



การประเมินสมรรถนะเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด
ชนิดพกพาด้วยวัสดุอ้างอิง

Performance evaluation of portable glucose meters with
reference materials

จิรสุดา

ทรงศาศรี

ชลดา

ชัยวันดี

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต (เทคนิคการแพทย์)
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
ปีการศึกษา 2565

หัวข้อวิทยานิพนธ์ การประเมินสมรรถนะเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาด้วยวัสดุอ้างอิง
ชื่อนิลิต นางสาวจิรสุดา ทรงศาศรี
 นางสาวชลดา ชัยวันดี
สาขาวิชา เทคนิคการแพทย์
อาจารย์ที่ปรึกษา ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ครรชิต คงรส

คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยระดับปริญญาตรีนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต (เทคนิคการแพทย์)

วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล)

อาจารย์ที่ปรึกษา

ครรชิต คงรส

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ครรชิต คงรส)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

ครรชิต คงรส

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ครรชิต คงรส)

หัวหน้าภาควิชาเทคนิคการแพทย์

ศ.ศ.พ.

(รองศาสตราจารย์ ดร.ศุภวิฑู สุขเพ็ญ)

คณบดีคณะสหเวชศาสตร์

หัวข้อวิทยานิพนธ์ การประเมินสมรรถนะเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาด้วยวัสดุอ้างอิง
ชื่อนิสิต นางสาวจิรสุดา ทรงศาศรี
 นางสาวชลดา ชัยวันดี
สาขาวิชา เทคนิคการแพทย์
อาจารย์ที่ปรึกษา ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วันวิสาข์ ศรีบุษชาติสกุล
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ครรชิต คงรส

คณะกรรมการสอบปากเปล่าวิทยานิพนธ์ระดับปริญญาตรี ขอรับรองว่านิสิตผ่านการสอบปากเปล่า
วิทยานิพนธ์ โดยได้มีการปรับปรุงแก้ไขรายงานตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการแล้ว



.....วันวิสาข์ ศรีบุษชาติสกุล

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วันวิสาข์ ศรีบุษชาติสกุล)

ประธานกรรมการ

.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ครรชิต คงรส)

กรรมการที่ปรึกษาร่วม

.....นภาพร อภิรัฐเมธีกุล

(อาจารย์ ดร.นภาพร อภิรัฐเมธีกุล)

กรรมการ

.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ไชยวัฒน์ ไชยสมบูรณ์)

กรรมการ

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ระดับปริญญาตรีนี้ สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความช่วยเหลืออย่างดียิ่งของ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วันวิสาข์ ตริบุพชาติสกุล อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ครรรชิต คงรส อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ที่ได้ให้คำแนะนำและข้อคิดเห็นต่างๆ อันเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการทำวิจัยมาโดยตลอด

ขอขอบคุณ อาจารย์ ดร.นภาพร อภีรัฐเมธีกุล และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ไชยวัฒน์ ไชยสมบูรณ์ ที่กรุณาสละเวลาเป็นอาจารย์สอบวิทยานิพนธ์ พร้อมทั้งให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์ จนทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

สุดท้ายนี้ ผู้วิจัยขอขอบคุณงบประมาณสนับสนุนการทำวิจัย จากคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ให้แก่คณะผู้วิจัยใช้ดำเนินงานวิทยานิพนธ์ให้สำเร็จสมบูรณ์ จึงขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูง มา ณ โอกาสนี้



จิรสุดา ทรงศาตรี
ชลดา ชัยวันดี

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การประเมินสมรรถนะเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาด้วยวัสดุอ้างอิง
ชื่อนิสิต	นางสาวจิรสุดา ทรงศาศรี นางสาวชลดา ชัยวันดี
สาขาวิชา	เทคนิคการแพทย์
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วันวิสาข์ ตรีบุษชาติสกุล
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ครรชิต คงรส

บทคัดย่อ

เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้วัดระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับคัดกรองกลุ่มเสี่ยงเบาหวานในชุมชนและควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวาน เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยต้องขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก่อนนำไปใช้งาน การศึกษานี้มีเป้าหมายเพื่อสำรวจ รวบรวมข้อมูลทางวิชาการ การขึ้นทะเบียนกับ อย. และข้อมูลอื่น ๆ ของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่จำหน่ายในแหล่งซื้อขายออนไลน์ รวมทั้งนำเสนอการศึกษาเบื้องต้นในการประเมินสมรรถนะการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาด้วยวัสดุอ้างอิงประเภทเลือด การศึกษานี้สำรวจข้อมูลสำหรับเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลชนิดพกพาที่จำหน่ายโดยแหล่งซ้อปปีงออนไลน์ 2 แห่ง ที่มีความนิยมสูงในประเทศไทย นำข้อมูลเชิงวิชาการและข้อมูลอื่น ๆ ที่รวบรวมได้มาวิเคราะห์ด้วยสถิติแบบพรรณนา และสุ่มเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา จำนวน 5 ยี่ห้อ/รุ่น ที่พบขึ้นทะเบียนและไม่ขึ้นทะเบียนกับ อย. มาประเมินสมรรถนะโดยการใช้เกณฑ์การประเมินตามคู่มือมาตรฐานการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาของสำนักงานรังสีและเครื่องมือแพทย์ ผลการศึกษา พบว่า จากการสำรวจในช่วงเดือนเมษายน 2565 มีเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาวางจำหน่าย 58 ยี่ห้อ/รุ่น มีเครื่องที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนกับ อย. ร้อยละ 87.3 (49/58) และจากการสำรวจในช่วงเดือนมิถุนายนถึงกรกฎาคม 2565 มีเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาวางจำหน่าย 47 ยี่ห้อ/รุ่น มีเครื่องที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนกับ อย. ร้อยละ 83.8 (34/47) ตามลำดับ ซึ่งผู้ขาย ร้อยละ 48.2 และ 68.5 ตามลำดับ ส่วนใหญ่ที่ไม่ขึ้นทะเบียนเป็นผู้ขายส่งสินค้าจากภายในประเทศ และสำหรับเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาทั้ง 5 ยี่ห้อ/รุ่น ที่สุ่มมาศึกษาสมรรถนะ พบว่า มีการระบุสัญลักษณ์และข้อมูลในเอกสารแนบผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การรับรองเครื่องหมาย CE และ ISO 15197 ทั้ง 5 ยี่ห้อ/รุ่น จากการประเมินสมรรถนะเบื้องต้น พบว่า

จำนวน 1 ใน 5 ยี่ห้อ/รุ่น มีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนมากกว่าร้อยละ 5 และ จำนวน 1 ใน 5 ยี่ห้อ/รุ่น มีผลต่างจากค่าเป้าหมายมากกว่าเกณฑ์ที่กำหนด

การศึกษานี้ สรุปได้ว่า มีการจำหน่ายเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาในแหล่งออนไลน์ที่มีความนิยมสูงในประเทศไทยจำนวนมาก โดยมากกว่าร้อยละ 80 ยังไม่ขึ้นทะเบียนกับ อย. และส่วนใหญ่เป็นผู้ขายส่งสินค้าจากภายในประเทศ เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ยังไม่พบมีการขึ้นทะเบียนกับ อย. บางยี่ห้อ/รุ่น มีสมรรถนะต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานการทดสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาตามคู่มือของสำนักงานรังสีและเครื่องมือแพทย์

จำนวนคำ 499

คำสำคัญ เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา มาตรฐานการรับรองคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) การซื้อขายสินค้าในระบบออนไลน์ ความเที่ยง ความแม่นยำ



Thesis Title	Performance evaluation of portable glucose meters with reference materials		
By	Jirasuda	Songkasri	
	Chonlada	Chaiwandee	
Program Title	Medical Technology		
Advisor	Asst. Prof. Wanvisa Treebuphachatsakul, Ph.D		
Co-advisor	Asst. Prof. Kunchit Kongros, Ph.D		

Abstract

A portable blood glucose meter is a medical device used to measure sugar levels in diabetic patients for screening and controlling sugar levels. A portable blood glucose meter imported from outside Thailand must be registered with the Food and Drug Administration (FDA) before being used. The purpose of this study was to explore and collect data from a portable blood glucose meter sold by 2 online shopping. This study presented an evaluation of the analytical performance of a portable blood glucose meter with reference materials.

This study explores data for portable glucose meters sold by 2 popular online shopping in Thailand. All glucose meter data were analyzed using descriptive statistics, and 5 random blood glucose meters from registered or non-registered with the FDA were used to evaluate glucose meters using the Bureau of Radiation and Medical Devices' standard guideline blood glucose meter verification criteria. A portable blood glucose meter explored in April 2022 found 58 brand/model (110 units), 49 in 58 brand/model (87.3%) of non-registered blood glucose meters with the FDA, and explored in June to July 2022 found 47 brand/model (111 units), 34 in 47 brand/models (83.8%) of the non-registered blood glucose meter. Sellers inside the country 48.2% and 68.5% were non-registered respectively. The leaflets in 5 brands/models contained information about the symbol and details such as CE and ISO 15197. The evaluation of 1 in 5 brands/models of the coefficients of variation of blood glucose meters is above 5%, and bias is above the required criteria.

In conclusion, 2 popular online shopping sales found above 80% of non-registered blood glucose meters with the FDA. The majority of sellers are from within the country. Non-registered blood glucose meters have low ability in the verification criteria of the Bureau of Radiation and Medical Devices' standard guideline blood glucose meters.

Word 299

Keywords Blood glucose meter, Food and Drug Administration, Online shopping, Precision, Accuracy

