

Application of Quality Management System for the Selection of Glucometer in Thammasat University Hospital

Palakorn Puttaruk*

*Department of Medical Technology Laboratory, Thammasat University Hospital,
Pathum Thani, Thailand*

Abstract

Objective: Application of quality management system for the selection of glucometers in Thammasat University Hospital.

Materials and Methods: A cross-sectional analysis study was conducted on 40 samples of lithium heparinized whole blood collected from subjects who obtained glucose measurement in Thammasat University Hospital laboratory. Five different models of glucometer were tested and the results were compared with the reference laboratory method using Clinical Chemistry® Dimension RxL Max. The quality management system including determination of %CV, %bias and Six Sigma was used for the selection of glucometers.

Result: The precision of two models of glucometers were acceptable with $CV < 5\%$. However, only one model met the American Diabetes Association (ADA) recommendation with bias $< 5\%$ and better performance than the other model (Six Sigma > 3.50).

Conclusion: The quality management system for precision and accuracy of the test results can be used to assist the selection of glucometers. The appropriately selected glucometer will be used to provide better patient care in Thammasat University Hospital.

Key words: Point of Care Testing, Glucometers, Quality Management

*Corresponding author E-mail address: palakorn@tu.ac.th

การประยุกต์ใช้ระบบบริหารจัดการคุณภาพ สำหรับการคัดเลือกเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้ว ในโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

พลากร พุทธิรักษ์*

งานห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
จ.ปทุมธานี

บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบตัดขวางเพื่อศึกษาการนำระบบบริหารงานคุณภาพมาประยุกต์ใช้ในการคัดเลือกเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้ว (เครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว) สำหรับนำมาใช้ในโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ วิเคราะห์ผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในกลุ่มผู้ใช้บริการทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จำนวน 40 ราย ด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วจำนวน 5 ตัวอย่าง เทียบกับค่าการตรวจวัดจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ แบบอัตโนมัติ Dimension® รุ่น RxL Max บริษัท SIEMENS ประเมินเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วแต่ละตัวอย่างด้วยการประยุกต์ใช้ระบบบริหารงานคุณภาพเป็นเกณฑ์เพื่อประกอบการคัดเลือก ผลการศึกษาพบว่า มีเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว 2 ตัวอย่าง ที่มีความแปรปรวนในการตรวจวัดไม่เกินมาตรฐาน ($CV < 5\%$) ในทุกระดับความเข้มข้นที่ค่าต่ำ ค่ากลาง และค่าสูง แต่มีเพียง 1 ตัวอย่าง ที่ค่าการตรวจวัดเป็นไปตามมาตรฐานของสมพัทธ์โรคเบาหวานคือมีค่า $\%bias < 5\%$ และมีคุณภาพที่ยอมรับได้โดยค่า Six Sigma มากกว่า 3.5 ดังนั้นการประยุกต์ระบบบริหารงานคุณภาพในการคัดเลือกเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว สามารถจำแนกเครื่องมือที่มีความแม่นยำและความถูกต้อง ทำให้ห้องปฏิบัติการมีข้อมูลประกอบเพื่อคัดเลือกเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพ เหมาะสมกับการใช้งานในโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติได้

คำรหัส: การตรวจ ณ จุดดูแลผู้ป่วย เครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ระบบบริหารงานคุณภาพ

*ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address: palakorn@tu.ac.th

บทนำ

โรคเบาหวานเป็นหนึ่งในโรคไม่ติดต่อที่เกิดขึ้นทั่วโลก สมาพันธ์โรคเบาหวานนานาชาติประมาณการว่าในปี พ.ศ. 2546 จะมีประชากรป่วยเป็นเบาหวาน 194 ล้านคน และในปี พ.ศ. 2568 จะมีผู้ป่วยเบาหวานเพิ่มขึ้นเป็น 333 ล้านคนทั่วโลก และเป็นการเพิ่มในคนเอเชียถึงร้อยละ 75.4 ซึ่งจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานในประเทศอินเดีย อินโดนีเซีย ญี่ปุ่น และปากีสถาน มีมากที่สุดในโลก⁽¹⁾ สำหรับประเทศไทย ข้อมูลจากสำนัคนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข พบมีผู้เสียชีวิตจากโรคเบาหวานในปี พ.ศ. 2552 ประมาณ 7,019 คน หรือประมาณวันละ 19 คน และในรอบ 10 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2542-2552) พบคนไทยนอนรักษาตัวที่โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ด้วยโรคเบาหวาน เพิ่มขึ้น 4.02 เท่า^(2,3) ในกลุ่มประชากรที่ระดับเศรษฐกิจสังคมยากจนที่สุด อัตราส่วนการตายมาตรฐานของโรคเรื้อรัง 3 โรค ได้แก่ เบาหวาน หัวใจขาดเลือด หลอดเลือดสมอง พบว่าโรคเบาหวานมีอัตราส่วนการตายมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 84.36 รองลงมา ได้แก่ หัวใจขาดเลือด คิดเป็นร้อยละ 51.08 และหลอดเลือดสมอง คิดเป็นร้อยละ 46.30⁽⁴⁾ เป็นที่ทราบกันดีแล้วว่าโรคเบาหวานเป็นสาเหตุสำคัญของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ตาบอดในผู้ใหญ่ ไตวายเรื้อรัง เป็นต้น⁽⁵⁻⁸⁾ การป้องกันภาวะแทรกซ้อนดังกล่าว ทำได้โดยพยายามค้นหาผู้ป่วยเบาหวานให้ได้ตั้งแต่ระยะแรกและควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยให้ใกล้เคียงกับปกติมากที่สุด⁽⁹⁾ การตรวจหาระดับน้ำตาลในเลือดจึงมีประโยชน์ต่อแพทย์ทั้งในการวินิจฉัยโรค และติดตามผู้ป่วยว่ามีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำหรือสูงเกินไปหรือไม่ นำไปสู่การปรับแผนการรักษาและการปรับพฤติกรรม การดำเนินชีวิตของผู้ป่วยได้ดียิ่งขึ้น

ได้มีการนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีขนาดเล็ก ซึ่งเป็นเครื่อง

มือที่ใช้ตรวจ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (point of care testing, POCT) ใช้ตัวอย่างเพียงปริมาณเล็กน้อย และใช้เวลาในการวิเคราะห์สั้นทำให้ได้ผลรวดเร็วทันกับความต้องการของแพทย์ มาใช้ในการตรวจวัดหาระดับน้ำตาลในเลือด ทำให้สามารถลดระยะเวลาการรอคอยผลเพื่อการรักษา ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษาที่ดีขึ้น^(10,11) สำหรับเครื่องตรวจ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ในปัจจุบันมีหลากหลาย เช่น เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้วหรือกลูโคมิเตอร์ (glucometer) เครื่องตรวจวัดระดับไขมันในเลือด เครื่องตรวจวัด HbA1c เครื่องตรวจวัดความเป็นกรด-ด่างและก๊าซในเลือด (blood gas) เครื่องตรวจวัด cardiac markers (Troponin T, NT-proBNP) เครื่องตรวจวัด coagulogram (PT, PTT) และเครื่องตรวจ lactate เป็นต้น⁽¹²⁾

โดยทั่วไปการตรวจหาระดับน้ำตาลในเลือดในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ต้องใช้เลือดปริมาณมากเนื่องจากต้องนำมาปั่นแยกเพื่อนำน้ำเหลืองหรือพลาสมา มาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ทำให้เป็นปัญหาสำหรับผู้ป่วยที่ต้องติดตามการรักษา จึงทำให้กลูโคมิเตอร์ ถูกนำมาใช้อย่างแพร่หลายเพิ่มขึ้น ทั้งในแผนกผู้ป่วยใน แผนกผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาล สถานีอนามัย คลินิกต่างๆ ตลอดจนนำไปใช้ในการดูแลผู้ป่วยที่บ้านหรือการคัดกรองโรคเบาหวานในชุมชน ด้วยเหตุนี้บริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว จึงได้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีความหลากหลายทั้งหลักการตรวจ ความสะดวกพร้อมใช้ ความสามารถในการตรวจวัดในกลุ่มผู้ป่วยต่างๆ กัน ดังนั้นการเลือกใช้และการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งสำหรับห้องปฏิบัติการ เพื่อให้นำมาใช้กับผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ น่าเชื่อถือ มีความถูกต้องในการตรวจวัด ด้วยความหลากหลายของบริษัทผู้ผลิต ทำให้เกิดปัญหาในเรื่องของความน่าเชื่อถือของผลการตรวจและความโปร่งใส

ในการคัดเลือกเครื่อง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดข้อร้องเรียนตามมาได้ในอนาคต ห้องปฏิบัติการจึงต้องมีระบบการคัดเลือกเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว การกำหนดเกณฑ์และสรรหาเครื่องมือที่มีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ ทำให้การคัดเลือกเครื่องมีความโปร่งใส ตรวจสอบได้ งานห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จึงได้นำระบบการบริหารจัดการคุณภาพมาประยุกต์ใช้เพื่อคัดเลือกเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ประกอบการพิจารณาการเปิดสอบราคา เพื่อให้เกิดความยุติธรรม และเพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยในด้านการดูแลรักษา โดยเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วที่ผ่านการประเมินโดยใช้ระบบบริหารงานคุณภาพจะมีคุณภาพใช้ตรวจวัดได้อย่างถูกต้องแม่นยำ

วัสดุและวิธีการ

การศึกษาครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบตัดขวาง (Cross-sectional analytical study) ตัวอย่างเลือดทดสอบได้จากการสุ่มตัวอย่างจากผู้ป่วยที่มารับบริการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดที่ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เมื่อวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2553 จำนวน 40 คน โดยทุกคนได้งดอาหารมาก่อนการเก็บตัวอย่างเลือด อย่างน้อย 6-8 ชั่วโมง ตัวอย่างเลือดเจาะจากหลอดเลือดดำ (venous whole blood) และใส่ในหลอดพลาสติกซึ่งมี lithium heparin เป็นสารกันเลือดแข็ง เครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว 5 ตัวอย่าง จากบริษัทที่ขึ้นเสนอสอบราคาถูกนำมาประเมินด้านคุณลักษณะของเครื่องและการใช้งานตามมาตรฐานการทำ method validation ในระบบบริหารงานคุณภาพและใช้โปรแกรม SPSS 11.5 for Windows และ MedcalC วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ข้อมูลเชิงพรรณนาแสดงผลลัพธ์ในรูปของค่าเฉลี่ย $\pm$ ค่าของส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน การทดสอบความ

แม่นยำ (precision) วิเคราะห์ด้วย ANOVA และค่าเฉลี่ยสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน coefficient of variation (%CV) และในการทดสอบความถูกต้อง (accuracy) ใช้ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Pearson's correlation coefficient) และ Passing and Bablok regression analysis ใช้ Bland and Altman's difference plot เพื่อดูความสอดคล้องระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อ้างอิงสำหรับค่า Six-Sigma ใช้โปรแกรมสำเร็จรูป Performance Verification ที่พัฒนาโดย พ.อ.รศ. โสภณ สิริสาติ และ รศ.กฤษณาริ สิริสาติ การดำเนินการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยให้รหัสหมายเลขตัวอย่างโดยไม่มีการระบุชื่อตัวบุคคลเจ้าของตัวอย่าง และไม่สามารถสอบกลับไปยังเจ้าของตัวอย่าง และนำผลการตรวจระดับน้ำตาล จากห้องปฏิบัติการมาใช้ในการวิเคราะห์เปรียบเทียบกับผลการตรวจวัดจากเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว การศึกษานี้เป็นการประเมินเพื่อคัดเลือกเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วมาใช้สำหรับโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติเท่านั้น จึงไม่ขอระบุชื่อบริษัทผู้ผลิต และชื่อรุ่นของเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วที่นำมาประเมิน โดยตั้งเป็นชื่อ model แทนชื่อเครื่อง

ผลการศึกษา

ในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 40 ราย แบ่งเป็นเพศชาย 18 ราย อายุเฉลี่ย 49.22 ปี เพศหญิง 22 ราย อายุเฉลี่ย 57.32 ปี โดยเป็นผู้มีอายุน้อยกว่า 35 ปี จำนวน 6 ราย อายุระหว่าง 35-60 ปี จำนวน 20 ราย และอายุมากกว่า 60 ปี จำนวน 14 ราย ผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในพลาสมาของกลุ่มตัวอย่างด้วยเครื่องตรวจที่ใช้ในงานประจำของห้องปฏิบัติการ Dimension[®] Clinical Chemistry รุ่น RxL Max เพื่อใช้อ้างอิง พบมีค่าอยู่ในช่วง 33-359 mg.dL⁻¹ และมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 132.93 mg.dL⁻¹ โดยแบ่งเป็นระดับ

น้ำตาลที่มีค่าน้อยกว่า 70, 70-110 และมากกว่า 110 mg.dL⁻¹ จำนวน 8, 14 และ 18 ราย ตามลำดับ

ผลการประเมินตัวอย่างเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วชนิด electrochemical และ reflectance photometry (ตารางที่ 1) พบว่า model A, B, C,

D และ E มีระดับเกณฑ์การประเมินด้านคุณลักษณะ ร้อยละ 100, 98.15, 70.37, 77.78 และ 81.48 ตามลำดับ และด้านการใช้งานร้อยละ 80, 80, 68.57, 65.71 และ 80 ตามลำดับ (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 1 เทคโนโลยีและคุณสมบัติของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้ว

	model A	model B	model C	model D	model E
Methodology	Electro chemical	Electro chemical	Electro chemical	Electro chemical	Reflectance Photometry
Glucose Test Range (mg.dL ⁻¹)	10-600	10-600	20-900	10-600	20-600
Sample Size, μ L	1-2	0.4	2.0	0.8	1.2
Test Time, sec	5	26	10	5	10
Reference to plasma glucose value	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

ตารางที่ 2 การประเมินคุณลักษณะและการใช้งานของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้ว

model	การประเมินคุณลักษณะ								ประเมิน การใช้งาน (%)
	ประเมินตนเอง (บริษัทผู้แทนจำหน่าย)				ประเมินโดยคณะกรรมการ				
	Y	P	N	%	Y	P	N	%	
A	27	0	0	100.00	27	0	0	100.00	80.00
B	26	1	0	98.15	26	1	0	98.15	80.00
C	27	0	0	100.00	11	16	0	70.37	68.57
D	27	0	0	100.00	15	12	0	77.78	65.71
E	27	0	0	100.00	17	10	0	81.48	80.00

หมายเหตุ: Y มีหลักฐานประกอบ, P มีหลักฐานประกอบไม่สมบูรณ์, N ไม่มีหลักฐานประกอบ

ผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว พบว่า model A และ B มีค่าความแม่นยำในการตรวจวัดน้ำตาลความเข้มข้นระดับต่ำ กลาง และสูง ทุกระดับไม่เกินค่ามาตรฐานกำหนด ($CV < 5\%$) model C และ D มีค่าความแม่นยำในการตรวจวัดเกินมาตรฐานกำหนดที่ระดับความเข้มข้นของน้ำตาลต่ำ โดยมีค่าสัมประสิทธิ์ความ

แปรปรวน (%CV) เท่ากับ 8.63 และ 8.43 ตามลำดับ และที่ระดับกลาง มีค่า %CV เท่ากับ 5.34 และ 5.50 ตามลำดับ ในขณะที่ model E มีค่าความแปรปรวนในการตรวจวัดเกินมาตรฐานกำหนดที่ระดับความเข้มข้นของน้ำตาลต่ำ โดยมีค่า %CV เท่ากับ 9.31 (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 การเปรียบเทียบความแม่นยำ (Precision) ของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้ว

Replication Experiment (Precision)									
เครื่องตรวจวัด	Sample Low Level			Sample Medium Level			Sample High Level		
	Mean mg.dL ⁻¹	Std. Deviation	% CV	Mean mg.dL ⁻¹	Std. Deviation	% CV	Mean mg.dL ⁻¹	Std. Deviation	% CV
Dimension RxL Max	59.80	1.32	2.21	134.25	1.02	0.76	288.90	1.45	0.50
Glucometer									
model A	56.40	1.57	2.78	129.90	2.55	1.97	300.35	4.36	1.45
model B	43.55	1.96	4.50	116.60	2.04	1.75	283.70	5.54	1.95
model C	47.45	4.10	8.63	117.35	6.27	5.34	295.55	5.57	1.88
model D	37.15	3.13	8.43	124.20	6.83	5.50	302.45	10.64	3.52
model E	37.60	3.50	9.31	123.00	4.72	3.84	291.65	7.52	2.58

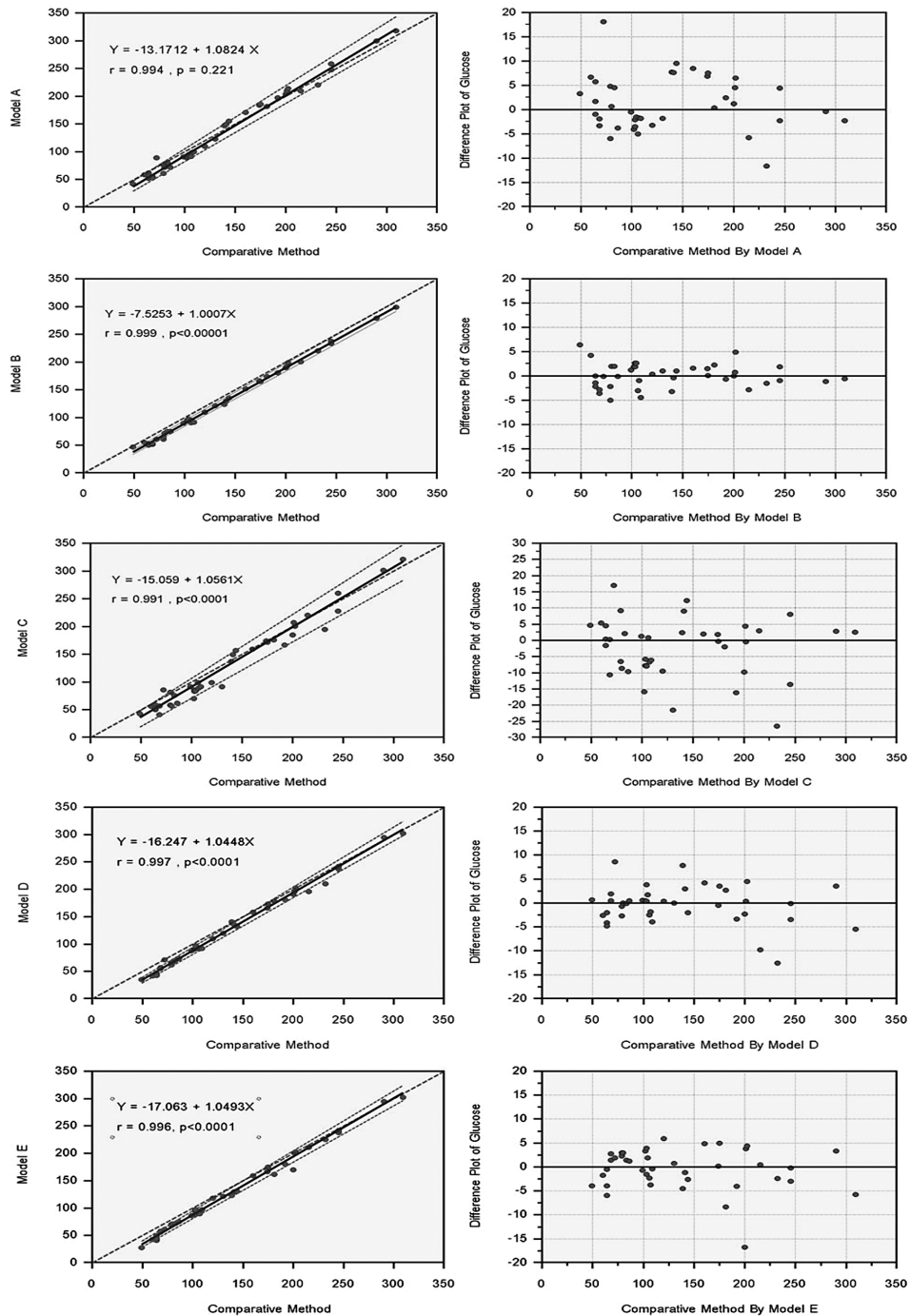
ตารางที่ 4 ค่าความสัมพันธ์ของการตรวจวัดระดับน้ำตาลด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้วทั้ง 5 model เทียบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Dimension® Clinical Chemistry รุ่น RxL Max ของบริษัท SIEMENS

Glucose Meter	Comparative Experiment						
	Mean mg.dL ⁻¹	SD mg.dL ⁻¹	Bias (%)	Total Error (%)	Correlation coefficient (r)	p-Value	Regression equation
RxL Max	132.93	68.72	0.00	1.52	1.000	–	–
model A	132.34	105.10	2.73	6.66	0.994	0.221	y = -13.171+1.0824 x
model B	114.88	91.35	6.20	9.11	0.999	<0.001	y = -7.5253+1.0007 x
model C	125.89	100.37	6.94	17.41	0.991	<0.001	y = -15.059+1.0561 x
model D	116.00	79.00	9.03	20.05	0.997	<0.001	y = -16.247+1.0448 x
model E	115.49	75.69	9.29	15.27	0.996	<0.001	y = -17.063+1.0493 x

เมื่อเปรียบเทียบความสัมพันธ์ของค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาที่ได้จากเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วกับที่ได้จากการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension[®] Clinical Chemistry รุ่น RxL Max ของบริษัท SIEMENS โดยการทำการ comparative experiment เพื่อประเมินความถูกต้องในการตรวจวัดของเครื่องมือ พบว่าเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว model A, B, C, D และ E มีค่าการตรวจวัดระดับน้ำตาลสัมพันธ์เชิงบวกกับเครื่อง

ตรวจวิธีมาตรฐาน โดยมีค่าความสัมพันธ์ correlation coefficient (r) เท่ากับ 0.994, 0.999, 0.991, 0.997 และ 0.996 ตามลำดับ (ตารางที่ 4) (กราฟที่ 1) ส่วนค่าเฉลี่ยของการตรวจวัดของแต่ละ model มีความแตกต่างจากผลการตรวจวัดด้วยวิธีที่ใช้อ้างอิงอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) ยกเว้น model A ซึ่งพบว่าค่าเฉลี่ยการตรวจวัดไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ($p = 0.221$) (กราฟที่ 1)

กราฟที่ 1 การเปรียบเทียบค่าการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง Dimension® Clinical Chemistry รุ่น RxL Max กับเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้วแต่ละ model และค่า Difference Plot



ตามข้อกำหนดของ American Diabetes Association (ADA)⁽¹³⁾ กำหนดให้ความเที่ยงตรง (accuracy goals) มีความผิดพลาดได้ไม่เกินร้อยละ 15 และมีเป้าหมายที่จะลดลงเป็นไม่เกินร้อยละ 10 ในอนาคต จากการศึกษาครั้งนี้การตรวจวัดระดับน้ำตาลด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วเทียบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อ้างอิง พบว่า model A, B, C,

D และ E สามารถตรวจวัดโดยมีความผิดพลาดไม่เกินร้อยละ 15 คิดเป็น 97.5, 100, 87.5, 100 และ 97.5 เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ และยังพบว่า model B สามารถตรวจวัดโดยมีความผิดพลาดน้อยที่สุดเมื่อเทียบกับ model อื่นๆ ในช่วงการตรวจวัดไม่เกินร้อยละ 10 (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 ค่าร้อยละของการตรวจวัดระดับน้ำตาลด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้วทั้ง 5 model ในแต่ละช่วงของค่าอ้างอิง (reference glucose value)

System	Within $\pm 5 \text{ mg.dL}^{-1}$ or $\pm 5\%$	Within $\pm 10 \text{ mg.dL}^{-1}$ or $\pm 10\%$	Within $\pm 15 \text{ mg.dL}^{-1}$ or $\pm 15\%$	Within $\pm 20 \text{ mg.dL}^{-1}$ or $\pm 20\%$
model A	65.0%	95.0%	97.5%	100.0%
model B	92.5%	100.0%	100.0%	100.0%
model C	45.0%	77.5%	87.5%	95.0%
model D	87.5%	95.0%	100.0%	100.0%
model E	82.5%	97.5%	97.5%	100.0%

เมื่อทดสอบพิสัยของการตรวจวัด (linearity) ที่ระดับความเข้มข้น 25, 50, 100, 200 และ 400 mg.dL^{-1} พบว่าเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว model A และ D ให้ค่าการตรวจวัดที่ยอมรับได้ในช่วง (reportable range) 10-400 mg.dL^{-1} โดยมีค่า % recovery เฉลี่ย 98.50 และ 92.20 ตามลำดับ model B และ C ให้ค่าการตรวจวัดที่ยอมรับได้ในช่วง 50-400 mg.dL^{-1} โดยมีค่า % recovery เฉลี่ย 86.34 และ 85.72 ตามลำดับ ส่วน model E ไม่สามารถตรวจวัดได้ที่ระดับความเข้มข้นน้อยกว่า 50

mg.dL^{-1} และให้ค่าการตรวจวัดที่ยอมรับได้ในช่วง 100-400 mg.dL^{-1} (ตารางที่ 6) เนื่องจาก CLIA กำหนด allowable total error ของการตรวจวัดระดับน้ำตาลที่ 10 % ในการทำ linearity experiment ด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว พบว่า model A, B, C, D และ E มีค่า % recovery เฉลี่ย เท่ากับ 98.50, 86.34, 85.72, 92.20 และ 87.13 ตามลำดับ และค่า proportional systematic error คิดเป็น 1.5, 13.7, 14.3, 7.8 และ 12.9% ตามลำดับ

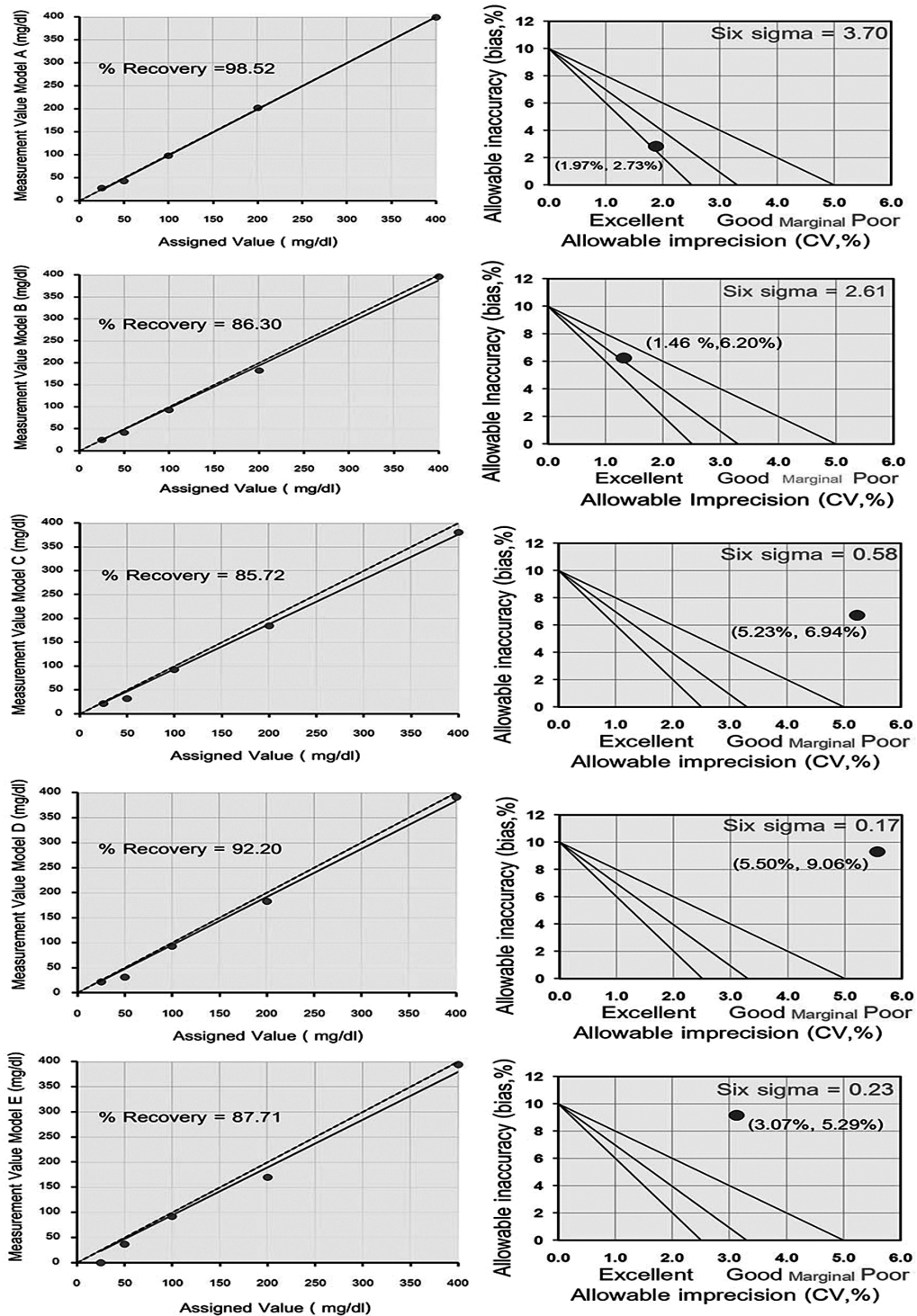
ตารางที่ 6 การเปรียบเทียบการทดสอบพิสัยของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้วในแต่ละ model

model	% Recovery					
	25 mg.dL ⁻¹	50 mg.dL ⁻¹	100 mg.dL ⁻¹	200 mg.dL ⁻¹	400 mg.dL ⁻¹	ค่าเฉลี่ย
A	109.3	85.3	97.3	100.8	99.8	98.50
B	62.7	86.7	93.3	91.2	97.8	86.34
C	63.3	85.5	92.7	92.2	95.1	85.72
D	96.0	82.7	92.3	91.0	99.0	92.20
E	Error	73.3	92.0	84.8	98.4	87.13

เมื่อประเมินความสามารถของวิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ (method performance) ของเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว พบว่า model A, B, C, D และ E มีความผิดพลาดรวม (total error, TE) เท่ากับ 6.66, 9.11, 17.41, 20.05 และ 15.37% (ตารางที่ 4) และมีค่า Six Sigma 3.70, 2.61, 0.58, 0.17

และ 0.23 ตามลำดับ (กราฟที่ 2) ฉะนั้น เครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว model A จึงมีความถูกต้องแม่นยำ ในการตรวจวัด สูงกว่า model อื่น และมีความคลาดเคลื่อนจากการตรวจวัดที่อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ Six-Sigma = 3.70, %CV = 1.97%, Bias = 2.73% (กราฟที่ 2)

กราฟที่ 2 ความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ (method performance) ระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้วแต่ละ model



วิจารณ์

จากการศึกษาพบว่าค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในพลาสมาที่ตรวจวัดด้วยเครื่องอ้างอิงสูงกว่าที่ตรวจด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว เพราะเลือดจากปลายนิ้วเป็นเลือดครบส่วนจึงมีเม็ดเลือดปนอยู่ด้วย เม็ดเลือดแดงมีกระบวนการ glycolysis และมีการขนส่งออกซิเจนในเลือด จึงสามารถนำน้ำตาลในเลือดบางส่วนไปใช้เป็นพลังงาน ค่าที่ได้จึงต่ำกว่าจากการตรวจวัดในพลาสมา และยังพบว่าปริมาณน้ำตาลในพลาสมาและในเม็ดเลือดแดงมีความแตกต่างกัน โดยในพลาสมามีน้ำตาลร้อยละ 93 ส่วนเม็ดเลือดแดงมีน้ำตาลร้อยละ 73 ทำให้การตรวจน้ำตาลที่ละลายอยู่ในน้ำจากพลาสมามีค่าสูงกว่าจากเลือดครบส่วน ที่มาจากปลายนิ้วหรือหลอดเลือดดำ⁽¹⁴⁾ สอดคล้องกับการศึกษาของพนพัฒน์ ไตรเจริญวานิช และพรหมศิริ อำไพ⁽¹⁵⁾ ที่พบว่าโดยเฉลี่ยค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาจะสูงกว่าในเลือดครบส่วน และจากการประเมินความแม่นยำของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว โดยใช้เกณฑ์ของสมาพันธ์โรคเบาหวาน ของประเทศสหรัฐอเมริกาที่กำหนดให้ระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจได้จากเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วควรมีความแปรปรวนในการตรวจวัดไม่เกินร้อยละ 10 จากค่าจริง⁽¹³⁾ ในการศึกษาที่พบความแปรปรวนของค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วในแต่ละ model มีค่ามากกว่าร้อยละ 10 ยกเว้น model B คิดเป็นร้อยละ 22.5 ซึ่งมีค่าใกล้เคียงกับการศึกษาของ พนพัฒน์ ไตรเจริญวานิช และพรหมศิริ อำไพ ที่พบร้อยละ 25.0 และพบว่าเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว ที่นำมาทดสอบทุกตัวอย่างมีความแปรปรวนในการตรวจวัดต่างจากค่าอ้างอิงไม่เกินร้อยละ 20 ยกเว้น model C คิดเป็นร้อยละ 5 สอดคล้องกับการศึกษาของ Koschinsky และคณะ⁽¹⁶⁾ แต่แตกต่างจากการศึกษาของ

Poirier และคณะ ที่พบว่ามีความแปรปรวนมากกว่าร้อยละ 50 ที่ค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากกลูโคมิเตอร์มีค่าคลาดเคลื่อนมากกว่าร้อยละ 20 จากค่าจริง⁽¹⁷⁾ ทั้งนี้เพราะได้ศึกษาโดยไม่ให้ความแตกต่างสำหรับผู้ที่ทำกรตรวจวิเคราะห์ในแต่ละเครื่องตัวอย่าง แต่การศึกษาครั้งนี้ มีข้อจำกัดในด้านระยะเวลาการตรวจประเมิน ซึ่งตามมาตรฐาน ISO 15197:2003⁽¹⁸⁾ จำนวนตัวอย่างต้องไม่ต่ำกว่า 100 ตัวอย่าง และตรวจประเมินในช่วงไม่ต่ำกว่า 10 วัน คณะผู้วิจัยจึงตรวจประเมินจากกลุ่มตัวอย่างขั้นต่ำสำหรับการวิเคราะห์ผลทางสถิติ ตามมาตรฐานของ CLSI⁽¹⁹⁾ โดยประเมินเครื่องตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้วทุก model ตามมาตรฐานและสภาวะการทดสอบเดียวกัน เพื่อลดความคลาดเคลื่อนในการประเมิน

สรุป

จากการประเมินความแม่นยำและความเที่ยงตรงของผลการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้วจำนวน 5 ตัวอย่าง พบว่า model A มีความเหมาะสมที่จะนำมาใช้ในหัตถการและห้องตรวจในหอผู้ป่วยในโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ซึ่งจะทำให้การรายงานผลมีความน่าเชื่อถือและแม่นยำ เป็นที่ยอมรับได้สูงกว่าเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้วรุ่นอื่น

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Executive summary: life in the 21st century-A vision for all. The World Health Report, 1998.
2. สถิติสาธารณสุข ปี 2552. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2552.

3. สถิติสาธารณสุข ปี 2541-2552. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข. [online]. [cited 201 Oct 1]; Available from: URL: <http://bps.ops.moph.go.th/index.php?mod=bps&doc=5> สืบค้นเมื่อวันที่ 26 ตุลาคม 2555.
4. พินิจ ฟ้าอานวยผล, ปัทมา ว่าพัฒน์วงศ์. รายงานผลการศึกษาการพัฒนาดัชนีชี้วัดเพื่อการวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วยในของ 3 กองทุน. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. 2549.
5. A Joint Editorial Statement by the American Diabetes Association; the National Heart, Lung, and Blood Institute; the Juvenile Diabetes Foundation International; the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; and the American Heart Association. Diabetes mellitus: a major risk factor for cardiovascular disease. *Circulation* 1999; 100: 1132-3.
6. Williams AS. Recommendations for desirable features of adaptive diabetes self-care equipment for visually impaired persons. Task Force on Adaptive Diabetes for Visually Impaired Persons. *Diabetes Care* 1994; 17: 451-2.
7. Ansell D, Feest T, Will E. The Second Annual Report of The UK Renal Registry. Bristol: The UK Renal Registry; 1999.
8. Bild D, Selby J, Sinnock P. Lower extremity amputation in people with diabetes: epidemiology and prevention. *Diabetes Care* 1989; 12: 24-31.
9. The Diabetes Control and Complication Trial Research group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Eng J Med* 1993; 329: 977-86.
10. Kilgore ML, Steindel SJ, Smith JA. Evaluating stat testing options in an academic health center: therapeutic turnaround time and staff satisfaction. *Clin chem* 1998; 44: 1597-1603.
11. ผุสดี ถือนิย์. พัฒนาคุณภาพ POCT ทำบางส่วนก็ได้โดยไม่ยาก. *จุดสารสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย* 2553; 14: 8-9.
12. บัณฑิต คูวิจิตรสุวรรณ. การควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลแบบปลายนิ้ว ณ จุดดูแลผู้ป่วย โรงพยาบาลชลบุรี. *วารสารเทคนิคการแพทย์* 2551; 36: 2224-34.
13. US Department of Health and Human Services: Clinical laboratory improvements amendments of 1988. Final rule. Laboratory requirements. *Federal Register*, 1992, 57, 7002-7288.
14. ชื่นจิตต์ เอื้ออักษณาสัย. การเปรียบเทียบค่ากลูโคสใน venous whole blood และ capillary whole blood วัดโดยเครื่อง Precision QID กับค่ากลูโคสในพลาสมาที่ตรวจวัดโดยวิธี glucose oxidase. *ตาสลนเวชสาร* 2543; 18: 24-34.
15. พณพัฒน์ โตเจริญวาณิช และพรหมศิริ อำไพ. ความแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยกลูโคมิเตอร์ Accu-Check Advantage. *Songkla Med J* 2007; 25: 49-60.

16. Koschinsky T, Heckermann S, Heinemann L. Parameters affecting postprandial blood glucose: Effects of blood glucose measurement errors. J Diabetes Science and Technology 2008; 2(1): 58-66.
17. Poirier JY, Guilhem I, Prieur NL, Allannic H, Campion L, Maugendre D. Clinical and statistical evaluation of self-monitoring blood glucose meters. Diabetes Care 1998; 21: 1919-24.
18. DIN EN ISO 15197: In Vitro Diagnostic Test Systems—Requirements for Blood Glucose Monitoring Systems for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus (ISO 15197: 2003). European Committee for Standardization, Brussels, 2003.
19. CLSI/NCCLS. Estimation of total analytical error for clinical laboratory methods; approved guideline. CLSI/NCCLS document EP21-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.