



เวชบัณฑิตศิริราช

เวชบัณฑิตศิริราช

ISSN 1906-1552



สำนักงาน

อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา

๕ ธันวาคม ๒๕๕๐ (SIMR)

ชั้น 2 ห้อง 207

โทรศัพท์

02-419-2884

โทรสาร

02-411-0593

อีเมล

sjjournal@mahidol.ac.th

ราคา 200 บาท



บทบรรณาธิการ

นิพนธ์ต้นฉบับ

การประเมินความถูกต้องแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลของเครื่องตรวจระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย : Nova StatStrip — 144

นิตยา นภัสวีรวงศ์ และคณะ

การสำรวจความต้องการและความคาดหวังของบุคลากรสายวิชาการและสายสนับสนุนเพื่อการพัฒนาเว็บไซต์โครงการพัฒนาแพทยศาสตรศึกษาและงานวิจัยการศึกษา — 153

ภัทรพร นาคนาเกร็ด

ความสัมพันธ์ระหว่างพฤติกรรมการเรียนรู้ผ่านการประเมินเพื่อพัฒนาด้วยระบบออนไลน์กับผลสัมฤทธิ์ทางการเรียนของนักศึกษาแพทย์ชั้นปีที่ 3 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล — 160

อนัญญา พงษ์ไพบูลย์ และคณะ

การศึกษากิจกรรมการเรียนของนักศึกษาแพทย์ชั้นปรีคลินิกปีการศึกษา 2559 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล — 166

นุชจรรย์ หงษ์เหล็กยม และคณะ

บทความทั่วไป

การพยาบาลผู้ป่วย Acute Respiratory Distress Syndrome — 174

จารุณี ทองม่วง

การ Debrief สถานการณ์จำลองทางการแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ — 180

ภูมิ ตรีตระการ

MEWS: Adult Pre Arrest Sign กับบทบาทพยาบาล — 186

ปณิฏฐา นาคช่วย และคณะ

ผลของการใช้นวัตกรรมหมอนรองคว่ำหน้าในการจัดทำผู้ป่วยหลังการฉีด แก๊ส C₃F₈ / Silicone Oil เข้าไปในวันตา — 191

อรสา วงศ์สะอาด

ประสบการณ์จากการเข้าร่วมประชุมวิชาการนานาชาติด้านแพทยศาสตรศึกษา AMEE 2016 — 195

ดารินทร์ สากยลักษณ์

การใส่เสื้อพยุงหลังประจำช่วยลดปวดได้จริงหรือ — 197

วัชระ สุดาชม

อัญชลี คงสมชม

วิธีคุมกำเนิดระยะยาว : ห่วงอนามัยคุมกำเนิด — 204

รุจิรา วัฒนายิ่งเจริญชัย

ปีที่ 10 ฉบับที่ 3 ก.ย. — ธ.ค. 2560



เวชบันทึกศิริราช

เพื่อสืบทอดเอกลักษณ์ไทยของสารศิริราช มุ่งสู่มาตรฐานวารสารการแพทย์ของไทย

จัดพิมพ์โดยอนุมติของคณะกรรมการคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

รองคณบดีฝ่ายวิชาการ	บรรณาธิการบริหาร
ศ.นพ.ธวัชชัย อัครวิพุธ	บรรณาธิการ
รศ.ดร.นพ.วรุตม์ โล่ห์สิริวัฒน์	รองบรรณาธิการ
ผศ.พญ.เจนจิต ฉายะจินดา	รองบรรณาธิการ
รศ.ดร.นพ.เชิดศักดิ์ โอธมณีนรัตน์	รองบรรณาธิการ
ผศ.นพ.ประภัทร วานิชพงษ์พันธุ์	รองบรรณาธิการ

กองบรรณาธิการ

มหาวิทยาลัยมหิดล

รศ.พญ.นิศารัตน์ โอภาสเกียรติกุล
อ.ดร.นพพล เผ่าสวัสดิ์
ทพญ.วันดี พลาณภาพ
ภญ.วิมล อนันต์สกุลวัฒน์
นางอรุณี ลีศิริชัยกุล
นางจีรพรรณ เลิศวงศ์สกุล
นส.จันทนา นามเทพ
คุณปทุมมาศ เชี่ยวเชิงงงาน

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

นพ.กำจัด รามกุล

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รศ.ภญ.ร.ต.อ.หญิง ดร.สุชาดา สุขหรั่ง

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ศ.พญ.อุ๋นใจ กออนันตกุล

โรงพยาบาลเทพธารินทร์

รศ.ภญ.ธิดา นิงสานนท์

โรงพยาบาลลำปาง

นายแพทย์อนุวัตร พงษ์คุณากร

สำนักงาน

อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐ ชั้น 2 ห้อง 207 คณะแพทยศาสตร์ศิริราช
พยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700 โทรศัพท์ 0-2419-2884

E-mail

sijournal@mahidol.ac.th

“บทความต่าง ๆ ที่ปรากฏในเวชบันทึกศิริราชเป็นผลงานจากความคิดหรืองานวิจัยของผู้เขียนและ/หรือ
คณะผู้เขียนถือเป็นความรับผิดชอบและลิขสิทธิ์ของผู้เขียนและ/หรือคณะผู้เขียนตามพระราชบัญญัติ
ลิขสิทธิ์ พ.ศ.2537”

บทบรรณาธิการ

สวัสดีครับท่านผู้อ่านทุกท่าน

วารสารเวชบันทึกศิริราชฉบับสุดท้ายของปีพ.ศ. 2560 นี้ยังคงอัดแน่นไปด้วยเนื้อหาสาระเช่นเคย ฉบับนี้มีบทความทั้งสิ้น 11 เรื่องที่น่าสนใจและเป็นมุมมองที่หลากหลายจากบุคลากรชาวศิริราชที่รักทุกท่าน เริ่มจากด้านการบริการทางการแพทย์ ได้แก่ การพยาบาลผู้ป่วย Acute Respiratory Distress Syndrome และ MEWS: Adult Pre Arrest Sign กับบทบาทพยาบาล ในฉบับนี้ ยังมีเรื่องของนวัตกรรมที่น่าภาคภูมิใจ คือ ผลของการใช้นวัตกรรมหมอนรองคว่ำหน้าในการจัดทำผู้ป่วยหลังการฉีดแก๊ส C_3F_8 / Silicone Oil เข้าไปในรู้นตา และการใส่เสื้อพยุงหลังประจำช่วยลดปวดได้จริงหรือไม่ การทดสอบความแม่นยำของเครื่องมือทางการแพทย์เรื่อง การประเมินความถูกต้องแม่นยำของการตรวจระดับน้ำตาลของเครื่องตรวจระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย: Nova StatStrip และยังได้รับการทบทวนวรรณกรรม เรื่อง วิถีคุมกำเนิดระยะยาว: ห่วงอนามัยคุมกำเนิด และเช่นเคยเวชบันทึกศิริราชมีบทความเกี่ยวกับแพทยศาสตร์ศึกษาที่น่าสนใจ ดังนี้ การสำรวจความต้องการและความคาดหวังของบุคลากรสายวิชาการและสายสนับสนุนเพื่อการพัฒนาเว็บไซต์โครงการพัฒนาแพทยศาสตรศึกษาและงานวิจัยการศึกษา ประสพการณ์จากการเข้าร่วมประชุมวิชาการนานาชาติด้านแพทยศาสตรศึกษา AMEE 2016 การ Debrief สถานการณ์จำลองทางการแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ ความสัมพันธ์ระหว่างพฤติกรรมการเรียนรู้ผ่านการประเมินเพื่อพัฒนาระบบออนไลน์กับผลสัมฤทธิ์ทางการเรียนของนักศึกษาแพทย์ชั้นปีที่ 3 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และการศึกษาพฤติกรรมการเรียนของนักศึกษาแพทย์ชั้นปรีคลินิก ปีการศึกษา 2559 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

หวังเป็นอย่างยิ่งว่าเวชบันทึกศิริราชจะเป็นสื่อกลางการส่งต่อความรู้แก่ทุกท่าน หากมีข้อผิดพลาดประการใดทางกองบรรณาธิการขออภัยมา ณ ที่นี้

ศ.นพ. ธวัชชัย อัครวิพุธ
บรรณาธิการเวชบันทึกศิริราช

การประเมินความถูกต้องแม่นยำของ การตรวจระดับน้ำตาลของเครื่องตรวจ ระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย : Nova StatStrip

นิตยา นภัทรวิวัฒน์, วท.บ., ปรีชญา วงษ์กระจ่าง, พ.บ., ผุสดี ลือনী, วท.บ., พนัสยา เอียรธาดากุล, พ.บ., นุชฎี ประทุมวินิจ, พ.บ.
ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, มหาวิทยาลัยมหิดล, กรุงเทพมหานคร 10700.

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินเครื่องตรวจระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย Nova StatStrip ว่ามีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะนำมาใช้งานจริง

วิธีการ: ทดสอบความเป็นเส้นตรง ด้วยน้ำยา Nova Statstrip Glucose linearity kit 5 ระดับ เพื่อประเมินช่วงการรายงานผล
ประเมินความแม่นยำของเครื่องตรวจด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ ศึกษาความถูกต้องเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานคือ
เครื่องตรวจ Cobas 8000 ด้วยเลือดที่เหลือจากผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกที่มารับบริการการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดของภาควิชา
พยาธิวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล จำนวน 100 คน ทวนสอบค่าอ้างอิงด้วยการเจาะเลือดจาก
ปลายนิ้วจากอาสาสมัคร 20 คน

ผลการศึกษา: ผลการทดสอบความเป็นเส้นตรงพบว่า เครื่องตรวจนี้มีช่วงค่าการรายงานผล คือ 10-600 mg/dL ผลความแม่นยำ
within - run coefficient of variation (CV) อยู่ในช่วงร้อยละ 1.6 – 3.6 และ between - run CV เป็นร้อยละ 2.2 – 4.4 ความ
ถูกต้องได้ ค่า correlation coefficient (r) เป็น 0.99 และผ่านตามเกณฑ์ข้อกำหนดของ ISO 15197 และ Clinical and Laboratory
Standards Institute Point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities (CLSI POCT12-A3) ส่วนค่า
อ้างอิงคือ 74 – 99 mg/dL

สรุป: การทดสอบความเป็นเส้นตรง ความแม่นยำ ความถูกต้องและการทวนสอบค่าอ้างอิง พบว่าเครื่อง Nova StatStrip
อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานและมีความเหมาะสมที่จะมาใช้ในโรงพยาบาลศิริราช

คำสำคัญ: เครื่องตรวจระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย; glucose meter; point-of-care test

Abstract: Evaluation of validation of blood glucose measurement by a point-of-care glucometer : Nova StatStrip

Nittaya Napatsornweerawong, M.Sc. (Medical Technology), Preechaya Wongkrajang, M.D., Pusadee Luenee, M.Sc. (Medical Technology), Panutsaya Tientadakul, M.D., Busadee Pratumnit, M.D.

Department of Clinical Pathology, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok 10700, Thailand.

Siriraj Med Bull 2017;10: 144-152

Objective: To evaluate a performance of point of care glucose meter Nova StatStrip is suitable for it intended to use.

Methods: This study performed linearity test by using Nova Statstrip Glucose linearity kit 5 levels to verify the reportable range. Three level control materials were measured for precision study. Glucose results from one hundred residual blood samples from the Department of Clinical Pathology, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, was compared to the glucose measurements routinely used (Cobas 8000 analyzer) as a gold standard. In addition, we verified reference range from capillary blood glucose from 20 healthy volunteers.

Results: Linearity results showed that the reportable range was 10-600 mg/dL. Coefficients of variation (CV) for a precision of within - run were 1.6-3.6% and between-run CV was 2.2-4.4%. Correlation coefficients (r) was 0.99 and the method comparison showed that the meters met the requirements of the ISO 15197 and Clinical and Laboratory Standards Institute document for Point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities (CLSI POCT12-A3). The reference range was 74-99 mg/dL.

Conclusion: Linearity study, precision, accuracy and verified reference range demonstrated that point of care glucose meters Nova StatStrip met the standard criteria and was an acceptable selection for using at Siriraj Hospital.

Keywords: Glucose meter; point-of-care test; Nova StatStrip

บทนำ

โรคเบาหวานเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของ ไทยโดยในปีพ.ศ. 2552 มีความชุกประมาณร้อยละ 6.9¹ อัตราผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ด้วยโรคเบาหวานมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปีจาก 175.7 ต่อแสนประชากรในปีพ.ศ. 2541 เป็น 675.7 ต่อแสน ประชากรในปีพ.ศ. 2551 และในปีพ.ศ. 2552 มีจำนวน ผู้ป่วยที่เสียชีวิตจากโรคเบาหวาน ประมาณ 7,000 คน²

ภาวะน้ำตาลในเลือดผิดปกติเป็นภาวะที่พบ ได้บ่อยในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล โดยเฉพาะผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวาน ซึ่งมีความสัมพันธ์ กับการเกิดภาวะแทรกซ้อนจนถึงขั้นเสียชีวิตได้³⁻⁵ ผู้ป่วยจึงจำเป็นต้องได้รับการตรวจระดับน้ำตาล ในเวลาที่รวดเร็วและบ่อยครั้งเพื่อให้แพทย์ปรับเปลี่ยน การรักษาได้อย่างทันที่วงที่ เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจ จึงเปลี่ยนจากเครื่องมือในห้องปฏิบัติการซึ่งใช้เวลา ในการตรวจและอยู่ห่างจากหอผู้ป่วยมาเป็นการตรวจ ด้วยเครื่องมือที่ใช้น้ำตาล (point-of-care glucose meter) หรือ POC glucose⁶

การตรวจระดับน้ำตาลด้วยเครื่อง POC glucose เป็นการตรวจที่ง่าย สะดวก ใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจน้อย ไม่ซับซ้อน และใช้เวลาไม่นาน สามารถตรวจวิเคราะห์ ได้ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ส่งผลให้สามารถรักษาผู้ป่วยได้ อย่างรวดเร็ว⁷

โรงพยาบาลศิริราชเป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ ขนาดประมาณ 2,200 เตียง มีหอผู้ป่วยประมาณ 140 หอ และมีจำนวนเครื่อง POC glucose ประมาณ 150 เครื่อง ปริมาณการตรวจระดับน้ำตาลด้วยเครื่อง POC glucose ประมาณ 420,000 ครั้ง/ปี⁸

ในปีพ.ศ. 2552 โรงพยาบาลศิริราชได้รับการ รับรองมาตรฐาน ISO 22870 ซึ่งเป็นมาตรฐานของ การตรวจวิเคราะห์ ณ จุดดูแลผู้ป่วย⁹ พ.ศ. 2558 โรงพยาบาลศิริราช มีการนำเครื่อง POC glucose Nova StatStrip มาใช้แทนเครื่อง SureStep Flexx ซึ่งใช้มาตั้งแต่ปีพ.ศ. 2552-2557 ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 22870 ระบุให้น้ำยา ชุดทดสอบและอุปกรณ์ต้อง ได้รับการประเมินความสามารถของเครื่องก่อนนำมา

ใช้ในงาน¹⁰ เนื่องจากการนำอุปกรณ์แบบใหม่มาใช้ ต้องคำนึงถึงความถูกต้องและความแม่นยำของผลการตรวจเป็นสำคัญ เพราะผลการตรวจถือว่ามีส่วนสำคัญในการวินิจฉัยโรค และมีผลต่อการพิจารณาการรักษาต่อไปด้วย ดังนั้นจึงต้องมีการทำการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า เครื่องมือใหม่นั้นสามารถทำการทดสอบได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ¹¹

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินเครื่อง POC glucose Nova StatStrip ว่ามีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะนำมาใช้งานจริง ได้แก่

1. การทดสอบความเป็นเส้นตรงเพื่อประเมินช่วงการรายงานผลที่ยังคงให้ค่าที่แม่นยำน่าเชื่อถือและสามารถรายงานผลออกไปได้
2. ความแม่นยำของเครื่องตรวจ
3. ความถูกต้องเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน
4. การทวนสอบค่าอ้างอิง

เครื่องมือและอุปกรณ์

1. เครื่องตรวจ Nova StatStrip จำนวน 10 เครื่อง โดยมีหลักการ เป็น modified glucose oxidase-based amperometric test system with unique hematocrit/chemical/drug interference blanking system¹²

2. เครื่องตรวจ Cobas 8000 หลักการเป็น hexokinase enzymatic assay โดยถือว่าเป็นวิธีมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจหาค่าระดับน้ำตาลในเลือด เครื่องมีการควบคุมคุณภาพเป็นประจำทุกวัน ในการศึกษานี้ใช้น้ำยาควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ โดยมีค่าอยู่ระหว่าง 81-103 mg/dL และ 283-337 mg/dL. ซึ่งมีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (coefficient of variation หรือ CV) ร้อยละ 1.33 - 1.50

3. แถบตรวจของ Nova StatStrip

4. ชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ ได้แก่ ระดับที่ 1 มีช่วงค่า 46-76 mg/dL ระดับที่ 2 มีช่วงค่า 90-130 mg/dL และระดับที่ 3 มีช่วงค่าที่ 250-350 mg/dL

5. ชุดน้ำยา Nova Statstrip Glucose linearity kit 5 ระดับ ได้แก่ ระดับที่ 1 (10-25 mg/dL) ระดับ

ที่ 2 (46-76 mg/dL) ระดับที่ 3 (95-135 mg/dL) ระดับที่ 4 (250-350 mg/dL) และระดับที่ 5 (420-600 mg/dL)

ประชากรกลุ่มตัวอย่าง

1. การทดสอบความเป็นเส้นตรง

น้ำยา Nova Statstrip Glucose linearity kit 5 ระดับ

2. ความแม่นยำ

น้ำยาควบคุมคุณภาพ Nova Statstrip Glucose Control Solution 3 ระดับ

3. ความถูกต้อง

ตัวอย่างเลือดที่เหลือจากผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกที่มาใช้บริการการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดของภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ในช่วงเดือนมีนาคม พ.ศ. 2557 จำนวน 100 คน โดยเจาะจากหลอดเลือดดำและใส่ในหลอดซึ่งมี lithium heparin เป็นสารกันเลือดแข็งตัว

4. การทวนสอบค่าอ้างอิง

ค่าอ้างอิงหาจากกลุ่มประชากรทั่วไป และควรมีตัวอย่างที่น้อยที่สุดที่จะต้องนำมาใช้ในการหาค่าอ้างอิงคือ 120 ตัวอย่าง เพื่อให้ได้ค่าใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากที่สุด แต่การหาค่าอ้างอิงโดยวิธีค่อนข้างยุ่งยากและมีราคาแพง จึงหาค่าอ้างอิงโดยวิธีอนุโลมทวนสอบกับค่าอ้างอิงเดิมเท่านั้น โดยจำนวน 20 ตัวอย่างเป็นจำนวนที่น้อยที่สุดที่ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ยอมรับ¹³

ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิกจึงใช้ตัวอย่างเลือดจากอาสาสมัครจำนวน 20 คน

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

1. ผู้ที่มีอายุอยู่ในช่วง 18-60 ปี

2. สุขภาพแข็งแรงและอดอาหารมาอย่างน้อย 8 ชั่วโมง

เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

1. ผู้ที่มีโรคประจำตัวเป็นโรคเบาหวาน และผู้ที่มีโรคประจำตัวอื่นที่ส่งผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดด้วย เช่น metabolic syndrome, hyperthyroidism, acromegaly, Cushing's syndrome, pheochromocytoma เป็นต้น

2. ผู้ที่มีประวัติการติดเชื้อหรือไม่สบาย เครียด นอนไม่หลับในช่วง 3-5 วัน

3. ผู้ที่กำลังได้รับยาใดๆ ในขณะที่จะทำการทดสอบ

การวิจัยครั้งนี้ผ่านการพิจารณาและรับรองทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล รหัสโครงการ 750/2557 (EC2)

วิธีการศึกษา

1. การทดสอบความเป็นเส้นตรง

ก. การวัดระดับน้ำตาล

ก.1. เตรียมความพร้อมให้เครื่อง Nova StatStrip ใส่แถบตรวจเข้าที่เครื่อง

ก.2. นำน้ำยา Linearity ซึ่งมีทั้งหมด 5 ระดับ มาหารระดับน้ำตาล ด้วยเครื่อง Nova StatStrip จำนวน 10 เครื่อง ด้วยใช้วิธีการ triplicate (ทำซ้ำ 3 ครั้งด้วยแถบตรวจ 3 อัน)

ก.3. บันทึกค่าที่เครื่องอ่านได้

ข. การวิเคราะห์ข้อมูล

ข.1. นำผลที่ได้มาทำการวิเคราะห์ สมการถดถอยเชิงเส้นตรงและค่าร้อยละ recovery

ข.2. นำผลที่ได้จากการทำการทดสอบทั้งหมด 15 ค่าในแต่ละเครื่องมาทำการวิเคราะห์ intraclass correlation (ICC) เพื่อหาว่าผลจากเครื่อง Nova StatStrip ทั้ง 10 เครื่องมีค่าไม่แตกต่างและได้ผลใกล้เคียงกัน เพื่อยืนยันได้ว่าเครื่อง Nova StatStrip ทั้ง 10 เครื่องสามารถใช้แทนกันได้

2. ความแม่นยำ

ก. วิธีวัดระดับน้ำตาล

ก.1. เตรียมความพร้อมให้เครื่อง Nova StatStrip ใส่แถบตรวจเข้าที่เครื่อง

ก.2. นำน้ำยาควบคุมคุณภาพ 3 ระดับมาหาความแม่นยำโดยเครื่อง Nova StatStrip จำนวน 5 เครื่อง แบ่งเป็น

ก.2.1. Within-run ทำการวิเคราะห์ข้อมูลจากน้ำยาควบคุมคุณภาพ โดยทำการทดสอบซ้ำๆ ด้วยเครื่อง Nova StatStrip ภายในวันเดียวกัน 20 ครั้ง

ก.2.2. Between-run ทำการวิเคราะห์ข้อมูลจากน้ำยาควบคุมคุณภาพ โดยทำการทดสอบด้วยเครื่อง Nova StatStrip ซ้ำๆ ทุกวัน เป็นเวลา 20 วัน

ก.3. บันทึกค่าที่เครื่องอ่านได้

ข. การวิเคราะห์ข้อมูล

นำผลที่ได้มาทำการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ย (mean), ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) เพื่อนำมาคำนวณหาค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน coefficient of variation (%CV)

$$\% CV = \frac{\text{standard deviation}}{\text{Mean}} \times 100$$

3. ความถูกต้อง (accuracy)

ก. วิธีวัดระดับน้ำตาล

ก.1. เตรียมความพร้อมให้เครื่อง Nova StatStrip ใส่แถบตรวจเข้าที่เครื่อง

ก.2. นำเลือดของผู้ป่วยแต่ละรายจากสิ่งส่งตรวจที่เป็น lithium heparin มาทำการทดสอบด้วยเครื่อง Nova StatStrip โดยต้องนำหลอดเลือดแต่ละหลอดมาทำการ mix เลือดให้ plasma รวมเป็น whole blood ก่อนแล้วจึงนำมาหาระดับน้ำตาล โดยใช้วิธี duplicate (ทำซ้ำ 2 ครั้งด้วยแถบตรวจ 2 อัน) โดยใช้เครื่องตรวจ จำนวน 10 เครื่อง แต่ละเครื่องทำการทดสอบ 10 ตัวอย่าง

ก.3. นำหลอดเลือดแต่ละหลอดที่ทดสอบด้วยเครื่อง Nova StatStrip แล้วไปปั่นแยก plasma และนำ plasma ที่ได้มาวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Cobas 8000

ก.4. บันทึกค่าที่ได้จากเครื่อง Nova StatStrip และ เครื่อง Cobas 8000

ข. การวิเคราะห์ข้อมูล

ข.1. วิเคราะห์ผลโดยคำนวณ สมการถดถอยเชิงเส้นตรง ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient; r) และ Bland-Altman plot¹⁴ โดยทำการประเมินรวมกันทั้ง 100 ตัวอย่าง จากเครื่อง Nova StatStrip ทั้ง 10 เครื่อง กับค่าที่ได้จากเครื่อง Cobas 8000

ข.2. ข้อกำหนดของ ISO 15197: 2013¹⁵ และ Clinical and Laboratory Standards Institute Point-of-care blood glucose

testing in acute and chronic care facilities (CLSI POCT12-A3)¹⁶ ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1. เกณฑ์ในการยอมรับของข้อกำหนดของ ISO 15197: 2013 และ CLSI POCT 12-A3.

ข้อกำหนด	ระดับน้ำตาล	เกณฑ์ในการยอมรับความแตกต่างระหว่างผลตรวจระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วยและผลจากห้องปฏิบัติการ
ISO 15197: 2013 ผลการตรวจวัด \geq ร้อยละ 95	≤ 100 mg/dL	± 15 mg/dL
	> 100 mg/dL	\pm ร้อยละ 15
CLSI POCT 12-A3 ผลการตรวจวัด \geq ร้อยละ 95	< 100 mg/dL	± 12 mg/dL
	> 100 mg/dL	\pm ร้อยละ 12.5
ผลการตรวจวัด \geq ร้อยละ 98	≤ 75 mg/dL	± 15 mg/dL
	> 75 mg/dL	\pm ร้อยละ 20

4. การทวนสอบค่าอ้างอิง

ก. การวัดระดับน้ำตาล

ก.1. เตรียมความพร้อมให้เครื่อง Nova StatStrip พร้อมใช้งาน ใส่แถบตรวจเข้าที่เครื่อง

ก.2. เจาะเลือดปลายนิ้วผู้เข้าร่วมวิจัยและวัดระดับน้ำตาลด้วยเครื่อง Nova StatStrip

ก.3. บันทึกค่าที่เครื่องอ่านได้

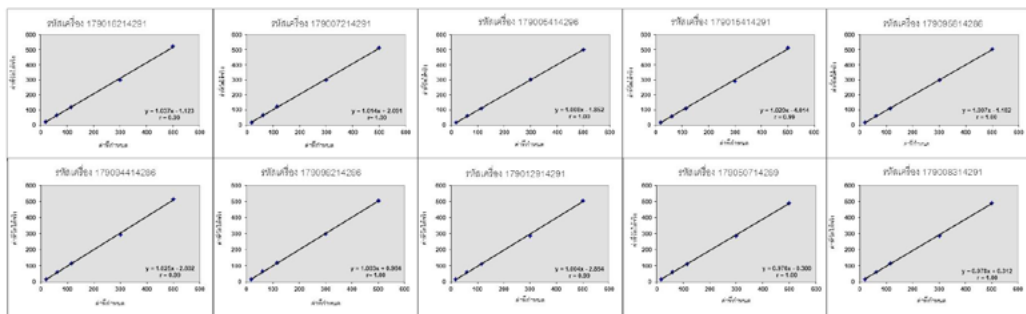
ข. การวิเคราะห์ข้อมูล

นำข้อมูลดังกล่าวมาประเมินโดยเทียบกับค่าอ้างอิงตามมาตรฐานสากล (74-99 mg/dL)

ผลการศึกษา

1. การทดสอบความเป็นเส้นตรง

พบว่าค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยเครื่อง Nova StatStrip ทั้ง 10 เครื่อง สามารถถดถอยเชิงเส้นตรง และค่า r ได้ผลดังรูปที่ 1 โดยพบว่า r มีค่าอยู่ในช่วง 0.99 - 1 ค่าร้อยละ recovery มีค่าอยู่ในช่วง 92.6 - 109.8 ดังตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์โดย ICC ได้เป็น 0.99 โดย $p < 0.0001$



รูปที่ 1. ผลการทำกรทดสอบความเป็นเส้นตรง โดยแสดงสมการถดถอยเชิงเส้นตรงและค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r) ของระดับน้ำตาลกลูโคสจากเครื่องตรวจระดับน้ำตาล ณ จุดดูแลผู้ป่วย Nova StatStrip

ตารางที่ 2. ผลการทดสอบหาค่า recovery

รหัสเครื่อง	ค่า recovery (ร้อยละ)				
	ระดับที่ 1	ระดับที่ 2	ระดับที่ 3	ระดับที่ 4	ระดับที่ 5
179016214291	109.3	107.1	101.7	99.9	104.6
179007214291	101.9	109.8	105.5	99.8	102.5
179005414296	92.6	101.1	96.8	100.2	100.5
179015414291	103.7	97.8	97.7	96.8	102.6
179095814286	98.1	102.7	97.7	99.3	100.8
179094414286	100.0	103.8	98.8	98.6	103.1
179098214286	98.1	106.6	101.7	99.2	100.9
179012914291	96.3	100.5	97.1	96.1	100.9
179050714289	96.3	103.8	95.7	95.8	98.2
179008314291	101.9	101.1	98.6	95.9	98.5

2. ความแม่นยำ

ผลความแม่นยำเครื่อง Nova StatStrip พบว่ามี within-run CV อยู่ในช่วงร้อยละ 1.6-3.6 และ between-run CV เป็นร้อยละ 2.2-4.4 ดังตารางที่ 3

3. ความถูกต้อง

ค่าของระดับน้ำตาลใน plasma ของกลุ่มตัวอย่างจำนวน 100 ราย จากการวัดด้วยเครื่อง Cobas 8000 มีค่าระหว่าง 23-596 mg/dL และมีค่าเฉลี่ยเป็น 179.15 ± 126.50 mg/dL ในขณะที่เครื่อง Nova StatStrip มีค่าระหว่าง 17.5-528 mg/dL และมีค่าเฉลี่ยของเครื่อง Nova StatStrip เป็น 171.93 ± 114.41 mg/dL

ค่าระดับน้ำตาลที่วัดโดยเครื่อง Nova StatStrip เปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลที่วัดโดยวิธีมาตรฐาน พบว่ามีค่า r เป็น 0.99 สมการถดถอยเชิงเส้นตรง และ Bland-Altman plot แสดงดังรูปที่ 2 ค่าความแตกต่างระดับน้ำตาลที่วัดโดยเครื่อง Nova StatStrip และเครื่อง Cobas 8000 อยู่ในเกณฑ์ตามข้อกำหนด ISO 15197: 2013 และ CLSI POCT 12-A3 ดังแสดงในตารางที่ 4

4. การทวนสอบค่าอ้างอิง

ค่าอ้างอิงจากจากอาสาสมัครทั้ง 20 คนอยู่ในช่วง 74-99 mg/dL

ตารางที่ 3. ผลการวิเคราะห์การตรวจวัดความแม่นยำด้วยเครื่อง Nova StatStrip

รหัสเครื่อง	Within-run Coefficient of variation (%CV)			Between-run Coefficient of variation (%CV)		
	สารควบคุม คุณภาพ ระดับที่ 1 (46 – 76 mg/dL)	สารควบคุม คุณภาพ ระดับที่ 2 (90 – 130 mg/dL)	สารควบคุม คุณภาพ ระดับที่ 3 (250 – 350 mg/dL)	สารควบคุม คุณภาพ ระดับที่ 1 (46 – 76 mg/dL)	สารควบคุม คุณภาพ ระดับที่ 2 (90 – 130 mg/dL)	สารควบคุม คุณภาพ ระดับที่ 3 (250 – 350 mg/dL)
	179016214291	2.3	2.0	1.6	3.6	2.2
179007214291	2.0	1.9	2.8	3.9	2.2	3.2
179005414296	3.6	2.5	2.3	4.0	2.4	2.8
179015414291	2.7	3.5	2.2	4.4	3.3	3.9
179095814286	2.2	2.2	2.1	3.1	4.0	3.3

ตารางที่ 4. ผลที่ได้ตามข้อกำหนด ISO 15197: 2013 และ CLSI POCT 12-A3

ข้อกำหนด	ระดับน้ำตาล	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่างที่อยู่ในเกณฑ์ (ร้อยละ)
ISO 15197: 2013	< 100 mg/dL	35	35 (100)
	≥ 100 mg/dL	65	65 (100)
	รวม	100	100 (100)
CLSI POCT 12-A3	< 100 mg/dL	35	35 (97.1)
	≥ 100 mg/dL	65	65 (98.5)
	รวม	100	100 (98)
	≤ 75 mg/dL	17	17 (100)
	> 75 mg/dL	83	83 (100)
	รวม	100	100 (100)



เวชบัณฑิตศิริราช

จัดพิมพ์โดยอนุมัติของคณะกรรมการ
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

เวชบัณฑิตศิริราช

เป็นวารสารวิชาการทางด้านวิทยาศาสตร์
สุขภาพ ของคณะแพทยศาสตร์ศิริราช
พยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อเผยแพร่
ผลงานทางวิชาการ และเปิดโอกาส
ให้เสนอผลงานวิจัย และวิชาการ
(Research Article) รายงานผู้ป่วย (Case
Report) บทความทางวิชาการที่น่าสนใจ
(Academic Article) ซึ่งจะเป็นประโยชน์
ต่อวงการแพทย์ และสาธารณสุขและ
ผู้สนใจทั่วไป บทความที่เผยแพร่ในเวช
บัณฑิตศิริราชมีการควบคุมคุณภาพ โดย
ผู้ทรงคุณวุฒิ (Peer review) และสามารถ
ใช้ขอประเมินเพื่อความก้าวหน้าในสาย
งานของบุคลากรสายสนับสนุน

เวชบัณฑิตศิริราช

ผ่านการประเมินคุณภาพวารสารวิชาการ
กลุ่มที่ 2 ในฐานข้อมูล TCI

วัตถุประสงค์

เพื่อสนับสนุนการเผยแพร่ผลงานวิจัย
บทความวิชาการด้านการแพทย์ และการ
สาธารณสุขในวงกว้าง

กำหนดออก

ปีละ 3 เล่ม ในเดือนมกราคม-เมษายน,
พฤษภาคม-สิงหาคมและกันยายน-
ธันวาคม

ระบบการจัดการวารสารออนไลน์

เวชบัณฑิตศิริราช ได้ใช้ระบบการจัดการ
วารสารออนไลน์ Thai Journals Online
(Thai JO)

ThaiJO ได้รับการติดตั้ง และดูแลโดย
ศูนย์ดัชนีการอ้างอิงวารสารไทย
(Thai-Citation Index Centre, TCI)
จากการสนับสนุนของสำนักงาน
กองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) และ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้า
ธนบุรี เพื่อพัฒนาคุณภาพวารสารไทย
ในฐานข้อมูล TCI ให้มีมาตรฐานสากล

ขอเชิญชวนผู้สนใจส่งบทความเพื่อลง
ตีพิมพ์ใน “เวชบัณฑิตศิริราช” ได้โดย
ไม่เสียค่าใช้จ่าย

ผู้สนใจสามารถส่งบทความผ่านอีเมล
หรือติ๊กชารายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์
[http://www.tci-thaijo.org/index.
php/simedbull](http://www.tci-thaijo.org/index.php/simedbull)

สอบถามเพิ่มเติม

เวชบัณฑิตศิริราช สำนักพิมพ์ศิริราช
สังกัดงานวิชาการ อาคารเฉลิมพระเกียรติ
๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐ (SIMR)
ชั้น 2 ห้อง 207
โทรศัพท์: 02-419-2884
โทรสาร: 02-411-0593
อีเมล: sijournal@mahidol.ac.th