

# การประเมินความถูกต้องแม่นยำของ การตรวจระดับน้ำตาลของเครื่องตรวจ ระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย : Nova StatStrip

นิตยา นภัทรวิวัฒน์, วท.บ., ปรีชญา วงษ์กระจ่าง, พ.บ., ผุสดี ลือณีย์, วท.บ., พนัสยา เอียรธาดากุล, พ.บ., นุชฎี ประทุมวินิจ, พ.บ.  
ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, มหาวิทยาลัยมหิดล, กรุงเทพมหานคร 10700.

## บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์:** เพื่อประเมินเครื่องตรวจระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย Nova StatStrip ว่ามีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะนำมาใช้งานจริง

**วิธีการ:** ทดสอบความเป็นเส้นตรง ด้วยน้ำยา Nova Statstrip Glucose linearity kit 5 ระดับ เพื่อประเมินช่วงการรายงานผล ประเมินความแม่นยำของเครื่องตรวจด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ ศึกษาความถูกต้องเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานคือ เครื่องตรวจ Cobas 8000 ด้วยเลือดที่เหลือจากผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกที่มารับบริการการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดของภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล จำนวน 100 คน ทวนสอบค่าอ้างอิงด้วยการเจาะเลือดจากปลายนิ้วจากอาสาสมัคร 20 คน

**ผลการศึกษา:** ผลการทดสอบความเป็นเส้นตรงพบว่า เครื่องตรวจนี้มีช่วงค่าการรายงานผล คือ 10-600 mg/dL ผลความแม่นยำ within - run coefficient of variation (CV) อยู่ในช่วงร้อยละ 1.6 – 3.6 และ between - run CV เป็นร้อยละ 2.2 – 4.4 ความถูกต้องได้ ค่า correlation coefficient (r) เป็น 0.99 และผ่านตามเกณฑ์ข้อกำหนดของ ISO 15197 และ Clinical and Laboratory Standards Institute Point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities (CLSI POCT12-A3) ส่วนค่าอ้างอิงคือ 74 – 99 mg/dL

**สรุป:** การทดสอบความเป็นเส้นตรง ความแม่นยำ ความถูกต้องและการทวนสอบค่าอ้างอิง พบว่าเครื่อง Nova StatStrip อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานและมีความเหมาะสมที่จะมาใช้ในโรงพยาบาลศิริราช

**คำสำคัญ:** เครื่องตรวจระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย; glucose meter; point-of-care test

**Abstract:** Evaluation of validation of blood glucose measurement by a point-of-care glucometer : Nova StatStrip  
**Nittaya Napatsornweerawong, M.Sc. (Medical Technology), Preechaya Wongkrajang, M.D., Pusadee Luenee, M.Sc. (Medical Technology), Panutsaya Tientadaku, M.D., Busadee Pratumnit, M.D.**  
*Department of Clinical Pathology, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok 10700, Thailand.*  
**Siriraj Med Bull** 2017;10: 144-152

**Objective:** To evaluate a performance of point of care glucose meter Nova StatStrip is suitable for it intended to use.

**Methods:** This study performed linearity test by using Nova Statstrip Glucose linearity kit 5 levels to verify the reportable range. Three level control materials were measured for precision study. Glucose results from one hundred residual blood samples from the Department of Clinical Pathology, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, was compared to the glucose measurements routinely used (Cobas 8000 analyzer) as a gold standard. In addition, we verified reference range from capillary blood glucose from 20 healthy volunteers.

**Results:** Linearity results showed that the reportable range was 10-600 mg/dL. Coefficients of variation (CV) for a precision of within - run were 1.6-3.6% and between-run CV was 2.2-4.4%. Correlation coefficients (r) was 0.99 and the method comparison showed that the meters met the requirements of the ISO 15197 and Clinical and Laboratory Standards Institute document for Point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities (CLSI POCT12-A3). The reference range was 74-99 mg/dL.

**Conclusion:** Linearity study, precision, accuracy and verified reference range demonstrated that point of care glucose meters Nova StatStrip met the standard criteria and was an acceptable selection for using at Siriraj Hospital.

**Keywords:** Glucose meter; point-of-care test; Nova StatStrip

## บทนำ

โรคเบาหวานเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของ ไทยโดยในปีพ.ศ. 2552 มีความชุกประมาณร้อยละ 6.9<sup>1</sup> อัตราผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ด้วยโรคเบาหวานมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปีจาก 175.7 ต่อแสนประชากรในปีพ.ศ. 2541 เป็น 675.7 ต่อแสน ประชากรในปีพ.ศ. 2551 และในปีพ.ศ. 2552 มีจำนวน ผู้ป่วยที่เสียชีวิตจากโรคเบาหวาน ประมาณ 7,000 คน<sup>2</sup>

ภาวะน้ำตาลในเลือดผิดปกติเป็นภาวะที่พบ ได้บ่อยในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล โดยเฉพาะผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวาน ซึ่งมีความสัมพันธ์ กับการเกิดภาวะแทรกซ้อนจนถึงขั้นเสียชีวิตได้<sup>3-5</sup> ผู้ป่วยจึงจำเป็นต้องได้รับการตรวจระดับน้ำตาล ในเวลาที่รวดเร็วและบ่อยครั้งเพื่อให้แพทย์ปรับเปลี่ยน การรักษาได้อย่างทันที่วงที่ เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจ จึงเปลี่ยนจากเครื่องมือในห้องปฏิบัติการซึ่งใช้เวลา ในการตรวจและอยู่ห่างจากหอผู้ป่วยมาเป็นการตรวจ ด้วยเครื่องมือที่ใช้น้ำตาล (point-of-care glucose meter) หรือ POC glucose<sup>6</sup>

การตรวจระดับน้ำตาลด้วยเครื่อง POC glucose เป็นการตรวจที่ง่าย สะดวก ใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจน้อย ไม่ซับซ้อน และใช้เวลาไม่นาน สามารถตรวจวิเคราะห์ ได้ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ส่งผลให้สามารถรักษาผู้ป่วยได้ อย่างรวดเร็ว<sup>7</sup>

โรงพยาบาลศิริราชเป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ ขนาดประมาณ 2,200 เตียง มีหอผู้ป่วยประมาณ 140 หอ และมีจำนวนเครื่อง POC glucose ประมาณ 150 เครื่อง ปริมาณการตรวจระดับน้ำตาลด้วยเครื่อง POC glucose ประมาณ 420,000 ครั้ง/ปี<sup>8</sup>

ในปีพ.ศ. 2552 โรงพยาบาลศิริราชได้รับการ รับรองมาตรฐาน ISO 22870 ซึ่งเป็นมาตรฐานของ การตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วย<sup>9</sup> พ.ศ. 2558 โรงพยาบาลศิริราช มีการนำเครื่อง POC glucose Nova StatStrip มาใช้แทนเครื่อง SureStep Flexx ซึ่งใช้มาตั้งแต่ปีพ.ศ. 2552-2557 ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22870 ระบุให้นำยา ชุดทดสอบและอุปกรณ์ต้อง ได้รับการประเมินความสามารถของเครื่องก่อนนำมา

ใช้ในงาน<sup>10</sup> เนื่องจากการนำอุปกรณ์แบบใหม่มาใช้ ต้องคำนึงถึงความถูกต้องและความแม่นยำของผลการตรวจเป็นสำคัญ เพราะผลการตรวจถือว่ามีส่วนสำคัญในการวินิจฉัยโรค และมีผลต่อการพิจารณาการรักษาต่อไปด้วย ดังนั้นจึงต้องมีการทำการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า เครื่องมือใหม่นั้นสามารถทำการทดสอบได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ<sup>11</sup>

### วัตถุประสงค์ของการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินเครื่อง POC glucose Nova StatStrip ว่ามีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะนำมาใช้งานจริง ได้แก่

1. การทดสอบความเป็นเส้นตรงเพื่อประเมินช่วงการรายงานผลที่ยังคงให้ค่าที่แม่นยำน่าเชื่อถือและสามารถรายงานผลออกไปได้
2. ความแม่นยำของเครื่องตรวจ
3. ความถูกต้องเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน
4. การทวนสอบค่าอ้างอิง

### เครื่องมือและอุปกรณ์

1. เครื่องตรวจ Nova StatStrip จำนวน 10 เครื่อง โดยมีหลักการ เป็น modified glucose oxidase-based amperometric test system with unique hematocrit/chemical/drug interference blanking system<sup>12</sup>

2. เครื่องตรวจ Cobas 8000 หลักการเป็น hexokinase enzymatic assay โดยถือว่าเป็นวิธีมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจหาค่าระดับน้ำตาลในเลือด เครื่องมีการควบคุมคุณภาพเป็นประจำทุกวัน ในการศึกษาใช้น้ำยาควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ โดยมีค่าอยู่ระหว่าง 81-103 mg/dL และ 283-337 mg/dL. ซึ่งมีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (coefficient of variation หรือ CV) ร้อยละ 1.33 - 1.50

3. แถบตรวจของ Nova StatStrip

4. ชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ ได้แก่ ระดับที่ 1 มีช่วงค่า 46-76 mg/dL ระดับที่ 2 มีช่วงค่า 90-130 mg/dL และระดับที่ 3 มีช่วงค่าที่ 250-350 mg/dL

5. ชุดน้ำยา Nova Statstrip Glucose linearity kit 5 ระดับ ได้แก่ ระดับที่ 1 (10-25 mg/dL) ระดับ

ที่ 2 (46-76 mg/dL) ระดับที่ 3 (95-135 mg/dL) ระดับที่ 4 (250-350 mg/dL) และระดับที่ 5 (420-600 mg/dL)

### ประชากรกลุ่มตัวอย่าง

1. การทดสอบความเป็นเส้นตรง

น้ำยา Nova Statstrip Glucose linearity kit 5 ระดับ

2. ความแม่นยำ

น้ำยาควบคุมคุณภาพ Nova Statstrip Glucose Control Solution 3 ระดับ

3. ความถูกต้อง

ตัวอย่างเลือดที่เหลือจากผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกที่มาใช้บริการการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดของภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ในช่วงเดือนมีนาคม พ.ศ. 2557 จำนวน 100 คน โดยเจาะจากหลอดเลือดดำและใส่ในหลอดซึ่งมี lithium heparin เป็นสารกันเลือดแข็งตัว

4. การทวนสอบค่าอ้างอิง

ค่าอ้างอิงหาจากกลุ่มประชากรทั่วไป และควรมีตัวอย่างที่น้อยที่สุดที่จะต้องนำมาใช้ในการหาค่าอ้างอิงคือ 120 ตัวอย่าง เพื่อให้ได้ค่าใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากที่สุด แต่การหาค่าอ้างอิงโดยวิธีค่อนข้างยุ่งยากและมีราคาแพง จึงหาค่าอ้างอิงโดยวิธีอนุโลมทวนสอบกับค่าอ้างอิงเดิมเท่านั้น โดยจำนวน 20 ตัวอย่างเป็นจำนวนที่น้อยที่สุดที่ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ยอมรับ<sup>13</sup>

ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิกจึงใช้ตัวอย่างเลือดจากอาสาสมัครจำนวน 20 คน

### เกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

1. ผู้ที่มีอายุอยู่ในช่วง 18-60 ปี

2. สุขภาพแข็งแรงและอดอาหารมาอย่างน้อย 8 ชั่วโมง

### เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

1. ผู้ที่มีโรคประจำตัวเป็นโรคเบาหวาน และผู้ที่มีโรคประจำตัวอื่นที่ส่งผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดด้วย เช่น metabolic syndrome, hyperthyroidism, acromegaly, Cushing's syndrome, pheochromocytoma เป็นต้น

2. ผู้ที่มีประวัติการติดเชื้อหรือไม่สบาย เครียด นอนไม่หลับในช่วง 3-5 วัน

3. ผู้ที่กำลังได้รับยาใดๆ ในขณะที่จะทำการทดสอบ

การวิจัยครั้งนี้ผ่านการพิจารณาและรับรองทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล รหัสโครงการ 750/2557 (EC2)

## วิธีการศึกษา

### 1. การทดสอบความเป็นเส้นตรง

#### ก. การวัดระดับน้ำตาล

ก.1. เตรียมความพร้อมให้เครื่อง Nova StatStrip ใส่แถบตรวจเข้าที่เครื่อง

ก.2. นำน้ำยา Linearity ซึ่งมีทั้งหมด 5 ระดับ มาหารระดับน้ำตาล ด้วยเครื่อง Nova StatStrip จำนวน 10 เครื่อง ด้วยใช้วิธีการ triplicate (ทำซ้ำ 3 ครั้งด้วยแถบตรวจ 3 อัน)

ก.3. บันทึกค่าที่เครื่องอ่านได้

#### ข. การวิเคราะห์ข้อมูล

ข.1. นำผลที่ได้มาทำการวิเคราะห์ สมการถดถอยเชิงเส้นตรงและค่าร้อยละ recovery

ข.2. นำผลที่ได้จากการทำการทดสอบทั้งหมด 15 ค่าในแต่ละเครื่องมาทำการวิเคราะห์ intraclass correlation (ICC) เพื่อหาว่าผลจากเครื่อง Nova StatStrip ทั้ง 10 เครื่องมีค่าไม่แตกต่างกันและได้ผลใกล้เคียงกัน เพื่อยืนยันได้ว่าเครื่อง Nova StatStrip ทั้ง 10 เครื่องสามารถ interchangeable ได้

### 2. ความแม่นยำ

#### ก. วิธีวัดระดับน้ำตาล

ก.1. เตรียมความพร้อมให้เครื่อง Nova StatStrip ใส่แถบตรวจเข้าที่เครื่อง

ก.2. นำน้ำยาควบคุมคุณภาพ 3 ระดับมาหาความแม่นยำโดยเครื่อง Nova StatStrip จำนวน 5 เครื่อง แบ่งเป็น

ก.2.1. Within-run ทำการวิเคราะห์ข้อมูลจากน้ำยาควบคุมคุณภาพ โดยทำการทดสอบซ้ำๆ ด้วยเครื่อง Nova StatStrip ภายในวันเดียวกัน 20 ครั้ง

ก.2.2. Between-run ทำการวิเคราะห์ข้อมูลจากน้ำยาควบคุมคุณภาพ โดยทำการทดสอบด้วยเครื่อง Nova StatStrip ซ้ำๆ ทุกวัน เป็นเวลา 20 วัน

ก.3. บันทึกค่าที่เครื่องอ่านได้

#### ข. การวิเคราะห์ข้อมูล

นำผลที่ได้มาทำการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ย (mean), ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) เพื่อนำมาคำนวณหาค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน coefficient of variation (%CV)

$$\% CV = \frac{\text{standard deviation}}{\text{Mean}} \times 100$$

### 3. ความถูกต้อง (accuracy)

#### ก. วิธีวัดระดับน้ำตาล

ก.1. เตรียมความพร้อมให้เครื่อง Nova StatStrip ใส่แถบตรวจเข้าที่เครื่อง

ก.2. นำเลือดของผู้ป่วยแต่ละรายจากสิ่งส่งตรวจที่เป็น lithium heparin มาทำการทดสอบด้วยเครื่อง Nova StatStrip โดยต้องนำหลอดเลือดแต่ละหลอดมาทำการ mix เลือดให้ plasma รวมเป็น whole blood ก่อนแล้วจึงนำมาหาระดับน้ำตาล โดยใช้วิธี duplicate (ทำซ้ำ 2 ครั้งด้วยแถบตรวจ 2 อัน) โดยใช้เครื่องตรวจ จำนวน 10 เครื่อง แต่ละเครื่องทำการทดสอบ 10 ตัวอย่าง

ก.3. นำหลอดเลือดแต่ละหลอดที่ทดสอบด้วยเครื่อง Nova StatStrip แล้วไปปั่นแยก plasma และนำ plasma ที่ได้มาวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Cobas 8000

ก.4. บันทึกค่าที่ได้จากเครื่อง Nova StatStrip และ เครื่อง Cobas 8000

#### ข. การวิเคราะห์ข้อมูล

ข.1. วิเคราะห์ผลโดยคำนวณ สมการถดถอยเชิงเส้นตรง ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient; r) และ Bland-Altman plot<sup>14</sup> โดยทำการประเมินรวมกันทั้ง 100 ตัวอย่าง จากเครื่อง Nova StatStrip ทั้ง 10 เครื่อง กับค่าที่ได้จากเครื่อง Cobas 8000

ข.2. ข้อกำหนดของ ISO 15197: 2013<sup>15</sup> และ Clinical and Laboratory Standards Institute Point-of-care blood glucose

testing in acute and chronic care facilities (CLSI POCT12-A3)<sup>16</sup> ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1. เกณฑ์ในการยอมรับของข้อกำหนดของ ISO 15197: 2013 และ CLSI POCT 12-A3.

ข้อกำหนด	ระดับน้ำตาล	เกณฑ์ในการยอมรับความแตกต่างระหว่างผลตรวจระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย และผลจากห้องปฏิบัติการ
ISO 15197: 2013 ผลการตรวจวัด $\geq$ ร้อยละ 95	$\leq 100$ mg/dL	$\pm 15$ mg/dL
	$> 100$ mg/dL	$\pm$ ร้อยละ 15
CLSI POCT 12-A3 ผลการตรวจวัด $\geq$ ร้อยละ 95	$< 100$ mg/dL	$\pm 12$ mg/dL
	$> 100$ mg/dL	$\pm$ ร้อยละ 12.5
ผลการตรวจวัด $\geq$ ร้อยละ 98	$\leq 75$ mg/dL	$\pm 15$ mg/dL
	$> 75$ mg/dL	$\pm$ ร้อยละ 20

#### 4. การทวนสอบค่าอ้างอิง

##### ก. การวัดระดับน้ำตาล

ก.1. เตรียมความพร้อมให้เครื่อง Nova StatStrip พร้อมใช้งาน ใส่แถบตรวจเข้าที่เครื่อง

ก.2. เจาะเลือดปลายนิ้วผู้เข้าร่วมวิจัยและวัดระดับน้ำตาลด้วยเครื่อง Nova StatStrip

ก.3. บันทึกค่าที่เครื่องอ่านได้

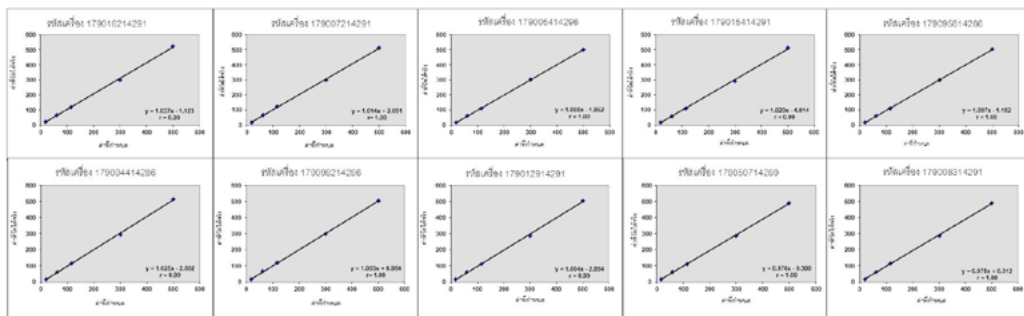
##### ข. การวิเคราะห์ข้อมูล

นำข้อมูลดังกล่าวมาประเมินโดยเทียบกับค่าอ้างอิงตามมาตรฐานสากล (74-99 mg/dL)

#### ผลการศึกษา

##### 1. การทดสอบความเป็นเส้นตรง

พบว่าค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยเครื่อง Nova StatStrip ทั้ง 10 เครื่อง สามารถถดถอยเชิงเส้นตรง และค่า r ได้ผลดังรูปที่ 1 โดยพบว่า r มีค่าอยู่ในช่วง 0.99 - 1 ค่าร้อยละ recovery มีค่าอยู่ในช่วง 92.6 - 109.8 ดังตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์โดย ICC ได้เป็น 0.99 โดย  $p < 0.0001$



รูปที่ 1. ผลการทำทดสอบความเป็นเส้นตรง โดยแสดงสมการถดถอยเชิงเส้นตรงและค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r) ของระดับน้ำตาลกลูโคสจากเครื่องตรวจระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย Nova StatStrip

## ตารางที่ 2. ผลการทดสอบหาค่า recovery

รหัสเครื่อง	ค่า recovery (ร้อยละ)				
	ระดับที่ 1	ระดับที่ 2	ระดับที่ 3	ระดับที่ 4	ระดับที่ 5
179016214291	109.3	107.1	101.7	99.9	104.6
179007214291	101.9	109.8	105.5	99.8	102.5
179005414296	92.6	101.1	96.8	100.2	100.5
179015414291	103.7	97.8	97.7	96.8	102.6
179095814286	98.1	102.7	97.7	99.3	100.8
179094414286	100.0	103.8	98.8	98.6	103.1
179098214286	98.1	106.6	101.7	99.2	100.9
179012914291	96.3	100.5	97.1	96.1	100.9
179050714289	96.3	103.8	95.7	95.8	98.2
179008314291	101.9	101.1	98.6	95.9	98.5

**2. ความแม่นยำ**

ผลความแม่นยำเครื่อง Nova StatStrip พบว่ามี within-run CV อยู่ในช่วงร้อยละ 1.6-3.6 และ between-run CV เป็นร้อยละ 2.2-4.4 ดังตารางที่ 3

**3. ความถูกต้อง**

ค่าของระดับน้ำตาลใน plasma ของกลุ่มตัวอย่างจำนวน 100 ราย จากการวัดด้วยเครื่อง Cobas 8000 มีค่าระหว่าง 23-596 mg/dL และมีค่าเฉลี่ยเป็น  $179.15 \pm 126.50$  mg/dL ในขณะที่เครื่อง Nova StatStrip มีค่าระหว่าง 17.5-528 mg/dL และมีค่าเฉลี่ยของเครื่อง Nova StatStrip เป็น  $171.93 \pm 114.41$  mg/dL

ค่าระดับน้ำตาลที่วัดโดยเครื่อง Nova StatStrip เปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลที่วัดโดยวิธีมาตรฐาน พบว่ามีค่า r เป็น 0.99 สมการถดถอยเชิงเส้นตรง และ Bland-Altman plot แสดงดังรูปที่ 2 ค่าความแตกต่างระดับน้ำตาลที่วัดโดยเครื่อง Nova StatStrip และเครื่อง Cobas 8000 อยู่ในเกณฑ์ตามข้อกำหนด ISO 15197: 2013 และ CLSI POCT 12-A3 ดังแสดงในตารางที่ 4

**4. การทวนสอบค่าอ้างอิง**

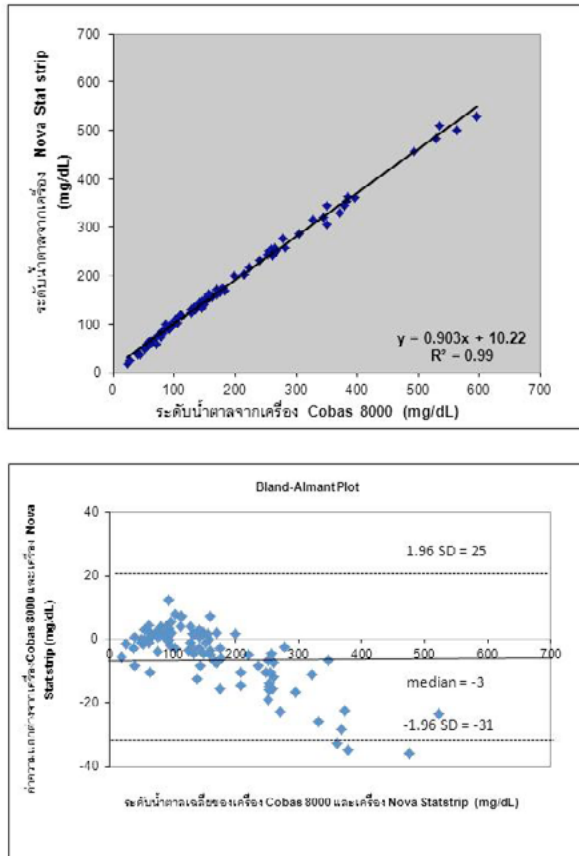
ค่าอ้างอิงจากจากอาสาสมัครทั้ง 20 คนอยู่ในช่วง 74-99 mg/dL

ตารางที่ 3. ผลการวิเคราะห์การตรวจวัดความแม่นยำด้วยเครื่อง Nova StatStrip

รหัสเครื่อง	Within-run Coefficient of variation (%CV)			Between-run Coefficient of variation (%CV)		
	สารควบคุม คุณภาพ ระดับที่ 1	สารควบคุม คุณภาพ ระดับที่ 2	สารควบคุม คุณภาพ ระดับที่ 3	สารควบคุม คุณภาพ ระดับที่ 1	สารควบคุม คุณภาพ ระดับที่ 2	สารควบคุม คุณภาพ ระดับที่ 3
	(46 – 76 mg/dL)	(90 – 130 mg/dL)	(250 – 350 mg/dL)	(46 – 76 mg/dL)	(90 – 130 mg/dL)	(250 – 350 mg/dL)
179016214291	2.3	2.0	1.6	3.6	2.2	2.5
179007214291	2.0	1.9	2.8	3.9	2.2	3.2
179005414296	3.6	2.5	2.3	4.0	2.4	2.8
179015414291	2.7	3.5	2.2	4.4	3.3	3.9
179095814286	2.2	2.2	2.1	3.1	4.0	3.3

ตารางที่ 4. ผลที่ได้ตามข้อกำหนด ISO 15197: 2013 และ CLSI POCT 12-A3

ข้อกำหนด	ระดับน้ำตาล	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่างที่อยู่ในเกณฑ์ (ร้อยละ)
ISO 15197: 2013	< 100 mg/dL	35	35 (100)
	≥ 100 mg/dL	65	65 (100)
	รวม	100	100 (100)
CLSI POCT 12-A3	< 100 mg/dL	35	35 (97.1)
	≥ 100 mg/dL	65	65 (98.5)
	รวม	100	100 (98)
	≤ 75 mg/dL	17	17 (100)
	> 75 mg/dL	83	83 (100)
	รวม	100	100 (100)



รูปที่ 2. ความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง สมการถดถอยเชิงเส้นตรงและ Bland-Altman plot ของระดับน้ำตาลกลูโคสจากเครื่องตรวจระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย Nova StatStrip เปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลกลูโคสที่วัดได้โดยวิธีมาตรฐาน Cobas 8000

### อภิปรายผล

ผลที่ได้จากการตรวจระดับน้ำตาลด้วยเครื่อง POC glucose มีบทบาทสำคัญต่อการดูแลผู้ป่วย ผลที่ได้จากเครื่อง POC glucose ต้องมีความถูกต้องและแม่นยำ เพื่อให้แพทย์สามารถแปลผลการตรวจและรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ<sup>17</sup>

ผลการทดสอบความเป็นเส้นตรงของเครื่อง Nova StatStrip ทั้ง 10 เครื่องมีค่าร้อยละ recovery มากกว่าร้อยละ 92 เกณฑ์ในการยอมรับควรมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 90<sup>11</sup> ดังนั้นเครื่องตรวจนี้มีค่า reportable range คือ 10-600 mg/dL ผล ICC บ่งบอกว่าค่าระดับน้ำตาลที่วัดได้ของแต่ละเครื่องมีความสอดคล้องไปในทิศทางเดียวกันและไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เครื่องตรวจ Nova StatStrip ทั้ง 10 เครื่องสามารถใช้แทนกันได้

ความแม่นยำพบว่าร้อยละ CV ทั้ง within-run และ between-run ของเครื่องตรวจ Nova StatStrip ทั้ง 5 เครื่องมีค่าน้อยกว่าร้อยละ 5 จากเกณฑ์มาตรฐาน เกณฑ์ในการยอมรับ within-run และ between-run คือ 1/4 และ 1/3 ของ allowable total error ตามลำดับ<sup>18</sup> ซึ่ง allowable total error ของ whole blood glucose คือร้อยละ 20<sup>19</sup> เกณฑ์ในการยอมรับ within-run และ between-run จึงเป็นร้อยละ 5 และ 6.7 ตามลำดับ ดังนั้นเครื่องตรวจ Nova StatStrip อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้

ความถูกต้องของเครื่องตรวจ Nova StatStrip ได้ค่า  $r = 0.99$  แต่การประเมินโดยวิธีดังกล่าวสามารถบอกได้เพียงว่าวิธีทั้งสองมีความสอดคล้องไปในทิศทางเดียวกันเท่านั้น เช่น กรณีที่ระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจได้จากเครื่อง POC glucose มีค่าต่างจากระดับน้ำตาลที่ได้จากเครื่องในห้องปฏิบัติการไปมาก

แต่แตกต่างกันทิศทางและสัดส่วนที่คงที่ ก็จะทำให้ค่า  $r$  มีค่าใกล้ 1 เช่นกัน ดังนั้นจึงควรจะต้องมีการวิเคราะห์เพิ่มเติมด้วยสถิติอื่นเช่น linear regression equation และ Bland-Altman plot<sup>11,12</sup> ปีพ.ศ. 2556 ทาง ISO และ CLSI ได้ออกแนวทางการยอมรับระดับน้ำตาลจากเครื่อง POC glucose ว่าควรมีค่าต่างจากระดับน้ำตาลที่ได้จากเครื่องในห้องปฏิบัติการอยู่ในช่วงเท่าไร สำหรับบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจ แนวทางนี้ยังไม่ได้มีการแนะนำให้ใช้ในการประเมินเครื่องที่นำมาใช้ในโรงพยาบาล<sup>21</sup> สำหรับโรงพยาบาลศิริราชได้นำแนวทางนี้มาใช้เพราะว่าการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดมีประโยชน์ต่อแพทย์ในการปรับแผนการรักษา ดังนั้นหากนำเกณฑ์ในการยอมรับที่ละเอียดและเป็นมาตรฐานสากลมาใช้ ก็จะทำให้แพทย์มีความมั่นใจได้ว่าผลที่ได้มีความถูกต้องแม่นยำ ซึ่งจากการศึกษาก็พบว่า ผ่านตามเกณฑ์ข้อกำหนดของ ISO 15197:2013 และ CLSI POCT 12-A3 ส่วนค่าอ้างอิงที่ได้ก็พบว่าอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ

ข้อจำกัดของการวิจัยในครั้งนี้คือไม่นำข้อมูลประวัติต่างๆ ของผู้ป่วย เช่น โรค ยา ความเจ็บป่วยระดับ hematocrit มาวิเคราะห์ร่วมด้วย เพราะภาวะเหล่านี้มีผลต่อการวัดระดับน้ำตาลในเลือดของเครื่อง POC glucose

## สรุป

การทดสอบความเป็นเส้นตรง ความแม่นยำ ความถูกต้องและการทวนสอบค่าอ้างอิงของเครื่องตรวจ Nova StatStrip มีผลการประเมินที่ดี ทำให้มั่นใจว่าเครื่องตรวจนี้มีคุณภาพที่ดีอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน

## เอกสารอ้างอิง

1. วิชัย เอกพลการ. บรรณาธิการ. รายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกายครั้งที่ 4 พ.ศ. 2551-2. นนทบุรี: เดอะกราฟิก ซิสเต็มส์; 2553.
2. เนติมา คูณีย์. บรรณาธิการ. การทบทวนวรรณกรรมสถานการณ์ปัจจุบันและรูปแบบการบริการด้านโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง. นนทบุรี: บริษัทอาร์ต ควอลิไฟท์ จำกัด; 2557.
3. Brodovicz KG, Mehta V, Zhang Q, Zhao C, Davies MJ, Chen J, et al. Association between hypoglycemia and inpatient mortality and length of hospital stay in hospitalized, insulin-treated patients. *Curr Med Res Opin.* 2013;29:101-7.
4. Garg R, Hurwitz S, Turchin A, Trivedi A. Hypoglycemia, with or without insulin therapy, is associated with increased

- mortality among hospitalized patients. *Diabetes Care.* 2013;36:1107-10.
5. Krinsley JS. Association between hyperglycemia and increased hospital mortality in a heterogeneous population of critically ill patients. *Mayo Clin Proc.* 2003;78:1471-8.
6. Rajendran R, Rayman G. Point-of-Care Blood Glucose Testing for Diabetes Care in Hospitalized Patients: An Evidence-Based Review. *J Diabetes Sci Technol.* 2014;8:1081-90.
7. St John A, Price CP. Existing and Emerging Technologies for Point-of-Care Testing. *Clin Biochem Rev.* 2014;35:155-67.
8. รายงานประจำปี 2557 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
9. ผุสดี ลือนีย์, สุทธิจรี เกียรติวิชัย, นิสารัตน์ โอบาสเกียรติกุล, เสถียร สุขพินันท์, พนัสยา เขียวธาดากุล, นิตยา มิ่งวิวัฒน์. การรับรองคุณภาพ ISO 22870 แห่งแรกใน เอเชียอาคเนย์: การตรวจน้ำตาลในเลือด ณ จุดดูแลผู้ป่วย (POCT) ของโรงพยาบาล ศิริราช. *จุลสารสหเวชศาสตร์การแพทย์.* 2553;2:6-7.
10. International Organization Standardization ISO 22870: Point of Care Testing (POCT) – Particular Requirement for Quality and Competence, 2nd edition, Geneva, Switzerland, 2016.
11. นวพรรณ จารุรักษ์. Method Validation. *สมาคมพยาธิวิทยาคลินิกไทย.* กรุงเทพฯ; 2552.
12. Lovrenčić MV, Biljak VR, Božičević S, Pape-Medvidović E, Ljubić S. Validation of Point-of-Care Glucose Testing for Diagnosis of Type 2 Diabetes. *Int J Endocrinol.* 2013; 2013: 206309.
13. Clinical and laboratory standards institute (CLSI). Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved guideline — Third Edition CLSI document C28-A3c., Wayne, Pennsylvania CLSI; 2008.
14. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986;1:307–10.
15. ISO 15197. In vitro diagnostic test systems—requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. 2013.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities; approved guideline— Third Edition CLSI document 12-A3., Wayne, Pennsylvania CLSI; 2013.
17. Bewley B, O'Rahilly S, Tassell R, DuBois J, Donald E. Evaluation of the analytical specificity and clinical application of a new generation hospital-based glucose meter in a dialysis setting. *Point Care.* 2009;8:61–67.
18. [http://resources.psmile.org/resources/equipment/smile-validation-guidelines/chemistry/Equ3.5-A-03%20Precision%20Requirements-Chemistry.doc/view\[online\]](http://resources.psmile.org/resources/equipment/smile-validation-guidelines/chemistry/Equ3.5-A-03%20Precision%20Requirements-Chemistry.doc/view[online]) Retrieved 2017-01-18.
19. <https://www.datainnovations.com/allowable-total-error-table> [online] Retrieved 2017-01-18.
20. พลพัฒน์ ไตเจริญวานิช, พรหมศิริ อำไพ. ความแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ Accu-Check Advantage. *สงขลานครินทร์เวชสาร* 2550;25:45-60.
21. Rajendran R, Rayman G. Point-of-care blood glucose testing for diabetes care in hospitalized patients: an evidence-based review. *J Diabetes Sci Technol* 2014;8:1081-90.