Verification of a Blood Glucose Monitoring System Based on Standard Guidelines: Evaluating Performance Characteristics

Yuwadee Boonyasit[1], Arunsri Chuedoung[1], Thummaruk Suksrichavalit[2] and Tararat Khaokhiew[1,2*]

[1]*Holistic Health and Medical Diagnostic Center, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand*
[2]*Department of Clinical Chemistry, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Nakhon Pathom Province, Thailand*

Abstract

The Health Impact Blood Glucose Monitoring System Model No. BG-709 and Health Impact Blood Glucose Test Strip were verified for assessing the performance characteristics, including precision, linearity, interferences, and system accuracy, in accordance with the Clinical and Laboratory Standards Institute documents, i.e. EP15-A3, EP06-Ed2, and POCT12-A3, and ISO 15197:2013 guidelines. The measurement precision was assessed by calculating the standard deviation (SD) and coefficient of variation (%CV) for each glucose concentration interval. The repeatability and within-laboratory precision were acceptable across the target blood glucose ranges (< 100 mg/dL and ≥ 100 mg/dL) for all devices and strip lots with the SDs between 0.95-1.29 and 1.69-2.18, respectively, and with the CVs in the range of 0.60-1.63% and 1.29 -2.68%, respectively. Moreover, the results of meter-to-meter comparison showed no significance differences between the groups (p-value = 0.160, 0.486 and 0.941). To determine the linearity verification, the allowable deviation from linearity (ADL) criterion was set to be 5%. Indeed, the results demonstrated that the proposed system met this criterion. Regression analysis was also performed to calculate the correlation coefficient (r), which was found to be within the range of 0.9984-0.9998. The acceptable recoveries ranged from 96.67% to 108.33%, with linearity observed in the range of 30 to 550 mg/dL. Additionally, the interferences, i.e. galactose (15 mg/dL), maltose (1,250 mg/dL), icodextrin (1,094.4 mg/dL), triglyceride (1,850 mg/dL), and packed cell volume (0-70%), did not

***Corresponding author E-mail address:** tararat.kha@mahidol.ac.th
Received: 30 July 2024 Revised: 5 November 2024 Accepted: 11 November 2024

160-68 #in □.□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□ □□ 53-1 p.6.indd 9375 28/4/2568 BE 10:17

interfere with the measurement results. In summary, the system accuracy of Health Impact Blood Glucose Monitoring System met the acceptance criteria of CLSI POCT12-A3 and ISO 15197:2013 requirements for evaluating blood glucose level.

Keywords: Blood glucose monitoring system, Within-laboratory precision, Allowable deviation from linearity, Packed cell volume, System accuracy

160-68 #in □.□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□ □□ 53-1 p.6.indd 9376 28/4/2568 BE 10:17

การทวนสอบระบบการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ตามเกณฑ์มาตรฐาน: การประเมินคุณลักษณะเฉพาะ

ยุวดี บุญญสิทธิ์[1] อรุณศรี ชูดวง[1] ธรรมรักษ์ สุขศรีชวลิต[2] และ ธารารัตน์ ขาวเขียว[1,2*]

[1]*ศูนย์สุขภาพองค์รวมและเวชศาสตร์ชันสูตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานคร*
[2]*ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล จังหวัดนครปฐม*

บทคัดย่อ

ระบบการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา Health Impact Blood Glucose Monitoring System Model No. BG-709 และ Health Impact Blood Glucose Test Strip ได้ถูกทำการทวนสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพการใช้งานในด้านการทดสอบความแม่นยำ การทดสอบความเป็นเส้นตรง สารรบกวนปฏิกิริยา และการประเมินความถูกต้องของระบบตามเกณฑ์ของ Clinical and Laboratory Standards Institute ได้แก่ เอกสารมาตรฐาน EP15-A3, EP06-Ed2 และ POCT12-A3 และเกณฑ์ ISO 15197:2013 ความแม่นยำประเมินโดยคำนวณค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ในแต่ละช่วงค่าความเข้มข้นของกลูโคส ผลการทดสอบความแม่นยำ repeatability และ within-laboratory precision อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ ในระดับกลูโคส (< 100 mg/dL และ ≥ 100 mg/dL) โดยมีค่า SDs อยู่ในช่วง 0.95-1.29 และในช่วง 1.69-2.18 ตามลำดับ และค่า CVs อยู่ในช่วงร้อยละ 0.60-1.63 และในช่วงร้อยละ 1.29-2.68 ตามลำดับ นอกจากนี้ ผลการเปรียบเทียบความแม่นยำในแต่ละเครื่องตรวจวัด พบว่า ให้ผลไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ค่า *p*-value = 0.160, 0.486 และ 0.941) การประเมินความเป็นเส้นตรง กำหนดค่า allowable deviation from linearity (ADL) เท่ากับร้อยละ 5 โดยพบว่าผลการประเมินผ่านเกณฑ์ดังกล่าว และค่า correlation coefficient (*r*) ในสมการถดถอยเชิงเส้นตรง อยู่ในช่วง 0.9984-0.9998 และมีค่า %recovery ที่ยอมรับได้ในช่วง 96.67-108.33 โดยมีความเป็นเส้นตรงอยู่ในช่วง 30-550 mg/dL ทั้งนี้ สารรบกวน ได้แก่ galactose (15 mg/dL) maltose (1,250 mg/dL) icodextrin (1,094.4 mg/dL) triglyceride (1,850 mg/dL) และ packed cell volume (0-70%) ไม่ส่งผลรบกวนการตรวจวัด กล่าวโดยสรุป การประเมินความถูกต้องของระบบของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ในเกณฑ์ยอมรับตามข้อกำหนด CLSI POCT12-A3 และ ISO 15197:2013 สำหรับการประเมินระดับกลูโคสในเลือด

คำสำคัญ: ระบบการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ความแม่นยำภายในห้องปฏิบัติการ ค่าเบี่ยงเบนที่ยอมรับได้จากความเป็นเส้นตรง ปริมาตรเซลล์เม็ดเลือดอัดแน่น ความถูกต้องของระบบ

***ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address:** tararat.kha@mahidol.ac.th
รับบทความ: 30 กรกฎาคม 2567 แก้ไขบทความ: 5 พฤศจิกายน 2567 รับตีพิมพ์บทความ: 11 พฤศจิกายน 2567

160-68 #in □.□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□ □□ 53-1 p.6.indd 9377 28/4/2568 BE 10:17

บทนำ

โรคเบาหวานจัดเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญทั่วโลก ก่อให้เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสังคมที่เป็นผลมาจากการตายก่อนวัยอันควรและการเจ็บป่วยจากภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน ซึ่งคิดเป็นมูลค่าที่สูง โดยอุบัติการณ์ของโรคเบาหวานทั่วโลกมีแนวโน้มสูงขึ้นทุกปี[1] ในประเทศไทยได้มีการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย พบว่า ความชุกของโรคเบาหวานในปี 2563 คิดเป็นร้อยละ 9.5[2] โรคเบาหวานนั้นเป็นสาเหตุนำของการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ในระยะยาว ได้แก่ ภาวะไตเสื่อมจากเบาหวาน (nephropathy) โรคเส้นประสาทส่วนปลาย (neuropathy) เบาหวานขึ้นจอประสาทตา (retinopathy) และโรคของหลอดเลือดแดงส่วนปลาย (arteriopathy) เป็นต้น ความเสี่ยงต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนเหล่านี้จะเพิ่มขึ้นถ้าหากมีการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดไม่ดี ซึ่งมักทำให้ผู้ป่วยโรคเบาหวานมีอายุขัยสั้นลง ดังนั้น การควบคุมระดับกลูโคสในเลือดอย่างเข้มงวด จะช่วยชะลอการเกิดผลแทรกซ้อนเหล่านี้ ทั้งนี้ เพื่อเป็นการป้องกันภาวะแทรกซ้อนดังกล่าว ผู้ป่วยจึงจำเป็นต้องได้รับการตรวจระดับน้ำตาลในเวลาที่รวดเร็วและบ่อยครั้งเพื่อให้แพทย์ปรับเปลี่ยนและวางแผนการรักษาได้อย่างทันท่วงที ด้วยเหตุนี้ เครื่องมือและเทคนิคที่ใช้ในการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่เป็น point-of-care-testing (POCT) จึงมีความสำคัญและมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ การวิเคราะห์ระดับน้ำตาลกลูโคสในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นิยมใช้วิธีมาตรฐาน (gold standard) ในการวิเคราะห์ โดยจะใช้เครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติที่มีความถูกต้องและแม่นยำสูง แต่อย่างไรก็ตาม เทคนิคนี้ยังมีข้อจำกัดในเรื่องของระยะเวลาในการวิเคราะห์ (turn-around time) ที่ใช้เวลานาน และจำเป็นต้องทำการเตรียมตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ ดังนั้น การตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (blood glucose monitoring system) ที่ใช้งานง่ายสะดวก ใช้ปริมาตรตัวอย่างเลือดน้อย ให้ผลรวดเร็วและสามารถตรวจวัดได้ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ซึ่งจะส่งผลให้แพทย์ใช้ติดตามการรักษาและสามารถวางแผนรักษาโรคได้อย่างรวดเร็ว

การมีเทคโนโลยีขั้นพื้นฐานสำหรับการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานในสถานบริการระดับปฐมภูมิทั้งรัฐและเอกชนนั้น เป็นนโยบายการกระจายผู้ป่วยโรคเรื้อรังเพื่อติดตามการรักษาต่อที่หน่วยปฐมภูมิใกล้บ้าน เพื่อลดความแออัดในโรงพยาบาล และเพิ่มคุณภาพการบริการรักษา ซึ่งในปัจจุบัน เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพานั้น มีการใช้กันอย่างแพร่หลายเพื่อติดตามระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานทั้งในแผนกผู้ป่วยในและแผนกผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและคลินิกต่าง ๆ[3] คุณภาพของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดมีความสำคัญมาก ดังนั้น การประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาก่อนนำไปใช้งาน จึงเป็นขั้นตอนที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งในการตรวจสอบความถูกต้องของผลการตรวจวัดเพื่อให้ได้รับผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดที่มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ ด้วยเหตุนี้ ขั้นตอนในการทวนสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (method verification) ของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาจึงเป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องมีการปฏิบัติตามมาตรฐานที่กำหนดเพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องสามารถให้บริการสุขภาพประชาชนในหน่วยบริการพื้นฐานของระบบสุขภาพได้ ซึ่งเป็นการสนับสนุนนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขในการพัฒนาระบบบริการสุขภาพปฐมภูมิ

160-68 #in □.□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□ □□ 53-1 p.6.indd 9378 28/4/2568 BE 10:17

การวิเคราะห์หาระดับน้ำตาลกลูโคสมีบทบาทสำคัญในการวินิจฉัย การติดตามเฝ้าระวังและการรักษาผู้ป่วยเบาหวาน และใช้ในผู้ป่วยวิกฤตที่อาจมีระดับน้ำตาลในเลือดสูงหรือต่ำกว่าปกติ เครื่องวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพที่ดี จึงเป็นสิ่งที่จำเป็นในการนำมาใช้ ไม่ว่าจะใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์หรือตัวผู้ป่วยเอง การที่จะทำให้เกิดผลการวิเคราะห์ถูกต้อง แม่นยำนั้น ควรพิจารณาถึง analytical performance ของเครื่องและคุณภาพของแถบวัด (test strip) ที่ใช้ รวมถึงความรู้ความชำนาญของผู้ใช้เครื่อง การประเมินประสิทธิภาพด้านการทดสอบของเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดที่เป็น POCT ที่ใช้ในโรงพยาบาลหรือสถานที่ดูแลผู้ป่วย หรือใช้โดยผู้ป่วยเอง จัดเป็นกระบวนการที่สำคัญอย่างหนึ่งที่ผู้ใช้งานจะต้องทราบว่าคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดที่แสดงประสิทธิภาพอยู่ในระดับที่มีคุณภาพ เช่น ระดับความถูกต้อง ความแม่นยำ ช่วงค่าการรายงานผลที่มีความเหมาะสมกับการใช้งาน และยังคงเป็นไปตามที่บริษัทผู้ผลิตได้ระบุไว้หรือไม่ ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15189:2022 Medical Laboratories-Requirements for Quality and Competence ได้ระบุว่า ให้น้ำยา ชุดทดสอบ และอุปกรณ์ต้องได้รับการประเมินความสามารถของเครื่องก่อนนำมาใช้งาน โดยทำการทวนสอบวิธีโดยทดสอบเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า ชุดทดสอบและอุปกรณ์ดังกล่าว สามารถทำการทดสอบได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ ซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงประสิทธิภาพของน้ำยา ชุดทดสอบและอุปกรณ์ว่ามีความน่าเชื่อถือเพียงพอที่ให้ผลการวิเคราะห์ที่ได้มีความปลอดภัยต่อผู้ป่วย[4]

ด้วยเหตุนี้ คณะผู้วิจัยจึงมีวัตถุประสงค์ต้องการทำการศึกษาประเมินคุณสมบัติและประสิทธิภาพของระบบการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาว่ามีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะนำมาใช้งานได้จริงหรือไม่ โดยทำการทวนสอบคุณสมบัติของระบบการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา Health Impact Blood Glucose Monitoring System Model No. BG-709 โดยทำการทวนสอบประสิทธิภาพในด้านความแม่นยำ (precision) ความเป็นเส้นตรง (linearity) สารรบกวนปฏิกิริยา (interferences) และการประเมินความถูกต้องของระบบ (system accuracy evaluation) เพื่อให้เกิดความมั่นใจในผลการทดสอบว่าระบบการตรวจวัดระดับน้ำตาลชนิดพกพานี้ มีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานและสามารถใช้ในการติดตามและประเมินระดับน้ำตาลในเลือดได้

วัสดุและวิธีการ

1. เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา Health Impact Blood Glucose Monitoring System รุ่น BG-709 ที่ใช้หลักการตรวจวัดทางเคมีไฟฟ้า (electrochemical biosensor) ชนิด glucose dehydrogenase-flavin adenine dinucleotide (GDH-FAD) จำนวน 5 เครื่อง พร้อมแถบตรวจ Health Impact Blood Glucose Test Strips Model No. BS-602 จำนวน 3 strip lots (GS70032, GS70033 และ GS70034) ร่วมกับน้ำยาควบคุมคุณภาพ Health Impact Control Solution Model No. CS-201 จำนวน 3 ระดับ (ความเข้มข้น 36-108 mg/dL ความเข้มข้น 144-216 mg/dL และความเข้มข้น 252-396 mg/dL) และเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas 6000:c501 ที่ใช้หลักการ hexokinase enzymatic assay

2. ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

ตัวอย่างเลือดครบส่วน (whole blood) จากอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ จำนวน 60 คน โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร (inclusion criteria) คือ อาสาสมัครที่มีสุขภาพแข็งแรงทั้งชายและหญิง และอาสาสมัครที่มีโรคประจำตัวเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 1 หรือ โรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีอายุ 18-70 ปี นอกจากนี้ เกณฑ์การคัดออก (exclusion criteria) คือ หญิงที่กำลังตั้งครรภ์หรืออยู่ในระหว่างการให้นมบุตร และอาสาสมัครที่มีการล้างไตทางช่องท้อง (peritoneal dialysis) และเกณฑ์การออกกลางคัน (dropout criteria) คือ อาสาสมัครที่ต้องการถอนตัวออกจากงานวิจัย หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) โดยวัตถุประสงค์ในการใช้งานของเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา Health Impact Blood Glucose Monitoring System สามารถใช้ตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดจากหลอดเลือดฝอย เลือดจากหลอดเลือดดำ และเลือดของทารกแรกเกิด โดยในการศึกษาครั้งนี้ได้ทำการเก็บตัวอย่างเลือดครบส่วนจากหลอดเลือดดำชนิด lithium heparin สำหรับใช้ในการทวนสอบประสิทธิภาพระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ซึ่งจะทำการตรวจวัดในทันทีหลังเจาะเลือดด้วยเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา และเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติในห้องปฏิบัติการ อนึ่ง การวิจัยครั้งนี้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล รหัสโครงการ MU-CIRB 2023/235.2707

3. การทวนสอบประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

ในการศึกษาครั้งนี้ ทำการทวนสอบประสิทธิภาพในด้านการทดสอบความแม่นยำ การทดสอบความเป็นเส้นตรง สารรบกวนปฏิกิริยา และการประเมินความถูกต้องของระบบ โดยทำการทวนสอบตามมาตรฐาน CLSI EP15-A3[5] CLSI EP06-Ed2[6] ISO 15197:2013[7] และ CLSI POCT12-A3[8] ตามลำดับ ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

การทดสอบความแม่นยำ ทำการทดสอบโดยการใช้น้ำยาควบคุมคุณภาพ จำนวน 3 ระดับ มาวิเคราะห์ค่าซ้ำ จำนวน 5 ครั้ง ภายในระยะเวลา 5 วัน ซึ่งในการประเมิน Repeatability (within run) จะมีการคำนวณ standard deviation (S_R) โดยสมการ

$$S_R = \sqrt{V_W}$$

โดยที่ V_W = ค่าความแปรปรวนภายในรอบการวิเคราะห์ (Repeatability (within run) variance) และการคำนวณ Repeatability (within run) coefficient of variation expressed as percentage ($\%CV_R$) โดยสมการ

$$\%CV_R = S_R \times 100 / \bar{\bar{x}}$$

โดยที่ $\bar{\bar{x}}$ = ค่าเฉลี่ยรวมของผลการวิเคราะห์สำหรับตัวอย่าง (the grand mean of all results for the sample) ทั้งนี้ ในการประเมิน Within-run precision ประกอบด้วย Within-laboratory standard deviation (S_{WL}) จะใช้สมการ

$$S_{WL} = \sqrt{V_W + V_B}$$

โดยที่ V_W = ค่าความแปรปรวนภายในรอบการวิเคราะห์ (Repeatability (within run) variance)

V_B = ค่าความแปรปรวนระหว่างรอบการวิเคราะห์ (between runs variance) และ Within-laboratory coefficient of variation expressed as percentage ($\%CV_{WL}$) ใช้สมการ

$$\%CV_{WL} = S_{WL} \times 100 / \bar{\bar{x}}$$

โดยที่ $\bar{\bar{x}}$ = ค่าเฉลี่ยรวมของผลการวิเคราะห์สำหรับตัวอย่าง (the grand mean of all results for the sample)

160-68 #in □.□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□ □□ 53-1 p.6.indd 9380 28/4/2568 BE 10:17

การทดสอบความเป็นเส้นตรง ทำการทดสอบโดยการใช้เลือดครบส่วนที่มีความเข้มข้นของกลูโคสที่แตกต่างกัน จำนวน 6 ระดับ (expected valued ที่มีความเข้มข้น 30, 134, 238, 342, 446 และ 550 mg/dL) โดยทำการผสมตัวอย่างที่มีความเข้มข้นสูงและความเข้มข้นต่ำในอัตราส่วน High, 0.75 High + 0.25 Low, 0.5 High + 0.5 Low, 0.25 High + 0.75 Low และ Low แล้วจึงทำการตรวจวัดปริมาณกลูโคสด้วยเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (ค่า measured value) ทั้งนี้ จะทำการเปรียบเทียบค่าที่ได้จากการคำนวณหรือสมการเชิงเส้น (predicted value) กับค่าจริงที่วัดได้จากการทดลอง (actual value) เพื่อประเมินว่าความเบี่ยงเบนจากค่าจริงนั้นอยู่ในขอบเขตที่ยอมรับได้หรือไม่ เมื่อเทียบกับค่า allowable deviation from linearity (ADL) ที่กำหนดไว้

การทดสอบสารรบกวนปฏิกิริยา เพื่อให้มั่นใจว่า เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาจะสามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสำหรับผู้ป่วยที่อาจมีภาวะอื่น ๆ ร่วมด้วย เช่น ผู้ป่วยเบาหวานที่ต้องฟอกไต หรือมีระดับ triglyceride สูง ดังนั้น ในการศึกษานี้ จึงทำการศึกษาหาความจำเพาะของการตรวจวัดโดยใช้สารรบกวนต่าง ๆ ได้แก่ น้ำตาล galactose น้ำตาล maltose icodextrin และ triglyceride เนื่องจากสารเหล่านี้ ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องและความแม่นยำในการตรวจวัดกลูโคสในเลือด จึงทำการทดสอบด้วยการเติมสารรบกวนที่ระดับความเข้มข้นต่าง ๆ ในตัวอย่างเลือดที่มีระดับความเข้มข้นของกลูโคสที่แตกต่างกัน จำนวน 2 ระดับ (ความเข้มข้น 50-100 และ 250-350 mg/dL) และทำการเปรียบเทียบความแตกต่างของตัวอย่างทดสอบ (test sample) กับตัวอย่างควบคุม (control sample) ที่ไม่มีการเติมสารรบกวน

การประเมินตัวอย่างเลือดที่มีปริมาตรเซลล์อัดแน่น (packed cell volume evaluation) โดยการเตรียมตัวอย่างเลือดที่มีปริมาตรเซลล์อัดแน่นที่แตกต่างกันจำนวน 6 ระดับ ได้แก่ 0 10 20 42 60 และ 70% ในตัวอย่างที่มีระดับความเข้มข้นของกลูโคสที่แตกต่างกันจำนวน 3 ระดับ (30-50, 96-144, และ 280-420 mg/dL) และทำการเปรียบเทียบความแตกต่างของตัวอย่างในแต่ละปริมาตรเซลล์อัดแน่น กับตัวอย่างที่มีปริมาตรเซลล์อัดแน่นที่ระดับกลาง (mid-level packed cell volume; 42% ± 2%)

การทดสอบความถูกต้องของระบบ ทำการวิเคราะห์เลือดครบส่วน จำนวน 60 ตัวอย่าง[9] ด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา Health Impact Blood Glucose Monitoring System และทำการทดสอบด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas 6000:c501 ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ

4. การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

วิเคราะห์ผลการทดสอบความแม่นยำและผลการทดสอบความเป็นเส้นตรง โดยใช้โปรแกรม Analyse-it® V 6.15.4 (Analyse-it Software Ltd., Leeds, UK) ร่วมกับโปรแกรม Microsoft Excel ทั้งนี้ ได้ทำการวิเคราะห์ความเป็นเส้นตรง (linearity analysis) โดยทำการทดสอบค่า allowable deviation from linearity (ADL) ด้วย EP06-Ed2-WB[10] และทำการวิเคราะห์ผลเปรียบเทียบประสิทธิภาพด้านความแม่นยำของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาแต่ละเครื่อง (meter-to-meter comparison) โดยใช้สถิติ one-way analysis of variance (ANOVA) ซึ่งกำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติเท่ากับ $p < 0.05$ นอกจากนี้ ทำการประเมินความถูกต้องของระบบโดยใช้ regression analysis ร่วมกับ Bland-Altman bias plot

160-68 #in □.□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□ □□ 53-1 p.6.indd 9381 28/4/2568 BE 10:17

ผลการศึกษา

1. การทดสอบความแม่นยำ

ผลการประเมินประสิทธิภาพด้านความแม่นยำของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา จำนวน 5 เครื่อง และจำนวน 3 strip lots ด้วยสารควบคุมคุณภาพ จำนวน 3 ระดับ พบว่าเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาให้ผลการทดสอบความแม่นยำ repeatability และ within-laboratory precision เป็นไปตามเกณฑ์ที่บริษัทกำหนดไว้ กล่าวคือ ในกรณีที่สารควบคุมคุณภาพมีความเข้มข้นของกลูโคสน้อยกว่า 100 mg/dL ค่า SD อยู่ในช่วง 0.9-1.5 mg/dL และในช่วง 1.5-3.0 mg/dL ตามลำดับ ซึ่งมีค่าน้อยกว่าเกณฑ์ที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดไว้ (4 mg/dL) ทั้งนี้ ในกรณีที่สารควบคุมคุณภาพมีความเข้มข้นของกลูโคสมากกว่า 100 mg/dL ค่า %CV อยู่ในช่วงร้อยละ 0.60-1.8 และในช่วงร้อยละ 1.3-2.7 ตามลำดับ ซึ่งมีค่าน้อยกว่าเกณฑ์ที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดไว้ (ร้อยละ 4) ดังแสดงใน Table 1 นอกจากนี้ผลการเปรียบเทียบประเมินประสิทธิภาพด้านความแม่นยำของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (meter-to-meter comparison) จำนวน 5 เครื่อง ด้วยสารควบคุมคุณภาพ จำนวน 3 ระดับ (level 1; 36-108 mg/dL, level 2; 144-216 mg/dL และ level 3; 252-396 mg/dL) พบว่า ค่าเฉลี่ยในการตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสด้วยเครื่องตรวจวัดจำนวน 5 เครื่อง ให้ผลไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่า p-value = 0.160, 0.486 และ 0.941 ตามลำดับ

Table 1 Measurement repeatability and within-laboratory precision results for the Health Impact Blood Glucose Monitoring System Model No. BG-709 and the Health Impact Blood Glucose Test Strip Model No. BS-602.

Glucometer No.	Strip Lot.	Glucose Control Solutions											
		36-108 mg/dL				144-216 mg/dL				252-396 mg/dL			
		Repeatability		Within-Laboratory		Repeatability		Within-Laboratory		Repeatability		Within-Laboratory	
		SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Glucometer No. 1	GS70032	1.1	1.6	2.1	3.0	3.0	1.6	3.9	2.2	4.0	1.2	8.2	2.5
	GS70033	0.9	1.3	1.7	2.4	1.9	1.0	2.4	1.3	3.1	0.9	5.0	1.5
	GS70034	1.3	1.8	2.2	3.1	1.0	0.6	3.7	2.2	4.0	1.3	8.1	2.7
Glucometer No. 2	GS70032	1.4	2.0	2.2	3.1	2.1	1.1	4.8	2.6	5.9	1.8	8.5	2.6
	GS70033	1.3	1.8	1.9	2.7	2.4	1.3	3.4	1.8	3.9	1.2	5.2	1.6
	GS70034	0.8	1.1	2.6	3.6	2.1	1.3	2.2	1.4	4.3	1.4	6.8	2.2
Glucometer No. 3	GS70032	1.1	1.5	2.1	3.0	2.6	1.4	4.2	2.3	5.6	1.7	8.9	2.7
	GS70033	1.1	1.5	2.1	2.9	1.7	0.9	3.8	2.0	4.3	1.3	5.0	1.6
	GS70034	1.0	1.4	3.0	4.3	2.2	1.3	5.3	3.2	3.2	1.0	7.9	2.6

Table 1 Measurement repeatability and within-laboratory precision results for the Health Impact Blood Glucose Monitoring System Model No. BG-709 and the Health Impact Blood Glucose Test Strip Model No. BS-602. (Cont.)

Glucometer No.	Strip Lot.	Glucose Control Solutions											
		36-108 mg/dL				144-216 mg/dL				252-396 mg/dL			
		Repeatability		Within-Laboratory		Repeatability		Within-Laboratory		Repeatability		Within-Laboratory	
		SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Glucometer No. 4	GS70032	0.9	1.3	1.6	2.3	1.9	1.0	3.6	2.0	4.5	1.4	8.7	2.7
	GS70033	1.5	2.1	2.0	2.9	2.0	1.1	4.9	2.7	4.2	1.3	4.8	1.5
	GS70034	1.0	1.4	1.6	2.2	2.1	1.3	3.8	2.3	3.5	1.2	7.3	2.4
Glucometer No. 5	GS70032	1.2	1.7	2.2	3.1	2.6	1.4	4.4	2.4	5.7	1.7	7.5	2.3
	GS70033	1.3	1.8	1.5	2.2	2.5	1.3	4.3	2.3	4.0	1.2	5.0	1.5
	GS70034	1.2	1.6	2.1	3.0	1.5	0.9	3.8	2.3	3.5	1.1	6.1	2.0

2. การทดสอบความเป็นเส้นตรง

ผลการประเมินการทดสอบความเป็นเส้นตรง พบว่า ช่วงค่าการรายงานผลการทดสอบความเป็นเส้นตรงอยู่ในช่วง 30-550 mg/dL โดยมีสมการถดถอยเชิงเส้นตรง เท่ากับ y = 1.0331x-0.8503 และ ค่า $r = 0.9997$ ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด กล่าวคือ ความชัน (slope) ในสมการถดถอยเชิงเส้นตรง มีค่าอยู่ในช่วง 0.90-1.10 และค่า r มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 0.99[11] นอกจากนี้ %recovery มีค่าอยู่ในช่วง 97.8-106.1 ดังแสดงใน % Fig. 1(a) ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด กล่าวคือ มีค่า %recovery ที่มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 90[12] ทั้งนี้ ในการศึกษานี้ ได้ทำการวิเคราะห์ความเป็นเส้นตรง (linearity analysis) โดยการกำหนดค่า allowable deviation from linearity (ADL) เท่ากับร้อยละ 5 ซึ่งพบว่า การทดสอบความเป็นเส้นตรงอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ดังแสดงใน Fig. 1(b) นอกจากนี้ ผลการทดสอบความเป็นเส้นตรงของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาจำนวน 5 เครื่อง พบว่า สมการถดถอยเชิงเส้นตรงมีค่าความชัน อยู่ในช่วง 1.0080-1.0363 และค่า r อยู่ในช่วง 0.9984- 0.9998 และ %recovery มีค่าอยู่ในช่วง 96.67-108.33 ดังแสดงใน Table 2

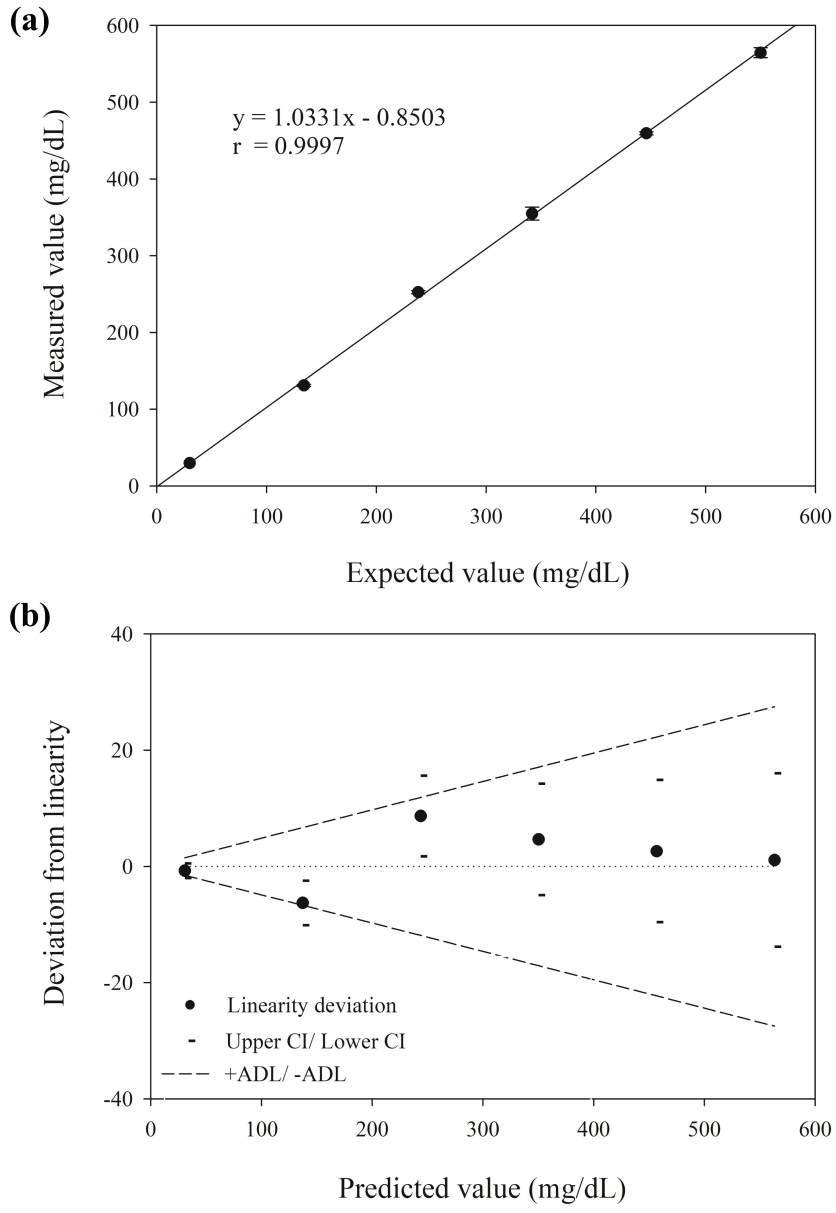


Fig. 1 Linearity verification results of (a) the Health Impact Blood Glucose Monitoring System and (b) the comparison of ADL to deviation from linearity.

Abbreviations: ADL, allowable deviation from linearity; CI, confidence interval.

Table 2 Linearity verification results of the Health Impact Blood Glucose Monitoring System Model No. BG-709 and the Health Impact Blood Glucose Test Strip Model No. BS-602.

Glucometer No.	Sample	Mean	SD	%Recovery	95% Confidence Interval Limit		Linear Regression Equation	Correlation Coefficient (*r*)
					Lower	Upper		
Glucometer No. 1	1	29.00	1.41	96.67	-28.27	to 5.44	y = 1.0199x + 2.1406	0.9990
	2	133.00	1.41	99.25	-8.16	to -0.21		
	3	253.50	2.12	106.51	1.27	to 5.77		
	4	355.00	4.24	103.80	-0.42	to 2.73		
	5	465.00	4.24	104.26	0.54	to 2.95		
	6	552.00	2.83	100.36	-2.95	to -0.99		
Glucometer No. 2	1	30.00	0.00	100.00	-8.61	to 8.32	y = 1.0331x - 0.8503	0.9995
	2	131.00	1.41	97.76	-15.05	to 1.88		
	3	252.50	2.12	106.09	-0.99	to 15.94		
	4	355.00	8.49	103.80	-5.94	to 10.99		
	5	459.50	2.12	103.03	-8.88	to 8.05		
	6	564.50	6.36	102.64	-11.32	to 5.61		
Glucometer No. 3	1	30.00	0.00	100.00	1.77	to 42.42	y = 1.0363x - 6.5165	0.9984
	2	133.50	0.71	99.63	-2.90	to 4.65		
	3	239.00	2.83	100.42	-2.54	to 1.62		
	4	341.50	0.71	99.85	-3.27	to -0.40		
	5	440.00	5.66	98.65	-4.53	to -2.34		
	6	580.00	1.41	105.45	2.05	to 3.83		
Glucometer No. 4	1	32.50	0.71	108.33	-2.79	to 22.42	y = 1.008x - 0.6438	0.9997
	2	131.50	0.71	98.13	-4.95	to 0.60		
	3	239.50	0.71	100.63	-1.46	to 1.66		
	4	345.00	1.41	100.88	-0.82	to 1.35		
	5	443.50	3.54	99.44	-2.04	to -0.37		
	6	558.00	2.83	101.45	0.10	to 1.44		

160-68 #in □.□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□ □□ 53-1 p.6.indd 9385 28/4/2568 BE 10:17

Table 2 Linearity verification results of the Health Impact Blood Glucose Monitoring System Model No. BG-709 and the Health Impact Blood Glucose Test Strip Model No. BS-602. (Cont.)

Glucometer No.	Sample	Mean	SD	%Recovery	95% Confidence Interval Limit		Linear Regression Equation	Correlation Coefficient (*r*)
					Lower	Upper		
Glucometer No. 5	1	30.50	0.71	101.67	-14.96	to 7.60	y = 1.0231x + 0.9744	0.9998
	2	134.50	0.71	100.37	-5.17	to 0.00		
	3	249.50	0.71	104.83	0.60	to 3.52		
	4	353.00	1.41	103.22	-0.41	to 1.63		
	5	458.00	4.24	102.69	-0.62	to 0.94		
	6	560.50	0.71	101.91	-1.20	to 0.07		

3. การทดสอบสารรบกวนปฏิกิริยา

ผลการประเมินการทดสอบสารรบกวนปฏิกิริยาในปริมาณที่กำหนด ได้แก่ น้ำตาล galactose น้ำตาล maltose icodextrin และ triglyceride พบว่า ที่ระดับความเข้มข้น 15 mg/dL ความเข้มข้น 1,000-1,250 mg/dL ความเข้มข้น 1,094.4 mg/dL และความเข้มข้น 1,500-1,875 mg/dL ตามลำดับ ไม่ส่งผลรบกวนต่อการตรวจวัดระดับน้ำตาลของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ดังแสดงใน Table 3 อนึ่ง ในกรณีที่ตัวอย่างมีความเข้มข้นของกลูโคสในช่วง 50-100 mg/dL (น้อยกว่า 100 mg/dL) นั้น ค่าความแตกต่างของตัวอย่างทดสอบ (test sample) เมื่อเทียบกับตัวอย่างควบคุม (control sample) ให้ผลความแตกต่างในการตรวจวัดปริมาณกลูโคสไม่เกิน 10 mg/dL ทั้งนี้ ในกรณีที่ตัวอย่างมีความเข้มข้นของกลูโคสในช่วง 250-350 mg/dL (มากกว่าหรือเท่ากับ 100 mg/dL) นั้น ค่าความแตกต่างของตัวอย่างทดสอบ (test sample) เมื่อเทียบกับตัวอย่างควบคุม (control sample) ให้ผลความแตกต่างในการตรวจวัดปริมาณกลูโคสไม่เกินร้อยละ 10

160-68 #in □.□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□ □□ 53-1 p.6.indd 9386 28/4/2568 BE 10:17

Table 3 The interference of various tested substances on the accuracy of the glucose measurements.

Substance	Concentration tested (mg/dL)	Glucose levels	
		50-100 mg/dL	250-350 mg/dL
		Absolute difference (mg/dL)[a)]	Percentage difference (%)[b)]
Galactose	15	0.0	1.48
Maltose	1,250	4.5	7.79
	1,000	3.0	2.88
Icodextrin	1,094.4	0.5	3.50
Triglyceride	1,850	2.5	1.71
	1,500	0.5	1.93

[a)]Absolute difference = $|Result_{Test} - Result_{Control}|$

[b)]Percentage difference = $(Result_{Test} - Result_{Control} / Result_{Control}) \times 100$

ผลการประเมินการทดสอบปริมาตรเซลล์เม็ดเลือดอัดแน่น (packed cell volume) ที่ส่งผลต่อการตรวจวัดระดับน้ำตาลของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา พบว่า ตัวอย่างเลือดที่มีปริมาตรเซลล์อัดแน่นในช่วงร้อยละ 0-70 ให้ผลการตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสที่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ อนึ่ง ในกรณีที่ตัวอย่างมีความเข้มข้นของกลูโคสในช่วง 30-50 mg/dL (น้อยกว่า 100 mg/dL) นั้น ค่าความแตกต่างของตัวอย่างในแต่ละปริมาตรเซลล์อัดแน่น เมื่อเทียบกับตัวอย่างมีปริมาตรเซลล์อัดแน่นที่ระดับร้อยละ 42 ± 2 (mid-level packed cell volume) ให้ผลความแตกต่างในการตรวจวัดปริมาณกลูโคสไม่เกิน 10 mg/dL ดังแสดงใน Fig. 2(a) ทั้งนี้ ในกรณีที่ตัวอย่างมีความเข้มข้นของกลูโคสในช่วง 96-144 mg/dL และ 280-420 mg/dL (มากกว่าหรือเท่ากับ 100 mg/dL) นั้น ค่าความแตกต่างของตัวอย่างในแต่ละปริมาตรเซลล์อัดแน่น เมื่อเทียบกับตัวอย่างมีปริมาตรเซลล์อัดแน่นที่ระดับร้อยละ 42 ± 2 (mid-level packed cell volume) ให้ผลความแตกต่างในการตรวจวัดปริมาณกลูโคสไม่เกินร้อยละ 10 ดังแสดงใน Fig. 2(b)

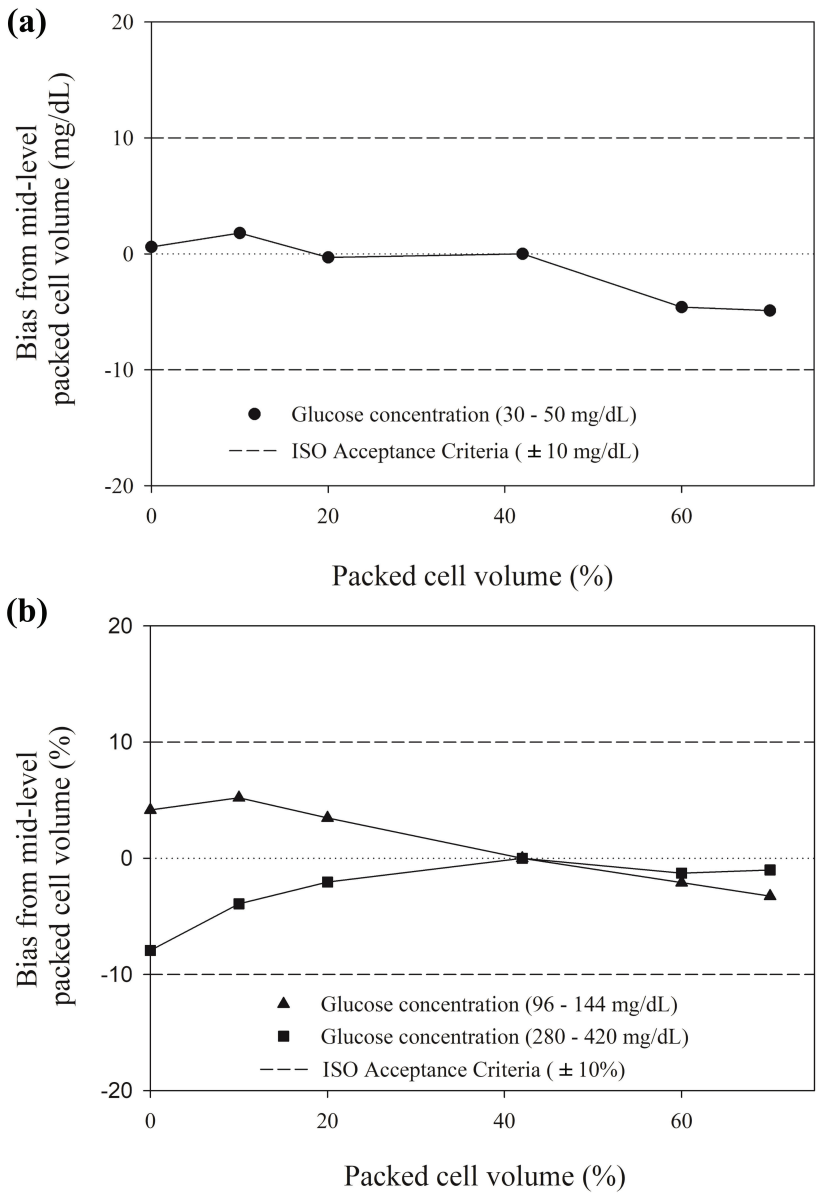


Fig. 2 Effect of varying levels of hematocrit on the accuracy of glucose measurements: (a) low glucose concentration and (b) middle and high glucose concentrations: (●) 30-50 mg/dL, (▲) 96-144 mg/dL, (■) 280-420 mg/dL.

4. การประเมินความถูกต้องของระบบ

เมื่อเปรียบเทียบค่าการวัดระดับน้ำตาลกลูโคสด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา Health Impact Blood Glucose Monitoring System Model No. BG-709 กับวิธีมาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ Cobas 6000:c501 พบว่า ให้ผลสอดคล้องกัน ดังแสดงใน Fig. 3(a) โดยมีสมการถดถอยเชิงเส้นตรง เท่ากับ y = 1.0095x +

1.1480 และค่า r = 0.9968 นอกจากนี้ ผลการประเมินความถูกต้องของระบบพบว่า ค่าความแตกต่าง (bias plot) ของการวัดระดับน้ำตาลกลูโคสด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา Health Impact Blood Glucose Monitoring System Model No. BG-709 และวิธีมาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการนั้นอยู่ในเกณฑ์ตามข้อกำหนด ISO 15197:2013 และ CLSI POCT12-A3 ดังแสดงใน Fig. 3(b)

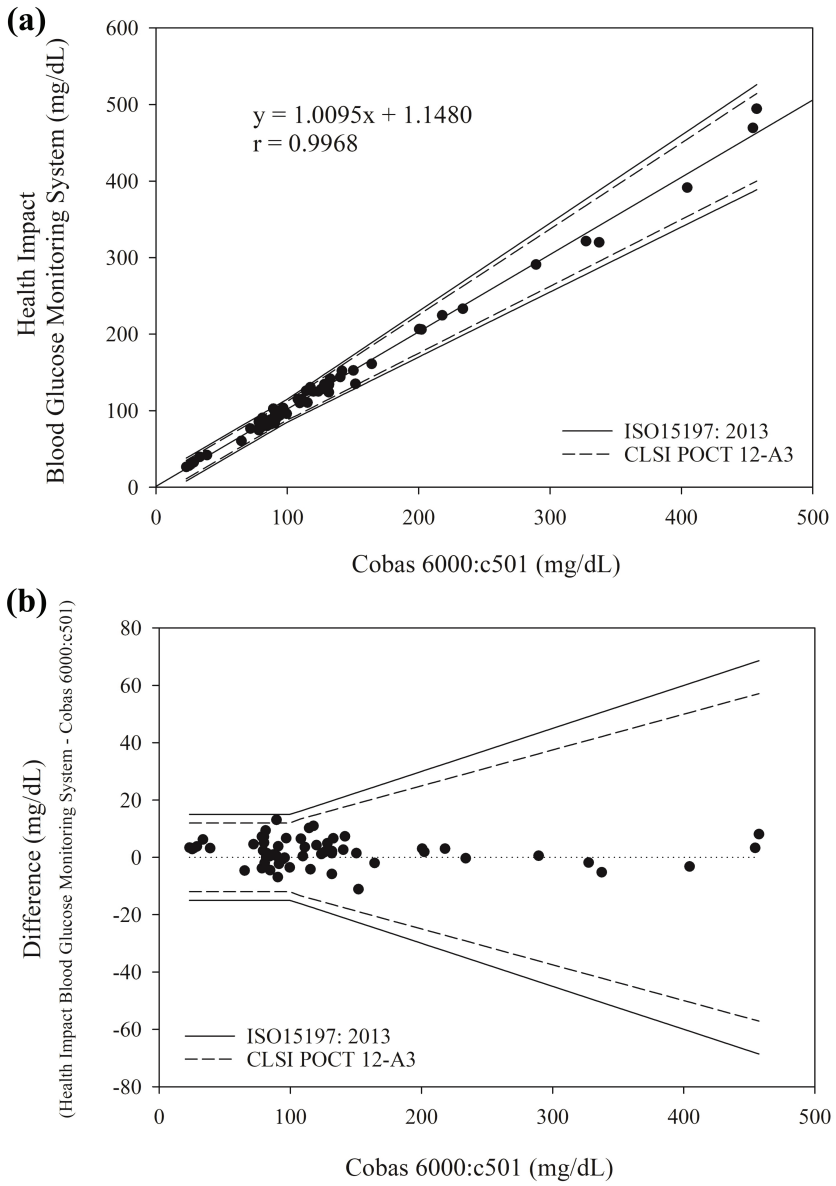


Fig. 3 Comparison of the Health Impact Blood Glucose Monitoring System Model No. BG-709 and the Cobas 6000:c501 reference method for glucose assay (N = 60) using (a) regression analysis and (b) a Bland-Altman bias plot.

ทั้งนี้ ผลการประเมินความถูกต้องของระบบอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ตามข้อกำหนด ISO 15197:2013 และ CLSI POCT12-A3 โดยให้ผลการประเมินอยู่ที่ร้อยละ 100 และร้อยละ 98.33 ตามลำดับ ดังแสดงใน Table 4 ซึ่งมีค่ามากกว่าร้อยละ 95 ของจำนวนการทดสอบทั้งหมด อนึ่ง ตามข้อกำหนดของ ISO 15197:2013 ได้กำหนดไว้ว่า จำนวนผลการทดสอบมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 95 ของจำนวนการทดสอบทั้งหมด โดยค่าความแตกต่างอยู่ในช่วง ± 15 mg/dL ในกรณีที่ตัวอย่างมีความเข้มข้นของกลูโคสน้อยกว่า 100 mg/dL และค่าความแตกต่างอยู่ในช่วง ± 15% ในกรณีที่ตัวอย่างมีความเข้มข้นของกลูโคสมากกว่าหรือเท่ากับ 100 mg/dL ทั้งนี้ ข้อกำหนดของ CLSI POCT12-A3 ได้กำหนดไว้ว่า จำนวนผลการทดสอบมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 95 ของจำนวนการทดสอบทั้งหมด โดยค่าความแตกต่างอยู่ในช่วง ± 12 mg/dL ในกรณีที่ตัวอย่างมีความเข้มข้นของกลูโคสน้อยกว่า 100 mg/dL และค่าความแตกต่างอยู่ในช่วง ± 12.5% ในกรณีที่ตัวอย่างมีความเข้มข้นของกลูโคสมากกว่าหรือเท่ากับ 100 mg/dL

Table 4 System accuracy of the Health Impact Blood Glucose Monitoring System Model No. BG-709 and the Health Impact Blood Glucose Test Strip Model No. BS-602 compared with Cobas 6000:c501 reference method.

Standard guidelines	Criteria	Glucose levels (mg/dL)	Number	% Within
ISO 15197:2013	within ± 15 mg/dL	< 100	30/30	100.00%
	within ± 15%	≥ 100	30/30	100.00%
	within ± 15 mg/dL and ± 15%	Total	60/60	100.00%
CLSI POCT12-A3	within ± 12 mg/dL	< 100	29/30	96.67%
	within ± 12.5%	≥ 100	30/30	100.00%
	within ± 12 mg/dL and ± 12.5%	Total	59/60	98.33%

วิจารณ์

ผลการประเมินด้านความแม่นยำของระบบการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ให้ผลการทดสอบความแม่นยำ repeatability และ within-laboratory precision เป็นไปตามเกณฑ์ที่บริษัทกำหนดไว้ นอกจากนี้ หากพิจารณา เกณฑ์มาตรฐานในการยอมรับ (acceptable criteria) ความแม่นยำ within-run และ between-run precision ซึ่งใช้เกณฑ์ %CV เป็นร้อยละ 5 และ 6.6 ตามลำดับ โดยเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความแม่นยำนี้ กำหนดค่า %CV ต้องไม่เกิน 0.25 และ 0.33 เท่าของค่า allowable total error (TEa) ตามลำดับ[13] ซึ่งค่า TEa ของการตรวจวัดกลูโคสในเลือดครบส่วน (whole blood) คือร้อยละ 20[14] นั้น พบว่า เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพานี้ อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ โดยมีค่า %CV อยู่ในช่วงร้อยละ 0.60-2.1 และในช่วงร้อยละ 1.3-4.3 ตามลำดับ ทั้งนี้ ผลการศึกษาใน Table 1 แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างในประสิทธิภาพ

160-68 #in □.□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□ □□ 53-1 p.6.indd 9390 28/4/2568 BE 10:17

การทดสอบด้านความแม่นยำของแถบตรวจจากล็อตการผลิต (strip lot) ที่ต่างกัน โดยพบว่า GS70033 มีแนวโน้มความแม่นยำ within-laboratory precision ที่สูงกว่า GS70032 และ GS70034 ซึ่งจะเห็นได้ชัดในการตรวจวัดปริมาณกลูโคสด้วยสารควบคุมคุณภาพที่ระดับ level 2 และ level 3 (ความเข้มข้น 144-216 mg/dL และความเข้มข้น 252-396 mg/dL) อย่างไรก็ตาม ทุกล็อตการผลิตแสดงรูปแบบความแม่นยำในการตรวจวัดที่คล้ายคลึงกัน กล่าวคือ มีความแม่นยำสูงสุดไปยังความแม่นยำต่ำสุดในการตรวจวัดปริมาณกลูโคสด้วยสารควบคุมคุณภาพดังนี้ ระดับ level 2 (ความเข้มข้น 144-216 mg/dL) ระดับ level 3 (252-396 mg/dL) และระดับ level 1 (ความเข้มข้น 36-108 mg/dL) ตามลำดับ โดยความแตกต่างของผลความแม่นยำที่ระดับสารควบคุมคุณภาพที่แตกต่างกันนี้ อาจเป็นผลมาจากข้อจำกัดของเทคโนโลยีของการวัด และความแปรปรวนในระหว่างกระบวนการผลิตในแต่ละล็อตหรือการเก็บรักษาแถบตรวจ (strip test) นอกจากนี้ ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าทุกล็อตการผลิต (GS70032, GS70033, GS70034) ให้ผล %CV ในการทดสอบความแม่นยำ repeatability ที่ต่ำกว่า เมื่อเทียบกับความแม่นยำ within-laboratory precision ซึ่งมีปัจจัยความแปรปรวนที่มากกว่า

ผลการเปรียบเทียบประเมินประสิทธิภาพของระบบการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาจำนวน 5 เครื่อง พบว่า แต่ละเครื่องให้ผลสอดคล้องกัน โดยให้ผลไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้น เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาทั้ง 5 เครื่อง สามารถนำมาใช้แทนกันได้ นอกจากนี้ ผลการศึกษาประสิทธิภาพความแม่นยำของแถบตรวจจากล็อตการผลิต (GS70032, GS70033, GS70034) พบว่า เป็นไปตามเกณฑ์ที่บริษัทกำหนดไว้ กล่าวคือ ในกรณีที่สารควบคุมคุณภาพมีความเข้มข้นของกลูโคสน้อยกว่า 100 mg/dL นั้น ค่า standard deviation (SD) ควรน้อยกว่า 4 mg/dL และในกรณีที่สารควบคุมคุณภาพมีความเข้มข้นของกลูโคสมากกว่า 100 mg/dL ค่า coefficient of variation (%CV) ควรน้อยกว่าร้อยละ 4 อนึ่ง การศึกษาในครั้งนี้ แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพระหว่างล็อตการผลิต และความจำเป็นในการพิจารณาช่วงการใช้งานที่เหมาะสมสำหรับแถบตรวจแต่ละชนิด โดยเฉพาะในการตรวจวัดระดับกลูโคสที่ต่ำและสูงซึ่งมีความสำคัญในการติดตามระดับน้ำตาลในเลือด เพื่อให้มั่นใจในความแม่นยำและความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดได้

ผลการทดสอบความเป็นเส้นตรงของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา (จำนวน 5 เครื่อง) ให้ช่วงการตรวจวัดอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้[6] ทั้งนี้ ในการศึกษานี้ ได้ทำการกำหนดค่า ADL สำหรับการวิเคราะห์ความเป็นเส้นตรง โดยใช้เกณฑ์ในการกำหนด คือ ร้อยละ 25 ของค่า allowable total error (TEa)[15] แต่อย่างไรก็ตาม ตามข้อกำหนดของ CLSI EP06-Ed2 ได้กำหนดไว้ว่า เกณฑ์ในการกำหนดค่า ADL ควรมีค่าอย่างน้อยร้อยละ 50 ของค่า TE_a หรือน้อยกว่า[6]

ผลการทดสอบสารรบกวนปฏิกิริยาของระบบการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพาให้ผลการตรวจวัดที่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่ยอมรับได้[7] อนึ่ง ในการตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพานั้น มีรายงาน พบว่า ผู้ป่วยที่มีการใช้น้ำยาล้างไตทางช่องท้อง (peritoneal dialysis) ที่มีส่วนประกอบของ icodextrin ส่งผลให้การอ่านค่าระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดชนิด glucose dehydrogenase-pyrroloquinoline quinone (GDH-PQQ) สูงเกินความจริง (false positive)[16]

เนื่องจาก icodextrin สามารถถูกเมตาบอไลต์เปลี่ยนเป็นน้ำตาล maltose ซึ่งส่งผลรบกวนต่อการตรวจวัดได้[17] นอกจากนี้ เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิด GDH-PQQ นั้น ยังสามารถเกิดปฏิกิริยาได้กับน้ำตาลชนิดอื่น ๆ ได้ เช่น น้ำตาล galactose และน้ำตาล xylose เป็นต้น โดยได้มีรายงาน พบว่า น้ำตาล galactose ที่ระดับความเข้มข้น 19.82 mg/dL ส่งผลรบกวนการตรวจวัดระดับน้ำตาลด้วยเครื่องตรวจวัดชนิดพกพา[18] ทั้งนี้ ได้มีรายงาน พบว่า ภายหลังจากทำการล้างไตทางช่องท้องด้วยน้ำยาที่มีส่วนประกอบของ icodextrin ร้อยละ 7.5 นั้น ส่งผลให้มีระดับน้ำตาล maltose ในเลือดมีค่าสูงถึง 50 mg/dL[8] แต่อย่างไรก็ตาม เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา Health Impact Blood Glucose Monitoring System Model No. BG-709 นี้ สามารถใช้งานได้ โดยไม่ส่งผลรบกวนการตรวจวัดในกรณีที่มีระดับปริมาณ triglyceride ในเลือดที่สูงมาก ทำให้ปริมาณของน้ำในพลาสมาลดลง ซึ่งจะส่งผลให้ค่ากลูโคสที่วัดได้ต่ำกว่าความเป็นจริง และอาจส่งผลต่อการไหลของเลือดบนแถบทดสอบไม่สม่ำเสมอ ซึ่งทำให้เอนไซม์ไม่สามารถทำปฏิกิริยาได้อย่างสมบูรณ์

ในคนปกติ ปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (hematocrit) จะมีระดับอยู่ในช่วง ร้อยละ 30-50 แต่อย่างไรก็ตาม ในผู้ป่วยเบาหวาน มักจะพบระดับที่ผิดปกติ[19-21] อนึ่ง ในการตรวจวัดระดับปริมาณกลูโคสด้วยเครื่องตรวจวัดชนิด glucose oxidase (GOD) นั้น ในกรณีที่ระดับปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่นอยู่ในช่วงน้อยกว่าค่าปกติ (น้อยกว่าร้อยละ 35) จะส่งผลให้การตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสได้ค่าสูงเกินจริง ในทางตรงข้าม หากระดับปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่นอยู่ในช่วงมากกว่าค่าปกติ (มากกว่าร้อยละ 45) จะส่งผลให้การตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสได้ค่าต่ำกว่าเมื่อเทียบกับผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการ[22] ทั้งนี้ ได้มีรายงาน พบว่า ระดับปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่นส่งผลต่อการตรวจวัดระดับปริมาณกลูโคส ในกรณีที่ตัวอย่างมีความเข้มข้นของกลูโคสสูง (มากกว่าหรือเท่ากับ 100 mg/dL) นั้น ค่าความแตกต่างของตัวอย่างไม่อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด[23] ด้วยเหตุนี้ หากต้องการนำเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดไปใช้กับเด็กอ่อน จะต้องพิจารณาเรื่องระดับปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่นด้วย เนื่องจากเด็กอ่อนจะมีระดับปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่นที่สูงกว่าผู้ใหญ่[24]

เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา Health Impact Blood Glucose Monitoring System Model No. BG-709 ใช้หลักการการตรวจวัดด้วยเทคนิค amperometry โดยอาศัยเอนไซม์ GDH-FAD ซึ่งมีความไวต่อออกซิเจนน้อยกว่าหลักการตรวจวัดด้วยเอนไซม์ glucose oxidase (GOX)[25] ทั้งนี้ การใช้ FAD เป็น cofactor จะมีความจำเพาะกับน้ำตาลกลูโคสมากกว่าหลักการ GDH-PQQ[26] แต่อย่างไรก็ตาม น้ำตาล mannose ในความเข้มข้นต่ำสามารถรบกวนการตรวจวัดด้วยหลักการ GDH-FAD ได้[27] โดยในการศึกษานี้ หลักการ GDH-FAD ได้ถูกนำมาเปรียบเทียบความถูกต้องของระบบกับวิธีมาตรฐานที่อาศัยหลักการตรวจวัดด้วยเอนไซม์ Hexokinase (HK) ซึ่งประกอบด้วยปฏิกิริยาสองขั้นตอนของเอนไซม์ hexokinase ร่วมกับเอนไซม์ glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) อนึ่ง วิธีการตรวจวัดด้วยหลักการเอนไซม์ HK นี้ ได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีอ้างอิงมาตรฐานสำหรับการวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดและถูกนำมาใช้ในการประเมินความถูกต้องแม่นยำของวิธีวิเคราะห์[16] นอกจากนี้ ยังเป็นวิธีที่ใช้อย่างแพร่หลายในการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลกลูโคสด้วยระบบการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด

160-68 #in □.□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□ □□ 53-1 p.6.indd 9392 28/4/2568 BE 10:17

ชนิดพกพา Health Impact Blood Glucose Monitoring System Model No. BG-709 ใช้งานร่วมกับแถบตรวจวัด Health Impact Blood Glucose Test Strip Model No. BS-602 เมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ให้ผลสอดคล้องกัน ทั้งนี้ ผลการประเมินความถูกต้องของระบบ อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ตามข้อกำหนด ISO 15197:2013 และ CLSI POCT12-A3 ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าประสิทธิภาพของระบบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา Health Impact Blood Glucose Monitoring System มีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน สามารถใช้ในการติดตามและประเมินระดับน้ำตาลในเลือดได้ และยังไม่พบข้อจำกัดในการเปรียบเทียบวิธีการทดสอบด้วยหลักการที่ต่างกันนี้

สรุป

ในการศึกษาครั้งนี้ ได้ทำการทดสอบประสิทธิภาพการใช้งานของระบบการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา ตามข้อกำหนดมาตรฐานสากลของ CLSI EP15-A3, CLSI EP06-Ed2, CLSI POCT12-A3 และ ISO 15197:2013 เพื่อประเมินประสิทธิภาพในด้านการทดสอบความแม่นยำ การทดสอบความเป็นเส้นตรง สารรบกวนปฏิกิริยา และการประเมินความถูกต้องของระบบ โดยผลการทวนสอบประสิทธิภาพการใช้งานของระบบการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา Health Impact Blood Glucose Monitoring System Model No. BG-709 เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องที่บริษัทผู้ผลิตระบุไว้ ทั้งทางด้านประสิทธิภาพในการวิเคราะห์ของเครื่อง (analytical performance) และคุณภาพของแถบตรวจวัด (test strip) ที่ใช้ ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าระบบการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดนี้ มีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ให้ผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ สามารถใช้ในการติดตามเฝ้าระวังระดับน้ำตาลในเลือดได้ด้วยตนเอง และสามารถนำไปใช้ในการพิจารณาให้การดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานในโรงพยาบาล ณ จุดดูแลผู้ป่วยได้ ซึ่งสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การใช้งาน (intended use) ที่ทางบริษัทผู้ผลิตได้ระบุไว้ว่า ใช้เพื่อการตรวจติดตามสภาวะระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง หรือโดยบุคลากรทางการแพทย์ในสถานพยาบาลและคลินิก อย่างไรก็ตาม มีข้อควรระวังในการใช้งาน คือ ไม่ควรใช้ระบบการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพานี้เพียงอย่างเดียวในการวินิจฉัยโรค และในกรณีการตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่บ้านนั้น ไม่ควรทำการเปลี่ยนแปลงการรักษาใด ๆ โดยอาศัยการตรวจวัดระดับน้ำตาลด้วยเครื่องนี้เท่านั้น หากมีข้อสงสัยในผลการตรวจวัดดังกล่าว ควรปรึกษาแพทย์ นอกจากนี้ หากพบว่ามีสารรบกวนอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากสารรบกวนที่ระบุไว้ในเอกสาร ISO 15197 Annex A อาจจะส่งผลรบกวนต่อปฏิกิริยาการตรวจวัดได้ และในกรณีที่ผู้ป่วยมีสภาวะขาดน้ำหรือสูญเสียน้ำ หรือมีปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (hematocrit) ที่สูงเกิน 70% จะส่งผลต่อการทดสอบด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณอาสาสมัครทุกท่านที่เข้าร่วมโครงการวิจัย “การประเมินประสิทธิภาพของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา” และขอขอบพระคุณ บริษัทเฮลธ์ อิมแพค จำกัด ที่ให้ทุนสนับสนุนในการดำเนินงาน โดยผู้วิจัยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflicts of interest) ใด ๆ กับบริษัท

160-68 #in □.□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□ □□ 53-1 p.6.indd 9393 28/4/2568 BE 10:17

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. World health statistics 2023: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. Geneva: World Health Organization; 2023.
2. Aekplakorn W, Puckcharern H, Satheannoppakao W. Thai National Health Examination Survey, 6th Edition, 2019-2020. 1st ed. Bangkok: Aksorn graphic and design publishing house; 2021. (in Thai)
3. Teebuphachatsakul W, Chancunapas P, Duangsawang W. Standards for the validation methods of portable blood glucose meters for subdistrict health promoting hospitals (SHPH) and urban community health centers (UCHC). 1st ed. Bangkok: Beyond Publishing Co., Ltd.; 2022. (in Thai)
4. International Organization for Standardization. ISO 15189:2022 Medical laboratories-requirements for quality and competence. 4th ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2022.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. User verification of precision and estimation of bias; approved guideline- third edition. CLSI document EP15-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of linearity of quantitative measurement procedures. 2nd ed. CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
7. International Organization for Standardization. ISO 15197:2013 *In vitro* diagnostic test systems-requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing aiabetes mellitus. 2nd ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2013.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities; approved guidelines-third edition. CLSI document POCT12-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement procedure comparison and bias estimation using patient samples. 3rd ed. CLSI guidelines EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. User verification of linearity workbook. CLSI workbook EP06-Ed2-WB. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2022.
11. Swartz ME, Krull IS. Handbook of analytical validation: CRC Press; 2012.
12. AOAC.org. Appendix F guidelines for standard method performance requirements. AOAC Official Methods of Analysis [serial on the internet]. 2016 [cited 2024 Oct 11]; 1-18. Available from: https://www.aoac.org/wp-content/uploads/2019/08/app_f.pd

13. Resources.psmile.org [homepage on the internet]. The Plone® Open Source CMS/WCM; c2000-24 [cited 2024 Mar 8]. Available from: https://resources.psmile.org/resources/equipment/smile-validation-guidelines/chemistry/Equ3.5-A-03%20Precision%20Requirements-Chemistry.doc/view
14. Datainnovations.com [homepage on the internet]. Data Innovations LLC.; c 2024 [cited 2024 Mar 8]. Available from: https://www.datainnovations.com/allowable-total-error-table
15. Killeen AA, Long T, Souers R, Styer P, Ventura CB, Klee GG. Verifying performance characteristics of quantitative analytical systems: calibration verification, linearity, and analytical measurement range. Arch Path Lab Med 2014; 138: 1173-81.
16. Yoo EH, Lee SY. Glucose biosensors: an overview of use in clinical practice. Sensors 2010; 10: 4558-76.
17. Floré KM, Delanghe JR. Analytical interferences in point-of-care testing glucometers by icodextrin and its metabolites: an overview. Perit Dial Int 2009; 29: 377-83.
18. Frias JP, Lim CG, Ellison JM, Montandon CM. Review of adverse events associated with false glucose readings measured by GDH-PQQ-based glucose test strips in the presence of interfering sugars. Diabetes Care 2010; 33: 728-9.
19. Cho YI, Mooney MP, Cho DJ. Hemorheological disorders in diabetes mellitus. J Diabetes Sci Technol 2008; 2: 1130-8.
20. Çapoğlu I, Ünüvar N, Bektaş¸ Y, Yilmaz Ö, Kaya MD. The effects of high haematocrit levels on glucose metabolism disorders. J Int Med Res 2002; 30: 433-7.
21. Sun J, Han K, Xu M, *et al.* Blood viscosity in subjects with type 2 diabetes mellitus: roles of hyperglycemia and elevated plasma fibrinogen. Front Physiol 2022; 13: 1-11.
22. Pfützner A, Schipper C, Ramljak S, *et al.* Determination of hematocrit interference in blood samples derived from patients with different blood glucose concentrations. J Diabetes Sci Technol 2013; 7: 170-8.
23. Demircik F, Kirsch V, Ramljak S, Vogg M, Pfützner AH, Pfützner A. Laboratory evaluation of linearity, repeatability, and hematocrit interference with an internet-enabled blood glucose meter. J Diabetes Sci Technol 2019; 13: 514-21.
24. Jopling J, Henry E, Wiedmeier SE, Christensen RD. Reference ranges for hematocrit and blood hemoglobin concentration during the neonatal period: data from a multihospital health care system. Pediatrics 2009; 123: e333-e7.
25. Olansky L, Kennedy L. Finger-stick glucose monitoring: issues of accuracy and specificity. Diabetes Care 2010; 33: 948-9.

26. Promdee L, Mingchai J, Tinkachat S, *et al*. Interferring substance in point-of-care testing glucometer. Songkla Med J 2012; 29: 289-97. (in Thai)

27. Wittayapornpong K, Treebuphachatsakul W. *In vitro* study of low concentrations of D mannose interferences on blood glucose testing by glucose meters. Buddhachinaraj Med J 2016; 33: 272-81. (in Thai)