

Preparation of Whole Blood Quality Control Materials for Blood Glucometer

Sriprai Pudjeeb^{1, 2}, Jiraporn Sithithaworn^{3*} and Panutas Kritpetcharat⁴

¹*Clinical Pathology and Management program, Faculty of Associated Medical Sciences, Khon Kaen University, Khon Kaen Province, Thailand*

²*Division of Medical Technology, Rattanaaburi hospital, Surin Province, Thailand*

³*Faculty of Medicine, Mahasarakham University, Mahasarakham Province, Thailand*

⁴*Department of Clinical Microscopy, Faculty of Associated Medical Sciences, Khon Kaen University, Khon Kaen Province, Thailand*

Abstract

It has been forecasted that diabetic patients in Thailand will increase to 4.3 million people in 2030. In order to prevent, control and surveillance of the risk group for diabetes, the Ministry of Public Health has launched measures to screen for the risk group using questionnaire and measure finger pricked blood glucose by using point of care blood glucometers. The blood glucometers are now widely used in primary health care hospitals but commercial whole blood control with known glucose ranges are required for quality control and these control materials are costly and sometimes unaffordable. The objective of this study was to develop the in-house whole blood controls based on 2 different protocols. The first protocol used 30 mM glyceraldehyde (GA) while the second protocol used a combination of 30 mM GA and 2.4 mM sodium iodoacetate (IA) These control materials were examined for the homogeneity, stability and accuracy. The whole blood controls consisted of low, normal and high glucose levels. Protocol 1 showed high homogeneity, stability up to 23 days at 4°C and accuracy of 85.59%, 92.60% and 94.65%, respectively. The whole blood controls from protocol 2 had high homogeneity, stability up to 35 days at 4°C and accuracy of 99.95%, 99.94% and 99.99% for low, normal and high glucose levels, respectively. In conclusion, the whole blood preparation method in protocol 2 described in this study provided reliable materials for quality control of the glucometers. However, further studies are required before the application in primary health care hospitals.

Keywords: Quality control material, Blood glucometer, Homogeneity, Stability, Accuracy

*Corresponding author E-mail address: jirapornsith@gmail.com

การเตรียมสารควบคุมคุณภาพในรูปเลือดครบส่วนสำหรับ เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลชนิดพกพา

ศรีไพร พุดจิบ^{1, 2} จิราพร สิทธิถาวร^{3*} และ ภาณุพรรณ กฤษเพชรรัตน์⁴

¹สาขาวิชาพยาธิวิทยาคลินิกและการจัดการ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น

²กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลรัตนบุรี จังหวัดสุรินทร์

³คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม จังหวัดมหาสารคาม

⁴ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น

บทคัดย่อ

จากข้อมูลสถานการณ์โรคเบาหวานในประเทศไทย ได้มีการคาดการณ์ว่าในปี พ.ศ. 2573 ผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทยจะเพิ่มขึ้นเป็น 4.3 ล้านคน กระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายในการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุม เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดโรคดังกล่าว โดยมีมาตรการในการค้นหาประชากรที่มีความเสี่ยงที่จะเป็นเบาหวานด้วยการใช้แบบสอบถามคัดกรองร่วมกับการเจาะเลือดปลายนิ้วเพื่อหาระดับน้ำตาลในเลือด โดยการใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลปลายนิ้วชนิดพกพา (blood glucometers, BG meter) ซึ่งพบว่ามีการใช้ BG meter อย่างแพร่หลายในสถานบริการชั้นปฐมภูมิ เช่น โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) BG meter เป็นเครื่องมือประเภท point-of-care testing (POCT) ที่จำเป็นต้องมีระบบการควบคุมคุณภาพ โดยใช้สารควบคุมคุณภาพที่มีสมบัติเหมือนกับสิ่งส่งตรวจ คือ เลือดครบส่วน (whole blood) แต่การจัดหาสารควบคุมคุณภาพในระดับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลยังมีความยากลำบาก ดังนั้น การวิจัยครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อทดลองเตรียมสารควบคุมคุณภาพในรูปเลือดครบส่วน โดยใช้สารรักษาสภาพที่แตกต่างกัน วิธีที่ 1 ใช้ 30 mM glyceraldehyde (GA) และวิธีที่ 2 ใช้ 30 mM GA ร่วมกับ 2.4 mM sodium iodoacetate (IA) และศึกษาความเป็นเนื้อเดียว (homogeneity) ความคงตัว (stability) และความถูกต้องของผลการทดสอบ (accuracy) เปรียบเทียบกัน ผลการศึกษาพบว่าสารควบคุมคุณภาพที่เตรียมด้วยวิธีที่ 1 ทั้งระดับความเข้มข้นต่ำ ปกติ และสูง มีความเป็นเนื้อเดียว ($F < F_{critical}$) ค่าสารควบคุมคุณภาพอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ ความคงตัวของสารมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหลังวันที่ 23 ($p < 0.05$) และค่าความถูกต้อง เท่ากับร้อยละ 85.59, 92.60 และ 94.65 ตามลำดับ ส่วนสารควบคุมคุณภาพที่เตรียมด้วยวิธีที่ 2 ทั้งระดับความเข้มข้นต่ำ ปกติ และสูง มีความเป็นเนื้อเดียว ($F < F_{critical}$) ค่าสารควบคุมคุณภาพ

อยู่ในช่วง $\pm 2SD$ ความคงตัวของสารมีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญที่วันที่ 35 ($p > 0.05$) และค่าความถูกต้อง เท่ากับร้อยละ 99.95, 99.94 และ 99.99 ตามลำดับ สรุปผล การเตรียมด้วยวิธีที่ 2 สามารถนำไปใช้เตรียมสารควบคุมคุณภาพในรูปแบบเลือดครบส่วนสำหรับเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลชนิดพกพา เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจน้ำตาลปลายนิ้วได้ การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาภายในห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมก่อนนำไปใช้จริงในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

คำสำคัญ: สารควบคุมคุณภาพ เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลปลายนิ้วชนิดพกพา ความเป็นเนื้อเดียว ความคงตัว ความถูกต้อง

*ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address: jirapornsith@gmail.com

บทนำ

จากรายงานสถิติสุขภาพทั่วโลก ปี พ.ศ. 2555 ขององค์การอนามัยโลก พบว่า 1 ใน 10 ของประชากรวัยผู้ใหญ่เป็นโรคเบาหวาน⁽¹⁾ ซึ่งเป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่เป็นปัญหาสำคัญ ในปี พ.ศ. 2557 พบผู้ป่วยโรคเบาหวานทั่วโลก 387 ล้านคน และคาดว่าจะในปี พ.ศ. 2573 จะมีผู้ป่วยเบาหวานทั่วโลกประมาณ 600 ล้านคน⁽²⁾ สำหรับประเทศไทยมีรายงานว่า ในปี พ.ศ. 2542 พบผู้ป่วยเบาหวาน 1.5 ล้านคน ปี พ.ศ. 2556 พบผู้ป่วยเบาหวาน 3.2 ล้านคน และมีการคาดการณ์ว่าในปี พ.ศ. 2573 ผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทยจะเพิ่มขึ้นเป็น 4.3 ล้านคน⁽³⁾ ซึ่งจะเห็นได้ว่า จำนวนผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ในปี พ.ศ. 2557 ประเทศไทยมีผู้เสียชีวิตจากโรคเบาหวานทั้งสิ้น 11,398 ราย หรือเฉลี่ยวันละ 32 คน คิดเป็นอัตราตายด้วยโรคเบาหวาน 17.53⁽⁴⁾ และในปี พ.ศ. 2556 มีผู้ป่วยด้วยโรคเบาหวานเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 698,720 ครั้ง คิดเป็นอัตราป่วยด้วยโรคเบาหวาน 1,081.25 ต่อแสนประชากร⁽⁴⁾ จากข้อมูลดังกล่าว กระทรวงสาธารณสุขจึงมีนโยบายในการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคเบาหวานที่เป็นปัญหาสุขภาพสำคัญ และเพื่อเป็นการลดความเสี่ยงในการเกิดโรคดังกล่าว จึงมีมาตรการในการค้นหาและคัดกรองกลุ่มเสี่ยงที่มีอายุ 15 ปีขึ้นไป โดยมีแนวทางคือ ใช้แบบสอบถามคัดกรองร่วมกับการเจาะเลือดปลายนิ้วเพื่อหาระดับน้ำตาลในเลือด⁽⁵⁾ ด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้วชนิดพกพา (blood glucometers, BG meter) ซึ่งเป็นการตรวจวิเคราะห์แบบ point-of-care testing (POCT) ทำให้มีการบริการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลปลายนิ้วในสถานพยาบาลชั้นปฐมภูมิ เช่น โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) อย่างแพร่หลาย บางแห่งมีการจัดหาสารควบคุมคุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตทำให้มีค่าใช้จ่ายสูง

ซึ่งเป็นภาระของ รพ.สต. จากข้อมูลการออกตรวจประเมินงานคุณภาพทางห้องปฏิบัติการที่ให้บริการที่ รพ.สต. ในเครือข่ายโรงพยาบาลรัตนบุรี พบว่าในรายการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลปลายนิ้ว มีอัตราการใช้สารควบคุมคุณภาพ ทั้ง 3 ระดับ ร้อยละ 13.33 (2/15) มีใช้ 2 ระดับ ร้อยละ 0 (0/15) และใช้เพียง 1 ระดับ ร้อยละ 86.67 (13/15) จะเห็นได้ว่า รพ.สต. ส่วนใหญ่ยังไม่มีการใช้สารควบคุมคุณภาพให้ครอบคลุม ทั้ง 3 ระดับ ซึ่งปัญหาเหล่านี้เกิดจากปัจจัยด้านงบประมาณและความตระหนักถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพการตรวจวัดระดับน้ำตาลจากปลายนิ้วชนิดพกพา ซึ่งอาจทำให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพผู้รับบริการตั้งแต่ระดับอันตรายไม่มากจนถึงขั้นรุนแรงได้ ดังนั้นการศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์ ต้องการศึกษานโยบายที่เหมาะสมในการเตรียมสารควบคุมคุณภาพชนิดเลือดครบส่วนในโรงพยาบาลชุมชน เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในการตรวจระดับน้ำตาลปลายนิ้วของเครือข่าย รพ.สต. ในพื้นที่อำเภอรัตนบุรี

วัสดุและวิธีการ

1. การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ

ใช้สารควบคุมคุณภาพที่เตรียมจากตัวอย่าง heparinized blood ที่เหลือจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (left over specimen) โดยการศึกษาครั้งนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เลขที่ HE582251 และศึกษาในช่วงตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2558 ถึงเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2558 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลรัตนบุรี จังหวัดสุรินทร์ โดยเลือกแบ่งเป็น 3 ระดับดังนี้ หลอดที่ 1 จากกลุ่มที่มาตรวจสุขภาพที่มีค่าระดับน้ำตาล อยู่ในช่วง < 90 mg/dL⁽⁶⁾ หลอดที่ 2 จากกลุ่มที่มาตรวจสุขภาพที่มีค่าระดับน้ำตาลอยู่ในช่วง 70-140 mg/dL⁽⁷⁾ และหลอดที่ 3

จากผู้ป่วยเบาหวานที่มารักษาที่คลินิกเบาหวานที่มีค่าระดับน้ำตาล 200-300 mg/dL⁽⁶⁾ ตัวอย่างทั้ง 3 หลอดเลือกจากค่าผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีอยู่แล้ว และมีค่า hematocrit อยู่ระหว่างร้อยละ 35-45⁽⁸⁾ เพื่อนำไปเตรียมสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำ ปกติ และสูง ให้มีช่วงค่าระดับน้ำตาลอยู่ระหว่าง 40-70⁽⁶⁾, 70-110⁽⁷⁾ และ 200-300⁽⁶⁾ mg/dL และทำการเตรียมสารควบคุมคุณภาพ 2 วิธี คือ วิธีที่ 1 ใช้ 30 mM glyceraldehyde (GA) เป็นสาร anti-glycolytic⁽⁹⁾ และ วิธีที่ 2 ใช้ 30 mM GA และ 2.4 mM sodium iodoacetate (IA) เป็นสาร anti-glycolytic โดยเก็บรักษาสารควบคุมคุณภาพที่ 2-10 องศาเซลเซียส

2. การศึกษาสมบัติของสารควบคุมคุณภาพ

ศึกษาสมบัติของสารควบคุมคุณภาพที่เตรียมก่อนส่งให้โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล โดยเตรียมสารควบคุมคุณภาพ 2 วิธี คือ วิธีที่ 1 ใช้ 30 mM GA เป็นสาร anti-glycolytic⁽⁹⁾ และ วิธีที่ 2 ใช้ 30 mM GA และ 2.4 mM IA เป็นสาร anti-glycolytic ดำเนินการศึกษาศักยภาพของสารควบคุมคุณภาพที่ได้จากการเตรียมทั้งสองวิธี ด้านความเป็นเนื้อเดียว (homogeneity) ความคงตัว (stability) และค่าความถูกต้อง (accuracy) ตามเกณฑ์ ISO 13528: 2005⁽¹⁰⁾ แล้วเลือกวิธีการเตรียมสารที่ให้ความเป็นเนื้อเดียว ความคงตัว และค่าความถูกต้อง ที่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด โดยสรุปเป็นขั้นตอน ใน Fig. 1

3. การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

1. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียว (homogeneity test) หาค่าความเป็นเนื้อเดียวของสารควบคุมคุณภาพ โดยดูจากการเปรียบเทียบค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ของการตรวจ glucose

ด้วย BG meter จากหลอดตั้งต้นของสารควบคุมคุณภาพ โดยดูจากค่า $\pm 2SD$ จากกราฟ Levey-Jennings Control และ $F < F_{critical}$ ตามแนวทาง ISO Guide 35 ใช้ ANOVA Single Factor

2. การทดสอบความคงตัว (stability test) ใช้สถิติ t-test ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป STATA version 10 กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$

3. การหาค่าความถูกต้อง (accuracy) หาค่าความ bias ของผลการตรวจระดับ glucose ของสารควบคุมคุณภาพชนิด whole blood (ตรวจด้วย BG meter) และ plasma (ตรวจด้วย เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ AU 680) เกณฑ์ที่ยอมรับ คือ % accuracy > 95 %

ผลการวิจัย

จากการเตรียมสารควบคุมคุณภาพที่ความเข้มข้น 3 ระดับ วิธีที่ 1 ใช้ 30 mM GA เป็นสาร anti-glycolytic และ วิธีที่ 2 ใช้ 30 mM GA ร่วมกับ 2.4 mM IA เป็นสาร anti-glycolytic พบว่า การตรวจระดับน้ำตาล มีค่าเฉลี่ย (mean) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) และค่าสัมประสิทธิ์ของการแปรปรวน (coefficient of variation) ดังแสดงรายละเอียดใน Table 1

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียว (homogeneity test)

การศึกษาความเป็นเนื้อเดียว พิจารณาจาก

1. การเปรียบเทียบค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ของการตรวจ glucose ด้วย BG meter จากหลอดตั้งต้นของสารควบคุมคุณภาพ โดยดูจากค่า $\pm 2SD$ จากกราฟ Levey-Jennings Control ระดับต่ำ ปกติ และสูง พบว่า การเตรียมสารควบคุมคุณภาพด้วยวิธีที่ 1 และวิธีที่ 2 ที่เวลา 8.00 น. และ 13.00 น. ให้ผลการทดสอบอยู่ในช่วงค่า $\pm 2SD$

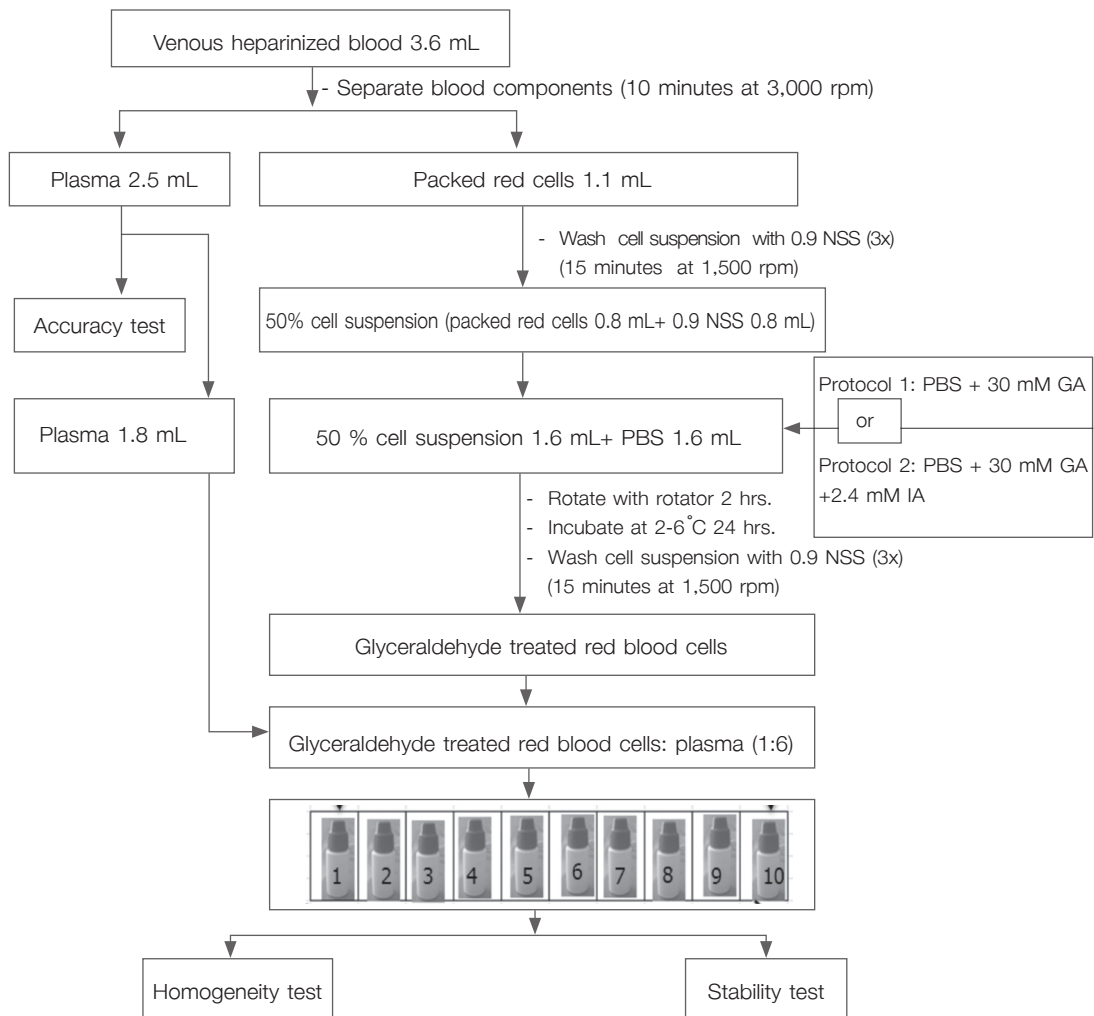


Fig. 1 Work flow for the study of homogeneity, stability and accuracy of whole blood glucose control prepared by protocol 1 and 2. Homogeneity and stability tests were performed according to ISO 13528: 2005⁽¹⁰⁾

Table 1 Mean, standard deviation and coefficient variation (%) of low, normal and high glucose control prepared from protocol 1 and protocol 2.

Levels of control	Protocol 1 (30 mM GA)				Protocol 2 (30 mM GA + 2.4 mM IA)			
	8.00 AM		13.00 PM		8.00 AM		13.00 PM	
	Mean $\pm$ SD	%CV	Mean $\pm$ SD	%CV	Mean $\pm$ SD	%CV	Mean $\pm$ SD	%CV
Low control	43.55 $\pm$ 2.56	5.89	43.05 $\pm$ 2.42	5.61	44.95 $\pm$ 2.18	4.91	44.25 $\pm$ 2.17	5.61
Normal control	86.70 $\pm$ 2.00	2.31	86.45 $\pm$ 2.01	2.33	75.30 $\pm$ 2.20	2.90	74.80 $\pm$ 2.14	2.86
High control	248.60 $\pm$ 2.28	0.92	249.10 $\pm$ 2.50	1.00	218.60 $\pm$ 2.50	1.10	218.40 $\pm$ 2.20	1.00

2. ค่า $F < F_{critical}$ ตามแนวทาง ISO Guide 35 วิเคราะห์โดยใช้ ANOVA Single Factor พบว่าสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำ ปกติ และสูง ที่เตรียมด้วยวิธีที่ 1 และวิธีที่ 2 เมื่อทดสอบที่เวลา 8.00 น. และ 13.00 น. มีค่า $F < F_{critical}$

การทดสอบความคงตัว (stability test)

หาค่าความคงตัวของสารควบคุมคุณภาพที่เตรียมด้วยวิธีที่ 1 และวิธีที่ 2 ทั้ง 3 ระดับ คือ ระดับต่ำ ปกติ และสูง โดยทดสอบความแตกต่างจากค่าเฉลี่ยของ glucose ที่ตรวจด้วย BG meter ตามระยะเวลา วันที่ 0, 7, 14, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33 และ 35 โดยใช้สถิติ t-test พบว่า วิธีที่ 1 และวิธีที่ 2 มีความคงตัวถึงวันที่ 23 ($p > 0.05$) และวันที่ 35 ($p > 0.05$) ตามลำดับ (Fig. 2 และ Fig. 3)

การหาค่าความถูกต้อง (accuracy)

เมื่อพิจารณาความถูกต้องของสารควบคุมคุณภาพที่เตรียมด้วยวิธีที่ 1 และวิธีที่ 2 ทั้ง 3 ระดับ โดยเกณฑ์ที่ยอมรับค่าความถูกต้อง คือ accuracy มากกว่าร้อยละ 95 พบว่าสารควบคุมคุณภาพ ที่เตรียมด้วยวิธีที่ 1 ระดับต่ำ ปกติ และสูงไม่ผ่านเกณฑ์ โดยมีค่า accuracy เฉลี่ยในวันที่ 35 เท่ากับร้อยละ 85.59,

92.60 และ 94.65 ตามลำดับ แต่สารควบคุมคุณภาพที่เตรียมด้วยวิธีที่ 2 ผ่านเกณฑ์โดยมีค่า accuracy เฉลี่ยในวันที่ 35 เท่ากับร้อยละ 99.95, 99.94 และ 99.99 ตามลำดับ ดังแสดงรายละเอียดใน Table 2 และ Table 3

วิจารณ์และสรุป

การใช้ 30 mM glyceraldehyde เพียงชนิดเดียวเป็นสารรักษาสภาพสำหรับการเตรียมสารควบคุมคุณภาพในรูปเลือดครบส่วนสำหรับเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลชนิดพกพา (วิธีที่ 1) เปรียบเทียบกับการใช้ 30 mM GA ร่วมกับ 2.4 mM IA (วิธีที่ 2) พบว่าวิธีที่ 1 และ 2 สามารถรักษาสภาพ glucose ในสารควบคุมคุณภาพทั้ง 3 ระดับ ได้นาน 23 และ 35 วัน ตามลำดับ จะเห็นว่าการเตรียมสารด้วยวิธีที่ 2 มีความคงตัวของ glucose นานกว่า ด้วยเหตุผลที่ว่า glyceraldehyde เพียงชนิดเดียวยังมีความสามารถยับยั้งกระบวนการ glycolysis ได้ไม่สมบูรณ์ จึงมีการใช้ glyceraldehyde ร่วมกับ sodium iodoacetate เพื่อให้สารควบคุมคุณภาพที่เตรียมได้มีการคงตัวของ glucose ยาวนานยิ่งขึ้นตามวัตถุประสงค์การใช้งาน เมื่อพิจารณาความเข้มข้นของ glyceraldehyde และ sodium iodoacetate ที่เลือกใช้เป็นสารรักษาสภาพที่มีความเข้มข้นที่แตกต่างกัน มีผลต่อระยะเวลาความ

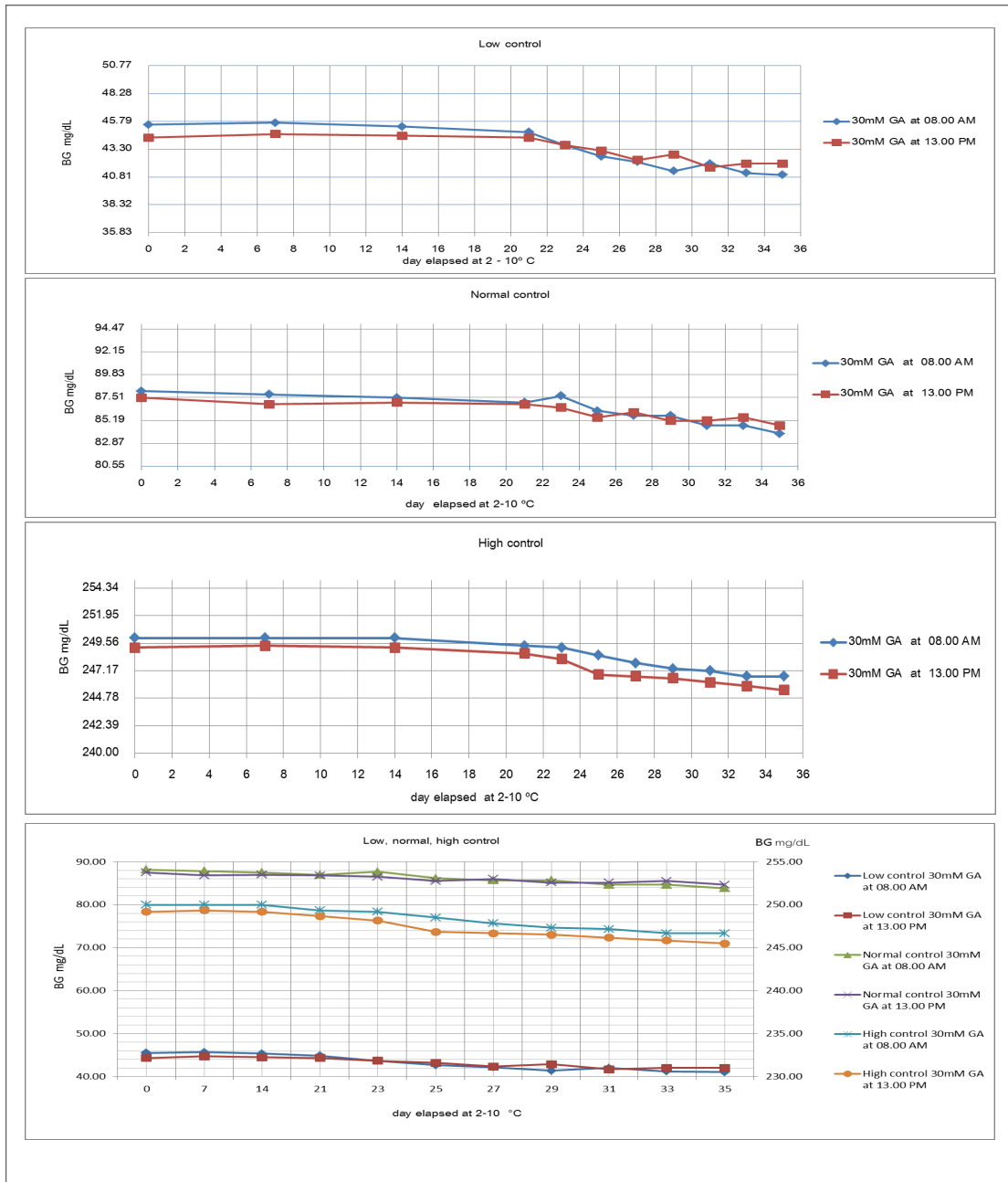


Fig. 2 Stability of low, normal and high glucose control prepared from protocol 1 were tested regularly up to 35 days.

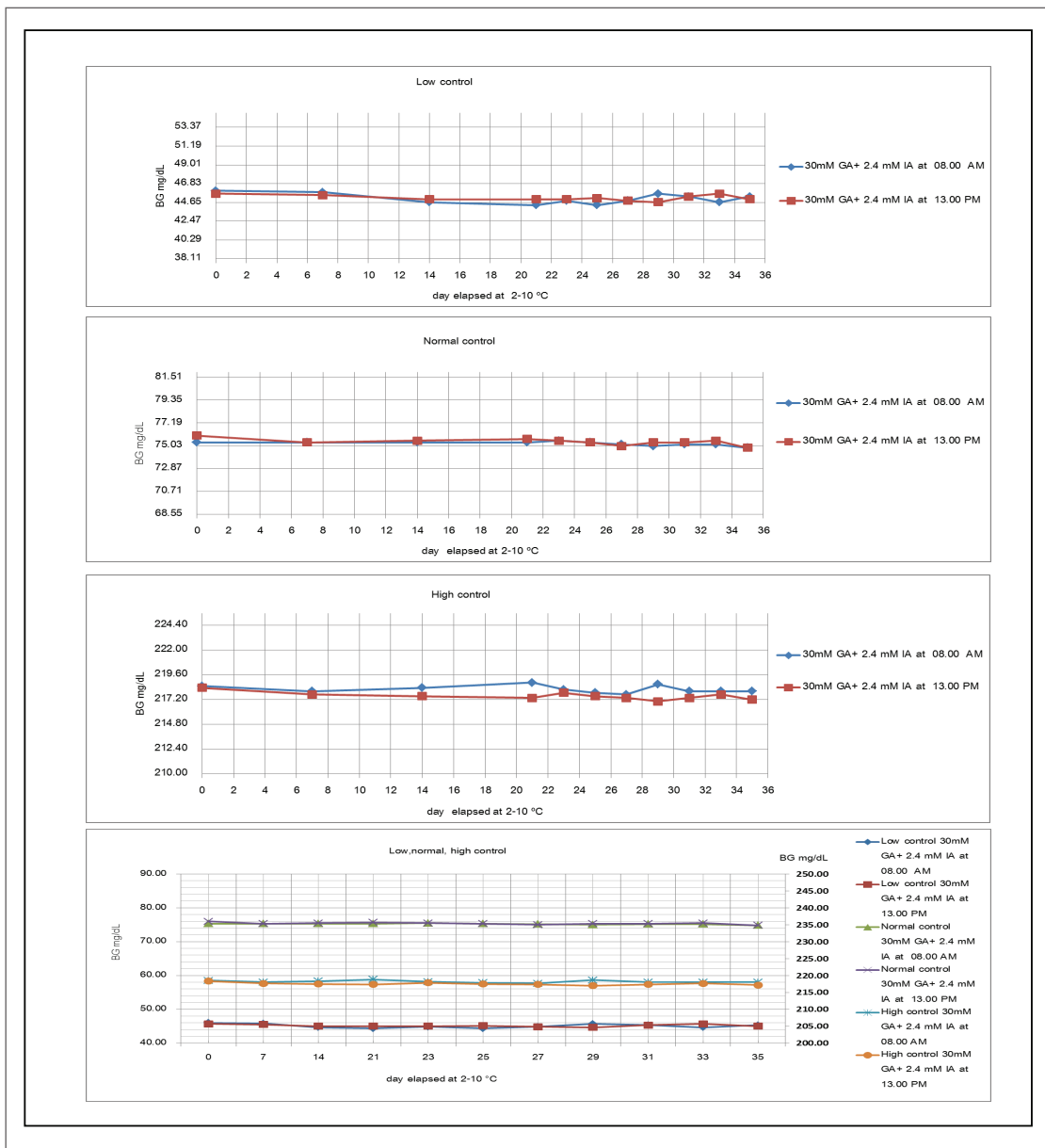


Fig. 3 Stability of low, normal and high glucose control prepared from protocol 2 were tested regularly up to 35 days.

Table 2 Accuracy average (%) of low, normal and high glucose controls prepared from protocol 1.

Levels of control	Day	Protocol 1 (30 mMGA)								%Accuracy(average) at Day 35
		8.00 AM				13.00 PM				
		Plasma glucose (average)	Finger tip (average)	Bias	% Accuracy	Plasma glucose (average)	Finger tip (average)	Bias	% Accuracy	
		(mg/dL)	(mg/dL)			(mg/dL)	(mg/dL)			
Low control	Day0	47.50	45.50	0.04	95.79	46.50	44.33	0.05	95.34	
	Day7	48.00	45.67	0.05	95.14	47.00	44.67	0.05	95.04	
	Day14	47.50	45.33	0.05	95.44	46.00	44.50	0.03	96.74	
	Day21	47.00	44.83	0.05	95.39	46.50	44.33	0.05	95.34	
	Day23	47.00	43.67	0.07	92.91	46.00	43.67	0.05	94.93	
	Day25	50.00	42.67	0.15	85.33	48.00	43.17	0.10	89.93	
	Day27	48.00	42.17	0.12	87.85	48.50	42.33	0.13	87.29	
	Day29	48.00	41.33	0.14	86.11	47.00	42.83	0.09	91.13	
	Day31	50.00	42.00	0.16	84.00	48.50	41.67	0.14	85.91	
	Day33	49.00	41.17	0.16	84.01	50.00	42.00	0.16	84.00	
	Day35	49.00	41.00	0.16	83.67	48.00	42.00	0.13	87.50	85.59
Normal control	Day0	92.50	88.17	0.05	95.32	90.00	87.50	0.03	97.22	
	Day7	92.00	87.83	0.05	95.47	90.50	86.83	0.04	95.95	
	Day14	92.00	87.50	0.05	95.11	90.00	87.00	0.03	96.67	
	Day21	91.50	87.00	0.05	95.08	92.00	86.83	0.06	94.38	
	Day23	93.00	87.67	0.06	94.27	90.50	86.50	0.04	95.58	
	Day25	91.50	86.17	0.06	94.17	90.00	85.50	0.05	95.00	
	Day27	92.00	85.67	0.07	93.12	91.50	86.00	0.06	93.99	
	Day29	90.50	85.67	0.05	94.66	90.00	85.17	0.05	94.63	
	Day31	91.00	84.67	0.07	93.04	91.00	85.17	0.06	93.59	
	Day33	91.00	84.67	0.07	93.04	90.50	85.50	0.06	94.48	
	Day35	92.00	83.83	0.09	91.12	90.00	84.67	0.06	94.07	92.60
High control	Day0	260.00	250.00	0.04	96.15	258.00	249.17	0.03	96.58	
	Day7	259.50	250.00	0.04	96.34	260.00	249.33	0.04	95.90	
	Day14	258.00	250.00	0.03	96.90	258.00	249.17	0.03	96.58	
	Day21	260.00	249.33	0.04	95.90	258.00	248.67	0.04	96.38	
	Day23	259.00	249.17	0.04	96.20	260.00	248.17	0.05	95.45	
	Day25	262.00	248.50	0.05	94.85	260.50	246.83	0.05	94.75	
	Day27	261.00	247.83	0.05	94.96	260.00	246.67	0.05	94.87	
	Day29	261.50	247.33	0.05	94.58	262.00	246.50	0.06	94.08	
	Day31	261.00	247.17	0.05	94.70	260.00	246.17	0.05	94.68	
	Day33	261.00	246.67	0.05	94.51	259.00	245.83	0.05	94.92	
	Day35	260.00	246.67	0.05	94.87	260.00	245.50	0.06	94.42	94.65

Table 3 Accuracy average (%) of low, normal and high glucose controls prepared from protocol 2.

Levels of control	Day	Protocol 2 (30 mMGA + 2.4 mMIA)								%Accuracy (average) at Day 35
		8.00 AM				13.00 PM				
		Plasma glucose	Finger tip (average)	Bias	% Accuracy	Plasma glucose (average)	Finger tip (average)	Bias	% Accuracy	
		(mg/dL)	(mg/dL)			(mg/dL)	(mg/dL)			
Low control	Day0	49.00	46.00	0.06	99.94	50.00	45.67	0.09	99.91	
	Day7	48.00	45.83	0.05	99.95	48.00	45.50	0.05	99.95	
	Day14	47.50	44.67	0.06	99.94	46.00	45.00	0.02	99.98	
	Day21	48.00	44.33	0.08	99.92	48.00	45.00	0.06	99.94	
	Day23	46.00	44.83	0.03	99.97	49.00	45.00	0.08	99.92	
	Day25	47.00	44.33	0.06	99.94	48.00	45.17	0.06	99.94	
	Day27	47.50	44.83	0.06	99.94	48.00	44.83	0.07	99.93	
	Day29	47.50	45.67	0.04	99.96	47.50	44.67	0.06	99.94	
	Day31	48.50	45.33	0.07	99.93	47.00	45.33	0.04	99.96	
	Day33	48.00	44.67	0.07	99.93	49.50	45.67	0.08	99.92	
Day35	47.00	45.33	0.04	99.96	48.00	45.00	0.06	99.94	99.95	
Normal control	Day0	78.500	75.333	0.040	99.96	80.00	76.00	0.05	99.95	
	Day7	80.000	75.333	0.058	99.94	81.00	75.33	0.07	99.93	
	Day14	78.000	75.333	0.034	99.97	79.00	75.50	0.04	99.96	
	Day21	78.000	75.333	0.034	99.97	78.00	75.67	0.03	99.97	
	Day23	80.000	75.500	0.056	99.94	78.00	75.50	0.03	99.97	
	Day25	79.000	75.333	0.046	99.95	78.00	75.33	0.03	99.97	
	Day27	80.500	75.167	0.066	99.93	78.00	75.00	0.04	99.96	
	Day29	78.000	75.000	0.038	99.96	79.00	75.33	0.05	99.95	
	Day31	80.000	75.167	0.060	99.94	80.00	75.33	0.06	99.94	
	Day33	81.000	75.167	0.072	99.93	80.00	75.50	0.06	99.94	
Day35	80.000	74.833	0.065	99.94	80.00	74.83	0.06	99.94	99.94	
High control	Day0	220.00	218.50	0.01	99.99	220.00	218.33	0.01	99.99	
	Day7	220.50	218.00	0.01	99.99	220.00	217.67	0.01	99.99	
	Day14	218.00	218.33	0.00	100.00	218.00	217.50	0.00	100.00	
	Day21	220.50	218.83	0.01	99.99	220.00	217.33	0.01	99.99	
	Day23	220.00	218.17	0.01	99.99	218.00	217.83	0.00	100.00	
	Day25	218.00	217.83	0.00	100.00	218.00	217.50	0.00	100.00	
	Day27	220.50	217.67	0.01	99.99	220.50	217.33	0.01	99.99	
	Day29	220.00	218.67	0.01	99.99	220.00	217.00	0.01	99.99	
	Day31	220.00	218.00	0.01	99.99	220.00	217.33	0.01	99.99	
	Day33	219.00	218.00	0.00	100.00	220.00	217.67	0.01	99.99	
Day35	220.00	218.00	0.01	99.99	218.00	217.17	0.00	100.00	99.99	

คงตัวของ glucose ดังจะเห็นได้จากการเตรียมสารควบคุมคุณภาพในรูปแบบเลือดครบส่วนสำหรับเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลชนิดพกพา วิธีที่ 2 ที่ใช้ 30 mM GA ร่วมกับ 2.4 mM IA มีความคงตัวของระดับ glucose ในสารควบคุมคุณภาพระดับต่ำ ปกติ และระดับสูง เท่ากับ 35 วัน ทั้งสามระดับ เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของ Jaray และคณะ ในปี 2012⁽¹¹⁾ ที่มีการใช้ 11 mM GA ร่วมกับ 17 mM IA พบว่ามีความคงตัวของ glucose ทั้งสามระดับ เท่ากับ 8, 24 และ 24 ชั่วโมง ตามลำดับ แม้ว่าการศึกษาค้างนี้ใช้ความเข้มข้นของ glyceraldehyde มากกว่า แต่เมื่อพิจารณาในแง่ของระยะเวลาสารควบคุมคุณภาพที่เตรียมได้มีอายุการใช้งานที่ยาวนานกว่า

อุณหภูมิในการเก็บรักษาสารควบคุมคุณภาพเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อความคงตัว การศึกษาค้างนี้เก็บรักษาสารควบคุมคุณภาพที่อุณหภูมิ 2-10 องศาเซลเซียส ทำให้สารควบคุมคุณภาพมีความคงตัวของระดับ glucose ได้นานกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของ Jaray และคณะ⁽¹¹⁾ ที่เก็บรักษาสารควบคุมคุณภาพที่อุณหภูมิห้อง และเมื่อเปรียบเทียบผลความคงตัวของสารที่เตรียมด้วยวิธีที่ 2 กับสารควบคุมคุณภาพที่เป็นเลือดครบส่วนที่มีจำหน่ายและใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจระดับน้ำตาลปลายนิ้ว ยี่ห้อ HQ-Chex (Streck® Blood Glucose)⁽¹²⁾ พบว่าเมื่อเก็บที่ช่วงอุณหภูมิเดียวกัน (2-10 องศาเซลเซียส) สารควบคุมคุณภาพที่เตรียมได้จากการศึกษาค้างนี้มีความคงตัวนาน 35 วัน ซึ่งยาวกว่าของ HQ-Chex ที่มีความคงตัว 30 วัน แสดงว่าคณะผู้วิจัยสามารถเตรียมสารควบคุมคุณภาพการตรวจระดับน้ำตาลปลายนิ้วใช้เองได้ โดยมีความคงตัวของระดับ glucose เพียงพอต่อวัตถุประสงค์การใช้งาน ทำให้สามารถลดค่าใช้จ่ายประหยัดงบประมาณในการจัดซื้อสารควบคุมคุณภาพภายในของ รพ.สต. จากการศึกษาครั้งนี้ การจัดซื้อเพื่อเตรียมสารควบคุมคุณภาพ 1 ครั้ง มีค่าใช้จ่าย

3,982 บาท/3 ระดับ เมื่อเปรียบเทียบกับงบประมาณการจัดซื้อสารควบคุมคุณภาพภายในสำหรับการตรวจน้ำตาลปลายนิ้วทั้ง 3 ระดับ (HQ-Chex) ให้แก่ รพ.สต. 15 แห่ง มีค่าใช้จ่าย 33,750 บาท/เดือน คิดเป็นส่วนต่างค่าใช้จ่ายเท่ากับ 29,768 บาท/ครั้ง/เดือน คือสามารถลดค่าใช้จ่ายได้ถึง 8 เท่า และหากมีการเตรียมสารควบคุมคุณภาพโดยห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ในโรงพยาบาลชุมชนแล้วนำไปใช้ใน รพ.สต. ทั่วประเทศได้แล้ว จะประหยัดค่าใช้จ่ายได้จำนวนมาก อีกทั้งยังเป็นการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานให้กับ รพ.สต. รวมทั้งเป็นการสร้างความตระหนักในคุณภาพการทำงานของ รพ.สต. และเพิ่มศักยภาพของงานเทคนิคการแพทย์ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลปลายนิ้ว เพื่อให้การดูแลรักษาผู้ป่วยมีความถูกต้องและมีประสิทธิภาพที่ดีขึ้น

การศึกษาวิจัยนี้ มีข้อดี คือ เป็นการเตรียมสารควบคุมคุณภาพที่สามารถเตรียมเองได้ในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลชุมชน โดยใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์พื้นฐานที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการเป็นการช่วยลดต้นทุนค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาล แต่มีข้อควรระวังในการเตรียม คือ จะต้องใช้เลือดครบส่วนที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์ประจำวันที่เป็น fresh blood เท่านั้น โดยระดับต่ำต้องเตรียมภายใน 2-4 ชั่วโมง ส่วนระดับปกติ และสูง ต้องเตรียมภายใน 1 ชั่วโมง กรณีที่ต้องเตรียมสารควบคุมคุณภาพปริมาณมาก ในขั้นตอนการเตรียมเซลล์มีโอกาสดังกล่าวที่ส่วนผสมของสารละลายอาจไม่เป็นเนื้อเดียวกัน มีข้อเสนอแนะคือ ให้ใช้เครื่องหมุนสาย (rotator) เป็นตัวช่วย นอกจากนี้ หากต้องมีการใช้เลือดที่เหลือจากผู้ป่วยหลายคนต้องเพิ่มขั้นตอนการตรวจหมู่เลือดโดยใช้หมู่เลือดเดียวกันเพื่อป้องกันการแตกของเม็ดเลือดแดง

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียว ความคงตัว และ ความถูกต้องของสาร ที่เตรียมด้วยวิธีที่ 1 (30 mM GA) และวิธีที่ 2 (30 mM GA ร่วมกับ

2.4 mM IA) พบว่า วิธีที่ 2 ได้สารควบคุมที่มีความเป็นเนื้อเดียว ความคงตัว และค่าความถูกต้องที่เหมาะสมสามารถนำวิธีการไปใช้เตรียมสารควบคุมคุณภาพในรูปเลือดครบส่วนสำหรับเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลชนิดพกพาในโรงพยาบาลชุมชน เพื่อเป็นแนวทางการควบคุมคุณภาพการตรวจระดับน้ำตาลใน BG meter ในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล แต่การศึกษานี้เป็นเพียงการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ยังไม่ได้มีการทดสอบผลของอุณหภูมิขณะขนส่ง ซึ่งเป็นปัจจัยที่อาจมีผลต่อค่าความถูกต้องของสารควบคุมคุณภาพที่เตรียมได้ ดังนั้นควรมีการทดสอบเพิ่มเติมในเรื่องการควบคุมอุณหภูมิขณะขนส่งสารควบคุมคุณภาพจากโรงพยาบาลชุมชนไปยัง รพ.สต.

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ นายแพทย์ลิ้นชัย ตันศิริตนาทนที่ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรัตนบุรี จังหวัดสุรินทร์ ที่อนุญาตให้ใช้ข้อมูลเพื่อการศึกษาวิจัย และขอขอบคุณ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่สนับสนุนการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. WORLD DIABETES DAY 2014. [On line]. [Cited 2015 Dec 25]. Available from : URL: <http://www.idf.org>
2. International Diabetes Federation, IDF Diabetes Atlas, 7th ed, 2015; [Cited 2015 Dec 25]. Available from: URL: <http://www.idf.org/diabetesatlas>.
3. International Diabetes Federation, IDF Diabetes Atlas, 6th ed, 2013; [Cited 2015 Dec 25]. Available from: URL: <http://www.idf.org/diabetesatlas>.
4. Bureau of Non Communicable Disease. Data of chronic non communicable disease. [On line]. [Cited 2015 Dec 25]. Available from: URL: <http://www.thaincd.com/information-statistic/non-communicable-disease-data.php>. (in Thai)
5. Department of Health Service Support. Training of standard village health volunteers. Bangkok: The War Veterans Organization printing; 2556: 3. (in Thai)
6. Diabetes Association of Thailand. Clinical Practice Guideline for Diabetes 2014. Bangkok: Aroonkarnpim printing; 2014: 141-3. (in Thai)
7. World Health Organization: Definition, Diagnosis and classification of Diabetes Mellitus and its Complication: Report of WHO Consultation. Part 1: Diagnosis and classification of Diabetes Mellitus. Geneva, World Health Org., 1999.
8. Ramljak S, Lock JP, Schipper C, *et al*. Hematocrit interference of Blood Glucose Meters for Patient Self - Measurement. J Diabetes Sci Technol 2013; 7: 179-89.
9. Ryan WL, Hunsley BA. Process composition and kit for providing a stable whole blood calibrator/control. United States; Patent no. US 7,390,663 B2. 2008.
10. International Organization for Standardization, Geneva. ISO/IEC13528: 2005 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.

11. Tongtoyai J, Tientadakul P, Chinswang-watanakul W, Opartkiattikul N. Establishment and implementation of an internal quality assessment program for point-of-care glucose testing at the largest public university hospital in Thailand. *Point of care* 2012;11: 37-41.
12. Leaflet of HQ-Chex Whole Blood glucose and hemoglobin control, Streck, NE USA, 2015.