

นิพนธ์ต้นฉบับ

การศึกษาความเที่ยงและความตรง (Precision and Accuracy) ของเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วที่ใช้ตามหอผู้ป่วย ในโรงพยาบาลพระปกเกล้า

จันทร์หา ทินผล วท.บ.(เทคนิคการแพทย์)*

ธัญลักษณ์ กัณฑ์โกวิท วท.บ.(เทคนิคการแพทย์)*

วีวรรณ อาชีวะ วท.บ.(เทคนิคการแพทย์)*

ไพบุลย์ จันทสุตติกุล ปก.ศ.(เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์)*

Abstract : The precision and accuracy of blood glucose meters in Prapokklao Hospital
Chantra Tinpol B.Sc.(MT)*
Thanyaluck Kuntikowit B.Sc.(MT)*
Weewan Arsheewa B.Sc.(MT)*
Paiboon Chantasutigul Dip.(CLA)*

* Department of Clinical Pathology, Prapokklao Hospital, Chanthaburi Province
Thailand.

J Prapokklao Hosp Clin Med Educat Center 2011;28(3):154-64

Objective : To evaluate the precision and accuracy of Accu-Chek® Advantage blood
glucometers.

Study design: A cross-sectional analytical study.

Materials and methods : 40 samples of lithium heparinized whole blood collecting at
OPD service room of Clinical Pathology Department were analysed by 9
blood glucometers compared to from the standard laboratory method,

* กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลพระปกเกล้า จังหวัดจันทบุรี

automated chemistry analyzer BECKMAN COULTER SYNCHRON LX®i725.

The coefficient of variation (CV) and ANOVA test were analysed to determine the precision. Correlation (r), mean difference and 95 percent Confidence Interval (CI) were analysed to determine the accuracy.

Results : There were no significant differences between mean glucose levels analyzed by each glucometers. The mean CV was 1.99 percent. There was good correlation between blood glucose levels analyzed by glucometers and plasma glucose levels analyzed by standard method ($r=0.99$). The mean glucometer blood glucose was 118.6 ± 57.5 mg/dL and the mean standard plasma glucose was 129.4 ± 65.3 mg/dL. The mean difference was 10.83 mg/dL (95%CI =7.63-14.04 mg/dL). 97.5 percent of the individual glucometer blood glucose met the criteria of ISO 15197.

Conclusion : All Accu-Chek® Advantage blood glucometers had good precision and acceptable accuracy. Although their results were lower than standard laboratory method, regarding awareness of errors from the users, the glucometers may be clinically useful.

บทนำ

ปัจจุบันได้มีการผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีขนาดเล็ก ใช้สิ่งส่งตรวจเพียงปริมาณเล็กน้อย และมีความสามารถในการประมวลผลตรวจวิเคราะห์ได้รวดเร็ว ใช้เวลาไม่มากนัก ขั้นตอนการตรวจไม่ยุ่งยาก สลับซับซ้อน ซึ่งบุคลากรทางการแพทย์ที่มีใช้นักเทคนิคการแพทย์ เช่น แพทย์ พยาบาล นักศึกษาแพทย์ และพนักงานผู้ช่วยเหลือคนไข้ก็สามารถใช้งานเครื่องมือเหล่านี้ได้ โดยไม่ต้องนำส่งสิ่งส่งตรวจมาที่ห้องปฏิบัติการซึ่งต้องใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจมาก มีความยุ่งยากสลับซับซ้อน และเวลาในการรอคอยผลนาน ผลที่ได้นั้นอาจไม่ทันต่อการวินิจฉัย หรือติดตามการรักษาผู้ป่วยได้ทันท่วงที จึงถือว่าเครื่องมือที่ใช้ตรวจ ณ จุด

ดูแลผู้ป่วย (point of care testing) เป็นสิ่งสำคัญ และจำเป็นในการดูแลผู้ป่วยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ซึ่งเครื่องตรวจในปัจจุบันมีหลากหลาย เช่น เครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว เครื่องตรวจหาระดับไขมันในเลือด เครื่องตรวจ HbA1C เครื่องตรวจหาความเป็นกรด-ด่างและก๊าซในเลือด (blood gas) เครื่องตรวจหา cardiac markers (Troponin T, I, NT-proBNP) เครื่องตรวจ coagulogram (PT, PTT) เครื่องตรวจ lactate เป็นต้น^{1,2}

อย่างไรก็ตาม เครื่องมือที่ใช้ตรวจ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (point of care testing) เหล่านี้อาจมีข้อจำกัดบางประการที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์ได้ เช่น ข้อจำกัดของตัวอย่างเลือดที่ตรวจหาค่าน้ำตาลปลายนิ้ว เช่น ค่าปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (hematocrit) ของ

ผู้ป่วยจะต้องอยู่ในเกณฑ์ที่บริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจได้กำหนดไว้ ซึ่งพบว่าหากมีค่าต่ำหรือสูงเกินไปจะทำให้ค่าที่ได้ไม่ถูกต้อง นอกจากนี้หากผู้ป่วยมีการไหลเวียนของเลือดลดลงก็จะส่งผลต่อผลตรวจน้ำตาลปลายนิ้วได้ รวมทั้งการให้การรักษางานประเภทนี้อาจทำให้รบกวนการตรวจวัด ทำให้ผลตรวจน้ำตาลปลายนิ้วผิดพลาดได้เช่นกัน³⁻⁶ และข้อจำกัดอีกประการคือ ความสามารถในการรายงานผล ซึ่งทำให้ไม่อาจทัดเทียมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ขนาดใหญ่ที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการ^{6,7} นอกจากนี้ราคาต้นทุนของน้ำยาโดยรวมมีราคาสูงกว่าราคาน้ำยาของเครื่องตรวจวิเคราะห์ขนาดใหญ่^{8,9}

โรงพยาบาลพระปกเกล้าเป็นโรงพยาบาลศูนย์ขนาดใหญ่ มีหอผู้ป่วยจำนวนมาก และพบว่ามีการใช้เครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วทุกหอผู้ป่วย โดยมีจำนวนไม่น้อยกว่า 50 เครื่อง ซึ่งจากการจัดโครงการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วภายในโรงพยาบาลตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 ที่ได้มีการจัดทำทุกเดือน โดยทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกเป็นแผนกจัดเตรียมสารมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบให้ครั้งละ 2 ระดับ (ค่าต่ำและค่าสูง) และหอผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการจะมารับสารที่ได้จัดเตรียมไว้ให้ไปทำการทดสอบกับเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วที่แผนกของตน และส่งผลตรวจวิเคราะห์กลับมายังห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก เมื่อนำผลการทดสอบที่ได้รับมาประเมินแล้วพบว่าผลการทดสอบการควบคุมคุณภาพที่ได้ มีความแตกต่างกันค่อนข้างมาก ดังนั้นวัตถุประสงค์ในการทำวิจัยครั้งนี้เพื่อศึกษาความแม่นยำ และความถูกต้อง ของเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วที่ใช้อยู่ตามหอผู้ป่วยในโรงพยาบาลพระปกเกล้า จังหวัดจันทบุรี เพื่อจะได้ นำผลที่ได้มาวางแผน

การพัฒนาคุณภาพผลการตรวจน้ำตาลปลายนิ้วในโรงพยาบาล เพื่อให้มีผลการตรวจที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ต่อไป

วัสดุและวิธีการ

เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบตัดขวาง (cross-sectional analytical study)

ประชากรกลุ่มตัวอย่าง

ตัวอย่างเลือดได้จากการทำการสุ่มตัวอย่างจากผู้ป่วยที่มารับบริการการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดที่กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก เมื่อวันที่ 22 กันยายน พ.ศ. 2553 จำนวน 40 คน โดยทุกคนได้งดอาหารมาก่อนทำการเก็บตัวอย่างเลือดอย่างน้อย 6 ชั่วโมง ตัวอย่างเลือดเจาะจากหลอดเลือดดำ (venous whole blood) และใส่ในหลอดพลาสติกซึ่งมี lithium heparin เป็นสารกันเลือดแข็งตัว

ตัวอย่างเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว ได้จากการสุ่มตัวอย่างจากหอผู้ป่วยแผนกอายุรกรรม จำนวน 4 เครื่อง และจากห้องเจาะเลือด งานผู้ป่วยนอก กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกจำนวน 5 เครื่อง รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 9 เครื่อง

เครื่องมือและอุปกรณ์

1. เครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว ใช้เครื่องรุ่น Accu-Chek® Advantage เป็นของบริษัท Roche ผลิตในประเทศอเมริกา (หมายเลขเครื่องที่นำมาทดสอบ ได้แก่ หมายเลข 8537543365, 8532188684, 8533972739, 8537186328, 8531362807, 8531468049, 8531474588, 8531468112, 8531472452) หลักการทำงานของเครื่องคือ แถบตรวจบรรจุด้วยเอนไซม์

glucose dehydrogenase จะทำงานร่วมกับโคเอนไซม์ glucose dehydrogenase pyrroloquinoline quinone (PQQ) ซึ่งจะเปลี่ยนน้ำตาลกลูโคสในเลือดให้เป็น gluconolactone ในระหว่างการเกิดปฏิกิริยาจะมีการปล่อยอิเล็กตรอนออกมา อิเล็กตรอนที่เกิดขึ้นจะจับกับออกซิไดซ์ของ hexacyanoferrate 3+ และเปลี่ยนเป็น hexacyanoferrate 2+ แถบตรวจใช้หลักการไฟฟ้าเคมีเป็นการวัดกระแสไฟฟ้า (amperometry) เครื่องจะอ่านและแปลผลระดับน้ำตาลจากกระแสไฟฟ้าที่เกิดจากความต่างศักย์ของขั้วอิเล็กโทรดสองขั้ว ซึ่งก็คือการเปลี่ยน hexacyanoferrate 3+ เป็น hexacyanoferrate 2+^{6,10}

2. วิธีมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจหาค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาที่ใช้ในการเปรียบเทียบครั้งนี้คือ เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ BECKMAN COULTER SYNCHRON LX[®]725 ใช้ชุดน้ำยาตรวจ glucose หลักการวิเคราะห์ Hexokinase วิธีการตรวจวัดแบบ timed endpoint method⁷ ซึ่งมีใช้งานอยู่ที่ห้องปฏิบัติการผู้ป่วยนอกและฉุกเฉิน กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลพระปกเกล้า เครื่องดังกล่าวได้รับการควบคุมคุณภาพเป็นประจำทุกวัน โดยใช้ชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพ BECKMAN COULTER TM SYNCHRON[®] Control ซึ่งมีความเข้มข้น 3 ระดับ คือ 41-49 mg/dL, 216-236 mg/dL และ 366-434 mg/dL มีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (coefficient of variation) ร้อยละ 1.8-2.0

3. แถบตรวจของเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว Accu-Chek[®] Advantage II และ Code key ที่ใช้ในการศึกษานี้ lot 451449 หมดอายุเดือนพฤษภาคม พ.ศ.2554

4. ชุดน้ำยาตรวจ glucose หลักการวิเคราะห์ Hexokinase วิธีการตรวจวัดแบบ timed endpoint method

5. ชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพ BECKMAN COULTER TM SYNCHRON[®] Control

6. ชุดน้ำยาปรับเทียบ Glucose SYNCHRON[®] Systems Multicalibrator BECKMAN COULTER

7. ชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพ ACCU - CHEK[®] Advantage II Control ของบริษัท Roche lot 00550 หมดอายุเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2555 มี 2 ระดับ คือค่าต่ำและค่าสูง โดยมีช่วงค่าเป้าหมายที่ 47-77 และ 254-344 mg/dL ผลการทดสอบพบว่าค่าที่ได้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งอยู่ในช่วง 58-64 และ 320-328 mg/dL

8. เครื่อง Centrifuge (KOKUSAN รุ่น H-26F) สำหรับใช้ในการปั่นแยกพลาสมา

วิธีการวัดค่าระดับน้ำตาล

1. เตรียมความพร้อมให้เครื่องพร้อมใช้งาน ใส่แถบตรวจเข้าที่เครื่อง

2. ผสมตัวอย่างเลือด lithium heparin ให้เข้ากันดี ใช้ disposable dropper ดูดเลือดและนำไปหยดลงบนแถบตรวจของเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วตั้งแต่เครื่องที่ 1 จนถึงเครื่องที่ 9 จนครบ 9 เครื่อง โดยหยดให้เลือดกระจายตัวเต็มพื้นที่สีเหลืองของแถบตรวจ ใช้ผู้ทำการตรวจวัดเพียง 1 คน

3. รอเวลาเครื่องอ่านผล

4. บันทึกผลตรวจจากเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วทั้ง 9 เครื่อง

5. ถอดแถบตรวจที่ใช้แล้วออกจากเครื่อง เตรียมเครื่องให้พร้อมเพื่อตรวจรายต่อไป

และปฏิบัติเช่นเดียวกับข้อ 2 - 5 จนครบจำนวน 40 ราย

6. นำหลอดเลือดที่ทดสอบด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วแล้วรีบนำไปปั่นแยกพลาสมาด้วยเครื่อง centrifuge (KOKUSAN รุ่น H-26F) ที่ความเร็วรอบ 3,000 rpm/นาที เป็นเวลา 10 นาที

7. นำหลอดเลือดที่ปั่นแยกพลาสมาแล้วนำเข้าเครื่องเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ BECKMAN COULTER SYNCHRON LX®i725 เพื่อตรวจหาระดับน้ำตาลในพลาสมา

8. บันทึกผลตรวจที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ BECKMAN COULTER SYNCHRON LX®i725

การวิเคราะห์ข้อมูล

ในการทดสอบความแม่นยำ วิเคราะห์ด้วย ANOVA และค่าเฉลี่ยสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน Coefficient of variation (%CV) และในการทดสอบ Accuracy ใช้ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Pearson Correlation coefficient) และค่าเฉลี่ยความต่าง (Mean difference) กับค่า 95% Confidence Interval (CI)

ผลการศึกษา

1. ลักษณะของประชากรตัวอย่าง

จากการสุ่มตัวอย่างจำนวน 40 ราย พบว่ามีเพศชาย 19 ราย เพศหญิง 21 ราย มีอายุน้อยกว่า 45 ปี จำนวน 7 ราย 45-59 ปี จำนวน 15 ราย มากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี จำนวน 18 ราย

พบว่าค่าของระดับน้ำตาลในพลาสมาของกลุ่มตัวอย่างจำนวน 40 ราย จากการวัดด้วยเครื่องตรวจด้วยวิธีมาตรฐานมีค่า 66-344 mg/dL และ

มีค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลคือ 129.4 mg/dL โดยแบ่งเป็นระดับน้ำตาลน้อยกว่า 80, 80-120, 120-200, 201-300, 301-400 mg/dL เป็นจำนวน 6, 21, 9, 3, 1 ราย ตามลำดับ

2. การทดสอบความแม่นยำ

ค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยทั้ง 40 คนที่วัดได้ของแต่ละเครื่อง เท่ากับ 118.8, 119.3, 118.7, 118.7, 118.8, 118.4, 119, 118.1 และ 117.7 mg/dL พบว่าค่าเฉลี่ยของค่าระดับน้ำตาลที่วัดได้ของแต่ละเครื่องจากการวิเคราะห์ข้อมูลโดยวิธี ANOVA พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ค่าเฉลี่ยของ Coefficient of variation (%CV) ของการวัดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยแต่ละคนที่วัดได้ทั้ง 9 เครื่องเท่ากับร้อยละ 1.99

3. การทดสอบความถูกต้อง

ค่าระดับน้ำตาลที่วัดโดยเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วแต่ละเครื่องเปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลที่วัดได้โดยวิธีมาตรฐานพบว่าค่าสหสัมพันธ์ในระดับสูง โดยค่าเฉลี่ยของค่าสหสัมพันธ์ของทั้ง 9 เครื่อง มีค่าเท่ากับ 0.99 ค่าเฉลี่ยของค่าที่วัดได้ด้วยเครื่องปลายนิ้วทั้ง 9 เครื่องเท่ากับ 118.6 ± 57.5 mg/dL ค่าเฉลี่ยของค่าที่วัดด้วยเครื่องมาตรฐานเท่ากับ 129.4 ± 65.3 mg/dL ค่าเฉลี่ยของผลต่างทั้งสอง (Mean difference) เท่ากับ 10.83 mg/dL โดยมีค่า 95% Confidence Interval (CI) เท่ากับ 7.63-14.04 mg/dL

4. ข้อกำหนดของ ISO 15197:2003

ตามข้อกำหนดระบุว่าที่ค่าระดับน้ำตาลตั้งแต่ 75 mg/dL เครื่องจะต้องวัดค่าได้อยู่ในช่วงระหว่างร้อยละ 20 ของค่าที่เป็นจริงไม่น้อยกว่า

ร้อยละ 95 ของการวัด ผลการศึกษาพบว่า เครื่องทั้ง 9 เครื่องวัดค่าได้อยู่ในช่วงที่กำหนดได้เป็นจำนวนร้อยละ 97.5 ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ข้อกำหนดของ ISO 15197

วิจารณ์

จากการศึกษาวิจัยความแม่นยำ ในครั้งนี้พบว่าค่าเฉลี่ยของค่าระดับน้ำตาลที่วัดได้ของแต่ละเครื่อง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) มีค่าเฉลี่ยของ %CV เท่ากับร้อยละ 1.99 ซึ่งอยู่ในช่วงของเกณฑ์มาตรฐานกำหนด ($CV < 5\%$)¹² อาจเนื่องมาจากการศึกษาวิจัยนี้ได้มีการควบคุมกระบวนการ ในการตรวจวิเคราะห์เป็นอย่างดี เช่น ใช้แถบตรวจของเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วเป็นเลขการผลิตเดียวกัน ใช้เวลาหยดเลือดเพื่อทำการตรวจวิเคราะห์จากเครื่องหนึ่งไปยังอีกเครื่องเป็นเวลาไม่นาน และใช้ผู้ตรวจวิเคราะห์เพียง 1 คน ตลอดการวิจัย จึงทำให้มีค่าเฉลี่ย %CV อยู่ในเกณฑ์ที่ดี การศึกษาวิจัยนี้ให้ผลความแม่นยำที่ดีกว่าการศึกษาวิจัยของ Matthew Cohen และคณะที่พบว่าเครื่อง Accu-chek® Advantage มีค่า %CV น้อยกว่า 4%¹³ และ Mary M.Kimberly และคณะที่พบว่าการใช้แถบทดสอบที่มีเลข Lot การผลิตเดียวกันโดยใช้เครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว Accu-chek® Advantage ที่ความเข้มข้น 3 ระดับคือ 70-100 , 101-140 และ 141-200 mg/dL มีค่า %CV เท่ากับ 8.5, 6.5 และ 5.5 ตามลำดับ¹⁴ อาจเกิดจากชนิดของตัวอย่างที่ใช้ในการทดลองมีเนื้อสาร (matrix) ที่แตกต่างกัน ระยะเวลาในการทำต่อรายแตกต่างกัน และวิธีการแตกต่างกัน

ส่วนการศึกษาวิจัยความถูกต้อง พบว่าค่าเฉลี่ยของค่าสหสัมพันธ์ของทั้ง 9 เครื่อง มีค่า

เท่ากับ 0.99 ซึ่งมีความสอดคล้องกับผลการตรวจกับเครื่องตรวจวิเคราะห์มาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ และผ่านตามเกณฑ์ข้อกำหนดของ ISO 15197 ให้ผลสอดคล้องกับการศึกษาวิจัยของ พณพัฒน์ โตเจริญวานิช และคณะ พบว่าค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วโดยวิธีใช้เลือดจากหลอดเลือดดำ (venous whole blood) เปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมามีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง และมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เท่ากับ 0.975¹⁵ ซึ่งการวิจัยในครั้งนี้ให้ผลสอดคล้อง โดยมีค่าเฉลี่ยของค่าสหสัมพันธ์ของทั้ง 9 เครื่องในระดับสูง มีค่าใกล้เคียง 1 จึงสามารถมั่นใจได้ว่าเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วที่ได้สุ่มมาทำการวิจัยในครั้งนี้มีความถูกต้องและแม่นยำ ผลตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากทั้ง 9 เครื่องสอดคล้องไปในแนวทางเดียวกันทั้งหมด

การวิจัยในครั้งนี้ได้ทำการทดสอบในเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วที่มีรุ่นและบริษัทเดียวกันจำนวนมากถึง 9 เครื่อง คิดเป็นประมาณร้อยละ 16 ของเครื่องทั้งหมดที่มีใช้งานอยู่จริงในแผนกผู้ป่วยในของโรงพยาบาลพระปกเกล้า ให้ผลค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดที่ใกล้เคียงกันบ่งบอกถึงการมีความแม่นยำ อยู่ในเกณฑ์ที่ดี และให้ผลความถูกต้องที่ดีสอดคล้องกับเครื่องตรวจวิเคราะห์มาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ และจากการค้นคว้าข้อมูลการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องก่อนหน้านี้ยังไม่มีการศึกษาวิจัยรูปแบบนี้มาก่อน การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ได้ทำให้ทราบประสิทธิภาพของเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วที่มีใช้งานอยู่จริง โรงพยาบาลพระปกเกล้า ทั้งความแม่นยำ และความถูกต้องที่เป็นข้อมูลภาพรวม เพราะฉะนั้นจึงสามารถมั่นใจได้ว่าเครื่องตรวจน้ำตาลปลาย

นี้ที่มีใช้อยู่ในโรงพยาบาลมีประสิทธิผลที่ดีอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ความแตกต่างของผลการทดสอบจากโครงการควบคุมคุณภาพจากหอผู้ป่วยที่เกิดขึ้นนั้น อาจเกิดจากปัจจัยร่วมอื่น ๆ เช่น เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ ประสิทธิภาพและความชำนาญ และความหลากหลายของผู้ตรวจแต่ละคน การเก็บรักษาเครื่องตรวจและชุดตรวจ อายุของชุดตรวจหลังจากที่ได้เปิดใช้งาน ข้อจำกัดของส่วนผสมที่อยู่ในเนื้อสาร (matrix) ความคงตัวหลังจากเปิดใช้งาน ของสารมาตรฐานที่นำมาใช้ในโครงการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว อายุการใช้งานของแบตเตอรี่ รวมทั้งการบำรุงรักษาเครื่องมือดังกล่าวที่อาจไม่ได้ปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกัน ซึ่งต้องมีการจัดอบรมให้ความรู้ต่อไป เพื่อนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพผลการตรวจน้ำตาลปลายนิ้วในโรงพยาบาลให้มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ ส่งผลให้กระบวนการติดตามการรักษามีประสิทธิภาพต่อไป

การวิจัยในครั้งนี้มิได้ทำการสอบถามประวัติสุขภาพ ภาวะการเจ็บป่วย ยาที่รับประทาน และได้ทำการตรวจวิเคราะห์ค่าปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (Hematocrit) ในประชากรตัวอย่างที่นำมาทำการวิจัย

สรุป

เครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วที่ได้นำมาทำการวิจัยครั้งนี้ มีความแม่นยำ และความถูกต้อง อยู่ในเกณฑ์ดี การใช้งานเครื่องที่จะให้ผลตรวจที่ดีนั้นมีหลายองค์ประกอบ เช่น ค่าปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (hematocrit) ของผู้ป่วยจะต้องอยู่ในเกณฑ์ที่บริษัทผู้ผลิตกำหนด การรักษาด้วยยาบางประเภทที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของเครื่อง ซึ่งผู้ใช้งานควรเพิ่มความ

ตระหนัก และระมัดระวังในการแปลผลจากเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว และควรส่งตรวจโดยวิธีมาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการเพื่อยืนยันความถูกต้องของผลตรวจ นอกจากนี้ควรมีการประเมินประสิทธิผล และคุณภาพเครื่องตรวจ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (point of care testing) ก่อนที่จะนำมาใช้งานจริงในโรงพยาบาล เช่นเดียวกับการทำวิจัยในครั้งนี้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณหัวหน้ากลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก เจ้าหน้าที่งานห้องเจาะเลือด งานห้องปฏิบัติการผู้ป่วยนอกและฉุกเฉิน งานเคมีคลินิก กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก และกลุ่มการพยาบาลทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมือในการทำวิจัยเป็นอย่างดี นายแพทย์ ทนง ประสานพานิช ที่ให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่องานวิจัยฉบับนี้

เอกสารอ้างอิง

1. ผุสดี ลือนิย์.พัฒนาคุณภาพ POCT ทำบางส่วนก็ได้โดยไม่ยาก.จุลสารสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย 2553;14:8-9.
2. บัณฑิต คูวิจิตรสุวรรณ.การควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลแบบปลายนิ้ว ณ จุดดูแลผู้ป่วย โรงพยาบาลชลบุรี.วารสารเทคนิคการแพทย์ 2551; 36:2224-34.
3. Briggs AL, and Cornell S. Self-monitoring Blood Glucose (SMBG):Now and the Future.Journal of Pharmacy Practice 2004;17:29-38.
4. Lyon ME, Gray D, Baskin LB, Dubois JA, Lyon AW, A mathematical model to

- assess the influence of hematocrit on point of care glucose meter performance. *Clinical Biochem* 2010;43:905-9.
5. Frias JP, Lim CG, Ellison JM, and Montandon CM. Review of adverse events associated with false glucose readings measured by GDH-PQQ based glucose test strips in the presence of interfering sugars. *Diabetes Care* 2010; 33:728-9.
 6. Accu-Chek® Advantage™ Blood Glucose Monitoring System [user's manual]. Indianapolis. IN: Roche Diagnostics Corporation, 2004.
 7. SYNCHRON® System(s) Chemistry Information Sheet. Glucose Kit Reorder# 442640, 2005.
 8. นวพรรณ จารุรักษ์. การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ จุดที่ดูแลผู้ป่วย: หลักการและประโยชน์ในผู้ป่วยโรคหัวใจ ใน: บรรหาร กอนันตกุล, นวพรรณ จารุรักษ์ และรุ่งโรจน์ กฤตยพงษ์. Cardiac markers การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการสู่การประยุกต์ใช้ทางคลินิก. พิมพ์ครั้งที่ 1, กรุงเทพมหานคร: บ.เท็กซ์ แอนด์ เจอร์นัล พับลิเคชั่น จำกัด, 2548:119-32.
 9. พรรณมณเฑาะว์ อุชชิน. Point of care Testing ใน: พรรณมณเฑาะว์ อุชชิน, ชุตติร เกตุลอย, ภาฤทธิ์ เมฆอรุณกมล และคณะ. พยาธิวิทยาคลินิก Clinical Pathology. พิมพ์ครั้งที่ 3, กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2552:182-9.
 10. การควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาล ACCU-CHEK® Advantage. มาตรฐานการปฏิบัติงาน (standard operating procedure). บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด.
 11. Standardization Institute for Standardization. In vitro diagnostic test systems-requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO 15197. Geneva, Switzerland: ISO 2003.
 12. Skeie S, Thue G, Nerhus K, and Sandberg S. Instruments for Self-monitoring of blood glucose: comparisons of testing quality achieved by patients and a technician. *Clin Chem* 2002;48:994-1003.
 13. Cohen M, Boyle E, Delaney C, Shaw J. A comparison of blood glucose meters in Australia. *Diabetes Res Clin Pract* 2006; 71:113-8.
 14. Kimberly MM, Vesper HW, Caudill SP, et.al. Variability among five over-the-counter blood monitors. *Clin Chim Acta* 2006;364:292-7.
 15. พณพัฒน์ โตเจริญวานิช และ พรหมศิริ อำไพ. ความแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ Accu-Check Advantage. *Songkla Med J* 2007;25: 49-60.
 16. Torbati PM, Yam AA. Analytical Performance and quality control of a glucose monitor system. *Iran J Pathol* 2011;6:13-9.
 17. Solnica B, Naskalski JW, Sieradzki J. Analytical performance of glucometers used for routine glucose self-monitoring

- of diabetic patients.Clin Chim Acta 2003 ;331:29-35.
18. St-Louis PK, Ethier J. An evaluation of three glucose meter systems and their performance in relation to criteria of acceptability for neonatal specimens.Clin Chim Acta 2002;322:139-48.
19. ผุสดี ลื่อนิย์, สุทธิจิรี เกียรติวิชัย, นิศารัตน์ โอภาสเกียรติกุล, เสถียร สุขพนิชนันท์, พนัสยา เขียวธาดากุล และนิตยา มิ่งวิวัฒน์. การรับรองคุณภาพ ISO 22870 แห่งแรกใน เอเชียอาคเนย์:การตรวจน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วย (POCT) ของโรงพยาบาล ศิริราช.จุลสารสมาคมนักการแพทย์ 2553; 2:6-7.

นิพนธ์ต้นฉบับ

การศึกษาความเที่ยงและความตรง (Precision and Accuracy) ของเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วที่ใช้ตามหอผู้ป่วย ในโรงพยาบาลพระปกเกล้า

จันทรา ทินผล ธัญลักษณ์ กัณทิโกวิท วีรธร อาชีวะ ไพบุลย์ จันทสุทธิกุล

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาความแม่นยำ และความถูกต้อง ของเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว Accu-Chek®

Advantage

ระเบียบวิธีวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบตัดขวาง โดยเจาะเลือดจากผู้ให้บริการที่ห้องเจาะเลือด เป็นจำนวน 40 รายใส่ในหลอดเลือด lithium heparin และตรวจวัดน้ำตาลด้วยเครื่อง Accu-Chek® Advantage โดยสุ่มเครื่องจากหน่วยงานภายในโรงพยาบาลจำนวน 9 เครื่อง เปรียบเทียบค่าที่ได้กับการตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือดโดยวิธีมาตรฐานด้วยเครื่อง ตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ BECKMAN COULTER SYNCHRON LX®i725 วิเคราะห์หาความแม่นยำ โดยวิธี ANOVA และหาค่าเฉลี่ยสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (coefficient of variation, CV) วิเคราะห์หาความถูกต้อง โดยหาค่าความสัมพันธ์ (Correlation, r) ค่าเฉลี่ยความต่าง (Mean difference) 95% Confidence Interval (CI)

ผลการศึกษา

การวิเคราะห์โดยวิธี ANOVA พบว่าค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยที่วัดได้ของเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วแต่ละเครื่อง ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} > 0.05$) ค่าเฉลี่ยของ % Coefficient of Variation (%CV) เท่ากับ 1.99 ซึ่งได้ตามเกณฑ์มาตรฐานค่าสหสัมพันธ์ (r) ระหว่างค่าของระดับน้ำตาลที่วัดโดยเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วแต่ละเครื่อง เปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลที่วัดได้โดยวิธีมาตรฐานเท่ากับ 0.99 ค่าเฉลี่ยของค่าที่วัดได้ด้วย

เครื่องปลายนิ้วทั้ง 9 เครื่องเท่ากับ 118.6 ± 57.5 mg/dL ค่าเฉลี่ยของค่าที่วัดด้วยเครื่องมาตรฐานเท่ากับ 129.4 ± 65.3 mg/dL ค่าเฉลี่ยของผลต่างทั้งสอง (Mean difference) เท่ากับ 10.83 mg/dL (95% Confidence Interval = 7.63 – 14.04 mg/dL) พบว่าค่าที่ตรวจวัดได้จากเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วดังกล่าวโดยเฉลี่ยมีค่าต่ำกว่าผลตรวจจากวิธีมาตรฐาน พบว่ามีข้อมูลถึง 97.5% ผ่านตามเกณฑ์ข้อกำหนดของ ISO 15197

สรุป

เครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว มีความแม่นยำและความถูกต้องอยู่ในเกณฑ์ดี ถึงแม้จะมีค่าต่ำกว่าการตรวจด้วยวิธีมาตรฐานเล็กน้อย แต่ถ้าผู้ใช้ลดข้อผิดพลาดจากวิธีการตรวจก็จะสามารถนำเครื่องนี้ไปใช้ทางคลินิกได้อย่างมั่นใจ