

# Assessment of Artificial Urine and Whole Blood to be Utilized as Proficiency Testing Materials for Laboratories in Nonthaburi

Asanee Kamvhaingsa<sup>1\*</sup>, Somsak Fongsupa<sup>1,2</sup> and Pramote Sriwanitchrak<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Graduate Program in Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Thammasat University, Rangsit Campus, Pathum Thani Province, Thailand

<sup>2</sup>Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Thammasat University, Rangsit Campus, Pathum Thani Province, Thailand

## Abstract

Proficiency testing materials are important in controlling the quality of the analysis. However, proficiency testing materials used in public health hospitals are often imported from abroad and are expensive, resulting in a high budget. In the preparation of proficiency testing materials for their own use before being used, efficiency must be evaluated in actual use. Therefore, the objective of this study was to evaluate the performance proficiency testing materials for whole blood and artificial urine types in the laboratory in Nonthaburi Province, which have been tested for homogeneity and stability by the Medical Laboratory Quality Control Substance Development Research Unit, Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Thammasat University. Proficiency testing materials were sent for evaluation from 76 public health hospitals in Nonthaburi Province. Two rounds of samples were delivered, each containing 7 samples, for fingertip glucose (3 samples), packed red blood cell volume determination (2 samples), and sugar, protein, and pregnancy in urine (2 samples). After that, the results were calculated to find the Z-score and the percentage of compliance with the target value. The results were evaluated with  $|Z| \leq 2$  for the glucometer fingertip blood sugar analysis. The average of both cycles was 95.95% (94.85% and 97.05% in cycles 1 and 2). In the evaluation of the detection of packed red blood cell volume, the value of  $|Z| \leq 2$  averaged both rounds, 90.57% (90.57% and 90.57% in cycles 1 and 2). The assessment of the pregnancy test in urine found that it was consistent with the average target value for both rounds by 95.72% (95.72% and 95.72% in rounds 1 and 2). The urinary protein assay found that it was 96.05% consistent

---

\*Corresponding author E-mail address: asanee\_ym@hotmail.com

Received: 10 December 2023

Revised: 29 March 2024

Accepted: 1 April 2024

with the mean target values for both rounds (96.05% and 96.05% of rounds 1 and 2) and urinary glucose analysis. It was found that it was consistent with the average target value for both rounds by 94.40% (94.40% and 94.40% in rounds 1 and 2). From the results of the general information survey, it was found that the Public Health Hospital used glucometers and urine testing kits with various brands of test strips, which did not affect the results of the quality control substance evaluation. In conclusion, the proficiency testing materials are suitable for use in quality control in the laboratory.

**Keywords:** glucose control material, artificial urine, fingertip glucose monitor, pack blood cell volume

# การประเมินประสิทธิภาพของวัสดุทดสอบความชำนาญ ชนิดเลือดครบส่วนและปัสสาวะเทียม ในห้องปฏิบัติการจังหวัดนนทบุรี

เอษณีย์ คำเวียงสา<sup>1\*</sup> สมศักดิ์ ฟองสุภา<sup>1,2</sup> และ ปราโมทย์ ศรีวานิชรักษ์<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>บัณฑิตศึกษาสาขาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต จังหวัดปทุมธานี

<sup>2</sup>ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต จังหวัดปทุมธานี

## บทคัดย่อ

วัสดุทดสอบความชำนาญมีความสำคัญในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ แต่วัสดุทดสอบความชำนาญที่ใช้ใน รพ.สต. มักนำเข้าจากต่างประเทศและมีราคาแพงทำให้ใช้งบประมาณสูง และในการเตรียมสารนั้น ต้องมีการประเมินประสิทธิภาพก่อนนำไปใช้ วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้คือ ประเมินประสิทธิภาพวัสดุทดสอบความชำนาญชนิดเลือดครบส่วนและปัสสาวะเทียม ในห้องปฏิบัติการจังหวัดนนทบุรี ซึ่งได้ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียรจากหน่วยวิจัยด้านการพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ วัสดุทดสอบความชำนาญถูกส่งไปประเมินโดย รพ.สต. 76 แห่งในจังหวัดนนทบุรี จัดส่ง 2 รอบ 7 ตัวอย่างต่อรอบ รวมทั้งสิ้น 14 ตัวอย่าง ประกอบด้วยตัวอย่างสำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลจากเลือดปลายนิ้ว (3 ตัวอย่าง) การตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (2 ตัวอย่าง) การตรวจวิเคราะห์น้ำตาล โปรตีน และภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ (2 ตัวอย่าง) นำผลที่ได้มาคำนวณหา Z-score และค่าร้อยละของความสอดคล้องกับค่าเป้าหมาย ผลการศึกษาค่า  $|Z| \leq 2$  ของการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลจากเลือดปลายนิ้ว มีค่าเฉลี่ยทั้ง 2 รอบ ร้อยละ 95.95 (94.85 และ 97.05 ในรอบที่ 1 และ 2) การประเมินการตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น มีค่า  $|Z| \leq 2$  เฉลี่ยทั้ง 2 รอบ ร้อยละ 90.57 (90.57 และ 90.57 ในรอบที่ 1 และ 2) การประเมินการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ พบว่ามีความสอดคล้องกับค่าเป้าหมายเฉลี่ยทั้ง 2 รอบ ร้อยละ 95.72 (95.72 และ 95.72 ในรอบที่ 1 และ 2) การตรวจวิเคราะห์โปรตีนในปัสสาวะพบว่ามีความสอดคล้องกับค่าเป้าหมายเฉลี่ยทั้ง 2 รอบ ร้อยละ 96.05 (96.05 และ 96.05 ในรอบที่ 1 และ 2) และการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในปัสสาวะ พบว่ามีความสอดคล้องกับค่าเป้าหมายเฉลี่ยทั้ง 2 รอบ ร้อยละ 94.40 (94.40 และ 94.40

\*ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address: asanee\_ym@hotmai.com

รับบทความ: 10 ธันวาคม 2566

แก้ไขบทความ: 29 มีนาคม 2567

รับตีพิมพ์บทความ: 1 เมษายน 2567

ในรอบที่ 1 และ 2) จากผลการสำรวจข้อมูลทั่วไปพบว่า รพ.สต. มีการใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์และชุดทดสอบปัสสาวะด้วยแถบทดสอบหลากหลายยี่ห้อ ซึ่งไม่ส่งผลต่อผลประเมินวัสดุทดสอบความชำนาญสรุปวัสดุทดสอบความชำนาญมีความเหมาะสมที่จะนำไปใช้ในการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการ รพ.สต.

คำสำคัญ: วัสดุทดสอบความชำนาญน้ำตาลปลายนิ้ว ปัสสาวะเทียม เครื่องตรวจวัดน้ำตาลปลายนิ้ว ปริมาตรเม็ดเลือดอัดแน่น

## บทนำ

โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) เป็นหน่วยบริการพื้นฐาน<sup>(1)</sup> แก่ประชาชนในตำบล หมู่บ้านและชุมชน เป็นการให้บริการเชิงรุกด้านสุขภาพ แก่ประชาชนและประชาชนสามารถเข้าถึงบริการ ที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน เพื่อให้การพัฒนาบริการทาง ห้องปฏิบัติการ รพ.สต. ให้มีคุณภาพ จึงมีการกำหนด ให้มีระบบคุณภาพและมาตรฐานการให้บริการทางห้อง ปฏิบัติการ โดยประกอบด้วย การตรวจวิเคราะห์น้ำตาล ในเลือดจากปลายนิ้วด้วยเครื่องตรวจชนิดพกพา การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วย เครื่องปั่นเหวี่ยง การตรวจน้ำตาล โปรตีนและ การตรวจวิเคราะห์การตั้งครรภ์ เอชซีจี ในปัสสาวะ ด้วยแถบทดสอบ<sup>(2-5)</sup> การตรวจวิเคราะห์ที่มีความ จำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพทั้งการควบคุม คุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (internal quality control: IQC) และการควบคุมคุณภาพจากองค์กร ภายนอก (external quality assessment : EQA) รวมทั้งการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing: PT)<sup>(6, 7)</sup> ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้ รพ.สต. มีคุณภาพและมาตรฐานยิ่งขึ้น

จากรายงานการวิจัยของ เรวดี สิริธัญญานนท์ และคณะ<sup>(8)</sup> ได้ทำการศึกษาการประเมินผลคุณภาพ และมาตรฐานการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ ของหน่วยบริการปฐมภูมิตามมาตรฐาน กระทรวง สาธารณสุข ปีงบประมาณ 2557-2559 ของหน่วย บริการปฐมภูมิ แบบย้อนหลังจำนวน 9,213 แห่ง ในหัวข้อการประกันคุณภาพการทดสอบ พบว่าหน่วย บริการปฐมภูมิร้อยละ 35.92 ยังไม่มีการควบคุม คุณภาพภายในทุกรายการทดสอบที่เปิดให้บริการซึ่ง ต้องทำอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง รวมทั้งไม่ได้เข้าร่วม การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ในทุกรายการ ที่เปิดให้บริการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง นอกจากนี้ ยังพบว่าเมื่อผลการทดสอบที่ไม่อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด

ไม่มีการหาสาเหตุหรือวิเคราะห์เพื่อหาแนวทางการ แก้ไขปัญหาและ/หรือหาแนวทางการป้องกันการ เกิดซ้ำในครั้งต่อไป

การควบคุมคุณภาพการทดสอบมีความ จำเป็นต้องใช้วัสดุทดสอบความชำนาญที่เหมาะสมใน การประเมินการทดสอบทั้งภายในและภายนอกห้อง ปฏิบัติการ แต่ปัจจุบันส่วนใหญ่วัสดุทดสอบความ ชำนาญจำเป็นต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศ ซึ่งมี ราคาแพง จากรายงานการวิจัยของ เบญจพร เถาว์โท และคณะ<sup>(9)</sup> ในปี พ.ศ. 2564 ได้พัฒนาและประเมิน วัสดุทดสอบความชำนาญน้ำตาลที่มีส่วนผสมของ เม็ดเลือดแดงสำหรับเครื่องตรวจวัดน้ำตาลจากเลือด ปลายนิ้วซึ่งได้เตรียมวัสดุทดสอบความชำนาญ 3 ระดับ คือ ระดับต่ำ (50-60 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร), ระดับกลาง (80-120 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) และ ระดับสูง (300-360 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร) และ ได้ทำการศึกษาการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดง อัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง (Hematocrit) พบว่า วัสดุทดสอบความชำนาญน้ำตาลเมื่อนำไปทดสอบ เปรียบเทียบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและ เครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วชนิดพกพาจำนวน 5 เครื่อง ผลที่ได้ผ่านเกณฑ์ที่ยอมรับว่าวัสดุทดสอบความชำนาญ น้ำตาลที่เตรียมได้นี้สามารถนำไปใช้ในการศึกษา คุณสมบัติความแม่นยำของเครื่องตรวจวิเคราะห์ น้ำตาลปลายนิ้วและสามารถนำไปใช้เป็นวัสดุทดสอบ ความชำนาญของการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดง อัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงได้ จากงานวิจัยที่ผ่านมา ของ นุสรุา แก้วดี และคณะ<sup>(10)</sup> ได้พัฒนาและประเมิน คุณภาพปัสสาวะเทียมและสไลด์ตะกอนปัสสาวะ สำหรับ การตรวจทางเคมีและการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ ในการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ เมื่อนำไปประเมิน การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะเทียมระดับปกติและระดับ ผิดปกติจากห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ จำนวน 62 แห่ง พบว่าผลการทดสอบทางเคมีในปัสสาวะเทียม

ระดับปกติและผิดปกติให้ผลสอดคล้องร้อยละ 100 และร้อยละ 90 ตามลำดับ จากผลงานวิจัยดังกล่าว ได้ถูกนำมาผลิตโดยหน่วยวิจัยด้านการพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ แห่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ประกอบด้วย วัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วน และปัสสาวะเทียมสำหรับรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการ รพ.สต.

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ในการประเมิน ประสิทธิภาพของวัสดุทดสอบความชำนาญที่พัฒนาขึ้นเอง โดยประกอบด้วย เลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วด้วยเครื่องตรวจชนิดพกพา การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง และปัสสาวะเทียมสำหรับการตรวจน้ำตาล โปรตีนและการตรวจวิเคราะห์การตั้งครรภ์ฮอร์โมนเอชซีจี ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ โดยประเมินในเครือข่ายห้องปฏิบัติการของจังหวัดนนทบุรี

## วัสดุและวิธีการ

### วัสดุทดสอบความชำนาญ

วัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วนและปัสสาวะเทียม ผลิตจากหน่วยวิจัยด้านการพัฒนาวัสดุทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ แห่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ซึ่งผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียรตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 13528 : 2022<sup>(11, 12)</sup>

1. วัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วน สำหรับการทดสอบน้ำตาลในเลือดปลายนิ้ว จากการศึกษารายงานของเบญจพร เถาว์โท และคณะ<sup>(9)</sup> ได้ใช้กลูโคซาร์ลดีไฮด์ ในการรักษาสภาพของเม็ดเลือดแดงเพื่อนำมาเตรียมเป็นวัสดุทดสอบ ในการศึกษานี้ได้เตรียมวัสดุ

ทดสอบ 3 ระดับ คือ ระดับต่ำ (50-60 mg/dL) ระดับกลาง (80-120 mg/dL) และระดับสูง (300-360 mg/dL) บรรจุในหลอดพลาสติกมีฝาปิดหลอดละ 500 ไมโครลิตร ใช้เป็นวัสดุทดสอบความชำนาญ (proficiency testing item) หรือ PT item จำนวน 3 ตัวอย่าง และการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง<sup>(9)</sup> ที่ใช้มี 2 ระดับ คือ ระดับผิดปกติ จะมีปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นอยู่ในช่วง 10-30% และระดับปกติ จะมีปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น อยู่ในช่วง 36-45% บรรจุในหลอดพลาสติกมีฝาปิดปริมาณหลอดละ 500 ไมโครลิตร ใช้เป็น PT item จำนวน 2 ตัวอย่าง

2. วัสดุทดสอบความชำนาญปัสสาวะเทียม สำหรับการตรวจน้ำตาล โปรตีนและการตรวจวิเคราะห์การตั้งครรภ์ เอชซีจี ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ วัสดุทดสอบที่เตรียมจะเติมสารรักษาสภาพ (stabilizer) เพื่อคงสภาพของน้ำตาล โปรตีนและฮอร์โมนเอชซีจี จะเตรียม 2 ตัวอย่าง คือตัวอย่างที่ให้ผลบวกจะมีปริมาณน้ำตาล (400-450 mg/dL) โปรตีน (800-900 mg/dL) ค่าฮอร์โมนเอชซีจี (100-150 mIU/mL) และตัวอย่างที่ให้ผลลบจะมีปริมาณน้ำตาล (0 mg/dL) โปรตีน (0 mg/dL) และค่าฮอร์โมนเอชซีจี (0 mIU/mL) โดยจะบรรจุตัวอย่างในหลอดพลาสติกมีฝาปิด ปริมาณหลอดละ 1,000 ไมโครลิตร ใช้เป็น PT item จำนวน 2 ตัวอย่าง โดยตัวอย่างทั้งหมดจะมีรหัสของแต่ละตัวอย่างทดสอบ เพื่อใช้ในการส่งผลการทดสอบ

### การประเมินวัสดุทดสอบความชำนาญ

วัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วนและปัสสาวะเทียมนำมาทดสอบ homogeneity และ stability ก่อนการนำไปศึกษาจากห้องปฏิบัติการ

1. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ของ PT item โดยการสุ่มจำนวน 10 ตัวอย่างต่อหนึ่งรายการทดสอบของแต่ละระดับ

นำมาทำการทดสอบโดยทำการทดสอบตัวอย่างละ 2 ซ้ำ (duplicate)

1.1 PT item สำหรับการทดสอบน้ำตาลในเลือดปลายนิ้วและการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง นำค่าที่ได้มาวิเคราะห์ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานภายในหมวดเดียวกันของตัวอย่าง (within-samples standard deviation,  $S_w$ ) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างหมวดของตัวอย่าง (between-samples standard deviation,  $S_s$ ) การวิเคราะห์ผลความเป็นเนื้อเดียวกันใช้สถิติตามมาตรฐาน ISO 13528 : 2022 โดยเกณฑ์การยอมรับถึงตัวอย่างมีความเป็นเนื้อเดียวกัน คือ  $S_s \leq 0.3 \sigma_{pt}$

การคำนวณ

1) การคำนวณค่า within-samples standard deviation ( $S_w$ )

$$S_w = \sqrt{\sum_{(i=1)}^g (w_i^2/2g)}$$

โดย  $g$  = จำนวนตัวอย่างทดสอบที่นำมาทดสอบ

$Wt$  = ผลต่างระหว่างผลวิเคราะห์วัตถุทดสอบ

2) การคำนวณค่า between-samples standard deviation ( $S_s$ )

$$S_s = \sqrt{\max(0, s_x^2 - s_w^2/2)}$$

โดย  $Max$  = ผลต่างที่มากที่สุดของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าเฉลี่ยรวม ( $S_x$ ) ยกกำลังสอง กับส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานในหมวดเดียวกัน ( $S_w$ ) ยกกำลังสองหารสอง

3) เกณฑ์การยอมรับว่าตัวอย่างทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน คือ

$$S_s \leq 0.3 \sigma_{pt}$$

โดย  $\sigma_{pt}$  คือ total allowable error ซึ่งค่า total allowable error (Tea) อ้างอิงจาก Wisconsin State Laboratory of Hygiene<sup>(13)</sup>

1.2 PT item สำหรับการตรวจน้ำตาลโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ ผลการทดสอบมีเกณฑ์การยอมรับจะต้องมีความสอดคล้องกันร้อยละ 100 โดยมีความคลาดเคลื่อนที่สามารถยอมรับได้ คือ  $\pm 1$  ระดับ และการตรวจวิเคราะห์การตั้งครรภ์เอชซีจี ผลการทดสอบจะต้องถูกต้องตามที่กำหนดและมีความสอดคล้องกันร้อยละ 100 จึงสรุปว่า PT items มีความเป็นเนื้อเดียวกัน

2. การทดสอบความคงตัว (stability) ของ PT items ทั้งหมดจะทำการตรวจวิเคราะห์ โดยทำการทดสอบตัวอย่างละ 2 ซ้ำ (duplicate) โดยวัดผลเดือนละ 1 ครั้ง เป็นระยะเวลา 3 เดือน

2.1 PT item สำหรับการทดสอบน้ำตาลในเลือดปลายนิ้วและการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง นำค่าที่ได้ในแต่ละตัวอย่างมาวิเคราะห์ผล โดยคำนวณค่าความคงตัวซึ่งพิจารณาจากค่า  $|y_1 - y_2|$  โดย  $y_1$  = ค่าเฉลี่ยผลตรวจวัดของครั้งแรก (ความเป็นเนื้อเดียวกัน),  $y_2$  = ค่าเฉลี่ยผลตรวจวัดของการทดสอบความคงตัวในเวลาที่กำหนด การวิเคราะห์ความคงตัวใช้สถิติตามมาตรฐาน ISO 13528 : 2022 โดยเกณฑ์การยอมรับถึงตัวอย่างมีความคงตัว คือ  $|y_1 - y_2| \leq 0.3 \sigma_{pt}$

2.2 PT item สำหรับการตรวจน้ำตาลโปรตีนในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ ผลการทดสอบมีเกณฑ์การยอมรับจะต้องมีความสอดคล้องกันร้อยละ 100 โดยมีความคลาดเคลื่อนที่สามารถยอมรับได้ คือ  $\pm 1$  ระดับ และการตรวจวิเคราะห์การตั้งครรภ์ฮอร์โมนเอชซีจี ผลการทดสอบจะต้องถูกต้องตามที่กำหนดและมีความสอดคล้องกันร้อยละ 100 จึงสรุปว่า PT items มีความคงตัว

## การประเมินประสิทธิภาพของวัสดุทดสอบความชำนาญจากห้องปฏิบัติการ

1. ผู้ทำการวิจัย จัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วน และปัสสาวะเทียมในแต่ละรอบ พร้อมเอกสารคำแนะนำในการทดสอบพร้อมการรายงานผลแก่ห้องปฏิบัติการ รพ.สศ. จำนวน 76 แห่ง ในจังหวัดนนทบุรี ประกอบด้วย เลือดครบส่วนสำหรับรายการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว จำนวน 3 ตัวอย่าง และการวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น จำนวน 2 ตัวอย่าง การตรวจน้ำตาล โปรตีน และการตรวจวิเคราะห์การตั้งครรภ์ เอชซีจี ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ จำนวน 2 ตัวอย่าง ทำการจัดส่งวัสดุทดสอบความชำนาญทั้งหมดจำนวน 2 รอบ ในแต่ละรอบจะให้ห้องปฏิบัติการส่งผลกลับภายใน 15 วันนับจากวันที่ได้รับวัสดุทดสอบ ซึ่งในแต่ละรอบห่างกัน 3 เดือน โดยจัดส่งทางไปรษณีย์ EMS ในสภาวะอุณหภูมิห้อง การศึกษานี้ได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์ รหัสโครงการวิจัยที่ 126/2564

2. การวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบ จากห้องปฏิบัติการ รพ.สศ. ทั้ง 2 รอบ มาวิเคราะห์ดังนี้ 1) การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วและการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง นำข้อมูลรายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ รพ.สศ. แยกแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์ คำนวณความเที่ยงของการทดสอบ (precision) และคำนวณความแม่นยำของการทดสอบ (accuracy) ประเมินโดยใช้การคำนวณค่า Z-score (within) ของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทดสอบ เพื่อประเมินสมรรถนะการตรวจวัดเชิงปริมาณตามมาตรฐาน ISO 13528 : 2022 โดยเกณฑ์การตัดสินเมื่อประเมินด้วย Z-score,  $|ZI| \leq 2 =$  ยอมรับ,  $|ZI| > 2 =$  ไม่ยอมรับ

2) การตรวจน้ำตาล โปรตีนและการตรวจวิเคราะห์การตั้งครรภ์ ฮอร์โมนเอชซีจีในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ ซึ่งเป็นการตรวจวัดเชิงคุณภาพ นำข้อมูลรายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ รพ.สศ. หาความสอดคล้องของข้อมูลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมรายงานผลการทดสอบโดยต้องมีความสอดคล้องกันร้อยละ 100 โดยมีความคลาดเคลื่อนที่สามารถยอมรับได้ คือ  $\pm 1$

## ผลการศึกษา

### การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของวัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วนและปัสสาวะเทียม

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของวัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วนสำหรับการทดสอบน้ำตาลในเลือดปลายนิ้ว วิเคราะห์ผลโดยใช้สถิติตามเกณฑ์ของ ISO 13528 : 2022 โดยเกณฑ์การยอมรับถึงตัวอย่างมีความเป็นเนื้อเดียวกัน คือ  $Ss \leq 0.3 \text{ } \sigma_{pt}$  พบว่า ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างขวดของตัวอย่าง ( $Ss$ ) ของวัสดุทดสอบความชำนาญน้ำตาลทั้ง 3 ระดับรอบที่ 1 ได้เท่ากับ 1.63, 2.297 และ 6.041 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า  $0.3 \text{ } \sigma_{pt}$  ดังนี้ 3.79, 7.87 และ 23.38 และรอบที่ 2 ได้เท่ากับ 1.629, 2.295 และ 6.040 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า  $0.3 \text{ } \sigma_{pt}$  ดังนี้ 3.78, 7.85 และ 23.32 แสดงถึงความเป็นเนื้อเดียวกันของวัสดุทดสอบความชำนาญน้ำตาลตามเกณฑ์ของ ISO 13528 : 2022 (Table 1)

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของวัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยการปั่นเหวี่ยง วิเคราะห์ผลโดยใช้สถิติตามเกณฑ์ของ ISO 13528 : 2022 โดยเกณฑ์การยอมรับถึงตัวอย่างมีความเป็นเนื้อเดียวกัน คือ  $Ss \leq 0.3 \text{ } \sigma_{pt}$  พบว่า ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างขวดของตัวอย่าง ( $Ss$ ) พบว่า ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างขวดของตัวอย่าง ( $Ss$ )

ของวัสดุทดสอบความเข้มข้น hematocrit ทั้ง 2 ครอบที่ 1 และครอบที่ 2 ได้เท่ากับ 0.00 และ 0.00 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.3  $\sigma_{pt}$  ดังนี้ 0.9 และ 0.9 แสดงถึงความเป็นเนื้อเดียวกันของวัสดุทดสอบความเข้มข้น hematocrit (Table 2)

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของวัสดุทดสอบความเข้มข้นปัสสาวะเทียมสำหรับการตรวจ

น้ำตาล โปรตีนและการตรวจวิเคราะห์การตั้งครรภ์ เอชซีจี ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบพบว่า การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของวัสดุทดสอบความเข้มข้นปัสสาวะเทียมสำหรับรายการทดสอบ การตรวจน้ำตาล โปรตีนและการตรวจวิเคราะห์การตั้งครรภ์ เอชซีจี ในปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ ทั้งสองรอบการส่งพบว่ามีผลสอดคล้องกันร้อยละ 100 (Table 3)

**Table 1** Homogeneity of whole blood quality control materials for fingertip blood sugar testing.

Between-samples standard deviation	Level of glucose control materials (mg/dL)					
	Round 1			Round 2		
	Level 1 (n = 10)	Level 2 (n = 10)	Level 3 (n = 10)	Level 1 (n = 10)	Level 2 (n = 10)	Level 3 (n = 10)
Mean	63.10	131.20	389.70	63.00	130.10	390.0
Ss	1.630	2.297	6.041	1.629	2.295	6.040
$\sigma_{pt}$	12.62	26.24	77.94	12.61	26.21	77.90
0.3 $\sigma_{pt}$	3.79	7.87	23.38	3.78	7.85	23.32
Ss $\leq$ 0.3 $\sigma_{pt}$	Accepted	Accepted	Accepted	Accepted	Accepted	Accepted

**Note:** Ss  $\leq$  0.3  $\sigma_{pt}$  : accepted

**Table 2** Homogeneity of hematocrit quality control materials by centrifuge.

Between-samples standard deviation	Level of Hct control materials (%)			
	Round 1		Round 2	
	Level 1 (n = 10)	Level 2 (n = 10)	Level 1 (n = 10)	Level 2 (n = 10)
Mean	20	39	20	39
Ss	0.0	0.0	0.0	0.0
$\sigma_{pt}$	3.0	3.0	3.0	3.0
0.3 $\sigma_{pt}$	0.9	0.9	0.9	0.9
Ss $\leq$ 0.3 $\sigma_{pt}$	Accepted	Accepted	Accepted	Accepted

**Note:** Ss  $\leq$  0.3  $\sigma_{pt}$  : accepted

**Table 3** Homogeneity of artificial urine quality control materials for glucose, protein and hCG by testing with strip tests.

Test	Artificial urine quality control materials					
	Glucose		Protein		hCG	
<b>Round 1</b>						
Level	1 (n = 10)	2 (n = 10)	1 (n = 10)	2 (n = 10)	1 (n = 10)	2 (n = 10)
Result	negative	2+	negative	4+	negative	Weakly positive
Agreement (%)	100	100	100	100	100	100
Interpretation	Accepted	Accepted	Accepted	Accepted	Accepted	Accepted
<b>Round 2</b>						
Level	1 (n = 10)	2 (n = 10)	1 (n = 10)	2 (n = 10)	1 (n = 10)	2 (n = 10)
Result	negative	2+	negative	4+	negative	Weakly positive
Agreement (%)	100	100	100	100	100	100
Interpretation	Accepted	Accepted	Accepted	Accepted	Accepted	Accepted

#### การทดสอบความคงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วนและปัสสาวะเทียม

การทดสอบความคงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วนสำหรับการทดสอบน้ำตาลในเลือดปลายนิ้ววิเคราะห์ผลโดยใช้สถิติตามเกณฑ์ของ ISO 13528 : 2022 โดยเกณฑ์การยอมรับถึงตัวอย่างมีความคงตัว คือ  $|y_1 - y_2| \leq 0.3 \sigma_{pt}$  พบว่า ค่า  $|y_1 - y_2|$  ของวัสดุทดสอบความชำนาญน้ำตาลทั้ง 3 ระดับโดยตรวจวัดเป็นระยะเวลา 3 เดือน พบว่า ค่า  $|y_1 - y_2|$  ได้น้อยกว่า  $0.3 \sigma_{pt}$  ทุกระดับทั้ง 3 เดือนแสดงถึงความคงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญน้ำตาลตามเกณฑ์ของ ISO 13528 : 2022 (Table 4)

การทดสอบความคงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงวิเคราะห์ผลโดยใช้สถิติตามเกณฑ์ของ ISO 13528 : 2022 โดยเกณฑ์การยอมรับถึงตัวอย่างมีความคงตัว คือ  $|y_1 - y_2| \leq 0.3 \sigma_{pt}$  พบว่า  $|y_1 - y_2|$  ของวัสดุทดสอบความชำนาญ hematocrit ทั้ง 2 ระดับทั้ง 3 เดือนพบค่า  $|y_1 - y_2|$  ได้น้อยกว่า  $0.3 \sigma_{pt}$  ทุกระดับทั้ง 3 เดือน แสดงถึงความคงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญ hematocrit (Table 5)

การทดสอบความคงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญปัสสาวะเทียมสำหรับการตรวจน้ำตาลโปรตีนและการตรวจวิเคราะห์การตั้งครรภ์ เอชซีจี

การทดสอบความคงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญของ  
ปัสสาวะเทียมสำหรับรายการทดสอบ การตรวจน้ำตาล  
โปรตีนและการตรวจวิเคราะห์การตั้งครรภ์ เอชซีจี ใน  
ปัสสาวะด้วยแถบทดสอบ พบว่ามีความสอดคล้องกัน

ร้อยละ 100 ทุกระดับทั้ง 3 เดือน แสดงถึงความ  
คงตัวของวัสดุทดสอบความชำนาญปัสสาวะเทียม  
(Table 6)

**Table 4** Stability of whole blood quality control materials for fingertip blood sugar testing.

Times (3 Month)	Level of glucose control materials (mg/dL)								
	Month 1			Month 2			Month 3		
	L 1 (n = 2)	L 2 (n = 2)	L 3 (n = 2)	L 1 (n = 2)	L 2 (n = 2)	L 3 (n = 2)	L 1 (n = 2)	L 2 (n = 2)	L 3 (n = 2)
Average mean of homogeneity ( $y_1$ )	63.1	131.2	387.7	63.1	131.2	387.7	63.1	131.2	387.7
Average mean of stability ( $y_2$ )	65.0	127.0	385.0	62.0	125.0	368.0	64.0	124.0	370.0
$ y_1 - y_2 $	1.9	4.2	4.7	1.1	6.2	21.7	0.9	7.2	19.7
$\sigma_{pt}$	12.62	26.24	77.94	12.62	26.24	77.94	12.62	26.24	77.94
$0.3 \sigma_{pt}$	3.79	7.87	23.38	3.79	7.87	23.38	3.79	7.87	23.38
$ y_1 - y_2  \leq 0.3 \sigma_{pt}$	pass	pass	pass	pass	pass	pass	pass	pass	pass

**Note:**  $|y_1 - y_2| \leq 0.3 \sigma_{pt}$  : pass

**Table 5** Stability of hematocrit quality control materials by centrifuge.

Times (3 Month)	Level of HCT control materials (%)					
	Month 1		Month 2		Month 3	
	L 1 (n = 2)	L 2 (n = 2)	L 1 (n = 2)	L 2 (n = 2)	L 1 (n = 2)	L 2 (n = 2)
Average mean of homogeneity ( $y_1$ )	20	39	20	39	20	39
Average mean of stability ( $y_2$ )	20	39	20	39	20	39
$ y_1 - y_2 $	0	0	0	0	0	0
$\sigma_{pt}$	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
$0.3 \sigma_{pt}$	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
$ y_1 - y_2  \leq 0.3 \sigma_{pt}$	pass	pass	pass	pass	pass	pass

**Note:**  $|y_1 - y_2| \leq 0.3 \sigma_{pt}$  : pass

**Table 6** Stability of artificial urine quality control materials for glucose, protein and hCG by testing with strip tests and calculated agreement (%).

Artificial urine quality control materials												
Times (3 Month)	Month 1				Month 2				Month 3			
	Glucose	Protein	hCG		Glucose	Protein	hCG		Glucose	Protein	hCG	
Levels	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
Result	neg	2+	neg	4+	neg	2+	neg	4+	neg	2+	neg	4+
Agreement (%)	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Interpretation	pass	pass	pass	pass	pass	pass	pass	pass	pass	pass	pass	pass

**Note:** agreement (%) was calculated by comparing to  $\pm 1$  of the manufacturer's certificate of analysis

### การประเมินประสิทธิภาพของวัสดุทดสอบความ ชำนาญจากห้องปฏิบัติการ

ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ รพ.สต.  
ทั้ง 76 แห่ง ตอบกลับการทดสอบน้ำตาลในเลือด  
ปลายนิ้ว ในรอบที่ 1 และ 2 เท่ากันคือ 76/76  
(100%) การตรวจวัดปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น  
ด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง ในรอบที่ 1 และ 2 เท่ากันคือ  
69/76 (90.78%), โดยผลการประเมินวัสดุทดสอบ  
ความชำนาญคำนวณจากค่า Z-score พบว่าผล  
IZI ของวัสดุทดสอบความชำนาญน้ำตาลทั้ง 3  
ตัวอย่างในครั้งที่ 1 มีจำนวน รพ. ที่ได้  $IZI \leq 2$   
เท่ากับร้อยละ 95.22, 94.46 และ 94.89 ตามลำดับ  
ในครั้งที่ 2 มีจำนวน รพ. ที่ได้  $IZI \leq 2$  เท่ากับ  
ร้อยละ 96.75, 96.75 และ 97.66 ตามลำดับ และ  
ค่า IZI ของวัสดุทดสอบความชำนาญ hematocrit  
ทั้ง 2 ระดับ ระดับผิดปกติ (10-30%) และ  
ระดับปกติ (36-45%) ในครั้งที่ 1 มีจำนวน รพ.  
ที่ได้  $IZI \leq 2$  เท่ากับร้อยละ 94.20 และ 86.95

ตามลำดับ ในครั้งที่ 2 มีจำนวน รพ. ที่ได้  $IZI \leq 2$   
เท่ากับร้อยละ 92.75 และ 88.40 ตามลำดับ  
(Table 7)

ผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ รพ.สต.  
ทั้ง 76 แห่ง ตอบกลับการทดสอบวัสดุทดสอบความ  
ชำนาญของปัสสาวะเทียม ในรอบที่ 1 และ 2 เท่ากัน  
คือ 76/76 (100%) เมื่อทำการทดสอบวัสดุทดสอบ  
ความชำนาญของปัสสาวะเทียม สำหรับการตรวจ  
น้ำตาล โปรตีนและการตรวจวิเคราะห์การตั้งครรภ์  
เอชซีจี และนำมาหาค่าความสอดคล้องของข้อมูลการ  
ทดสอบของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมรายงานผลการ  
ทดสอบเปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายคิดเป็นร้อยละของ  
ความสอดคล้อง พบว่าในครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 มีผล  
ความสอดคล้องวัสดุทดสอบความชำนาญของปัสสาวะ  
เทียมทั้ง 2 ตัวอย่าง ในการตรวจวิเคราะห์โปรตีนอยู่ใน  
ช่วง 93.42-100% ในการตรวจวิเคราะห์กลูโคสอยู่  
ในช่วง 90.78-100% และการตรวจวิเคราะห์การ  
ตั้งครรภ์ เอชซีจี อยู่ในช่วง 93.42-100% (Table 8)

**Table 7** Results of evaluating the performance of the laboratory that uses whole blood quality control materials for hematocrit testing. The quality control materials in two samples were acceptable, with  $IZI \leq \pm 2$  = acceptable and  $IZI > \pm 2$  = not acceptable.

Finger-stick blood glucose meters determination							
Method	Acceptable (%), $IZI \leq \pm 2$						Average (%)
	Round 1 (n = 76)			Round 2 (n = 76)			
	No.1	No.2	No.3	No.1	No.2	No.3	
1	100	100	100	100	100	87.5	97.91
2	100	100	100	91.66	91.66	100	97.22
3	87.71	100	100	100	100	100	97.95
4	100	90	90	100	100	100	96.66
5	88.88	84.61	84.46	93.33	93.33	100	90.76
Hematocrit determination							
Round 1 (n = 69)				Round 2 (n = 69)			
No.1		No.2		No.1		No.2	
94.20		86.95		92.75		88.40	

**Table 8** Results of evaluating artificial urine quality control materials for glucose, protein, and hCG by testing with strip tests and calculated agreement (%).

Artificial urine quality control materials						
Test	Glucose		Protein		hCG	
<b>Round 1</b>						
Level	1	2	1	2	1	2
Target	negative	2+-4+	negative	2+-4+	negative	positive
N	73	69	73	72	72	72
Agreement (%)	96.05 (73/76)	90.78 (69/76)	96.05 (73/76)	94.73 (72/76)	94.73 (72/76)	94.73 (72/76)
<b>Round 2</b>						
N	76	69	76	71	76	71
Agreement (%)	100 (76/76)	90.78 (69/76)	100 (76/76)	93.42 (71/76)	100 (76/76)	93.42 (71/76)

**Note:** agreement (%) was calculated by comparing to  $\pm 1$  of the manufacturer's certificate of analysis.

## วิจารณ์

การประเมินวัสดุทดสอบความชำนาญที่ใช้ในการวิจัยในครั้งนี้ ก่อนการนำส่งให้โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทั้ง 76 แห่ง ทำการประเมินจะต้องทำการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและทดสอบความเสถียรของเนื้อสารก่อนนำส่งทั้ง 2 รอบ ซึ่งพบว่าผลการทดสอบวัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วนและวัสดุทดสอบความชำนาญปัสสาวะเทียมมีความเป็นเนื้อเดียวกันทุกตัวอย่างทั้ง 2 รอบและสารมีความเสถียรเมื่อทดสอบในระยะเวลา 3 เดือน

ผลการประเมินวัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลจากเลือดปลายนิ้วด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์จากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 76 แห่งมีการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว 5 ยี่ห้อทั้งหมดใช้หลักการ GDH ในการทดสอบ มีการใช้เครื่องยี่ห้อที่ 5 มากที่สุด แต่เป็นยี่ห้อที่มี acceptable (%),  $IZI \leq \pm 2$  น้อยกว่าทุกยี่ห้อ แสดงให้เห็นว่าเครื่องมือการทดสอบมีผลต่อการประเมินวัสดุทดสอบความชำนาญ<sup>(14)</sup> ซึ่งการศึกษานี้แยกดูเฉพาะเอนไซม์ที่ใช้บนแถบตรวจซึ่งอาจจะพัฒนาการศึกษาแยกองค์ประกอบของแถบตรวจของเครื่องแต่ละยี่ห้อเพื่อเป็นการค้นหาปัจจัยที่กระทบต่อผลการตรวจและคัดเลือกรูปแบบการวิเคราะห์ให้เหมาะสมต่อไป และผลการประเมินมีค่า  $IZI \leq 2$  มากกว่าร้อยละ 80 ทุกระดับความเข้มข้นทั้ง 2 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 มีผลตอบกลับอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับ (ค่า  $IZI \leq 2$ ) เฉลี่ยร้อยละ 94.85 สูงสุดร้อยละ 95.22 ในวัสดุทดสอบความชำนาญหมายเลข 1 ในขณะที่ผลตอบกลับไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ โดยมีค่า  $IZI > 2$  เฉลี่ยร้อยละ 5.17 และ ครั้งที่ 2 มีผลตอบกลับอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับ (ค่า  $IZI \leq 2$ ) เฉลี่ยร้อยละ 97.05 สูงสุดร้อยละ 97.66 ในวัสดุทดสอบความชำนาญหมายเลข 3 ในขณะที่ผลตอบกลับไม่อยู่ในเกณฑ์

ยอมรับ โดยมีค่า  $IZI > 2$  เฉลี่ยร้อยละ 2.94 มีการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว 5 ยี่ห้อทั้งหมดใช้หลักการ GDH ในการทดสอบ มีการใช้เครื่องยี่ห้อที่ 5 มากที่สุดร้อยละ 50 และในจำนวน รพ.สต. ที่ผลตอบกลับไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ 14 แห่ง รพ.สต. ทั้ง 14 แห่งนั้น ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วยี่ห้อที่ใช้เป็นยี่ห้อเดียวกันกับ รพ.สต. ที่มีผลตอบกลับอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ นอกจากนี้ยังพบปัญหาการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลจากเลือดปลายนิ้วด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ที่ไม่สามารถอ่านผลได้ ครั้งที่ 1 จำนวน 12 แห่ง (ร้อยละ 15.78) ครั้งที่ 2 จำนวน 9 แห่ง (ร้อยละ 11.84) โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วยี่ห้อที่ใช้เป็นยี่ห้อเดียวกันกับ รพ.สต. ที่มีผลตอบกลับอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ ดังนั้นผลตอบกลับที่ไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับและปัญหาเครื่องกลูโคมิเตอร์ที่ไม่สามารถอ่านผลได้ (E) จากปัญหาดังกล่าวน่าจะเกิดจากบุคลากรผู้ทำการทดสอบขาดความชำนาญ หรือไม่ได้รับการอบรมการใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์ วรุฒิ เพ็ชรยง และคณะ<sup>(15)</sup> ได้ประเมินสมรรถนะการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว ในกลุ่มโรงพยาบาลและ รพ.สต. พบว่าปัญหาเกิดจากบุคลากรผู้ทำการทดสอบไม่ได้เข้าร่วมอบรมหรือเคยได้รับการอบรมแต่เป็นระยะเวลานานและหลายแห่งมีบุคลากรใหม่เข้ามารับผิดชอบด้านห้องปฏิบัติการจึงขาดการฝึกอบรมจึงทำให้เกิดความผิดพลาดในการใช้เครื่องกลูโคมิเตอร์ในการศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยมีความเห็นว่าปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อผลตอบกลับที่ใช้น้ำตาลการสอบเทียบและดูแลรักษาอย่างต่อเนื่อง การเก็บรักษาแผ่นทดสอบในอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสมและการปิดฝาแผ่นทดสอบไม่แน่น ทำให้แผ่นทดสอบเสื่อมก่อนวันหมดอายุ

ผลการประเมินวัสดุทดสอบความชำนาญเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยง จากโรงพยาบาล

ส่งเสริมสุขภาพตำบล 76 แห่ง พบว่าส่วนใหญ่ตอบอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ โดยมีค่า  $IZI \leq 2$  มากกว่าร้อยละ 85 ทุกระดับความเข้มข้นทั้ง 2 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 มีผลตอบกลับอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับ (ค่า  $IZI \leq 2$ ) เฉลี่ยร้อยละ 90.57 สูงสุดร้อยละ 94.20 ในวัตถุประสงค์สอบถามความชำนาญหมายเลข 1 ในขณะที่ผลตอบกลับไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ โดยมีค่า  $IZI > 2$  เฉลี่ยร้อยละ 9.42 และ ครั้งที่ 2 มีผลตอบกลับอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับ (ค่า  $IZI \leq 2$ ) เฉลี่ยร้อยละ 90.57 สูงสุดร้อยละ 92.75 ในวัตถุประสงค์สอบถามความชำนาญหมายเลข 1 ในขณะที่ผลตอบกลับไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ โดยมีค่า  $IZI > 2$  เฉลี่ยร้อยละ 9.42 สำหรับผลการตอบกลับไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับอาจเกิดจากขั้นตอนการทดสอบ การผสมตัวอย่าง ขั้นตอนการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง รวมถึงการอ่านผลการตรวจ ในการศึกษาครั้งนี้ปัญหาที่ทำให้การรายงานผลผิดพลาดอาจเกิดจากความชำนาญของบุคลากรผู้ทำการตรวจวัดรวมทั้งการสอบเทียบเครื่องปั้นเหนียงที่ใช้ในการทดสอบ จากการศึกษาที่ผ่านมาของ ปุณณพัชญ์ สาแก้ว และคณะ<sup>(16)</sup> ได้ทำการศึกษาในโรงพยาบาล 24 แห่งและ รพ.สต. 132 แห่งในเขตจังหวัดเชียงราย เป็นการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นโดยวิธีปั้นเหนียงพบว่า มีการสอบเทียบเครื่องปั้นเหนียงร้อยละ 88 และร้อยละ 53 ตามลำดับ พบว่าการประเมินผลการทดสอบที่ไม่ผ่านเกณฑ์เกิดจากการขาดการสอบเทียบของเครื่องมือ และขาดการจัดอบรมให้ความรู้การตรวจวิเคราะห์ค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นโดยวิธีปั้นเหนียงให้กับบุคลากรอย่างเหมาะสม

ผลการประเมินวัตถุประสงค์สอบถามความชำนาญปัสสาวะเทียมสำหรับการตรวจวิเคราะห์โปรตีนและน้ำตาลในปัสสาวะ จากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 76 แห่ง พบว่าการตรวจวิเคราะห์โปรตีนในปัสสาวะส่วนใหญ่ตอบอยู่ในช่วงของค่าเป้าหมายทั้ง

2 ครั้ง ทุกระดับ โดยมีผลตอบกลับอยู่ในช่วงของค่าเป้าหมายเฉลี่ยร้อยละ 96.05, สูงสุดร้อยละ 100.00, ต่ำสุดร้อยละ 93.42 ในขณะที่ผลตอบกลับไม่อยู่ในช่วงของค่าเป้าหมายเฉลี่ยร้อยละ 3.95, สูงสุดร้อยละ 6.58, ต่ำสุดร้อยละ 0.00 และการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในปัสสาวะส่วนใหญ่ตอบอยู่ในช่วงของค่าเป้าหมายทั้ง 2 ครั้ง ทุกระดับ โดยมีผลตอบกลับอยู่ในช่วงของค่าเป้าหมายเฉลี่ยร้อยละ 94.40, สูงสุดร้อยละ 100.00, ต่ำสุดร้อยละ 90.78 ในขณะที่ผลตอบกลับไม่อยู่ในช่วงของค่าเป้าหมายเฉลี่ยร้อยละ 5.59, สูงสุดร้อยละ 9.22, ต่ำสุดร้อยละ 0.00 สำหรับผลการตอบกลับไม่อยู่ในช่วงของค่าเป้าหมายซึ่งอาจเกิดจากขั้นตอนการทดสอบ การทดสอบที่ไม่ถูกต้อง รวมถึงการอ่านผลการตรวจซ้ำหรือเร็วกว่าเวลาที่กำหนด ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ นภาพร อภิรัฐเมธิกุล และคณะ<sup>(17)</sup> ได้ประเมินสมรรถนะการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 4 รายการ พื้นที่ดำเนินการ ณ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ใน 2 เขตสุขภาพภาคเหนือ ปัญหาที่เกิดขึ้นเกิดจากการใช้แถบทดสอบปัสสาวะที่ต่างรุ่นการผลิต หรือนำแถบทดสอบปัสสาวะที่ต่างรุ่นการผลิตกันมารวมกัน ทำให้ไม่สามารถทราบวันหมดอายุที่ถูกต้อง รวมทั้งการอ่านสีของแถบทดสอบข้างขวดที่ผิดพลาด อาจเกิดจากบุคลากรที่ทำการทดสอบไม่เข้าใจในขั้นตอนการทดสอบและทำการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง

ผลการประเมินวัตถุประสงค์สอบถามความชำนาญปัสสาวะเทียมสำหรับการตรวจภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ จากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 76 แห่ง พบว่าการตรวจวิเคราะห์ภาวะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะส่วนใหญ่ตอบอยู่ในช่วงของค่าเป้าหมายทั้ง 2 ครั้ง ทุกระดับ โดยมีผลตอบกลับอยู่ในช่วงของค่าเป้าหมายเฉลี่ยร้อยละ 95.72, สูงสุดร้อยละ 100.00, ต่ำสุดร้อยละ 93.42 ในขณะที่ผลตอบกลับไม่อยู่ในช่วงของค่าเป้าหมายเฉลี่ยร้อยละ 4.28, สูงสุดร้อยละ 6.58,

ค่าสุร้อยละ 0.00 จากจำนวน รพ.สต. ที่มีผลการประเมินที่ไม่อยู่ในช่วงของค่าเป้าหมาย อาจเกิดจากผู้ทำการทดสอบไม่ได้ปฏิบัติตามเอกสารกำกับน้ำยาหรือไม่เข้าใจหลักการในการทดสอบจึงทำให้เกิดความผิดพลาดในผลการทดสอบซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ สมคิด ธิจักร และคณะ<sup>(18)</sup> ได้รายงานความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากการทดสอบ พบว่าร้อยละ 53.06 เกิดจากผู้ทำการทดสอบไม่ได้ปฏิบัติตามเอกสารกำกับน้ำยา และร้อยละ 24.49 ผู้ทำการทดสอบไม่เข้าใจในหลักการของการทดสอบ จากปัญหาดังกล่าวผู้ที่ทำการทดสอบควรจะต้องเข้าใจถึงขั้นตอนการทดสอบและหลักการในการทดสอบเพื่อที่จะได้ผลการทดสอบที่ถูกต้อง

## สรุป

การประเมินวัสดุทดสอบความชำนาญจากเลือดครบส่วนสำหรับการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลจากเลือดปลายนิ้วด้วยเครื่องกลูโคมิเตอร์ การตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น และวัสดุทดสอบความชำนาญปัสสาวะเทียมสำหรับการตรวจ น้ำตาลโปรตีน และภาวะการตั้งครรภ์ ใน รพ.สต. 76 แห่งของจังหวัดนนทบุรี ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าวัสดุทดสอบความชำนาญมีความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐาน ISO 13528 : 2022 และมีความคงตัวได้นานถึง 3 เดือนแต่จำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการประเมินวัสดุควบคุมคุณภาพจากห้องปฏิบัติการต่อไปเพื่อความเหมาะสมในการนำไปใช้จริง

## เอกสารอ้างอิง

1. Royal Gazette Primary Health System Act. 2019.
2. Ministry of Public Health. Office of the Permanent Secretary Ministry of Public Health. Development Plan of

Sub-district Health Promoting Hospitals 2009-2012, Bangkok: Ministry of Public Health; 2009.

3. Ministry of Public Health. Public Health Resource Statistics Report, Bangkok: Ministry of Public Health; 2021.
4. Ministry of Public Health Department of Medical Sciences. Quality system and laboratory standards in medicine and public health (for sub-district health promoting hospitals and urban health centers), Bangkok: Ministry of Public Health; 2014.
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, 2021. (in Thai)
6. Department of Medical Sciences, Bureau of Laboratory Quality Standards. Medical Laboratory Standards, Revision No. 01. [Bangkok]: Department; 2016.
7. Ministry of Public Health, Department of Medical Sciences. Ministry of Public Health Medical Laboratory Standards 2019. [Bangkok]: Department; 2019.
8. Siritunyanont R, Kaewkrajang W, Kamolrak P. Evaluation of Laboratory Quality and Service Standards in Primary Care Unit According to the Ministry of Public Health Standards, Fiscal Year 2014-2016. Journal of Health Systems Research Institute 2018; 12: 113-23. (in Thai)

9. Thaowto B, Sriwanichrak P, Kongkhum S, Fongsupha S. Development and Evaluation of a Glucose Control Material with Red Blood Cells for Finger-strick Blood Glucose Meters. *J Med Tech Assoc Thailand* 2021; 49: 7656-73. (in Thai)
10. Kaedee N, Siripurkpong P, Sriwanichrak P. The Quality Assessment of in Urinalysis. *J Med Tech Assoc Thailand* 2021; 49: 7603-14. (in Thai)
11. International Organization for Standardization. International standard ISO 17043 Conformity assessment- General requirements for the competence of proficiency testing providers, 2<sup>nd</sup> ed; 2023.
12. International Organization for Standardization. International standard ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons, 2<sup>nd</sup> ed; 2015.
13. Total allowable error table, Data Innovations [internet]. [cite 2023 JAN 28] Available from: <https://www.datainnovations.com/allowable-total-error-table/>
14. Aurkanjananam 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: 6334. (in Thai)
15. Petchyang W. A survey of the quality control system of blood glucose monitoring with a fingertip glucose meter portable in Thailand. The 38<sup>th</sup> National Graduate Studies Research Conference 2016. (in Thai)
16. Sakaew P. Quality Assessment of Micro-Hematocrit by Centrifugation Method in The laboratory Networking of Chiang Rai Province. Master of Science degree Department of Medical Technology Naresuan University 2019; 41. (in Thai)
17. Aphiratmatheekul N, Treebuphachatsakul W, Piankarn P, Thosaeng S, Kongros K. 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. *J Med Assoc Thailand* 2021; 49: 7797-809. (in Thai)
18. Thichak S, Yananto Y, Waneesorn J, Thilaongam K, Veeraseatakul P. Proficiency Tests of Pregnancy, Urinary Protein and Glucose Testing in Primary Care Units in Northern Thailand. *J Med Assoc Thailand* 2021; 49: 7814-31. (in Thai)