

**รายงานการประชุม**  
**การสอบเทียบเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง**  
**วันพฤหัสบดีที่ ๑๗ พฤษภาคม ๒๕๕๕ เวลา ๑๓.๐๐ - ๑๖.๐๐ น.**  
**ณ ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ**  
**ชั้น ๖ อาคาร ๖ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี**

**ผู้เข้าร่วมประชุม**

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| ๑. ภก.ชาพล รัตนพันธ์                 | ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์                      |
| ๒. คุณอรชพร เกิดสันติ                | สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ             |
| ๓. รศ.ดร.รัชนา ศานติยานนท์           | นายกสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย                     |
| ๔. นพ.อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ           | สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์                |
| ๕. คุณมัลลิกา ลัดดาวัลย์ ณ อยุธยา    | สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย               |
| ๖. คุณอารีรัตน์ บรรพวิจิตร           | สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย               |
| ๗. คุณอรุณี รัตนพิทักษ์              | ประธานชมรมพยาบาลเบาหวานแห่งประเทศไทย<br>โรงพยาบาลศิริราช |
| ๘. คุณวันเพ็ญ ดวงสว่าง               | กองรังสีและเครื่องมือแพทย์                               |
| ๙. คุณกุลธิดา สุจรัสเศรษฐ์เมธา       | บริษัท Berlin Pharmaceutical                             |
| ๑๐. คุณจิราพรรณ ปิ่นทอง              | บริษัท Thanes  |
| ๑๑. คุณปฐนิกา ธนาธีรธรรม             | บริษัท Thanes  |
| ๑๒. คุณชรินทร์ชัย เจริญศิริวิไล      | บริษัท Abbott  |
| ๑๓. คุณพรชนัน จันทร                  | บริษัท Abbott  |
| ๑๔. คุณอมรา ยุทธการ                  | บริษัท Terumo  |
| ๑๕. คุณรัชนี้ อนุรังสีกุล            | บริษัท Terumo  |
| ๑๖. คุณนันท์ปภัสร นนท์วุฒิพัฒน์      | บริษัท Johnson and Johnson                               |
| ๑๗. คุณนรเทพ เอี่ยมแก้ว              | บริษัท Johnson and Johnson                               |
| ๑๘. ดร.นพ.ยศติระวัฒนานนท์            | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ               |
| ๑๙. ผศ.ดร.ภญ.มนตร์ธม์ถาวรเจริญทรัพย์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ               |
| ๒๐. ภญ.ปฤษฎรพรกึ่งแก้ว               | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ               |
| ๒๑. ภญ.ปริยานุช ตีภูค้ำ              | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ               |

**ผู้ไม่ได้เข้าร่วมประชุม**

- |                       |                                 |
|-----------------------|---------------------------------|
| ๑. ผศ.พิกุล ตันติธรรม | อาจารย์ประจำภาควิชาพยาบาลศาสตร์ |
|-----------------------|---------------------------------|

๒. นพ.สมเกียรติ โภธิสัตย์

สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์

๓. ภก.ทัฬห ปิงเจริญกุล

ผู้อำนวยการบริหารสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยา

แผนปัจจุบัน

๔. พล.ต.หญิง รศ.อัมพา สุทธิจารุญ

สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย

### เริ่มประชุมเวลา ๑๓.๐๐น.

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ได้กล่าวชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุมว่าจัดขึ้นเพื่อขอข้อเสนอแนะในการพัฒนาแนวทางการสอบเทียบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองจากผู้เชี่ยวชาญโดยผลจากการสอบเทียบและการสอบถามราคาครั้งนี้จะนำไปใช้ประกอบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการวัดระดับน้ำตาลในเลือดต่อไป จากนั้นเภสัชกรหญิงปริยานุช ตีบุกค่านักวิจัยหลักของงานวิจัยนี้ได้นำเสนอการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องและการพัฒนาแนวทางการสอบเทียบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองโดยได้รับข้อสรุปจากที่ประชุมในประเด็นหลักๆ ดังนี้

**ประเด็นที่ ๑ การทดสอบความถูกต้อง (Accuracy)**      วิธีการประเมินความถูกต้องของเครื่องมือมีหลักการคือ เปรียบเทียบค่าระดับน้ำตาลที่เจาะจากปลายนิ้ว (capillary whole blood) และวัดโดยใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ๑ ครั้ง กับค่าระดับน้ำตาลที่ได้จากการเจาะหลอดเลือดดำ (Venipuncture) หลังงดอาหาร ๘ ชั่วโมง (Fasting plasma glucose) โดยจะจากแขนข้างเดียวกับที่เจาะเลือดจากปลายนิ้ว จากนั้นนำไปวัดโดยวิธีอ้างอิง (Reference Methods) ๑ ครั้ง ทั้งนี้วิธีอ้างอิงที่ใช้มี ๒ วิธี ได้แก่ ๑) Glucose oxidase และ ๒) Hexokinase แต่เนื่องจากห้องปฏิบัติการของแต่ละโรงพยาบาลมักจะใช้แค่เพียงวิธีใดวิธีหนึ่งเท่านั้น โดยที่ประชุมมีมติยอมรับให้ใช้วิธี glucose oxidase เป็น reference method ในการศึกษาค้างนี้เนื่องจากเป็นวิธีที่นิยมใช้และเหมาะสมกับเครื่องมือของบริษัทผู้ผลิตที่เข้าร่วมการศึกษา

สำหรับความเข้มข้นของกลูโคสในเลือดตัวอย่างที่จะทำการทดสอบความถูกต้องตาม ISO15197 นั้นจะมีทั้งสิ้น 7 ช่วงความเข้มข้น โดยสัดส่วนของเลือดตัวอย่างในแต่ละความเข้มข้นจะมีความแตกต่างกันอย่างไรก็ตามเลือดตัวอย่างที่มีความเข้มข้นของกลูโคสต่ำมาก (<๕๐mg/dL) หรือ สูงมาก (> ๔๐๐mg/dL) อาจมีไม่เพียงพอตามที่ ISO15197 แนะนำทั้งนี้ที่ประชุมตกลงว่าอาจไม่จำเป็นต้องมีสัดส่วนของเลือดตัวอย่างในแต่ละความเข้มข้นเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 15197 แต่จำเป็นต้องมีการกระจายตัวที่ครอบคลุมความเข้มข้นขั้นต่ำ กลาง และสูงโดยต้องมีขนาดตัวอย่างมากกว่า ๑๐๐ คน และให้พิจารณาการคำนวณขนาดตัวอย่างเพิ่มเติม

การเลือดที่เจาะจากปลายนิ้วและเลือดที่เจาะจากหลอดเลือดดำหลังงดอาหาร ๘ ชั่วโมงเจาะห่างกันไม่เกิน 5 นาที โดยถ่ายเลือดที่เจาะจากหลอดเลือดดำปริมาณ ๒ มิลลิลิตร ลงในหลอดเก็บตัวอย่างเลือดสีเทาที่มี

Sodium fluoride เป็นสารต้านการแข็งตัวของเลือด ภายใน ๑๐ นาทีหลังการเจาะเลือด ปิดฝาให้สนิทและผสมให้เข้ากันโดยการพลิกคว่ำหลอดกลับไปกลับมา ๘-๑๐ ครั้ง เพื่อให้เลือดผสมกับสารต้านการแข็งตัวของเลือด จากนั้นปั่นแยกเอา plasma แล้วแช่เย็นหรือน้ำแข็ง ส่งตรวจด้วยเครื่องในห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวัดระดับพลาสมากลูโคสด้วยวิธีมาตรฐาน (laboratory-based glucose measurement) เช่น วิธี glucose oxidase ภายใน ๓๐ นาที

## ประเด็นที่ ๒ การทดสอบความแม่นยำ (Precision)

ที่ประชุม ถ่ายตัวอย่างเลือดจากที่ได้จากการเจาะหลอดเลือดดำ ๓ มิลลิลิตร ใส่หลอดเก็บตัวอย่างเลือดฝาสีม่วงที่มีสาร EDTA เป็นสารต้านการแข็งตัวของเลือด ภายใน ๑๐ นาที (ถ่ายเลือดใส่หลอดเก็บ EDTA ฝาสีม่วงก่อนใส่ลงในหลอดเก็บ Sodium fluoride ฝาสีเทา) ปิดฝาให้สนิทและผสมให้เข้ากันโดยการพลิกคว่ำหลอดกลับไปกลับมา ๘-๑๐ ครั้ง และนำส่งตรวจห้องปฏิบัติการทันที หยอดลงบนแผ่นตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในแต่ละยี่ห้อ การเริ่มหยดเลือดหยดแรกจะสลับเครื่อง SMBG ที่ใช้ ตรวจตั้งแต่เครื่องแรกจนครบทุกเครื่อง ในแต่ละเครื่องทำการวัดจนครบ ๒๐ รอบ นำไปทดสอบภายในเวลาที่กำหนด ทั้งนี้กระบวนการดังกล่าวไม่ควรเกิน ๒ ชั่วโมงหลังจากเก็บตัวอย่างเลือดจากนั้นคำนวณ Absolute mean difference และ ค่า coefficient of variation จากแต่ละมิเตอร์

ทั้งนี้ไม่แนะนำให้ใช้ สารควบคุมมาตรฐานเนื่องจากเพราะมีองค์ประกอบไม่เหมือนกับเลือดอย่างแท้จริง

## ประเด็นที่ ๓ ข้อเสนอแนะอื่นๆ

ก่อนทำการเจาะเลือด การเช็ดแอลกอฮอล์ต้องรอให้แห้งก่อนประมาณ ๒๐ วินาทีก่อนทำการเจาะเลือด อีกทั้งพยาบาลที่ทำการเจาะเลือดจำเป็นต้องเปลี่ยนถุงมือและเช็ดทำความสะอาดตัวเครื่องทุกครั้งสำหรับอาสาสมัครแต่ละคนเพื่อป้องกันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีตามท้องที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ

ทั้งนี้การคำนวณปริมาณเลือดที่จะต้องเจาะจากหลอดเลือดดำ ต้องขอคำแนะนำเพิ่มเติมจากนักเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลศิริราชซึ่งต้องมีมากพอสำหรับตรวจความถูกต้องและความแม่นยำ

ทั้งนี้การใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดแต่ละรุ่นมีความแตกต่างกันในรายละเอียด อีกทั้งความคุ้นเคยในการใช้เครื่องแต่ละรุ่นของบุคลากรแต่ละคนมีความแตกต่างกันซึ่งจะส่งผลต่อความถูกต้องและความแม่นยำของการวัด ดังนั้นทางทีมวิจัยนัดวันจะจัดให้ตัวแทนจากทุกบริษัทมาสาธิตการใช้เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ทั้งนี้จะแจ้งรายละเอียดวันและเวลาให้ทราบอีกครั้ง

ทางทีมวิจัยขอให้ทางบริษัทเสนอราคากลับมายังผู้ประสานงานโครงการฯ พร้อมทั้งส่งตัวอย่างเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองและอุปกรณ์อื่นๆที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการสอบเทียบเครื่องมือภายในวันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ ใดๆก็ตามข้อมูลที่ได้รับการศึกษาในครั้งนี้จะมีการแจ้งต่อสปสช. เพื่อประกอบการพิจารณาในกรณีที่มีการนำเครื่อง SMBG เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ตามกระบวนการของสปสช.ต่อไปหากทางผู้เชี่ยวชาญข้อสงสัยหรือข้อเสนอแนะใดๆ เพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทางการสอบเทียบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลใน

เลือดด้วยตนเอง ให้ตอบกลับภายในวันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ เพื่อทีมทางทีมวิจัยจะได้นำคำแนะนำต่างๆไปปรับแก้ จากนั้นทางทีมวิจัยจะส่งแนวทางการสอบเทียบที่ได้รับการแก้ไขครั้งสุดท้ายให้ผู้เชี่ยวชาญได้รับทราบภายในเดือนกรกฎาคม

ทั้งนี้ทางทีมวิจัยได้ประสานความร่วมมือกับคณาจารย์จากคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อแก้ไขและปรับปรุงแนวทางการสอบเทียบเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง จึงขออนุญาตส่งสรุปรายงานการประชุมก่อน ส่วนแนวทางการสอบเทียบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่ปรับแก้ไขแล้ว พร้อมด้วยหนังสือแสดงความจำนงการเปิดเผยข้อมูลการค้าต่อสาธารณชนจะดำเนินการส่งให้ในภายหลังค่ะ

ปิดประชุมเวลา ๑๕.๐๐ น.

.....  
ภญ.ปริยานุช ดีบุกคำ  
ผู้จัดบันทึกการประชุม