

การประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 4 รายการ พื้นฐานที่ดำเนินการ ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ใน 2 เขตสุขภาพภาคเหนือ ผ่านโปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญตามเกณฑ์มาตรฐานสากล

นภาพร อภิรัฐเมธิกุล^{1, 2} วันวิสาข์ ตรีบุษชาติสกุล^{1, 2} ผัสดีพร เพียรการ²
โสภิตา โทแสง³ และ ครรชิต คงรส^{1, 2*}

¹ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

²หน่วยวิจัยด้านวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
จังหวัดพิษณุโลก

³ศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วี เมด แล็บ บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
จังหวัดพิษณุโลก

บทคัดย่อ

การศึกษานี้ประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง การตรวจน้ำตาล โปรตีน และฮอร์โมน เอชซีจี ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ โดยใช้วัสดุแปรรูปจากเลือดที่เตรียมขึ้นเอง และวัสดุควบคุมคุณภาพที่นำเข้าจากต่างประเทศเป็นวัสดุทดสอบความชำนาญ ดำเนินการประเมินผ่านโปรแกรมการทดสอบความชำนาญตามแนวทางของมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 โดยทดสอบสมบัติความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของพารามิเตอร์ทั้ง 4 รายการในวัสดุทดสอบความชำนาญ ก่อนส่งให้โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) 2 รอบ (รอบที่ 1 จำนวน 411 แห่ง และรอบที่ 2 จำนวน 435 แห่ง) รอบละ 2 ตัวอย่างต่อรายการ รวมทั้งหมด 12 ตัวอย่าง ประเมินสมรรถนะการตรวจวัดเชิงปริมาณตามมาตรฐาน ISO 13528 : 2015 โดยใช้ค่า z score และค่า $|z| \leq 2.0$ เป็นเกณฑ์ผ่าน ส่วนการตรวจวัดเชิงคุณภาพใช้ค่าเฉลี่ยพ้องกลุ่มฐานนิยม ± 1 ระดับ หรือ ± 1 ระดับร่วมกับค่าเป้าหมายของโรงงานผู้ผลิตเป็นเกณฑ์ผ่าน รวมทั้งสำรวจข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการทั้ง 4 รายการ ในประเด็นการควบคุมคุณภาพ ปัญหาที่พบในการตรวจวัด และการฝึกอบรมโดยใช้แบบสอบถาม ผลการศึกษาพบว่า วัสดุทดสอบความชำนาญทั้ง 4 รายการ ส่วนใหญ่มีความเป็นเนื้อเดียวกันและมีความคงตัว แต่วัสดุทดสอบความชำนาญปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น 1 ตัวอย่างไม่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน คิดเป็นร้อยละ 8.3 (1/12) และวัสดุทดสอบความชำนาญน้ำตาลในเลือดไม่มีความ

*ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address: kunchitk@nu.ac.th

รับบทความ: 2 มิถุนายน 2564

แก้ไขบทความ: 3 สิงหาคม 2564

รับตีพิมพ์บทความ: 29 กันยายน 2564

คงตัว ณ วันสิ้นสุดการดำเนินการทดสอบความชำนาญ 1 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 9.1 (1/11) ในภาพรวม รพ.สต. ใน 2 เขตสุขภาพมีสมรรถนะการตรวจวัดทั้ง 4 รายการผ่านตามเกณฑ์เฉลี่ยร้อยละ 90 (81.3 - 96.3) และมี รพ.สต. (ร้อยละ 10) ที่ไม่ผ่านตามเกณฑ์ โดยการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาที่มีสมรรถนะไม่ผ่านตามเกณฑ์มากที่สุด (ร้อยละ 18.7) ผลการสำรวจข้อมูล ด้วยแบบสอบถามพบว่า รพ.สต. มีการดำเนินการควบคุมคุณภาพการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัด แน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงน้อยกว่ารายการตรวจอื่น ๆ และไม่พบมีการฝึกอบรมการตรวจปัสสาวะเชิง คุณภาพด้วยแถบทดสอบให้แก่บุคลากรของ รพ.สต. ส่วนการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการพื้นฐานที่พบ ว่าเป็นปัญหามากที่สุดคือการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา โดยสรุป รพ.สต. ใน 2 เขตสุขภาพร้อยละ 90 มีสมรรถนะการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน 4 รายการผ่าน ตามเกณฑ์ โดยมีร้อยละ 10 ที่ควรปรับปรุงระบบการควบคุมคุณภาพเพื่อพัฒนาการเพิ่มสมรรถนะการ ตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการต่อไป

คำสำคัญ: การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตรวจ ณ จุดดูแลผู้ป่วย วัสดุอ้างอิง การตรวจวัดกึ่งปริมาณ

Performance Evaluations of Four Basic Laboratory Tests Operated at Sub-District Health Promoting Hospitals in Northern Region of Thailand Through Proficiency Testing Scheme by Following ISO/IEC 17043

Napaporn Apiratmateekul^{1, 2}, Wanvisa Treebuphachatsakul^{1, 2},
Phatsadeeporn Piankarn², Sophida Thosaeng³ and Kunchit Kongros^{1, 2*}

¹Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University,
Phitsanulok Province, Thailand

²Reference Material and Medical Laboratory Innovation Research Unit, Faculty of Allied Health Sciences,
Naresuan University, Phitsanulok Province, Thailand

³We Med Lab Proficiency Testing Center, WE Med Lab Center Co., Ltd., Phitsanulok Province, Thailand

Abstract

This study evaluated the performances of four basic laboratory tests conducted at sub-district Health Promoting Hospitals (HPHs) in two health regions of the Northern Thailand. The tests consisted of blood glucose (BG) by blood glucose meter, hematocrit (Hct) by hematocrit centrifuge, urine biochemistry by urine test strip and pregnancy test by urine pregnancy test strip through the proficiency testing (PT) scheme according to ISO/IEC 17043 : 2010 guides for 2 rounds. Twelve processed blood and commercial quality control materials were used for performance evaluations. Homogeneity and stability of 4 parameters in 12 PT items were tested before sending the items to HPHs and at the end of PT schemes. Quantitative performances were statistically assessed according to ISO 13528 : 2015 using a z score, $|z| \leq 2.0$, while qualitative performances using the mode group ± 1 level or ± 1 from the assay values in commercial package inserts as the satisfied performance. The results showed that the four parameters in most PT materials were homogenous and stable, except for 8.3% hematocrit material (1/12) was not homogenous and 9.1% blood glucose material (1/11) was not stable. Satisfied performances of the four tests were 90% and ranged from 81.3% to 96.3%. However, over all poor performances were 10.0% and blood glucose by glucose meters represented an unsatisfied performance of 18.7%. A survey by questionnaire revealed inadequate quality control and assurance on hematocrit testing, no training in qualitative urine strip tests for HPH's staff and the problems

*Corresponding author E-mail address: kunchitk@nu.ac.th

most frequently found were in blood glucose testing by glucose meters. In conclusion the four basic laboratory tests performed at HPHs in two health regions of the Northern Thailand were considered satisfactory by using acceptable homogeneity and stability materials through the proficiency testing scheme. However, there was still a need to improve the quality control system for the 10% of HPHs with poor performance.

Keywords: Laboratory tests, Point-of-care testing, Reference material, Semi-quantitative method

บทนำ

การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง การตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ และการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ หรือฮอร์โมนเอชซีจี (hCG) ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ เป็นการตรวจพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการที่เปิดให้บริการ ณ หน่วยปฐมภูมิ ได้แก่ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชน เป็นต้น⁽¹⁾ ซึ่งใน พ.ศ. 2563 มีจำนวน 9,826 แห่ง กระจายอยู่ทั่วประเทศไทย⁽²⁾ ตามนโยบายลดความแออัดจากปริมาณผู้ป่วยล้นโรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุข โดยเฉพาะในโรงพยาบาลขนาดใหญ่⁽³⁾ ดังนั้นเพื่อให้ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ รพ.สต. มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือในการนำไปใช้คัดกรองโรค ติดตามการรักษา การป้องกันและการควบคุมโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งการวินิจฉัยโรคเบื้องต้น ณ หน่วยปฐมภูมิให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น จึงต้องมีการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control, IQC) และการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (external quality assurance, EQA) หรือการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing, PT)^(1,4) รวมทั้งกระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายในการพัฒนาสถานบริการสาธารณสุขทุกระดับให้ได้มาตรฐานโดยมีเป้าหมายระดับ รพ.สต. ทุกแห่งให้เป็น รพ.สต. ดีดดาว โดยอาศัยผลการควบคุมคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งในการยกระดับ รพ.สต.⁽⁵⁾

ในปี พ.ศ. 2558 วรุณี เพ็ชรยัง และคณะ⁽⁶⁾ ได้สำรวจการควบคุมคุณภาพการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพาใน รพ.สต. ในอำเภอบ้านตาก จังหวัดตาก พบว่ามี รพ.สต. ร้อยละ 22 ที่ยังไม่มีมีการดำเนินการ IQC ก่อนการวิเคราะห์ และร้อยละ 53 ยังไม่เคยเข้าร่วม EQA หรือการทดสอบความชำนาญ เนื่องจากยังไม่ตระหนัก

ถึงประโยชน์ รวมทั้งการดำเนินการควบคุมคุณภาพมีค่าใช้จ่ายซึ่งเป็นข้อจำกัดหนึ่งของ รพ.สต.

ในปี พ.ศ. 2561 ปุณณพัชัญญา สาแก้ว และคณะ⁽⁷⁾ ได้ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นโดยวิธีปั่นเหวี่ยงในเครือข่ายห้องปฏิบัติการของจังหวัดเชียงราย ผ่านโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ และพบว่า รพ.สต. ร้อยละ 80 มีผลประเมินผ่านตามเกณฑ์ แต่จากการสำรวจข้อมูลพบว่า รพ.สต. ยังขาดวัสดุควบคุมคุณภาพภายใน จึงใช้การประเมินปัจจัยนำเข้า ได้แก่ การฝึกอบรมและการสอบเทียบเครื่องปั่นเหวี่ยงทดแทน และมี รพ.สต. บางส่วนที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ โดยมีห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ของโรงพยาบาลแม่ข่ายเป็นผู้เตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ (proficiency testing item) หรือ PT item

วัสดุควบคุมคุณภาพเป็นสินค้าที่นำเข้าจากต่างประเทศ และจำเป็นต้องมีการขนส่งด้วยการแช่เย็นทำให้มีค่าใช้จ่ายสูงในการนำมาใช้เป็น PT item ทำให้ รพ.สต. ต้องใช้งบประมาณในการจัดซื้อและการขนส่ง PT item ค่อนข้างสูง ประกอบกับ PT item ที่เตรียมจากสิ่งส่งตรวจจากเลือดผู้ป่วยมีข้อจำกัดด้านความคงตัวจึงไม่สะดวกในการเตรียมใช้เอง ปัจจุบัน รพ.สต. มีการใช้ตัวอย่างทดสอบที่หลากหลาย ซึ่งขึ้นกับหน่วยงานภายนอกที่เป็นผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญ (PT provider) ที่แต่ละ รพ.สต. เข้าร่วมเพื่อทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐานใน รพ.สต. ใน 2 เขตสุขภาพทางภาคเหนือของประเทศไทย 4 รายการ ได้แก่ การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง และการตรวจน้ำตาล โปรตีน และฮอร์โมน hCG ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ

วัสดุและวิธีการ

1. วัสดุทดสอบความชำนาญ (proficiency testing item, PT item)

PT item สำหรับการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดและเม็ดเลือดแดงอัดแน่นผลิตโดยความร่วมมือระหว่างหน่วยวิจัยด้านวัสดุอ้างอิงและนวัตกรรมทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร และฝ่ายผลิตเครื่องมือแพทย์ งานวิจัยและพัฒนา บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด⁽⁸⁾ ตามมาตรฐานกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ (เอกสารรับรอง ISO 13485 : 2016 & EN ISO 13485 : 2016 MD 703611) โดย PT item ที่ผลิตขึ้นมีลักษณะเสมือนเลือด บรรจุในหลอดพลาสติกใสหลอดละ 500 ไมโครลิตร จำนวนทั้งหมด 500 หลอดต่อรายการ

PT item ที่ใช้สำหรับตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีนชนิดอัลบูมินในปัสสาวะ และการตรวจวัดภาวะการตั้งครรภ์ หรือฮอริโมนเอชซีจี (hCG) ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ ใช้ผลิตภัณฑ์วัสดุควบคุมคุณภาพ (quality control material) ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ⁽⁹⁾ ซึ่งเป็นสารละลายที่เตรียมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485 : 2012 (EU) และ ISO 13485 : 2016 (USA)⁽¹⁰⁾ ผลิตโดย Centers for Disease Control (USA) และดูแลบรรจุในขวดพลาสติกใสหลอดละ 500 ไมโครลิตร จำนวนทั้งหมด 500 หลอด

จัดส่ง PT items ในแต่ละรอบ จำนวน 2 ตัวอย่างต่อรอบ จำนวน 2 รอบ รวมทั้งหมด 12 ตัวอย่าง ให้ รพ.สต. ด้วยระบบบริษัทขนส่งเอกชน พร้อมเอกสารกำกับ โดยวัสดุ PT item สำหรับการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดและเม็ดเลือดแดงอัดแน่นบรรจุในกล่อง ส่วนวัสดุ PT item สำหรับการตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีนชนิดอัลบูมินในปัสสาวะและการ

ตรวจวัดฮอริโมน hCG ใส่ในกล่องโฟมที่มีเจลเย็นควบคุมอุณหภูมิแล้วบรรจุในกล่องกระดาษอีกชั้นหนึ่ง

2. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว (homogeneity and stability) ของพารามิเตอร์ใน PT item

ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัวของพารามิเตอร์ทั้ง 4 รายการใน PT items 12 ตัวอย่าง (รหัส) โดยการสุ่ม PT items ที่แบ่งบรรจุแล้วตัวอย่างละ 10 หลอด จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการอ้างอิงซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO 15189: 2012⁽¹¹⁾ ตรวจวิเคราะห์ 2 ครั้งต่อหลอดแล้วนำผลทดสอบทั้งสองครั้งมาประเมินผลด้วยวิธีการทางสถิติ

วิเคราะห์ผลความเป็นเนื้อเดียวกันของน้ำตาลในเลือดและปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยสถิติตามมาตรฐาน ISO 13528 : 2015⁽¹²⁾ โดยใช้เกณฑ์ $S_s \leq 0.3\sigma_{pt}$ ซึ่ง S_s คือ estimate of between-samples standard deviation ; σ_{pt} คือ standard deviation for proficiency assessment หรือส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานซึ่งคำนวณจากการประเมินผลการทดสอบความชำนาญน้ำตาลในเลือดมาแล้ว 13 รอบ ($RSD_{pool} = 5.78$) ปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น 11 รอบ ($RSD_{pool} = 4.95$) ถ้าผ่านเกณฑ์การยอมรับแสดงว่า PT item มีความเป็นเนื้อเดียวกัน แบบ adequately homogeneous หากไม่ผ่านเกณฑ์ดังกล่าว ได้เลือกใช้วิธีการขยายเกณฑ์การยอมรับ (expand the criterion) ด้วยเกณฑ์ $S_s \leq \sqrt{c}$ ซึ่ง c คือ critical value หากผ่านเกณฑ์นี้ พารามิเตอร์ที่ทดสอบใน PT item มีความเป็นเนื้อเดียวกันที่เพียงพอแบบ sufficiently homogeneous

ซึ่งค่า S_s หาได้จากสมการ

$$S_s = \max \left[0, \sqrt{s_x^2 - \left(\frac{S_w^2}{2} \right)} \right]$$

โดยที่ S_s คือ estimate of between-samples standard deviation
 S_x คือ estimate standard deviation of sample averages
 S_w คือ estimate within-samples standard deviation

ซึ่ง S_x หาได้จากสมการ

$$S_x = \sqrt{\frac{\sum_{t=1}^g (\bar{x}_t - \bar{\bar{x}})^2}{(g-1)}}$$

โดยที่ \bar{x} คือ arithmetic average of a set of results
 $\bar{\bar{x}}$ คือ grand mean
 g คือ number of proficiency test items tested in a homogeneity

check และ S_w หาได้จากสมการ

$$S_w = \sqrt{\frac{\sum w_t^2}{2g}}$$

โดยที่ g คือ number of proficiency test items tested in a homogeneity

check

w_t คือ between test portion range

\bar{x} คือ arithmetic average of a set of results

ซึ่งค่า σ_{pt} หาได้จากสมการ

$$\sigma_{pt} = \frac{RSD_{pool} \times \text{Mean}}{100}$$

โดยที่ RSD_{pool} คือ standard deviation for proficiency assessment
Mean คือ ค่าเฉลี่ย (ที่ได้จากค่าเฉลี่ยของแต่ละชุดตัวอย่าง)

ซึ่งมาจากการคำนวณ ตามสมการ

$$RSD_{pool} = \sqrt{\frac{\left((n_1 - 1) \times RSD_1^2 + (n_2 - 1) \times RSD_2^2 + \dots \right)}{(n_1 - 1) + (n_2 - 1) + \dots}}$$

โดยที่ RSD คือ standard deviation ของแต่ละชุดตัวอย่าง (%RSD)

n คือ จำนวนข้อมูล (จำนวนห้องปฏิบัติการผู้รับบริการ)

วิเคราะห์ผลความเป็นเนื้อเดียวกันของน้ำตาลและโปรตีนชนิดอัลบูมิน ที่ตรวจวัดเชิงคุณภาพด้วย
แถบทดสอบ โดยพิจารณาจากความสอดคล้องกันของผลการทดสอบที่ต้องสอดคล้องกันร้อยละ 100 โดยมี

ความคลาดเคลื่อนที่สามารถยอมรับได้ ± 1 ระดับ เพื่อแสดงว่าพารามิเตอร์เหล่านั้น มีความเป็นเนื้อเดียวกัน (sufficiently homogeneous) ใน PT items และวิเคราะห์ผลความเป็นเนื้อเดียวกันของฮอร์โมน hCG โดยเกณฑ์การยอมรับพิจารณาจากผลการทดสอบต้องมีความสอดคล้องกันร้อยละ 100 กับค่าที่ระบุในใบกำกับผลิตภัณฑ์ จึงจะแสดงว่า PT items มีความเป็นเนื้อเดียวกัน (sufficiently homogeneous)

ทดสอบความคงตัว (stability) ของ PT items หลังวันปิดรับผลการตรวจวิเคราะห์จาก รพ.สต. 1 วัน (วันที่ 15 นับจากวันส่ง PT items ให้แก่ รพ.สต.) โดยสุ่ม PT items จำนวน 5 หลอด จากหลอดที่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันแล้ว จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการอ้างอิงตรวจวิเคราะห์ จำนวน 2 ครั้งต่อหลอด นำผลตรวจวิเคราะห์ที่ได้และผลตรวจวิเคราะห์จากการตรวจความเป็นเนื้อเดียวกันซึ่งจัดเป็นการตรวจครั้งแรก มาประเมินผลด้วยวิธีการทางสถิติตามมาตรฐาน ISO 13528 : 2015⁽¹²⁾

วิเคราะห์ผลความคงตัวของน้ำตาลในเลือดและปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น โดยใช้เกณฑ์ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$ ซึ่ง \bar{y}_1 คือ ค่าเฉลี่ยที่ได้จากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน \bar{y}_2 คือ ค่าเฉลี่ยที่ได้จากการทดสอบความคงตัว σ_{pt} คือ standard deviation for proficiency assessment หรือส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานซึ่งสามารถหาได้จากการประเมินผลการทดสอบความชำนาญมาแล้วหลายรอบ ถ้าผ่านเกณฑ์การยอมรับนี้แสดงว่าวัสดุทดสอบความชำนาญมีความคงตัว แบบ adequately stable หากไม่ผ่านเกณฑ์นี้ จะใช้วิธีการขยายเกณฑ์การยอมรับ ด้วยเกณฑ์ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt} + 2\sqrt{u^2(\bar{y}_1) + u^2(\bar{y}_2)}$ ซึ่ง u คือ ค่าความไม่แน่นอน (uncertainty) ที่ได้มาจากผู้รับเหมาช่วง \bar{y}_1 คือ ค่าเฉลี่ยที่ได้จากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน \bar{y}_2 คือค่าเฉลี่ยที่ได้จากการ

ทดสอบความคงตัว σ_{pt} คือ standard deviation for proficiency assessment หากผ่านเกณฑ์การยอมรับนี้ จะสรุปได้ว่าวัสดุทดสอบความชำนาญมีความคงตัวแบบ sufficiently stable

วิเคราะห์ผลความคงตัวของน้ำตาลและโปรตีนชนิดอัลบูมินที่ตรวจวัดด้วยแถบทดสอบ โดยพิจารณาจากผลการทดสอบใน PT items ต้องมีความสอดคล้องกันร้อยละ 100 โดยมีความคลาดเคลื่อนที่สามารถยอมรับได้ คือ ± 1 ระดับ เมื่อเปรียบเทียบกับผลการทดสอบ ณ วันที่ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน เพื่อแสดงว่าพารามิเตอร์เหล่านั้น มีความคงตัว (sufficiently stable) ใน PT items สำหรับการวิเคราะห์ความคงตัวของฮอร์โมน hCG ใน PT items ใช้เกณฑ์การยอมรับ โดยพิจารณาจากผลการทดสอบต้องมีความสอดคล้องกันร้อยละ 100 กับผลตรวจ ณ วันที่ทำการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

3. การประเมินสมรรถนะ (performance evaluations) ผ่านการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing)

การศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย “การพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญและวัสดุอ้างอิง สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 17034” ซึ่งได้ผ่านการรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP หมายเลข IRB No. 0139/62 จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

วัสดุที่เตรียมขึ้นทั้ง 4 รายการ ได้ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของวัสดุ ตามมาตรฐานผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ISO 17034 : 2016⁽¹³⁾ โดยใช้สถิติตามมาตรฐาน ISO Guide 35 : 2017⁽¹⁴⁾ และนำส่งผ่านศูนย์ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ได้รับการรับรองความสามารถของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010⁽¹⁵⁾ (หมายเลข ทดสอบความชำนาญ -0020) จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ เพื่อจัดส่ง PT items ให้แก่ รพ.สต. โดยดำเนินการ 2 รอบ ระยะเวลา ห่างกัน 2 เดือน ซึ่งแต่ละรายการได้ใช้ PT items รอบละ 2 ตัวอย่าง

การประเมินผลสมรรถนะการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา และการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง ใช้ผลการตรวจวัดจาก รพ.สต. ที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญมาเปรียบเทียบกับค่ากำหนด (assigned value) โดยอาศัยหลักการทางสถิติ ตามเกณฑ์ที่ระบุใน ISO 13528 : 2015 ตามค่าความไม่แน่นอนของการวัด (measurement uncertainty, u) ที่คำนวณได้

การประเมินสมรรถนะการตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีนชนิดอัลบูมิน มีการให้คะแนนโดยนำคะแนนที่ได้จากการประเมินผลตรวจวิเคราะห์ในแต่ละพารามิเตอร์ มาคำนวณให้เป็นร้อยละดังนี้ ผลทดสอบความชำนาญ (ร้อยละ) เท่ากับคะแนนรวมทั้งหมดของน้ำตาลและโปรตีนคูณด้วย 100 และหารด้วยคะแนนเต็มทั้งหมด เกณฑ์การผ่านต้อง \geq ร้อยละ 80 (ผลดี หรือ good) หรืออยู่ในช่วงร้อยละ 60 แต่น้อยกว่าร้อยละ 80 (ผลน่าพึงพอใจ หรือ satisfactory) ส่วนคะแนน < ร้อยละ 60 ถือว่าไม่ผ่านตามเกณฑ์หรือผลไม่น่าพึงพอใจ (unsatisfactory)

การประเมินสมรรถนะการตรวจฮอร์โมน hCG ด้วยแถบทดสอบมีการให้คะแนนโดยนำคะแนนที่ได้จากการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละพารามิเตอร์มาคำนวณให้เป็นร้อยละดังนี้ ผลทดสอบความชำนาญ (ร้อยละ) เท่ากับคะแนนรวมทั้งหมดของทุกพารามิเตอร์คูณด้วย 100 และหารด้วยคะแนนเต็มทั้งหมด เกณฑ์การผ่านต้องได้ 2 คะแนน (ผลดี หรือ good) หรือได้ 1 คะแนน (ผลน่าพึงพอใจ หรือ satisfactory) ถ้าได้ 0 คะแนนถือว่าไม่ผ่านหรือผลไม่น่าพึงพอใจ (unsatisfactory)

การสำรวจข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน ณ รพ.สต. ใน รพ.สต. ที่เข้าร่วมการประเมินสมรรถนะผ่านโปรแกรมทดสอบความชำนาญ คณะผู้วิจัยได้สำรวจและรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน จำนวน 4 รายการ ได้แก่ การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง การตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีนชนิดอัลบูมินในปัสสาวะ และการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ โดยการใช้แบบสอบถามกับบุคลากรของ รพ.สต. ที่เข้าร่วมในงานวิจัยนี้ใน 2 เขตสุขภาพ ได้แก่ เขตสุขภาพ A จำนวน 108 คน และเขตสุขภาพ B จำนวน 138 คน ซึ่งแบบสอบถามประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไปของผู้กรอกแบบสอบถาม ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง การตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีนชนิดอัลบูมินในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ และการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ การฝึกอบรมการตรวจวัดและปัญหาที่พบจากการตรวจวัด การควบคุมคุณภาพภายใน และการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก วิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถามด้วยสถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics)

ผลการศึกษา

**1. ความเป็นเนื้อเดียวกันของพารามิเตอร์ที่
ต้องการตรวจใน PT items**

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของ
น้ำตาลในเลือดและปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นใน
PT items เมื่อวิเคราะห์ผลตรวจวัดด้วยสถิติตาม
เกณฑ์ของ ISO 13528 : 2015 พบว่า PT items
สำหรับตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิด
พกพา ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันร้อยละ

100 (4/4) โดยผ่านแบบ sufficiently 2 ตัวอย่าง
(ร้อยละ 50) และผ่านแบบ adequately 2 ตัวอย่าง
(ร้อยละ 50)

วัสดุสำหรับการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือด
แดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง ผ่านการทดสอบ
ความเป็นเนื้อเดียวกัน ร้อยละ 75 (3/4) โดยผ่านการ
ทดสอบแบบ adequately จำนวน 3 ตัวอย่าง และไม่
ผ่านเกณฑ์จำนวน 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 25 (1/4)
(Table 1)

Table 1 Homogeneity of glucose and hematocrit in PT items

PT item	Mean	SD	%CV	S_s	σ_{pt}	$0.3\sigma_{pt}$	\sqrt{c}	Interpretation
Glucose								
1-BG-001*	86.4	1.9	2.2	1.5	5.0	1.5	2.4	Sufficiently
1-BG-002*	124.4	3.2	2.6	1.6	9.0	2.2	-	Adequately
2-BG-003**	124.5	2.9	2.3	1.7	8.3	2.5	-	Adequately
2-BG-004**	162.7	4.3	2.7	3.1	9.3	2.8	5.0	Sufficiently
Hematocrit								
1-Hct-001*	38.8	0.4	1.2	0.0	2.0	0.6	-	Adequately
1-Hct-002*	48.9	0.6	1.3	0.5	2.7	0.8	-	Adequately
2-Hct-003**	32.1	2.3	7.1	2.3	1.7	0.5	0.6	Not accepted
2-Hct-004**	49.7	0.6	1.3	0.6	2.3	0.7	-	Adequately

Note; $S_s \leq 0.3\sigma_{pt}$: adequately, $S_s \leq \sqrt{c}$: sufficiently, $S_s > 0.3\sigma_{pt}$ and $S_s > \sqrt{c}$: not accepted, *: PT round 1, **: PT round 2

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของ
น้ำตาล โปรตีนชนิดอัลบูมิน และฮอร์โมน hCG ใน
PT items พบว่า PT item สำหรับการตรวจวัดน้ำตาล

โปรตีนชนิดอัลบูมิน และฮอร์โมน hCG ผ่านการ
ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยมีความสอดคล้อง
กันร้อยละ 100 (Table 2)

Table 2 Homogeneity of glucose, protein and hCG in PT item by testing with qualitative strip tests

PT item	Agreement (%)			Interpretation
	Glucose	Protein	hCG	
1-UA-001*	Negative (100)	Negative (100)	Negative (100)	Sufficiently
1-UA-002*	2+ (100)	2+ (100)	Positive (100)	Sufficiently
2-UA-003**	Negative (100)	Negative (100)	Negative (100)	Sufficiently
2-UA-004**	2+ (100)	2+ (100)	Positive (100)	Sufficiently

Note; *: PT round 1, **: PT round 2

2. ผลการทดสอบความคงตัวของพารามิเตอร์ใน PT item

ความคงตัวของน้ำตาลในเลือดและปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นใน PT item เมื่อวิเคราะห์ผลการตรวจวัดด้วยสถิติตามเกณฑ์ของ ISO 13528 : 2015 พบว่าน้ำตาลในเลือดใน PT item จำนวน 4 ตัวอย่าง เมื่อตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา

ผ่านการทดสอบความคงตัวร้อยละ 75 (3/4) โดยผ่านแบบ adequately ร้อยละ 50 (2/4) ผ่านแบบ sufficiently ร้อยละ 25 (1/4) และไม่ผ่านเกณฑ์ ร้อยละ 25 (1/4) ส่วนวัสดุสำหรับการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง พบว่าผ่านการทดสอบความคงตัวแบบ adequately ร้อยละ 100 (3/3) (Table 3)

Table 3 Stability of glucose and hematocrit in PT items

PT item	Mean		$ \bar{y}_1 - \bar{y}_2 $	$0.3\sigma_{pt}$	$0.3\sigma_{pt} + 2\sqrt{u^2(\bar{y}_1) + u^2(\bar{y}_2)}$	Stability
	\bar{y}_1	\bar{y}_2				
1-BG-001*	86.4	87.6	1.2	5.0	-	Adequately
1-BG-002*	124.4	124.7	0.3	7.2	-	Adequately
2-BG-003**	135.2	124.5	10.8	2.4	5.8	Not accepted
2-BG-004**	167.3	162.7	4.6	3.1	5.1	Sufficiently
1-Hct-001*	38.0	38.8	0.3	0.6	-	Adequately
1-Hct-002*	48.9	48.9	0.0	0.8	-	Adequately
2-Hct-003**	NA	NA	NA	NA	NA	NA
2-Hct-004**	49.0	49.7	0.7	0.7	-	Adequately

Note; $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$: adequately, $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt} + 2\sqrt{u^2(\bar{y}_1) + u^2(\bar{y}_2)}$: sufficiently,

NA: not applicable (according to PT item 2-Hct-003 was not homogenized), *: PT round 1, **: PT round 2

ความคงตัวของน้ำตาล โปรตีนชนิดอัลบูมิน และฮอร์โมน hCG ใน PT item เมื่อตรวจวัดเชิงคุณภาพด้วยแถบทดสอบปัสสาวะ พบว่าน้ำตาล

โปรตีนชนิดอัลบูมิน และฮอร์โมน hCG ใน PT item ผ่านการทดสอบความคงตัวโดยมีความสอดคล้องกันของผลตรวจร้อยละ 100 (Table 4)

Table 4 Stability of glucose, protein and hCG in PT items when tested by qualitative strip tests and calculated agreement (%)

PT item	Glucose (%)	Protein (%)	hCG (%)	Interpretation
1-UA-001*	100	100	100	Sufficiently
1-UA-002*	100	100	100	Sufficiently
2-UA-003**	100	100	100	Sufficiently
2-UA-004**	100	100	100	Sufficiently

Note; agreement (%) were calculated by comparing to ± 1 of the manufacturer certify of analysis, *: PT round 1, **: PT round 2

3. สมรรถนะการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการ 4 รายการพื้นฐาน

การส่งผลตรวจวัด 4 รายการของ รพ.สต. กลับมาให้ผู้ดำเนินการประเมินสมรรถนะผ่านโปรแกรมทดสอบความชำนาญในแต่ละรอบ พบว่ามี รพ.สต. ส่งผลการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพากลับมาในรอบที่ 1 และรอบที่ 2 ร้อยละ 87.6 (360/411) และร้อยละ 86.4 (376/435) ตามลำดับ ผลการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงในรอบที่ 1 และรอบที่ 2 มีการส่งผลกลับมาร้อยละ 66.7 (274/411) และร้อยละ 64.1 (279/435) ตามลำดับ และผลการตรวจวัดน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ การตรวจภาวะการตั้งครรภ์ (ฮอร์โมน hCG) ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบมีการส่งผลกลับมาในรอบที่ 1 และรอบที่ 2 ร้อยละ 88.32 (363/411) และร้อยละ 86.44 (376/435) ตามลำดับ

สมรรถนะการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา ในภาพรวมของ รพ.สต. พบว่าผ่านตามเกณฑ์เฉลี่ยทั้ง 2 รอบร้อยละ 81.3 (ร้อยละ 86.5 และร้อยละ 76.0 ในรอบที่ 1 และ 2 ตามลำดับ) เมื่อวิเคราะห์ผลโดยแบ่งกลุ่มย่อยตามเทคโนโลยี และยี่ห้อ/รุ่นของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา เป็น 7 กลุ่มวิธีการ (Table 5) พบว่ามีหลายกลุ่มวิธีการที่มีสมรรถนะผ่านตามเกณฑ์น้อยกว่าร้อยละ 80 (Fig. 1)

สมรรถนะการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงในภาพรวมของ รพ.สต. พบว่าผ่านตามเกณฑ์เฉลี่ยทั้ง 2 รอบร้อยละ 90.5 (ร้อยละ 94 และ ร้อยละ 87 ในรอบที่ 1 และ 2 ตามลำดับ) (Fig. 2)

Table 5 Classification of glucose meters in performance evaluations through proficiency testing scheme

Method	Principle	brand	Round 1	Round 2
			n	n
1	Amperometry-GDH-FAD	A	111	131
2	Amperometry-GDH-PQQ	B	71	74
3	Amperometry-GDH-FAD	C	69	68
4	Amperometry-GDH-PQQ	D	58	57
5	Amperometry-GDH-FAD	E	28	31
6	Photometry-GOD	F	17	12
7	Other	G, H, I, J and K	6	3
Total			360	376

Note; A, B, C, D, E, F, G, H, I, J and K are brands of glucose meter available in Thailand

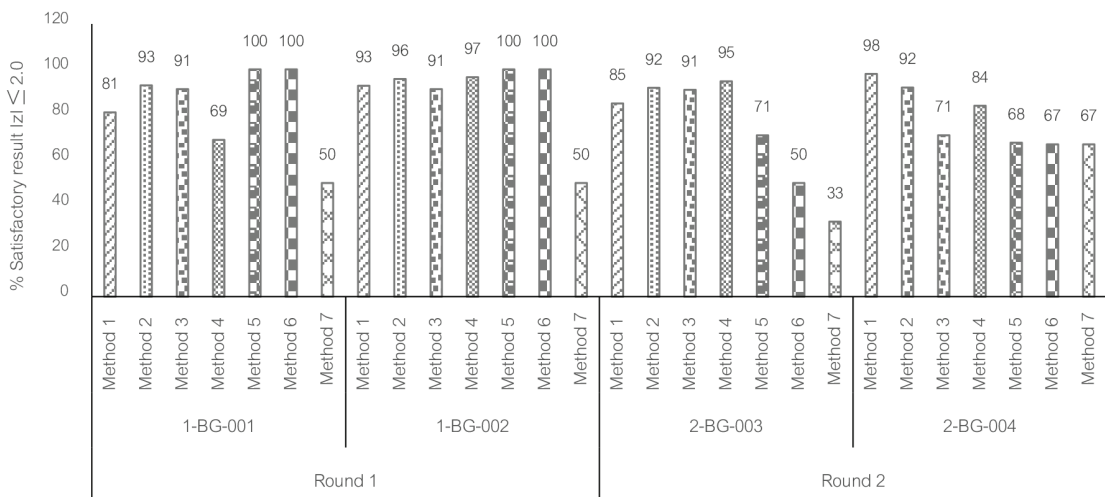


Fig. 1 Blood glucose testing by glucose meters with a satisfactory performance (%): $|z| \leq 2.0$. Performances are evaluated through the proficiency testing for two rounds with PT items: 1-BG-001, 1-BG-002 for round 1 and 2-BG-003; 2-BG-004 for round 2.

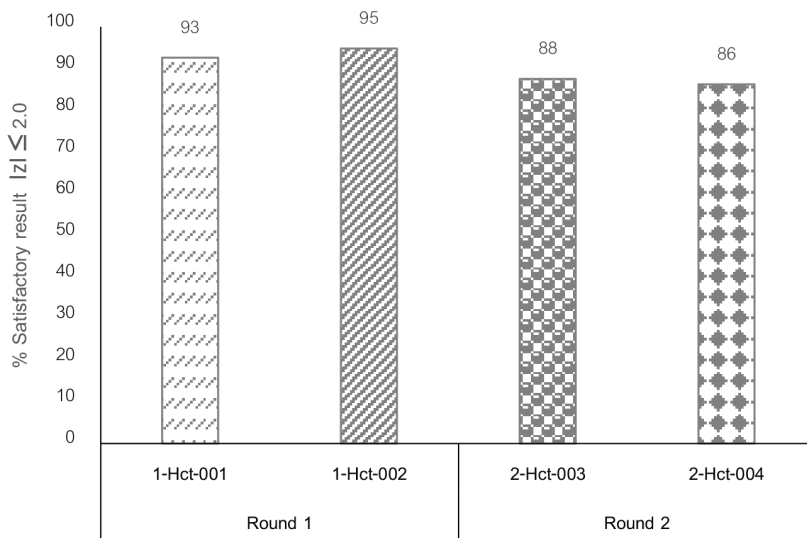


Fig. 2 Hematocrit by a centrifuge method with a satisfactory performance (%): $|z| \leq 2.0$. Performances are evaluated through the proficiency testing for two rounds with PT items: 1-Hct-001, 1-Hct-002 for round 1 and 2-Hct-003, 2-Hct-004 for round 2.

ผลการประเมินสมรรถนะการตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบเชิงคุณภาพพบว่าผ่านตามเกณฑ์ (good และ satisfactory) เฉลี่ย

ทั้ง 2 รอบร้อยละ 96.3 (ร้อยละ 96.7 และ ร้อยละ 95.9 ในรอบที่ 1 และ 2 ตามลำดับ) (Table 6)

Table 6 Performances of glucose, protein and hCG in urine by qualitative strip tests through the proficiency testing scheme

Round	Items	n	Percentage			Invalid
			Good (≥80%)	Satisfactory (≥60% - <80%)	Unsatisfactory (<60%)	
1	Glucose and Protein	338	84.9	11.8	3.0	0.30
	hCG	411	77.9	6.1	-	16.0
2	Glucose and Protein	368	95.9	-	4.1	-
	hCG	365	93.5	5.7	0.8	-

ผลการประเมินสมรรถนะการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ (ฮอร์โมน hCG) ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบเชิงคุณภาพ พบว่าผ่านเกณฑ์ (good และ satisfac-

tory) เฉลี่ยทั้ง 2 รอบร้อยละ 91.6 (ร้อยละ 84.0 และ ร้อยละ 99.2 ในรอบที่ 1 และ 2 ตามลำดับ) (Table 6)

ผลการประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการทั้ง 4 รายการ ในภาพรวมพบว่า รพ.สต. มีสมรรถนะการตรวจทั้ง 4 รายการผ่านตามเกณฑ์ร้อยละ 90.0 และไม่ผ่านตามเกณฑ์ร้อยละ 10.0

4. ข้อมูลการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน จำนวน 4 รายการ

ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ของทั้ง 2 เขต เป็นพยาบาลวิชาชีพ อายุอยู่ในช่วง 41-50 ปี ระดับการศึกษาปริญญาตรี อายุการทำงานมากกว่า 10 ปี ปฏิบัติงาน ณ รพ.สต. ที่มีความรับผิดชอบตามจำนวนประชากรในขนาดกลาง (P2) ซึ่งรับผิดชอบประชากรในพื้นที่ประมาณ 3,001-8,000 คน

การควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน พบว่า รพ.สต. ในเขตสุขภาพ A และเขตสุขภาพ B มีการดำเนินการทั้งการควบคุมคุณภาพภายในและการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก แต่พบว่ามีผลการดำเนินการ IQC ในการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงของทั้ง 2 เขตน้อยกว่ารายการอื่นๆ และการตรวจน้ำตาลและโปรตีนชนิดอัลบูมินในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบปัสสาวะของ รพ.สต. ในเขตสุขภาพ B พบว่ามีการดำเนินการน้อยกว่าในเขตสุขภาพ A ส่วนการดำเนินการ EQA หรือ PT พบว่า รพ.สต. ในเขตสุขภาพ B มีการดำเนินการน้อยกว่าในเขตสุขภาพ A (Table 7)

Table 7 Internal quality control (IQC) and external quality assurance (EQA) of four tests at sub-district health promotion hospitals in health care zone A and B

Tests	IQC % (n)			EQA % (n)		
	A (n=108)	B (n=138)	Total (n=246)	A (n=108)	B (n=138)	Total (n=246)
1 Blood glucose by glucose meters	85.2 (92)	81.2 (112)	82.9 (204)	93.5 (101)	68.8 (95)	81.15 (98)
2 Hematocrit by a centrifuge method	51.9 (54)	55.0 (44)	53.45 (98)	86.5 (90)	75.0 (60)	88.8 (150)
3 Urine glucose and protein by strip tests	81.3 (87)	68.1 (92)	72.8 (179)	92.5 (99)	73.0 (100)	82.8 (199)
4 Urine hCG by a strip test	79.8 (87)	70.1 (96)	75.0 (183)	91.7 (100)	72.3 (99)	82.0 (199)

Table 8 Problems occurring of four laboratory tests in health area A and B.

laboratory tests	A	B	Total
	(n=108)	(n=138)	(n=246)
	% (n)		
1. Blood glucose testing by glucose meters			
• Glucose meter	13.8 (15)	25.4 (35)	19.6 (50)
• Glucose test strip	2.8 (13)	10.1 (14)	6.45 (27)
2. Hematocrit by a centrifuge method			
• Broken capillary during centrifugation	18.3 (19)	16.3 (13)	17.3 (32)
• Measurement skills	11.5 (12)	12.5 (10)	12.0 (22)
3. Urine glucose and protein by strip tests			
• Difficulty in visual inspections of standard color on label	7.5 (8)	13.3 (18)	10.4 (26)
• Difficulty in visual inspections of standard color on label	15.0 (16)	3.7 (5)	9.35 (21)
4. Urine hCG by strip tests			
• Not having any lines on a reading area	7.5 (8)	11.7 (16)	9.6 (24)
• Not having a control line on a reading area	15.0 (16)	1.5 (2)	8.25 (18)

Note; the data in the table are from the HPHs that can optionally answer more than one problems

ผลสำรวจปัญหาเกี่ยวกับการตรวจวัดทั้ง 4 รายการใน รพ.สต. ทั้ง 2 เขตสุขภาพ พบมีปัญหการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพามากกว่าปัญหาที่พบในรายการอื่นๆ (Fig. 8) ทั้งนี้บุคลากรของ รพ.สต. ได้ผ่านการฝึกอบรมมาแล้ว ทั้งการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง

ตรวจวัดชนิดพกพา และการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง ส่วนการตรวจเชิงคุณภาพ ได้แก่ การตรวจน้ำตาลและโปรตีนชนิดอัลบูมินในปัสสาวะ และการตรวจฮอร์โมน hCG ด้วยแถบทดสอบปัสสาวะยังไม่มี การฝึกอบรมการใช้งานและการตรวจวัด (Table 9)

Table 9 Training on operating four laboratory tests for sub-district health promotion hospitals staff in health area A and B.

laboratory tests	A (n=108)	B (n=138)	Total (n=246)
	% (n)		
1. Blood glucose by glucose meters	84.1 (90)	90.6 (125)	87.4 (215)
2. Hematocrit by a centrifuge method	74.0 (77)	63.7 (51)	68.9 (128)
3. Urine glucose and protein by strip test	0.0 (0)	0.0 (0)	0.0 (0)
4. Urine hCG by urine pregnancy strip test	0.0 (0)	0.0 (0)	0.0 (0)

วิจารณ์

PT items สำหรับการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดและปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นที่เตรียมด้วยการแปรรูปจากตัวอย่างเลือด เมื่อนำไปทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันด้วยสถิติสำหรับการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO 13528 : 2015⁽¹²⁾ พบว่าส่วนใหญ่มีผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันประเภท within sample variation จากตัวอย่างที่สุ่มมา 10 หลอด การทดสอบ 2 ซ้ำของแต่ละตัวอย่างไม่มีความแตกต่างกัน (ไม่ได้แสดงข้อมูล) สำหรับความเป็นเนื้อเดียวกันของพารามิเตอร์ที่สนใจระหว่างหลอดเมื่อทดสอบประเภท between sample variation ตามเกณฑ์ ISO 13528 : 2015 พบว่าผ่านเกณฑ์การยอมรับจำนวน 11 วัสดุทดสอบ (Table 1) แต่ PT items หมายเลข 2-Hct-003 ไม่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นในวัสดุ จึงไม่เหมาะสมในการนำไปประเมินสมรรถนะการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น เนื่องจากการใช้ PT items ที่ไม่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน แสดงว่าจะมี PT items ที่มีปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นแตกต่างกันในแต่ละหลอด ส่งผลให้การประเมินผลมีอคติและไม่น่าเชื่อถือ แต่เนื่องจากเป็นงานวิจัยจึงอยากทราบผลการประเมินเพื่อนำมาเปรียบเทียบและศึกษาผลกระทบ จากการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (Fig. 2) พบมีผลผ่านร้อยละ 88 แต่พบว่ามีสมาชิกอีกร้อยละ 12 ที่มีผลประเมินไม่ผ่าน ซึ่งไม่แตกต่างจากการใช้ PT items ที่ผ่านความเป็นเนื้อเดียวกัน ทั้งที่ใช้ PT items ที่ไม่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันอาจทำให้มีการสุ่ม PT items ที่มีค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นต่างจาก PT items อื่นให้กับสมาชิก ดังนั้นผลประเมินที่ได้จาก PT items ที่ไม่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน จึงเป็นผลที่ไม่น่าเชื่อถือ และอาจก่อให้เกิด

เกิดการแปลผลผิดได้ ดังนั้นก่อนนำส่ง PT items ให้กับห้องปฏิบัติการที่จะรับการทดสอบความชำนาญ ผู้เตรียมต้องทดสอบความคงตัวของปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นตามมาตรฐานผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ISO 17034 : 2016⁽¹³⁾ โดยใช้สถิติตามมาตรฐาน ISO Guide 35 : 2017⁽¹⁴⁾ ให้ได้ผลการทดสอบผ่าน และเมื่อได้ดำเนินการทดสอบซ้ำก่อนการนำไปใช้ทดสอบความชำนาญแล้วยังพบว่าไม่ผ่านความเป็นเนื้อเดียวกัน ก็ไม่ควรนำไปใช้ในการประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ ซึ่งความไม่แน่นอนของ PT items ระหว่างหลอดที่สุ่มออกมา มีค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นแตกต่างกัน อาจมีสาเหตุจากการบรรจุ เนื่องจากมีการดูแลบรรจุ PT items ในปริมาณน้อย (500 ไมโครลิตร) บรรจุในหลอดขนาดเล็กซึ่งหากปิดฝาหลอดบรรจุไม่แน่นพอจะทำให้ส่วนที่เป็นน้ำระเหยออกและทำให้ค่าปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นใน PT items สูงขึ้นได้

สำหรับการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของการตรวจน้ำตาล โปรตีนชนิดอัลบูมิน และฮอร์โมน hCG ในปัสสาวะ ซึ่งเป็นการตรวจเชิงคุณภาพ โดยใช้วัสดุควบคุมคุณภาพที่นำเข้า ผลิตตามมาตรฐานสากลที่น่าเชื่อถือ มาใช้เป็น PT items ซึ่งยังคงจำเป็นต้องมีการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันก่อนการนำไปใช้ในการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010⁽¹⁵⁾ ซึ่งในข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 13528 : 2015⁽¹²⁾ และ ISO 17034 : 2016⁽¹³⁾ ไม่ได้ระบุเกี่ยวกับวิธีการประเมินผลข้อมูลเชิงคุณภาพ การศึกษานี้ได้ใช้เกณฑ์การยอมรับความสอดคล้องของผลตรวจที่ได้จากแถบทดสอบ โดยใช้เกณฑ์ผ่านร้อยละ 100 ซึ่งการศึกษานี้⁽¹⁸⁾ ได้วัดปริมาณฮอร์โมน hCG ในวัสดุทดสอบความชำนาญและวิเคราะห์ผลความเป็นเนื้อเดียวกันโดยใช้สถิติตามมาตรฐาน ISO 13528 : 2015

ส่วนการประเมินผลสมรรถนะการตรวจน้ำตาลและโปรตีนชนิดอัลบูมินในปัสสาวะกำหนดเกณฑ์การผ่าน โดยให้มีความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ ± 1 ระดับ จากค่าเป้าหมายเช่นเดียวกับการศึกษาก่อนหน้า^(16, 17, 19)

จากการทดสอบความคงตัวของพารามิเตอร์ทั้ง 4 รายการใน PT items จำนวน 11 รายการ ตลอดระยะเวลาที่ส่งให้ รพ.สต. ดำเนินการ โดยผลการวิเคราะห์ผ่านตามเกณฑ์ ISO 13528 : 2015⁽¹²⁾ (Table 3) พบว่าน้ำตาลในเลือดใน PT item หมายเลข 2-BG-003 ไม่คงตัวตลอดระยะเวลาดำเนินการ ซึ่งพบว่าเป็นการลดลงของปริมาณน้ำตาลแบบค่อย ๆ ลดลงทีละน้อยในช่วงดำเนินการทดสอบความชำนาญ 2 สัปดาห์ ซึ่งอาจเกิดจากการที่เม็ดเลือดแดงแตกและเกิดการเจือจางน้ำตาลที่อยู่ในส่วนของน้ำเหลืองแบบค่อยลดลงทีละน้อย ทำให้ผลการทดสอบความแม่นยำเป็นเนื้อเดียวกันของน้ำตาลใน PT item ระหว่างหลอดผ่านความเป็นเนื้อเดียวกัน ณ วันสิ้นสุดการดำเนินการ (ไม่ได้แสดงข้อมูล) ซึ่งแสดงว่า รพ.สต. ได้รับ PT item ที่ยังคงมีปริมาณน้ำตาลใกล้เคียงกัน เนื่องจากค่ากำหนดคำนวณมาจากค่าที่ตรวจได้ของ รพ.สต. ทั้งหมดมีค่าใกล้เคียงกัน แต่มีผลลดลงต่างจากวันเริ่มต้น (base line date) 10.7 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (Table 3) จากข้อมูลจึงประมาณการได้ว่าค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนด (uncertainty of assigned values) ได้รวมค่าความไม่แน่นอนอันเนื่องมาจากความไม่คงตัว (uncertainty due to instability) ไว้ด้วยแล้ว ทำให้ความคงตัวไม่มีผลกระทบต่อการประเมินผลการทดสอบความชำนาญ

รพ.สต. ที่เข้าร่วมในการศึกษานี้ส่วนใหญ่มีสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน 4 รายการผ่านตามเกณฑ์ แต่ยังคงพบ รพ.สต. บางส่วนที่มีสมรรถนะไม่ผ่านตามเกณฑ์ ซึ่งการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา

พบผลไม่ผ่านมากที่สุด ร้อยละ 18.7 ซึ่งหากตัด PT item หมายเลข 2-BG-003 ซึ่งไม่ผ่านการทดสอบความคงตัว จะพบผลไม่ผ่าน ร้อยละ 16.3 จากการศึกษาที่ผ่านมาของ ณิชฐา เอื้อกาญจนานันท์ และคณะ⁽²⁰⁾ พบเครื่องตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดมีหลักการและเทคโนโลยีย่อยเฉพาะที่แตกต่างกัน ซึ่งขึ้นกับโรงงานผู้ผลิต ในการศึกษานี้ได้แบ่งเครื่องตรวจน้ำตาลออกเป็น 7 กลุ่มวิธีการ ตามยี่ห้อ/รุ่นของเครื่อง โดยกลุ่มวิธีการ 7 เป็นการรวมกันในหลายยี่ห้อ/รุ่นและมีจำนวนรวมไม่ถึง 15 เครื่อง ต่างจากกลุ่มวิธีการ 1-6 ที่เป็นยี่ห้อ/รุ่นเดียวกันทั้งหมด ซึ่งตามจำนวนขั้นต่ำของ ISO 13528 : 2015⁽¹²⁾ ควรมีอย่างน้อย 15 เครื่องต่อกลุ่ม เมื่อคำนวณค่ากำหนดของกลุ่มวิธีการ 7 ทำให้ค่าที่ได้เอนเอียงไปทางเครื่องยี่ห้อ/รุ่นที่มีจำนวนมาก ทำให้ค่าที่ตรวจวัดได้จากเครื่องยี่ห้อ/รุ่นที่มีจำนวนน้อย ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน

สำหรับการประเมินสมรรถนะการตรวจปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง พบผลไม่ผ่านร้อยละ 9.5 และหากตัด PT item หมายเลข 2-Hct-003 ซึ่งไม่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน จะพบผลไม่ผ่านร้อยละ 8.7 ซึ่งอาจเกิดจากความผิดพลาดในขั้นตอนก่อนการทดสอบ ได้แก่ การสลับตัวอย่าง การผสมตัวอย่าง ขั้นตอนการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง และอ่านผลตรวจผิดพลาดอีกทั้งขั้นตอนหลังการทดสอบที่พบการบันทึกผลการทดสอบผิดพลาด และการรายงานผลผิดพลาด นอกจากนั้นสาเหตุที่ส่งผลต่อความถูกต้องของการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นประกอบด้วยหลายปัจจัย ได้แก่ เครื่องตรวจวัด สเกลมาตรฐานในการอ่านผล และทักษะของผู้ตรวจวัด ในการศึกษาไม่ได้สำรวจการสอบเทียบเครื่องปั่นเหวี่ยงและเวลาที่ใช้ในการปั่นเหวี่ยงเพื่อตรวจวัดค่าปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ซึ่งสมรรถนะของเครื่องมือตรวจวัดเป็นปัจจัยที่สำคัญ โดยการศึกษาของปุ่นณพัชญ์ สาแก้ว

และคณะ⁽⁷⁾ พบว่าโรงพยาบาล 24 แห่งและ รพ.สต. 132 แห่งในเขตจังหวัดเชียงรายมีการสอบเทียบเครื่องปั่นเหวี่ยงร้อยละ 88 และร้อยละ 53 ตามลำดับ ซึ่งข้อมูลการสอบเทียบควรมีการสำรวจและนำมาพิจารณาเพื่อหาแนวทางการแก้ไขให้เครื่องปั่นเหวี่ยงที่ใช้งาน ณ รพ.สต. ได้รับการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

การนำ PT items ประเภทวัสดุแปรรูปเลือดหรือวัสดุควบคุมคุณภาพที่มีลักษณะเหมือนเลือดมาใช้ในการประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการเชิงปริมาณ มีปัจจัยที่เกี่ยวข้องซึ่งสามารถส่งผลต่อผลการประเมินที่ได้ นอกจากสมบัติความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของพารามิเตอร์ที่สนใจ ยังมีสมบัติความสามารถในการสลับที่ได้ของพารามิเตอร์นั้นๆ ใน PT items ที่ตรวจวัดด้วยสองหลักการที่แตกต่างกัน หรือ commutability⁽²¹⁾ ซึ่งหมายถึงการที่ผลต่างของพารามิเตอร์ที่ตรวจวัดใน PT items ระหว่างสองหลักการ ไม่มากไปกว่าผลต่างที่พบในการตรวจวัดระหว่างสองหลักการด้วยตัวอย่างเลือดจริงในคนปกติและผู้ป่วย หากมีผลต่างในการตรวจวัดใน PT items มากกว่าที่พบในการตรวจวัดในเลือดจริง แสดงว่า PT items นั้นๆ เป็น non commutability PT items ดังนั้นการนำไปใช้เปรียบเทียบสมรรถนะในเครื่องตรวจวัดน้ำตาลโดยไม่แยกเป็นแต่ละกลุ่มวิธีการอาจจะไม่เหมาะสม⁽²²⁾

จากการสำรวจข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายในและการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกพบว่า การดำเนินการ IQC ในการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงของทั้ง 2 เขต น้อยกว่ารายการอื่น ๆ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการขาดแคลนวัสดุควบคุมคุณภาพ IQC ซึ่งควรมีลักษณะคล้ายกับเลือดครบส่วน (whole blood) และมีความคงตัวเพียงพอในการนำมาใช้เป็น IQC การเตรียมวัสดุแปรรูปจากเลือดมาใช้เป็นวัสดุควบคุมคุณภาพมักพบ

ปัญหาที่ไม่เสถียรเนื่องจากการแตกของเม็ดเลือดแดง ส่วนการนำเข้าวัสดุควบคุมคุณภาพจากต่างประเทศมักมีราคาสูง และอาจพบปัญหาเม็ดเลือดแดงแตกในขณะขนส่ง จากข้อจำกัดของวัสดุควบคุมคุณภาพทำให้กระทรวงสาธารณสุขใช้ปัจจัยนำเข้าได้แก่ การสอบเทียบเครื่องปั่นเหวี่ยง และการฝึกอบรบบุคลากรทดแทนการระบุในการทำ IQC ของการตรวจวัดค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นในเกณฑ์มาตรฐาน รพ.สต. ดิดดาว⁽⁵⁾

วรุฒิ เพ็ชรยัง และคณะ⁽⁶⁾ ได้ประเมินสมรรถนะการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา ในกลุ่มโรงพยาบาลและ รพ.สต. พบการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดรอบที่ 2 มีร้อยละผลผ่านมากกว่ารอบที่ 1 ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการเข้าร่วมการอบรมวิชาการที่จัดให้แก่บุคลากรของ รพ.สต. หลังการดำเนินการทดสอบความชำนาญในรอบที่ 1 ทำให้บุคลากรมีความรู้ ความเข้าใจเพิ่มขึ้นในการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน การควบคุมคุณภาพ การดำเนินการทดสอบความชำนาญ และการฝึกทักษะในการตรวจวัด จากผลสำรวจในการศึกษานี้บุคลากรของ รพ.สต. ส่วนใหญ่ได้รับการฝึกอบรมการใช้งานและการตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา และปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง แต่ไม่มีการฝึกอบรมการตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ และการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ ซึ่งอาจเป็นเพราะการตรวจวัดทั้ง 2 รายการนี้ เป็นการตรวจเชิงคุณภาพซึ่งทำได้ง่ายและผู้ใช้งานสามารถศึกษาได้ด้วยตนเอง อย่างไรก็ตาม การประเมินผลสมรรถนะการตรวจน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ และการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบในรอบที่ 1 พบผล invalid หรือไม่สามารถแปลผลได้ร้อยละ 0.3 และ 16 ตามลำดับ จากการติดต่อประสานงานทางโทรศัพท์ในขณะที่ดำเนินการ

พบว่า รพ.สต. บางส่วนแบ่งแถบทดสอบปีสภาวะต่าง lot. การผลิตใส่ขวดบรรจุเดิม ซึ่งอาจทำให้การอ่าน สีข้างขวดผิดพลาดได้ และในการทดสอบภาวะการ ตั้งครรภ์มักจุ่มแถบทดสอบลงในปีสภาวะเกินขีด ที่กำหนด ทำให้ปีสภาวะเข้าไปในบริเวณอ่านผลโดย ไม่ผ่านชั้นที่เคลือบน้ำยาก่อน ทำให้ไม่ปรากฏเส้น ควบคุม จึงไม่สามารถแปลผลได้ ในการศึกษาพบว่า บุคลากรของ รพ.สต. ทั้ง 2 เขตสุขภาพไม่ได้รับการอบรมการตรวจปีสภาวะด้วยแถบทดสอบ

การศึกษาก่อนหน้า⁽²³⁾ ได้ประเมินผล คุณภาพและมาตรฐานการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ ของหน่วยบริการปฐมภูมิตามมาตรฐานกระทรวง สาธารณสุข ปีงบประมาณ 2557-2559 ใน 12 เขต สุขภาพ 7,452 แห่ง (ร้อยละ 80.89) โดยประเมินตาม ข้อกำหนดของมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขระดับ ปฐมภูมิ จำนวน 8 หัวข้อใหญ่ ซึ่งในหัวข้อที่ 3 วัสดุ น้ำยาและเครื่องมือทดสอบ ในข้อย่อย 3.3 - 3.6 เกี่ยวกับการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น ด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลใน เลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา การตรวจน้ำตาล และโปรตีนชนิดอัลบูมินในปีสภาวะและการตรวจภาวะ การตั้งครรภ์ในปีสภาวะด้วยแถบทดสอบ พบว่าหน่วย บริการปฐมภูมิไม่ได้ดำเนินการสอดคล้องกับข้อ กำหนดจำนวน 3,699 แห่ง จาก 7,452 แห่ง (ร้อยละ 49.64) และในข้อกำหนดหัวข้อที่ 6 การประกัน คุณภาพการทดสอบ หน่วยบริการปฐมภูมิไม่ได้ดำเนินการ สอดคล้องกับข้อกำหนด จำนวน 2,677 แห่ง จาก 7,452 แห่ง (ร้อยละ 35.92) ซึ่งมีหน่วยปฐมภูมิ บางส่วนไม่ได้เข้าร่วมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กร ภายนอก หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ทุกรายการทดสอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ในการศึกษา ครั้งนี้ได้ดำเนินการทดสอบสมรรถนะผ่านโปรแกรม

การทดสอบความชำนาญโดยส่งวัสดุทดสอบความ ชำนาญและประเมินผลตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 ใน 2 เขตสุขภาพ ซึ่งเป็นการสนับสนุน การดำเนินการตามข้อกำหนด ข้อที่ 6 ของมาตรฐาน กระทรวงสาธารณสุขระดับปฐมภูมิ หรือตามข้อกำหนด มาตรฐาน รพ.สต. ดิดดาว พ.ศ. 2562 และเป็นการ สะท้อนถึงความพร้อมของ รพ.สต. ในส่วนของวัสดุ น้ำยาและเครื่องมือทดสอบ

สรุป

รพ.สต. ใน 2 เขตสุขภาพ ส่วนใหญ่มี สมรรถนะการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน 4 รายการ ได้แก่ การตรวจวัดปริมาณน้ำตาลในเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา การตรวจวัดปริมาณ เม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง การตรวจ น้ำตาลและโปรตีนชนิดอัลบูมินในปีสภาวะและการ ตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปีสภาวะด้วยแถบทดสอบ ผ่านตามเกณฑ์ โดยมีส่วนน้อยที่ควรพิจารณาหา สาเหตุที่แท้จริงและแนวทางการปรับปรุงเพื่อพัฒนา สมรรถนะต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยจาก กองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สทสว.) และมหาวิทยาลัยนเรศวร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 โครงการพัฒนาวัสดุทดสอบความ ชำนาญและวัสดุอ้างอิงสำหรับการตรวจวิเคราะห์ห้อง ปฏิบัติการทางการแพทย์และการทดสอบ ณ จุดดูแล ผู้ป่วย ตามแนวทางมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 และ ISO 17034 : 2016 และขอขอบคุณ บุคลากรของ รพ.สต. ที่ให้ความร่วมมือในการเข้าร่วม การประเมินสมรรถนะและตอบแบบสอบถาม

เอกสารอ้างอิง

1. Jarurak N, Manorom W. Point-of-care testing for Thailand. Bangkok: Thaipim, 2006. (in Thai)
2. Hfocus.org [homepage on the Internet] Udon Thani: Thai Health Reform Foundation.; 2018 [cited 2020 September 1]. Available from: <https://www.hfocus.org/content/2018/06/15945>
3. Hfocus.org [homepage on the Internet] Udon Thani: Thai Health Reform Foundation.; 2018 [cited 2020 September 1]. Available from: <https://www.hfocus.org/content/2019/10/17865>
4. Boonyawongwiroj J. Thailand's National Guidelines for point-of-care testing. Nonthaburi: Ministry of Public Health, 2015. (in Thai)
5. Cluster of Primary Health System Support, Office of the Permanent Secretary Ministry of Public Health. Guidelines for the standard development of sub-district Health Promoting Hospitals: Ministry of Public Health, 2019. (in Thai)
6. Phetyung W, Laoosri J, Wittayapornpong K, Kongros K, Treebuphachatsakul W. Data survey of quality control of blood glucose testing by glucose meters. Proceeding; the 38th National Graduate Research Conference, Naresuan University 2016: 276-82. (in Thai)
7. Sakaew P, Kongros K, Wongsri P, Apiratmateekul N, Treebuphachatsakul W. Performance of hematocrit determination in Health Promotion Hospitals when using assigned mean from expert laboratories and participant consensus. Int J Pharma Bio Sci 2020; 11: 77-82.
8. Wemedlab.com [homepage on the Internet]. Phisanulok: WE Med Lab Center Co.,Ltd.; 2016 [cited 2020 June 1]. Available from: <https://www.wemedlab.com>
9. Quantimetrix® Dip&Spin® Urinalysis Dipstick & Microscopics Control Level 1&2. Lot 47551, 47552. Quantimetrix Corporation, Germany.
10. ISO 13485: 2016, Medical Devices - Quality management systems-Requirements for regulatory purposes.
11. ISO 15189: 2012, Medical Laboratories Requirements for quality and competence.
12. ISO 13528: 2015, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.
13. ISO 17034: 2016, Specifies general requirements for the competence and consistent operation of reference material producers.
14. ISO Guide 35: 2017, Reference Materials- Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability.
15. ISO/IEC 17043: 2010, Conformity assessment General requirements for proficiency testing.

16. Vongchompoo B, DMSC.or.th [Home page on internet] Nonthaburi: Ministry of Public Health [cited 2020 August 9]. Available from: <http://e-library.dmsc.moph.go.th/ebooks/files/P3-34%20Poster%20Layout%20บุญรัตน์%20วงศ์ชมภู.pdf>
17. Penders J, Fiers T, Delanghe JR. Quantitative evaluation of urinalysis test strips. Clin Chem 2002; 48: 2236-41.
18. Panutte W, Sae-ung N, Aniwat-angkoorn Y. The preparation of standard samples for interlaboratory proficiency testing of hCG pregnancy test kit in medical network. J Med Tech Phy Ther 2018; 30: 288-99. (in Thai)
19. Charuruks N, Wanachiwanawin D. Quality control analysis in clinical laboratory: from theory to practice. Bangkok: Ruenkaew Printing, 2005. (in Thai)
20. Aurkanjananan N, Thuansri T, Suranaphonchai S, Treebuphachatsakul W. Study of blood glucose testing data: Principles of measurement and technology. J Med Tech Assoc Thailand 2018; 46: 6326-37. (in Thai)
21. CLSI Ep14-A3: Evaluation of Commutability of Processed Samples; Approved Guideline-3rd Edition, 2014.
22. Treebuphachatsakul W. Preparation of whole blood quality control materials for blood glucose testing by glucose meter. Bangkok: MG Permanent Publishing, 2020. (in Thai)
23. Raevadee S, Kaewkrajang W, Kamolrak P. Evaluation of laboratory quality and service standard in primary care unit according to Ministry of Public Health Standard 2014-2016. JHSR 2018; 12: 113-23. (in Thai)