

ผลงานประกอบการพิจารณาประเมินบุคคล  
เพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งประเภทวิชาการ

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ (ด้านบริการทางวิชาการ)

เรื่องที่เสนอให้ประเมิน

1. ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา  
เรื่อง การเปรียบเทียบผลการตรวจวัดค่าทางเคมีคลินิกด้วยเครื่อง  
Automate Integra 400 และเครื่อง Automate BT 3500
2. ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น  
เรื่อง การประเมินและควบคุมคุณภาพการใช้เครื่องตรวจน้ำตาล  
ปลายนิ้วที่เป็น Point of care testing (POCT) ภายใน  
โรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน

เสนอโดย

นางสาวณิชชา ทับเกษมปิติโสภา

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(ตำแหน่งเลขที่ รพช. 9)

กลุ่มงานบริการทางการแพทย์

โรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน สำนักงานแพทย์

## ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

๑. ชื่อผลงาน การเปรียบเทียบผลการตรวจวัดค่าทางเคมีคลินิกด้วยเครื่อง Automate Integra ๔๐๐ และเครื่อง Automate BT ๓๕๐๐

๒. ระยะเวลาที่ดำเนินการ มีนาคม ๒๕๖๑ - พฤษภาคม ๒๕๖๑

๓. ความรู้ทางวิชาการหรือแนวคิดที่ใช้ในการดำเนินการ

ด้วยความสำคัญของผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการชั้นสูตรโรคทางการแพทย์ ที่ต้องมีความถูกต้องแม่นยำ สามารถสะท้อนภาวะความเป็นจริงของผู้ป่วย และผลการตรวจวิเคราะห์ยังต้องสามารถใช้เปรียบเทียบกับผลการตรวจวิเคราะห์ในอดีตของผู้ป่วย รวมทั้งต้องสอดคล้องกับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้จากห้องปฏิบัติการอื่น ดังนั้นห้องปฏิบัติการงานชั้นสูตรโรค โรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน จึงได้ให้ความสำคัญกับการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (Analytical quality control) โดยใช้สารควบคุมคุณภาพในกระบวนการวิเคราะห์ และใช้วิธีการทางสถิติเพื่อติดตาม ว่าผลที่ได้จากการวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ ยังคงมีความถูกต้องแม่นยำ อยู่ในขอบเขตที่ยอมรับได้เช่นเดียวกับผลการตรวจที่ได้จากการพิสูจน์ประสิทธิภาพการวิเคราะห์ (Analytical performance verification) จนแน่ใจในกระบวนการวิเคราะห์สามารถนำมาใช้ตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยให้มีความถูกต้องแม่นยำ แพทย์นำไปใช้ประกอบการรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ และยังเป็นกระบวนการที่ป้องกันความเสี่ยงขั้นตอนหนึ่ง ที่ต้องมีเครื่องมือตรวจสอบว่าข้อผิดพลาดคลาดเคลื่อนในกระบวนการวิเคราะห์เกิดขึ้นมากน้อยเพียงใด ยอมรับได้หรือไม่ จะได้มีโอกาสแก้ปัญหาก่อนที่จะรายงานผลที่เกิดปัญหาอื่นตามมา ซึ่งปัญหาที่เกิดขึ้นจะมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับผลกระทบจากการรายงานผลที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย ดังนั้นความสำคัญของการควบคุมคุณภาพ มีประโยชน์ทั้งต่อผู้ป่วยและป้องกันความเสี่ยงจากผู้วิเคราะห์ได้ด้วย

เนื่องจากการให้บริการตรวจทางเคมีคลินิกที่งานชั้นสูตรโรค กลุ่มงานบริการทางการแพทย์ โรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน มีภาระงานเพิ่มตามจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้นถึง ๙๕ เปอร์เซ็นต์ เทียบกับปีงบประมาณ ๒๕๕๖ ที่เปิดทำการรักษาผู้ป่วยเป็นปีแรก (ปีงบประมาณ ๒๕๕๖ มีส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ๒,๘๕๗ การทดสอบ และปีงบประมาณ ๒๕๖๑ มีการส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจำนวน ๕๕,๖๑๕ การทดสอบ) ผู้ป่วยต้องรอผลตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเป็นเวลานาน ดังนั้นเพื่อพัฒนางานให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลเพิ่มขึ้น จึงได้นำเครื่องตรวจวิเคราะห์ Automate Integra ๔๐๐ มาใช้ในงานตรวจเคมีคลินิกเพิ่มขึ้น จากเดิมที่มีเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate BT ๓๕๐๐ เพียงเครื่องเดียว จึงได้ทำการตรวจสอบเครื่องมือตามหลักการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โดยผลที่ได้ต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ว่ามีความถูกต้องแม่นยำ ค่าที่ได้ต้องไม่มีความแตกต่างกันระหว่างเครื่องอัตโนมัติทั้งสองเครื่อง ได้ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

๔. สรุปสาระสำคัญของเรื่องและขั้นตอนการดำเนินการ

การนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate Integra ๔๐๐ ที่นำมาใช้ตรวจเลือดผู้ป่วยในงานชั้นสูตรโรค ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน จำเป็นต้องทำการทดสอบความถูกต้องแม่นยำของเครื่องมือ เพื่อให้ได้ค่าที่เป็นตัวแทนผู้ป่วยได้จริง สามารถนำค่าการตรวจวิเคราะห์นั้นไปเปรียบเทียบกับค่าการตรวจวิเคราะห์เดิม ที่ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate BT ๓๕๐๐ ในการติดตามการรักษาโรคผู้ป่วยรายนั้นๆ ได้ และสามารถนำค่าการตรวจวิเคราะห์นั้นไปเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่นๆได้ด้วย

โดยทำการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก (External Quality control) นำมาเปรียบเทียบกับกันโดยใช้วิธีการทางสถิติ แล้วต้องได้ผลการตรวจประเมินว่ามีค่าที่ยอมรับได้

### เครื่องมือและอุปกรณ์

๔.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate BT ๓๕๐๐ (ผลิตภัณฑ์ของบริษัท Biotecnica instrument S.p.A. ประเทศอิตาลี)

๔.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate Integra ๔๐๐ (ผลิตภัณฑ์ของบริษัท โรช ไดแอก-โนสติกส์ ประเทศเยอรมนี)

๔.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ Glucose ,BUN ,Creatinine ,Uric acid ,Cholesterol ,Triglyceride ,HDL ,LDL ,AST ,ALT ,Total protein ,Albumin ,Total Bilirubin ,Direct bilirubin สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทั้งสองชนิด

๔.๔ สารมาตรฐาน (Standard Material Calibrator) สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate Integra ๔๐๐

๔.๕ สารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality control) ประกอบด้วย Precicontrol Multi๑ และ Precicontrol Multi ๒

๔.๖ ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่มีค่าสูง ,ต่ำ และปกติ จำนวน ๔๐ ตัวอย่าง

### ๕. ผู้ร่วมดำเนินการ

“ไม่มี”

### ๖. ส่วนของงานที่ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติ

#### ๖.๑ ขั้นตอนการดำเนินงาน

๖.๑.๑ ทำการทดสอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate Integra ๔๐๐ ที่นำมาใช้ใหม่โดยใช้สารมาตรฐาน(Standard Material Calibrator) ตั้งค่ามาตรฐานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๖.๑.๒ ตรวจสอบความแม่นยำ (Precision) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate Integra ๔๐๐ โดยใช้สารควบคุมคุณภาพภายใน ประกอบด้วย Precicontrol Multi ๑ และ Precicontrol Multi ๒ โดยการทำ within-run และ between-run

๖.๑.๓ ตรวจสอบความแตกต่างของผลการตรวจวิเคราะห์ (Comparative study) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ทั้ง Automate BT ๓๕๐๐ และ Automate Integra ๔๐๐ โดยใช้สิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยจำนวน ๔๐ ราย เจาะเลือดผู้ป่วยใส่ Clotted Blood with gel activator และปั่นแยก serum ด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงด้วยความเร็วรอบ ๓,๕๐๐ rpm เวลา ๕ นาที จากนั้นแบ่ง serum เป็น ๒ ส่วน นำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้ง ๒ เครื่องในเวลาเดียวกัน แล้วนำค่ามาเปรียบเทียบกันโดยใช้สถิติในการวิเคราะห์เพื่อทดสอบว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate Integra ๔๐๐ สามารถนำผลตรวจวิเคราะห์ไปใช้ในการติดตามการรักษาโรคของผู้ป่วยรายนั้น ได้

#### ๖.๒ การวิเคราะห์ทางสถิติ

๖.๒.๑ การวิเคราะห์ทางสถิติ เพื่อทดสอบประสิทธิภาพความแม่นยำ (Precision) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate Integra ๔๐๐ ใช้ค่าเฉลี่ย ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (mean  $\pm$  standard deviation: mean  $\pm$  SD) , % ค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวน Coefficient of variation (%CV) ซึ่งค่าที่ได้นั้นต้องไม่เกินค่าของ Application report จากบริษัทผู้ผลิตน้ำยา และ ค่า Total

Allowable Error ของข้อกำหนดมาตรฐาน CLIA หรือมาตรฐาน Biological variation ในการทดสอบ LDL หรือมาตรฐาน RCPA ในการทดสอบ Direct bilirubin ซึ่งประเมิน Precision ดีเมื่อ %CV ที่ทดสอบได้น้อยกว่าค่าที่กำหนด คือค่า Within-run Precision :  $\%CV \leq 0.25 \text{ TEa}$  และ Between-run Precision :  $\%CV \leq 0.33 \text{ TEa}$

๖.๒.๒ การศึกษาเปรียบเทียบ (Comparative study) ผลการตรวจวิเคราะห์ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate BT ๓๕๐๐ และ Automate Integra ๔๐๐ จากการทำการวิเคราะห์การถดถอย (linear regression equation) ระหว่างเครื่องอัตโนมัติทั้งสอง โดยใช้ค่าสถิติ สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient , R) และการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มใช้วิธีการทดสอบแบบ Independent pair t-test โดยกำหนดค่า P-value น้อยกว่า ๐.๐๕ ( $P < 0.05$ ) แสดงถึงความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งต้องไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญและ อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ คือ  $R > 0.95$ ) ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติใช้ซอฟต์แวร์ SPSS Statistics, version 18.0 (SPSS Inc., USA)

### ๖.๓ ผลการวิเคราะห์

๖.๓.๑ ตารางแสดงผลการศึกษาความแม่นยำ (Precision) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate Integra ๔๐๐ ด้วยวิธี Within - run (N=๔๐) ใช้ Precicontrol Multi ๑ (PCCC ๑) และ Precicontrol Multi ๒ (PCCC ๒) โดย ผลประเมินค่า Within-run Precision :  $\%CV \leq 0.25 \text{ TEa}$  ตามเป็นไปข้อกำหนด Total Allowable Error มาตรฐาน CLIA หรือมาตรฐาน Biological variation ในการทดสอบ LDL หรือมาตรฐาน RCPA ในการทดสอบ Direct bilirubin ดังตาราง ที่ ๑

๖.๓.๒ ตารางแสดงผลการศึกษาความแม่นยำ (Precision) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate Integra ๔๐๐ โดย วิธี Between - run Precision (N=๓๐) :  $\%CV \leq 0.33 \text{ TEa}$  เป็นไปตามข้อกำหนด Total Allowable Error มาตรฐาน CLIA หรือมาตรฐาน Biological variation ในการทดสอบ LDL หรือมาตรฐาน RCPA ในการทดสอบ Direct bilirubin ดังตาราง ที่ ๒

๖.๓.๓ ตารางแสดงผลการศึกษาเปรียบเทียบ (Comparative study) ผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate BT ๓๕๐๐ และ Automate Integra ๔๐๐ จากใช้สิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยจำนวน ๔๐ ราย ได้ผลดังนี้ จากการทำการวิเคราะห์การถดถอยได้ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient ,R) ของ Glucose, BUN, Creatinine, Uric acid, Cholesterol, Triglyceride, HDL, LDL, AST, ALT, ALP, Total Protein, Albumin, Total Bilirubin และ Direct Bilirubin พบว่า อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ คือ  $R > 0.95$  ในตารางที่ ๓ และสมการการวิเคราะห์การถดถอย (linear regression equation) ในตารางที่ ๔ แสดงความสัมพันธ์ระหว่างผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate BT ๓๕๐๐ และ Automate Integra ๔๐๐ ที่มีค่า  $R > 0.95$  (ตารางที่ ๓) และจากการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มด้วยการใช้ Independent t-test พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate BT ๓๕๐๐ และ Automate Integra 400 ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P value  $> 0.05$ ) ดังแสดงในตารางที่ ๓ ซึ่งจากการสังเกตพบว่าค่า albumin ที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate Integra ๔๐๐ มีค่าที่สูงกว่าการตรวจเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate BT ๓๕๐๐ ฉะนั้นจึงต้องใช้ Correcting Factor จากสมการถดถอย (linear regression equation) ของ albumin ในเครื่อง BT๓๕๐๐ เพื่อให้ค่าไปด้วยกันได้

ตารางที่ ๑ แสดงค่าประเมินวิธี Within-run Precision (N=๔๐) : %CV ≤ ๐.๒๕ TEa ตาม  
ข้อกำหนดมาตรฐาน

Test	PCCC Level	Lab Value			Reference Value (%)	CLIA (%TEa)
		Mean	S.D.	CV (%)		
Glucose	PCCC ๑	๑๐๕.๓๗	๐.๔๒	๐.๔	๒.๕	๑๐
	PCCC ๒	๒๔๒.๙๒	๑.๗๕	๐.๗		
BUN	PCCC ๑	๑๘.๔๘	๐.๑๙	๑	๒.๒๕	๙
	PCCC ๒	๕๖.๖๔	๐.๕๑	๐.๙		
Creatinine	PCCC ๑	๐.๙๖	๐.๐๐๘	๐.๘	๓.๗๕	๑๕
	PCCC ๒	๓.๖๕	๐.๐๑๓	๐.๔		
Uric acid	PCCC ๑	๕.๐๖	๐.๐๑๗	๐.๓	๔.๒๕	๑๗
	PCCC ๒	๑๐.๔๘	๐.๐๒๘	๐.๓		
Cholesterol	PCCC ๑	๑๐๓.๑๗	๐.๔๙	๐.๕	๒.๕	๑๐
	PCCC ๒	๑๗๓.๐๔	๐.๕๓	๐.๓		
Triglyceride	PCCC ๑	๑๒๖.๙๐	๐.๓๑	๐.๒	๖.๒๕	๒๕
	PCCC ๒	๒๓๑.๕๕	๑.๒๔	๐.๕		
HDL	PCCC ๑	๓๐.๗๖	๐.๒๖	๐.๙	๗.๕	๓๐
	PCCC ๒	๖๕.๕๘	๐.๕๔	๐.๘		
LDL	PCCC ๑	๖๓.๓๒	๐.๓	๐.๕	๔.๔๕	๑๗.๘
	PCCC ๒	๙๙.๖๒	๐.๗๑	๐.๗		
AST	PCCC ๑	๔๖.๖๙	๐.๒๙	๐.๖	๕	๒๐
	PCCC ๒	๑๔๑.๑๒	๐.๕๑	๐.๔		
ALT	PCCC ๑	๔๖.๕๖	๐.๓๕	๐.๗	๕	๒๐
	PCCC ๒	๑๑๗.๑๘	๐.๔๔	๐.๔		
ALP	PCCC ๑	๙๙.๗๖	๐.๗๑	๐.๗	๗.๕	๓๐
	PCCC ๒	๒๓๗.๘๖	๑.๖๗	๐.๗		
Total Protein	PCCC ๑	๔.๘๓	๐.๐๓๕	๐.๗	๒.๕	๑๐
	PCCC ๒	๗.๕๑	๐.๐๓	๐.๔		
Albumin	PCCC ๑	๓.๔๑	๐.๐๓๑	๐.๙	๒.๕	๑๐
	PCCC ๒	๕.๑๑	๐.๐๒๕	๐.๕		
Total Bilirubin	PCCC ๑	๐.๙๘	๐.๐๑๑๖	๑.๒	๕	๒๐
	PCCC ๒	๓.๖๒	๐.๒๕๗	๐.๗		
Direct Bilirubin	PCCC ๑	๐.๙๐	๐.๐๐๗๘	๐.๙	๕	๒๐
	PCCC ๒	๒.๔๙	๐.๒๕๙	๑		

ตารางที่ ๒ แสดงค่าประเมินวิธี Between - run Precision (N=๓๐) : %CV ≤ ๐.๓๓ TEa  
ตาม ข้อกำหนดมาตรฐาน

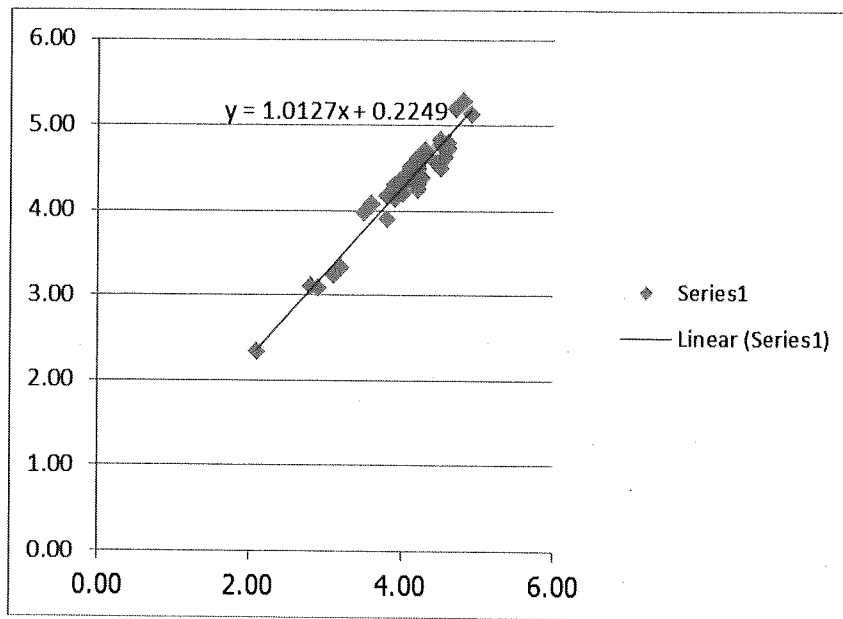
Test	PCCC Level	Lab Value			Reference Value (%)	CLIA (%TEa)
		Mean	S.D.	CV (%)		
Glucose	PCCC ๑	๑๐๕.๕๐	๒.๑๙	๒.๐๘	๓.๓๐	๑๐
	PCCC ๒	๒๔๒.๓๐	๖.๘๗	๒.๘๘		
BUN	PCCC ๑	๑๗.๒๐	๐.๕๐	๒.๙๑	๒.๙๗	๙
	PCCC ๒	๕๕.๐๐	๑.๑๕	๒.๐๙		
Creatinine	PCCC ๑	๑.๐๐	๐.๐๓	๓.๐๐	๔.๙๕	๑๕
	PCCC ๒	๓.๗๐	๐.๐๙	๒.๔๔		
Uric acid	PCCC ๑	๕.๐๐	๐.๐๙	๑.๘๐	๕.๖๑	๑๗
	PCCC ๒	๙.๙๐	๐.๑๒	๑.๒๐		
Cholesterol	PCCC ๑	๑๐๑.๗๐	๒.๑๔	๒.๑๐	๓.๓๐	๑๐
	PCCC ๒	๑๖๙.๑๐	๓.๕๖	๒.๑๐		
Triglyceride	PCCC ๑	๑๒๓.๙๐	๓.๐๐	๒.๔๒	๘.๒๕	๒๕
	PCCC ๒	๒๒๙.๘๐	๓.๗๓	๑.๖๒		
HDL	PCCC ๑	๓๐.๓๐	๐.๙๕	๓.๑๔	๙.๙๐	๓๐
	PCCC ๒	๖๗.๙๐	๒.๐๒	๒.๙๗		
LDL	PCCC ๑	๖๒.๒๐	๒.๐๐	๓.๒๒	๕.๘๗	๑๗.๘
	PCCC ๒	๙๖.๙๐	๒.๔๑	๒.๔๙		
AST	PCCC ๑	๔๖.๒๐	๐.๘๖	๑.๘๖	๖.๖๐	๒๐
	PCCC ๒	๑๓๙.๘๐	๒.๘๔	๒.๐๓		
ALT	PCCC ๑	๔๓.๔๐	๑.๓๖	๓.๑๒	๖.๖๐	๒๐
	PCCC ๒	๑๑๔.๓๐	๓.๐๖	๒.๖๗		
ALP	PCCC ๑	๑๐๐.๓๐	๓.๐๘	๓.๐๗	๙.๙๐	๓๐
	PCCC ๒	๒๓๐.๑๐	๔.๓๘	๑.๙๐		
Total Protein	PCCC ๑	๔.๕๐	๐.๑๓	๒.๘๙	๓.๓๐	๑๐
	PCCC ๒	๗.๒๐	๐.๒๒	๓.๐๔		
Albumin	PCCC ๑	๓.๔๐	๐.๑๑	๓.๓๓	๓.๓๐	๑๐
	PCCC ๒	๔.๙๐	๐.๑๖	๓.๓๐		
Total Bilirubin	PCCC ๑	๑.๐๐	๐.๐๓	๓.๐๖	๖.๖๐	๒๐
	PCCC ๒	๓.๕๐	๐.๑๑	๓.๐๔		
Direct Bilirubin	PCCC ๑	๐.๙๐	๐.๐๓	๓.๓๘	๖.๖๐	๒๐
	PCCC ๒	๒.๕๐	๐.๐๗	๒.๗๗		

ตารางที่ ๓ แสดงผลการศึกษาเปรียบเทียบ (Comparative study จำนวน ๔๐ ราย ของผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างเครื่องอัตโนมัติ Automate BT ๓๕๐๐ และ Automate Integra ๔๐๐

Test	Automate	Range	Mean	SD	R > ๐.๙๕	P value >๐.๐๕
Glucose	BT ๓๕๐๐	๖๒.๐๐ - ๓๖๘.๐	๑๒๙.๑๓	๗๖.๗๓	๐.๙๙๙๙	๐.๖๕๑๘
	Integra ๔๐๐	๖๖.๙๐ - ๓๘๑.๔๐	๑๓๖.๙๑	๗๖.๙๗		
BUN	BT ๓๕๐๐	๖.๗๐ - ๓๙.๗๐	๑๖.๓๙	๘.๑๖	๐.๙๙๔๐	๐.๖๑๕๐
	Integra ๔๐๐	๗.๐๐ - ๔๓.๑๐	๑๗.๓๖	๙.๐๔		
Creatinine	BT ๓๕๐๐	๐.๔๖ - ๓.๐๙	๑.๑๑	๐.๕๔	๐.๙๙๙๔	๐.๖๙๓๕
	Integra ๔๐๐	๐.๔๙ - ๓.๒๐	๑.๑๕	๐.๕๕		
Uric acid	BT ๓๕๐๐	๔.๓๐ - ๑๔.๖๐	๗.๕๖	๒.๗๑	๐.๙๙๓๘	๐.๓๒๘๘
	Integra ๔๐๐	๔.๑๒ - ๑๕.๕๐	๘.๒๐	๓.๐๗		
Cholesterol	BT ๓๕๐๐	๑๔๖.๐๐ - ๓๘๔.๐๐	๒๓๐.๘๒	๔๘.๘๕	๐.๙๙๔๖	๐.๒๗๐๖
	Integra ๔๐๐	๑๓๕.๕๐ - ๓๗๑.๒๐	๒๑๘.๘๒	๔๗.๘๘		
Triglyceride	BT ๓๕๐๐	๓๙.๐๐ - ๓๘๕.๐๐	๑๕๒.๔๓	๘๓.๙๗	๐.๙๙๙๐	๐.๖๕๓๕
	Integra ๔๐๐	๔๐.๓๐ - ๓๙๙.๗๐	๑๖๑.๑๔	๘๙.๐๓		
HDL	BT ๓๕๐๐	๓๒.๐๐ - ๘๘.๐๐	๕๘.๖๘	๑๕.๔๘	๐.๙๙๐๑	๐.๒๖๖๒
	Integra ๔๐๐	๓๐.๑๐ - ๘๖.๕๐	๕๔.๗๗	๑๕.๖๙		
LDL	BT ๓๕๐๐	๖๑.๐๐ - ๓๐๗.๐๐	๑๒๗.๙๙	๔๗.๐๓	๐.๙๙๒๘	๐.๔๒๖๘
	Integra ๔๐๐	๖๑.๕๐ - ๓๑๒.๔๐	๑๓๖.๖๐	๗๙.๓๑		
AST	BT ๓๕๐๐	๘.๐๐ - ๒๘๒.๐๐	๕๔.๓๐	๕๘.๙๐	๐.๙๙๗๙	๐.๙๖๔๖
	Integra ๔๐๐	๙.๐๒ - ๒๗๑.๘๐	๕๓.๗๑	๕๙.๑๗		
ALT	BT ๓๕๐๐	๑๑.๐๐ - ๑๗๓.๐๐	๔๖.๓๐	๔๑.๖๒	๐.๙๙๘๓	๐.๘๓๕๐
	Integra ๔๐๐	๘.๑๐ - ๑๗๖.๐๐	๔๔.๓๕	๔๑.๗๑		
ALP	BT ๓๕๐๐	๔๗.๐๐ - ๓๒๖.๐๐	๑๑๑.๕๐	๖๗.๑๘	๐.๙๙๐๒	๐.๘๓๘๒
	Integra ๔๐๐	๔๓.๔๐ - ๓๓๐.๒๐	๑๐๘.๓๑	๗๑.๘๙		
Total Protein	BT ๓๕๐๐	๔.๖๐ - ๙.๙๐	๗.๐๔	๑.๒๗	๐.๙๙๐๔	๐.๕๓๗๖
	Integra ๔๐๐	๔.๖๕ - ๑๐.๘๑	๗.๒๒	๑.๓๘		
Albumin	BT ๓๕๐๐	๒.๑๐ - ๔.๙๐	๔.๐๑	๐.๕๙	๐.๙๗๖๒	๐.๐๕๓๐
	Integra ๔๐๐	๒.๓๔ - ๕.๒๙	๔.๒๙	๐.๖๑		
Total Bilirubin	BT ๓๕๐๐	๐.๕๖ - ๗.๔๘	๑.๕๖	๑.๕๕	๐.๙๙๐๒	๐.๓๑๒๒
	Integra ๔๐๐	๐.๔๐ - ๕.๕๙	๑.๒๕	๑.๑๘		
Direct Bilirubin	BT ๓๕๐๐	๐.๒๐ - ๒.๔๐	๐.๕๖	๐.๕๒	๐.๙๘๓๒	๐.๙๙๘๙
	Integra ๔๐๐	๐.๑๖ - ๒.๙๒	๐.๕๕	๐.๖๓		

ตารางที่ ๔ แสดงสมการถดถอย (linear regression equation) ผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างเครื่องอัตโนมัติ Automate BT ๓๕๐๐ และ Automate Integra ๔๐๐

Test	สมการถดถอย (linear regression equation)
Albumin	$Y = 1.0127X + 0.2249$



#### ๖.๔ สรุปและวิจารณ์ผลการทดลอง

จากข้อมูลตารางแสดงผลการศึกษาความแม่นยำ (Precision) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate Integra ๔๐๐ โดยวิธี Within-run (N=๔๐) และ วิธี Between - run (N=๓๐) โดยใช้ Precicontrol Multi ๑ (PCCC ๑) และ Precicontrol Multi ๒ (PCCC ๒) ในตารางที่ ๑ และตารางที่ ๒ มีความแม่นยำอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับคือ มีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ไม่เกินเกณฑ์ที่ยอมรับได้ของข้อกำหนดมาตรฐาน CLIA หรือมาตรฐาน Biological variation ในการทดสอบ LDL หรือมาตรฐาน RCPA ในการทดสอบ Direct bilirubin

ส่วนการศึกษาเปรียบเทียบ (Comparative study) ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate BT ๓๕๐๐ และ Automate Integra ๔๐๐ ใช้สิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย จำนวน ๔๐ ราย พบว่าค่าที่ได้มีความสัมพันธ์กันดี ดังแสดงผลในตารางที่ ๓ โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Coefficient of correlation, R) ของค่าตรวจต่าง ๆ คือ Glucose เท่ากับ ๐.๙๙๘๙, BUN เท่ากับ ๐.๙๙๔๐, Creatinine เท่ากับ ๐.๙๙๘๔, Uric acid เท่ากับ ๐.๙๙๓๘, Cholesterol เท่ากับ ๐.๙๙๔๖, Triglycerides เท่ากับ ๐.๙๙๙๐, HDL เท่ากับ ๐.๙๙๐๑, LDL เท่ากับ ๐.๙๙๒๙, AST เท่ากับ ๐.๙๙๗๙, ALT เท่ากับ ๐.๙๙๘๓, ALP เท่ากับ ๐.๙๙๐๒, Total Protein เท่ากับ ๐.๙๘๐๔, Albumin เท่ากับ ๐.๙๗๖๒, Total Bilirubin เท่ากับ ๐.๙๙๐๒, Direct Bilirubin เท่ากับ ๐.๙๘๓๒ นอกจากนี้ยังได้ทำการเปรียบเทียบค่าที่ได้จากการวิเคราะห์ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate BT ๓๕๐๐ และ Automate Integra ๔๐๐ ด้วยการทำ independent t test พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยทางสถิติ ( $P > ๐.๐๕$ ) แต่ค่า albumin พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P < ๐.๐๕$ ) ส่วนค่า albumin ที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate Integra



๔๐๐ มีค่าที่สูงกว่าการตรวจเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate BT ๓๕๐๐ นั้นได้ใช้ Correcting Factor จากสมการถดถอย (linear regression equation) ของ albumin ในเครื่อง BT ๓๕๐๐ เพื่อให้ค่าไปด้วยกันได้ สรุปได้ว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate BT ๓๕๐๐ และ Automate Integra ๔๐๐ สามารถนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางคลินิก เนื่องจากผลการเปรียบเทียบนี้ช่วยทำให้เกิดความมั่นใจว่าค่าทางเคมีคลินิกที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้ง ๒ เครื่อง ของงานชั้นสูตรโรค โรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน สามารถใช้แทนกันได้

#### ๗. ผลสำเร็จของงาน

จากการศึกษาความถูกต้องแม่นยำของเครื่องตรวจวิเคราะห์ ค่าทางเคมีคลินิก Automate Integra ๔๐๐ โดยการทำ within run และ between run ด้วยสารควบคุมคุณภาพ ๒ ระดับ พบว่า ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ มีความแม่นยำอยู่ในเกณฑ์ที่ดีคือ มีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ไม่เกินเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ของข้อกำหนดมาตรฐาน CLIA หรือมาตรฐาน Biological variation ในการทดสอบ LDL หรือมาตรฐาน RCPA ในการทดสอบ Direct bilirubin เมื่อเปรียบเทียบกันระหว่าง ๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์นี้ ช่วยทำให้เกิดความมั่นใจ ว่าค่าทางเคมีคลินิกที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ Automate Integra ๔๐๐ กับเครื่อง Automate BT ๓๕๐๐ สามารถใช้แทนกันได้ ไม่แตกต่างกัน เปรียบเทียบกับค่าการตรวจวิเคราะห์ในอดีตของผู้ป่วยได้

#### ๘. การนำไปใช้ประโยชน์

การศึกษาคูสมบัติของเครื่องเปรียบเทียบกันระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate Integra ๔๐๐ กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate BT ๓๕๐๐ ซึ่งเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้อยู่ในงานชั้นสูตรโรค โรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน ประโยชน์ที่ได้จากการศึกษาคือ การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ Automate Integra ๔๐๐ ให้บริการตรวจทางเคมีคลินิกที่งานชั้นสูตรโรค ทำให้มีมั่นใจในคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ส่งตรวจที่ได้จากผู้ป่วย และผู้ที่ต้องการประเมินภาวะสุขภาพว่าจะได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องแม่นยำ นำไปใช้ดูแล ติดตาม และรักษาสุขภาพได้

นอกจากนั้นการติดตามความพึงพอใจจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลตรวจวิเคราะห์ก่อนและหลังใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate Integra ๔๐๐ เป็นเวลา ๖ เดือน คือก่อนใช้เริ่ม ๑ กันยายน ๒๕๖๐ ถึง ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ และหลังใช้เริ่ม ๑ มิถุนายน ๒๕๖๑ ถึง ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๑ ผลสรุปว่า สามารถช่วยลดระยะเวลาการรอผลตรวจวิเคราะห์ของผู้ป่วยจาก ๑๔๕ นาที เป็น ๘๑ นาที ลดลง ๖๔ นาที ในขณะที่ปริมาณการส่งตรวจวิเคราะห์เพิ่มขึ้นจาก ๑๒,๑๕๗ การทดสอบ เป็น ๒๐,๗๒๗ การทดสอบ คิดเป็น ๗๐.๔๙ % ทั้งนี้การควบคุมคุณภาพเครื่องมือการตรวจวิเคราะห์เป็นสิ่งสำคัญ การเลือกใช้เครื่องมือที่เหมาะสมกับปริมาณงาน ทำให้เกิดการพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน สร้างความพึงพอใจแก่ผู้มาใช้บริการ

#### ๙. ความยุ่งยาก ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการ

เนื่องจากการตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยใช้เครื่องตรวจต่างชนิด ต่างหลักการกัน ทำให้เปรียบเทียบกันได้ยากบางการทดสอบ เพราะมีช่วงค่าปกติที่แตกต่างกัน จึงต้องทำความเข้าใจกับแพทย์ผู้ใช้ผลตรวจวิเคราะห์ ในการรักษาผู้ป่วย อีกทั้งมีความสิ้นเปลืองน้ำยา หากเครื่องมือที่เลือกใช้ไม่ดี ไม่มีความเที่ยงตรง น้ำยามีประสิทธิภาพต่ำ

#### ๑๐. ข้อเสนอแนะ

ในการตรวจวิเคราะห์ ค่าต่างๆทางเคมีคลินิก ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Automate Integra ๔๐๐ มีข้อควรระวังดังต่อไปนี้

1. ควรบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ตามคู่มือปฏิบัติการของเครื่องอย่างต่อเนื่อง ให้อยู่ในสภาพดีพร้อมใช้งาน เพื่อสามารถวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ และมีความน่าเชื่อถือ
2. ทำการควบคุมคุณภาพภายใน ประจำวันทุกวัน เพื่อแสดงว่าคุณภาพการวิเคราะห์ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ แต่ละวันใช้งานได้ และได้ค่าที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ
3. ตัวอย่างตรวจที่จะนำมาวิเคราะห์ต้องมีการปั่นแยกส่วนซีรัม หรือพลาสมาออกจากเลือดครบส่วน และไม่มีส่วนของไฟบรินที่อาจทำให้ sample probe ดูก่อนไฟบรินแล้วทำให้ sample probe เกิดการอุดตันได้
4. ในกรณีค่าต่างๆทางเคมีคลินิก ที่ออกมาอาจจะสูงเกิน linearity ควรระมัดระวังในการออกผล และทำการเจือจางก่อนทดสอบอีกครั้ง

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวณิชา ทับเกษมปิติโสภ)

ผู้ขอรับการประเมิน

วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๓

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(นายชุตินันท์ อัตรารณประดิษฐ์)

นายแพทย์ชำนาญการ

ขณะดำรงตำแหน่งหัวหน้ากลุ่มงานบริการทางการแพทย์

โรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน

วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๓

ลงชื่อ.....

(นางอัมพร เกียรติปานอภิกุล)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลาดกระบัง กรุงเทพมหานคร

ขณะดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน

วันที่ ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๓

ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น  
ของ นางสาวณิชา ทับเกษมปิติโสภา

เพื่อประกอบการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ (ด้านบริการทางวิชาการ)  
(ตำแหน่งเลขที่ รพช.๙) กลุ่มงานบริการทางการแพทย์ โรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน สำนักงานแพทย์

เรื่อง การประเมินและควบคุมคุณภาพการใช้เครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วที่เป็น  
Point of care testing (POCT) ภายในโรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน

### หลักการและเหตุผล

ในปัจจุบันผู้ป่วยที่เป็นเบาหวานมีจำนวนเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ เกิดขึ้นได้ทั้งผู้ป่วยที่มีอายุน้อยและผู้สูงอายุ ภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวานที่เกิดขึ้นก็เป็นสาเหตุสำคัญที่ต้องทำให้ผู้ป่วยต้องนอนพักรักษาตัวที่โรงพยาบาล ไม่ว่าจะเป็นการเกิดแผล (ulceration) การติดเชื้อภาวะเนื้อตายเน่า (gangrene) และภาวะเท้าผิดรูปจากความผิดปกติของเส้นประสาทในผู้ป่วยเบาหวาน (Charcot foot) เป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้ผู้ป่วยต้องถูกตัดขา การติดตามดูแลผู้ป่วยเบาหวานจึงมีความสำคัญมาก นอกจากดูอาการผู้ป่วยแล้ว ยังต้องคอยตรวจติดตามหาระดับน้ำตาลในเลือดด้วย ว่ามีการเปลี่ยนแปลงอย่างไร ซึ่งในปัจจุบันได้มีการนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ขนาดเล็กมาตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว ที่เรียกว่า POCT (point of care testing) ใช้ดูแลผู้ป่วยเบาหวาน การประมวลผลตรวจวิเคราะห์ ได้รวดเร็ว ขั้นตอนการตรวจไม่ยุ่งยาก สลับซับซ้อน ซึ่งบุคลากรทางการแพทย์ที่มีใช้ นักเทคนิคการแพทย์ เช่น แพทย์ พยาบาล และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ ก็สามารถใช้งานเครื่องมือเหล่านี้ได้ โดยไม่ต้อง นำส่งสิ่งส่งตรวจมาที่ห้องปฏิบัติการ สามารถใช้ที่จุดดูแลผู้ป่วยได้เลย เครื่อง POCT ตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว จึงสิ่งสำคัญ และจำเป็นในการดูแลผู้ป่วยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

อย่างไรก็ตาม เครื่อง POCT ตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว อาจมี ข้อจำกัดบางประการที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์ได้ เช่น ข้อจำกัดของตัวอย่างเลือดที่มีคุณภาพไม่เหมาะสม เช่น ค่าปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (Hematocrit) ผู้ป่วยจะต้องอยู่ในเกณฑ์ที่บริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจได้กำหนดไว้ ซึ่งพบว่าหากมีค่าต่ำหรือสูงเกินไปจะทำให้ค่าที่ได้ไม่ถูกต้อง และอาจตรวจวัดไม่ได้เลย นอกจากนี้หากผู้ป่วยมีการไหลเวียนของเลือดลดลง รวมทั้งการให้การรักษาบางประเภท ก็อาจรบกวนการตรวจวัด ทำให้ผลตรวจน้ำตาลปลายนิ้วผิดพลาดได้ นอกจากนี้ราคาต้นทุนของชุดตรวจมีราคาสูงกว่าราคาน้ำยาของเครื่องตรวจวิเคราะห์ขนาดใหญ่ในห้องปฏิบัติการ

### วัตถุประสงค์ และหรือเป้าหมาย

1. เพื่อประเมินคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วของหน่วยงานต่าง ๆ ที่ใช้ดูแลผู้ป่วย ในโรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน
2. เพื่อให้ผลตรวจน้ำตาลของผู้ป่วยมีความถูกต้อง
3. เพื่อให้ผู้มารับบริการมีความมั่นใจในผลการวิเคราะห์
4. เพื่อให้แพทย์ และผู้ที่มีความเกี่ยวข้องในการรักษาผู้ป่วย สามารถใช้ผลตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และประเมินสุขภาพของผู้ป่วยได้จริง

### กรอบการวิเคราะห์ แนวคิด ข้อเสนอ

๑. โรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียน มีผู้ป่วยทั่วไป และผู้ป่วยสูงอายุที่ต้องดูแลรักษาหลายหน่วยงาน ซึ่งคงต้องมีเครื่อง POCT ตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว จำนวนหลายเครื่อง การควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจ จึงเป็นสิ่งสำคัญมาก เพื่อให้ได้มาซึ่งคุณภาพการรักษาผู้ป่วยด้วย ดังนั้นวัตถุประสงค์ในการเสนอการประเมินและควบคุมคุณภาพการใช้เครื่อง POCT ตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว โดยประเมินผลการทดสอบด้วยสารควบคุมคุณภาพที่เป็นน้ำตาล ๒ ระดับ (Low, High) จำนวน ๙ เครื่อง (แผนกผู้ป่วยนอก ๓ เครื่อง, แผนกฉุกเฉิน ๒ เครื่อง, งานเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ ๒ เครื่อง, หอผู้ป่วยใน ๒ เครื่อง) โดยนำค่าการตรวจวิเคราะห์ทางสถิติ ทดสอบประสิทธิภาพความแม่นยำ (Precision) จากสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ค่าวิเคราะห์ในทุกระดับน้ำตาล ไม่เกิน ๕ % และวิเคราะห์ความถูกต้องเมื่อใช้เกณฑ์มาตรฐาน ISO ๑๕๑๙๗ :๒๐๑๓ ค่าระดับน้ำตาลที่วัดโดยเครื่องตรวจPOCTแต่ละเครื่องเปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลที่วัดได้โดยวิธีมาตรฐานของทั้ง ๙ เครื่อง ต้องมีความแตกต่างของระดับน้ำตาลไม่เกิน +/- ๑๕ mg/dL ที่ค่าระดับน้ำตาลน้อยกว่า ๑๐๐ mg/dL และไม่เกิน +/- ๑๕ % ที่ค่าระดับน้ำตาล ๑๐๐ mg/dL ขึ้นไป

๒. เพื่อศึกษาความความถูกต้องแม่นยำของเครื่อง POCT ตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว ที่ใช้อยู่ตามหน่วยงานดูแลสุขภาพผู้ป่วยต่างๆ ในโรงพยาบาลจะได้นำผลที่ได้มาวางแผนการพัฒนาคุณภาพผลการตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว ในโรงพยาบาล มีผลการตรวจที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ ดูแลผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๑. สามารถประเมินคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วของหน่วยงานต่าง ๆ ที่ใช้ดูแลผู้ป่วยในโรงพยาบาลผู้สูงอายุบางขุนเทียนได้
๒. ผู้ป่วยได้รับผลการน้ำตาลปลายนิ้วที่ถูกต้อง เทียบเท่าวิธีตรวจมาตรฐาน
๓. แพทย์ และผู้ที่มีความเกี่ยวข้องในการรักษาผู้ป่วย มีความมั่นใจในผลตรวจน้ำตาลปลายนิ้วแล้ว สามารถใช้ผลตรวจได้อย่างมีประสิทธิภาพ และประเมินสุขภาพของผู้ป่วยได้

### ตัวชี้วัดความสำเร็จ

๑. วิเคราะห์ความแม่นยำ โดยใช้สถิติ หาค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ค่าวิเคราะห์ในทุกระดับน้ำตาล ไม่เกินร้อยละ ๕
๒. วิเคราะห์ความถูกต้องโดยใช้เกณฑ์มาตรฐาน ISO ๑๕๑๙๗ :๒๐๑๓
  - ต้องมีความแตกต่างของระดับน้ำตาลไม่เกิน +/- ๑๕ mg/dl ที่ค่าระดับน้ำตาลน้อยกว่า ๑๐๐ mg/dL
  - ต้องมีความแตกต่างของระดับน้ำตาลไม่เกิน +/- ๑๕ % ที่ค่าระดับน้ำตาล ๑๐๐ mg/dL ขึ้นไป

(ลงชื่อ) .....

(นางสาวณิชา ทับเกษมปิติโสภา)

ผู้ขอรับการประเมิน

(วันที่) ..... ๑๗ พ.ย. ๒๕๖๓ .....