
3. มีการพัฒนาสมรรถนะทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการของบุคลากรดีขึ้น



## 5. รายละเอียดการดำเนินการ การจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี วันที่ 21 สิงหาคม 2563

การจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย รายละเอียดดังนี้

- หัวข้อ:** 1. การตรวจพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล  
2. แนวปฏิบัติในกรณีผล EQA ไม่ผ่าน
- วัน/เวลา:** วันที่ 21 สิงหาคม 2563 เวลา 11.30 - 13.30 น.
- รูปแบบ:** การประชุมทางไกล (Video Conference) ผ่านโปรแกรม Zoom
- วิทยากร:** 1. ผศ.ดร.ครรชิต คงรส อาจารย์ประจำภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร  
2. นางสาวบุษบาวรรณ ไชยเรือนสูง นักวิทยาศาสตร์ ผู้เชี่ยวชาญการดำเนินงาน PT ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์บริษัท วีเมต แล็บ เซ็นเตอร์
- ผู้เข้าอบรม** บุคลากรภายในโครงการวิจัยและบุคลากรจากภายนอก จำนวน 28 คน

## 6. สรุปผลการดำเนินการ การจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี วันที่ 21 สิงหาคม 2563

การอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย ในครั้งนี้ ได้บรรยายเกี่ยวกับการตรวจพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล โดย ผศ.ดร.ครรชิต คงรส อาจารย์ประจำภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร และแนวปฏิบัติในกรณีผล EQA ไม่ผ่าน โดย นางสาวบุษบาวรรณ ไชยเรือนสูง นักวิทยาศาสตร์ ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์บริษัท วีเมต แล็บ เซ็นเตอร์ เพื่อให้บุคลากรของโรงพยาบาล โรงพยาบาลแม่ข่าย โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.) และผู้ที่สนใจมีความรู้ ความเข้าใจหลักการของการตรวจพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล การตรวจโปรตีนและน้ำตาลในปัสสาวะ การตรวจสภาวะการตั้งครรภ์ด้วยแถบทดสอบ การตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง และการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องกลูโคสมิเตอร์ และรับรู้ถึงแนวปฏิบัติในกรณีผล EQA ไม่ผ่าน การพิจารณาการรายงานผล การติดตามผล EQA การใช้ข้อมูล EQA ในการพัฒนาคุณภาพ รวมถึงทราบสาเหตุและแนวทางการแก้ไขมากยิ่งขึ้น โดยการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีนี้ได้มีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและข้อเสนอแนะแก่บุคลากร เพื่อให้มีความเข้าใจอย่างแท้จริง ตลอดจนนำไปสู่การปรับปรุงและพัฒนากระบวนการปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิผลมากยิ่งขึ้นอีกด้วย

## รายงานการประเมินผลแบบทดสอบหลังเข้าร่วมอบรม (Post-test): วันที่ 21 สิงหาคม

เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย  
สนับสนุนโดยโครงการวิจัย “การพัฒนามาตรฐานทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับ  
การตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”

### 1. การตอบกลับแบบทดสอบ

ผู้เข้าร่วมอบรม	44 คน		
ทำแบบทดสอบ	41 คน	คิดเป็นร้อยละ	93.18
ไม่ทำแบบทดสอบ	3 คน	คิดเป็นร้อยละ	6.82

### 2. การประเมินผลการทดสอบ

<u>เกณฑ์การประเมิน</u>	ผ่าน	คือ	คะแนนทดสอบ 7 คะแนนขึ้นไป
	ไม่ผ่าน	คือ	คะแนนทดสอบต่ำกว่า 7 คะแนน
ผ่านการทดสอบ	43 คน	คิดเป็นร้อยละ	97.73
ไม่ผ่านการทดสอบ	1 คน	คิดเป็นร้อยละ	2.27

### 3. สรุปผลการทดสอบความรู้หลังเข้าร่วมอบรม

จากข้อมูลดังกล่าว การทดสอบความรู้หลังเข้าร่วมอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย มีผู้เข้าร่วมอบรมทำแบบทดสอบทั้งหมด 44 คน คิดเป็นร้อยละ 100 ไม่ทำแบบทดสอบ 0 คน คิดเป็นร้อยละ 0 เพื่อให้สามารถประเมินผลของผู้เข้าร่วมอบรมจากการบรรยายเนื้อหาทางวิชาการจึงได้กำหนดเกณฑ์คะแนนทดสอบตั้งแต่ 7 คะแนนขึ้นไป ให้นับได้ว่าผู้เข้าร่วมอบรมผ่านการทดสอบ ส่วนผู้ที่ได้น้อยกว่า 7 คะแนน จัดเป็นผู้เข้าร่วมอบรมที่ไม่ผ่านการทดสอบ จากผลการประเมินพบว่า มีผู้ผ่านการทดสอบ 43 คน คิดเป็นร้อยละ 97.73 และไม่ผ่านการอบรม 1 คน คิดเป็นร้อยละ 2.27 แสดงว่าผู้เข้าร่วมอบรมส่วนใหญ่มีความรู้และเข้าใจเกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย ในหัวข้อ 1. การตรวจพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และ 2. แนวปฏิบัติในกรณีผล EQA ไม่ผ่าน เป็นอย่างดี

รายงานการประเมินความพึงพอใจการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี: วันที่ 21 สิงหาคม

เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย  
สนับสนุนโดยโครงการวิจัย “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดปีสภาวะสำหรับ  
การตรวจปีสภาวะด้วยแถบจุ่มมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”

1. การตอบกลับแบบสอบถาม

ผู้เข้าร่วมอบรม	44 คน		
ผู้ตอบแบบสอบถาม	41 คน	คิดเป็นร้อยละ	93.18
ผู้ไม่ตอบแบบสอบถาม	3 คน	คิดเป็นร้อยละ	6.82

2. ผลการประเมินความพึงพอใจ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนร้อยละ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)
<b>ตำแหน่ง</b>		
นักวิทยาศาสตร์/ผู้ช่วยวิจัย	4	9.76
นักเทคนิคการแพทย์	15	36.58
นักวิชาการสาธารณสุข	2	4.88
พนักงานบริษัท	5	12.19
นิสิต/นักศึกษา	1	2.44
พยาบาลวิชาชีพ	13	31.70
อาจารย์	1	2.44
<b>รวม</b>	<b>41</b>	<b>100.00</b>
<b>หน่วยงาน/สถานที่ทำงาน</b>		
มหาวิทยาลัยนเรศวร	5	12.19
คณะสหเวชศาสตร์ (AHS)	4	9.76
โรงพยาบาลรัฐบาล	7	17.07
บริษัท/ภาคเอกชน	5	12.19

สำนักงานสาธารณสุข (รพ.สต.)	20	48.78
<b>รวม</b>	<b>41</b>	<b>100.00</b>

จากตารางที่ 1 พบว่า ผู้ตอบแบบประเมินส่วนใหญ่ทำงานตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ คิดเป็นร้อยละ 36.58 รองลงมา คือ พยาบาลวิชาชีพ คิดเป็นร้อยละ 31.70 และอื่น ๆ พนักงานบริษัท, นักวิทยาศาสตร์/ผู้ช่วยวิจัย, นักวิชาการสาธารณสุข, นิสิต/นักศึกษา, และอาจารย์ คิดเป็นร้อยละ 12.19, 9.76, 4.88, 2.44 และ 2.44 ตามลำดับ

และหน่วยงาน/สถานที่ทำงาน พบว่า ส่วนใหญ่ทำงานในสำนักงานสาธารณสุข (รพ.สต.) คิดเป็นร้อยละ 48.78 รองลงมา คือ โรงพยาบาลรัฐบาล คิดเป็นร้อยละ 17.07 บริษัท/ภาคเอกชน คิดเป็นร้อยละ 12.19 คณะสหเวชศาสตร์ (AHS) คิดเป็นร้อยละ 12.19 และมหาวิทยาลัยนเรศวร คิดเป็นร้อยละ 9.76

## ส่วนที่ 2 ความพึงพอใจ

เกณฑ์การประเมินระดับความพึงพอใจ แบ่งตามคะแนนเฉลี่ย ดังนี้

คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	4.01- 5.00	หมายถึง	มากที่สุด
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	3.01- 4.00	หมายถึง	มาก
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	2.01- 3.00	หมายถึง	ปานกลาง
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	1.01 - 2.00	หมายถึง	น้อย
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	0.00 - 1.00	หมายถึง	น้อยที่สุด

ตารางที่ 2 แสดงความพึงพอใจของผู้ตอบประเมินการเข้าฟังการบรรยายวิชาการด้านต่าง ๆ

ข้อความ	ระดับความพึงพอใจ					ผลรวม	คะแนนเฉลี่ย	ระดับความพึงพอใจ
	5	4	3	2	1			
<b>ด้านการดำเนินการบรรยาย/การให้บริการ</b>								
1. รูปแบบและขั้นตอนในการดำเนินการบรรยาย	53.66 (22)	41.46 (17)	4.88 (2)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (41)	4.49	มากที่สุด
2. เอกสารที่ใช้ประกอบการบรรยาย	58.54 (24)	34.15 (14)	4.88 (2)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (41)	4.44	มากที่สุด
3. ระยะเวลาที่ใช้ในการจัดบรรยายมีความเหมาะสม	56.10 (23)	36.58 (15)	7.32 (3)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (41)	4.49	มากที่สุด

รวม							4.47	มากที่สุด
<b>ด้านสถานที่/สิ่งอำนวยความสะดวกและการให้บริการ</b>								
4. ความพร้อมของอุปกรณ์ โสตทัศนูปกรณ์ ในรูปแบบ (Video Conference) ผ่านโปรแกรม Zoom	56.10	36.58	7.32	0.00	0.00	100	4.49	มากที่สุด
	(23)	(15)	(3)	(0)	(0)	(41)		
5. การให้บริการ/อำนวยความสะดวกต่าง ๆ ของเจ้าหน้าที่	53.66	41.46	0.00	0.00	0.00	100	4.34	มากที่สุด
	(22)	(17)	(0)	(0)	(0)	(41)		
6. ท่านมีความพึงพอใจในภาพรวม ของการอบรมนี้	60.97	36.58	2.44	0.00	0.00	0.00	4.58	มากที่สุด
	(25)	(15)	(1)	(0)	(0)	(41)		
รวม							4.47	มากที่สุด

จากตารางที่ 2 พบว่า ความพึงพอใจของผู้ตอบแบบประเมินการเข้าฟังการบรรยายวิชาการด้านต่าง ๆ มีระดับความพึงพอใจ มากที่สุด คือช่วง 4.01-5.00 ด้านการดำเนินการบรรยาย/การให้บริการ มีระดับความพึงพอใจมากที่สุด คะแนนเฉลี่ยอยู่ที่ 4.47 โดยในรูปแบบและขั้นตอนในการดำเนินการบรรยาย เอกสารที่ใช้ประกอบการบรรยาย ระยะเวลาที่ใช้ในการจัดบรรยายมีความเหมาะสม ระดับความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.49, 4.44 และ 4.49 คะแนน ตามลำดับ

ด้านสถานที่/สิ่งอำนวยความสะดวกและการให้บริการ มีระดับความพึงพอใจมากที่สุด คะแนนเฉลี่ยอยู่ที่ 4.47 โดยความพร้อมของอุปกรณ์ โสตทัศนูปกรณ์ ในรูปแบบ (Video Conference) ผ่านโปรแกรม Zoom การให้บริการ/อำนวยความสะดวกต่าง ๆ ของเจ้าหน้าที่ ท่านมีความพึงพอใจในภาพรวมของการอบรมนี้ ระดับความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.49, 4.34 และ 4.58 คะแนน ตามลำดับ

**ตารางที่ 3** แสดงความพึงพอใจของผู้ตอบประเมินการเข้าฟังการบรรยายวิชาการด้านวิชาการและหัวข้อบรรยาย

ชื่อวิทยากร : ผศ.ดร.ครรชิต คงรส คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ข้อคำถาม	ระดับความพึงพอใจ					ผลรวม	คะแนนเฉลี่ย	ระดับความพึงพอใจ
	5	4	3	2	1			
1.วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่บรรยายและถ่ายทอดความรู้เป็นอย่างดี	70.73 (29)	26.83 (11)	0.00 (0)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (41)	4.61	มากที่สุด

2.วิทยากรสามารถตอบคำถามได้เป็นอย่างดี	68.29 (28)	29.27 (12)	2.44 (1)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (41)	4.66	มากที่สุด
3.ท่านพึงพอใจและได้รับประโยชน์จากการบรรยายในหัวข้อนี้	63.41 (26)	29.27 (12)	4.88 (2)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (41)	4.49	มากที่สุด
<b>รวม</b>							<b>4.59</b>	<b>มากที่สุด</b>

จากตารางที่ 3 พบว่า ความพึงพอใจของผู้ตอบแบบประเมินการเข้าฟังการบรรยายในด้านวิชาการและหัวข้อบรรยายของ ผศ.ดร.ครรชิต คงรส (วิทยากร) อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ยรวม 4.59 คะแนน โดยได้แก่ หัวข้อ 1.วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่บรรยายและถ่ายทอดความรู้เป็นอย่างดี 2.วิทยากรสามารถตอบคำถามได้เป็นอย่างดี 3.ท่านพึงพอใจและได้รับประโยชน์จากการบรรยายในหัวข้อนี้ ระดับความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.61, 4.66 และ 4.49 คะแนน ตามลำดับ

**ตารางที่ 4** แสดงความพึงพอใจของผู้ตอบประเมินการเข้าฟังการบรรยายวิชาการด้านวิชาการและหัวข้อบรรยาย  
ชื่อวิทยากร : นางสาวบุษบาวรรณ ไชยเรือนสูง นักวิทยาศาสตร์ ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์

ข้อคำถาม	ระดับความพึงพอใจ					ผลรวม	คะแนนเฉลี่ย	ระดับความพึงพอใจ
	5	4	3	2	1			
1.วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่บรรยายและถ่ายทอดความรู้เป็นอย่างดี	48.78 (20)	39.02 (16)	12.19 (5)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (41)	4.36	มากที่สุด
2.วิทยากรสามารถตอบคำถามได้เป็นอย่างดี	43.90 (18)	46.34 (19)	7.32 (3)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (41)	4.27	มากที่สุด
3.ท่านพึงพอใจและได้รับประโยชน์จากการบรรยายในหัวข้อนี้	48.78 (20)	41.46 (17)	9.76 (4)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (41)	4.39	มากที่สุด
<b>รวม</b>							<b>4.34</b>	<b>มากที่สุด</b>

จากตารางที่ 4 พบว่า ความพึงพอใจของผู้ตอบแบบประเมินการเข้าฟังการบรรยายในด้านวิชาการและหัวข้อบรรยายของ นางสาวบุษบาวรรณ ไชยเรือนสูง (วิทยากร) อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ยรวม 4.34 คะแนน โดยได้แก่หัวข้อ 1.วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่บรรยายและถ่ายทอดความรู้เป็นอย่างดี 2.วิทยากรสามารถตอบคำถามได้เป็นอย่างดี 3.ท่านพึงพอใจและได้รับประโยชน์จากการบรรยายในหัวข้อนี้ ระดับความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.36, 4.27 และ 4.39 คะแนน ตามลำดับ

### ส่วนที่ 3 ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

1. วิทยาการพูดเสียงเบา ความชัดเจนของเสียง ขาดหายเป็นช่วง ๆ
2. เนื้อหาการบรรยายบ้างหัวข้อน้อย
3. มีอุปสรรคจากการใช้เครื่องมือในการเข้าถึง อาจเพราะยังไม่ชำนาญในการใช้เครื่องมือสื่อสาร
4. ผู้เข้าอบรมบางท่านมีปัญหาในการเข้าโปรแกรม Zoom เนื่องจากการอบรมวิชาการผ่าน Video Conference เป็นรูปแบบใหม่ ยังไม่เคยใช้งาน จึงเป็นอุปสรรคในการเข้าร่วมอบรม จึงทำให้บ้าง 1 User ที่เข้ามารับฟังการบรรยาย มีผู้รับฟังด้วยกันเกิน 1 คน

### 4. สรุปผลจากการวิเคราะห์

จากข้อมูลดังกล่าว พบว่า การประเมินความพึงพอใจของผู้ที่เข้าร่วมการบรรยายวิชาการ เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย ในวันที่ 21 สิงหาคม 2563 มีผู้ลงทะเบียนเข้าร่วมการบรรยายทั้งหมด 44 คน ได้ตอบแบบประเมินความพึงพอใจ 41 คน ส่วนใหญ่ผู้เข้าร่วมฟังในการบรรยายและตอบแบบประเมินเป็นนักเทคนิคการแพทย์ คิดเป็นร้อยละ 36.58 และสถานที่ทำงานส่วนใหญ่ทำงานในหน่วยงานสำนักงานสาธารณสุข (รพ.สต.) คิดเป็นร้อยละ 48.78 และผู้เข้าร่วมฟังการบรรยายวิชาการในครั้งนี้ได้ตอบประเมินความพึงพอใจในด้านต่าง ๆ อยู่ในระดับมากที่สุด ด้านการดำเนินการบรรยาย/การให้บริการอยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.47 คะแนน ด้านสถานที่/สิ่งอำนวยความสะดวกและการให้บริการอยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.47 คะแนน ด้านวิชาการและหัวข้อบรรยาย ของ ผศ.ดร. ครรชิต คงรส อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.59 คะแนน ด้านวิชาการและหัวข้อบรรยาย ของนางสาวบุษบาวรรณ ไชยเรือนสูง อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.34 คะแนน

### การจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

เรื่อง “การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย”

วันศุกร์ ที่ 21 สิงหาคม 2563 เวลา 11.30-13.30 น.

สนับสนุนโดยทุนวิจัยงบประมาณแผ่นดิน ปี 2563 โครงการ “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับการตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”  
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ในรูปแบบการประชุม (Video Conference) ผ่านโปรแกรม zoom

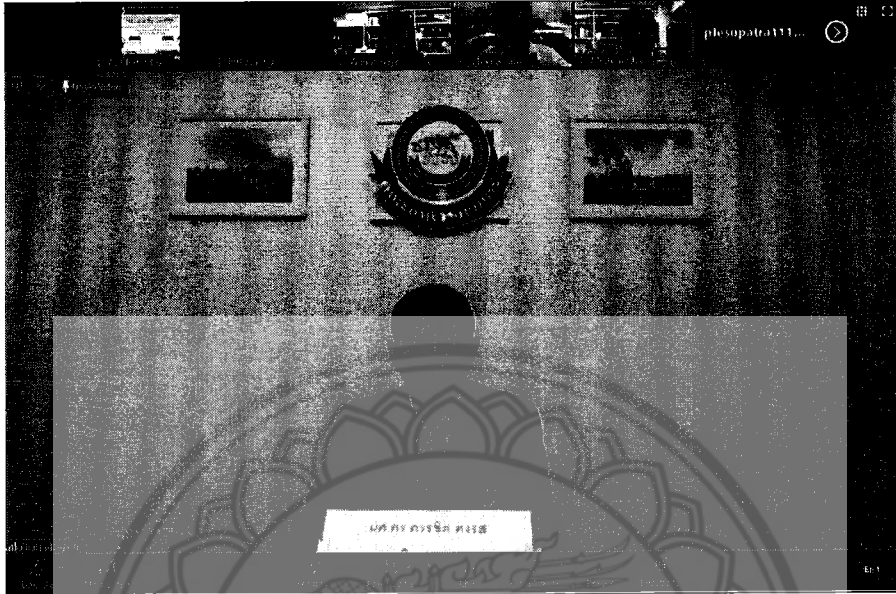
#### รายชื่อผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

ลำดับ	ชื่อ	หน่วยงาน
1	ผศ.ดร.ครรชิต คงรส (วิทยากร)	คณะสหเวชศาสตร์
2	บุษบาวรรณ ไชยเรือนสูง (วิทยากร)	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
3	นภัสวรรณ หงษ์ห้า	คณะสหเวชศาสตร์
4	ตระกูล ศรีสวัสดิ์	โรงพยาบาลควนโดน
5	โสภิตา โทแสง	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์
6	ประกายกุล แสงนาค	โรงพยาบาลบางกระพุ่ม
7	สมรวย นาคี	โคกเค้อ
8	อรุณรัตน์ เภาเรือน	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
9	ปวีณา เจณณวาสน	กองการวิจัยและนวัตกรรม
10	ศุภรดา แส่นเกื้อ	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ร.พ.นาหม่อม อ.นาหม่อม จ.สงขลา
11	สุพัตรา โชนาม	รพสต.ปากอ่าง
12	วราภรณ์ ศรีนิวล	รพ.สต.บ้านท่าจันทร์
13	นางสุจิตรา บัวสุด	รพ.บางกระพุ่ม
14	ภาสินี ช่วยชู	บริษัทวีเมดแล็บเซนเตอร์
15	กุสุมา อิ่มทอง	โรงพยาบาลกำแพงเพชร
16	กนกวรรณ กล้าสกุล	รพ.สต.เกษไชย
17	พัชราภรณ์ ชนะเจริญศรี	AEC healthcare
18	ณัชชา มนูญผล	คณะสหเวชศาสตร์
19	วณิชยา ดวงอินตา	สหเวชศาสตร์
20	เมธาวดี เพชรรี่	คณะสหเวชศาสตร์

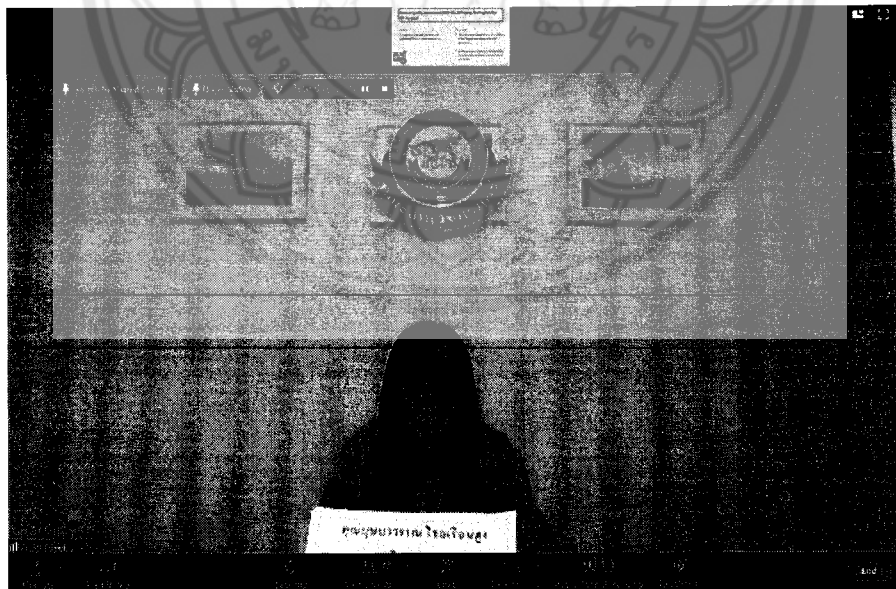


21	พัทธนันท์ พลายหนูพุดมพร	รพ.สต.ไผ่สิงห์
22	ปิยะธิดา จำปาวัน	ห้องปฏิบัติการวิจัยเครื่องมือแพทย์
23	ผัสดีพร เพียรการ	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
24	อารียา อินทแสง	โครงการวิจัย
25	เกียรติศักดิ์ ศรีกลิ่น	รพ. กำแพงเพชร
26	รศ.ทพญ.ศรีสนิธ อินทรมณี	ข้าราชการบำนาญ มหาวิทยาลัยมหิดล
27	ลมโชย กิ่งวาทิ	สถานอนามัยเฉลิมพระเกียรติฯบ้านไตรตรึงษ์
28	ศรินทิพย์ บุญเกษม	รพ.สต.บ้านท่ากร่าง
29	นาฏฉวีวรรณ ปาณะวิษณุพันธ์	รพ.สต.บ้านดอนสนวน
30	สกาวิรัตน์ บัวรัมย์	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านสันเนิน
31	ไพลิน ใจอินทร์	รพ.สต.บ้านสันเนิน
32	วราพร บั้นพิพัฒน์	รพ.สต.บ้านชุมแสง
33	โสภา รัศมีพะกาย	โรงพยาบาลลานสกา
34	กมล แสงท้าว	รพ.สต.สหกรณ์
35	จันจิรา หวันอะหลี	โรงพยาบาลนาหม่อม
36	วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
37	อุษา มีเสื่อทอง	รพ.สต.บ้านลาด
38	พิทยารัตน์ พ่วงพร้อม	ห้องปฏิบัติการวิจัยเครื่องมือแพทย์
39	จุฑามาศ คำบัว	โรงพยาบาลนาหม่อม
40	อัญชนา พุ่มคำ	รพ.วัดสิงห์
41	อุทิศ ศรีจรรยา	รพ.หนองไผ่
42	เจริญฤทธิ์ สัมฤทธิ์	รพ.สุราษฎร์ธานี
43	วรรณนิภา บุตรดาชุย	รพ.สต.บ้านสันเนิน
44	ปาริชาติ ศรีสุริยสวัสดิ์	รพ.สต.บ้านลาด

## รูปภาพการจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี



ภาพที่ 1 ผศ.ดร.ครรชิต คงรส คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร  
อาจารย์ประจำภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร



ภาพที่ 2 วิทยากร คุณบุษบวรณ์ ไชยเรือนสูง  
นักวิทยาศาสตร์ ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางแพทย์บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์



ภาพที่ 1 ผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี



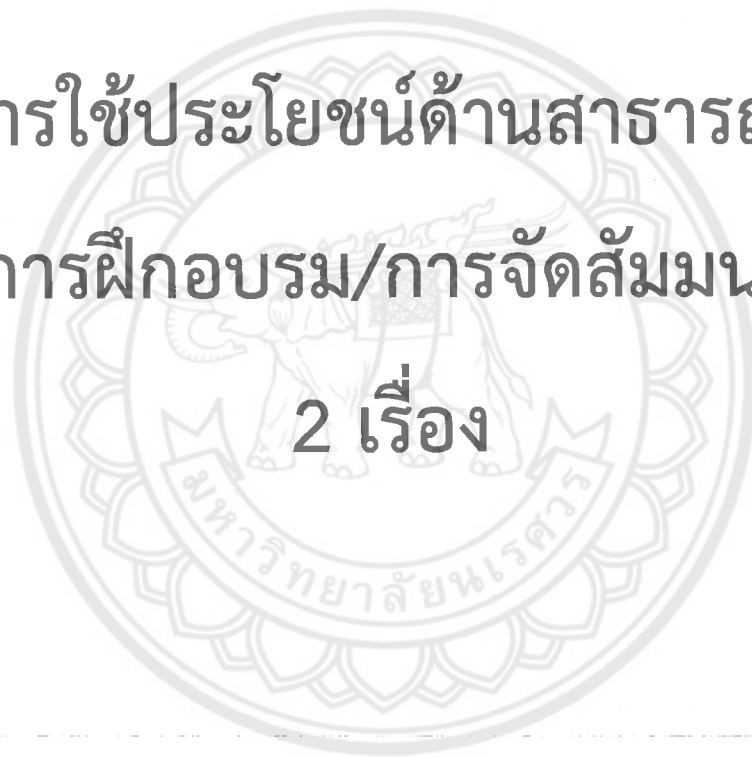
ภาพที่ 2 ผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

**KPI – 19**

**การใช้ประโยชน์ด้านสาธารณะ**

**การฝึกอบรม/การจัดสัมมนา**

**2 เรื่อง**



KPI-19.1



## การใช้ประโยชน์ด้านสาธารณะ การจัดอบรม

โครงการวิจัย “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงสำหรับการ  
ตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย

ตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”

เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการของหน่วยปฐมภูมิ  
และโรงพยาบาลแม่ข่าย

รูปแบบการประชุมทางไกล (Video Conference) ผ่านโปรแกรม Zoom

ในวันที่ 19-20 สิงหาคม 2563

สนับสนุนโดยงบประมาณแผ่นดินประจำปี 2563

โดย ผศ.ดร.วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล และ ผศ.ดร.ครรชิต คงรส

หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้รับทุน

คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

**แบบสรุปกิจกรรม**  
**การใช้ประโยชน์ด้านสาธารณะ การจัดอบรม**

**เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย**

สนับสนุนโดยโครงการวิจัย “การพัฒนาวัดทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงเลือดครบส่วน สำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034” และ “การพัฒนาวัดทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับการตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”

**1. หลักการและเหตุผล**

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา และการตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น และการตรวจปัสสาวะ มีการนำมาให้บริการประชาชน ณ หน่วยปฐมภูมิ ได้แก่ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ศูนย์อนามัยชุมชน และอื่นๆ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงการบริการใกล้บ้าน ลดความแออัดของโรงพยาบาล รวมทั้งการคัดกรองโรคและการสร้างเสริมสุขภาพ โดยในการตรวจวัดเหล่านี้จำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพก่อนการตรวจวัดในตัวอย่างของผู้มารับบริการ และควรต้องเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ หรือการควบคุมคุณภาพกับองค์กรภายนอกเพื่อเปรียบเทียบผลระหว่างหน่วยงาน ซึ่งการตรวจวัดและการควบคุมคุณภาพ เป็นข้อกำหนดหนึ่งในข้อกำหนดทางวิชาการของ รพ.สต.ติดตาม ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ที่ต้องการพัฒนายกระดับคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

โรงพยาบาลแม่ข่ายได้เข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการ ณ หน่วยปฐมภูมิเพื่อให้เกิดการแก้ไข ปรับปรุงคุณภาพการตรวจวัดอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน รวมทั้งเป็นที่เล็งทางวิชาการให้แก่บุคลากรของหน่วยปฐมภูมิ โดยโครงการอบรมวิชาการนี้ ทางคณะผู้ดำเนินการจากมหาวิทยาลัยนเรศวร ต้องการอบรมความรู้แก่บุคลากรของหน่วยปฐมภูมิ และโรงพยาบาลแม่ข่ายรวมทั้งนำนวัตกรรมที่ได้จากงานวิจัย ได้แก่ วัสดุควบคุมคุณภาพเลือดครบส่วน และวัสดุเสมือนปัสสาวะ เป็นต้น มาเผยแพร่เพื่อนำมาประยุกต์ใช้ประโยชน์ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการต่อไป

**2. วัตถุประสงค์**

**วันที่ 19**

1. เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ความสำคัญ ประโยชน์ และการควบคุมคุณภาพ รวมทั้งการแก้ไขปัญหา
2. เพื่อให้ รพ.สต.ที่เข้าร่วมโครงการ และโรงพยาบาลแม่ข่าย ได้แนวปฏิบัติในการเตรียมความพร้อมเพื่อขอประเมิน รพ.สต.ติดตาม

**วันที่ 20**

1. เพื่อให้ผู้เข้าโครงการเข้าใจหลักการของการควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์พื้นฐาน ณ รพ.สต. และรับรู้ถึงประโยชน์ของการเข้าร่วม EQA/PT ทราบแนวปฏิบัติในกรณีผล EQA ไม่ผ่าน
2. เพื่อให้ผู้เข้าโครงการได้เห็นความสำคัญของการตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และแถบตรวจการตั้งครรภ์

3. เพื่อให้ รพ.สต.ที่เข้าร่วมโครงการได้ทำความเข้าใจ การตรวจพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

### 3. กลุ่มเป้าหมาย

บุคลากรของโรงพยาบาล โรงพยาบาลแม่ข่าย โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.) ทั้ง 2 วัน จำนวนไม่เกิน 120 คน

### 4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

#### วันที่ 19

- 1.ผู้เข้าร่วมอบรมจากหน่วยปฐมภูมิจะได้รับความรู้ และมีความเข้าใจเกี่ยวกับการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการ การควบคุมคุณภาพประจำวันและการควบคุมคุณภาพด้วยองค์กรภายนอก
- 2.ผู้เข้าร่วมอบรมจากจากโรงพยาบาลมีความรู้เกี่ยวกับการประเมินสมรรถนะเครื่องตรวจวัดน้ำตาล และเครื่องปั่นฮีมาโตคริต และการตรวจปัสสาวะเพื่อนำมาใช้ในการคัดเลือกสำหรับนำมาใช้ในหน่วยปฐมภูมิ
- 3.ผู้เข้าอบรมวิชาการทราบแนวทางการจัดการคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการเพื่อเตรียมความพร้อมในการตรวจรับรองเพื่อติดตาม

#### วันที่ 20

1. ผู้เข้าโครงการมีความรู้และเข้าใจหลักการของการควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์พื้นฐาน ณ รพ.สต. และรับรู้ถึงประโยชน์ของการควบคุมคุณภาพ
2. ผู้เข้าร่วมโครงการมีความรู้ความเข้าใจการตรวจวัด ได้แก่ การตรวจสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และแถบตรวจการตั้งครรภ์ มากยิ่งขึ้น
3. มีการพัฒนาสมรรถนะทางด้าน การตรวจทางห้องปฏิบัติการของบุคลากรดีขึ้น

### 5. รายละเอียดการดำเนินการ การจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

#### วันที่ 19 สิงหาคม 2563

การจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย มีรายละเอียดดังนี้

**หัวข้อ:** 1. การพัฒนาคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ หน่วยปฐมภูมิให้บรรลุตามข้อกำหนด รพ.สต.ติดตาม

2. ประโยชน์ของการเข้าร่วม EQA/PT

**วัน/เวลา:** วันที่ 19 สิงหาคม 2563 เวลา 11.30 - 13.30 น.

**รูปแบบ:** การประชุมทางไกล (Video Conference) ผ่านโปรแกรม Zoom

**วิทยากร:** 1. ผศ.ดร.ทนพญ.วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล สังกัดคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

2. นางสาวโสภิตา โทแสง สังกัดบริษัท วี เมด แล็บ เซนเตอร์

**ผู้เข้าอบรม** บุคลากรภายในโครงการวิจัยและบุคลากรจากภายนอก จำนวน 60 คน

**วันที่ 20 สิงหาคม 2563**

การจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย รายละเอียดดังนี้

**หัวข้อ:** 1. การตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และแถบตรวจการตั้งครรภ์  
2. ประโยชน์ของการเข้าร่วม EQA/PT

**วัน/เวลา:** วันที่ 20 สิงหาคม 2563 เวลา 11.30 - 13.30 น.

**รูปแบบ:** การประชุมทางไกล (Video Conference) ผ่านโปรแกรม Zoom

**วิทยากร:** 1. ทนพญ.อรุณรัตน์ เถาเรือน นักเทคนิคการแพทย์  
ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางแพทย์บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์  
2. คุณโสภิตา โทแสง  
หัวหน้าศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางแพทย์บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์

**ผู้เข้าอบรม** บุคลากรภายในโครงการวิจัยและบุคลากรจากภายนอก จำนวน 28 คน

## 6. สรุปผลการดำเนินการ การจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

**วันที่ 19 สิงหาคม 2563**

การอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย ในครั้งนี้ ได้บรรยายเกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หน่วยปฐมภูมิให้บรรลุตามข้อกำหนด รพ.สต.ติดดาว โดย ผศ.ดร.ทนพญ.วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล และประโยชน์ของการเข้าร่วม EQA/PT โดย นางสาวโสภิตา โทแสง เพื่อให้บุคลากรและผู้ที่เกี่ยวข้องมีความรู้ ความเข้าใจในกระบวนการการตรวจทางห้องปฏิบัติการ การเก็บตัวอย่าง ข้อควรปฏิบัติในการตรวจสิ่งส่งตรวจ และแนวทางในการประเมิน รพ.สต.ติดดาว อีกทั้งวิธีการเข้าร่วมการทดสอบจากองค์กรภายนอก (EQA/PT) ข้อควรปฏิบัติต่างๆ ที่ควรทำหลังจากเข้าร่วมการทดสอบ EQA/PT การดูผลการทดสอบ และแนวทางแก้ไขหากผลไม่ผ่านการทดสอบ เป็นต้น โดยการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีนี้ได้มีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและข้อเสนอแนะแก่บุคลากร เพื่อให้มีความเข้าใจอย่างแท้จริง ตลอดจนนำไปสู่การปรับปรุงและพัฒนาระบบปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิผลมากยิ่งขึ้นอีกด้วย

**วันที่ 20 สิงหาคม 2563**

การอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย ในครั้งนี้ ได้บรรยายเกี่ยวกับการตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และแถบตรวจการตั้งครรภ์ โดย ทนพญ.อรุณรัตน์ เถาเรือน นักเทคนิคการแพทย์จากศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางแพทย์บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ และประโยชน์ของการเข้าร่วม EQA/PT โดย คุณโสภิตา โทแสง หัวหน้าศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางแพทย์บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ เพื่อให้บุคลากร



ของโรงพยาบาล โรงพยาบาลแม่ข่าย โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.) และผู้ที่สนใจมีความรู้ ความเข้าใจหลักการของการควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ พื้นฐาน ณ รพ.สต. และรับรู้ถึงประโยชน์ของการควบคุมคุณภาพ หลักการการตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และการตรวจสถานะการตั้งครรภ์มากยิ่งขึ้น โดยการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีนี้ได้มีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและข้อเสนอแนะแก่บุคลากร เพื่อให้มีความเข้าใจอย่างแท้จริง ตลอดจนนำไปสู่การปรับปรุงและพัฒนากระบวนการปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิผลมากยิ่งขึ้นอีกด้วย



รายงานการประเมินผลแบบทดสอบหลังเข้าร่วมอบรม (Post-test): วันที่ 19 สิงหาคม  
เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย  
สนับสนุนโดยโครงการวิจัย “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงเลือดครบส่วน สำหรับการ  
ตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการทดสอบ ณ จุด  
ดูแลผู้ป่วย ตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และISO 17034”

---

1. การตอบกลับแบบทดสอบ

ผู้เข้าร่วมอบรม	59 คน		
ทำแบบทดสอบ	57 คน	คิดเป็นร้อยละ	96.61
ไม่ทำแบบทดสอบ	2 คน	คิดเป็นร้อยละ	3.39

2. การประเมินผลการทดสอบ

<u>เกณฑ์การประเมิน</u>	ผ่าน	คือ	คะแนนทดสอบ 7 คะแนนขึ้นไป
	ไม่ผ่าน	คือ	คะแนนทดสอบต่ำกว่า 7 คะแนน
ผ่านการทดสอบ	52 คน	คิดเป็นร้อยละ	91.23
ไม่ผ่านการทดสอบ	5 คน	คิดเป็นร้อยละ	8.77

3. สรุปผลการทดสอบความรู้หลังเข้าร่วมอบรม

จากข้อมูลดังกล่าว การทดสอบความรู้หลังเข้าร่วมอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย มีผู้เข้าร่วมอบรมทำแบบทดสอบทั้งหมด 57 คน คิดเป็นร้อยละ 96.61 ไม่ทำแบบทดสอบ 2 คน คิดเป็นร้อยละ 3.39 เพื่อให้สามารถประเมินผลของผู้เข้าร่วมอบรมจากการบรรยายเนื้อหาทางวิชาการจึงได้กำหนดเกณฑ์คะแนนทดสอบตั้งแต่ 7 คะแนนขึ้นไป ให้นับได้ว่าผู้เข้าร่วมอบรมผ่านการทดสอบ ส่วนผู้ที่ได้น้อยกว่า 7 คะแนน จัดเป็นผู้เข้าร่วมอบรมที่ไม่ผ่านการทดสอบ จากผลการประเมินพบว่า มีผู้ผ่านการทดสอบ 52 คน คิดเป็นร้อยละ 91.23 และไม่ผ่านการทดสอบ 5 คน คิดเป็นร้อยละ 8.77 แสดงว่าผู้เข้าร่วมอบรมส่วนใหญ่มีความรู้และเข้าใจเกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ หน่วยปฐมภูมิให้บรรลุตามข้อกำหนด รพ.สต.ติดดาว และประโยชน์ของการเข้าร่วม EQA/PT มากขึ้น

รายงานการประเมินความพึงพอใจการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี: วันที่ 19 สิงหาคม  
เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย  
สนับสนุนโดยโครงการวิจัย การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงเลือดครบถ้วน สำหรับการ  
ตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการทดสอบ ณ จุด  
ดูแลผู้ป่วย ตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034

1. การตอบกลับแบบสอบถาม

ผู้เข้าร่วมอบรม	59 คน		
ผู้ตอบแบบสอบถาม	57 คน	คิดเป็นร้อยละ	96.61
ผู้ไม่ตอบแบบสอบถาม	2 คน	คิดเป็นร้อยละ	3.39

2. ผลการประเมินความพึงพอใจ

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนร้อยละ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)
<b>ตำแหน่ง</b>		
พยาบาลวิชาชีพ/นักวิชาการสาธารณสุข	29	49.15
นักวิทยาศาสตร์/ผู้ช่วยวิจัย	6	10.17
นักเทคนิคการแพทย์	18	30.52
ผู้ประกอบการภาคเอกชน	2	3.39
พนักงานบริษัท	2	3.39
นิสิต/นักศึกษา	1	1.69
อื่นๆ	1	1.69
<b>รวม</b>	<b>59</b>	<b>100.00</b>
<b>หน่วยงาน/สถานที่ทำงาน</b>		
มหาวิทยาลัยนเรศวร	1	1.70
คณะสหเวชศาสตร์ (AHS)	7	11.86
โรงพยาบาล	16	27.12
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล	29	49.15
หน่วยงานภาครัฐ/เอกชน	6	10.17
<b>รวม</b>	<b>59</b>	<b>100.00</b>

จากตารางที่ 1 พบว่า ผู้ตอบแบบประเมินส่วนใหญ่ทำงานตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพ/นักวิชาการสาธารณสุข คิดเป็นร้อยละ 49.15 รองลงมา คือ นักเทคนิคการแพทย์ คิดเป็นร้อยละ 30.52 และอื่นๆ (นักวิทยาศาสตร์/ผู้ช่วยวิจัย, ผู้ประกอบการภาคเอกชน, พนักงานบริษัท, นิสิต/นักศึกษา และอื่นๆ) คิดเป็นร้อยละ 10.17, 3.39, 3.39, 1.69 และ 1.69 ตามลำดับ และสถานที่ทำงาน พบว่า ส่วนใหญ่ทำงานในโรงพยาบาลส่งเสริม

รายงานการประเมินผลแบบทดสอบหลังเข้าร่วมอบรม (Post-test): วันที่ 19 สิงหาคม  
เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย  
สนับสนุนโดยโครงการวิจัย “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงเลือดครบส่วน สำหรับการ  
ตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการทดสอบ ณ จุด  
ดูแลผู้ป่วย ตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และISO 17034”

1. การตอบกลับแบบทดสอบ

ผู้เข้าร่วมอบรม	59 คน		
ทำแบบทดสอบ	57 คน	คิดเป็นร้อยละ	96.61
ไม่ทำแบบทดสอบ	2 คน	คิดเป็นร้อยละ	3.39

2. การประเมินผลการทดสอบ

<u>เกณฑ์การประเมิน</u>	ผ่าน	คือ	คะแนนทดสอบ 7 คะแนนขึ้นไป
	ไม่ผ่าน	คือ	คะแนนทดสอบต่ำกว่า 7 คะแนน
ผ่านการทดสอบ	52 คน	คิดเป็นร้อยละ	91.23
ไม่ผ่านการทดสอบ	5 คน	คิดเป็นร้อยละ	8.77

3. สรุปผลการทดสอบความรู้หลังเข้าร่วมอบรม

จากข้อมูลดังกล่าว การทดสอบความรู้หลังเข้าร่วมอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี เรื่อง การพัฒนา  
คุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย มีผู้เข้าร่วมอบรมทำแบบทดสอบ  
ทั้งหมด 57 คน คิดเป็นร้อยละ 96.61 ไม่ทำแบบทดสอบ 2 คน คิดเป็นร้อยละ 3.39 เพื่อให้สามารถประเมินผล  
ของผู้เข้าร่วมอบรมจากการบรรยายเนื้อหาทางวิชาการจึงได้กำหนดเกณฑ์คะแนนทดสอบตั้งแต่ 7 คะแนนขึ้นไป  
ให้นับได้ว่าผู้เข้าร่วมอบรมผ่านการทดสอบ ส่วนผู้ที่ได้น้อยกว่า 7 คะแนน จัดเป็นผู้เข้าร่วมอบรมที่ไม่ผ่านการ  
ทดสอบ จากผลการประเมินพบว่า มีผู้ผ่านการทดสอบ 52 คน คิดเป็นร้อยละ 91.23 และไม่ผ่านการทดสอบ 5  
คน คิดเป็นร้อยละ 8.77 แสดงว่าผู้เข้าร่วมอบรมส่วนใหญ่มีความรู้และเข้าใจเกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพการตรวจ  
ทางห้องปฏิบัติการ ณ หน่วยปฐมภูมิให้บรรลุตามข้อกำหนด รพ.สต.ติดดาว และประโยชน์ของการเข้าร่วม  
EQA/PT มากขึ้น

รายงานการประเมินความพึงพอใจการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี: วันที่ 19 สิงหาคม

เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย  
สนับสนุนโดยโครงการวิจัย การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงเลือดครบส่วน สำหรับการ  
ตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการทดสอบ ณ จุด  
ดูแลผู้ป่วย ตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034

1. การตอบกลับแบบสอบถาม

ผู้เข้าร่วมอบรม	59 คน		
ผู้ตอบแบบสอบถาม	57 คน	คิดเป็นร้อยละ	96.61
ผู้ไม่ตอบแบบสอบถาม	2 คน	คิดเป็นร้อยละ	3.39

2. ผลการประเมินความพึงพอใจ

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนร้อยละ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)
<b>ตำแหน่ง</b>		
พยาบาลวิชาชีพ/นักวิชาการสาธารณสุข	29	49.15
นักวิทยาศาสตร์/ผู้ช่วยวิจัย	6	10.17
นักเทคนิคการแพทย์	18	30.52
ผู้ประกอบการภาคเอกชน	2	3.39
พนักงานบริษัท	2	3.39
นิสิต/นักศึกษา	1	1.69
อื่นๆ	1	1.69
รวม	59	100.00
<b>หน่วยงาน/สถานที่ทำงาน</b>		
มหาวิทยาลัยนเรศวร	1	1.70
คณะสหเวชศาสตร์ (AHS)	7	11.86
โรงพยาบาล	16	27.12
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล	29	49.15
หน่วยงานภาครัฐ/เอกชน	6	10.17
รวม	59	100.00

จากตารางที่ 1 พบว่า ผู้ตอบแบบประเมินส่วนใหญ่ทำงานตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพ/นักวิชาการสาธารณสุข คิดเป็นร้อยละ 49.15 รองลงมา คือ นักเทคนิคการแพทย์ คิดเป็นร้อยละ 30.52 และอื่นๆ (นักวิทยาศาสตร์/ผู้ช่วยวิจัย, ผู้ประกอบการภาคเอกชน, พนักงานบริษัท, นิสิต/นักศึกษา และอื่นๆ) คิดเป็นร้อยละ 10.17, 3.39, 3.39, 1.69 และ 1.69 ตามลำดับ และสถานที่ทำงาน พบว่า ส่วนใหญ่ทำงานในโรงพยาบาลส่งเสริม

สุขภาพตำบล คิดเป็นร้อยละ 49.15 รองลงมา คือ โรงพยาบาล คิดเป็นร้อยละ 27.12 คณะสหเวชศาสตร์ (AHS) คิดเป็นร้อยละ 11.86 หน่วยงานภาครัฐ/เอกชน คิดเป็นร้อยละ 10.17 แลมหาวิทยาลัยนเรศวร คิดเป็นร้อยละ 1.70

## ตอนที่ 2 ความพึงพอใจ

เกณฑ์การประเมินระดับความพึงพอใจ แบ่งตามคะแนนเฉลี่ย ดังนี้

คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	4.01- 5.00	หมายถึง	มากที่สุด
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	3.01- 4.00	หมายถึง	มาก
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	2.01- 3.00	หมายถึง	ปานกลาง
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	1.01 - 2.00	หมายถึง	น้อย
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	0.00 - 1.00	หมายถึง	น้อยที่สุด

ตารางที่ 2 แสดงความพึงพอใจของผู้ตอบประเมินการเข้าฟังการบรรยายวิชาการด้านต่างๆ

ข้อความถาม	ระดับความพึงพอใจ					ผลรวม	คะแนนเฉลี่ย	ระดับความพึงพอใจ
	5	4	3	2	1			
<b>ด้านการดำเนินการบรรยาย/การให้บริการ</b>								
1. รูปแบบและขั้นตอนในการดำเนินการบรรยาย	43.86 (25)	52.63 (30)	3.51 (2)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (57)	4.40	มากที่สุด
2. ระยะเวลาในการอบรมมีความเหมาะสม	40.35 (23)	50.88 (29)	8.77 (5)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (57)	4.32	มากที่สุด
3. ความพร้อมของอุปกรณ์โสตทัศนูปกรณ์	40.35 (23)	54.39 (31)	5.26 (3)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (57)	4.35	มากที่สุด
4. การให้บริการ/อำนวยความสะดวกของเจ้าหน้าที่	45.61 (26)	45.61 (26)	8.78 (5)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (57)	4.37	มากที่สุด
<b>ด้านวิทยากร</b>								
1. วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญ สามารถถ่ายทอดความรู้และอธิบายเนื้อหาได้อย่างชัดเจน	54.39 (31)	43.86 (25)	1.75 (1)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (57)	4.53	มากที่สุด
2. มีความครบถ้วนของเนื้อหาในการฝึกอบรม	56.14 (32)	42.11 (24)	1.75 (1)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (57)	4.49	มากที่สุด
3. การตอบข้อซักถามในการฝึกอบรม	52.63 (30)	38.60 (22)	8.77 (5)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (57)	4.44	มากที่สุด

ด้านการนำความรู้ไปใช้								
1. สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานได้	57.90 (33)	38.60 (22)	3.50 (2)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (57)	4.54	มากที่สุด
2. มีความมั่นใจและสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปใช้ได้	57.90 (33)	38.60 (22)	3.50 (2)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (57)	4.54	มากที่สุด
3.สามารถนำความรู้ไปเผยแพร่/ถ่ายทอดได้	57.90 (33)	31.58 (18)	10.52 (6)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (57)	4.54	มากที่สุด
<b>รวม</b>							4.45	มากที่สุด

จากตารางที่ 2 พบว่า ความพึงพอใจของผู้ตอบแบบประเมินการเข้าฟังการบรรยายวิชาการด้านต่างๆ อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ยรวม 4.45 คะแนน โดยด้านการดำเนินการบรรยาย/การให้บริการ ในรูปแบบและขั้นตอนในการดำเนินการบรรยาย ระยะเวลาในการอบรมมีความเหมาะสม ความพร้อมของอุปกรณ์โสตทัศนูปกรณ์ และการให้บริการ/อำนวยความสะดวกของเจ้าหน้าที่ อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.40, 4.32, 4.35 และ 4.37 คะแนน ตามลำดับ ในด้านวิทยากร ในหัวข้อวิทยากรมีความรู้ ความชำนาญ สามารถถ่ายทอดความรู้และอธิบายเนื้อหาได้อย่างชัดเจน มีความครบถ้วนของเนื้อหาในการฝึกอบรมและการตอบข้อซักถามในการฝึกอบรมอยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.53, 4.49 และ 4.44 คะแนน ตามลำดับ และในด้านการนำความรู้ไปใช้ หัวข้อสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานได้ มีความมั่นใจและสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปใช้ได้ และสามารถนำความรู้ไปเผยแพร่/ถ่ายทอดได้อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.54, 4.54 และ 4.54 คะแนน ตามลำดับ

### ตอนที่ 3 ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

1. เป็นการอบรมที่ดีมาก และประหยัดเวลา
2. อยากให้จัดแบบนี้ทุกปี
3. ควรมีจัดเพิ่มหลายๆรุ่นเนื่องจากบางท่านสมัครไม่ทัน
4. สื่อการสอนมีประโยชน์มากค่ะ อยากให้มีการจัดบ่อยๆเพราะจะได้ฟื้นฟูให้รพ.สตต่อไป
5. ขอให้จัดประชุมonlineแบบนี้ หัวข้อนี้ทุกๆปี

### 3. สรุปผลจากการวิเคราะห์

จากข้อมูลดังกล่าว พบว่า การประเมินความพึงพอใจของผู้ที่เข้าร่วมการบรรยายวิชาการ เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย มีผู้ที่เข้าร่วมการบรรยายทั้งหมด 59 คน ได้ตอบแบบประเมินความพึงพอใจ 57 คน คิดเป็นร้อยละ 96.61 ส่วนใหญ่ผู้เข้าร่วมฟังในการบรรยายและตอบแบบประเมินเป็นพยาบาลวิชาชีพ/นักวิชาการสาธารณสุข คิดเป็นร้อยละ 49.15 และสถานที่ทำงานส่วนใหญ่ทำงานในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล คิดเป็นร้อยละ 49.15 และผู้เข้าร่วมฟังการบรรยายวิชาการในครั้งนี้ได้ตอบประเมินความพึงพอใจในด้านต่างๆ อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ยรวม 4.45 คะแนน ซึ่งสามารถแบ่งหัวข้อย่อยได้ คือ ด้านการดำเนินการบรรยาย/การให้บริการ ในรูปแบบและขั้นตอนในการดำเนินการบรรยาย อยู่

ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.40 คะแนน ในด้านวิทยากร หัวข้อความวิทยากรมีความรู้ ความชำนาญ สามารถถ่ายทอดความรู้และอธิบายเนื้อหาได้อย่างชัดเจน อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.53 คะแนน และในด้านการนำความรู้ไปใช้ อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.54 คะแนน





รายงานการประเมินผลแบบทดสอบหลังเข้าร่วมอบรม (Post-test): วันที่ 20 สิงหาคม  
เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย  
สนับสนุนโดยโครงการวิจัย “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับ  
การตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”

1. การตอบกลับแบบทดสอบ

ผู้เข้าร่วมอบรม	28 คน		
ทำแบบทดสอบ	28 คน	คิดเป็นร้อยละ	100
ไม่ทำแบบทดสอบ	0 คน	คิดเป็นร้อยละ	0

2. การประเมินผลการทดสอบ

<u>เกณฑ์การประเมิน</u>	ผ่าน	คือ	คะแนนทดสอบ 7 คะแนนขึ้นไป
	ไม่ผ่าน	คือ	คะแนนทดสอบต่ำกว่า 7 คะแนน
ผ่านการทดสอบ	24 คน	คิดเป็นร้อยละ	85.71
ไม่ผ่านการทดสอบ	4 คน	คิดเป็นร้อยละ	14.29

3. สรุปผลการทดสอบความรู้หลังเข้าร่วมอบรม

จากข้อมูลดังกล่าว การทดสอบความรู้หลังเข้าร่วมอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย มีผู้เข้าร่วมอบรมทำแบบทดสอบทั้งหมด 28 คน คิดเป็นร้อยละ 100 ไม่ทำแบบทดสอบ 0 คน คิดเป็นร้อยละ 0 เพื่อให้สามารถประเมินผลของผู้เข้าร่วมอบรมจากการบรรยายเนื้อหาทางวิชาการจึงได้กำหนดเกณฑ์คะแนนทดสอบตั้งแต่ 7 คะแนนขึ้นไป ให้นับได้ว่าผู้เข้าร่วมอบรมผ่านการทดสอบ ส่วนผู้ที่ได้น้อยกว่า 7 คะแนน จัดเป็นผู้เข้าร่วมอบรมที่ไม่ผ่านการทดสอบ จากผลการประเมินพบว่า มีผู้ผ่านการทดสอบ 24 คน คิดเป็นร้อยละ 85.71 และไม่ผ่านการอบรม 4 คน คิดเป็นร้อยละ 14.29 แสดงว่าผู้เข้าร่วมอบรมส่วนใหญ่มีความรู้และเข้าใจเกี่ยวกับการการพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย ในหัวข้อ 1. การตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และแถบตรวจการตั้งครรภ์ 2. ประโยชน์ของการเข้าร่วม EQA/PT มากขึ้น

รายงานการประเมินความพึงพอใจการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี: วันที่ 20 สิงหาคม  
เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย  
สนับสนุนโดยโครงการวิจัย “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดปีสภาวะสำหรับ  
การตรวจปีสภาวะด้วยแถบจุ่มมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”

1. การตอบกลับแบบสอบถาม

ผู้ตอบแบบสอบถาม 36 คน คิดเป็นร้อยละ 100  
ผู้ไม่ตอบแบบสอบถาม 0 คน คิดเป็นร้อยละ 0

2. ผลการประเมินความพึงพอใจ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนร้อยละ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)
<b>ตำแหน่ง</b>		
นักวิทยาศาสตร์/ผู้ช่วยวิจัย	3	8.33
นักเทคนิคการแพทย์	12	33.33
นักวิชาการสาธารณสุข	1	2.78
พนักงานบริษัท	3	8.33
นิสิต/นักศึกษา	1	2.78
พยาบาลวิชาชีพ	16	44.44
รวม	36	100.00
<b>หน่วยงาน/สถานที่ทำงาน</b>		
มหาวิทยาลัยนเรศวร	1	2.78
คณะสหเวชศาสตร์ (AHS)	3	8.33
โรงพยาบาลรัฐบาล	10	27.78
โรงพยาบาลเอกชน	1	2.78
บริษัท/ภาคเอกชน	5	13.89
สำนักงานสาธารณสุข (รพ.สต.)	16	44.44
รวม	36	100.00

จากตารางที่ 1 พบว่า ผู้ตอบแบบประเมินส่วนใหญ่ทำงานตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพ คิดเป็นร้อยละ 44.44 รองลงมา คือ นักเทคนิคการแพทย์ คิดเป็นร้อยละ 33.33 และอื่น ๆ นักวิทยาศาสตร์/ผู้ช่วยวิจัย พนักงานบริษัท, นิสิต/นักศึกษา, และนักวิชาการสาธารณสุข คิดเป็นร้อยละ 8.33, 8.33, 2.78 และ 2.78 ตามลำดับ

และหน่วยงาน/สถานที่ทำงาน พบว่า ส่วนใหญ่ทำงานในสำนักงานสาธารณสุข (รพ.สต.) คิดเป็นร้อยละ 44.44 รองลงมา คือ โรงพยาบาลรัฐบาล คิดเป็นร้อยละ 27.78 บริษัท/ภาคเอกชน คิดเป็นร้อยละ 13.89 คณะสหเวชศาสตร์ (AHS) คิดเป็นร้อยละ 8.33 มหาวิทยาลัยนเรศวร คิดเป็นร้อยละ 2.78 และ โรงพยาบาลเอกชน คิดเป็นร้อยละ 2.78

## ส่วนที่ 2 ความพึงพอใจ

เกณฑ์การประเมินระดับความพึงพอใจ แบ่งตามคะแนนเฉลี่ย ดังนี้

คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	4.01- 5.00	หมายถึง	มากที่สุด
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	3.01- 4.00	หมายถึง	มาก
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	2.01- 3.00	หมายถึง	ปานกลาง
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	1.01 - 2.00	หมายถึง	น้อย
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	0.00 - 1.00	หมายถึง	น้อยที่สุด

ตารางที่ 2 แสดงความพึงพอใจของผู้ตอบประเมินการเข้าฟังการบรรยายวิชาการด้านต่าง ๆ

ข้อความถาม	ระดับความพึงพอใจ					ผลรวม	คะแนนเฉลี่ย	ระดับความพึงพอใจ
	5	4	3	2	1			
<b>ด้านการดำเนินการบรรยาย/การให้บริการ</b>								
1. รูปแบบและขั้นตอนในการดำเนินการบรรยาย	41.67 (15)	58.33 (21)	0.00 (0)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (36)	4.42	มากที่สุด
2. เอกสารที่ใช้ประกอบการบรรยาย	36.11 (13)	61.11 (22)	2.78 (1)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (36)	4.33	มากที่สุด
3. ระยะเวลาที่ใช้ในการจัดบรรยายมีความเหมาะสม	36.11 (13)	55.55 (20)	8.33 (3)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (36)	4.28	มากที่สุด
<b>รวม</b>							<b>4.34</b>	<b>มากที่สุด</b>
<b>ด้านสถานที่/สิ่งอำนวยความสะดวกและการให้บริการ</b>								
4. ความพร้อมของอุปกรณ์โสตทัศนูปกรณ์ ในรูปแบบ (Video Conference) ผ่านโปรแกรม Zoom	27.78 (10)	66.67 (24)	2.78 (1)	2.78 (1)	0.00 (0)	100 (36)	4.19	มากที่สุด
5. การให้บริการ/อำนวยความสะดวกต่าง ๆ ของเจ้าหน้าที่	36.11 (13)	63.89 (23)	0.00 (0)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (36)	4.36	มากที่สุด
6. ท่านมีความพึงพอใจในภาพรวมของการอบรมนี้	41.67 (15)	58.33 (21)	0.00 (0)	0.00 (0)	0.00 (0)	0.00 (36)	4.42	มากที่สุด
<b>รวม</b>							<b>4.33</b>	<b>มากที่สุด</b>

จากตารางที่ 2 พบว่า ความพึงพอใจของผู้ตอบแบบประเมินการเข้าฟังการบรรยายวิชาการด้านต่าง ๆ มีระดับความพึงพอใจ มากที่สุด คือช่วง 4.01- 5.00 ด้านการดำเนินการบรรยาย/การให้บริการ มีระดับความพึงพอใจมากที่สุด คะแนนเฉลี่ยอยู่ที่ 4.34 โดยในรูปแบบและขั้นตอนในการดำเนินการบรรยาย เอกสารที่ใช้ประกอบการบรรยาย ระยะเวลาที่ใช้ในการจัดบรรยายมีความเหมาะสม ระดับความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.42, 4.33 และ 4.28 คะแนน ตามลำดับ

ด้านสถานที่/สิ่งอำนวยความสะดวกและการให้บริการ มีระดับความพึงพอใจมากที่สุด คะแนนเฉลี่ยอยู่ที่ 4.33 โดยความพร้อมของอุปกรณ์ สไลด์ที่ครูปรกรณ์ ในรูปแบบ (Video Conference) ผ่านโปรแกรม Zoom การให้บริการ/อำนวยความสะดวกต่าง ๆ ของเจ้าหน้าที่ ท่านมีความพึงพอใจในภาพรวมของการอบรมนี้ ระดับความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.19, 4.36 และ 4.42 คะแนน ตามลำดับ

ตารางที่ 3 แสดงความพึงพอใจของผู้ตอบประเมินการเข้าฟังการบรรยายวิชาการด้านวิชาการและหัวข้อบรรยาย ชื่อวิทยากร : นางสาวโสภิตา โทแสง ผู้เชี่ยวชาญการดำเนินงาน PT ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์

ข้อคำถาม	ระดับความพึงพอใจ					ผลรวม	คะแนนเฉลี่ย	ระดับความพึงพอใจ
	5	4	3	2	1			
1.วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่บรรยายและถ่ายทอดความรู้เป็นอย่างดี	41.67 (15)	55.56 (20)	0.00 (0)	2.78 (1)	0.00 (0)	100 (36)	4.36	มากที่สุด
2.วิทยากรสามารถตอบคำถามได้เป็นอย่างดี	36.11 (13)	61.11 (22)	2.78 (1)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (36)	4.88	มากที่สุด
3.ท่านพึงพอใจและได้รับประโยชน์จากการบรรยายในหัวข้อนี้	44.44 (16)	52.78 (19)	2.78 (1)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (36)	4.42	มากที่สุด
รวม							4.55	มากที่สุด

จากตารางที่ 3 พบว่า ความพึงพอใจของผู้ตอบแบบประเมินการเข้าฟังการบรรยายในด้านวิชาการและหัวข้อบรรยายของ นางสาวโสภิตา โทแสง (วิทยากร) อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ยรวม 4.55 คะแนน โดยในหัวข้อ 1.วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่บรรยายและถ่ายทอดความรู้เป็นอย่างดี 2.วิทยากรสามารถตอบคำถามได้เป็นอย่างดี 3.ท่านพึงพอใจและได้รับประโยชน์จากการบรรยายในหัวข้อนี้ ระดับความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.36, 4.88 และ 4.42 คะแนน ตามลำดับ

ตารางที่ 4 แสดงความพึงพอใจของผู้ตอบประเมินการเข้าฟังการบรรยายวิชาการด้านวิชาการและหัวข้อบรรยาย  
ชื่อวิทยากร : นางสาวอรุณรัตน์ เถาเรือน นักเทคนิคการแพทย์ ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทาง  
การแพทย์ วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์

ข้อคำถาม	ระดับความพึงพอใจ					ผลรวม	คะแนนเฉลี่ย	ระดับความพึงพอใจ
	5	4	3	2	1			
1.วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่บรรยายและถ่ายทอดความรู้เป็นอย่างดี	44.44 (16)	52.78 (19)	2.78 (1)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (36)	4.42	มากที่สุด
2.วิทยากรสามารถตอบคำถามได้เป็นอย่างดี	33.33 (12)	61.11 (22)	5.55 (2)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (36)	4.28	มากที่สุด
3.ท่านพึงพอใจและได้รับประโยชน์จากการบรรยายในหัวข้อนี้	44.44 (16)	50.00 (18)	5.55 (2)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (36)	4.39	มากที่สุด
รวม							4.36	มากที่สุด

จากตารางที่ 4 พบว่า ความพึงพอใจของผู้ตอบแบบประเมินการเข้าฟังการบรรยายในด้านวิชาการและหัวข้อบรรยายของ นางสาวอรุณรัตน์ เถาเรือน (วิทยากร) อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ยรวม 4.36 คะแนน โดยในหัวข้อ 1.วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่บรรยายและถ่ายทอดความรู้เป็นอย่างดี 2.วิทยากรสามารถตอบคำถามได้เป็นอย่างดี 3.ท่านพึงพอใจและได้รับประโยชน์จากการบรรยายในหัวข้อนี้ ระดับความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.42, 4.28 และ 4.39 คะแนน ตามลำดับ

### ส่วนที่ 3 ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

6. วิทยากรพูดเสียงเบา ความชัดเจนของเสียง ขาดหายเป็นช่วง ๆ
7. เนื้อหาการบรรยายบ้างหัวข้อน้อย
8. มีอุปสรรคจากการใช้เครื่องมือในการเข้าถึง อาจเพราะยังไม่ชำนาญในการใช้เครื่องมือสื่อสาร
9. ผู้เข้าอบรมบางท่านมีปัญหาในการเข้าโปรแกรม Zoom เนื่องจากการอบรมวิชาการผ่าน Video Conference เป็นรูปแบบใหม่ ยังไม่เคยใช้งาน จึงเป็นอุปสรรคในการเข้าร่วมอบรม จึงทำให้บ้าง 1 User ที่เข้ามารับฟังการบรรยาย มีผู้รับฟังด้วยกันเกิน 1 คน

### 4. สรุปผลจากการวิเคราะห์

จากข้อมูลดังกล่าว พบว่า การประเมินความพึงพอใจของผู้ที่เข้าร่วมการบรรยายวิชาการ เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย ในวันที่ 20 สิงหาคม 2563 มีผู้ลงทะเบียนเข้าร่วมการบรรยายทั้งหมด 28 คน ได้ตอบแบบประเมินความพึงพอใจ 36 คน ซึ่งเกินจากร้อยละที่ตั้งไว้ ส่วนใหญ่ผู้เข้าร่วมฟังในการบรรยายและตอบแบบประเมินเป็นพยาบาลวิชาชีพ คิดเป็นร้อยละ 44.44 และสถานที่ทำงานส่วนใหญ่ทำงานในหน่วยงานสำนักงานสาธารณสุข (รพ.สต.) คิดเป็นร้อยละ 44.44 และผู้เข้าร่วมฟังการบรรยายวิชาการในครั้งนี้ได้ตอบประเมินความพึงพอใจในด้านต่าง ๆ อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ยรวม

4.33 คะแนน ซึ่งสามารถแบ่งหัวข้อย่อยได้ คือ ด้านการดำเนินการบรรยาย/การให้บริการอยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.34 คะแนน ด้านสถานที่/สิ่งอำนวยความสะดวกและการให้บริการ อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.33 คะแนน ด้านวิชาการและหัวข้อบรรยาย ของนางสาวโสภิตา โทแสง อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.55 คะแนน ด้านวิชาการและหัวข้อบรรยาย ของนางสาวอรุณรัตน์ เถาเรือน อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.36 คะแนน





### การจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

เรื่อง “การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย”

วันอังคาร ที่ 19 สิงหาคม 2563 เวลา 11.30-13.30 น.

สนับสนุนโดยทุนวิจัยงบประมาณแผ่นดิน ปี 2563 โครงการ “การพัฒนาวัดทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงเลือดครบส่วน สำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”

### รายชื่อผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

ลำดับ	ชื่อ	หน่วยงาน
1	กุลปรียา บัญชาศักดิ์	โรงพยาบาลเมืองเลยราม
2	ตระกูล ศรีสวัสดิ์	โรงพยาบาลควนโดน
3	วิภารดี แซ่โล่	ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลธนบุรี พุ่งสง
4	ประกายกุล แสงนาค	โรงพยาบาลบางกระพุ่ม
5	Kulpriya Banchasak	รพ. เมืองเลยราม
6	มณฑนา ระขัง	โรงพยาบาลพยุหะคีรี
7	นางสุจิตรา. บัวสุด	รพ บางกระพุ่ม
8	กนกวรรณ รอดดารา	โรงพยาบาลโป่งน้ำร้อน
9	นางศุภรดา แสนเกื้อ	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ร.พ.นาหม่อม ต.พิจิตร อ.นาหม่อม จ.สงขลา
10	โสภา รัศมีพะกาย	โรงพยาบาลลานสกา
11	รัชนิวรรณ ต่ายเพชร	โรงพยาบาลศรีสังวรสุโขทัย
12	นายเอกชัย สุมลโสภณศิริ	โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี
13	กนกวรรณ รอดดารา	โรงพยาบาลโป่งน้ำร้อน
14	มณฑนา ระขัง	โรงพยาบาลพยุหะคีรี
15	วันวิสา เกษแก้ว	รพ.สมเด็จพระยุพราชนครไทย
16	พูนศักดิ์ พลับขิต	รพ.ทองแสนขัน
17	นางสาวณัฐกานต์ บุญหนัก	รพ.สต.บ้านเขาล้อ
18	พิราพร บุญแสนแผน	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคอกช้าง
19	นางธนาวรรณ อินทรวงศ์	รพ.สต.บ้านสายลำโพงใต้
20	นส.วริษฐา คณารีย์	รพ.สต.วังสิงห์คำ ต.ป่าแดด อ.เมือง เชียงใหม่
21	สุภาเพ็ญ เกษร	รพ.สต.บ้านคลองบอน
22	นส.กนกวรรณ กล้าสกุล	รพ.สต.เกยไชย
23	นภาพรณ บัวชื่น	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านสายลำโพงเหนือ
24	ทัศวรรณ แสงมณี	รพ.สต.สระใคร



ลำดับ	ชื่อ	หน่วยงาน
25	ทองมา บัวงาม	รพ.สต.บ้านวังร่อ
26	สุตวณี สังข์เสื่อ	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านสายลำโพงเหนือ
27	ศศิธร ทิวากรสกุล	รพ.สต.บ้านพนมรอก
28	นางราตรี อบอุ่น	รพ.สต.บ้านห้วยลึก
29	พิกุล แก้วงาม	รพ.สต.บ้านท่าบ
30	นางสาวปิยะมาศ ไหญ่ยงค์	รพ.สต.บ้านตะเฒ่าค่าย
31	นางสาวกนกพร โตสงคราม	รพ.สต.บ้านตุ๊กแก
32	นางมานิต สัมมะณี	รพ.สต.บ้านพนมเศษ
33	นางสาววันวิสาข์ ฤทธิบำรุง	รพ.สต.หัวถนนใต้
34	น.ส.ไพลิน ใจอินทร์	รพ.สต.บ้านสันเนิน
35	นางสาววรรณนิภา บุตรตาชุย	รพ.สต.บ้านสันเนิน
36	วราภรณ์ ศรีนวล	รพ.สต.บ้านท่าจันทร์
37	นางสาวสกวรัตน์ บัวรมย์	โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลบ้านสันเนิน
38	นางศรีนทิพย์ บุญเกษม	รพ.สต.บ้านท่ากร่าง
39	นางลัดดา สุพรมมา	รพ.สต.บ้านต้นโพธิ์
40	นางอุษา มีเสื่อทอง	รพ.สต.บ้านลาด สสอ.ชุมแสง
41	นภัสสร พูลทอง	รพ.สต.บ้านสันติสุข
42	นางสาวนภณวรรณ ปาณะวิษณุพันธ์	รพ.สต.บ้านดอนสนวน
43	นางสุลัดดา ถิ่นโสภา	รพ.สต. บ้านหนองซอน
44	นางปาริชาติ ศรีสุริยสวัสดิ์	รพ.สต.บ้านลาด
45	ผศ.ดร.ทพญ.วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล	คณะสหเวชศาสตร์
46	เมธาวดี เพชรรี่	คณะสหเวชศาสตร์
47	วณิชยา ดวงอินตา	คณะสหเวชศาสตร์
48	ผัสดีพร เพียรการ	คณะสหเวชศาสตร์
49	น.ส อารีญา อินทแสง	โครงการวิจัยคณะสหเวชศาสตร์
50	ณัชชา มนูญผล	คณะสหเวชศาสตร์
51	นภัสวรรณ หงษ์ห้า	คณะสหเวชศาสตร์
52	ภาสินี ช่วยชู	บริษัท วี เมด เล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
53	โสภิตา ไทแสง	บริษัท วี เมด เล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
54	อรุณรัตน์ เถาเรือน	บริษัท วี เมด เล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
55	เอนก ธนกิจกุล	บริษัท วี เมด เล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
56	ขวัญดาว มูลหล้า	บริษัท วี เมด เล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
57	ปวีณา เจณณวาสน	กองการวิจัยและนวัตกรรม

ลำดับ	ชื่อ	หน่วยงาน
58	บุษบาวรรณ ไชยเรือนสูง	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
59	จิตาภา มิคะนุช	-



## ภาพการจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี



ภาพที่ 1. วิทยากรบรรยาย ผศ.ดร.ทนพญ.วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร



ภาพที่ 2. วิทยากรบรรยาย นางสาวโสภิตา โทแสง สังกัดบริษัท วี เมด แล็บ เซนเตอร์ จำกัด



ภาพที่ 3. ผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี



ภาพที่ 4. ผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี



ภาพที่ 5. ผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี



ภาพที่ 6. ผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

### การจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

เรื่อง “การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย”

วันพฤหัสบดี ที่ 20 สิงหาคม 2563

เวลา 11.30-13.30 น.

สนับสนุนโดยทุนวิจัยงบประมาณแผ่นดิน ปี 2563 โครงการ “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับการตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034” คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ในรูปแบบการประชุม (Video Conference) ผ่านโปรแกรม zoom

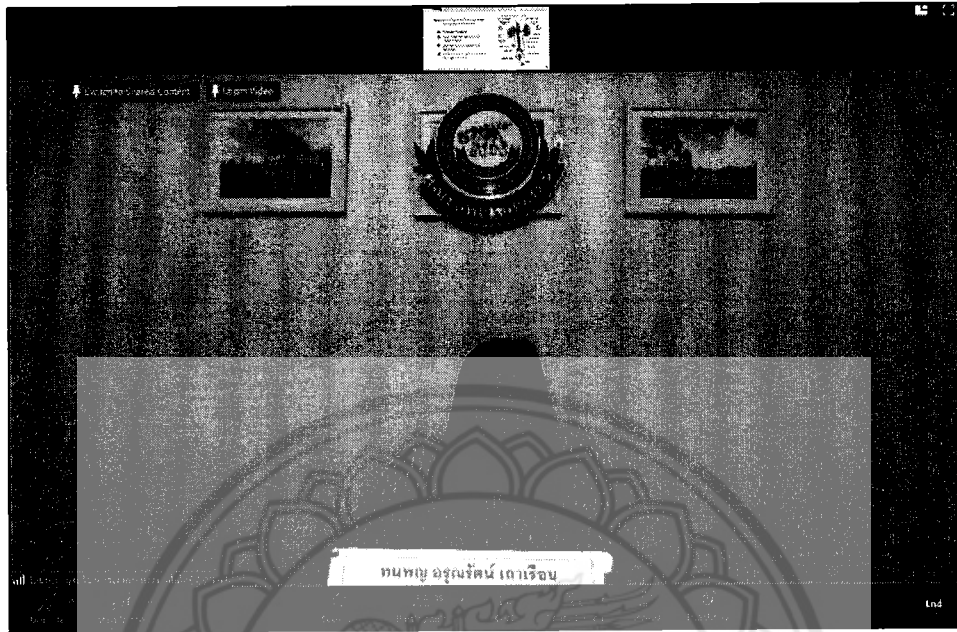
### รายชื่อผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

ลำดับ	ชื่อ	หน่วยงาน
1	อรุณรัตน์ เถาเรือน (วิทยากร)	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์
2	โสภิตา โทแสง (วิทยากร)	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์
3	วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
4	เมธาวดี เพชรรี่	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
5	วณิชยา ดวงอินตา	สหเวชศาสตร์
6	ปัสสิณา เจณณวาสิน	กองการวิจัยและนวัตกรรม
7	ภาสินี ช่วยชู	คณะสหเวชศาสตร์
8	ภัททิรา ภัทรากินันท์	โรงพยาบาลควนโดน
9	ผัสดีพร เพียรการ	คณะสหเวชศาสตร์
10	วรารณ ศรีนวล	รพ.สต.บ้านท่าจันทร์
11	อารีญา อินทแสง	คณะสหเวชศาสตร์
12	ประกายกุล แสงนาค	รพ.บางกระพุ่ม
13	จันจิรา หวันอะหลี	โรงพยาบาลนาหม่อม
14	ศรินทิพย์ บุญเกษม	รพ.สต.บ้านท่ากร่าง
15	ศุภรดา แสนเกื้อ	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ร.พ.นาหม่อม
16	เกียรติศักดิ์ ศรีกลิ่น	รพ.กำแพงเพชร
17	นภัสวรรณ หงษ์ห้า	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์
18	วรารพร ปันพิพัฒน์	รพ.สต.บ้านชุมแสง
19	มัณฑุพัฒน์ บุญมี	รพ.วิชัยเวชอินเตอร์เนชั่นแนล หนองแขม
20	กุสุมา อิ่มทอง	โรงพยาบาลกำแพงเพชร
21	ปิยะธิดา จำปาวัน	ห้องปฏิบัติการวิจัยเครื่องมือแพทย์
22	จิรนนท์ ประจักษ์ตนสวัสดิ์	รพ. สต. ฆะมัง
23	วิภารดี แซ่โล่	ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลธนบุรีทุ่งสง
24	จุฑามาศ คำบัว	โรงพยาบาลนาหม่อม

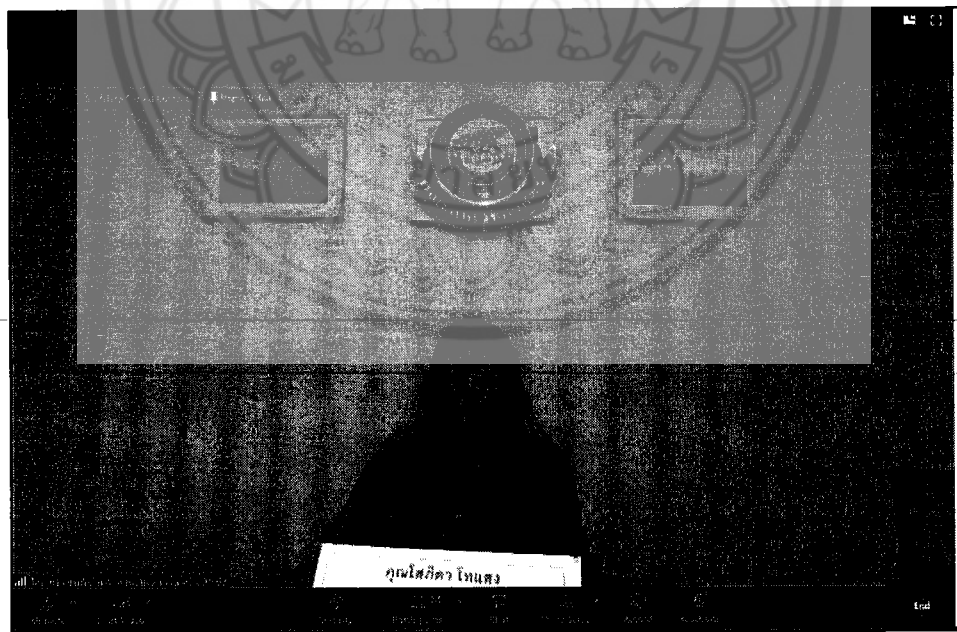
25	พูนศักดิ์ พลับขิต	รพ.ทองแสนขัน
26	ตติยา บุญทวี	โรงพยาบาล ๕๐ พรรษา มทวชิราลงกรณ
27	จันจิรา หวันอะหลี	โรงพยาบาลนาหม่อม
28	ปาริชาติ ศรีสุริยสวัสดิ์	รพ.สต.บ้านลาด



## รูปภาพการจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

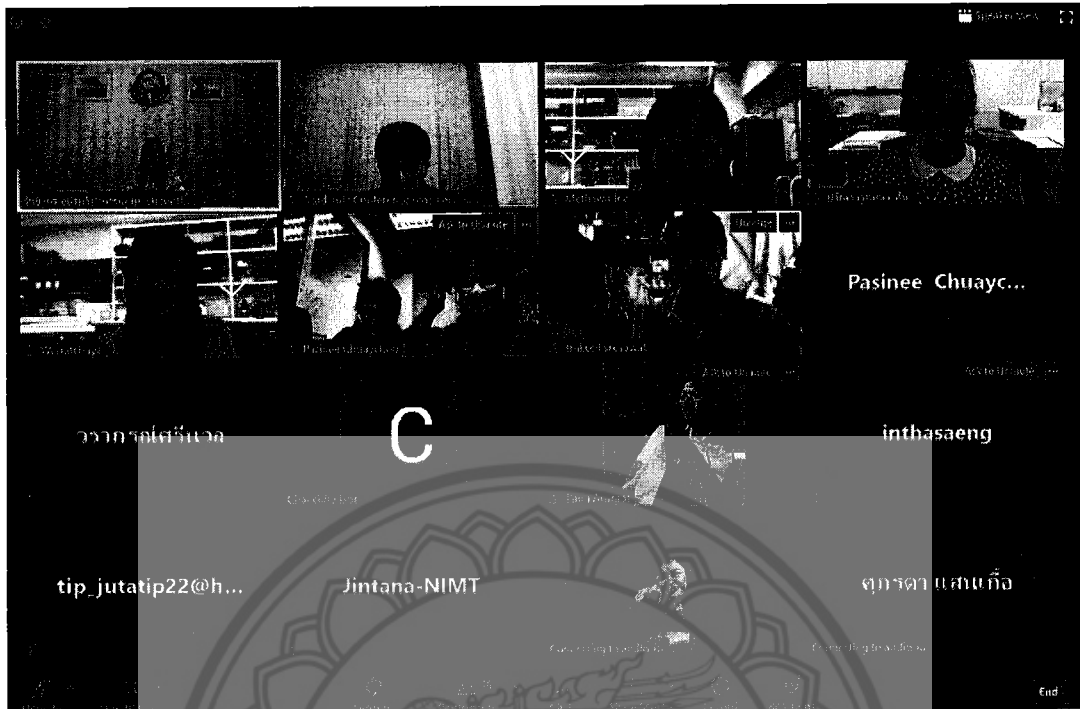


ภาพที่ 7 วิทยากร ทนาย.อรุณรัตน์ เถาเรือน  
นักเทคนิคการแพทย์ ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางแพทย์บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์

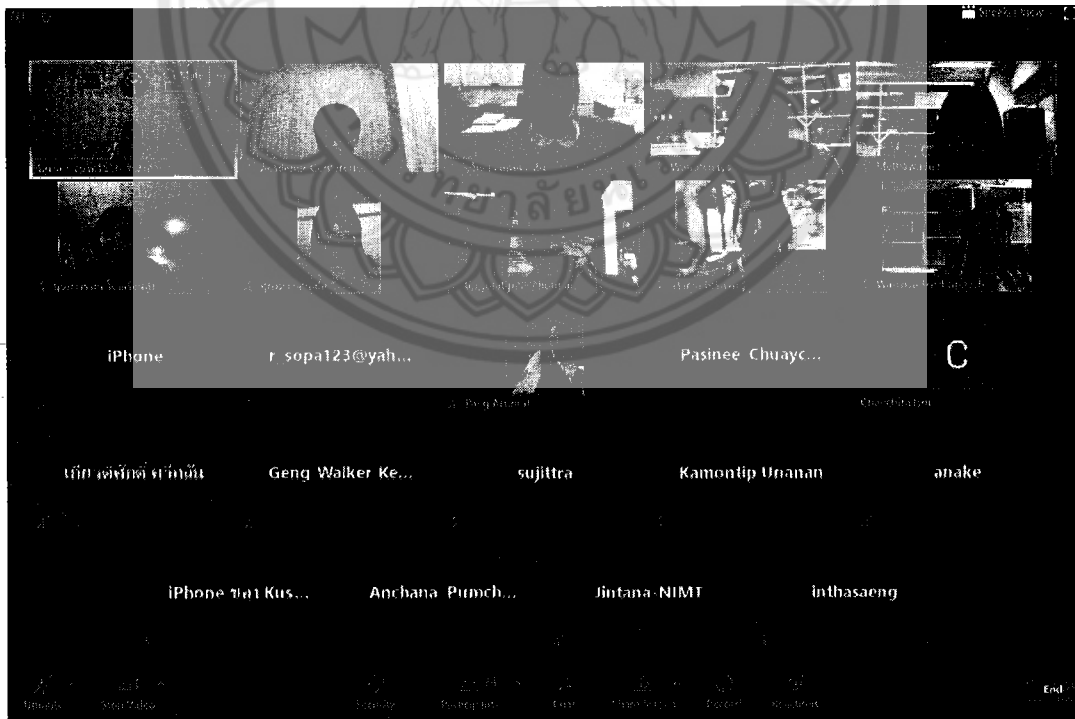


ภาพที่ 8 วิทยากร คุณโสภิตา โทแสง  
หัวหน้าศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางแพทย์บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์





ภาพที่ 9 ผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี



ภาพที่ 10 ผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

กำหนดการ  
อบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย  
ภายใต้ การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงเลือดครบถ้วน สำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาล  
และค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามแนวทาง  
มาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034

คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร  
ในรูปแบบการประชุมทางไกล (Video Conference) ผ่านโปรแกรม Zoom

ในวันที่ 19 สิงหาคม 2563

- |                  |   |
|------------------|---|
| 11.30 – 11.50 น. | ลงทะเบียนผ่าน Google form เข้าสู่ระบบ Zoom meeting online   |
| 11.50 - 12.50 น. | บรรยาย เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ หน่วยปฐมภูมิให้<br>บรรลุตามข้อกำหนด รพ.สต.ติดดาว<br>โดย ผศ.ดร.ทนพญ.วันวิสาข์ ตริบุพชาติสกุล<br>อาจารย์ประจำ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร |
| 12.50 – 13.20 น. | บรรยาย เรื่อง ประโยชน์ของการเข้าร่วม EQA/PT<br>โดย นางสาวโสภิตา โทแสง<br>ผู้เชี่ยวชาญการดำเนินงาน PT<br>ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ                                    |
| 13.20 - 13.30 น. | ซักถาม อภิปราย และสรุป/ Post test/ ประเมินความพึงพอใจ   |

หมายเหตุ\* กำหนดการในการดำเนินกิจกรรมอาจเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

## กำหนดการ

### การอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

เรื่อง การพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการในหน่วยปฐมภูมิและโรงพยาบาลแม่ข่าย

โครงการ “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดปัสสาวะสำหรับการตรวจปัสสาวะด้วย

แถบจุ่มมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034” คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ในรูปแบบการประชุมทางไกล (Video Conference) ผ่านโปรแกรม zoom

ในวันที่ 20 สิงหาคม พ.ศ. 2563

- 11.30 – 11.50 น. ลงทะเบียนผ่าน Google form
- 11.50 – 12.40 น. บรรยาย เรื่อง การตรวจปัสสาวะด้วยแถบจุ่มปัสสาวะ และแถบตรวจการตั้งครรภ์  
โดย ทนพญ.อรุณรัตน์ เถาเรือน นักเทคนิคการแพทย์  
ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางแพทย์บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์
- 12.40 - 13.20 น. บรรยายเรื่อง ประโยชน์ของการเข้าร่วม EQA/PT  
โดย นางสาวโสภิตา โทแสง  
ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางแพทย์บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์
- 13.20 - 13.30 น. ซักถาม อภิปราย และสรุป / ทำ Post test ประเมินความพึงพอใจ

หมายเหตุ\* กำหนดการในการดำเนินกิจกรรมอาจเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

KPI-19.2



## การใช้ประโยชน์ด้านสาธารณสุข การจัดอบรม

โครงการวิจัย “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือด  
และน้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามิน  
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”

เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีกับงานทางห้องปฏิบัติการวิจัย  
รูปแบบการประชุมทางไกล (Video Conference) ผ่านโปรแกรม Zoom  
ในวันที่ 11 สิงหาคม 2563

สนับสนุนโดยงบประมาณแผ่นดินประจำปี 2563

โดย ดร. นภาพร อภีรัฐเมธีกุล

หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้รับทุน

คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

## แบบสรุปกิจกรรม

### โครงการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

#### เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีกับงานทางห้องปฏิบัติการวิจัย

สนับสนุนโดยโครงการวิจัย การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดและน้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034

#### 1. หลักการและเหตุผล

โครงการ “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดและน้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034” มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพฮีโมโกลบินเอวันซีตามมาตรฐาน ISO 17034-Reference materials producer ณ ห้องปฏิบัติการวิจัยเครื่องมือแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ซึ่งในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพฮีโมโกลบินเอวันซี เพื่อให้บุคลากรและผู้ที่เกี่ยวข้องมีความรู้และเข้าใจเกี่ยวกับกระบวนการพัฒนาวัสดุทดสอบฮีโมโกลบินเอวันซี หลักการตรวจวัดปริมาณและมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซี จึงมีจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีโดยผู้เชี่ยวชาญ ในหัวข้อที่เกี่ยวกับแนวทางการพัฒนาวัสดุทดสอบฮีโมโกลบินเอวันซี และหลักการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี รวมถึงมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีห้องปฏิบัติการหรือวิธีมาตรฐาน

#### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ความรู้ทางวิชาการกับบุคลากรที่ปฏิบัติงานทางด้านห้องปฏิบัติเกี่ยวกับแนวทางการพัฒนาวัสดุทดสอบฮีโมโกลบินเอวันซี และการหลักการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีด้วยวิธีห้องปฏิบัติการและวิธีมาตรฐาน โดยเน้นการนำไปใช้แก้ไขปัญหาการตรวจวิเคราะห์ได้จริง รวมทั้งแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและข้อเสนอแนะแก่บุคลากรเพื่อให้มีการปรับปรุง และพัฒนาระบบปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิผลมากยิ่งขึ้น

#### 3. กลุ่มเป้าหมาย

บุคลากรภายในโครงการวิจัยและบุคลากรจากภายนอก ได้แก่ อาจารย์ ผู้ช่วยวิจัย นักวิทยาศาสตร์ บุคลากรห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลและหน่วยงานภาครัฐ/เอกชนอื่นๆ เป็นต้น

#### 4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. บุคลากรได้รับความรู้และมีความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการพัฒนาวัสดุทดสอบฮีโมโกลบินเอวันซี การตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีด้วยหลักการต่างๆ และมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์มากขึ้น
2. สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการแก้ไขปัญหา และปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

#### 5. รายละเอียดการดำเนินการ

การจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีกับงานทางห้องปฏิบัติการวิจัย มีรายละเอียดดังนี้

- หัวข้อ:** 1. หลักการตรวจวัดหาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีในตัวอย่างตามมาตรฐาน IFCC และ NGS  
2. แนวทางการพัฒนาวัสดุทดสอบฮีโมโกลบินเอวันซี
- วัน/เวลา:** วันที่ 11 สิงหาคม 2563 เวลา 11.30 - 13.30 น.
- รูปแบบ:** การประชุมทางไกล (Video Conference) ผ่านโปรแกรม Zoom
- วิทยากร:** 1. รศ.พญ.บุษฎี ประทุมวินิจ สังกัดคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลมหาวิทยาลัยมหิดล  
2. ดร.นภาพร อภิรัฐเมธีกุล สังกัดคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
- ผู้เข้าอบรม** บุคลากรภายในโครงการวิจัยและบุคลากรจากภายนอก จำนวน 39 คน

#### 6. สรุปผลการดำเนินการ

การอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีกับงานทางห้องปฏิบัติการวิจัยในครั้งนี้ ได้บรรยายเกี่ยวกับหลักการตรวจวัดหาปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีในตัวอย่างตามมาตรฐาน IFCC และ NGS โดย รศ.พญ.บุษฎี ประทุมวินิจ และแนวทางการพัฒนาวัสดุทดสอบฮีโมโกลบินเอวันซี โดย ดร.นภาพร อภิรัฐเมธีกุล เพื่อให้บุคลากรและผู้ที่เกี่ยวข้องมีความรู้ ความเข้าใจในกระบวนการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพฮีโมโกลบินเอวันซี ยกระดับความสามารถในการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีด้วยวิธีห้องปฏิบัติการตามหลักการต่างๆ เช่น Ion-exchange, Capillary electrophoresis, Boronate affinity, Immunoassay, และ Enzymatic เป็นต้น และการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐาน เช่น IFCC และ NGS เป็นต้น อีกทั้งยังได้รับรู้ถึงความเป็นมาและความสำคัญของการนำฮีโมโกลบินเอวันซีมาใช้งานทางการแพทย์ รวมทั้งเกณฑ์การตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินเอวันซีเพื่อใช้ในการวินิจฉัยโรค โดยการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีนี้ได้มีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและข้อเสนอแนะแก่บุคลากร เพื่อให้มีความเข้าใจอย่างแท้จริง ตลอดจนนำไปสู่การปรับปรุงและพัฒนากระบวนการปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิผลมากยิ่งขึ้นอีกด้วย

## รายงานการประเมินผลแบบทดสอบหลังเข้าร่วมอบรม (Post-test)

### เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีกับงานทางห้องปฏิบัติการวิจัย

สนับสนุนโดยโครงการวิจัย การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดและน้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามีนตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034

#### 1. การตอบกลับแบบทดสอบ

ผู้เข้าร่วมอบรม	39 คน		
ทำแบบทดสอบ	28 คน	คิดเป็นร้อยละ	71.79
ไม่ทำแบบทดสอบ	11 คน	คิดเป็นร้อยละ	28.21

#### 2. การประเมินผลการทดสอบ

<u>เกณฑ์การประเมิน</u>	ผ่าน	คือ	คะแนนทดสอบ 7 คะแนนขึ้นไป
	ไม่ผ่าน	คือ	คะแนนทดสอบต่ำกว่า 7 คะแนน
ผ่านการทดสอบ	24 คน	คิดเป็นร้อยละ	85.71
ไม่ผ่านการทดสอบ	4 คน	คิดเป็นร้อยละ	14.29

#### 3. สรุปผลการทดสอบความรู้หลังเข้าร่วมอบรม

จากข้อมูลดังกล่าว การทดสอบความรู้หลังเข้าร่วมอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีกับงานทางห้องปฏิบัติการวิจัย มีผู้เข้าร่วมอบรมทำแบบทดสอบทั้งหมด 28 คน คิดเป็นร้อยละ 71.79 ไม่ทำแบบทดสอบ 11 คน คิดเป็นร้อยละ 28.21 เพื่อให้สามารถประเมินผลของผู้เข้าร่วมอบรมจากการบรรยายเนื้อหาทางวิชาการจึงได้กำหนดเกณฑ์คะแนนทดสอบตั้งแต่ 7 คะแนนขึ้นไป ให้นับได้ว่าผู้เข้าร่วมอบรมผ่านการทดสอบ ส่วนผู้ที่ได้น้อยกว่า 7 คะแนน จัดเป็นผู้เข้าร่วมอบรมที่ไม่ผ่านการทดสอบ จากผลการประเมินพบว่า มีผู้ผ่านการทดสอบ 24 คน คิดเป็นร้อยละ 85.71 และไม่ผ่านการอบรม 4 คน คิดเป็นร้อยละ 14.29 แสดงว่าผู้เข้าร่วมอบรมส่วนใหญ่มีความรู้และเข้าใจเกี่ยวกับการพัฒนาวัสดุทดสอบฮีโมโกลบินเอวันซี และการหลักการตรวจวัดปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีด้วยวิธีห้องปฏิบัติการและวิธีมาตรฐานมากขึ้น

**รายงานการประเมินความพึงพอใจการอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี**  
**เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีกับงานทางห้องปฏิบัติการวิจัย**  
**สนับสนุนโดยโครงการวิจัย การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดและน้ำเหลืองสำหรับ**  
**การตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามีนตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034**

**1. การตอบกลับแบบสอบถาม**

ผู้เข้าร่วมอบรม	39 คน		
ผู้ตอบแบบสอบถาม	28 คน	คิดเป็นร้อยละ	71.79
ผู้ไม่ตอบแบบสอบถาม	11 คน	คิดเป็นร้อยละ	28.21

**2. ผลการประเมินความพึงพอใจ**

**ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนร้อยละ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ (%)
<b>ตำแหน่ง</b>		
อาจารย์	2	7.14
นักวิทยาศาสตร์/ผู้ช่วยวิจัย	13	46.43
นักเทคนิคการแพทย์	7	25.00
ผู้ประกอบการภาคเอกชน	1	3.57
พนักงานบริษัท	4	14.29
นิสิต/นักศึกษา	1	3.57
รวม	28	100.00
<b>หน่วยงาน/สถานที่ทำงาน</b>		
มหาวิทยาลัยนเรศวร	3	10.71
คณะสหเวชศาสตร์ (AHS)	7	25.00
โรงพยาบาล	8	28.57
หน่วยงานภาครัฐ/เอกชน	10	35.71
รวม	28	100.00

จากตารางที่ 1 พบว่า ผู้ตอบแบบประเมินส่วนใหญ่ทำงานตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์/ผู้ช่วยวิจัย คิดเป็นร้อยละ 46.43 รองลงมา คือ นักเทคนิคการแพทย์ คิดเป็นร้อยละ 25.00 และอื่นๆ (พนักงานบริษัท, อาจารย์ นิสิต/นักศึกษา, และผู้ประกอบการภาคเอกชน) คิดเป็นร้อยละ 4, 2, 1 และ 1 ตามลำดับ และสถานที่ทำงานพบว่า ส่วนใหญ่ทำงานในหน่วยงานภาครัฐ/เอกชน คิดเป็นร้อยละ 35.71 รองลงมา คือ โรงพยาบาล คิดเป็นร้อยละ 28.57 คณะสหเวชศาสตร์ (AHS) คิดเป็นร้อยละ 25.00 และมหาวิทยาลัยนเรศวร คิดเป็นร้อยละ 10.71



## ตอนที่ 2 ความพึงพอใจ

เกณฑ์การประเมินระดับความพึงพอใจ แบ่งตามคะแนนเฉลี่ย ดังนี้

คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	4.01- 5.00	หมายถึง	มากที่สุด
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	3.01- 4.00	หมายถึง	มาก
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	2.01- 3.00	หมายถึง	ปานกลาง
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	1.01 - 2.00	หมายถึง	น้อย
คะแนนเฉลี่ยระหว่าง	0.00 - 1.00	หมายถึง	น้อยที่สุด

ตารางที่ 2 แสดงความพึงพอใจของผู้ตอบประเมินการเข้าฟังการบรรยายวิชาการด้านต่างๆ

ข้อคำถาม	ระดับความพึงพอใจ					ผลรวม	คะแนนเฉลี่ย	ระดับความพึงพอใจ
	5	4	3	2	1			
<b>ด้านการดำเนินการบรรยาย/การให้บริการ</b>								
1. รูปแบบและขั้นตอนในการดำเนินการบรรยาย	46.43 (13)	53.57 (15)	0.00 (0)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (28)	4.46	มากที่สุด
2. ระยะเวลาในการอบรมมีความเหมาะสม	42.86 (12)	39.29 (11)	17.86 (5)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (28)	4.25	มากที่สุด
3. ความพร้อมของอุปกรณ์โสตทัศนูปกรณ์	46.43 (13)	42.86 (12)	10.71 (3)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (28)	4.36	มากที่สุด
4. การให้บริการ/อำนวยความสะดวกของเจ้าหน้าที่	42.86 (12)	50.00 (14)	7.14 (2)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (28)	4.36	มากที่สุด
<b>ด้านวิทยากร</b>								
1. วิทยากรมีความรู้ ความชำนาญ สามารถถ่ายทอดความรู้และอธิบายเนื้อหาได้อย่างชัดเจน	53.57 (15)	42.86 (12)	3.57 (1)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (28)	4.50	มากที่สุด
2. ท่านพึงพอใจและได้รับประโยชน์จากการบรรยาย	60.71 (17)	32.14 (9)	7.14 (2)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (28)	4.54	มากที่สุด
<b>ด้านการนำความรู้ไปใช้</b>								
1. ท่านมีความมั่นใจ สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปปรับ/ประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานได้ และสามารถให้คำปรึกษาแก่เพื่อนร่วมงานได้	42.86 (12)	46.43 (13)	10.71 (3)	0.00 (0)	0.00 (0)	100 (28)	4.32	มากที่สุด
2. สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปเผยแพร่/ถ่ายทอดได้	39.29 11	42.86 12	14.29 4	3.57 1	0.00 (0)	100 (28)	4.18	มากที่สุด
<b>รวม</b>							4.37	มากที่สุด

จากตารางที่ 2 พบว่า ความพึงพอใจของผู้ตอบแบบประเมินการเข้าฟังการบรรยายวิชาการด้านต่างๆ อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ยรวม 4.37 คะแนน โดยด้านการดำเนินการบรรยาย/การให้บริการ ในรูปแบบและขั้นตอนในการดำเนินการบรรยาย ระยะเวลาในการอบรมมีความเหมาะสม ความพร้อมของอุปกรณ์โสตทัศนูปกรณ์ และการให้บริการ/อำนวยความสะดวกของเจ้าหน้าที่ อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.46, 4.25, 4.36 และ 4.36 คะแนน ตามลำดับ ในด้านวิทยากร ในหัวข้อวิทยากรมีความรู้ ความชำนาญ สามารถถ่ายทอดความรู้และอธิบายเนื้อหาได้อย่างชัดเจน และความพึงพอใจและประโยชน์ที่ได้รับจากการบรรยายนี้ อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.50 และ 4.54 คะแนน ตามลำดับ และในด้านการนำความรู้ไปใช้ หัวข้อท่านมีความมั่นใจ สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปปรับ/ประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานได้ สามารถให้คำปรึกษาแก่เพื่อนร่วมงานได้ และสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปเผยแพร่/ถ่ายทอดได้ อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ย 4.32 และ 4.18 คะแนน ตามลำดับ

### ตอนที่ 3 ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

1. ยากให้จัดอบรมวิชาการแบบนี้อีกเป็นประจำ
2. ความชัดเจนของเสียง ขาดหายเป็นช่วงๆ
3. เนื้อหาการบรรยายดี แต่มีอุปสรรคจากการใช้เครื่องมือในการเข้าถึง อาจเพราะยังไม่ชำนาญในการใช้เครื่องมือสื่อสาร
4. ผู้เข้าอบรมบางท่านมีปัญหาในการเข้าโปรแกรม Zoom เนื่องจากการอบรมวิชาการผ่าน Video Conference เป็นรูปแบบใหม่ ยังไม่เคยใช้งาน จึงเป็นอุปสรรคในการเข้าร่วมอบรม

### 3. สรุปผลจากการวิเคราะห์

จากข้อมูลดังกล่าว พบว่า การประเมินความพึงพอใจของผู้ที่เข้าร่วมการบรรยายวิชาการ เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีกับงานทางห้องปฏิบัติการวิจัย มีผู้ที่เข้าร่วมการบรรยายทั้งหมด 39 คน ได้ตอบแบบประเมินความพึงพอใจ 28 คน คิดเป็นร้อยละ 71.79 ส่วนใหญ่ผู้เข้าร่วมฟังในการบรรยายและตอบแบบประเมินเป็นนักวิทยาศาสตร์/ผู้ช่วยวิจัย คิดเป็นร้อยละ 46.43 และสถานที่ทำงานส่วนใหญ่ทำงานในหน่วยงานภาครัฐ/เอกชน คิดเป็นร้อยละ 35.71 และผู้เข้าร่วมฟังการบรรยายวิชาการในครั้งนี้ได้ตอบประเมินความพึงพอใจในด้านต่างๆ อยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นค่าเฉลี่ยรวม 4.37 คะแนน ซึ่งสามารถแบ่งหัวข้อย่อยได้ คือ ด้านการดำเนินการบรรยาย/การให้บริการ ในรูปแบบและขั้นตอนในการดำเนินการบรรยาย อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.46 คะแนน ในด้านวิทยากร หัวข้อความพึงพอใจและประโยชน์ที่ได้รับจากการบรรยาย อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.54 คะแนน และในด้านการนำความรู้ไปใช้ หัวข้อท่านมีความมั่นใจ สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปปรับ/ประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานได้ สามารถให้คำปรึกษาแก่เพื่อนร่วมงานได้ อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคิดเป็น 4.32 คะแนน

การจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

เรื่อง “การตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีกับงานทางห้องปฏิบัติการวิจัย”

วันอังคาร ที่ 11 สิงหาคม 2563 เวลา 11.30-13.30 น.

สนับสนุนโดยทุนวิจัยงบประมาณแผ่นดิน ปี 2563 โครงการ “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดและน้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามีนตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”

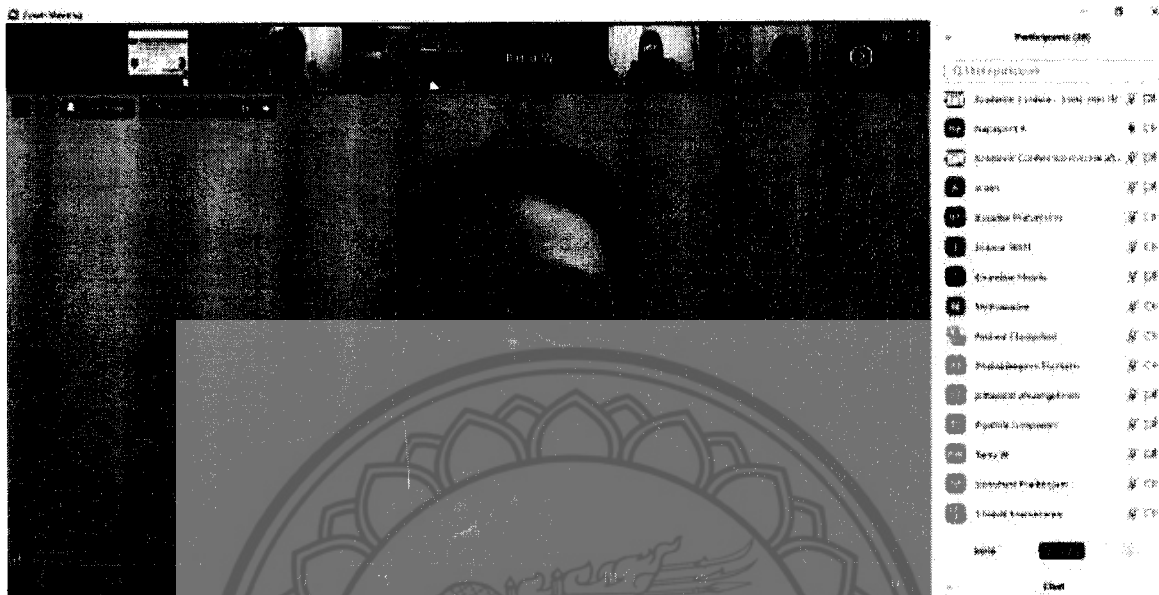
รายชื่อผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

ลำดับ	ชื่อ	หน่วยงาน
1	รศ.พญ.บุษฎี ประทุมวินิจ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
2	ดร.นภาพร อภิรัฐเมธีกุล	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
3	ผศ.ดร.วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
4	ศรีสนิธ อินทรมณี	ที่ปรึกษาโครงการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร
5	ศันสนีย์ ตันต์จรัม	มหาวิทยาลัยนเรศวร
6	สมิตา โพธิ์ทอง	ห้องปฏิบัติการวิจัยเครื่องมือแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
7	ปิยะธิดา จำปาวัน	ห้องปฏิบัติการวิจัยเครื่องมือแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
8	วณิชชา ดวงอินตา	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
9	เมธาวดี เพชรรี่	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
10	พัสดิพร เพียรการ	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
11	นภัสวรรณ หงษ์ห้า	คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
12	อารียา อินทแสง	โครงการวิจัย คณะสหเวชศาสตร์
13	ณัชชา มนูญผล	โครงการวิจัย คณะสหเวชศาสตร์
14	ปวีณา เจมณวาสิน	กองการวิจัยและนวัตกรรม
15	พิทยารัตน์ พ่วงพร้อม	กองการวิจัยและนวัตกรรม
16	เรณู วิริยะประสิทธิ์	โครงการวิจัยหลอดเก็บเลือด มหาวิทยาลัยนเรศวร
17	ภาสินี ช่วยชู	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
18	บุษบาวรรณ ไชยเรือนสูง	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
19	เพ็ญญา หอยศรีจันทร์	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
20	อรุณรัตน์ เถาเรือน	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
21	โสภิตา โทแสง	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
22	ขวัญดาว มูลหล้า	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
23	เอนก ธนก้องกิจกุล	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
24	สมชาติ ประดิษฐ์งาม	บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
25	ดร.จินตนา นามมูลน้อย	สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ (NIMT)

ลำดับ	ชื่อ	หน่วยงาน
26	สุภาพร สุภารักษ์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
27	กนกวรรณ เงื่อนจันทร์ทอง	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
28	เพทาย อุ้นผล	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
29	สิริไพลิน จอมจันยวง	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
30	คมกริช เรืองฤทธิ์	โรงพยาบาลลับแล
31	ภักดี พันธุ์พีช	โรงพยาบาลพพระ
32	ศุภรดา แสนเกื้อ	โรงพยาบาลนาหม่อม
33	กุลปรีชา บัญชาศักดิ์	โรงพยาบาลเมืองเลยราม
34	สุวิภา ดีบุคคำ	โรงพยาบาลอุตรดิตถ์
35	อังกร นรารักษ์	โรงพยาบาลชุมแสง
36	ณัฐธนิชา นาคำ	โรงพยาบาลชุมแสง
37	สุมาลี ทวีปวรเดช	โรงพยาบาลตากลิ
38	ตระกูล ศรีสวัสดิ์	โรงพยาบาลควนโดน
39	สมพงษ์ โพธิ์ธิน	บริษัท อาร์ไอเอแอลบอราทอรี จำกัด



## ภาพการจัดอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี



ภาพที่ 1. วิทยากรบรรยาย ดร.นภาพร อภิรัฐเมธีกุล คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร



ภาพที่ 2. วิทยากรบรรยาย รศ.พญ.บุษณี ประทุมวิณีจ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล



ภาพที่ 3. ผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี



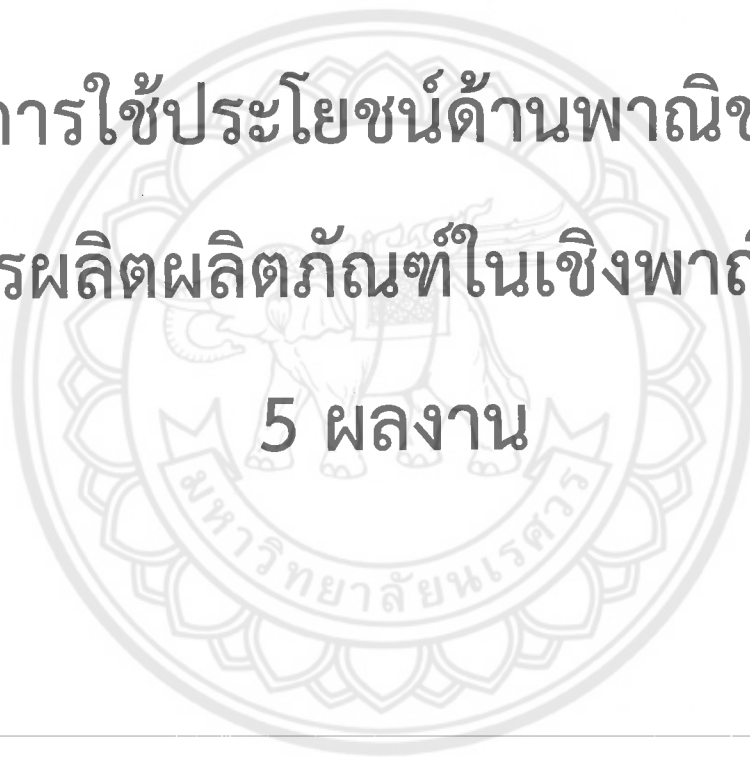
ภาพที่ 4. ผู้เข้าอบรมวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี

**KPI – 20-24**

**การใช้ประโยชน์ด้านพาณิชย์**

**การผลิตผลิตภัณฑ์ในเชิงพาณิชย์**

**5 ผลงาน**





## หนังสือรับรองการนำผลงานวิจัยหรืองานสร้างสรรค์ไปใช้ประโยชน์ ปี พ.ศ 2564

ตามที่ ผศ.ดร. วันวิสาข์ ตริบุพชาติสกุล ดร.นภาพร อภีรัฐเมธีกุล และผศ.ดร.ครรชิต คงรส ผู้ดำเนินโครงการวิจัยเรื่อง การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034 อาจารย์ประจำคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ได้มาถ่ายทอดความรู้ เรื่อง การพัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุทดสอบที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญ สำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลและค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นให้ตรวจวัดได้ในตัวอย่างเดียวกัน และเตรียมความพร้อมทางด้านเอกสารคุณภาพผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ISO 17034 ยกระดับให้วัสดุทดสอบเป็นวัสดุอ้างอิง (Reference material, RM) ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17034: 2016- General requirements for the competence of reference material producers เมื่อเดือนเมษายนถึงเดือนตุลาคม 2563

ข้าพเจ้า/หน่วยงาน บริษัท วี.เมด.แล็บ.เซ็นเตอร์ จำกัด ได้นำผลงานดังกล่าวไปใช้ประโยชน์ ในปีพ.ศ.2563 - 2564 ดังต่อไปนี้

การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ (ทำให้เกิดรายได้ หรือเพิ่มประสิทธิภาพการผลิต)

โดยการ ขยายผลต่อยอดไปสู่การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ โดยการพัฒนากระบวนการผลิตเป็นระดับกึ่งอุตสาหกรรม ขอรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 และเตรียมความพร้อมขอการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ISO 17034 ยกระดับให้วัสดุทดสอบเป็นวัสดุอ้างอิง

ผลที่ได้รับ เกิดการสร้างมูลค่าเพิ่มให้ผลิตภัณฑ์ บริษัทสามารถผลิตและจำหน่ายวัสดุทดสอบภายใต้แบรนด์ Q prompt ดังนี้

- Q.Prompt Whole Blood QC for glucose
- Q.Prompt Whole Blood QC for glucose and hematocrit
- Q.Prompt Whole Blood QC for hemoglobin A1c
- Q.Prompt Urine QC for hCG
- Q.prompt Urine QC for glucose and protein

โดยนำมาใช้ในการให้บริการการทดสอบความชำนาญ หรือ Proficiency testing สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ทางห้องปฏิบัติการผ่านศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี.เมด.แล็บ และจัดจำหน่ายเป็น ผลิตภัณฑ์วัสดุควบคุมคุณภาพ (QC material) ใช้สำหรับการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ภายใน (IQC)



ลงนาม.....**สำเนาถูกต้อง**

(นายสมชาติ ประดิษฐ์งาม)

ตำแหน่ง ผู้จัดการทั่วไป

หน่วยงานที่สังกัด บริษัท วี.เมด.แล็บ.เซ็นเตอร์ จำกัด

วันที่ 5 เดือน มกราคม พ.ศ 2564 ที่รับรอง



# bsi.



By Royal Charter

# Certificate of Registration

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

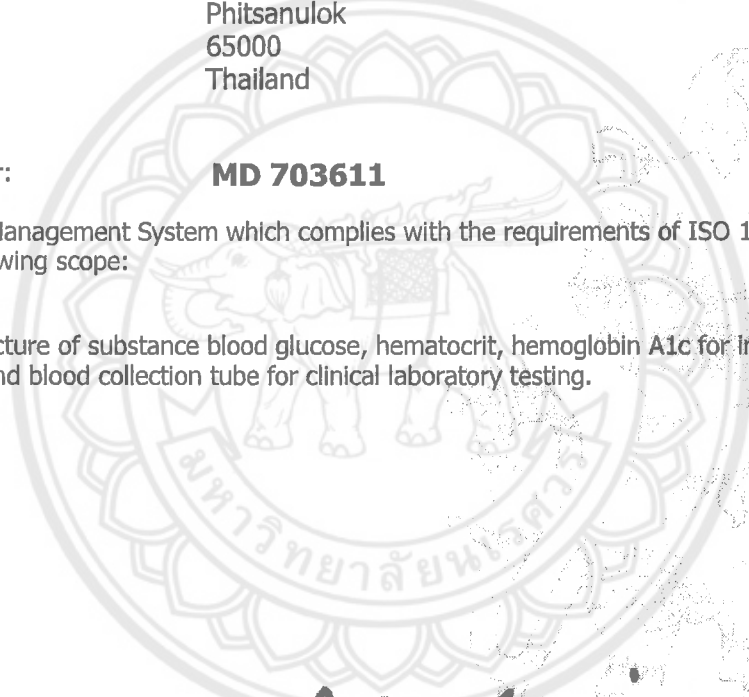
WE MED LAB CENTER Co., Ltd.  
99 Moo 9, Mahathammaraja Building,  
Room TB304, 3rd Floor,  
Naresuan University,  
Tha Pho Sub-district,  
Mueang Phitsanulok District,  
Phitsanulok  
65000  
Thailand

Holds Certificate Number:

**MD 703611**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The manufacture of substance blood glucose, hematocrit, hemoglobin A1c for in vitro diagnostic and blood collection tube for clinical laboratory testing.



*J M Brain*

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2019-06-13

Effective Date: 2019-06-13

Latest Revision Date: 2019-06-13

Expiry Date: 2022-06-12

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated [online](#). Printed copies can be validated at [www.bsi-global.com/ClientDirectory](http://www.bsi-global.com/ClientDirectory) or telephone +66(2) 2944889-9. Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization. This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.

**WE**  
Med Lab Center Co., Ltd.  
*(Signature)*

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

งานบริการห้อง



Ref No. : 0303/11650

## CERTIFICATE OF PROFICIENCY TESTING PROVIDER ACCREDITATION

This is to certify that

*NU MLC Proficiency Testing Center, WE Med Lab Center Co.,Ltd.  
99, Moo 9 Mahatummaracha B Building, 3<sup>rd</sup> Floor, Naresuan University,  
Tambon Tha Pho, Amphoe Mueang-Changwat Phitsanulok 65000*

Have successfully undergone the assessment according to ISO/IEC 17043 : 2010  
and under the Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service  
for the requirements, regulations and criteria for the competence of proficiency testing provider

LABORATORY ACCREDITATION  
Accreditation Number PTP - 0020  
BLA-DSS

The scope of accreditation is as affixed hereto

Issue date : 15<sup>th</sup> August 2018

Expired date : 14<sup>th</sup> August 2021

Signature : *U. Suk*

(Mrs. Umaporn Sukmoung)

Chairperson of Laboratory Accreditation Committee



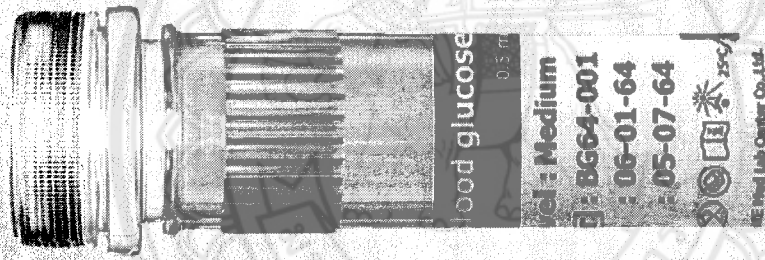
Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service, Ministry of Science and Technology

สำนักงานมาตรฐาน

# Prompt™

Whole Blood Reference Material  
for Blood Glucose Testing

สารตัวกลาง ขนาด 0.5 mL



จำหน่ายทุกที่  
ของ

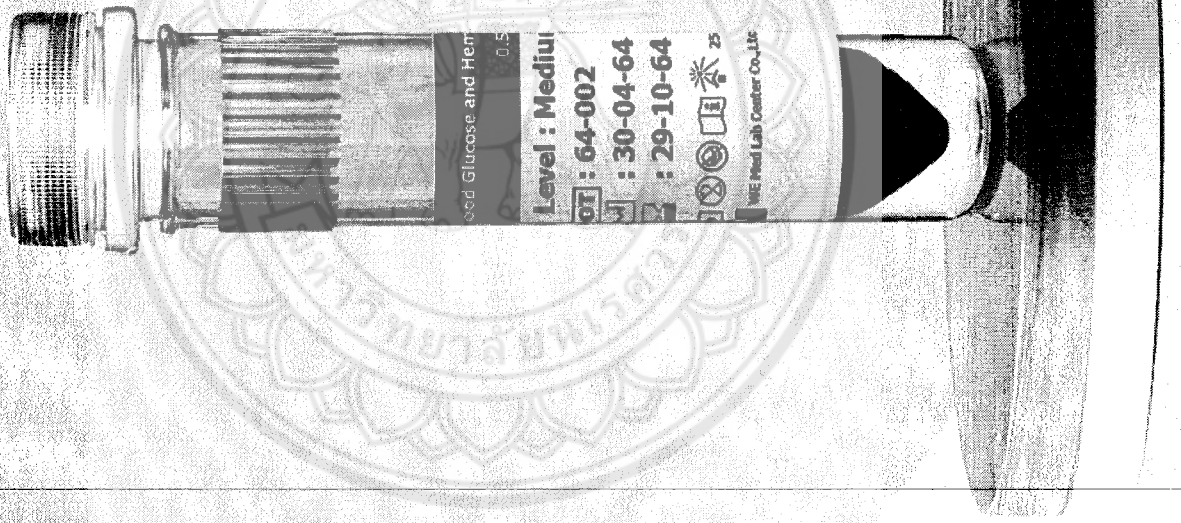


MD 703611

# QPrompt™

Whole Blood Reference Material for  
Blood Glucose and Hematocrit Testing

สารตั้งต้น Medium ขนาด 0.5 ml

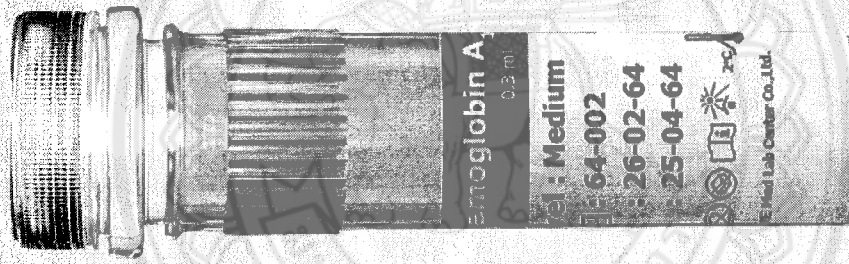


จำหน่ายทุกห้อง

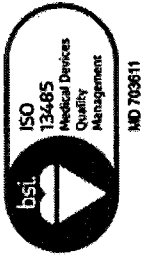
# Prompt™

Whole Blood Reference Material  
for Hemoglobin A<sub>1c</sub> Testing

สารานุกรมอัตโนมัติ 0.3 mL



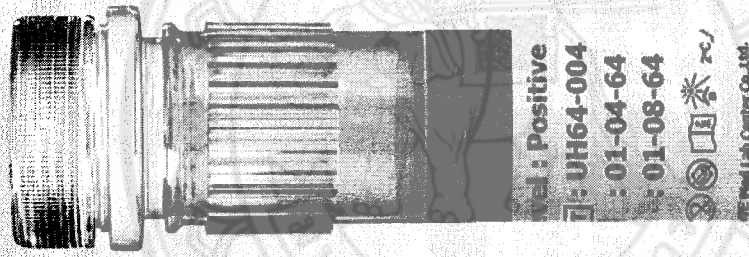
สำเนาถูกต้อง



# Q Prompt™

Urine reference material for  
hCG hormone testing by pregnancy test strip

สาร Positive urine 10 mL



สำนักงานถูกต้อง

# QPrompt™

Urine Reference Material for  
Glucose and Protein Testing by Urine

ระดับ Normal ขนาด 10 mL



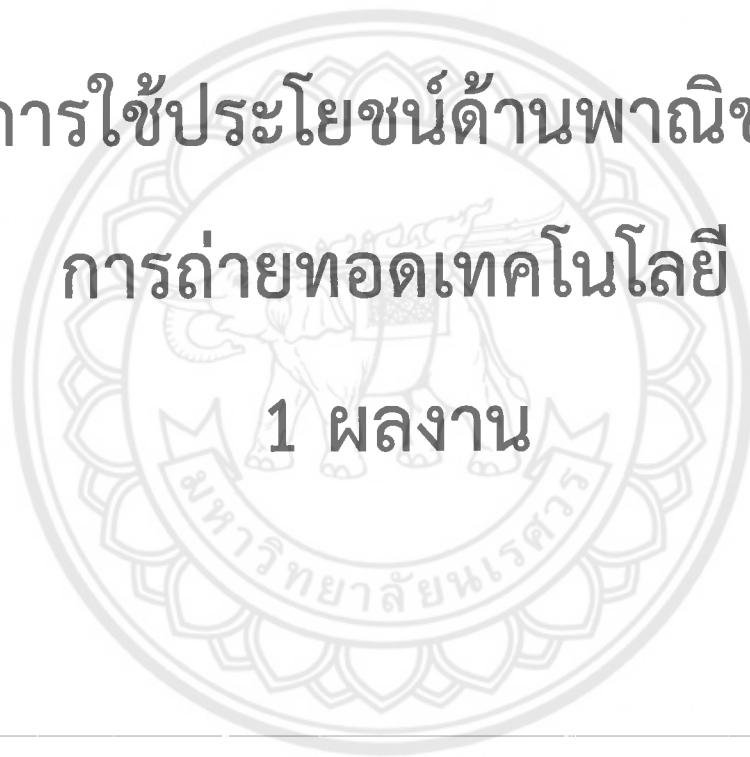
สำเนาถูกต้อง

**KPI – 25**

**การใช้ประโยชน์ด้านพาณิชย์**

**การถ่ายทอดเทคโนโลยี**

**1 ผลงาน**





KPI-25



# รายงานการใช้ประโยชน์ด้านพาณิชย์ และการถ่ายทอดเทคโนโลยี

เรื่อง  
การไกลเคชั่นในหลอดทดลองสำหรับการตรวจวัดฮีโมโกลบินเอวันซี  
ในวัสดุแปรรูปจากเลือดและน้ำเหลือง

จัดทำโดย

โครงการ “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดและ  
น้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามินตาม  
มาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”

คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร  
99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก

## 1. บทนำ

เบาหวานจัดเป็นโรคเรื้อรังที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย ผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลให้อยู่ในเกณฑ์ปกติได้ ส่งผลให้ผู้ป่วยเบาหวานมีภาวะแทรกซ้อนตามมา เช่น โรคความดันโลหิต โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด และโรคหลอดเลือดสมอง การมีระดับน้ำตาลสูงกว่าปกติในเลือดจะบ่งชี้โรคเบาหวานแต่การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดอาจไม่เพียงพอ เนื่องจากระดับน้ำตาลสามารถแปรเปลี่ยนไปตามปัจจัยต่างๆได้ จึงมีการตรวจฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA<sub>1c</sub>) เพื่อช่วยในการวินิจฉัย ติดตามผลการรักษาหรือประเมินผลการควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวานย้อนหลัง 2-3 เดือน ถึงแม้การตรวจวัดปริมาณ HbA<sub>1c</sub> มีข้อดีกว่าการตรวจวัดน้ำตาล แต่มีข้อจำกัดในผู้ป่วยเบาหวานที่เป็นโรคเลือด เช่น โลหิตจางธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติ ที่เข้ามารับการตรวจวินิจฉัยเบาหวานและติดตามการรักษากระดับน้ำตาลในเลือดเป็นจำนวนมาก แพทย์จึงมักส่งตรวจวัดปริมาณฟรุกโตซามิน ทดแทนการตรวจวัดปริมาณ HbA<sub>1c</sub>

ซึ่งการตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วยและน้ำตาลสะสมย้อนหลัง 2-3 เดือน หรือ HbA<sub>1c</sub> ต้องมีการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เนื่องจากวัสดุแปรรูปที่ใช้ใน PT-HbA<sub>1c</sub> ควรมีลักษณะเหมือนเลือดมนุษย์ตามที่ International Laboratory Accreditation Cooperation) ILAC ได้แนะนำไว้ (ในการใช้เลือดครบส่วนมาเป็นวัสดุ ซึ่งเม็ดเลือดแดงหลังจากเจาะออกจากร่างกายยังคงมีชีวิต ต้องการพลังงานและมีอายุสั้นเพียง 120 วันเท่านั้น เซลล์เม็ดเลือดแดงสามารถเกิดการแตกได้ง่ายระหว่างการขนส่ง จึงต้องการพัฒนากรรมวิธีในการเตรียมตัวอย่างเลือดเพื่อรักษาความคงตัวของเซลล์เม็ดเลือดแดง เพื่อให้มีปริมาณ HbA<sub>1c</sub> ที่คงที่ สามารถกำหนดค่าหรือระดับได้ ทนต่อสภาวะในขณะขนส่ง ตรวจวิเคราะห์ได้ทุกหลักการ และมีคุณภาพเทียบเท่าวัสดุแปรรูปประเภทเลือดครบส่วนที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ วัสดุที่ใช้ใน PT ในประเทศไทยนั้น ส่วนใหญ่จะสั่งซื้อจากต่างประเทศซึ่งมีข้อจำกัดคือ ราคาแพง วันหมดอายุสั้น และเสื่อมสภาพขณะขนส่ง ทำให้การดำเนินการ PT Provider มีค่าใช้จ่ายสูง และยังขาดวัสดุแปรรูปประเภทเลือดครบส่วนซึ่งทำได้ยากกว่าน้ำเหลือง นอกจากนี้วัสดุแปรรูป ต้องเสมือนตัวอย่างจริงที่ใช้ในการตรวจประจำวันตามที่ International Laboratory Accreditation Cooperation) ILAC ได้แนะนำไว้ (

การเตรียมวัสดุแปรรูปโดยใช้ตัวอย่างเลือดที่ได้รับจากธนาคารเลือดหรือผู้ป่วยเบาหวานนั้น ไม่สามารถเตรียมวัสดุแปรรูป HbA<sub>1c</sub> ในระดับสูงได้ เนื่องจากมีข้อจำกัดของการเจาะเก็บเลือดจากผู้ป่วยในปริมาณสูงมาก การเตรียมโดยวิธีการใช้เลือดจากผู้ป่วยหลายๆรายรวมกันส่งผลให้เซลล์เม็ดเลือดแดงเกิดการแตก ค่าความคงตัวของวัสดุแปรรูปลดลง เกิดปัญหาระหว่างการขนส่ง นักวิจัยจึงหันมาออกแบบและพัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุแปรรูปด้วยเทคนิคการไกลเคชันในหลอดทดลอง โดยอาศัยการจับของน้ำตาลกลูโคสบนสายเบต้าของฮีโมโกลบินในเซลล์เม็ดเลือดแดงในสภาวะที่เหมาะสมในหลอดทดลอง และเกิดไกลเคชันฮีโมโกลบินเกิดขึ้น วัสดุแปรรูปที่เตรียมขึ้นผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความคงตัว (Stability) ตามมาตรฐาน ISO Guide 35 โดยการศึกษาดังกล่าวถ่ายทอดจากงานวิจัย ดร. นภาพร อภิรัฐเมธีกุล อาจารย์ประจำภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ให้กับฝ่ายวิจัยและพัฒนา บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด เพื่อผลิตวัสดุแปรรูปในระดับอุตสาหกรรม

## 2. การเตรียมวัสดุแปรรูปฮีโมโกลบินเอวันซีด้วยกระบวนการไกลเคชั่นในหลอดทดลอง

นำวิธีการเตรียมที่ได้รับการถ่ายทอดจากดร. นภาพร อภิรัฐเมธีกุล หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดน้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034 โดยมีขั้นตอนดังนี้

### 2.1 การคัดเลือกตัวอย่างเลือด

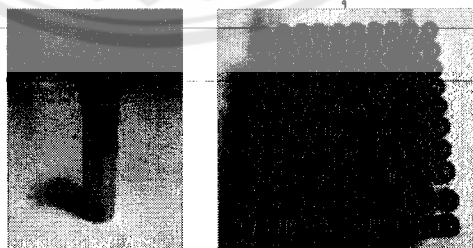
ก่อนการผลิตวัสดุทดสอบเพื่อให้การผลิตเป็นไปอย่างมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และลดต้นทุนการผลิต ต้องคัดเลือกเซลล์ที่มีคุณภาพก่อนการนำไปเตรียมผลิตวัสดุทดสอบ โดยเซลล์ที่สามารถนำไปผลิตวัสดุทดสอบได้ดี มีปริมาณของฮีโมโกลบินเอวันซีสูงตามที่ต้องการนั้นต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 1) เลือดมีสีแดง ไม่คล้ำ เขียวหรือดำ
- 2) รูปร่างของเซลล์ปกติ ไม่มีการแตกของเยื่อหุ้มเซลล์
- 3) อายุของเซลล์หมดอายุไม่เกิน 2-3 เดือน
- 4) ค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นประมาณ 38-40% ไม่เกิดการแตกของเซลล์ (Hemolysis) ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้
- 5) ไม่มีฟองอากาศและลิ่มเลือดปรากฏ

ตัวอย่างเลือดที่ผ่านคุณสมบัติดังกล่าว จะถูกนำมาใช้ในการเตรียมเซลล์ในการศึกษาการไกลเคชั่น

### 2.2 ขั้นตอนการเตรียมวัสดุแปรรูปฮีโมโกลบินเอวันซีด้วยกรรมวิธีไกลเคชั่นในหลอดทดลอง

- 1) ตัวอย่างเลือดที่มีปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีน้อยกว่า 5% ล้างด้วยสารละลาย 0.85% Normal saline (NSS) จนสารละลายส่วนบนใส
- 2) เก็บตะกอนเซลล์เม็ดเลือดแดงบ่มกับน้ำตาลกลูโคสที่ความเข้มข้น 400 mM ละลายในสารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ pH 7.4 (PBS) ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 15 ชั่วโมง
- 3) ปั่นแยกสารละลายกลูโคสส่วนเกินออก เก็บตะกอนของเซลล์เม็ดเลือดแดงเก็บใน 130 mg/dL สารละลายซีเทรทฟอสเฟตเตรกโตสอะดีนีน-1 (CPDA-1) ที่ในอัตราส่วนของเซลล์เม็ดเลือดแดงต่อสารละลาย CPDA-1 เท่ากับ 2:1 ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 24 ชั่วโมง
- 4) ดูดแบ่งสารละลายไกลเคชั่นปริมาตร 0.5 mL ในหลอดขนาด 1.5 mL เก็บในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส แล้วศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัสดุทดสอบต่อไป



ภาพที่ 1 ภาพตัวอย่างหลังการดูดแบ่งปริมาตร 0.5 mL

### 3. การศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัสดุแปรรูปฮีโมโกลบินเอวันซี

#### 3.1 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity testing) เป็นการศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกันของวัสดุทดสอบก่อนที่จะนำไปใช้ หรือดำเนินการแจกจ่ายให้ ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการเพื่อทำการทดสอบ ได้การคำนวณหาค่าความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัว ตามแนวทางของสถิติ Guide-35 โดยมีวิธีการศึกษาดังนี้

1. เมื่อเตรียมวัสดุทดสอบเรียบร้อยแล้ว สุ่มวัสดุทดสอบโดยวิธีแบบสุ่มจำนวน  $\geq 10$  หลอด ตรวจวัดจำนวนหลอดละ 2 ซ้ำ
2. คำนวณหาค่าความเป็นเนื้อเดียวกัน ตามสถิติ ISO 17034: Guide-35

#### การวิเคราะห์ข้อมูล

นำผลการวิเคราะห์มาคำนวณทางสถิติ เพื่อศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกัน ใช้ ANOVA : Single factor ที่ระดับนัยสำคัญ 05.0 โดยการคำนวณเป็นไปตามขั้นตอนดังสมการต่อไปนี้

- a. หาค่า mean ของ between-group จากสมการ

$$S^2_{bb} = \max\left(\frac{M_{between} - M_{within}}{n_0}, 0\right)$$

- b. แทน  $S^2_{bb}$  ในสมการ เพื่อหาค่า  $S_{bb}$

$$S_{between} = S_{bb} = \sqrt{S^2_{bb}}$$

- c. หาค่า repeatability standard deviation ( $S_r$ ) จากสมการ

$$S_r = \sqrt{M_{within}}$$

เปรียบเทียบค่า repeatability standard deviation ( $S_r$ ) และ between unit standard deviation ( $S_{bb}$ ) โดยที่ค่า  $S_r < S_{bb}$  จะสรุปได้ว่าวัสดุทดสอบนี้มีความเป็นเนื้อเดียวกัน หากพบว่า  $S_r$  มีค่าสูงกว่า  $S_{bb}$  มากๆ ให้ใช้การคำนวณหา  $U'_{bb}$  ดังสมการด้านล่าง แล้วนำมาเปรียบเทียบค่า ถ้าหาก  $S_r \leq U'_{bb}$  จะสรุปได้ว่าวัสดุทดสอบนี้มีความเป็นเนื้อเดียวกัน

$$U'_{bb} = \sqrt{\frac{M_{within}}{n_0}} * \sqrt[4]{\frac{2}{V M_{within}}}$$

### 3.2 การทดสอบความคงตัว (Stability)

#### 3.2.1 Short term stability

หลังการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันแล้ว วัสดุจะถูกนำมาทดสอบความคงตัว (Stability testing) เพื่อบ่งชี้ความคงตัวของปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีตลอดช่วงระยะเวลาที่กำหนดให้สมาชิกที่เข้าร่วมโครงการทดสอบ มีวิธีการศึกษา ดังนี้

1. สุ่มวัสดุทดสอบแบบสุ่ม จำนวน  $\geq 5$  ตัวอย่าง โดยทำการสุ่มตัวอย่างวัดทุกๆวันที่ 7, 14, 21, 49, 70 ไปจนกว่าวัสดุทดสอบจะไม่คงตัวหรือปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95%
2. ตรวจสอบวิเคราะห์วัสดุทดสอบหอดละ 2 ซ้ำ
3. คำนวณหาค่าความคงตัวตามสถิติ Guide-35

#### การวิเคราะห์ข้อมูล

นำผลการวิเคราะห์หาคำนวณทางสถิติ เพื่อศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกัน แล้วต้องมีการศึกษาหาค่าความคงตัวในช่วงระยะเวลาที่จัดส่งให้กับสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญ พบว่าผลการคำนวณทางสถิติที่ได้ต้องผ่านเกณฑ์ของ ISO Guide-35 ซึ่งเกณฑ์ที่ใช้คือ

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

โดย  $b_1$  แทน slope  
 $s(b_1)$  แทน standard error of slope

หากการคำนวณพบว่า  $t_{\text{calculation}} < t_{\text{critical}}$  แสดงว่าวัสดุทดสอบนี้มีความคงตัวตามระยะเวลาที่กำลังศึกษา ณ เวลานั้นๆ หลังการทดสอบความคงตัวแล้ว วัสดุทดสอบจะถูกส่งให้กับ PT provider เพื่อทำการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวตามสถิติ ISO 17043 ต่อไป

#### 3.2.1 Long term stability

วิธีการศึกษา Long term stability มีขั้นตอนดังต่อไปนี้ (การคำนวณจะคำนวณตาม template ที่สร้างไว้)

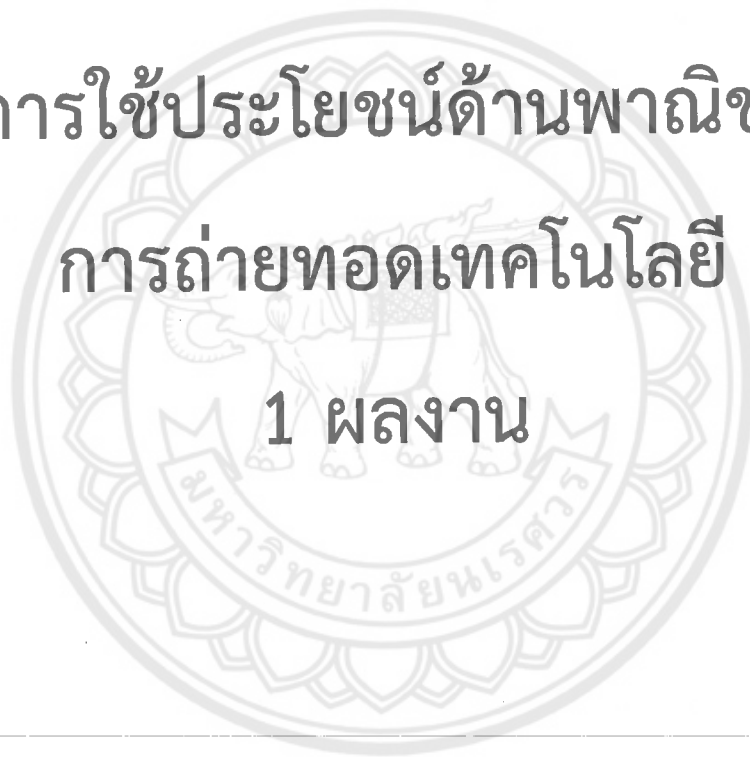
1. จัดเรียงข้อมูล raw data จากการตรวจวัดความคงตัวปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซี
2. หาค่า  $(x_i - \bar{x})^2$
3. หาค่า Std error in estimate,  $S_{yx}$
4. สร้าง Regression โดยใช้ LINEST function in excel
5. หาค่า 95% confidence interval (95%CI)
6. สร้างกราฟแสดง prediction interval ของวัสดุทดสอบ

**KPI – 26**

**การใช้ประโยชน์ด้านพาณิชย์**

**การถ่ายทอดเทคโนโลยี**

**1 ผลงาน**



KPI-26



# รายงานการใช้ประโยชน์ด้านพาณิชย์ และการถ่ายทอดเทคโนโลยี

เรื่อง  
การไกลเคชั่นในหลอดทดลองสำหรับการตรวจวัดฟรุกโตซามิน  
ในวัสดุแปรรูปจากเลือดและน้ำเหลือง

จัดทำโดย

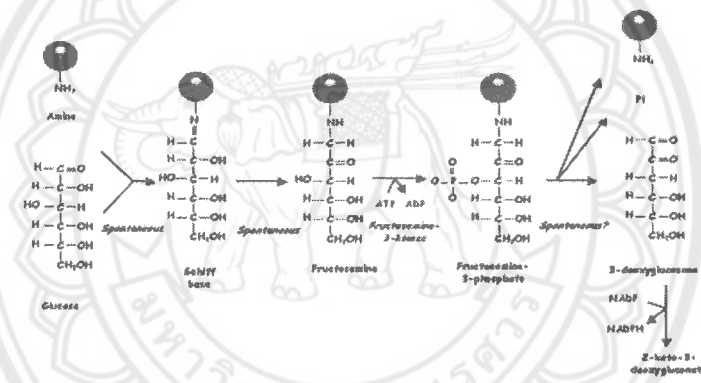
โครงการ “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดและ  
น้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามินตาม  
มาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034”

คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร  
99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก

# 1. บทนำ

เบาหวานจัดเป็นโรคเรื้อรังที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย ผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลให้อยู่ในเกณฑ์ปกติได้ ส่งผลให้ผู้ป่วยเบาหวานมีภาวะแทรกซ้อนตามมา เช่น โรคความดันโลหิต โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด และโรคหลอดเลือดสมอง การมีระดับกลูโคสสูงกว่าปกติในเลือดจะบ่งชี้โรคเบาหวานแต่การตรวจระดับกลูโคสในเลือดอาจไม่เพียงพอ เนื่องจากระดับน้ำตาลสามารถแปรเปลี่ยนไปตามปัจจัยต่างๆได้ จึงมีการตรวจฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA<sub>1c</sub>) เพื่อช่วยในการวินิจฉัย ติดตามผลการรักษาหรือประเมินผลการควบคุมระดับกลูโคสในผู้ป่วยเบาหวานย้อนหลัง 2-3 เดือน ถึงแม้การตรวจวัดปริมาณ HbA<sub>1c</sub> มีข้อดีว่าการตรวจวัดน้ำตาล แต่มีข้อจำกัดในผู้ป่วยเบาหวานที่เป็นโรคเลือด เช่น โลหิตจางธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติ ที่เข้ามารับการตรวจวินิจฉัยเบาหวานและติดตามการรักษา ระดับน้ำตาลในเลือดเป็นจำนวนมาก แพทย์จึงมักส่งตรวจวัดปริมาณฟรุกโตซามิน ทดแทนการตรวจวัดปริมาณ HbA<sub>1c</sub>

Fructosamine เป็นน้ำตาลที่จับกับโปรตีนในน้ำเหลือง หรือเป็นการวัดระดับโปรตีนในเลือดที่มีน้ำตาลเกาะ (glycated serum protein) วัน ดังนั้น 20 โปรตีนดังกล่าวคือ อัลบูมิน เนื่องจากอัลบูมินมีอายุครึ่งชีวิตเท่ากับ (fructosamine) จึงมีอายุ 2-1 วันตามอายุของอัลบูมิน จึงสามารถใช้บ่งชี้ระดับน้ำตาลในเลือดในช่วงเวลาเพียง 20 สัปดาห์ จากข้อจำกัดของการตรวจวัด HbA<sub>1c</sub> ทำให้การตรวจวัด fructosamine ช่วยติดตามระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานที่เป็นโรคเลือดทดแทนระดับเม็ดเลือดแดงที่มีน้ำตาลเกาะ (HbA<sub>1c</sub>)



ภาพที่ 1 ฟรุกโตซามินที่เกิดจากการไกลเคชั่นระหว่างน้ำตาลกลูโคสและโปรตีนในพลาสมา (Source: <https://www.slideshare.net/shrekym/fructosamine-and-hg-a1c>)

การผลิตวัสดุแปรรูปจากเลือดและน้ำเหลืองจะใช้เลือดเหลือใช้จากธนาคารเลือด ปริมาตร 200-350 มิลลิลิตร โดยนำมาใช้ในการเตรียมการศึกษาระบบวิธีไกลเคชั่นระหว่างน้ำตาลและโปรตีนในน้ำเหลืองกับน้ำตาล ที่มีการควบคุมสภาวะที่เหมาะสมต่อการไกลเคชั่นในหลอดทดลอง วัสดุแปรรูปที่เตรียมขึ้นผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความคงตัว (Stability) ตามมาตรฐาน ISO Guide 35 โดยการศึกษาดังกล่าวถ่ายทอดจากงานวิจัย ดร. นภาพร อภิรัฐเมธิกุล อาจารย์ประจำภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ให้กับฝ่ายวิจัยและพัฒนา บริษัท วิ เมต แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด เพื่อผลิตวัสดุแปรรูปในระดับห้องปฏิบัติการ



## 2. การเตรียมวัสดุแปรรูปฟรุกโตซามินด้วยกระบวนการไกลเคชันในหลอดทดลอง

นำวิธีการเตรียมที่ได้รับการถ่ายทอดจากดร. นภาพร อภิรัฐเมธีกุล หัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงชนิดน้ำเหลืองสำหรับการตรวจวิเคราะห์ฮีโมโกลบินเอวันซีและฟรุกโตซามินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034 โดยมีขั้นตอนดังนี้

### 2.1. การคัดเลือกตัวอย่างน้ำเหลือง

ก่อนการผลิตวัสดุแปรรูปเพื่อให้การผลิตเป็นไปอย่างมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และลดต้นทุนการผลิต ต้องคัดเลือกเซลล์ที่มีคุณภาพก่อนการนำไปเตรียมผลิตวัสดุแปรรูป โดยเซลล์ที่สามารถนำไปผลิตวัสดุแปรรูปได้ดี มีปริมาณของฟรุกโตซามินสูงตามที่ต้องการนั้น ต้องไม่มีฟองอากาศ และไม่มีตะกอนเกิดขึ้นภายในถุงบรรจุน้ำเหลือง น้ำเหลืองที่ผ่านคุณสมบัติดังกล่าวจะถูกนำมาใช้ในการเตรียมเซลล์ในการศึกษาการไกลเคชัน

### 2.2 ขั้นตอนการเตรียมวัสดุแปรรูปฟรุกโตซามินด้วยกรรมวิธีไกลเคชันในหลอดทดลอง

- 1) นำน้ำเหลืองมาผสมกับน้ำตาลกลูโคสที่ความเข้มข้น 200 mM โดยมีอัตราส่วนการผสมดังตารางนี้

สารเคมี	ปริมาตร (mL)
ปริมาณน้ำเหลือง	225.0
2500 mM Glucose	20.0
0.02 %sodium azide	5.0
Total vol. (mL)	250

- 2) นำไปบ่มในตู้ Incubator ที่อุณหภูมิ 37 °C เป็นระยะเวลา 48 ชั่วโมง
- 3) หลังจากการบ่ม 48 ชั่วโมง ทำการเก็บตัวอย่างและดูดแบ่งตัวอย่างสารละลายไกลเคชันปริมาตร 1.0 mL ใส่ในหลอดขนาด 1.5 mL เก็บในตู้เย็นแช่แข็งอุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส



ภาพที่ 2 ภาพตัวอย่างหลังการดูดแบ่งปริมาตร 1.0 mL

- 4) ส่งตรวจวัดหาปริมาณ Fructosamine, Glucose, Total protein และ Albumin เพื่อศึกษาปริมาณของสารชีวเคมีที่สนใจ
- 5) ทำการส่งตรวจแล้วศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัสดุแปรรูปต่อไป

### 3. การศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัสดุแปรรูปฟรุกโตซามิน

#### 3.1 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity testing) เป็นการศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกันของวัสดุแปรรูปก่อนที่จะนำไปใช้ ได้การคำนวณหาค่าความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัว ตามแนวทางของสถิติ Guide-35 โดยมีวิธีการศึกษาดังนี้

1. เมื่อเตรียมวัสดุแปรรูปเรียบร้อยแล้ว สุ่มวัสดุแปรรูปโดยวิธีแบบสุ่มจำนวน  $\geq 10$  หลอด ตรวจวัดจำนวนหลอดละ 2 ซ้ำ
2. คำนวณหาค่าความเป็นเนื้อเดียวกัน ตามสถิติ ISO Guide-35

#### การวิเคราะห์ข้อมูล

นำผลการวิเคราะห์มาคำนวณทางสถิติ เพื่อศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกัน ใช้ ANOVA : Single factor ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 โดยการคำนวณเป็นไปตามขั้นตอนดังสมการต่อไปนี้

- a. หาค่า mean ของ between-group จากสมการ

$$S^2_{bb} = \max \left( \frac{M_{between} - M_{within}}{n_0}, 0 \right)$$

- a. แทน  $S^2_{bb}$  ในสมการ เพื่อหาค่า  $S_{bb}$

$$S_{between} = S_{bb} = \sqrt{S^2_{bb}}$$

- c. หาค่า repeatability standard deviation ( $S_r$ ) จากสมการ

$$S_r = \sqrt{M_{within}}$$

เปรียบเทียบค่า repeatability standard deviation ( $S_r$ ) และ between unit standard deviation ( $S_{bb}$ ) โดยที่ค่า  $S_r \leq S_{bb}$  จะสรุปได้ว่าวัสดุแปรรูปนี้มีความเป็นเนื้อเดียวกัน หากพบว่า  $S_r$  มีค่าสูงกว่า  $S_{bb}$  มากๆ ให้ใช้การคำนวณหา  $U'_{bb}$  ดังสมการด้านล่าง แล้วนำมาเปรียบเทียบค่า ถ้าหาก  $S_r \leq U'_{bb}$  จะสรุปได้ว่าวัสดุแปรรูปนี้มีความเป็นเนื้อเดียวกัน

$$u'_{bb} = \sqrt{\frac{M_{within}}{n_0}} * \sqrt[4]{\frac{2}{V M_{within}}}$$

### 3.2 การทดสอบความคงตัว (Stability)

สูตรวัสดุแปรรูปที่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันแล้ว ศึกษาความคงตัว (Stability testing) เพื่อป้องกันความคงตัวของปริมาณฟรุกโตซามิน ซึ่งมีวิธีการศึกษา ดังนี้

1. สูตรวัสดุแปรรูปแบบสุ่ม จำนวน 5 ตัวอย่าง โดยทำการสุ่มตัวอย่างวัดทุกๆวันที่ 0, 7, 14, 21, 35, 70 ไปจนกว่าวัสดุแปรรูปจะไม่คงตัวหรือมีปริมาณฟรุกโตซามินเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95% โดยใช้ base line เป็นค่าฟรุกโตซามินที่ได้จากการศึกษา homogeneity เป็นผล stability day 0
2. ตรวจวิเคราะห์วัสดุแปรรูปหลอดละ 2 ซ้ำ
3. คำนวณหาค่าความคงตัวตามสถิติ LINEST

อุณหภูมิอาจส่งผลกระทบต่อความคงตัวของวัสดุแปรรูปฟรุกโตซามิน จึงได้ศึกษาความคงตัวสำหรับการเก็บรักษาวัสดุแปรรูปที่ตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส และตู้แช่แข็ง -20 องศาเซลเซียส เพื่อดูว่าสภาวะใดยังคงรักษาปริมาณฟรุกโตซามินได้นานที่สุด

#### การวิเคราะห์ข้อมูล

นำผลการวิเคราะห์มาคำนวณทางสถิติ จากการศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกัน แล้วต้องมีการศึกษาหาค่าความคงตัว โดยผลการคำนวณทางสถิติที่ได้ต้องผ่านเกณฑ์ของ 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

หากการคำนวณพบว่า  $t_{calculation} < t_{critical}$  แสดงว่าวัสดุแปรรูปนี้มีความคงตัวตามระยะเวลาที่กำลังศึกษา ณ เวลานั้นๆ หลังจากผ่านการทดสอบความคงตัวแล้ววัสดุแปรรูปจึงนำไปใช้งานจริงต่อไป