การประเมินคุณภาพผลตรวจกลูโคสด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ ของหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายโรงพยาบาลเสาไห้ จังหวัดสระบุรี

คุณารัตน์ ศรีวีระ* ดนัย บางชวด จินดารัตน์ ตระกูลทอง*** วิสุทธิ์ กังวานตระกูล*** ลิ่มทอง พรหมดี*****

**โรงพยาบาลเสาไห้ อำเภอเสาไห้ สระบุรี 18160*

***โรงพยาบาลคลองหลวง อำเภอคลองหลวง ปทุมธานี 10120*

****มหาวิทยาลัยขอนแก่น อำเภอเมือง ขอนแก่น 40000*

บทคัดย่อ กลูโคมิเตอร์เป็นเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคส ณ จุดดูแลผู้ป่วย และใช้ตรวจระดับน้ำตาลในหน่วยบริการปฐมภูมิ การศึกษานี้วัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวัดระดับกลูโคสหน่วยบริการปฐมภูมิ 13 แห่ง ในเครือข่ายโรงพยาบาลเสาไห้ จังหวัดสระบุรี โดยตรวจวัดสารควบคุมที่มีระดับน้ำตาลต่างกันสองระดับนาน 30 วัน และประเมินผลเทียบกับค่าของกลุ่ม (consensus mean) และค่าเป้าหมายที่กำหนดของบริษัท โดยเกณฑ์ที่ยอมรับได้ คือ % CV (coefficient of variation) < 5, % bias < 5, SDI (Standard deviation index) ≤ 2, % TE (total error) < 13.25 และ Sigma level < 3 ผลการศึกษาพบว่า การตรวจวัดสารควบคุมทั้งสองระดับพบว่ามี % CV ผ่านเกณฑ์ 5 หน่วย เมื่อใช้เกณฑ์ SDI, % bias, % TE และ Sigma level เทียบกับค่า consensus mean ในการตรวจวัดสารควบคุมทั้งสองระดับพบว่าผ่านเกณฑ์จำนวน 11, 7, 5 และ 2 หน่วยบริการ ตามลำดับ และผ่านเกณฑ์จำนวน 9, 6, 7 และ 2 หน่วยบริการ เมื่อเทียบกับค่าเป้าหมาย และพบว่าจำนวนตัวอย่างร้อยละ 99 และ 93 มีผลการตรวจอยู่ในช่วงร้อยละ ± 15 และร้อยละ ± 20 ของค่า consensus mean และร้อยละ 99 และ 86 มีผลการตรวจอยู่ในช่วงร้อยละ ± 15 และร้อยละ ± 20 ของค่าเป้าหมาย จากผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าจำนวนหน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์แตกต่างกันขึ้นกับเกณฑ์ที่ใช้ประเมิน แต่หน่วยบริการส่วนใหญ่ควรได้รับการพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดกลูโคสด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์จากโรงพยาบาลเสาไห้ซึ่งเป็นแม่ข่ายเพื่อให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน

บทนำ

ในปัจจุบันการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (Point of care testing; POCT) เช่น ที่ห้องผ่าตัด หอผู้ป่วยระยะวิกฤต มีจำนวนมากขึ้น เพราะตรวจวัดได้สะดวก ทราบผลตรวจทันที และแพทย์ให้การรักษาได้ทันท่วงที เช่น การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดที่เจาะจากปลายนิ้วด้วยเครื่อง “กลูโคมิเตอร์” นอกจากนี้ใช้ที่จุดรักษาผู้ป่วยแล้ว แพทย์ยังแนะนำให้ผู้ป่วยนำไปใช้ตรวจวัดน้ำตาลเองที่บ้าน เพื่อจะได้รับทราบระดับน้ำตาลโดยไม่ต้องมาตรวจที่โรงพยาบาลในระหว่างดูแลตัวเอง[1] วัตถุประสงค์ในการใช้งานเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว เพื่อเป็นการตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน เพื่อติดตามผลการรักษา และเพื่อประเมินสภาวะน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม ผลการตรวจน้ำตาลด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์อาจผิดพลาดได้จากคุณภาพของเครื่อง ซึ่งมีข้อจำกัดหลายอย่าง เช่น ปัจจัยด้านแถบทดสอบ หลังเปิดขวดอายุการใช้งานสั้นลง 3-4 เดือน ไม่เก็บในตู้เย็น ในที่มีอุณหภูมิสูง

Accepted for publication, 22 May 2013

ความชื้นสูง หรือเปิดฝากล่องไว้ จะทำให้ได้ค่าต่ำหรือสูงกว่าค่าจริง ขณะที่เครื่องตรวจไม่สามารถตรวจพบปัญหาจากแถบทดสอบได้ ปัจจัยด้านอุณหภูมิ ถ้าตรวจในที่อุณหภูมิสูงเกินกำหนด ทำให้เครื่องตรวจชนิดที่ใช้หลักการ biosensor ที่ใช้เอนไซม์ glucose oxidase และ glucose dehydrogenase ตรวจวัดได้ค่าสูงกว่าค่าจริง ปัจจัยจากผู้ป่วย และผู้ใช้งาน เช่น ใส่รหัสผิด ซึ่งเป็นการหาความสัมพันธ์ระหว่าง electrical signal จาก strip กับค่าที่รายงานจากเครื่องกลูโคมิเตอร์ ปัจจัยจากความเข้มข้นของเลือดที่สูงขึ้น จะทำให้ค่าที่ได้จากการตรวจวัดลดลง และค่าความเข้มข้นของเลือดลดลงจะทำให้การตรวจวัดค่าน้ำตาลสูงขึ้น ปัจจุบันตัวอย่างเลือดที่เหมาะสมควรมีค่า hematocrit อยู่ที่ 10 – 60% ขึ้นอยู่กับคุณลักษณะของเครื่องแต่ละชนิด และยังมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสารชีวเคมีและระดับยาในกระแสเลือดด้วย นอกจากข้อจำกัดการใช้งานแล้วยังขึ้นกับความชำนาญของผู้ตรวจ[2, 3] สมาคมเบาหวานประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดความผิดพลาดที่เกิดจากการใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์ให้มีสัมประสิทธ์ความแปรปรวน (coefficient of variation; CV) ไม่เกินร้อยละ 5[4] ขณะที่ NCCLS กำหนดให้การใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์มีความผิดพลาดของผลการตรวจไม่เกิน ±15 มก./ดล. ถ้าระดับน้ำตาลกลูโคสน้อยกว่า 100 มก./ดล. หรือผิดพลาดไม่เกินร้อยละ ± 20 ของระดับน้ำตาลที่มากกว่า 100 มก./ดล.[5] Kost GJ. คณะ[6] ได้กำหนดความผิดพลาดระดับกลูโคสน้อยกว่า 100 มก./ดล. ไว้เท่ากัน แต่ผิดพลาดไม่เกินร้อยละ ± 15 ของกลูโคสที่มากกว่า 100 มก./ดล. โดยร้อยละ 95 ของผลการตรวจด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ต้องอยู่ในขอบเขตที่กำหนด ส่วนมาตรฐานของ ISO 15197:2003 กำหนดให้การตรวจวัดกลูโคสที่มีค่าต่ำกว่า 76 มก./ดล. มีความผิดพลาดได้ ± 15 มก./ดล. และถ้าตรวจวัดกลูโคสที่มีค่ามากกว่า 76 มก./ดล. ให้ผิดพลาดได้ร้อยละ ± 20 โดยร้อยละ 95 ของผลตรวจต้องอยู่ในช่วงที่กำหนด[7] หน่วยบริการปฐมภูมิเป็นหน่วยบริการสุขภาพแบบองค์รวม มีหน้าที่ส่งเสริม ป้องกัน รักษาและฟื้นฟูสุขภาพแก่ครอบครัวและชุมชน เป็นสถานบริการที่ใกล้ชิดกับผู้ป่วยที่ให้บริการโดยบุคลากรทางการแพทย์[8] ในปี พ.ศ. 2551 โรงพยาบาลเสาไห้ จังหวัดสระบุรี ได้จัดทำโครงการลดระยะเวลาการเข้ารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอก โดยทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยบริการปฐมภูมิและโรงพยาบาลเสาไห้ในการให้บริการตรวจระดับน้ำตาลจากปลายนิ้วด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ที่หน่วยบริการปฐมภูมิก่อนพบแพทย์ที่โรงพยาบาลเสาไห้โดยไม่ต้องเจาะเลือดซ้ำ เพื่อลดความหลากหลายของเครื่องมือ หน่วยบริการปฐมภูมิได้รับแจกเครื่องกลูโคมิเตอร์ชนิดเดียวกับที่ใช้ในโรงพยาบาล พร้อมทั้งได้รับการอบรมวิธีการใช้เครื่องและการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน แต่เมื่อให้บริการไปสักระยะพบว่า จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจระดับน้ำตาลปลายนิ้วที่โรงพยาบาลเสาไห้โดยตรงเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากเจ้าหน้าที่หน่วยบริการปฐมภูมิไม่มั่นใจผลการตรวจว่าถูกต้องหรือแตกต่างจากเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการหรือไม่[9] จึงเป็นที่น่าสนใจว่าการตรวจวัดระดับน้ำตาลด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ในหน่วยบริการปฐมภูมิมีคุณภาพการตรวจวัดถูกต้องและเชื่อถือได้มากน้อยเพียงใด การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประเมินคุณภาพการใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์ในหน่วยบริการปฐมภูมิ 13 แห่ง เครือข่ายโรงพยาบาลเสาไห้ จังหวัดสระบุรี รวมห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเสาไห้เป็น 14 แห่ง

วัสดุและวิธีการ

กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาเป็นผลตรวจวัดน้ำตาลในสารควบคุมคุณภาพเจ้าหน้าที่ประจำหน่วยบริการปฐมภูมิเครือข่ายโรงพยาบาลเสาไห้ที่ได้รับการอบรมการใช้เครื่อง และเป็นบุคคลเดียวกันตลอดการศึกษา จากหน่วยปฐมภูมิจำนวน 13 แห่ง ได้แก่ หน่วยบริการปฐมภูมิต้นตาลศาลารีไทย เริงราง ม่วงงาม เชิงราก เขาดินใต้ บ้านยาง เมืองเก่า สวนดอกไม้ หัวปลวก งิ้วงาม พระยาทด ท่าช้าง รวมห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเสาไห้ เป็น 14 แห่ง ศึกษาระหว่างวันที่ 1 มกราคม – 30 มีนาคม 2554

เครื่องมือที่ใช้

หน่วยบริการปฐมภูมิทั้ง 13 แห่ง และห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเสาไห้รวม 14 แห่ง ได้รับเครื่องกลูโคมิเตอร์เพื่อใช้ในการตรวจวัดยี่ห้อ GlucoDr™Plus พร้อมแถบตรวจวัดยี่ห้อ GlucoDr™Plus Lot S10IO32020 สารควบคุมคุณภาพของเครื่อง GlucoDr™Plus ช่วงค่าต่ำ (control level I) ของเครื่อง GlucoDr™Plus ค่าระหว่าง 112 – 168 มก./ดล. ค่าเป้าหมาย (company target) 140 มก./ดล. (Lot C10J28S1) และสารควบคุมคุณภาพช่วงค่าสูง (control level II) ค่าระหว่าง 292 – 438 มก./ดล. ค่าเป้าหมาย 365 มก./ดล. (Lot C10J28S2) การศึกษาข้อมูลกำหนดให้มีการศึกษาในช่วงอุณหภูมิ 10 – 32 องศาเซลเซียส เครื่องกลูโคมิเตอร์ แถบทดสอบและสารควบคุมที่ใช้เป็นชุดเดียวกันตลอดการศึกษาเครื่อง GlucoDr™Plus ตรวจวัดระดับน้ำตาลด้วยหลักการ biosensor ที่สลายน้ำตาลด้วยเอนไซม์ glucose dehydrogenase และออกซิเจนไม่มีผลต่อการตรวจวัด ใช้เลือดปลายนิ้ว 1.5 ไมโครลิตร ทราบผลตรวจภายใน 5 วินาที[10]

วิธีการศึกษา

ก่อนการศึกษาผู้วิจัยได้จัดอบรมการใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์ยี่ห้อ GlucoDr™Plus แก่เจ้าหน้าที่หน่วยบริการปฐมภูมิทุกแห่ง พร้อมจัดหาเครื่องมือเพื่อใช้ในการตรวจวัดและให้คำแนะนำการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพช่วงค่าต่ำและช่วงค่าสูงและวิธีการบันทึกผล

เจ้าหน้าที่หน่วยบริการปฐมภูมิทุกแห่งตรวจวัดสารควบคุมทั้งช่วงค่าต่ำและค่าสูง วันละ 1 ครั้ง ในวันที่มีผู้ป่วยมารับบริการตรวจวัดระดับน้ำตาลที่หน่วยบริการปฐมภูมิทั้ง 13 แห่ง อาจเป็นวันจันทร์ พุธ หรือศุกร์ ขึ้นกับจำนวนประชากรในพื้นที่ ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเสาไห้ตรวจวัดสารควบคุมวันจันทร์-ศุกร์ ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลที่ตรวจวัดในสัปดาห์ที่ 1 และ 4 ของเดือนตลอดช่วงการศึกษา ทุกหน่วยบริการปฐมภูมิได้ตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพ 30 ครั้ง

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผลตรวจน้ำตาลในสารควบคุมคุณภาพทั้งช่วงค่าสูง (control level II) และค่าต่ำ (control level I) ของแต่ละหน่วยบริการปฐมภูมิถูกนำมาคำนวณค่าเฉลี่ย (mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (% CV) เพื่อใช้ประเมินความแม่นยำของการตรวจวัด ซึ่งค่า % CV ที่ยอมรับได้ไม่เกินร้อยละ 5[13]

ค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลตรวจจากทุกหน่วยบริการ ในการศึกษานี้เรียกว่า consensus mean และ consensus S.D. ตามลำดับ และนำไปใช้คำนวณค่าเฉลี่ย % bias ค่าดัชนีเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation index ; SDI) % ความผิดพลาดรวม (% Total error) และค่า Sigma level เพื่อใช้ประเมินคุณภาพของการตรวจวัดน้ำตาลด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ของหน่วยบริการปฐมภูมิต่าง ๆ

$$\text{ค่าเฉลี่ย \%bias} = \frac{\bar{X} - \text{consensus mean} \times 100}{\text{consensus mean}}$$

$$\text{ค่าเฉลี่ย \%bias} = \frac{\bar{X} - \text{company target value} \times 100}{\text{ompany target value}}$$

ค่าเฉลี่ย % bias คำนวณโดยเปรียบเทียบกับค่า consensus mean และค่าเป้าหมายที่กำหนดโดยบริษัทผู้ผลิตสารควบคุมคุณภาพ (company target value) ตามสูตรข้างล่างนี้

คำนวณค่าดัชนีเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation index; SDI) ตามวิธีการของ College of American Pathologist Survey Program (CAP) โดยใช้ค่า consensus S.D. เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบกับค่าผลตรวจที่แตกต่างจากค่า consensus mean และ company target value ตามสูตรคำนวณข้างล่าง

$$\text{SDI} = \frac{\text{ผลตรวจ} - \text{consensus mean}}{\text{Consensus S.D.}}$$

$$\text{SDI} = \frac{\text{ผลตรวจ} - \text{company target value}}{\text{Consensus S.D.}}$$

ร้อยละจำนวนผลตรวจที่มีค่า SDI ≤ 2.00 ของหน่วยบริการควรมากกว่าหรือเท่ากับ 95%

ความผิดพลาดรวม (total error; TE) ของการตรวจ คำนวณโดยใช้สูตร[12]

% TE = 1.65 × % CV + ค่าเฉลี่ย % bias

เมื่อกำหนดให้ % CV และ % bias ที่ยอมรับได้เท่ากับ 5% ดังนั้นค่า % TE ที่ยอมรับได้ไม่ควรเกิน 13.25

เมื่อกำหนดให้ Total allowable error (TEa) ของการตรวจเท่ากับ 10% ตามเกณฑ์ของ CLIA และคำนวณค่า Sigma level ของการตรวจโดยใช้สูตร

$$\text{Sigma level} = \frac{\%\ TE_a - |\ \%\ bias}{\%\ CV}$$

ค่า Sigma level นำมาใช้ประเมินประสิทธิภาพของการตรวจวัดกลูโคสด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ของหน่วยงานต่าง ๆ ซึ่งค่าที่ยอมรับได้ไม่ควรน้อยกว่า 3

ผล

เจ้าหน้าที่ประจำหน่วยบริการปฐมภูมิทั้ง 13 แห่ง เป็นนักวิชาการสาธารณสุข 21 คน เจ้าพนักงานสาธารณสุข 10 คน พยาบาลวิชาชีพ 14 คน เจ้าพนักงานทันตาภิบาล 4 คน ส่วนเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลเสาไห้เป็นเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2 คน และนักเทคนิคการแพทย์ 1 คน

ผลการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำ (control level I) และระดับสูง (control level II) จำนวน 30 ครั้งของหน่วยบริการต่าง ๆ (ตารางที่ 1) ค่า consensus mean ± S.D. ของผลการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและระดับสูงเท่ากับ 144 ± 7.2 มก./ดล. และ 350 ± 17.25 มก./ดล. ตามลำดับ ค่า % CV ของผลตรวจวัดทั้งหมดของทุกหน่วยงานเท่ากับร้อยละ 4.99 ทั้งการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและระดับสูง และค่าเฉลี่ย % bias ของผลตรวจจากทุกหน่วยงานเมื่อเปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายที่กำหนดโดยบริษัทเท่ากับร้อยละ 3.00 และร้อยละ -3.89 ตามลำดับ

ผลประเมินคุณภาพการใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์ทั้ง 14 แห่ง (ตารางที่ 2) พบว่า ค่าเฉลี่ย SDI แต่ละหน่วยงานเทียบกับ consensuses mean มีค่าระหว่าง -2.30 ถึง 2.31 ค่าเฉลี่ย SDI เทียบกับ

ค่าที่กำหนดโดยบริษัทมีค่าระหว่าง -3.11 ถึง 2.89 และค่าเฉลี่ย SDI ของทุกหน่วยงานเท่ากับ 0.58 และ -0.81 ในการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและสูง ตามลำดับ ร้อยละความผิดพลาดรวม (% TE) ของหน่วยงานต่าง ๆ เมื่อเทียบกับ consensuses mean มีค่าระหว่างร้อยละ 3.86 ถึงร้อยละ 25.49 และค่าเฉลี่ย % TE ของทุกหน่วยงานในการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและสูงมีค่าเฉลี่ยร้อยละ 8.24 และร้อยละ 8.23 ตามลำดับ และเมื่อเทียบกับค่าที่กำหนดโดยบริษัทพบว่า % TE ของหน่วยงานต่าง ๆ มีค่าตั้งแต่ร้อยละ 4.48 ถึงร้อยละ 26.76 ส่วนค่าเฉลี่ย % TE ของทุกหน่วยงานมีค่าร้อยละ 10.24 และร้อยละ 12.12 เมื่อตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและสูง ตามลำดับ

ผลของ Sigma level เมื่อเทียบกับค่า consensuses mean มีค่าระหว่าง -0.43 ถึง 6.40 ส่วนค่า Sigma level เฉลี่ยของทุกหน่วยงานมีค่า 2.00 ในการตรวจวัดความเข้มข้นทั้งสองระดับ ส่วนการคำนวณเมื่อเทียบกับค่าเป้าหมายของบริษัท พบว่า Sigma level ของแต่ละหน่วยงานมีค่าระหว่าง -1.37 ถึง 8.58 ค่า Sigma level เฉลี่ยของทุกหน่วยงานเท่ากับ 1.40 และ 1.22 ในกรณีตรวจวัดสารควบคุมระดับความเข้มข้นต่ำและสูง ตามลำดับ

จำนวนหน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์ (ตารางที่ 3) โดยแยกการผ่านเกณฑ์เป็น ผ่านเกณฑ์การตรวจวัดสารควบคุมทั้งสองระดับและผ่านหนึ่งระดับ และไม่ผ่านการตรวจวัดทั้งสองระดับ ผลการศึกษาโดยใช้ % CV พบจำนวนหน่วยบริการผ่านเกณฑ์ทั้งสองระดับ 5 หน่วยบริการ และผ่านเกณฑ์ 1 ระดับ 4 หน่วยบริการ และมี 5 หน่วยบริการที่ไม่ผ่านเกณฑ์ ส่วนการใช้ค่าสัมบูรณ์ตามเกณฑ์ SDI เมื่อเทียบกับ consensuses mean พบจำนวนที่ผ่านเกณฑ์ 11 และ 3 หน่วยบริการ ตามลำดับ และเมื่อเทียบกับค่าเป้าหมายของบริษัทพบว่าผ่านเกณฑ์ 9 และ 5 หน่วยบริการ ตามลำดับ และไม่มีหน่วยงานใดที่ไม่ผ่านเกณฑ์ SDI ไม่ว่าจะเทียบกับค่า consensus mean หรือค่าของบริษัท

การพิจารณาโดยใช้ % bias เทียบกับ consensuses mean พบว่า ผ่านเกณฑ์การตรวจวัดสารควบคุมทั้งสองระดับและหนึ่งระดับจำนวน 7 และ 3 หน่วยบริการ และไม่ผ่าน 4 หน่วยบริการ และผ่านเกณฑ์จำนวน 6 และ 5 หน่วยบริการและไม่ผ่าน 3 หน่วยบริการ เมื่อเทียบกับค่าของบริษัท ส่วนการใช้ค่า % TE เทียบกับ consensuses mean พบว่าผ่านเกณฑ์ทั้งสองระดับและหนึ่งระดับ จำนวน 5 และ 3 หน่วยบริการ ตามลำดับ และไม่ผ่านเกณฑ์ 6 หน่วยบริการ และเมื่อเทียบกับค่าเป้าหมายของบริษัท พบว่าผ่านเกณฑ์สองและหนึ่งระดับจำนวน 7 และ 5 หน่วยบริการ และไม่ผ่านเกณฑ์ 2 หน่วยบริการ ส่วนการประเมินโดยใช้ Sigma level พบว่ามี 2 หน่วยงานที่มีประสิทธิภาพการตรวจวัดด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ผ่านเกณฑ์ทั้งสองระดับ และ 1 หน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์หนึ่งระดับ และมี 11 หน่วยงานที่ไม่ผ่านเกณฑ์นี้

ตารางที่ 1 ผลการตรวจวัดกลูโคสในสารควบคุมคุณภาพของหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายโรงพยาบาลเสาไห้

ค่าสถิติ	หน่วยบริการ														รวม
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Control Level I (n=30)															
Mean (mg/dL)	140.6	140.7	148.0	160.8	147.6	145.6	142.7	139.1	131.1	151.2	159.8	135.1	136.3	140.3	144.2
SD (mg/dL)	2.1	1.8	4.0	5.7	9.9	8.7	4.4	10.0	8.8.0	6.0	6.3	15.7	15.2	1.6	7.2
%CV	1.49	1.28	2.70	3.54	6.71	5.98	3.08	7.19	6.71	3.97	3.94	11.62	11.15	1.14	4.99
%Bias (vs consensuses mean)	−2.50	−2.43	2.64	11.51	2.36	0.97	−1.04	−3.54	−9.08	4.85	10.82	−6.31	−5.48	−2.70	0.00
%Bias (vs company target value)	0.43	0.50	5.71	14.86	5.43	4.00	1.93	−0.64	−6.36	8.00	14.14	−3.50	−2.64	0.21	3.00
Control Level II (n=30)															
Mean (mg/dL)	347.1	355.9	368.1	383.9	321	349.2	351.2	338.7	310.6	381.2	377.3	323	347.2	357.4	350.8
SD (mg/dL)	10.6	5.2	20.3	6.8	28.6	20.1	19.2	21.1	14.7	21.7	17.3	19	35.2	5.2	17.5
%CV	3.05	1.46	5.51	1.77	8.91	5.76	5.47	6.23	4.73	5.69	4.59	5.88	10.14	1.45	4.99
%Bias (vs consensuses mean)	−1.05	1.45	4.93	9.44	−8.49	−0.46	0.11	−3.45	−11.46	8.67	7.55	−7.92	−1.03	1.88	0.00
%Bias (vs company target value)	−4.90	−2.49	0.85	5.18	−12.05	−4.33	−3.78	−7.21	−14.90	4.44	3.37	−11.51	−4.88	−2.08	−3.89
ร้อยละจำนวนผลตรวจอยู่ในเกณฑ์ + 20% ของ consensuses mean (จำนวน)	100 (60)	100 (60)	98.33 (59)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	98.33 (59)	100 (60)	96.67 (58)	95.00 (57)	100 (60)	99.17 (833)
ร้อยละจำนวนผลตรวจอยู่ในเกณฑ์ + 20% ของ company target value (จำนวน)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	100 (60)	98.33 (59)	96.67 (58)	100 (60)	99.64 (837)
ร้อยละจำนวนผลตรวจอยู่ในเกณฑ์ + 15% ของ consensuses mean (จำนวน)	100 (60)	100 (60)	96.67 (58)	95.00 (57)	91.67 (55)	100 (60)	100 (60)	98.33 (59)	90.00 (54)	91.67 (55)	88.33 (53)	81.67 (49)	80.00 (48)	100 (60)	93.81 788
ร้อยละจำนวนผลตรวจอยู่ในเกณฑ์ + 15% ของ company target value (จำนวน)	100 (60)	100 (60)	98.33 (59)	68.33 (41)	71.67 (43)	98.33 (59)	96.67 (58)	91.67 (55)	61.67 (37)	96.67 (58)	75.00 (45)	75.00 (45)	78.33 (47)	100 (60)	86.55 727

หมายเหตุ: Company target value ของ Control Level I = 140 mg/dL (range 112-168), Control Level II = 365 mg/dL (range 292-438)

ตารางที่ 2 ผลประเมินคุณภาพการตรวจวัดกลูโคสในสารควบคุมคุณภาพของหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายโรงพยาบาลเสาไห้

ค่าสถิติ	หน่วยบริการ														รวม
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Average SDI (vs consensuses mean)															
Control Level I	−0.50	−0.49	0.53	2.31	0.47	0.19	−0.21	−0.71	−1.82	0.97	2.17	−1.26	−1.10	−0.54	0.00
Control Level II	−0.21	0.29	0.99	1.89	−1.70	−0.09	0.02	−0.69	−2.30	1.74	1.51	−1.59	−0.21	0.38	0.00
Average SDI* (vs company target value)															
Control Level I	0.08	0.10	1.11	2.89	1.06	0.78	0.37	−0.13	−1.24	1.56	2.75	−0.68	−0.51	0.04	0.58
Control Level II	−1.02	−0.52	0.18	1.08	−2.51	−0.90	−0.79	−1.50	−3.11	0.93	0.70	−2.40	−1.02	−0.43	−0.81
%Total Error (vs consensuses mean)															
Control Level I	4.96	4.54	7.09	17.36	13.42	10.83	6.13	15.40	20.16	11.40	17.32	25.49	23.88	4.59	8.24
Control Level II	6.09	3.86	14.03	12.36	23.20	9.95	9.13	13.73	19.27	18.06	15.12	17.63	17.75	4.28	8.23
%Total Error (vs company target value)															
Control Level I	7.49	8.03	7.18	6.28	12.21	11.37	7.99	12.76	11.21	7.84	6.71	19.49	18.81	8.28	10.24
Control Level II	9.94	4.90	9.95	8.10	26.76	13.83	12.80	17.48	22.71	13.83	10.94	21.21	21.60	4.48	12.12
Sigma Level (vs consensuses mean)															
Control Level I	5.02	5.92	2.72	−0.43	1.14	1.51	2.91	0.90	0.14	1.30	−0.21	0.32	0.41	6.40	2.00
Control Level II	2.93	5.85	0.92	0.32	0.17	1.66	1.81	1.05	−0.31	0.23	0.53	0.35	0.89	5.58	2.00
Sigma Level (vs company target value)															
Control Level I	6.41	7.43	1.59	−1.37	0.68	1.00	2.62	1.30	0.54	0.50	−1.05	0.56	0.66	8.58	1.40
Control Level II	1.67	5.14	1.66	2.72	−0.23	0.99	1.14	0.45	−1.04	0.98	1.45	−0.26	0.51	5.44	1.22

หมายเหตุ: * ใช้ SD ของข้อมูลทั้ง 14 หน่วยบริการ คำนวณ SDI

ตารางที่ 3 จำนวนหน่วยบริการที่มีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานต่าง ๆ

มาตรฐาน	เกณฑ์ผ่าน	จำนวนผ่านเกณฑ์*		จำนวนไม่ผ่าน
		2 ระดับ	1 ระดับ	
%CV	≤5.0%	5	4	5
SDI (vs consensuses mean)	≤2.0	11	3	0
SDI (vs company target value)	≤2.0	9	5	0
%Bias (vs consensuses mean)	≤5.0%	7	3	4
%Bias (vs company target value)	≤5.0%	6	5	3
%Total Error (vs consensuses mean)	≤13.25%	5	3	6
%Total Error (vs company target value)	≤13.25%	7	5	2
Sigma Level (vs consensuses mean)	> 3.0	2	1	11
Sigma Level (vs company target value)	> 3.0	2	1	11

หมายเหตุ: *2 ระดับ* หมายถึง จำนวนหน่วยงานที่ผลการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพผ่านเกณฑ์ทั้ง 2 ระดับความเข้มข้น

1 ระดับ หมายถึง จำนวนหน่วยงานที่ผลการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพผ่านเกณฑ์เพียง 1 ระดับความเข้มข้น

จำนวนไม่ผ่าน หมายถึง จำนวนหน่วยงานที่ผลการตรวจวัดไม่ผ่านเกณฑ์ทั้ง 2 ระดับความเข้มข้น

สรุป

ระดับสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีค่ามากกว่า 75 มก./ดล. ทั้งสองระดับ ตามเกณฑ์มาตรฐานของ ISO 15197 กำหนดว่า ร้อยละ 95 ของผลตรวจควรอยู่ในช่วงร้อยละ + 20 ของค่าอ้างอิง[13] ผลการศึกษาพบว่าทุกหน่วยงานให้ผลตรวจได้ตามเกณฑ์ไม่ว่าจะใช้ค่า consensuses mean หรือค่าที่บริษัทกำหนดเป็นค่าอ้างอิง (ตารางที่ 1) เกณฑ์มาตรฐานของ CLSI กำหนดไว้ว่าจำนวนผลตรวจทั้งหมดควรอยู่ในช่วงร้อยละ ± 15 ของค่าอ้างอิงในกรณีที่ค่าอ้างอิงมากกว่า 75 มก./ดล.[14-16] ผลการศึกษานี้พบว่า ถ้าใช้ค่า consensuses mean เป็นค่าอ้างอิง มี 8 หน่วยงานที่ให้ผลตรวจได้ตามเกณฑ์ แต่ถ้าใช้ค่าที่กำหนดโดยบริษัทเป็นค่าอ้างอิง พบว่ามี 3 หน่วยงานที่ให้ผลตรวจอยู่ในเกณฑ์ (ตารางที่ 1)

ผลการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและสูง ของทุกหน่วยงานให้ค่า % CV เท่ากับ 4.99 ทั้งสองระดับ ซึ่งไม่เกินเกณฑ์ คือ ร้อยละ 5.0[16] แสดงว่าในภาพรวมความแม่นยำของการตรวจวัดสารควบคุมมีความแม่นยำดี แต่เมื่อพิจารณาค่า % CV ของแต่ละหน่วยบริการพบว่า การตรวจวัดสารควบคุมทั้งระดับต่ำและสูงพบว่า ผ่านเกณฑ์ 5 หน่วยงาน ไม่ผ่านเกณฑ์ 5 หน่วยงาน อีก 4 หน่วยงานผ่านเกณฑ์เฉพาะการตรวจเพียงระดับเดียว (ตารางที่ 1 และ ตารางที่ 3) การที่มีจำนวนหน่วยงานผ่านเกณฑ์

% CV การตรวจวัดสารควบคุมช่วงค่าสูง (292 – 438 มก./ดล.) น้อยแสดงให้เห็นว่า การตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพที่มีค่าสูงมีความแตกต่างกันมากกว่าการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพที่มีค่าต่ำ (112 – 168 มก./ดล.) ดังนั้น ผู้ใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์ควรให้ความระมัดระวังความผิดพลาดที่อาจเกิดจากการตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสช่วงค่าดังกล่าวในงานประจำด้วย อย่างไรก็ตาม % CV ที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้มีค่าใกล้เคียงกับผลการศึกษาของ Solnica B และคณะ[17] ที่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการตรวจวัดเลือดตัวอย่างของผู้ป่วยมีค่า % CV เท่ากับ 4.2 และใกล้เคียงกับการใช้เครื่อง StatStrip™ ตรวจสารควบคุมให้ค่า % CV 3.7 – 4.2 และใกล้เคียงกับการตรวจสารควบคุมที่เป็นเลือดรวมคงตัว (stabilized whole blood) ที่มีค่า % CV 4.1 – 4.9[18] ดังนั้น % CV ในการศึกษานี้ให้ผลเป็นที่น่าพอใจ แต่จากการศึกษาของ Lippi G และคณะ[16] ที่ตรวจวัดเลือดผู้ป่วยด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ที่แตกต่างกัน 4 ชนิด พบว่า % CV มีค่าระหว่าง 2.2 – 3.2 และผลการศึกษาของ Wehmeier M และคณะในปี ค.ศ. 2006[19] ที่ศึกษาคุณสมบัติการตรวจวัดเครื่องกลูโคมิเตอร์9ชนิดด้วยสารควบคุมพบ%CV0.7 – 5.5 ซึ่งต่ำกว่าการศึกษาครั้งนี้ และผลการศึกษาของ Kristensen G (2006)[20] พบว่า ผู้ป่วยที่ใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์มีค่า % CV ลดลงจาก 5.5% เป็น 3.7% เมื่อใช้นาน 3 ปี เมื่อเทียบกับการศึกษานี้ที่ทำในช่วงสั้น ๆ ค่า % CV อาจกว้างได้ คาดว่าเมื่อใช้นานไป % CV น่าจะต่ำลง

กรณีกำหนดเกณฑ์ค่าเฉลี่ย % bias < 5% เป็นค่าที่ยอมรับได้ พบว่ามี 7 และ 6 หน่วยงาน ที่ให้ผลตรวจอยู่ในเกณฑ์ทั้งการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและสูงเมื่อเทียบกับค่า consensuses mean และค่าเป้าหมายของบริษัทตามลำดับ อย่างไรก็ตามยังมี 4 และ 3 หน่วยงานที่ไม่ผ่านเกณฑ์นี้เมื่อเทียบกับค่า consensuses mean และค่าเป้าหมายของบริษัท ตามลำดับ ในภาพรวมพบว่าผลตรวจทุกหน่วยงานให้ค่าเฉลี่ย % bias เมื่อเทียบกับค่าเป้าหมายของบริษัทเท่ากับร้อยละ 3.00 และร้อยละ –3.89 เมื่อตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและระดับสูงตามลำดับ ค่าที่ได้แสดงให้เห็นว่าการตรวจวัดสารควบคุมที่มีค่า 140 มก./ดล. มีแนวโน้มให้ค่าสูงกว่าค่าเป้าหมาย ส่วนการตรวจวัดสารควบคุมที่มีค่า 365 มก./ดล. มีแนวโน้มให้ค่าต่ำกว่าค่าเป้าหมาย ผลการศึกษาที่ได้คล้ายกับการศึกษาของ Hawkins R และคณะ[21] ที่ตรวจสารควบคุมด้วยเครื่อง Medisense Optium พบ % bias มีค่าทางบวกในการตรวจวัดสารควบคุมที่มีค่าน้อยกว่า 145 มก./ดล. และมีค่าเป็นลบเมื่อตรวจวัดสารควบคุมที่มีค่ามากกว่า 145 มก./ดล.

เมื่อพิจารณาค่าเฉลี่ย SDI ≤ 2 เป็นค่าที่ยอมรับได้ พบว่า จำนวนหน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์ 11 แห่ง เมื่อเทียบกับค่า consensuses mean และมี 9 แห่งที่ผ่านเกณฑ์เมื่อเทียบกับค่าของบริษัทในการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพทั้งสองระดับ และทุกหน่วยงานใดมีค่าเฉลี่ย SDI อยู่ในเกณฑ์ (ตารางที่ 3) ซึ่งแสดงให้เห็นว่าหน่วยบริการมีคุณภาพการตรวจวัดที่ยอมรับได้ตามเกณฑ์ SDI

กรณีใช้ค่าเฉลี่ย % TE เป็นเกณฑ์พบว่าค่าเฉลี่ย % TE ของทุกหน่วยงานในการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำและสูงมีค่าระหว่างร้อยละ 8.24 – 12.12 ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาของ Hawkins R และคณะ ที่ตรวจวัดสารควบคุมความเข้มข้นต่าง ๆ กันและมีค่า % TE เฉลี่ยระหว่าง 12.5 – 15.6 [21] และพบว่าจำนวนหน่วยบริการที่ไม่ผ่านเกณฑ์ % TE มีจำนวนมากกว่าการใช้เกณฑ์ % CV และ % bias (ตารางที่ 3)

เมื่อพิจารณาคุณภาพการตรวจวัดด้วย sigma level พบว่า มีหน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์ 2 แห่งเมื่อ

เทียบกับค่า consensus mean หรือค่าของบริษัท การที่หน่วยบริการส่วนใหญ่ไม่ผ่านเกณฑ์เนื่องจาก % bias การตรวจวัดของหน่วยบริการส่วนใหญ่มีค่าสูงจึงเป็นผลให้ % TE ที่คำนวณได้มีค่าต่ำ แต่มีหน่วยบริการ 2 – 3 แห่งที่มี sigma level เข้าใกล้ 6 หรือมากกว่า 6 ซึ่ง 2 แห่งเป็นหน่วยบริการปฐมภูมิ และอีก 1 แห่งเป็นห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเสาไห้ จึงเป็นที่น่าสังเกตว่ามีหน่วยบริการปฐมภูมิส่วนน้อยเท่านั้นที่สามารถตรวจวัดได้คุณภาพเท่ากับห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเมื่อประเมินด้วยค่า sigma level

วิจารณ์

จากผลการศึกษาทั้งหมดจะเห็นว่า จำนวนหน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์มีจำนวนแตกต่างกันขึ้นกับเกณฑ์ที่ใช้ประเมิน แต่เป็นที่น่าสังเกตว่าเมื่อใช้เกณฑ์อย่างง่ายคือ SDI มีจำนวนหน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์ค่อนข้างสูงคือ 9 –11 แห่ง แต่เมื่อประเมินด้วย % TE พบหน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์มีจำนวนลดลงเหลือ 5 – 7 แห่ง และเมื่อใช้ sigma level พบว่าผ่านเกณฑ์เพียง 2 – 3 แห่งเท่านั้น และมีหน่วยบริการเพียงสองแห่งเท่านั้นที่ผ่านทุกเกณฑ์ คือ ศาลารีไทยและโรงพยาบาลเสาไห้ จากการศึกษาพบเจ้าหน้าที่ที่ทำการตรวจวัดสารควบคุม มีหลากหลายวิชาชีพ และไม่ได้เป็นบุคคลเดียวกันตลอดการศึกษา เพราะหน่วยปฐมภูมิแต่ละแห่งมีเจ้าหน้าที่น้อยต้องทำงานแทนกันได้ และโรงพยาบาลแม่ข่ายไม่ได้จัดอบรมให้ความรู้อย่างต่อเนื่อง จึงทำให้เจ้าหน้าที่ตรวจวัดสารควบคุมโดยขาดความเข้าใจ ในข้อจำกัดการใช้งานของเครื่องตรวจวัดยี่ห้อ GlucoDr™Plus เช่น ปัจจัยด้านแถบทดสอบ หลังเปิดขวดใช้มีอายุใช้งานได้ 4 เดือน และบางแห่งเก็บแถบทดสอบไว้ในตู้เย็นทำให้เกิดความชื้น บางครั้งเก็บไว้ในที่อุณหภูมิสูงเกิน ทำให้ได้ค่าการตรวจวัดต่ำหรือสูงกว่าค่าจริง ขณะที่เครื่องตรวจไม่สามารถตรวจพบปัญหาจากแถบทดสอบได้ และบางแห่งทำการตรวจวัดสารควบคุมในสถานที่อุณหภูมิสูงเกิน 10 – 32 องศาเซลเซียส ทำให้เครื่อง GlucoDrTMPlus ซึ่งเป็นหลักการ biosensor ที่ใช้เอนไซม์ glucose dehydrogenase ตรวจวัดได้ค่าสูงกว่าค่าจริงอยู่ 5% ผลประเมินดังกล่าวแสดงให้เห็นว่า หน่วยบริการปฐมภูมิส่วนใหญ่ควรได้รับการพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดจากโรงพยาบาลแม่ข่ายเพื่อให้ผลการตรวจอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ สิ่งที่ควรพัฒนาได้แก่ การให้ความรู้แก่บุคลากรเกี่ยวกับวิธีการเก็บรักษาแถบตรวจวัด วิธีการตรวจสอบเครื่องก่อนใช้งาน วิธีการใช้เครื่องที่ถูกต้อง และข้อควรระวังในระหว่างการเจาะเลือดเพื่อตรวจวัดด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ โรงพยาบาลแม่ข่ายควรจัดให้มีสำรวจบุคลากรในหน่วยปฐมภูมิว่ามีความรู้เกี่ยวกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการควบคุมคุณภาพการตรวจวัดน้ำตาลด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์เพียงใด ซึ่งจากการศึกษาของคุณราณี ตาเดอินทร์ ที่พบว่าเจ้าหน้าที่หน่วยปฐมภูมิในเครือข่ายโรงพยาบาลยะลาผ่านการอบรมความรู้ทางห้องปฏิบัติการร้อยละ 60.9 และมีการควบคุมคุณภาพการตรวจวัดน้ำตาลปลายนิ้วร้อยละ 69.6[22] นอกจากนี้โรงพยาบาลแม่ข่ายควรจัดให้มีการประเมินประสิทธิผลการตรวจวัดด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ของหน่วยบริการต่าง ๆ และแจ้งผลการประเมินให้ทราบด้วย เพื่อจะได้ปรับปรุงคุณภาพการตรวจวัดให้มาตรฐานเดียวกัน ซึ่งอาจเลือกใช้เกณฑ์มาตรฐานที่ง่ายก่อนปรับเปลี่ยนไปใช้เกณฑ์มาตรฐานสภาวิชาชีพ

การศึกษานี้เป็นการประเมินคุณภาพการตรวจวัดสารควบคุมด้วยเกณฑ์ที่แตกต่างกัน ควรศึกษาเพิ่มเติมว่าผลการตรวจวัดตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ในหน่วยบริการ

ปฐมภูมิต่าง ๆ แตกต่างจากวิธีการตรวจวัดในห้องปฏิบัติการหรือไม่ และค่าที่แตกต่างมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงการรักษาหรือไม่ ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้อาจนำไปใช้ในการพัฒนาหน่วยงานเพื่อให้การบริการมีความถูกต้องแม่นยำและน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเสาไห้ และเจ้าหน้าที่หน่วยบริการปฐมภูมิเครือข่ายโรงพยาบาลเสาไห้ จังหวัดสระบุรี ทุกท่านที่ให้ความอนุเคราะห์ในการเก็บข้อมูล ขอขอบคุณคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่สนับสนุนทุนบางส่วนในการวิจัยครั้งนี้

หนังสืออ้างอิง

1. Tengblad A, Grodzinsky E, Lindstrom K, Mölstad S, Borgquist L, Ostgren CJ. Self-monitoring of blood glucose and glycemic control in type 2 diabetes. Scand J Prim Health Care 2007; 25: 140-6.
2. Brunner A, Ellmerer M, Sendlhofer G, Wutte A, Trajanoski Z, Schaupp L, et al. Validation of home blood glucose meters with respect to clinical and analytical approaches. Diabetes Care 1998; 21: 585-90.
3. Alto WA, Meyer D, Schneid J, Bryson P, Kindig J. Assuring the accuracy of home glucose monitoring. J Am Board Fam Pract 2002; 15: 1-6.
4. American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care 2003; 26 (Suppl 1): S33-50.
5. Barr T, Betschart J, Bracey A, *et al.* Ancillary (bedside) blood glucose testing in acute and chronic care facilities. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards; 1994. p. 1-14.
6. Kost GJ, Vu HT, Lee JH, Bourgeois P, Kiechle FL, Miller SS, et al. Multicenter study of oxygen-insensitive handheld glucose point-of-care testing in critical care/hospital/ambulatory patients in the United States and Canada. Crit Care Med 1998; 26: 581-90.
7. ISO 15197:2003. In vitro diagnostic test systems -- Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2003.
8. Asavatanabodee P. The evaluation of primary care unit of Mahasarakham Hospital. J Med Assoc Thai 2010; 93: 239-44.
9. Singh Dhatt G, Agarwal M, Bishawi B. Evaluation of a glucose meter against analytical quality specifications for hospital use. Clin Chim Acta 2004; 343: 217-21.
10. Products specification for GlucoDrTm Plus. Gyeonggi-do: All Medicus Co Ltd.; 1999.
11. Skeie S, Thue G, Sandberg S. Patient derived quality specification for instrument used in self-monitoring of blood glucose. Clin Chem 2001; 47: 67-73.
12. Ricós C, Alvarez V, Cava F, García-Lario JV, Hernández A, Jiménez CV, *et al.* Current databases on biological variation: pros, cons, and progress. Scand J Clin Lab

Invest 1999; 59: 491-500.

13. Sacks DB, Bernhardt P, Dunka LJ, Goldstein DE, Hortin GL, Mueller P. Point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities; approved guideline. 2nd ed. Wayne, Pennsylvania: National Committee for Clinical Laboratory Standards; 2002 [NCCLS document C30-A2].
14. Vanavanan S, Santanirand P, Chaichanajarernkul U, Chittamma A, Dubois JA, Shirey T, et al. Performance of a new interference-resistant glucose meter. Clin Biochem 2010; 43:186-92.
15. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Maclaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48: 436-72.
16. Lippi G, Salvagno GL, Guidi GC, Negri M, Rizzotti P. Evaluation of four portable self-monitoring blood glucose meters. Ann Clin Biochem 2006; 43: 408-13.
17. Solnica B, Naskalski J, Gernand W. Analytical evaluation of the Optium Xido blood glucose meter. Clin Chem Lab Med 2008; 46: 143-7.
18. Chan PC, Rozmanc M, Seiden-Long I, Kwa J. Evaluation of a point-of-care glucose meter for general use in complex tertiary care facilities. Clin Biochem 2009; 42: 1104-12.
19. Wehmeier M, Arndt BT, Schumann G, Külpmann WR. Evaluation and quality assessment of glucose concentration measurement in blood by point-of-care testing device. Clin Chem Lab Med 2006; 44: 888-93.
20. Kristensen GB, Nerhus K, Thue G, Sandberg S. Results and feasibility of an external quality assessment scheme for self-monitoring of blood glucose. Clin Chem 2006; 52: 1311-7.
21. Hawkins RC. Evaluation of Roche Accu-Chek Go and Medisense Optium blood glucose meters. Clin Chim Acta 2005; 353: 127-31.
22. Tadae-in R. An assessment of ability of laboratory service of the primary care units under the networking of Yala Hospital. J Med Tech Assoc Thailand 2011; 39: 3922-7.

Quality Assessment of Glucose Measurement by Glucometer in Primary Care Unit Under Networking of Saohai Hospital, Saraburi

Khunarat Sriweera* **Danai Bangchoud**** **Jindarat Trakulthong*****
Wisut Kangwantrakul*** **Limthong Promdee*****

**Saohai Hospital, Amphoe Muang, Saraburi 18160*

***Klongluang hospital, Amphoe Klongluang, Pratumthani 10120*

****Khon Kaen University, Amphoe Muang, Khon Kaen 40000, Thailand.*

ABSTRACT Glucometer, a point-of-care testing devices, has been widely used to determine blood glucose level outside central laboratory. Glucometer is also used to measure blood glucose level in primary care unit (PCU). The study aimed to assess the quality of glucose measurement by glucometer in 13 PCU under networking of Saohai Hospital, Saraburi. Two levels of control materials and glucometers were provided for PCU through the study. Thirty assays of control materials of each PCU were calculated for consensus mean. The quality assessment of the glucometer was analyzed against consensus mean and company target value. The acceptance limit guidelines were % CV < 5, % bias < 5, SDI ≤ 2, % TE < 13.25 and Sigma level < 3. The results showed 5, 11, 7, 5 and 2 PCU fell within the limit compared to consensus mean, and 5, 9, 6, 7 and 2 PCU compared to target value. The percentage of measured values fell within ± 15% and ± 20% was 99% and 93% for consensus mean, and 99% and 86% for the target. The results show different number of PCU fall within acceptance limit, however, only 2 PCU meet all guidelines. Therefore, quality control system should be taken into consideration to standardize of using glucometer in PCU.

Key words : Glucometer, Primary Care Unit, Quality control assessment, Saohai Hospital