

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาในประเทศไทยโดยใช้วัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด

วันเพ็ญ ดวงสว่าง เรณุกา ภูาลัย และ อีรุณี บุญรักษา

สำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนพหลโยธิน 11000

บทคัดย่อ การเลือกใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่มีผลการวัดน่าเชื่อถือ เป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยให้การคัดกรอง การติดตามการรักษา และการควบคุมโรคเบาหวานมีประสิทธิภาพ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่วางจำหน่ายในประเทศไทย โดยใช้วัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือดจำนวน 3 ระดับความเข้มข้น คือ 86 ± 3.0 mg/dL, 124 ± 5.0 mg/dL และ 192 ± 6.0 mg/dL ทดสอบกับเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาหลักการ amperometry-glucose dehydrogenase (GDH) จำนวน 20 เครื่อง จาก 11 ยี่ห้อ และหลักการ photometry-glucose oxidase (GOx) จำนวน 2 เครื่อง จาก 1 ยี่ห้อ และความเข้มข้น 64 ± 5.0 mg/dL, 76 ± 12.0 mg/dL และ 131 ± 18.0 mg/dL ทดสอบกับหลักการ amperometry-glucose oxidase (GOx) จำนวน 15 เครื่อง จาก 8 ยี่ห้อ รวม 37 เครื่อง จาก 20 ยี่ห้อ ($n = 10$) พบว่าผลการทดสอบของเครื่องที่ใช้หลักการ amperometry-GDH และ photometry-GOx มากกว่าร้อยละ 90 ผ่านเกณฑ์การยอมรับทั้งความเที่ยงแบบ within-run ($CV \leq 5.0\%$) และความถูกต้องตามเกณฑ์มาตรฐาน ISO 15197:2013 (bias ± 15 mg/dL ที่น้ำตาลกลูโคส < 100 mg/dL และ $\pm 15\%$ ที่น้ำตาลกลูโคส ≥ 100 mg/dL) ทุกระดับความเข้มข้น แต่หลักการ amperometry-GOx มีเพียง 1 เครื่อง ที่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้เป็นการประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาส่วนหนึ่งซึ่งยังไม่ครอบคลุมทุกยี่ห้อที่วางจำหน่ายในประเทศไทย

คำสำคัญ: เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา, น้ำตาลกลูโคส, วัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด, ความเที่ยง, ความถูกต้อง

Corresponding author E-mail: wanpen.d@dmasc.mail.go.th

Received: 31 October 2024

Revised: 27 December 2024

Accepted: 17 January 2025

บทนำ

เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มีวัตถุประสงค์ในการใช้เพื่อติดตามระดับน้ำตาลในเลือดผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวาน ปัจจุบันมีการใช้อย่างแพร่หลายในสถานพยาบาลทุกระดับ (professional use) รวมถึงผู้ป่วยเบาหวานสามารถติดตามระดับน้ำตาลในเลือดได้ด้วยตนเองที่บ้าน (home use) เนื่องจากวิธีการตรวจที่ไม่ยุ่งยาก ทราบผลตรวจได้ทันที อย่างไรก็ตาม ผลการตรวจวัดค่าน้ำตาลกลูโคสด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ไม่ควรนำไปใช้เพื่อการวินิจฉัยโรคเบาหวาน เนื่องจากอาจมีความผิดพลาดจากความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากระบบของเครื่องหรือแผ่นตรวจ (test strip) ได้ ในประเทศไทยมีการใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาหลากหลายยี่ห้อ จากการศึกษาของณัฐชา เอื้อกาญจนนันท์ และคณะ⁽¹⁾ ได้สำรวจข้อมูลเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ใช้ในประเทศไทย ในช่วงปี พ.ศ. 2554–2559 จากแหล่งข้อมูลเอกสารทางวิชาการต่างๆ พบว่ามีทั้งหมด 106 ยี่ห้อ ส่วนใหญ่ใช้หลักการ amperometry ด้วยเอนไซม์ glucose dehydrogenase (GDH) มากที่สุด รองลงมาเป็นหลักการ amperometry ด้วยเอนไซม์ glucose oxidase (GOx) และหลักการ photometry ตามลำดับ ซึ่งการตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ใช้หลักการ photometry เป็นการวัดปฏิกิริยาที่เกิดจากเอนไซม์ GOx และ peroxidase ทำให้เกิดการเปลี่ยนสีโดยระดับความเข้มของสีจะถูกคำนวณเป็นระดับน้ำตาลในเลือด ส่วนหลักการ amperometry เป็นการวัดปฏิกิริยาที่เกิดจากเอนไซม์ GDH หรือ GOx แล้วเกิดการเปลี่ยนแปลงของระดับอิเล็กตรอน นำมาคำนวณเป็นระดับน้ำตาลในเลือด ทั้งนี้ในการทำงานของเอนไซม์ GDH ต้องอาศัยโคเอนไซม์ ได้แก่ nicotinamide adenine dinucleotide (NAD), pyrroloquinoline quinone (PQQ) และ flavin adenine dinucleotide (FAD) ซึ่งแต่ละชนิดมีความจำเพาะที่แตกต่างกัน⁽²⁾

เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่จำหน่ายในประเทศไทย ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแสดง

ผลการประเมินประสิทธิภาพสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ISO 15197:2013⁽³⁾ และต้องได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนที่จะนำออกจำหน่าย ในปัจจุบันช่องทางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีหลายช่องทาง นอกจากมีการจำหน่ายในร้านค้าที่น่าเชื่อถือแล้ว ยังมีการจำหน่ายบนแพลตฟอร์มออนไลน์ที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้สะดวก ซึ่งผลการสำรวจของ วันวิสาข์ ตรีบุปผชาติสกุล และคณะ⁽⁴⁾ ในปี พ.ศ. 2560–2562 จากการรวบรวมข้อมูลเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาจาก 5 แพลตฟอร์มออนไลน์ จำนวน 79 ยี่ห้อ พบว่าได้รับการขึ้นทะเบียนจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 32 ยี่ห้อ และไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนจำนวน 47 ยี่ห้อ ซึ่งผู้บริโภคอาจมีความเสี่ยงจากเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้มาตรฐาน ด้วยเหตุนี้ห้องปฏิบัติการเครื่องมือแพทย์ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามกฎหมายและมาตรฐานสากลเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค⁽⁵⁾ เล็งเห็นความจำเป็นที่ต้องมีการเฝ้าระวังคุณภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาหลังออกสู่ตลาดในประเทศไทย

ข้อกำหนดของ CLSI EP15-A2⁽⁶⁾ ได้แนะนำวิธีประเมินความถูกต้อง (accuracy) ด้วยค่าความเอนเอียง (bias) ว่าเป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะที่บริษัทผู้ผลิตระบุหรือไม่ อาจทำได้โดยวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจผู้ป่วยและเปรียบเทียบค่าที่วัดได้จากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา และจากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติในห้องปฏิบัติการหรืออาจทำได้โดยวิเคราะห์วัสดุอ้างอิงรับรอง ที่ทราบค่าความเข้มข้นน้ำตาลกลูโคส ซึ่งวัสดุอ้างอิงต้องเหมาะสมกับการใช้งาน มีคุณลักษณะใกล้เคียงกับตัวอย่างที่ใช้ตรวจประจำวัน ต้องมีความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ความเสถียร (stability) และมีคุณสมบัติในการสลับที่ได้ (commutability) ซึ่งหมายถึงการที่ผลต่างของน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิงที่ตรวจวัดด้วยเครื่องมือสองหลักการที่แตกต่างกัน ไม่แตกต่างกับผลต่างของน้ำตาลกลูโคส

ในเลือดจริงจากผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่ตรวจวัดด้วยเครื่องมือสองหลักการด้วย⁽⁷⁾ โดยค่าอ้างอิงหรือค่ากำหนด (assigned value) ได้มาจากวิธีการวัดที่สามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (traceability) ตามข้อกำหนดของ ISO 17511⁽⁸⁾ ทั้งนี้การศึกษาของ วันวิสาข์ ตรีบุษยาสกุล และคณะ⁽⁹⁾ ได้พัฒนากรรมวิธีเตรียมวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะนำวัสดุอ้างอิงมาใช้ในการประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา และได้รับความร่วมมือระหว่าง 3 หน่วยงาน ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร และสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ เพื่อพัฒนาวัสดุอ้างอิงและวิธีการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา โดยมหาวิทยาลัยนเรศวรรับผิดชอบพัฒนากรรมวิธีการเตรียมวัสดุอ้างอิง ศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกัน ความเสถียร และกำหนดค่าของวัสดุอ้างอิง สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ รับผิดชอบตรวจวิเคราะห์น้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิง ด้วยเทคนิค Isotope Dilution Liquid Chromatography–Mass Spectrometric (ID–LC–MS) และรับรองค่าวัสดุอ้างอิง ทั้งนี้การทดสอบความสามารถในการสลับที่ได้ (commutability) อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของมหาวิทยาลัยนเรศวรและสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา 20 ยี่ห้อ ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย โดยใช้วัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือดทดสอบความเที่ยงแบบ within-run และทดสอบความถูกต้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15197:2013 เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการคัดเลือกเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่างที่นำมาศึกษา

วัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือดที่พัฒนากรรมวิธีเตรียมวัสดุอ้างอิงสำหรับการทดสอบการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

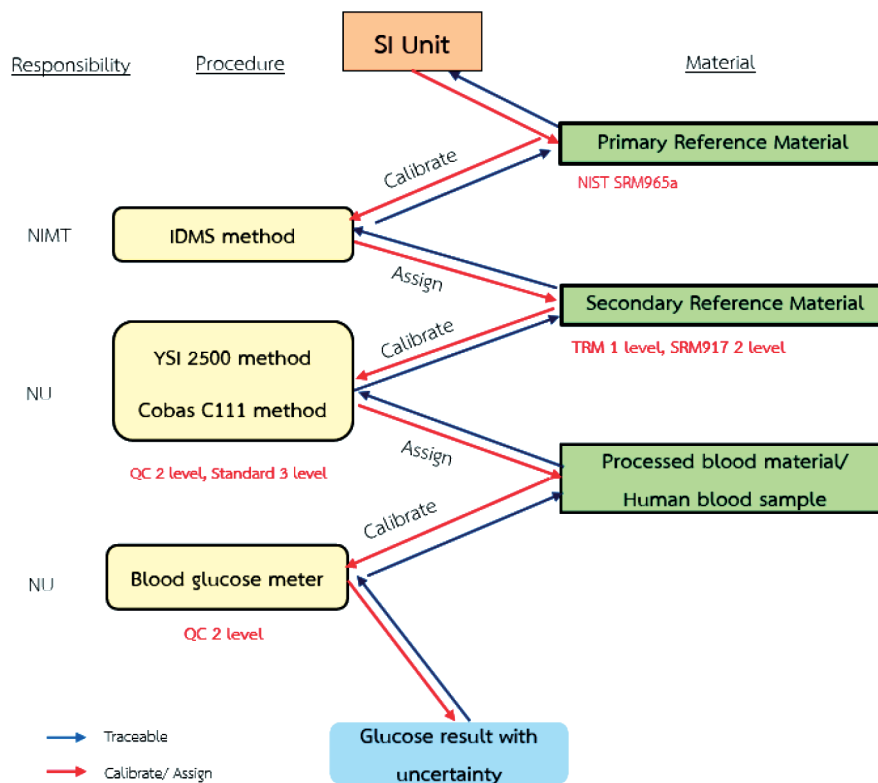
ความเสถียร และความสามารถสลับที่ได้ จากหน่วยวิจัยวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ภาคิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์มหาวิทยาลัยนเรศวร มีการควบคุมอุณหภูมิระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา อยู่ในช่วง 2–8 °C มีลักษณะตัวอย่างเป็นแบบแยกสองส่วน คือ เซลล์เม็ดเลือดแดงและน้ำเหลือง บรรจุในหลอดที่มีฝาปิด มีการระบุค่ากำหนดและค่าความไม่แน่นอนของการวัด จำนวน 3 ระดับความเข้มข้น แยกตามหลักการของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ดังนี้ หลักการ amperometry–GDH และ photometry–GOx ความเข้มข้นระดับต่ำ 86±3.0 mg/dL ความเข้มข้นระดับกลาง 124±5.0 mg/dL ความเข้มข้นระดับสูง 192±6.0 mg/dL และระบุความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา ดังแสดงในภาพที่ 1 สำหรับหลักการ amperometry–GOx มีการระบุเป็นค่า indicative value พร้อมค่าความไม่แน่นอนของการวัด ความเข้มข้นระดับต่ำ 64±5.0 mg/dL ความเข้มข้นระดับกลาง 76±12.0 mg/dL และความเข้มข้นระดับสูง 131±18.0 mg/dL

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

คัดเลือกเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพายี่ห้อต่างๆ ที่มีหลักการต่างๆ จำนวน 20 ยี่ห้อ โดยกำหนดเกณฑ์การพิจารณาเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา (inclusion criteria) ดังนี้ 1) เป็นเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดปลายนิ้วที่จำหน่ายในประเทศไทย 2) เป็นเครื่องที่ผ่านเกณฑ์การประเมินตามมาตรฐาน ISO 15197:2013 3) เป็นเครื่องใหม่ที่ยังไม่ผ่านการใช้งาน 4) เป็นเครื่องที่ใช้หลักการ amperometry ใช้ enzyme GOx หรือ GDH หรือใช้หลักการ photometry ใช้ enzyme GOx และ 5) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ระบุกลุ่มผู้ใช้สำหรับ home use หรือ professional use อย่างน้อยแบบใดแบบหนึ่ง ดังแสดงในตารางที่ 1

การเตรียมความพร้อมก่อนทำการประเมิน

ศึกษาคู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา และเอกสารกำกับแผ่นตรวจ



NU มหาวิทยาลัยนเรศวร, NIMT สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

ภาพที่ 1 ห่วงโซ่ความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของการวัดค่าน้ำตาลกลูโคสในเลือด

ตารางที่ 1 เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาและแผ่นตรวจที่ใช้ในการศึกษา จำแนกตามหลักการ

ยี่ห้อ	หมายเลขเครื่อง	หมายเลขรุ่นผลิตภัณฑ์ แผ่นตรวจ	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ระบุกลุ่มผู้ใช้	
			Home use	Professional use
หลักการ amperometry และเอนไซม์และโคเอนไซม์บนแผ่นตรวจ GDH-FAD				
1. Meter A	96800322846, 96800323263	301057, 301465	✓	✓
2. Meter B	92507552762, 92508993564	101791, 102440	✓	✓
3. Meter C	7349377, 7350635	DPoKQHC36H, DPoKQHC36F	✓	✓
4. Meter D	4279120220041980	TD21D122-BBD, TD21D106-BCD	✓	
5. Meter E	EC21AA11263	A21B03271	✓	✓
6. Meter F	405C4000B70, 405C4000B3D	1090103	✓	✓
7. Meter G	404E43DF9B7, 404E43DF9C1	1790104	✓	✓
8. Meter H	M05G03AB0049, M05G03AB0054	11K23W1AC0, 11K24F1AC0	✓	✓
9. Meter I	2BKA9R01550, 2BKA9R01564	140319	✓	
10. Meter J	425711612001791F, 4257116120017931	TD20E104-BGD, TD20F109-BGE	✓	✓
หลักการ amperometry และเอนไซม์และโคเอนไซม์บนแผ่นตรวจ GDH-PQQ				
11. Meter K	404R200F8C3, 404R200F79B	1490177	✓	✓
หลักการ photometry และเอนไซม์บนแผ่นตรวจ GOx				
12. Meter L	1603322396, 1603322400	20121117, 21030318	✓	✓
หลักการ amperometry และเอนไซม์บนแผ่นตรวจ GOx				
13. Meter M	EGB025275, EGB025280	S210507D-1	✓	✓

ตารางที่ 1 เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาและแผ่นตรวจที่ใช้ในการศึกษา จำแนกตามหลักการ (ต่อ)

ยี่ห้อ	หมายเลขเครื่อง	หมายเลขรุ่นผลิตภัณฑ์ แผ่นตรวจ	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ระบุกลุ่มผู้ใช้	
			Home use	Professional use
14. Meter N	eB-G1GoD2Z50404, eB-G1GoD2Z50410	I2DoC2A01	✓	✓
15. Meter O	CE234572, CE234168	C1S2101002	✓	✓
16. Meter P	16619B001057, 16619B001088	CoT21218A35	✓	✓
17. Meter Q	F001265J0048, F001265J0249	SN23TBME	✓	
18. Meter R	M01J03AA2142, M01J03AA2145	S0420017, S0420018	✓	
19. Meter S	M03TG01HAC1619, M03TG01FAC4852	S0321035	✓	✓
20. Meter T	UDG005580	L200703-1	✓	✓

แต่ละยี่ห้อให้เข้าใจก่อนลงมือปฏิบัติ เตรียมสภาวะแวดล้อมการทดสอบให้มีอุณหภูมิอยู่ระหว่าง ($23\pm 5^{\circ}\text{C}$) และความชื้นสัมพัทธ์ที่ ($50\pm 20\%\text{RH}$) รอสภาวะแวดล้อมคงที่ บันทึกค่าอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ เตรียมเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาและตรวจสอบแบตเตอรี่ของเครื่องให้พร้อมใช้งาน เตรียมแผ่นตรวจตรวจสอบวันหมดอายุของแผ่นตรวจ ตรวจสอบรหัสเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (ถ้ามี) และแผ่นตรวจให้สอดคล้องตรงกันทุกครั้ง เตรียมน้ำยาควบคุมคุณภาพ (ถ้ามี) ตามขั้นตอนที่ระบุในเอกสารกำกับเตรียมอุปกรณ์ที่จำเป็นอื่นๆ เช่น แผ่นพาราฟิล์ม หลอดหยด แท่นวางหลอดบรรจุวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด ถังขยะติดเชื้อ รวมถึงชุดอุปกรณ์ทำความสะอาดหลังการใช้งาน เป็นต้น บันทึกรายละเอียดต่างๆ ของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา แผ่นตรวจ น้ำยาควบคุมคุณภาพ (ถ้ามี) และวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือดลงในแบบบันทึกการทวนสอบ ปรับสภาวะเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา แผ่นตรวจ น้ำยาควบคุมคุณภาพ ในสภาวะแวดล้อมตามที่กำหนด เป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาที ก่อนการทวนสอบ

การประเมินเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาด้วยวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด

ปฏิบัติตามเอกสารแนะนำการใช้งานวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด โดยนำตัวอย่างทั้งสองส่วน คือ เซลล์เม็ดเลือดแดงและน้ำเหลืองที่แยกบรรจุอยู่ในหลอดที่มีฝาปิด

วางไว้ในอุณหภูมิห้อง ($23\pm 5^{\circ}\text{C}$) เป็นเวลา 15 นาที จากนั้นใช้ pasteur pipette ดูดน้ำเหลือง ปริมาตร 0.8 มิลลิลิตร ใส่ในหลอดที่บรรจุเซลล์เม็ดเลือดแดง ทำการผสมให้วัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือดมีความเป็นเนื้อเดียวกัน ปริมาตร 2 มิลลิลิตร วางวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือดไว้ในอุณหภูมิห้องอีกครั้ง เป็นเวลา 15 นาที เมื่อครบเวลาใช้ pasteur pipette หยดวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือดลงบนแผ่นพาราฟิล์ม ทำการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องของผลการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาทั้ง 37 เครื่อง ในช่วงเวลาเดียวกัน และทดสอบกับแผ่นตรวจแต่ละรุ่นผลิตภัณฑ์ จำนวน 10 ซ้ำ โดยตรวจวัดแต่ละความเข้มข้นให้เสร็จภายใน 2 ชั่วโมง และใช้ผู้วัดเพียงคนเดียว

การวิเคราะห์ข้อมูลและเกณฑ์การยอมรับ

นำข้อมูลผลการตรวจวัดค่าน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา โดยแยกแต่ละหลักการ ประเมินความเที่ยง (precision) แบบ within-run คำนวณค่าเฉลี่ย (mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ของค่าน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือดทั้ง 3 ระดับความเข้มข้น และเปรียบเทียบกับเกณฑ์การยอมรับค่า %CV ต้องมีค่าไม่เกิน 5.0% โดยอ้างอิงเกณฑ์ของ Wisconsin State Laboratory of Hygiene (WSLH) กำหนดให้ค่า %CV ต้องไม่เกิน 0.25 เท่าของค่า Allowable

Total Error (TEA)⁽¹⁰⁾ ของ glucose, whole blood ซึ่งปัจจุบัน คือ 20%⁽¹¹⁾ และประเมินความถูกต้อง โดยคำนวณค่าความเอนเอียง (bias) จากผลต่างของค่าเฉลี่ยของผลการตรวจวัดค่าน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา กับค่ากำหนด (assigned value) ของค่าน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด ทั้ง 3 ระดับความเข้มข้น แยกตามหลักการเครื่อง ซึ่งกำหนดเกณฑ์การยอมรับค่า bias ตามมาตรฐาน ISO 15197:2013⁽³⁾ ที่ความเข้มข้นของน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด < 100 mg/dL ต้องไม่เกิน ± 15 mg/dL และที่ความเข้มข้นของวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด ≥ 100 mg/dL ต้องไม่เกิน $\pm 15\%$

ผล

ผลการตรวจวัดค่าน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือดทั้ง 3 ระดับความเข้มข้น ด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาและแผ่นตรวจแต่ละหลักการ พบว่าหลักการ amperometry-GDH จำนวน 11 ยี่ห้อ รวม 20 เครื่อง ที่ความเข้มข้นระดับต่ำ กลาง และสูง มีค่าเฉลี่ยน้ำตาลกลูโคสในเลือด อยู่ในช่วง 78–98 mg/dL, 114–148 mg/dL และ 163–211 mg/dL ตามลำดับ ค่า %CV อยู่ในช่วง 1.0–5.1%, 0.9–7.8% และ 1.2–5.8% ตามลำดับ ค่า bias อยู่ในช่วง -8 mg/dL ถึง 12 mg/dL, -8% ถึง 19% และ -15% ถึง 10% ตามลำดับ เมื่อพิจารณาผลการตรวจวัดระหว่าง 2 เครื่อง ในแต่ละยี่ห้อ พบว่าผลการตรวจวัดสอดคล้องกัน แต่พบความแตกต่างของผลการวัดระหว่างแผ่นตรวจ 2 รุ่นผลิต ใน 2 ยี่ห้อ ได้แก่ Meter H และ Meter J ที่ความเข้มข้นระดับกลาง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ทั้งนี้ พบ 5 เครื่อง ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยง (%CV > 5.0) ได้แก่ Meter E, Meter F หมายเลขเครื่อง 405C4000B3D, Meter G ทั้ง 2 เครื่อง, Meter H และ 1 เครื่อง ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับความถูกต้อง (%Bias > ± 15) ได้แก่ Meter I ที่บางระดับความเข้มข้น ดังแสดงในตารางที่ 2

หลักการ photometry-GOx จำนวน 1 ยี่ห้อ รวม 2 เครื่อง กับแผ่นตรวจ 2 รุ่นผลิต ที่ความเข้มข้นระดับต่ำ กลาง และสูง มีค่าเฉลี่ยน้ำตาลกลูโคสในเลือด อยู่ในช่วง 88–89 mg/dL, 113–116 mg/dL และ 190–192 mg/dL ตามลำดับ ค่า %CV อยู่ในช่วง 3.5–5.0%, 1.5–3.3% และ 2.4–3.2% ตามลำดับ ค่า bias อยู่ในช่วง 2 mg/dL ถึง 3 mg/dL, -9% ถึง -6% และ -1% ถึง 0% ตามลำดับ ทั้งนี้พบว่าผลการตรวจวัดทั้ง 2 เครื่อง กับแผ่นตรวจทั้ง 2 รุ่นผลิต ไปในทิศทางเดียวกัน และผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยงและความถูกต้อง ทุกระดับความเข้มข้น ดังแสดงในตารางที่ 3

หลักการ amperometry-GOx จำนวน 8 ยี่ห้อ รวม 15 เครื่อง ที่ความเข้มข้นระดับต่ำ กลาง และสูง มีค่าเฉลี่ยน้ำตาลกลูโคสในเลือด อยู่ในช่วง 58–70 mg/dL, 63–97 mg/dL และ 101–160 mg/dL ตามลำดับ ค่า %CV ที่ความเข้มข้นระดับต่ำ กลาง และสูง อยู่ในช่วง 2.2–15.8%, 3.0–6.2% และ 0.8–6.7% ตามลำดับ ค่า bias ที่ความเข้มข้นระดับต่ำ กลาง และสูง อยู่ในช่วง -7 mg/dL ถึง 6 mg/dL, -13 mg/dL ถึง 27 mg/dL และ -23% ถึง 22% ตามลำดับ เปรียบเทียบผลการตรวจวัดระหว่าง 2 เครื่อง ในแต่ละยี่ห้อ พบว่าผลการตรวจวัดไปในทิศทางเดียวกัน แต่ยี่ห้อ Meter R พบความแตกต่างของผลการวัดด้วยแผ่นตรวจระหว่าง 2 รุ่นผลิต ที่ความเข้มข้นระดับกลาง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และมีเพียง 1 เครื่อง ที่ผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยงและความถูกต้องทั้ง 3 ระดับความเข้มข้น ดังแสดงในตารางที่ 4

จากข้อมูลผลการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา กับแผ่นตรวจทั้ง 3 หลักการ ด้วยวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือดทั้ง 3 ระดับความเข้มข้น พบว่าผลการตรวจวัดค่าน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด ที่ความเข้มข้นระดับต่ำ กลาง และสูง ด้วยหลักการ amperometry-GDH ผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยง คิดเป็น 96.8%, 90.3% และ 93.5% ตามลำดับ และผ่านเกณฑ์การยอมรับความถูกต้อง คิดเป็น 100%, 96.8% และ 100% ตามลำดับ สำหรับหลักการ photometry-GOx ผลการตรวจวัดค่าน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิงแปรรูป

ตารางที่ 2 ผลการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาแบบตรวจหลักการ amperometry-GDH จำนวน 11 ยี่ห้อ รวม 20 เครื่อง ด้วยสัตุอ่างอิงแปรูปจากเลือด (n = 10)

ยี่ห้อ	หมายเลขเครื่อง	หมายเลขรุ่นผลิตภัณฑ์ตรวจ	ระดับต่ำ (mg/dL)			ระดับกลาง (mg/dL)			ระดับสูง (mg/dL)		
			Mean	%CV	Bias	Mean	%CV	%Bias	Mean	%CV	%Bias
1. Meter A	96800322846	301057	88	1.6	2	117	2.3	-5	184	2.0	-4
		301465	87	1.0	1	124	2.0	0	189	3.0	-2
	96800323263	301057	86	1.6	0	116	2.0	-6	182	1.3	-5
		301465	88	1.9	2	122	1.8	-2	189	2.4	-2
2. Meter B	92507552762	101791	85	1.8	-1	117	1.9	-6	182	1.7	-5
		102440	84	2.1	-2	116	1.5	-7	178	3.1	-7
	92508993564	101791	86	2.0	-1	114	1.6	-8	182	1.2	-5
		102440	83	2.4	-3	115	0.9	-7	180	2.6	-6
3. Meter C	7349377	DPoKQHC36H	86	2.1	-1	118	3.1	-5	118	2.0	-6
		DPoKQHC36F	83	2.9	-3	118	2.9	-5	181	2.4	-6
	7350635	DPoKQHC36H	86	2.5	0	119	3.3	-4	180	2.2	-6
		DPoKQHC36F	83	2.2	-3	118	1.7	-5	180	1.7	-6
4. Meter D	4279120220041980	TD21D122-BBD	92	2.4	6	136	1.7	10	205	2.9	7
		TD21D106-BCD	92	3.9	6	127	3.1	3	203	1.8	6
5. Meter E	EC21AA11263	A21B03271	83	4.4	-3	116	3.1	-7	163	5.5	-15
6. Meter F	405C4000B70 405C4000B3D	1090103	89	4.8	3	128	4.7	3	211	3.9	10
			90	4.4	4	126	3.2	2	210	5.8	10
7. Meter G	404E43DF9B7 404E43DF9C1	1790104	78	4.9	-8	114	7.0	-8	204	3.5	6
			78	4.3	-8	115	7.8	-7	199	4.3	3
8. Meter H	M05G03AB0049	11K23W1AC0	92	4.8	6	141	4.9	14	189	3.7	-2
		11K24F1AC0	91	4.0	5	125	4.3	1	175	2.4	-9
	M05G03AB0054	11K23W1AC0	89	5.1	3	135	5.2	9	182	4.9	-5
		11K24F1AC0	89	3.1	3	125	4.9	-2	170	2.7	-11



ตารางที่ 2 ผลการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ผ่านการ amperometry-GDH จำนวน 11 ยี่ห้อ รวม 20 เครื่อง ด้วยวิธีอ้างอิงปรับปรุงจากเลือด (n = 10) (ต่อ)

ยี่ห้อ	หมายเลขเครื่อง	หมายเลขรุ่นผลิตภัณฑ์	ระดับต่ำ (mg/dL)			ระดับกลาง (mg/dL)			ระดับสูง (mg/dL)		
			Mean	%CV	Bias	Mean	%CV	%Bias	Mean	%CV	%Bias
9. Meter I	2BKA9R01550 2BKA9R01564	140319	98	3.5	12	148	3.8	19	188	3.9	-2
			97	3.2	11	142	4.5	14	184	4.0	-4
10. Meter J	425711612001791F 4257116120017931 TD20E104-BGD TD20F109-BGE	TD20E104-BGD	92	1.3	6	143	2.9	15	210	2.9	9
		TD20F109-BGE	90	1.9	4	124	2.8	0	211	2.2	10
		TD20E104-BGD	90	2.6	4	137	2.6	10	207	2.2	8
		TD20F109-BGE	88	3.7	2	123	2.2	-1	203	2.1	6
11. Meter K	404R200F8C3 404R200F79B	1490177	84	1.9	-2	122	3.2	-1	195	2.9	2
			81	3.3	-5	121	4.5	-2	195	1.9	1

ตารางที่ 3 ผลการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ผ่านการ photometry-GOx จำนวน 1 ยี่ห้อ รวม 2 เครื่อง ด้วยวิธีอ้างอิงปรับปรุงจากเลือด (n = 10)

ยี่ห้อ	หมายเลขเครื่อง	หมายเลขรุ่นผลิตภัณฑ์	ระดับต่ำ (mg/dL)			ระดับกลาง (mg/dL)			ระดับสูง (mg/dL)		
			Mean	%CV	Bias	Mean	%CV	%Bias	Mean	%CV	%Bias
12. Meter L	1603322396 1603322400	20121117	88	3.5	2	116	1.5	-6	191	3.2	0
		21030318	89	5.0	3	113	3.1	-9	192	3.0	0
		20121117	88	3.7	2	116	2.2	-7	190	2.4	-1
		21030318	89	4.7	3	114	3.3	-8	190	2.6	-1

ตารางที่ 4 ผลการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ผ่านการ amperometry-GOx จำนวน 8 ยี่ห้อ รวม 15 เครื่อง ด้วยสัณฐานเชิงแปรรูปจากเลือด (n = 10)

ยี่ห้อ	หมายเลขเครื่อง	หมายเลขรุ่นผลิตภัณฑ์	ระดับต่ำ (mg/dL)			ระดับกลาง (mg/dL)			ระดับสูง (mg/dL)		
			Mean	%CV	Bias	Mean	%CV	%Bias	Mean	%CV	%Bias
13. Meter M	EGB025275	S210507D-1	59	5.4	-6	67	5.3	-9	111	6.7	-15
	EGB025280		60	6.0	-4	66	6.1	-10	112	4.9	-15
14. Meter N	eB-G1GoD2Z50404	I2DoC2A01	59	3.2	-5	63	3.0	-13	101	0.8	-23
	eB-G1GoD2Z50410		58	3.0	-7	63	4.5	-13	103	4.2	-22
15. Meter O	CE234572	C1S2101002	65	4.7	1	72	5.0	-4	130	3.6	-1
	CE234168		63	5.3	-2	67	4.1	-9	127	2.7	-3
16. Meter P	16619B001057	CoT21218A35	69	15.8	5	72	3.5	-4	150	5.5	14
	16619B001088		70	14.1	6	74	4.0	-2	153	5.1	17
17. Meter Q	F001265J0048	SN23TBMEF	68	3.0	4	93	6.2	17	160	3.0	22
	F001265J0249		67	4.7	3	93	5.6	17	157	3.1	20
18. Meter R	Mo1Jo3AA2142	S0420017	63	3.2	-1	68	5.9	-9	129	4.5	-3
		S0420018	64	2.2	0	97	3.1	21	127	4.4	-3
	Mo1Jo3AA2145	S0420017	62	4.0	-2	67	6.1	-9	127	3.2	-3
		S0420018	63	3.0	-1	93	3.1	17	125	3.4	-4
19. Meter S	Mo3TG01HAC1619	S0321035	62	8.5	-2	68	3.8	-8	132	2.2	0
	Mo3TG01FAC4852		58	6.4	-6	68	5.3	-8	131	3.1	0
20. Meter T	UDG005580	L200703-1	58	5.2	-6	68	5.0	-8	120	5.4	-8



จากเลือดทั้ง 3 ระดับความเข้มข้น ผ่านเกณฑ์การยอมรับ ความเที่ยงและความถูกต้อง คิดเป็น 100% และหลักการ amperometry-GOx พบผ่านเกณฑ์การยอมรับ

ความเที่ยง คิดเป็น 52.9%, 58.8% และ 76.5% ตามลำดับ และผ่านเกณฑ์การยอมรับความถูกต้อง คิดเป็น 100%, 82.4% และ 70.6% ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ผลการประเมินตามเกณฑ์การยอมรับความเที่ยงและความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ชนิดพกพาและแผ่นตรวจแต่ละหลักการ ด้วยวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด 3 ระดับความเข้มข้น

ระดับความเข้มข้นของค่าน้ำตาลกลูโคส	หลักการ	ความเที่ยง %CV ≤ 5.0	ความถูกต้อง Bias ≤ ±15 mg/dL / ±15%
		จำนวนผลการทดสอบที่ผ่านเกณฑ์/ จำนวนผลการทดสอบทั้งหมด (%)	จำนวนผลการทดสอบที่ผ่านเกณฑ์/ จำนวนผลการทดสอบทั้งหมด (%)
ต่ำ	amperometry-GDH	30/31 (96.8)	31/31 (100)
	photometry-GOx	4/4 (100)	4/4 (100)
	amperometry-GOx	9/17 (52.9)	17/17 (100)
กลาง	amperometry-GDH	28/31 (90.3)	30/31 (96.8)
	photometry-GOx	4/4 (100)	4/4 (100)
	amperometry-GOx	10/17 (58.8)	14/17 (82.4)
สูง	amperometry-GDH	29/31 (93.5)	31/31 (100)
	photometry-GOx	4/4 (100)	4/4 (100)
	amperometry-GOx	13/17 (76.5)	12/17 (70.6)

วิจารณ์

ในการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาครั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถรวบรวมได้ 20 ยี่ห้อ รวม 37 เครื่อง ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย และมีความหลากหลายหลักการและเอนไซม์ที่ใช้ 3 หลักการ ได้แก่ amperometry-GDH, photometry-GOx และ amperometry-GOx ซึ่งดำเนินการคัดเลือกเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาอย่างเป็นอิสระ โดยไม่ได้ขอรับการสนับสนุนจากผู้แทนจำหน่ายรายใด และต้องการศึกษาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพากับแผ่นตรวจแต่ละยี่ห้อ จำนวน 2 ชุด เพื่อให้สามารถวิเคราะห์ผลการตรวจวัดระหว่างเครื่องกับแผ่นตรวจระหว่างรุ่นผลิตได้ เพราะผลการตรวจวัดอาจเกิดจากความแปรปรวนของเครื่องหรือแผ่นตรวจ แต่ในการศึกษานี้มีข้อจำกัดในการจัดหาแผ่นตรวจให้ได้ 2 รุ่นผลิต เนื่องจากผู้แทนจำหน่ายส่วนใหญ่มีจำหน่ายเพียงรุ่นผลิตเดียว ทั้งนี้ผู้วิจัยเลือกใช้วิธีประเมินความเที่ยงและความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาล

ในเลือดชนิดพกพา โดยนำมาทดสอบกับวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด จำนวน 3 ระดับความเข้มข้น ซึ่งข้อดีของการใช้วัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด คือ ไม่ต้องใช้เครื่องมือที่มีราคาสูงและบุคลากรที่ชำนาญการเฉพาะทาง ใช้งบประมาณน้อย รวมทั้งเป็นวิธีที่ไม่ยุ่งยาก จึงเหมาะที่จะนำมาใช้ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

สำหรับผลการตรวจวัดค่าน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพากับแผ่นตรวจที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ พบว่าเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพากับแผ่นตรวจทั้งหมดที่ใช้หลักการ amperometry-GDH และ photometry-GOx สามารถวัดค่าน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือดได้ทั้งความเข้มข้นระดับต่ำ กลาง และสูง มีค่าในช่วง 78–98 mg/dL, 114–148 mg/dL และ 163–211 mg/dL ตามลำดับ และหลักการ amperometry-GOx สามารถวัดค่าน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือดได้ทั้งความเข้มข้นระดับต่ำ กลาง และสูง มีค่าในช่วง 58–70 mg/dL, 63–97 mg/dL

และ 101–160 mg/dL ตามลำดับ โดยไม่มีเครื่องใดที่แสดงข้อความรหัสข้อผิดพลาด (error)

เมื่อพิจารณาผลการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องของการตรวจวัดค่าน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด แยกตามหลักการวัดของเครื่อง พบว่ามีความแตกต่างกันในบางหลักการและบางยี่ห้อ โดยเครื่องที่ใช้หลักการ amperometry-GDH ส่วนใหญ่ให้ผลการตรวจวัดที่มีความเที่ยงและความถูกต้องทุกระดับความเข้มข้น แต่มีเพียงบางยี่ห้อที่ไม่ผ่านเกณฑ์ความเที่ยงและความถูกต้องที่บางระดับความเข้มข้น สำหรับเครื่องที่ใช้หลักการ photometry-GOx ทุกเครื่องให้ผลการตรวจวัดที่มีความเที่ยงและความถูกต้องอยู่ในเกณฑ์การยอมรับทุกระดับความเข้มข้น ส่วนเครื่องที่ใช้หลักการ amperometry-GOx แม้จะมี 1 เครื่อง ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งความเที่ยงและความถูกต้องในทุกระดับความเข้มข้น แต่ส่วนใหญ่ให้ผลการตรวจวัดไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินความเที่ยงที่ความเข้มข้นระดับต่ำและกลาง อีกทั้งมีบางส่วนที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินความถูกต้องที่ความเข้มข้นระดับกลางและสูง ซึ่งสาเหตุที่ไม่ผ่านเกณฑ์ความเที่ยงและความถูกต้อง อาจเกิดได้จากหลายสาเหตุ เช่น ความสม่ำเสมอในการผลิตแผ่นตรวจ เอนไซม์เสื่อมสภาพ ความเปลี่ยนแปลงของสภาวะแวดล้อมในห้องปฏิบัติการ เนื่องจากจำนวนเครื่องมากและไม่ได้ทำการวัด 10 ซ้ำ ให้เสร็จทีละเครื่อง ทำให้ระยะเวลาที่วัดซ้ำของแต่ละเครื่องห่างกันอย่างน้อย 20 วินาที อาจมีผลกระทบต่อความเสถียรของวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด รวมถึงส่วนประกอบของวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือดอาจมีผลต่อเครื่องบางหลักการ ทำให้เกิดความแปรปรวนของค่าที่ตรวจวัดได้

จากการศึกษานี้เห็นได้ว่าเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาหลักการ amperometry-GDH ส่วนใหญ่ให้ผลการวัดค่าน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือดได้แม่นยำ ถูกต้อง ซึ่งคล้ายกับการศึกษาของ เบญจพร เถาว์โท และคณะ⁽¹²⁾ ที่พัฒนาและประเมินสารควบคุมคุณภาพน้ำตาลที่มีส่วนผสมของเม็ดเลือดแดง จำนวน 3 ระดับความเข้มข้น ทดสอบกับเครื่องหลักการ amperometry ที่ใช้เอนไซม์ GDH และ GOx จำนวน 3 และ 2 เครื่อง ตามลำดับ พบว่าเฉพาะ

เครื่องที่ใช้เอนไซม์ GDH จำนวน 2 เครื่อง ที่ผ่านเกณฑ์การยอมรับความถูกต้อง ตามมาตรฐาน ISO 15197:2013 และเช่นเดียวกันกับการศึกษาของ เอษณีย์ คำเวียงสา และคณะ⁽¹³⁾ ได้ประเมินประสิทธิภาพวัสดุทดสอบความชำนาญชนิดเลือดครบส่วน ที่เตรียมโดยหน่วยวิจัยด้านการพัฒนาสารควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ จากการสำรวจ EQA ของการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว สำหรับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) 76 แห่งในจังหวัดนนทบุรี ซึ่ง รพ.สต. ทุกแห่งใช้เครื่องตรวจหลักการและเอนไซม์ amperometry-GDH พบว่าผ่านเกณฑ์การยอมรับค่า $|Z| \leq 2$ มากกว่าร้อยละ 90 ทั้ง 3 ระดับความเข้มข้น เช่นเดียวกับหลักการ photometry-GOx แม้หลักการและเอนไซม์ที่ใช้จะต่างกับ amperometry-GDH แต่ผลการประเมินประสิทธิภาพไม่แตกต่างกัน สอดคล้องกับการศึกษาของ นภาพร อภิรัฐเมธิกุล และคณะ⁽⁷⁾ ที่พบว่าผลการประเมินสมรรถนะการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาของ รพ.สต. ใน 2 เขตสุขภาพภาคเหนือ ผ่านโปรแกรมการทดสอบความชำนาญในรอบที่ 1 ผลการประเมินเครื่องตรวจที่ใช้หลักการ photometry-GOx จำนวน 17 เครื่อง ผ่านเกณฑ์การยอมรับค่า $|Z| \leq 2$ คิดเป็น 100% ทั้ง 2 ระดับความเข้มข้น สำหรับหลักการ amperometry-GOx แม้จะใช้หลักการเดียวกันแต่ใช้เอนไซม์ต่างกับ amperometry-GDH และหลักการต่างกันแต่ใช้เอนไซม์เดียวกันกับ photometry-GOx แต่ผลการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องแตกต่างกัน อาจเนื่องจาก matrix ของวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือดมีผลต่อหลักการทำงานหรือรบกวนปฏิกิริยาเอนไซม์ที่ต่างกัน ทำให้มีความผิดพลาดของค่าน้ำตาลกลูโคสที่วัดได้ในแต่ละระดับความเข้มข้น⁽¹⁴⁾ สำหรับในประเทศไทย พบว่ามีรายงานการศึกษาก่อนหน้าโดย ยุวดี พัฒนวงศ์ และคณะ⁽¹⁵⁾ ได้ประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่จำหน่ายในประเทศไทยจำนวน 26 ยี่ห้อจากผู้จัดจำหน่าย 14 บริษัท ผลการศึกษา precision แบบ within-run โดยใช้สารควบคุมคุณภาพของผู้ผลิต พบว่ามีเครื่องที่ผ่าน

เกณฑ์ %CV ไม่เกิน 5% คิดเป็นร้อยละ 76.92 และ ผลการศึกษา system accuracy โดยตรวจวัดในตัวอย่าง ตรวจเปรียบเทียบกับค่าที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ (Cobas 6000, Roche Diagnostics, Switzerland) พบว่ามีเครื่องผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐาน ISO 15197:2013 คิดเป็นร้อยละ 11.54 อย่างไรก็ตาม การศึกษาครั้งนี้ มีข้อจำกัดในเรื่องของกลุ่มตัวอย่างที่ผู้วิจัยสามารถ จัดหาเครื่องแต่ละยี่ห้อได้ส่วนหนึ่ง ซึ่งยังไม่ครอบคลุม ทุกยี่ห้อที่มีจำหน่ายในประเทศไทย และจำกัดขอบเขต ของการศึกษาเฉพาะในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเครื่องใหม่ ที่ยังไม่ผ่านการใช้งานเท่านั้น ซึ่งงานวิจัยในอนาคตควร ขยายขอบเขตให้ครอบคลุมกลุ่มตัวอย่างที่มีการใช้งาน แล้ว

สรุป

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพเครื่อง ตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ใช้หลักการ amperometry-GDH, photometry-GOx และ amperometry-GOx จำนวน 20 ยี่ห้อ รวมทั้งหมด 37 เครื่อง ที่วางจำหน่ายในประเทศไทย โดยใช้วัสดุ อ้างอิงแปรรูปจากเลือด จำนวน 3 ระดับความเข้มข้น ส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยงตามข้อกำหนด Wisconsin State Laboratory of Hygiene และ มีความถูกต้องสอดคล้องตามเกณฑ์มาตรฐาน ISO 15197:2013 แต่มีเพียงหลักการ amperometry-GOx เท่านั้นที่ผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยงน้อยกว่า 80% ทั้ง 3 ระดับความเข้มข้น และมีส่วนน้อยที่ไม่ผ่านเกณฑ์ การประเมินความถูกต้อง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ รศ.ดร.วันวิสาข์ ตรีบุปผาติสกุล หัวหน้า หน่วยวิจัยวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะ สหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ให้ความอนุเคราะห์ วัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือดและให้ข้อเสนอแนะต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์ ขอขอบคุณ สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ

ที่ได้ให้ความร่วมมือในการดำเนินการตรวจวิเคราะห์ความ เข้มข้นของน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิงด้วยวิธี Isotope Dilution Mass Spectrometry (IDMS) จนทำให้ การศึกษาวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. ณัฐชา เอื้อกายจนานันท์, ธาตทิพย์ เกื่อนศรี, ศุภดา สุรนาภรณ์ชัย, วันวิสาข์ ตรีบุปผาติสกุล. การศึกษาข้อมูล การตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสในเลือด: หลักการตรวจวัด และเทคโนโลยี. ว. เทคนิคการแพทย์ 2561; 46(1): 6326-37.
2. พรหมทิพย์ ดันติวงษ์. ประโยชน์และข้อจำกัดในการ ตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจชนิดอัตโนมัติ Point-of-Care Test (POCT) for Blood Glucose: Benefits and Pitfalls. เวชสารโรงพยาบาลมหาราช นครราชสีมา 2554; 35(3): 175-80.
3. ISO 15197:2013. *In vitro* diagnostic test systems-requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2013.
4. วันวิสาข์ ตรีบุปผาติสกุล, นภาพร อภิรัฐเมธีกุล, ครรชิต คงรส. รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์การประเมิน สมรรถนะการตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วยผ่านการ ทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043. พิษณุโลก: คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร; 2562.
5. พระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2534 กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนที่ 98 ก (วันที่ 28 ธันวาคม 2552). หน้า 70.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. User verification of performance for precision and trueness: approved guideline (CLSI document EP15-A2). 2nd ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

7. นภาพร อภิรัฐเมธีกุล, วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล, ผัสดีพร เพียรการ, โสภิตา โทแสง, ครรชิต คงรส. การประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 4 รายการพื้นฐานที่ดำเนินการ ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ใน 2 เขตสุขภาพภาคเหนือ ผ่านโปรแกรมการทดสอบความชำนาญตามเกณฑ์มาตรฐานสากล. ว เทคนิคการแพทย์ 2564; 49(2): 7810–31.
8. ISO 17511:2020. *In vitro* diagnostic medical devices – requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020.
9. วันวิสาข์ ตรีบุพชาติสกุล, นภาพร อภิรัฐเมธีกุล, ครรชิต คงรส. รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์การพัฒนางานทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034. สนับสนุนทุนวิจัยโดยกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยนครสวรรค์; 2564.
10. pSMILE. Quantitative validation guidelines. [online]. 2023; [cited 2024 Jul 7]; [12 screens]. Available from: URL: <https://resources.psmile.org/resources/test-method-validation-and-verification>.
11. Data Innovations. Total allowable error table. [online]. 2024; [cited 2024 Jul 7]; [1 screen]. Available from: URL: <https://www.datainnovations.com/allowable-total-error-table>.
12. เบญจพร เถาว์โท, ปราโมทย์ ศรีวานิชรักษ์, สุดาวดี คงขำ, สมศักดิ์ ฟองสุภา. การพัฒนาและประเมินสารควบคุมคุณภาพน้ำตาลที่มีส่วนผสมของเม็ดเลือดแดงสำหรับเครื่องตรวจวัดน้ำตาลจากเลือดปลายนิ้ว. ว เทคนิคการแพทย์ 2564; 49(1): 7651–75.
13. เอษณีย์ คำเวียงสา, สมศักดิ์ ฟองสุภา, ปราโมทย์ ศรีวานิชรักษ์. การประเมินประสิทธิภาพของวัสดุทดสอบความชำนาญชนิดเลือดครบส่วนและปัสสาวะเทียมในห้องปฏิบัติการจังหวัดนนทบุรี. ว เทคนิคการแพทย์ 2567; 52(2): 9065–82.
14. Apiratmateekul N, Nammoonnoy J, Kost GJ, Treebuphachatsakul W. Commutable blood materials from the fixed-cell method for performance evaluation of blood glucose by a glucose meter. *Diagnostics*. [serial online]. 2024; [cited 2024 Sep 16]; 14(8): 799. [10 screens]. Available from: URL: <http://doi.org/10.3390/diagnostics14080799>.
15. ยุวดี พัฒนวงศ์, ประภาพร ด้านเศรษฐกุล, จริญญา ผดุงพัฒน์, รัชนา ศานติยานนท์. การประเมินประสิทธิภาพการทำงานและพัฒนากำกับดูแลเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่จำหน่ายในประเทศไทย. ว อาหารและยา 2561; 25(1): 29–39.

A Comparative Study of the Performance of Blood Glucose Meters in Thailand Using Blood-Derived Reference Materials

Wanpen Duangsawang, Renuka Poolai, and Thirawut Bunraksa

Bureau of Radiation and Medical Devices, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand

ABSTRACT Choosing blood glucose meters with reliable measurement results is important in effective diabetes screening, treatment monitoring, and control. This study aimed to compare the performance of blood glucose meters available in Thailand using three concentrations of glucose in blood-derived reference materials. The devices based on amperometry-glucose dehydrogenase (GDH) (20 devices from 11 brands) and photometry-glucose oxidase (GOx) (2 devices from 1 brand) were tested with the glucose concentrations of 86 ± 3.0 mg/dL, 124 ± 5.0 mg/dL, and 192 ± 6.0 mg/dL. Meanwhile, the devices based on amperometry-glucose oxidase (GOx) blood glucose meters (15 devices from 8 brands) were tested at 64 ± 5.0 mg/dL, 76 ± 12.0 mg/dL, and 131 ± 18.0 mg/dL. Totally, 37 blood glucose meters of 20 brands ($n = 10$) were studied. It was found that more than 90% of the blood glucose meters based on amperometry-GDH and photometry-GOx passed the criteria of precision within-run ($CV \leq 5.0\%$) and accuracy according to the ISO 15197:2013 (bias ± 15 mg/dL at blood glucose < 100 mg/dL and $\pm 15\%$ at blood glucose ≥ 100 mg/dL) for all concentration levels of the blood-derived reference materials. However, only one device based on amperometry-GOx passed those accepted criteria. This study evaluated the performance of some blood glucose meters available in Thailand and is not comprehensive of all brands on the market.

Keywords: Blood glucose meters, Blood glucose, Blood-derived reference materials, Precision, Accuracy