

# การประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาล ในเลือดชนิดพกพาของหน่วยบริการปฐมภูมิ ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 2 และ 7 ของประเทศไทย

วันเพ็ญ ดวงสว่าง<sup>1</sup> พรเทพ จันทร์คุณภาส<sup>1</sup> และ วันวิสาข์ ตรีบุษชาติสกุล<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>สำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนพหลโยธิน 11000

<sup>2</sup>หน่วยวิจัยทางด้านวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร  
อำเภอเมือง พิษณุโลก 65000

<sup>3</sup>ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร อำเภอเมือง พิษณุโลก 65000

**บทคัดย่อ** เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพามีบทบาทสำคัญในการจัดการโรคเบาหวาน การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้ในหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 2 และ 7 รวมทั้งสิ้น 1,483 เครื่อง จาก 19 ยี่ห้อ และ 4 หลักการทำงาน ประเมินความเที่ยงและความถูกต้อง โดยใช้วัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคส 3 ระดับความเข้มข้น (71–95 mg/dL, 125–143 mg/dL และ 163–227 mg/dL) ตามเกณฑ์ Wisconsin State Laboratory of Hygiene และ ISO 15197:2013 โดยรวมพบว่าร้อยละ 85 ของเครื่องผ่านเกณฑ์ทั้งความเที่ยงและความถูกต้อง โดยมีค่าเฉลี่ย %CV อยู่ในช่วง 1.0–11.0% และ Bias อยู่ในช่วง -19% ถึง 12% ร้อยละ 15 ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับหลักการทำงาน ( $p$ -value < 0.05) โดยหลักการ Amperometry-GOx มีสัดส่วนการไม่ผ่านเกณฑ์สูงสุด (ร้อยละ 24.8) ตามด้วย Photometry-GOx (ร้อยละ 15.6), Amperometry-GDH-FAD (ร้อยละ 15.2) และ Amperometry-GDH-PQQ (ร้อยละ 10.2) ปัญหาด้านความเที่ยงเป็นสาเหตุหลักของการไม่ผ่านเกณฑ์ (ร้อยละ 50.4) โดยเฉพาะที่ระดับความเข้มข้นต่ำ 71–95 mg/dL และด้านความถูกต้องที่ไม่ผ่านเกณฑ์ พบมากที่สุดที่ระดับความเข้มข้น 163–227 mg/dL และไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของสัดส่วนการไม่ผ่านเกณฑ์ระหว่างเขตสุขภาพที่ 2 และ 7 ( $p$ -value = 0.842) การศึกษานี้มีข้อจำกัดด้านการเป็นตัวแทนประชากร เนื่องจากเป็นการศึกษาเชิงสำรวจในพื้นที่นำร่องที่ใช้กลุ่มตัวอย่างแบบสมมติ และบางเครื่องขาดข้อมูลความสามารถสลับที่ได้ (Commutability data) ของวัสดุอ้างอิง การศึกษาในอนาคตควรมีการทวนสอบเพิ่มเติมด้วยวัสดุอ้างอิงที่เหมาะสม ซึ่งผ่านการทดสอบ commutability กับวิธีมาตรฐานโดยใช้ตัวอย่างจากผู้ป่วยจริง รวมถึงเก็บข้อมูลประวัติการใช้งาน อายุ และสภาพการจัดเก็บของอุปกรณ์เพื่อการวิเคราะห์ที่ครอบคลุมยิ่งขึ้น

**คำสำคัญ:** เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา, ความเที่ยง, ความถูกต้อง

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

Received: 18 March 2025

Revised: 11 November 2025

Accepted: 3 December 2025

## บทนำ

โรคเบาหวานเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย โดยข้อมูลจากสหพันธ์โรคเบาหวานนานาชาติ (International Diabetes Federation: IDF)<sup>(1)</sup> ในปี ค.ศ. 2024 มีจำนวนผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทยประมาณ 6.4 ล้านคน และมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ที่สำคัญประมาณร้อยละ 33.3 ของผู้ป่วยยังไม่ได้รับการวินิจฉัย ทำให้มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรงและภาวะทุพพลภาพก่อนวัยอันควร กระทรวงสาธารณสุขตระหนักถึงความสำคัญของปัญหาดังกล่าว และได้กำหนดนโยบายภายใต้แผนยุทธศาสตร์โรคไม่ติดต่อเรื้อรังระดับชาติ โดยมีทิศทางการดำเนินงานระยะยาวเพื่อป้องกันและควบคุมโรคเบาหวาน มุ่งเน้นการพัฒนาาระบบบริการสุขภาพให้มีประสิทธิภาพตั้งแต่ระดับปฐมภูมิ<sup>(2)</sup> ซึ่งเป็นหน่วยบริการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัติระบบสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. 2562<sup>(3)</sup> หน่วยบริการปฐมภูมิมิบทบาทครอบคลุมตั้งแต่การสร้างเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การคัดกรองค้นหาผู้ป่วยรายใหม่และกลุ่มเสี่ยง การให้คำปรึกษาเพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพ การดูแลรักษาเบื้องต้น การติดตามผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องเพื่อควบคุมอาการและป้องกันภาวะแทรกซ้อน ไปจนถึงการดูแลแบบประคับประคอง<sup>(4)</sup> ในบริบทของการดำเนินงานดังกล่าว เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาถือเป็นเวชภัณฑ์และเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่มีความจำเป็นสำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิเพื่อใช้ในการคัดกรองผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่ การติดตามระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วย การปรับแผนการรักษา และการให้คำแนะนำเพื่อการจัดการตนเองแก่ผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็วและสะดวก ดังนั้นการคัดเลือกและใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15197:2013<sup>(5)</sup> ผ่านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีการประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา จึงเป็นปัจจัยพื้นฐานที่ส่งผลโดยตรงต่อประสิทธิภาพของระบบบริการสุขภาพปฐมภูมิในการดูแลผู้ป่วยเบาหวาน ในทางตรงกันข้าม

หากเครื่องมือไม่มีความถูกต้องและความแม่นยำอาจส่งผลกระทบต่อกระบวนการวางแผนดูแลรักษาผู้ป่วยด้วยกรรมวิทย์ศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจในการพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่เหมาะสมเพื่อสุขภาพของประชาชน และสนับสนุนด้านวิชาการและองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้แก่บุคลากรขององค์กรภาคีสุขภาพทุกภาคส่วน โดยสำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ ได้พัฒนาวิธีประเมินความเที่ยง (precision) และความถูกต้อง (accuracy) ของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา โดยการใช้ Certified Reference Materials (CRMs) หรือ Materials with Assigned Values ที่ทราบค่าและสามารถสอบย้อนกลับได้ (traceability) ซึ่งเป็นอีกหนึ่งแนวทางตามข้อกำหนดของ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI EP15-A3)<sup>(6)</sup> สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์หรือผู้ใช้งานทำการตรวจสอบยืนยัน (verification) ความเที่ยงและความถูกต้องของวิธีการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ (Quantitative Measurement Methods) ที่ผู้ผลิตระบุ ซึ่งเป็นขั้นตอนที่สำคัญก่อนการนำเครื่องมือหรือวิธีการมาใช้งานจริง และได้จัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาสำหรับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.) พ.ศ. 2565 กรรมวิทย์ศาสตร์การแพทย์<sup>(7)</sup> เพื่อเป็นแนวทางสำหรับหน่วยบริการปฐมภูมินำไปใช้เป็นวิธีการตรวจสอบยืนยันประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ก่อนนำไปใช้งานในหน่วยบริการหรือตามรอบระยะเวลา และเห็นควรถ่ายทอดแนวทางดังกล่าวให้แก่หน่วยบริการปฐมภูมิ จึงเริ่มโครงการถ่ายทอดมาตรฐานวิธีการทวนสอบและอบรมเชิงปฏิบัติการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาแก่บุคลากรทางการแพทย์ของหน่วยบริการปฐมภูมิตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 โดยมีเป้าหมายเพื่อให้หน่วยบริการปฐมภูมินำองค์ความรู้ไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานบริการสุขภาพปฐมภูมิแก่ประชาชนในพื้นที่ได้อย่างเหมาะสม โดยคัดเลือกพื้นที่

นำร่องในเขตสุขภาพที่พบอุบัติการณ์โรคเบาหวานสูงที่สุด จากข้อมูลรายงานประจำปี 2565 กองโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค ได้รายงานสถานการณ์การเฝ้าระวัง การเสียชีวิตของผู้ป่วยเบาหวาน พบว่าเขตสุขภาพที่ 7 (จังหวัดร้อยเอ็ด ขอนแก่น มหาสารคาม และกาฬสินธุ์) มีอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยเบาหวานต่อประชากร แสนคน ระหว่างปี พ.ศ. 2560-2564 สูงที่สุด<sup>(6)</sup> และ จากฐานข้อมูล Health Data Center (HDC) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563-2565 พบอัตราป่วยรายใหม่ ของโรคเบาหวานในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 7 มีแนวโน้ม เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง<sup>(9)</sup> จากความสำคัญของสถานการณ์ ดังกล่าว ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักวิจัยและ เครื่องมือแพทย์ร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น และมหาวิทยาลัยนเรศวร จึงนำร่องถ่ายทอด มาตรฐานวิธีการทวนสอบและจัดอบรมเชิงปฏิบัติการ ทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา แก่บุคลากรทางการแพทย์ของหน่วยบริการปฐมภูมิ ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 7 และในปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 สำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงขยายผลการดำเนินงานในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 2 เนื่องจากได้รับการสนับสนุนและความร่วมมืออย่างดี จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและองค์การบริหาร ส่วนจังหวัด ในการประสานงานและอำนวยความสะดวก ในการเข้าถึงเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิด พกพาในกลุ่มตัวอย่างของหน่วยบริการปฐมภูมิในพื้นที่ เขตสุขภาพที่ 2 ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาประสิทธิภาพ เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ใช้งาน เป็นประจำของหน่วยบริการปฐมภูมิผ่านโครงการ ดังกล่าว เพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องมือยังคงมีประสิทธิภาพ ตามข้อกำหนดของผู้ผลิต

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมิน ประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิด พกพาที่ใช้งานประจำในหน่วยบริการปฐมภูมิ ในพื้นที่ เขตสุขภาพที่ 2 และ 7 ที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการอบรม เชิงปฏิบัติการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาล ในเลือดชนิดพกพาเป็นตัวแทนในการศึกษา

## วัตถุประสงค์และวิธีการ

**ตัวอย่างเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา**  
เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา พร้อมแผ่นตรวจของหน่วยบริการปฐมภูมิ ที่สมัครใจเข้าร่วม โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการทวนสอบเครื่องตรวจวัด ระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา โดยเป็นเครื่องที่ใช้งาน เป็นประจำในหน่วยบริการปฐมภูมิและแผ่นตรวจที่ ยังไม่เคยเปิดใช้งานหรือเปิดใช้ไม่เกิน 1 เดือน รวมทั้ง หน่วยงานสามารถให้ข้อมูลผลการทวนสอบได้ครบถ้วน ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 2 และ 7 รวมทั้งสิ้น 1,483 เครื่อง, จำแนกเป็น พื้นที่เขตสุขภาพที่ 7 จำนวน 983 เครื่อง, ณ จังหวัดกาฬสินธุ์ ในวันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2566 และวันที่ 9 พฤษภาคม พ.ศ. 2566 จำนวน 158 เครื่อง, จังหวัดร้อยเอ็ด ในวันที่ 18-19 มกราคม พ.ศ. 2566 และวันที่ 10 พฤษภาคม พ.ศ. 2566 จำนวน 347 เครื่อง, จังหวัดมหาสารคาม ในวันที่ 7 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566 และวันที่ 11 พฤษภาคม พ.ศ. 2566 จำนวน 154 เครื่อง, จังหวัดขอนแก่น ในวันที่ 8-9 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566 และวันที่ 12 พฤษภาคม พ.ศ. 2566 จำนวน 324 เครื่อง และพื้นที่เขตสุขภาพที่ 2 จำนวน 500 เครื่อง ระหว่าง วันที่ 8-12 กรกฎาคม พ.ศ. 2567 ณ จังหวัดตาก สุโขทัย พิษณุโลก เพชรบูรณ์ และอุตรดิตถ์ จำนวน 81, 88, 141, 115 และ 75 เครื่อง ตามลำดับ

## การรวบรวมข้อมูลเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ชนิดพกพา

รวบรวมข้อมูลยี่ห้อเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาล ในเลือดชนิดพกพา ในแบบลงทะเบียน Google Form และบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาล ในเลือดชนิดพกพาทั้งแบบกระดาษและ Google Form

## เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้น (608-H2, Testo, Germany)

## คู่มือมาตรฐาน

มาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องตรวจวัด ระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา สำหรับโรงพยาบาล

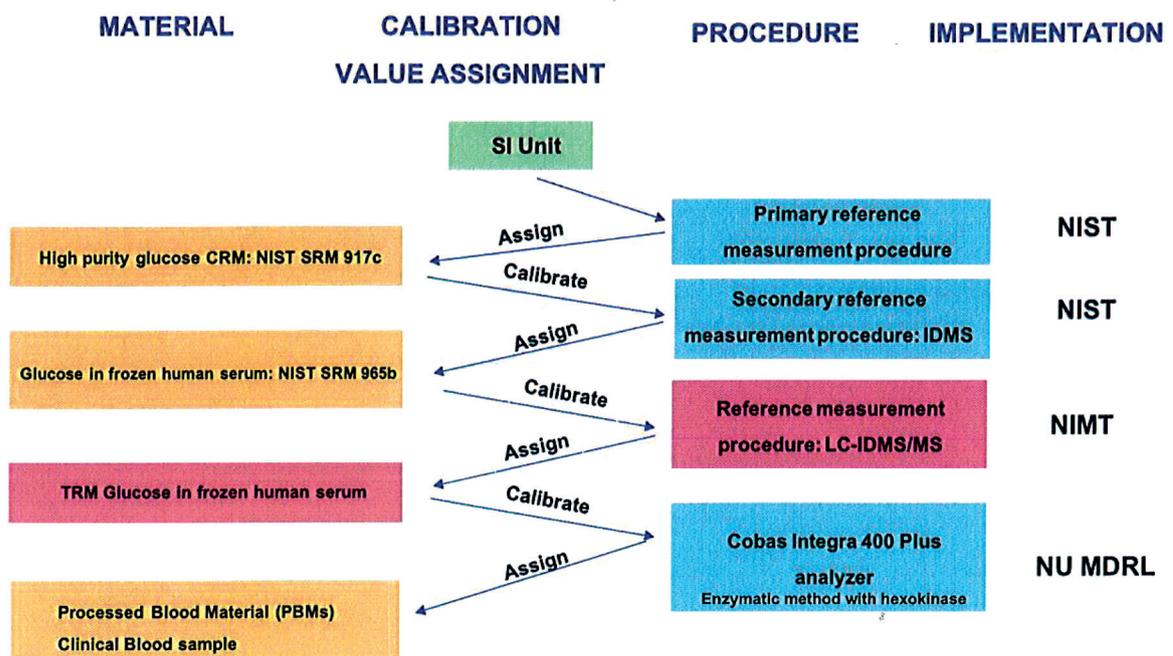
ส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชน  
เมือง (ศสม.) พ.ศ. 2565 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์<sup>(7)</sup>

### วัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือด

วัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือด (WE Med Lab  
Center Co., Ltd., Thailand) มีค่าน้ำตาลในเลือด  
อยู่ในช่วงความเข้มข้นที่แตกต่างกัน 3 ระดับ คือ 71–95  
mg/dL, 125–143 mg/dL และ 163–227 mg/dL  
และค่าฮีมาโตคริต (Hematocrit, HTC) อยู่ในช่วง  
26–30% เป็นแบบใช้ครั้งเดียวและพร้อมใช้งาน บรรจุ  
ในหลอดพลาสติกใสที่มีฝาปิดหลอดละ 0.5 มิลลิลิตร  
รวม 3 หลอด พร้อมแผ่นพาราฟิล์ม หลอดหยด จำนวน  
3 ชุด โดยใช้งานแยกตามยี่ห้อของเครื่องตรวจวัดระดับ  
น้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

ทำการหาค่าอ้างอิงและค่าความไม่แน่นอนของ  
การวัด โดยสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ ด้วยหลักการ  
Isotope Dilution–Liquid Chromatography Mass  
Spectrometric (ID–LC–MS)<sup>(10)</sup> และโดยหน่วยวิจัย

ทางด้านวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมทางห้องปฏิบัติการ  
ทางการแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ด้วยวิธีมาตรฐาน  
ตรวจวัดด้วยเอนไซม์ Hexokinase โดยใช้ COBAS  
Integra 400 Plus<sup>(11)</sup> แสดงความสอดคล้องได้ทางมาตรวิทยา  
ดังแสดงในภาพที่ 1 ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน  
(homogeneity) ความเสถียร (stability) และ  
ความสามารถสลับที่ได้ (commutability) หรือคุณสมบัติ  
ของวัสดุอ้างอิงมีความสมมูล (equivalence) กับตัวอย่าง  
เลือดที่ไม่ผ่านการแปรรูป โดยผู้ผลิตแสดงผลการศึกษา  
ความสามารถสลับที่ได้ของวัสดุอ้างอิงที่วัดด้วยวิธีมาตรฐาน  
COBAS Integra 400 Plus<sup>(11)</sup> กับเครื่องตรวจวัด  
ระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาโดยใช้ Preset criteria  
 $\pm 12$  mg/dL ในวัสดุอ้างอิงที่มีค่าน้ำตาลกลูโคสต่ำกว่า  
100 mg/dL และ  $\pm 12\%$  ในวัสดุอ้างอิงที่มีค่าน้ำตาล  
กลูโคสตั้งแต่ 100 mg/dL ดังแสดงในตารางที่ 1  
จัดเก็บวัสดุอ้างอิงทั้งหมดที่อุณหภูมิไม่เกิน 30°C  
ตามคำแนะนำของผู้ผลิต เพื่อรักษาความคงตัวได้นาน  
180 วัน นับจากวันที่ผลิต



ภาพที่ 1 แสดงความสอดคล้องได้ทางมาตรวิทยาของการวัดค่าน้ำตาลกลูโคสในวัสดุอ้างอิง

หมายเหตุ: NU MDRL = มหาวิทยาลัยนเรศวร หน่วยวิจัยวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์,  
NIMT = สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ และ NIST = National Institute of Standards and Technology

ตารางที่ 1 แสดงผลการศึกษาความสามารถสลับที่ได้ของวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือดกับเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาล ในเลือดชนิดพกพา	ระดับความเข้มข้นของวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือด		
	71–95 mg/dL	125–143 mg/dL	163–227 mg/dL
<b>หลักการ Amperometry-GDH-FAD</b>			
1. Gluco A	C	C	C
2. Gluco B	C	C	C
3. Gluco C	C	C	C
4. Gluco D	C	C	C
5. Gluco E	C	C	C
6. Gluco F	C	C	C
7. Gluco G	N/A	N/A	N/A
8. Gluco H	N/A	N/A	N/A
9. Gluco I	C	C	C
10. Gluco J	NC	NC	NC
11. Gluco K	N/A	N/A	N/A
12. Gluco L	C	C	C
13. Gluco M	C	C	C
<b>หลักการ Amperometry-GDH-PQQ</b>			
14. Gluco N	C	C	C
15. Gluco O	C	C	C
<b>หลักการ Amperometry-GOx</b>			
16. Gluco P	C	C	C
17. Gluco Q	C	C	C
18. Gluco R	NC	NC	NC
<b>หลักการ Photometry-GOx</b>			
19. Gluco S	C	NC	C

หมายเหตุ: C = Commutable, NC = Non-commutable, N/A = ไม่มีข้อมูล และ Gluco A ถึง S หมายถึง รหัสแทนยี่ห้อเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

**การเตรียมความพร้อมก่อนทำการประเมินเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา**

รวบรวมข้อมูลยี่ห้อเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาของหน่วยบริการปฐมภูมิที่สมัครใจเข้าร่วมการทวนสอบ โดยใช้ Google Form เพื่อจัดซื้อวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่มีความสามารถสลับที่ได้ (commutable) กับเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาแต่ละยี่ห้อ และจัดอบรมเชิงปฏิบัติการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

พร้อมเผยแพร่คู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา สำหรับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ตำบลและศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง พ.ศ. 2565 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์<sup>(7)</sup> และสาคิตขั้นตอนการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา โดยใช้สื่อวิดีโอของสำนักวิจัยและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แบ่งกลุ่มตามยี่ห้อของเครื่องจัดเตรียมถุงขยะติดเชื้อ ถุงมือยางทางการแพทย์ กระดาษซับ

แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาล  
ในเลือดชนิดพกพาแบบกระดาษ ดังแสดงในภาพที่ 2  
และแจกจ่ายวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือด จำนวน  
3 ระดับความเข้มข้น ให้ผู้เข้าร่วมทำการตรวจวัด

ผู้เข้าร่วมเตรียมเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลใน  
เลือดชนิดพกพาและตรวจสอบแบตเตอรี่ของเครื่องให้

พร้อมใช้งาน เตรียมแผ่นตรวจ น้ำยาควบคุมคุณภาพ  
(ถ้ามี) บันทึกชื่อยี่ห้อเครื่อง หมายเลขรุ่นการผลิตของ  
แผ่นตรวจ น้ำยาควบคุมคุณภาพ (ถ้ามี) และวัสดุอ้างอิง  
น้ำตาลกลูโคสในเลือด รอสภาวะแวดล้อมการทดสอบให้  
มีอุณหภูมิอยู่ระหว่าง  $23 \pm 5^{\circ}\text{C}$  และความชื้นสัมพัทธ์ที่  
 $50 \pm 20\% \text{RH}$  บันทึกค่าอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์

กลุ่มที่ \_\_\_\_\_

**แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา**

ชื่อหน่วยงาน \_\_\_\_\_

ตำบล \_\_\_\_\_ อำเภอ \_\_\_\_\_ จังหวัด \_\_\_\_\_ รหัสไปรษณีย์ \_\_\_\_\_

ว/ค/ป ที่ทดสอบ \_\_\_\_\_ ชื่อผู้ทดสอบ \_\_\_\_\_ ตำแหน่ง \_\_\_\_\_ เบอร์มือถือ \_\_\_\_\_

ชื่อยี่ห้อ/รุ่น \_\_\_\_\_ หมายเลขเครื่อง \_\_\_\_\_

บริษัทที่ผลิต \_\_\_\_\_ ประเทศผู้ผลิต \_\_\_\_\_

เทคนิค ( ) Photometry ( ) Amperometry

เอนไซม์ที่ใช้ ( ) Glucose oxidase (GOD) ( ) Glucose dehydrogenase (GDH)

โคเอนไซม์/ชนิดของ Chromogen ( ) PQQ ( ) FAD ( ) NAD

Strip Lot No. \_\_\_\_\_

อุณหภูมิ \_\_\_\_\_ ความชื้นสัมพัทธ์ \_\_\_\_\_ เวลาเริ่มทดสอบ \_\_\_\_\_

**ประเมินคุณภาพเครื่องเบื้องต้นด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพ**

level	Lot No.	Assay range	ค่าที่วัดได้ (mg/dL)
1			
2			
3			

**ประเมินความเที่ยงและความแม่นยำด้วยวัสดุอ้างอิง**

Lot No. (Low) _____	Target Value (Low) _____	mg/dL
Lot No. (Medium) _____	Target Value (Medium) _____	mg/dL
Lot No. (High) _____	Target Value (High) _____	mg/dL

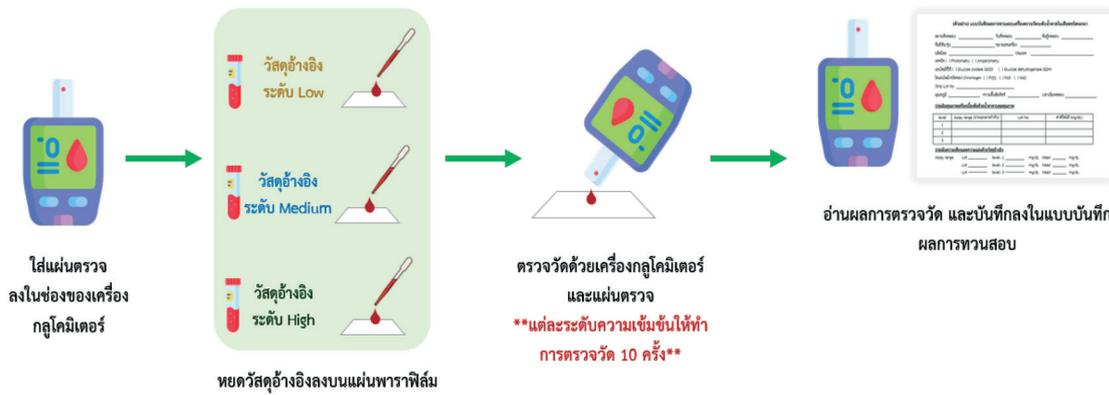
ครั้งที่	Level		
	Low	Medium	High
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

ภาพที่ 2 ตัวอย่างแบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

### การประเมินเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาด้วยวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือด

ผู้เข้าร่วมทำการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาด้วยวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือด ทำการผสมวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือดจนเป็นเนื้อเดียวกัน โดยใช้หลอดหยดดูดขึ้นลง จำนวน 5-10 ครั้ง ระวังอย่าให้เกิดฟอง หยดวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือดบนแผ่นพาราฟิล์ม จากนั้นทำการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาและ

แผ่นตรวจ โดยแต่ละระดับความเข้มข้นทำการตรวจวัด 10 ซ้ำ บันทึกผลการตรวจวัดลงในแบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาแบบกระดาษ เมื่อทำการตรวจวัดซ้ำจนครบแล้วทิ้งหลอดหยด แผ่นพาราฟิล์ม และแผ่นตรวจลงในถุงขยะติดเชื้อที่เตรียมไว้ และปฏิบัติเช่นเดียวกันกับวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือดอีก 2 ระดับความเข้มข้น ดังแสดงในภาพที่ 3



ภาพที่ 3 แสดงขั้นตอนการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาด้วยวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือด จำนวน 10 ซ้ำ ในแต่ละระดับความเข้มข้น

### การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

รวบรวมผลการตรวจวัดของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาโดยใช้ Google Form และวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel หาค่าเฉลี่ย (Mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ค่าความเอนเอียง (Bias) และประมวลผลว่าผ่านหรือไม่ผ่านโดยเปรียบเทียบกับเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดการประเมินความเที่ยง (precision) แบบ within-run เกณฑ์การยอมรับค่า %CV ไม่เกิน 5.0% และประเมินความถูกต้อง (accuracy) เกณฑ์การยอมรับค่า Bias ที่คำนวณจากผลต่างของค่าเฉลี่ยของผลการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพากับค่าอ้างอิงจากใบรับรองวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือด ไม่เกิน  $\pm 15$  mg/dL ที่ความเข้มข้นของน้ำตาลกลูโคสในเลือด  $< 100$  mg/dL และไม่เกิน  $\pm 15\%$  ที่ความเข้มข้น

ของน้ำตาลกลูโคสในเลือด  $\geq 100$  mg/dL ตามคู่มือมาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา สำหรับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง พ.ศ. 2565 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์<sup>(7)</sup> ซึ่งอ้างอิงเกณฑ์การยอมรับค่า %CV ต้องไม่เกิน 0.25 เท่าของค่า Allowable Total Error (TEa)<sup>(12)</sup> ของน้ำตาลกลูโคสในตัวอย่างเลือดครบส่วน (whole blood) คือ  $\pm 20\%$  ตามเกณฑ์ของ Wisconsin State Laboratory of Hygiene<sup>(13)</sup> และเกณฑ์การยอมรับค่า Bias อ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 15197:2013<sup>(5)</sup> นำเสนอข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ยของผลการตรวจวัด ค่า %CV และค่า Bias ของกลุ่มตัวอย่างแต่ละยี่ห้อจำแนกตามเขตสุขภาพ จำนวนและร้อยละของเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับในแต่ละพารามิเตอร์ที่ประเมิน รวมถึงความถี่การไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ

ในแต่ละระดับความเข้มข้นของค่าน้ำตาลกลูโคสในเลือด และวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างสัดส่วนเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับกับหลักการตรวจวัดของเครื่องมือ และพื้นที่ศึกษาด้วยสถิติ Chi-square test of independence ที่ระดับนัยสำคัญ  $p$ -value < 0.05

### ผล

#### ข้อมูลพื้นฐานของตัวอย่างเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาล ในเลือดชนิดพกพา

ผลการศึกษาข้อมูลเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาล  
ในเลือดชนิดพกพาของหน่วยบริการปฐมภูมิใน  
เขตสุขภาพที่ 2 และ 7 ที่เข้าร่วมโครงการ รวมทั้งสิ้น  
1,483 เครื่อง แบ่งเป็น เขตสุขภาพที่ 2 จำนวน 500  
เครื่อง และเขตสุขภาพที่ 7 จำนวน 983 เครื่อง พบว่า  
หน่วยบริการปฐมภูมิมีการใช้เครื่องตรวจวัดระดับ

น้ำตาลในเลือดชนิดพกพา จำนวน 19 ยี่ห้อ แบ่งเป็น  
4 กลุ่มหลักการ ได้แก่ 1) หลักการ Amperometry  
กับแผ่นตรวจที่ใช้เอนไซม์ glucose dehydrogenase  
(GDH) และโคเอนไซม์ flavin adenine dinucleotide  
(FAD) 2) หลักการ Amperometry กับแผ่นตรวจ  
ที่ใช้เอนไซม์ GDH และโคเอนไซม์ pyrroloquinoline  
quinone (PQQ) 3) หลักการ Amperometry  
กับแผ่นตรวจที่ใช้เอนไซม์ glucose oxidase (GOx)  
และ 4) หลักการ Photometry กับแผ่นตรวจที่ใช้  
เอนไซม์ GOx โดยกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเครื่อง  
ที่ใช้หลักการ Amperometry-GDH-FAD จำนวน  
1,021 เครื่อง (68.8%) รองลงมา คือ หลักการ  
Amperometry-GDH-PQQ จำนวน 313 เครื่อง  
(21.1%) หลักการ Amperometry-GOx จำนวน  
117 เครื่อง (7.9%) และหลักการ Photometry-GOx  
จำนวน 32 เครื่อง (2.2%) ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาของหน่วยบริการปฐมภูมิ  
ในเขตสุขภาพที่ 2 และ 7 ที่ทำการศึกษา จำแนกตามหลักการและยี่ห้อ (n = 1,483)

ยี่ห้อ	จำนวนเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาล ในเลือดชนิดพกพา (เครื่อง)		รวม
	เขตสุขภาพที่ 2	เขตสุขภาพที่ 7	n (%)
หลักการ Amperometry-GDH-FAD	331	690	1,021 (68.8)
1. Gluco A	-	189	189
2. Gluco B	157	161	318
3. Gluco C	91	108	199
4. Gluco D	-	98	98
5. Gluco E	5	60	65
6. Gluco F	8	52	60
7. Gluco G	-	12	12
8. Gluco H	-	8	8
9. Gluco I	44	2	46
10. Gluco J	1	-	1
11. Gluco K	10	-	10
12. Gluco L	2	-	2
13. Gluco M	13	-	13
หลักการ Amperometry-GDH-PQQ	118	195	313 (21.1)
14. Gluco N	118	191	309
15. Gluco O	-	4	4

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 2 และ 7 ที่ทำการศึกษา จำแนกตามหลักการและยี่ห้อ (n = 1,483) (ต่อ)

ยี่ห้อ	จำนวนเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (เครื่อง)		รวม n (%)
	เขตสุขภาพที่ 2	เขตสุขภาพที่ 7	
หลักการ Amperometry-GOx	19	98	117 (7.9)
16. Gluco P	-	98	98
17. Gluco Q	2	-	2
18. Gluco R	17	-	17
หลักการ Photometry-GOx	32	-	32 (2.2)
19. Gluco S	32	-	32
รวม	500	983	1,483

หมายเหตุ : Gluco A ถึง S หมายถึง รหัสแทนยี่ห้อเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

ผลการประเมินเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 2 จากการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาและแผ่นตรวจของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 2 ด้วยวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือด 3 ระดับความเข้มข้นจำแนกตามหลักการและระดับความเข้มข้นของน้ำตาลกลูโคสในเลือด ดังนี้

หลักการ Amperometry-GDH-FAD จำนวน 9 ยี่ห้อ รวม 331 เครื่อง พบว่ายี่ห้อ Gluco K จำนวน 9 เครื่อง ไม่สามารถแสดงผลการตรวจวัดที่ระดับความเข้มข้น 84 mg/dL ดังนั้นจึงคัดออกจากการประเมินนี้ และผลการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องของ 322 เครื่องที่เหลือ พบว่าผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยงและความถูกต้องจำนวน 272 เครื่อง (ร้อยละ 84.5) ผลการตรวจวัดที่ระดับความเข้มข้นทั้ง 3 ระดับ มีค่าเฉลี่ยอยู่ในช่วง 72-87 mg/dL, 112-145 mg/dL และ 142-204 mg/dL ตามลำดับ ค่า %CV เฉลี่ยอยู่ในช่วง 2.0-11.0%, 1.1-7.2% และ 1.2-2.6% ตามลำดับ ค่า Bias เฉลี่ยอยู่ในช่วง -14 mg/dL ถึง 0 mg/dL, -19% ถึง 3% และ -18% ถึง 12% ตามลำดับ

หลักการ Amperometry-GDH-PQQ จำนวน 1 ยี่ห้อ รวม 118 เครื่อง ผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยง

และความถูกต้อง จำนวน 101 เครื่อง (ร้อยละ 85.6) ผลการตรวจวัดที่ระดับความเข้มข้นทั้ง 3 ระดับ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 78 mg/dL, 129 mg/dL และ 181 mg/dL ตามลำดับ ค่า %CV เฉลี่ยเท่ากับ 2.8%, 2.3% และ 2.2% ตามลำดับ ค่า Bias เฉลี่ยเท่ากับ -7 mg/dL, -1% และ 4% ตามลำดับ

หลักการ Amperometry-GOx จำนวน 2 ยี่ห้อ รวม 19 เครื่อง ผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยงและความถูกต้อง จำนวน 19 เครื่อง (ร้อยละ 100) ผลการตรวจวัดที่ระดับความเข้มข้นทั้ง 3 ระดับ มีค่าเฉลี่ยอยู่ในช่วง 84-85 mg/dL, 140-145 mg/dL และ 187-226 mg/dL ตามลำดับ ค่า %CV เฉลี่ยอยู่ในช่วง 2.6-3.5%, 1.9-2.3% และ 1.5-2.1% ตามลำดับ ค่า Bias เฉลี่ยอยู่ในช่วง -6 mg/dL ถึง -2 mg/dL, -2% ถึง 7% และ 0% ถึง 1% ตามลำดับ

หลักการ Photometry-GOx จำนวน 1 ยี่ห้อ รวม 32 เครื่อง ผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยงและความถูกต้อง จำนวน 27 เครื่อง (ร้อยละ 84.4) ผลการตรวจวัดที่ระดับความเข้มข้นทั้ง 3 ระดับ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 87 mg/dL, 133 mg/dL และ 157 mg/dL ตามลำดับ ค่า %CV เฉลี่ยเท่ากับ 3.2%, 2.8% และ 2.3% ตามลำดับ ค่า Bias เฉลี่ยเท่ากับ 5 mg/dL, -3% และ -10% ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 3

### ผลการประเมินเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 7

ผลการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาและแผ่นตรวจของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 7 ด้วยวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือด 3 ระดับความเข้มข้นจำแนกตามหลักการและระดับความเข้มข้นของน้ำตาลกลูโคสในเลือด พบว่าหลักการ Amperometry-GDH-FAD จำนวน 9 ยี่ห้อ รวม 690 เครื่อง ผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยงและความถูกต้อง จำนวน 586 เครื่อง (ร้อยละ 84.9) ผลการตรวจวัดที่ระดับความเข้มข้นทั้ง 3 ระดับ มีค่าเฉลี่ยอยู่ในช่วง 75–102 mg/dL, 113–142 mg/dL และ 162–241 mg/dL ตามลำดับ ค่า %CV เฉลี่ยอยู่ในช่วง 1.9–3.8%, 1.2–3.4% และ 1.0–3.4% ตามลำดับ ค่า Bias เฉลี่ยอยู่ในช่วง -13 mg/dL ถึง 12 mg/dL, -13% ถึง 10% และ -4% ถึง 10% ตามลำดับ

หลักการ Amperometry-GDH-PQQ จำนวน 2 ยี่ห้อ รวม 195 เครื่อง ผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยงและความถูกต้อง จำนวน 180 เครื่อง (ร้อยละ 92.3) ผลการตรวจวัดที่ระดับความเข้มข้นทั้ง 3 ระดับ มีค่าเฉลี่ยอยู่ในช่วง 88 mg/dL, 130 mg/dL และ 217 mg/dL ตามลำดับ ค่า %CV เฉลี่ยอยู่ในช่วง 2.3%, 1.5–2.0% และ 1.4–1.8% ตามลำดับ ค่า Bias เฉลี่ยอยู่ในช่วง -5 mg/dL ถึง -2 mg/dL, -1% ถึง 0% และ -2% ถึง 8% ตามลำดับ

หลักการ Amperometry-GOx จำนวน 1 ยี่ห้อ รวม 98 เครื่อง ผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยงและความถูกต้อง จำนวน 69 เครื่อง (ร้อยละ 70.4) ผลการตรวจวัดที่ระดับความเข้มข้นทั้ง 3 ระดับ มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 84 mg/dL, 119 mg/dL และ 169 mg/dL ตามลำดับ ค่า %CV เฉลี่ยเท่ากับ 2.5%, 2.6% และ 3.4% ตามลำดับ ค่า Bias เฉลี่ยเท่ากับ 3 mg/dL, -6% และ 2% ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 4

ผลการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาของหน่วยบริการ

ปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 2 และ 7 จำนวน 1,474 เครื่อง ภาพรวมพบว่ามีเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับจำนวน 220 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 14.9 และวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างสัดส่วนเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับกับหลักการการทำงานของเครื่องโดยผลการทดสอบ Chi-Square Test of Independence พบว่าสัดส่วนเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับหลักการการทำงานของเครื่อง (Chi-Square Test (3) = 5.52,  $p$ -value < 0.05) โดยหลักการ Amperometry-GOx มีสัดส่วนการไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับมากที่สุด ร้อยละ 24.8 รองลงมา คือ หลักการ Photometry-GOx ร้อยละ 15.6, หลักการ Amperometry-GDH-FAD ร้อยละ 15.2 และหลักการ Amperometry-GDH-PQQ ร้อยละ 10.2 การเปรียบเทียบสัดส่วนของเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับในเขตสุขภาพที่ 2 และ 7 ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Chi-Square Test (1) = 0.04,  $p$ -value = 0.842) และสัดส่วนเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับในเขตสุขภาพที่ 7 (ร้อยละ 15.1) สูงกว่าในเขตสุขภาพที่ 2 (ร้อยละ 14.7) เล็กน้อย ดังแสดงในตารางที่ 5

เมื่อวิเคราะห์กลุ่มตัวอย่างเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 2 และ 7 ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับจำนวน 220 เครื่อง พบว่าไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยงมากที่สุด จำนวน 111 เครื่อง (ร้อยละ 50.4) รองลงมาคือ ความถูกต้องจำนวน 71 เครื่อง (ร้อยละ 32.3) และพบว่ามี 38 เครื่อง (ร้อยละ 17.3) ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับทั้งความเที่ยงและความถูกต้อง ทั้งนี้พบว่าส่วนใหญ่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยงที่ระดับความเข้มข้น 71–95 mg/dL มากที่สุด (ร้อยละ 29.6) รองลงมา คือ ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับความถูกต้องที่ระดับความเข้มข้น 163–227 mg/dL (ร้อยละ 20.5) ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 3 ผลการทวนสอบของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 2 จำนวน 13 ยี่ห้อ รวม 491 เครื่อง ที่ทวนสอบด้วยวิธีอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือด 3 ระดับความเข้มข้น โดยแสดงค่าเฉลี่ย ร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน และค่าเฉลี่ยค่าความเอนเอียง

ยี่ห้อเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา	N (เครื่อง)	ระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดของวัสดุอ้างอิง 3 ระดับ								
		71-95 mg/dL		125-143 mg/dL		163-227 mg/dL				
		Mean	%CV	Bias	Mean	%CV	Bias	Mean	%CV	Bias
<b>หลักการ Amperometry-GDH-FAD</b>										
1. Gluco B	157	82	2.2	-3	134	1.9	3	183	1.7	5
2. Gluco C	91	86	3.0	0	128	3.0	-3	195	2.1	12
3. Gluco E	5	76	3.4	-11	128	3.5	-11	194	2.4	-14
4. Gluco F	8	84	4.3	0	144	3.3	2	198	2.0	-9
5. Gluco I	44	81	2.0	-4	133	1.9	2	180	1.6	4
6. Gluco J	1	72	3.5	-12	112	1.1	-19	142	1.2	-18
7. Gluco K*	1	84	11.0	0	145	7.2	3	164	1.3	-16
8. Gluco L	2	81	4.3	-14	125	2.2	-5	185	2.6	-1
9. Gluco M	13	87	2.4	-7	124	2.3	-3	204	2.1	-4
<b>หลักการ Amperometry-GDH-PQQ</b>										
10. Gluco N	118	78	2.8	-7	129	2.3	-1	181	2.2	4
<b>หลักการ Amperometry-GOx</b>										
11. Gluco Q	2	85	3.5	-2	140	2.3	-2	226	1.5	0
12. Gluco R	17	84	2.6	-6	145	1.9	7	187	2.1	1
<b>หลักการ Photometry-GOx</b>										
13. Gluco S	32	87	3.2	5	133	2.8	-3	157	2.3	-10

หมายเหตุ: Gluco A ถึง S หมายถึง รหัสแทนยี่ห้อเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา และยี่ห้อ Gluco K จำนวน 9 เครื่อง ตัดออกจากการประเมิน เนื่องจากไม่สามารถแสดงผลการตรวจวัดที่ระดับความเข้มข้น 84 mg/dL

ตารางที่ 4 ผลการทวนสอบของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 7 จำนวน 12 ยี่ห้อ รวม 983 เครื่อง ที่ทวนสอบด้วย  
วัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือด 3 ระดับความเข้มข้น โดยแสดงค่าเฉลี่ย ร้อยละสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน และค่าเฉลี่ยค่าความเอนเอียง

ยี่ห้อเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาล ในเลือดชนิดพกพา	N (เครื่อง)	ระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดของวัสดุอ้างอิง 3 ระดับ								
		71-95 mg/dL		125-143 mg/dL		163-227 mg/dL				
		Mean	%CV	Bias	Mean	%CV	Bias	Mean	%CV	Bias
<b>หลักการ Amperometry-GDH-FAD</b>										
1. Gluco A	189	76	3.3	-13	113	2.6	-13	202	2.6	-3
2. Gluco B	161	89	1.9	0	133	1.8	2	228	1.7	10
3. Gluco C	108	88	3.8	1	142	3.3	10	184	3.4	8
4. Gluco D	98	83	3.6	-5	139	3.4	2	203	2.6	3
5. Gluco E	60	75	3.3	-12	114	2.5	-12	199	2.6	-2
6. Gluco F	52	95	2.1	1	126	2.2	-2	162	1.7	-4
7. Gluco G	12	102	2.2	12	139	1.7	7	180	1.8	6
8. Gluco H	8	93	2.7	-4	132	2.9	4	184	1.3	9
9. Gluco I	2	90	2.2	0	131	1.2	-2	241	1.0	4
<b>หลักการ Amperometry-GDH-PQQ</b>										
10. Gluco N	191	82	2.4	-5	129	2.0	-1	168	1.8	-2
11. Gluco O	4	88	2.5	-2	130	1.5	0	217	1.4	8
<b>หลักการ Amperometry-GOx</b>										
12. Gluco P	98	84	2.5	3	119	2.6	-6	169	3.4	2

หมายเหตุ: Gluco A ถึง S หมายถึง รหัสแทนยี่ห้อเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

ตารางที่ 5 ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับกับหลักการทำงานของเครื่องและพื้นที่ศึกษาด้วยสถิติ Chi-Square Test of Independence

ตัวแปร	จำนวนเครื่องที่ประเมิน (%)	จำนวนเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ (%)	Chi-square test (df)	p-value
	1,474 (100)	220 (14.9)	-	-
<b>หลักการ</b>			5.52 (3)	< 0.05
Amperometry-GDH-FAD	1,012 (68.7)	154 (15.2)		
Amperometry-GDH-PQQ	313 (21.2)	32 (10.2)		
Amperometry-GOx	117 (7.9)	29 (24.8)		
Photometry-GOx	32 (2.2)	5 (15.6)		
<b>พื้นที่</b>			0.04 (1)	0.842
เขตสุขภาพที่ 2	491 (33.3)	72 (14.7)		
เขตสุขภาพที่ 7	983 (66.7)	148 (15.1)		

ตารางที่ 6 แสดงจำนวนเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยงและความถูกต้อง และความถี่ของการไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับในแต่ละระดับความเข้มข้นของน้ำตาลกลูโคสในเลือด

พารามิเตอร์	จำนวนเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ (%)	จำนวนความถี่ของการไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ (%)		
		71-95 mg/dL	125-143 mg/dL	163-227 mg/dL
ความเที่ยง	111 (50.4)	98 (29.6)	37 (11.1)	28 (8.4)
ความถูกต้อง	71 (32.3)	28 (8.4)	42 (12.7)	68 (20.5)
ทั้งความเที่ยงและความถูกต้อง	38 (17.3)	6 (1.8)	17 (5.1)	8 (2.4)
<b>รวม</b>	<b>220 (100)</b>	<b>132 (39.8)</b>	<b>96 (28.9)</b>	<b>104 (31.3)</b>

### วิจารณ์

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ใช้งานเป็นประจำของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 2 และ 7 โดยกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษามาจากความสมัครใจของหน่วยบริการปฐมภูมิในพื้นที่ดังกล่าว ซึ่งการศึกษานี้ได้กลุ่มตัวอย่างที่หลากหลายทั้งหลักการทำงานและยี่ห้อ รวมทั้งสิ้น 1,483 เครื่อง ทั้งนี้ผู้วิจัยได้มีการควบคุมปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของตัวอย่าง ได้แก่ ได้แจ้งให้หน่วยบริการปฐมภูมิเตรียมเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาและแบตเตอรี่พร้อมใช้งาน ใช้แผ่นตรวจขวดใหม่ที่ยังไม่เคยเปิดใช้งานหรือเปิดใช้ไม่เกิน 1 เดือน การประเมิน

ดำเนินการภายใต้สภาวะแวดล้อมที่มีการควบคุมอุณหภูมิที่  $23 \pm 5^{\circ}\text{C}$  และความชื้นสัมพัทธ์ที่  $50 \pm 20\% \text{RH}$  มีการสาธิตขั้นตอนการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ก่อนทดสอบจริง ได้ดำเนินการประเมินความเที่ยง (precision) และความถูกต้อง (accuracy) ของเครื่องมือ โดยใช้วัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่มีค่าอ้างอิงหรือค่ากำหนด (assigned value) สามารถสอบย้อนกลับได้ตามมาตรฐาน ISO 17511<sup>(14)</sup> และผ่านการทดสอบและยืนยัน commutability ของวัสดุอ้างอิงเพื่อลดความคลาดเคลื่อนที่อาจเกิดขึ้นจากความแตกต่างของหลักการตรวจวัดของเครื่อง ผลการศึกษา commutability ของวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือด พบว่าวัสดุ

อ้างอิงไม่สามารถสลับที่ได้ (non-commutable) กับเครื่องยี่ห้อ Gluco J และ Gluco R ทั้ง 3 ระดับความเข้มข้น และยี่ห้อ Gluco S ที่ระดับความเข้มข้น 137 mg/dL และไม่มีข้อมูลผลการศึกษา commutability ของวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือดกับเครื่องยี่ห้อ Gluco G, Gluco H และ Gluco K แต่คณะผู้วิจัยยังคงดำเนินการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องยี่ห้อดังกล่าว เพื่อให้ได้ข้อมูลผลการประเมินในการเปรียบเทียบและศึกษาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากปัจจัยดังกล่าว

จากการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 2 จำนวน 500 เครื่อง พบว่ามีเครื่องยี่ห้อ Gluco K จำนวน 9 เครื่อง แสดงข้อความรหัสข้อผิดพลาด (error code) ที่บางระดับความเข้มข้นจึงตัดออกจากการศึกษานี้ เมื่อพิจารณาผลการประเมินความเที่ยงและความถูกต้อง พบว่ามีเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ 72 เครื่อง จาก 491 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 14.7 โดยผลการประเมินความเที่ยง พบว่าส่วนใหญ่มีค่า %CV อยู่ในเกณฑ์การยอมรับ ( $\%CV \leq 5.0$ ) มีเครื่องยี่ห้อ Gluco K จำนวน 1 เครื่อง สามารถแสดงผลการตรวจวัดค่าน้ำตาลกลูโคสในเลือดทั้ง 3 ระดับความเข้มข้นได้ แต่พบว่ามีค่า %CV สูงถึง 11.0% และ 7.2% ที่ระดับความเข้มข้น 84 mg/dL และ 141 mg/dL ตามลำดับ ซึ่งสูงกว่าค่า %CV ของยี่ห้ออื่นอย่างมีนัยสำคัญ ( $p\text{-value} < 0.05$ ) ผลการประเมินความถูกต้อง พบว่าส่วนใหญ่มีค่า Bias อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ตามมาตรฐาน ISO 15197:2013 ทั้งนี้พบว่ายี่ห้อ Gluco J มีค่า Bias เป็นลบ (negative bias) ทั้ง 3 ระดับความเข้มข้น และมีค่า %Bias สูงถึง -19% และ -18% ที่ระดับความเข้มข้น 138 mg/dL และ 174 mg/dL ตามลำดับ และยี่ห้อ Gluco K พบ %Bias สูงถึง -16% ที่ระดับความเข้มข้น 195 mg/dL ข้อสังเกตที่สำคัญ คือ จำนวนเครื่องของทั้ง 2 ยี่ห้อในการศึกษานี้มีจำนวนน้อยเกินไปทำให้ไม่สามารถสรุปประสิทธิภาพที่เป็นตัวแทนของยี่ห้อนี้ได้ อย่างน่าเชื่อถือ และการที่วัสดุอ้างอิง non-commutable กับเครื่องยี่ห้อ Gluco J ผู้ผลิตจึงมีการใช้ค่า Indicative value แทนค่าอ้างอิงเช่นเดียวกับเครื่อง

ยี่ห้อ Gluco R ซึ่งพบว่าวัสดุอ้างอิง non-commutable แม้ว่าเครื่องยี่ห้อ Gluco R ทั้ง 17 เครื่อง ผ่านเกณฑ์การยอมรับความเที่ยงและความถูกต้อง แต่การประเมินประสิทธิภาพในกรณีนี้ อาจต้องใช้การเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานอ้างอิง (Reference method) จากตัวอย่างผู้ป่วยจริงเพิ่มเติม นอกจากนี้การไม่มีข้อมูล commutability ของวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือดกับเครื่องยี่ห้อ Gluco K เนื่องจากหน่วยบริการปฐมภูมิไม่ได้ให้ข้อมูลรุ่นของเครื่องที่เฉพาะเจาะจง ทำให้ไม่สามารถสรุปอย่างมั่นใจว่าปัญหาด้านความเที่ยงและความถูกต้องที่พบนี้เกิดจากตัวเครื่องมือเองหรือปฏิกิริยาระหว่างเครื่องมือกับวัสดุอ้างอิง และถึงแม้ว่ายี่ห้อ Gluco K และ Gluco F ผลิตโดยบริษัทเดียวกัน ใช้หลักการ Amperometry-GDH-FAD เช่นเดียวกัน แต่ต่างกันที่ชื่อรุ่น และในการประเมินครั้งนี้ใช้วัสดุอ้างอิงรุ่นการผลิตเดียวกัน พบว่ามีค่า %CV และค่า Bias แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ( $p\text{-value} < 0.05$ ) สอดคล้องกับการศึกษาของ Bukve T และคณะ<sup>(15)</sup> ซึ่งพบว่าผลการทดสอบ commutability ของเครื่อง 3 ยี่ห้อที่ผลิตจากบริษัทเดียวกันใช้หลักการเอนไซม์และโคเอนไซม์ชนิดเดียวกันแต่ต่างรุ่น มีความแตกต่างกัน ดังนั้นผลการประเมินประสิทธิภาพของ Gluco K ในการศึกษาครั้งนี้ จึงไม่ควรนำไปใช้เป็นข้อสรุปประสิทธิภาพของเครื่องมือ ควรมีการทวนสอบเพิ่มเติมด้วยวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่มีข้อมูล commutability ที่เหมาะสมหรือเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานอ้างอิง หากตัดผลการประเมินประสิทธิภาพของยี่ห้อ Gluco J, Gluco R และ Gluco K ออกจากการศึกษานี้ พบว่ามีเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ จำนวน 70 เครื่อง จาก 472 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 14.8

สำหรับการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 7 จำนวน 983 เครื่อง พบว่ามีเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ 148 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 15.1 โดยผลการประเมินความเที่ยง พบว่าส่วนใหญ่มีค่า %CV เฉลี่ยค่อนข้างต่ำอยู่ในช่วง 1.0% - 3.8% โดยเฉพาะยี่ห้อ Gluco B, Gluco F, Gluco G, Gluco H, Gluco I, Gluco N และ Gluco O

ที่มี %CV เฉลี่ยต่ำกว่า 3% ในทุกระดับความเข้มข้น แสดงถึงความสามารถในการให้ผลการตรวจวัดที่สอดคล้องกันในการวัดซ้ำ สำหรับผลการประเมินความถูกต้อง พบว่าส่วนใหญ่มีค่า Bias อยู่ในเกณฑ์การยอมรับ ทั้งนี้พบว่ายี่ห้อ Gluco G และ Gluco H มีผลการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องผ่านเกณฑ์การยอมรับเกือบทุกเครื่อง แม้จะไม่มีข้อมูล commutability ของวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือดกับเครื่องทั้ง 2 ยี่ห้อ หากตัดผลการประเมินประสิทธิภาพของยี่ห้อ Gluco G และ Gluco H ออกจากการศึกษานี้ พบว่ามีเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับจำนวน 147 เครื่อง จาก 963 เครื่อง คิดเป็นร้อยละ 15.3 จากการวิเคราะห์ผลการประเมินเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ยี่ห้อ Gluco G, Gluco H และ Gluco K ด้วยวัสดุอ้างอิงน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่ไม่มีข้อมูลผลการศึกษา commutability พบว่าเครื่องยี่ห้อ Gluco G และ Gluco H ส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์การประเมิน แต่เครื่องยี่ห้อ Gluco K ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินและไม่สามารถแสดงค่าน้ำตาลในเลือดที่บางระดับความเข้มข้น ซึ่งความแตกต่างของผลการประเมินระหว่างเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาทั้ง 3 ยี่ห้อ อาจเป็นผลจากปัญหาด้าน commutability ของวัสดุอ้างอิงที่ใช้ ซึ่งอาจมีส่วนประกอบของวัสดุอ้างอิงที่ก่อให้เกิดการรบกวนปฏิกิริยาเอนไซม์ (Interference) ในแถบตรวจของเครื่องยี่ห้อ Gluco K อย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องยี่ห้อ Gluco G และ Gluco H ทั้งนี้ผลกระทบของการขาดข้อมูล commutability ทำให้ผลการประเมินที่ได้ไม่สามารถสะท้อนประสิทธิภาพแท้จริงของเครื่อง Gluco K ในการตรวจวัดตัวอย่างเลือดผู้ป่วยได้ ความสัมพันธ์ระหว่างเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับกับหลักการทำงานของเครื่อง พบว่ามีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value < 0.05) แสดงให้เห็นว่าหลักการการทำงานที่แตกต่างกันส่งผลต่อโอกาสที่เครื่องจะไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับจากการศึกษานี้ พบว่าเครื่องที่ใช้หลักการ Amperometry-GOx มีสัดส่วนที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับสูงสุด (ร้อยละ 24.8) โดยพบเฉพาะยี่ห้อ Gluco P ในเขตสุขภาพที่ 7 เท่านั้น

รองลงมา คือ Photometry-GOx (ร้อยละ 15.6) ซึ่งอาจเป็นผลมาจากข้อจำกัดของเอนไซม์ GOx และปัจจัยรบกวนต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง สอดคล้องกับการศึกษาของ Ekhlaspour L และคณะ<sup>(16)</sup> ที่ศึกษาเปรียบเทียบความแม่นยำของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือด 17 รุ่น จาก 9 ผู้ผลิต ที่ใช้หลักการตรวจวัดต่างกัน ซึ่งผลการศึกษาพบว่าหลักการ GOx มีความแม่นยำต่ำกว่าเครื่องที่ใช้หลักการอื่น นอกจากนี้มีการศึกษาของ George K และคณะ<sup>(17)</sup> ที่ประเมินเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาซึ่งใช้หลักการตรวจวัดที่แตกต่างกัน (GDH-PQQ, GDH-FAD และ GOx) เปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน Hexokinase พบว่าเครื่องที่ใช้หลักการ GOx มีผลการตรวจวัดอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตาม ISO 15197:2013 เพียงร้อยละ 78.08 สำหรับความสัมพันธ์ระหว่างเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับกับพื้นที่ศึกษา พบว่าระหว่างเขตสุขภาพที่ 2 และ 7 ไม่มีผลการศึกษาที่แตกต่างกัน ( $p$ -value > 0.05) โดยสัดส่วนการไม่ผ่านเกณฑ์ของทั้งสองเขตสุขภาพใกล้เคียงกัน แสดงให้เห็นว่าในภาพรวมประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ใช้ในทั้งสองเขตสุขภาพนั้นไม่แตกต่างกัน

จากการศึกษานี้พบว่าเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ จำนวน 220 เครื่อง มีสาเหตุจากปัญหาด้านความเที่ยงมากถึงร้อยละ 50.4 และพบมากที่สุดที่ระดับความเข้มข้น 71-95 mg/dL (ร้อยละ 29.6) สอดคล้องกับการศึกษาของ Pleus S และคณะ<sup>(18)</sup> พบว่าช่วงความเข้มข้นต่ำ (30-50 mg/dL และ 51-110 mg/dL) มีแนวโน้มที่จะมีความแปรผันของผลการวัดซ้ำสูงเมื่อเปรียบเทียบกับช่วงความเข้มข้นสูง สาเหตุรองลงมา คือ ความถูกต้อง (ร้อยละ 32.3) โดยพบไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับความถูกต้องมากที่สุดที่ระดับความเข้มข้น 163-227 mg/dL สอดคล้องกับการศึกษาของ ยุวดี พัฒนวงศ์ และคณะ<sup>(19)</sup> พบว่าค่าที่วัดได้จากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาเริ่มมีความคลาดเคลื่อนค่อนข้างสูงที่ระดับความเข้มข้นตั้งแต่ 150 mg/dL การศึกษานี้ต่อ ยอดจากการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด

ชนิดพกพาในประเทศไทย โดยใช้วัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด<sup>(20)</sup> ซึ่งขยายขอบเขตการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาในกลุ่มตัวอย่างที่มีการใช้งานจริง และการนำวัสดุอ้างอิงที่ทราบ commutability มาใช้ในการทวนสอบ สามารถนำไปดำเนินการในหน่วยบริการปฐมภูมิในพื้นที่ได้จริง แต่ยังมีข้อจำกัดของวัสดุอ้างอิงที่ใช้ยังขาดผลการทดสอบ commutability ในบางรุ่นและ non-commutable กับบางรุ่น สอดคล้องกับข้อมูลงานวิจัยของ Wang Y และคณะ<sup>(21)</sup> เนื่องจากวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดทำให้ commutable ได้ยากและมักใช้ได้กับเครื่องบางยี่ห้อหรือบางรุ่น ดังนั้นการทดสอบให้ทราบผล commutability ของวัสดุอ้างอิงชนิดเลือดสำหรับตรวจวัดระดับน้ำตาลจึงมีความจำเป็นในการวางแผนนำวัสดุอ้างอิงมาใช้ประโยชน์ต่อไป<sup>(22)</sup> นอกจากนี้ผู้ใช้งานควรเก็บข้อมูลเกี่ยวกับประวัติการใช้งานของเครื่อง อายุการใช้งาน และสภาพการจัดเก็บ รวมทั้งการฝึกอบรมบุคลากรสม่ำเสมอให้มีทักษะตรวจวัดที่ถูกต้อง และการบำรุงรักษาจะช่วยให้วิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือเหล่านี้ในสภาพการใช้งานจริงได้อย่างต่อเนื่องยิ่งขึ้น

## สรุป

การศึกษานี้ได้ทำการประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาของหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 2 และ 7 รวมทั้งสิ้น 1,483 เครื่อง จาก 19 ยี่ห้อ และครอบคลุมหลักการตรวจวัด 4 หลักการดำเนินการประเมินความเที่ยงและความถูกต้องตามเกณฑ์ของ Wisconsin State Laboratory of Hygiene และ ISO 15197:2013 ภาพรวมพบว่ามีเครื่องที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับประมาณร้อยละ 15 และพบว่าหลักการทำงานของเครื่องมีความสัมพันธ์ต่อโอกาสที่เครื่องจะไม่ผ่านเกณฑ์ โดยเฉพาะเครื่องที่ใช้หลักการ Amperometry-GOx มีอัตราการไม่ผ่านเกณฑ์สูงสุด ซึ่งเป็นข้อสังเกตที่สอดคล้องกับรายงานอื่นๆ ที่เคยระบุถึงข้อจำกัดของหลักการนี้ และพบว่าไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินความเที่ยงสูงสุด โดยเฉพาะในการตรวจวัดระดับน้ำตาลในช่วงความเข้มข้นต่ำกว่า 100 mg/dL และรองลงมาไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับการประเมิน

ความถูกต้อง ซึ่งส่วนใหญ่พบในระดับความเข้มข้นสูงตั้งแต่ 150 mg/dL ทั้งนี้ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาระหว่างหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตสุขภาพที่ 2 และ 7

## การเปิดเผยการใช้ปัญญาประดิษฐ์

บทความนี้ได้มีการใช้โปรแกรม InstaText เพื่อการตรวจสอบแก้ไขไวยากรณ์คำศัพท์ภาษาอังกฤษ และใช้ Perplexity AI เพื่อช่วยสืบค้นวรรณกรรมในระหว่างการจัดเตรียมนิพนธ์ต้นฉบับ โดยข้าพเจ้าขอรับผิดชอบต่อเนื้อหาของนิพนธ์ต้นฉบับนี้ รวมทั้งขอยืนยันว่าได้ตรวจสอบความถูกต้อง ความสมบูรณ์ และแหล่งที่มาของข้อมูลก่อนนำไปใช้

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด นายกองค้การบริหารส่วนจังหวัด ผู้ประสานงานจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ องค์การบริหารส่วนจังหวัด โรงพยาบาลแม่ข่าย และบุคลากรทางการแพทย์ของหน่วยบริการปฐมภูมิทุกจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 2 และ 7 ที่ให้ความสนใจเข้าร่วมโครงการ ขอขอบคุณ ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น และผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก ที่สนับสนุนให้ดำเนินโครงการ และขอขอบคุณ คณะทำงานจากสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก ที่ให้ความช่วยเหลือในการดำเนินงานจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

## เอกสารอ้างอิง

1. International Diabetes Federation (IDF). Thailand diabetes country report 2000–2050. [online]. 2025; [cited 2025 May 13]; [1 screen].

- Available from: URL: <https://diabetesatlas.org/data-by-location/country/thailand>.
2. กองโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แผนปฏิบัติการด้านการป้องกันและควบคุมโรคไม่ติดต่อของประเทศไทย (พ.ศ. 2566-2570). [ออนไลน์]. [สืบค้น 13 พ.ค. 2568]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://ddc.moph.go.th/uploads/publish/1625920241004031950.pdf>.
  3. พระราชบัญญัติระบบสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 56 ก (วันที่ 30 เมษายน 2562). หน้า 166.
  4. กองโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการดำเนินงานการดูแลผู้เป็นเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ (Remission Service). [ออนไลน์]. [สืบค้น 13 พ.ค. 2568]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://ddc.moph.go.th/uploads/publish/1517720240119072703.pdf>.
  5. 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.
  6. Clinical and Laboratory Standards Institute. User verification of precision and estimation of bias; approved guideline (CLSI document EP15-A3). 3<sup>rd</sup> ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
  7. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. มาตรฐานวิธีการทวนสอบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา สำหรับหน่วยบริการโรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.). พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: บริษัท บียอนด์ พับลิชชิง จำกัด; 2565.
  8. กองโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค. รายงานประจำปี 2565. กรุงเทพฯ: อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์; 2566.
  9. ระบบคลังข้อมูลด้านการแพทย์และสุขภาพ (HDC) กระทรวงสาธารณสุข. ข้อมูลเพื่อตอบสนอง Service Plan สาขาโรคไม่ติดต่อ (NCD DM, HT, CVD). [ออนไลน์]. 2565; [สืบค้น 25 พ.ย. 2567]; [4 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: [ter/public/standard-subcatalog/b2b59e64c-4e6c92d4b1ec16a599d882b](https://hdc.moph.go.th/cen-ter/public/standard-subcatalog/b2b59e64c-4e6c92d4b1ec16a599d882b).
  10. Chen Y, Liu Q, Yong S, Lee TK. High accuracy analysis of glucose in human serum by isotope dilution liquid chromatography tandem mass spectrometry. Clin Chim Acta 2012; 413: 808-13.
  11. Roche Diagnostics. COBAS INTEGRA 400 plus analyzer: specifications and performance data. [online]. 2023; [cited 2025 Nov 3]; [11 screens]. Available from: URL: [https://diagnostics.roche.com/content/dam/diagnostics/fr/dialog/bibliographie-biologie-m%C3%A9dicale/repetabilite-reproductibilite/Sp%C3%A9cifications%20COBAS%20INTEGRA%20400%20plus\\_v12.pdf](https://diagnostics.roche.com/content/dam/diagnostics/fr/dialog/bibliographie-biologie-m%C3%A9dicale/repetabilite-reproductibilite/Sp%C3%A9cifications%20COBAS%20INTEGRA%20400%20plus_v12.pdf).
  12. pSMILE. Quantitative validation guidelines. [online]. 2023; [cited 2025 Jun 8]; [12 screens]. Available from: URL: <https://resources.psmile.org/resources/test-method-validation-and-verification/quantitative-validation/quantitative-validation-guidelines/view>.
  13. Data Innovations. Total allowable error table. [online]. 2025; [cited 2025 Jun 8]; [1 screen]. Available from: URL: <https://www.data-innovations.com/allowable-total-error-table>.
  14. 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.
  15. Bukve T, Sandberg S, Vie WS, Sølvi U, Christensen NG, Stavelin A. Commutability of a whole-blood external quality assessment material for point-of-care C-reactive protein, glucose, and hemoglobin testing. Clin Chem. [serial online]. 2019; [cited 2024 Sep 17]; 65(6): [7 screens]. Available from: URL: <https://academic.oup.com/clinchem/article/65/6/791/5608063>.

16. Ekhlaspour L, Mondesir D, Lautsch N, Balliro C, Hillard M, Magyar K, et al. Comparative accuracy of 17 point-of-care glucose meters. *J Diabetes Sci Technol*. [serial online]. 2016; [cited 2025 Jun 14]; 11(3): [9 screens]. Available from: URL: <https://doi.org/10.1177/1932296816672237>.
17. George K, Joy S, Palliyalil HK, Shaji SM, Sunanda VA, Sreedevi A. Benchmarking point-of-care glucometers: a comparative study using the hexokinase test and International Organization for Standardization (ISO) standards. *Indian J Clin Biochem*. [serial online]. 2024; [cited 2025 Jun 14]; 39(3): [9 screens]. Available from: URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11539051/pdf/cureus-0016-00000070981.pdf>.
18. Pleus S, Jendrike N, Baumstark A, Mende J, Wehrstedt S, Haug C, et al. Evaluation of system accuracy, precision, hematocrit influence, and user performance of two blood glucose monitoring systems based on ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015. *Diabetes Ther*. [serial online]. 2023; [cited 2025 Jun 20]; 15: [13 screens]. Available from: URL: <https://doi.org/10.1007/s13300-023-01517-y>.
19. ยูวดี พัฒนวงศ์, ประภพ ด้านเศรษฐกุล, จริญญา ผดุงพัฒน์, รัชนา ศานติยานนท์. การประเมินประสิทธิภาพการทำงานพัฒนาการกำกับดูแลเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่จำหน่ายในประเทศไทย. *วารสารและยา* 2561; 25(1): 29-39.
20. วันเพ็ญ ดวงสว่าง, เรณูภา ภูอาลัย, อีรุณี บุญรักษา. การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาในประเทศไทย โดยใช้วัสดุอ้างอิงแปรรูปจากเลือด. *วารสารการแพทย์* 2568; 67(1): 87-99.
21. Wang Y, Plebani M, Sciacovelli L, Zhang S, Wang Q, Zhou R. Commutability of external quality assessment materials for point-of-care glucose testing using the Clinical and Laboratory Standards Institute and International Federation of Clinical Chemistry approaches. *J Clin Lab Anal*. [serial online]. 2020; [cited 2025 Jun 20]; 34(8): [8 screens]. Available from: URL: <https://doi.org/10.1002/jcla.23327>.
22. Apiratmateekul N, Nammoonoy J, Kost GJ, Treebuphachatsakul W. Commutable blood materials from the fixed-cell method for performance evaluation of blood glucose by a glucose meter. *Diagnostics* 2024; 14(8): 799. (10 pages).

---

# Evaluation of Blood Glucose Meters in the Primary Healthcare Units in Health Regions 2 and 7, Thailand

---

Wanpen Duangsawang<sup>1</sup>, Pornthep Chuncunapas<sup>1</sup>, and Wanvisa Treebuphachatsakul<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Bureau of Radiation and Medical Devices, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand

<sup>2</sup>Reference Material and Medical Laboratory Innovation Research Unit, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Muang District, Phitsanulok 65000, Thailand

<sup>3</sup>Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Muang District, Phitsanulok 65000, Thailand

**ABSTRACT** Blood glucose meters are crucial for diabetes management. This study aimed to evaluate the performance of blood glucose meters used in Primary Health Care Units in the Health Regions 2 and 7, Thailand. We assessed 1,483 devices from 19 brands and four measurement principles. Precision and accuracy were evaluated using three glucose reference concentrations (71–95 mg/dL, 125–143 mg/dL, and 163–227 mg/dL) in accordance with Wisconsin State Laboratory of Hygiene and ISO 15197:2013 criteria. Overall, 85% of the blood glucose meters tested met the acceptance criteria for both precision and accuracy, with an average %CV range of 1.0–11.0% and a bias range of -19% to 12%. For the 15% of devices that failed, a statistically significant correlation was found between the measurement principle and the failure rate ( $p < 0.05$ ). Amperometry-GOx devices had the highest failure rate (24.8%), followed by Photometry-GOx (15.6%), Amperometry-GDH-FAD (15.2%), and Amperometry-GDH-PQQ (10.2%). Precision issues were the main cause of failures (50.4%), especially in the lower glucose concentration range (71–95 mg/dL). Problems with accuracy occurred most frequently in the higher concentration range (163–227 mg/dL). Notably, no statistically significant difference in error rates was found between Health Regions 2 and 7 ( $p = 0.842$ ). This study had limitations regarding population representativeness due to its cross-sectional survey with voluntary participation in pilot areas, and some glucose meters lacked commutability data for reference materials. Future research should focus on additional verification with appropriate reference materials tested for commutability with reference methods using actual patient samples. For a more comprehensive analysis, it is also recommended to collect detailed information on the usage history, age, and storage conditions of the devices.

**Keywords:** Blood glucose meters, Precision, Accuracy