

การประเมินความถูกต้องแม่นยำเบื้องต้นของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

1. ที่มาและเหตุผล

โรคเบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่พบได้บ่อยในภูมิภาคต่างๆทั่วโลกและมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดมีความสำคัญสำหรับผู้ป่วยเบาหวานทั้งชนิดที่ 1 และชนิดที่ 2 ทั้งนี้พบว่าการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดอย่างเข้มงวดจะช่วยชะลอและลดอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนได้(1-5) โรคเบาหวานเป็นโรคที่ต้องมีการดูแลรักษาอย่างต่อเนื่อง การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมตนเองและการติดตามตนเอง ล้วนแต่มีความสำคัญต่อการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดทั้งสิ้น การตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง (Self-Monitoring Blood Glucose; SMBG) เป็นเทคโนโลยีที่ทำให้ผู้ป่วยแต่ละรายสามารถทราบปริมาณน้ำตาลในกระแสเลือดได้ด้วยตนเอง กระตุ้นให้ผู้ป่วยตระหนักถึงความสำคัญของการควบคุมระดับน้ำตาลและดูแลตัวเองทั้งในเรื่องของการควบคุมอาหาร การออกกำลังกายและการปรับเปลี่ยนขนาดยา ในปัจจุบันมีหลักฐานเชิงประจักษ์เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของการวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และชนิดที่ 2 ที่ฉีดยาอินซูลินอย่างชัดเจน(6) ทั้งนี้ในปัจจุบันแนวทางเวชปฏิบัติโรคเบาหวานทั้งในไทยและต่างประเทศ(7-12) ได้แนะนำให้ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และชนิดที่ 2 ที่ฉีดยาอินซูลินทำการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง อย่างไรก็ตามในประเทศไทยเครื่องมือสำหรับตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องยังไม่ครอบคลุมในสิทธิประโยชน์ใดๆ โดยผู้ป่วยเบาหวานทั้งสองกลุ่มข้างต้นยังคงต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายด้วยตนเองหากต้องการเข้าถึงเครื่องมือดังกล่าว ในขณะที่โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program-HITAP) กำลังดำเนินการวิจัยเพื่อประเมินความคุ้มค่าของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และชนิดที่ 2 ที่ฉีดยาอินซูลินโดยได้รับทุนสนับสนุนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ซึ่งผลที่ได้จากการวิจัยนี้จะถูกนำไปใช้ประกอบการพิจารณาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์สำหรับผู้ป่วยเบาหวานในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าต่อไป ทั้งนี้ในการประเมินความคุ้มค่าข้างต้นมีความจำเป็นต้องใช้ราคาของการใช้เครื่องมือดังกล่าวในประเทศไทย โดยราคาที่ต่ำที่สุดจากเครื่องมือที่มีความถูกต้อง (accuracy) และแม่นยำ (precision) ผ่านเกณฑ์เบื้องต้นที่กำหนดจะถูกนำมาใช้อ้างอิงในการประเมินความคุ้มค่าในครั้งนี้

จากข้อมูลโดยแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวานปี 2554(12) พบว่าในปัจจุบันเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในประเทศไทยมีทั้งหมด 9 รุ่น ได้แก่ Accu-check Performa®, Accu-check Advantage II®, Accu-check Active®, Medisafe Mini®, One-Touch Ultra®, Surestep®, One-Touch Horizon®, Precision QID®, และ Medisense Optimum® จาก 4 บริษัท ได้แก่ Roche, Terumo, Johnson & Johnson และ Abbott ดังแสดงในตารางที่ 1(12) ทั้งนี้เทคโนโลยีที่ใช้ในเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองมี 2 ประเภทคือ การวัดความเข้มสี (Reflectance photometry) และไบโอเซนเซอร์ (Biosensor or Electrochemical Technology) ทั้งนี้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่พัฒนาขึ้นในช่วงต้นจะใช้หลักการวัดความเข้มสี (Reflectance photometry) ซึ่งอาศัยการทำงานของเอนไซม์กลูโคสออกซิเดส (Glucose Oxidase; GO) ที่บรรจุอยู่ในแถบกลูโคสสตริปทำปฏิกิริยากับกลูโคสในตัวอย่างเลือดเพื่อเปลี่ยนกลูโคสให้เป็น glucuronic acid ทั้งนี้ในขบวนการดังกล่าวจะทำให้เกิดสารประกอบที่มีสีโดยความเข้มของสีหรือจำนวนอิเล็กตรอนจะถูกวัดออกมาเป็นค่าระดับน้ำตาลในเลือด อย่างไรก็ตามปฏิกิริยาข้างต้นต้องการออกซิเจนดังนั้นผลการตรวจด้วยวิธีนี้จึงขึ้นกับความเข้มข้นของออกซิเจนในสิ่งส่งตรวจและในสภาพแวดล้อม(13) นอกจากนี้ในการใช้เครื่องมือที่ใช้หลักการดังกล่าวจำเป็นต้องมีการทำความสะอาดบริเวณเลนส์และบริเวณของเครื่องที่สามารถมีคราบเลือดปนเปื้อน

เพราะอาจทำให้ค่าน้ำตาลที่วัดผิดพลาดได้(14) ต่อมาในภายหลังได้มีการพัฒนาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองโดยใช้หลักการไบโอเซนเซอร์ (biosensor) ซึ่งในการวัดด้วยเทคนิคนี้อาศัยการทำงานของเอนไซม์สองชนิดคือ กลูโคสออกซิเดส (glucose oxidase; GO) และกลูโคสดีไฮโดรจีเนส (glucose dehydrogenase; GHD) โดยระดับความเข้มข้นของน้ำตาลในเลือดจะมีความสัมพันธ์กับจำนวนอิเล็กตรอนภายหลังการเกิดปฏิกิริยา ข้อดีของหลักการไบโอเซนเซอร์ที่เหนือกว่าหลักการวัดความเข้มข้นคือ ใช้ปริมาณเลือดน้อยกว่า สามารถตรวจเลือดที่มีสีเข้มจาก bilirubin สูง หรือชุ่นจากภาวะไขมันสูง อีกทั้งอุณหภูมิและความชื้นส่งผลต่อการตรวจวัดน้อยกว่า นอกจากนี้ความสะดวกของเครื่องมือจะส่งผลต่อความถูกต้องของการวัดน้อยกว่าเครื่องมือที่ใช้หลักการวัดความเข้มข้น เนื่องจากปฏิกิริยาในการตรวจวัดไม่ได้เกิดขึ้นภายในตัวเครื่อง

ตารางที่ 1 แสดงเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองต่างๆที่มีในประเทศไทยและคุณสมบัติ(12)

ชื่อเครื่อง	Accu-chek Performa	Accu-chek Advantage II	Accu-chek Active	Medisafe Mini	One-Touch Ultra	Surestep	One-Touch Horizon	Precision QID	Medisense Optium
บริษัทผู้ผลิต	Roche	Roche	Roche	Terumo	Johnson & Johnson	Johnson & Johnson	Johnson & Johnson	Abbott	Abbott
เทคนิคการตรวจวัด	Biosensor	Biosensor	Photometry	Photometry	Biosensor	Photometry	Biosensor	Biosensor	Biosensor
เอนไซม์ที่ใช้ในการ	GDH-PQQ	GDH-PQQ	GDH-PQQ	GO	GO	GO	GO	GO	GDH-NAD
ตัวอย่างเลือดที่ใช้	Whole blood	Whole blood	Whole blood	Whole blood	Whole blood	Whole blood	Whole blood	Whole blood	Whole blood
ผลการตรวจวัด	Plasma	Whole blood	Plasma	Plasma	Plasma	Plasma	Plasma	Plasma	Plasma
ปริมาณเลือดที่ใช้ (ไมโครลิตร)	0.6	4	2	1-2	1	10	1.5	3.5	3.5
ตำแหน่งตรวจ นอกจากปลายนิ้ว	Forearm, palm	-	-	-	Forearm, palm	-	Forearm, palm	-	-
เวลาที่ใช้ (วินาที)	5	26	5-10	10	5	15-45	5	20	20
ระดับกลูโคสที่ ตรวจวัดได้ (มก./ดล.)	10-600	10-600	10-600	20-600	20-600	0-500	20-600	20-600	20-500
ค่าสัมประสิทธิ์ ความสัมพันธ์ระหว่าง ค่าที่ตรวจวัดได้ด้วย เครื่องกลูโคสมีเตอร์ กับเครื่องมาตรฐาน	0.992	0.96-1.03	0.987	-	-	0.969	-	0.984	-

แม้ในปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานทางวิชาการว่าเครื่องมือที่มีความถูกต้องแม่นยำมากกว่าจะให้ผลทางคลินิกที่แตกต่างไปจากเครื่องมือที่มีความถูกต้องแม่นยำน้อยกว่า(15) อย่างไรก็ตามความถูกต้องและแม่นยำของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองมีความสำคัญมากในการติดตามและควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองผู้ป่วยเบาหวานให้มีประสิทธิภาพและปลอดภัย ทั้งนี้พบว่าหากการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดไม่ถูกต้องจะส่งผลเสียทางคลินิกรวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้(16, 17) เช่น หากการวัดให้ค่าน้ำตาลที่สูงเกินความ

เป็นจริงอาจทำให้เกิดการปรับเปลี่ยนขนาดอินซูลินอย่างไม่เหมาะสมนำไปสู่การเกิดภาวะน้ำตาลต่ำจนเกิดอันตราย ทั้งนี้พบว่าความถูกต้องของการวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองขึ้นกับปัจจัยหลายอย่าง ทั้งปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้วัด/การวัด ปัจจัยเกี่ยวกับสภาวะแวดล้อมในการวัด (อุณหภูมิ ความชื้น) รวมถึงปัจจัยทางด้านสรีระวิทยา (physiological factor) เช่น ระดับฮีมาโตคริต, blood oxygen pressure, ระดับคลอโรฟอร์ม, ระดับกรดยูริก, สารต้านการแข็งตัวของเลือด (anticoagulant) ตลอดจน preservative เป็นต้น (18, 19)

การศึกษาโดย Cohen และคณะ(20) ทำการทดสอบความถูกต้องและแม่นยำของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่ใช้ในประเทศออสเตรเลียจำนวน 5 ยี่ห้อ พบว่า มีเพียงยี่ห้อเดียวเท่านั้นที่ค่าความถูกต้องและแม่นยำอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ ในขณะที่ Freckmann และคณะ(21) ทำการทดสอบความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่จำนวน 27 ยี่ห้อจาก 18 บริษัท พบว่ามีเพียง 16 ยี่ห้อที่ผ่านเกณฑ์ตาม ISO15197 สำหรับการทดสอบในประเทศได้วันพบว่า 3 ยี่ห้อจาก 7 ยี่ห้อ หรือคิดเป็นร้อยละ 40 ของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองผ่านเกณฑ์ ISO15197(22) ในประเทศไทยจากการศึกษาของสมเกียรติ โพรสิทธิ์และคณะ(23) พบว่าเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่มีการใช้มาก 5 อันดับแรกในประเทศไทยให้ผลใกล้เคียงกับการตรวจน้ำตาลในพลาสมาจากหลอดเลือดดำที่ตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยมีค่า pearson correlation อยู่ระหว่าง 0.948-0.971

วิธีการทดสอบความถูกต้อง (Accuracy) (24)

นิยามของความถูกต้อง (Accuracy) จาก International standard ISO15197 หมายถึง ความใกล้เคียงกันของค่าที่วัดได้กับค่ามาตรฐาน (Closeness of agreement between a test result and the accepted reference value) สำหรับหลักการการทดสอบความถูกต้องของเครื่องมือจะเป็นการเปรียบเทียบค่าระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว (capillary whole blood) ที่วัดโดยใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองกับค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ได้จากการเจาะหลอดเลือดดำ (Venipuncture) ซึ่งวัดโดยวิธีอ้างอิง (Reference Methods) ทั้งนี้วิธีอ้างอิงที่ใช้มี 2 วิธีได้แก่ 1) Glucose oxidase (YSI 2300 STAT Plus glucose analyzer, YSI Life Sciences, Yellow Springs, OH) และ 2) Hexokinase (Hitachi 917, Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany) โดยการเลือกใช้วิธีอ้างอิงให้ยึดตามคู่มือการใช้เครื่องตามที่บริษัทระบุไว้ หากไม่ได้ระบุไว้ให้เลือกใช้วิธีอ้างอิงให้เหมาะสมกับเอนไซม์ที่ใช้ในการตรวจวัดกลูโคสของเครื่องนั้นๆ(21) ทั้งนี้ระดับกลูโคสที่วัดได้จากเลือดรวม (whole blood glucose) ในหน่วย mg/dl จะมีค่าต่ำกว่าระดับกลูโคสที่วัดได้จากพลาสมา (plasma glucose) เนื่องจากโดยปกติแล้วกลูโคสเป็นสารที่ละลายน้ำได้ดี ดังนั้นในพลาสมาซึ่งมีน้ำเป็นส่วนประกอบมากกว่าจึงมีค่าระดับน้ำตาลที่วัดได้สูงกว่า (พลาสมามีน้ำ 92% ในขณะที่เลือดรวมมีน้ำ 81%) ทั้งนี้ทางสหพันธ์เคมีคลินิกนานาชาติ (International Federation of Clinical Chemistry หรือ IFCC) ได้เสนอให้รายงานค่ากลูโคสในเลือดที่วัดได้เป็นค่ากลูโคสในพลาสมาเพื่อให้การรายงานผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดเป็นมาตรฐานและไม่สับสน โดยค่ากลูโคสที่วัดมาจากเลือดรวม (whole blood) จะสามารถรายงานเทียบเคียงเป็นระดับพลาสมา (adjusted plasma glucose) ได้ โดยการใช้สูตรคำนวณ ทั้งนี้หากใช้วิธีอ้างอิงที่ 1 จะใช้สมการต่อไปนี้ (25)

$$\text{Adjusted plasma glucose} = \text{whole blood glucose (in mg/dL)} / (1 - 0.0024 * \text{hematocrit value (in \%)})$$

ในขณะที่หากใช้วิธีอ้างอิงที่ 2 จะใช้สมการต่อไปนี้ (25)

$$\text{Adjusted plasma glucose} = \text{whole blood glucose (in mg/dL)} * 1.11$$

ทั้งนี้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองส่วนใหญ่ที่มีในประเทศไทย ดังแสดงตามตารางที่ 1 จะรายงานผลเป็นระดับน้ำตาลในพลาสมาอยู่แล้วยกเว้นเครื่อง AccuCheck Advantage II ที่รายงานผลเป็นค่าระดับน้ำตาลในเลือดรวม(12)

เกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความถูกต้อง

สำหรับการประเมินความถูกต้องได้มีการกำหนดเกณฑ์ที่แตกต่างกันไปในแต่ละหน่วยงาน ดังแสดงในตารางที่ 2

1. สมาคมเบาหวานของอเมริกา 1996 (American Diabetes Association; ADA) กำหนดว่าที่ความเข้มข้นของระดับน้ำตาล 1.7-22.2 mmol (30-403 mg/dl) ผลการตรวจวัด \geq ร้อยละ 95 ควรมีความผิดพลาดอยู่ในช่วง $\pm 10\%$ หรือ $\pm 5\%$ ของค่าที่ได้จากการตรวจวัดด้วยเครื่องมือมาตรฐานในห้องปฏิบัติการ(26)
2. Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI) 2002 กำหนดว่าความผิดพลาดที่เกิดจากการตรวจวัดด้วยเครื่อง point-of-care testing (POCT) ว่าผลการตรวจวัด \geq ร้อยละ 95 ควรมีความผิดพลาดอยู่ในช่วง ± 0.8 mmol และในกรณีที่ความเข้มข้นของระดับน้ำตาลน้อยกว่า 4.2 mmol (<75 mg/dl) หรือสูงกว่า 4.2 mmol (≥ 75 mg/dl) ผลการตรวจวัด \geq ร้อยละ 95 ควรมีความผิดพลาดอยู่ในช่วง $\pm 20\%$ ของค่าที่ได้จากการตรวจวัดด้วยเครื่องมือมาตรฐานในห้องปฏิบัติการ(27)
3. Kost และคณะ(28) ได้ประยุกต์หลักเกณฑ์ของ CLSI โดยเสนอว่าที่ความเข้มข้นของระดับน้ำตาลต่ำกว่า 5.6mmol (100 mg/dl) ผลการตรวจวัด \geq ร้อยละ 95 ควรมีความผิดพลาดอยู่ในช่วง ± 0.8 mmol แต่หากระดับน้ำตาลมีความเข้มข้นมากกว่า 5.6mmol (100 mg/dl) ผลการตรวจวัด \geq ร้อยละ 95 ควรมีความผิดพลาดไม่เกิน $\pm 15\%$
4. International Standard Institute (ISO) ตามมาตรฐาน 15197:2003 กำหนดว่าเมื่อระดับน้ำตาลน้อยกว่า 4.2 mmol (<75 mg/dl) ผลการตรวจวัด \geq ร้อยละ 95 ต้องมีความผิดพลาดไม่เกิน ± 0.8 mmol (15 mg/dl) ในขณะที่เมื่อระดับน้ำตาลสูงกว่า 4.2 mmol (≥ 75 mg/dl) ผลการตรวจวัด \geq ร้อยละ 95 ไม่ควรผิดพลาดเกิน $\pm 20\%$ (24)

ตารางที่ 2 เกณฑ์ความคลาดเคลื่อนที่กำหนดโดยหน่วยงานต่าง ๆ

หน่วยงาน	ปี	เกณฑ์มาตรฐาน
ADA	1987(29)	ที่ความเข้มข้นของระดับน้ำตาล 1.7-22.2 mmol (30-403 mg/dl) ผลการตรวจวัด \geq ร้อยละ 95 ควรมีความผิดพลาดอยู่ในช่วง $\pm 10\%$
	1996 (26)	ที่ความเข้มข้นของระดับน้ำตาล 1.7-22.2 mmol (30-403 mg/dl) ผลการตรวจวัด \geq ร้อยละ 95 ควรมีความผิดพลาดอยู่ในช่วง $\pm 5\%$
NCCLS/CLSI	1994(30)	กำหนดว่าผลการตรวจวัด \geq ร้อยละ 95 <ul style="list-style-type: none"> - ที่ความเข้มข้นของระดับน้ำตาลน้อยกว่า 5.5 mmol (<100 mg/dl) ความผิดพลาดไม่ควรเกิน ± 0.8 mmol (15 mg/dl) - ที่ความเข้มข้นของระดับน้ำตาลสูงกว่า 5.5 mmol (≥ 100 mg/dl) ความผิดพลาดควรอยู่ในช่วงระหว่างร้อยละ ± 20
	2002(27)	กำหนดว่าผลการตรวจวัด \geq ร้อยละ 95 <ul style="list-style-type: none"> - ที่ความเข้มข้นของระดับน้ำตาลน้อยกว่า 4.2 mmol (<75 mg/dl) ความผิดพลาดไม่ควรเกิน ± 0.8 mmol (15 mg/dl) - ที่ความเข้มข้นของระดับน้ำตาลสูงกว่า 4.2 mmol (≥ 75 mg/dl) ความผิดพลาดควรอยู่ในช่วงร้อยละ ± 20
ISO15197	2003(24)	กำหนดว่าผลการตรวจวัด \geq ร้อยละ 95 <ul style="list-style-type: none"> - ที่ความเข้มข้นของระดับน้ำตาลน้อยกว่า 4.2 mmol (<75 mg/dl) ความผิดพลาดไม่ควรเกิน ± 0.8 mmol (15 mg/dl) - ที่ความเข้มข้นของระดับน้ำตาลสูงกว่า 4.2 mmol (≥ 75 mg/dl) ไม่ควรผิดพลาดเกินร้อยละ ± 20

การทดสอบความถูกต้องตามเกณฑ์ของ ISO15197 (24)

สำหรับการทดสอบความถูกต้องตามเกณฑ์ของ ISO15197 นั้น จะต้องประเมินในกลุ่มตัวอย่างอย่างน้อย 100 คน ในระยะเวลาอย่างน้อย 10 วัน ในสภาวะจริง (actual condition) ซึ่งอาจเกิดความคลาดเคลื่อนแบบมีระบบ (systematic error) และความคลาดเคลื่อนแบบสุ่ม (random error) ได้จากการใช้งาน ทั้งนี้ค่าที่วัดได้จากตัวอย่างแต่ละคนจะถูกนำมาเปรียบเทียบกับค่าที่วัดได้จากวิธีมาตรฐาน (reference method) ตามที่แนะนำโดยบริษัทผู้ผลิต โดยค่าที่วัดได้จากห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลหรือคลินิกผู้ป่วยนอกซึ่งได้รับการตรวจสอบมาตรฐานสามารถนำมาใช้เปรียบเทียบกับค่าที่วัดได้จากการวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองเพื่อการประเมินความถูกต้องได้ โดยตัวอย่างที่ใช้ในการประเมินความถูกต้องตามเกณฑ์ของ ISO15197 คือ เลือดที่ได้จากการเจาะปลายนิ้ว (capillary blood sample) จากอาสาสมัครจำนวนไม่น้อยกว่า 100 คนในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวัดอย่างน้อย 2 ครั้งในมิติเตอร์ 2 มิเตอร์ (เท่ากับการวัด 4 ครั้ง) ทั้งนี้ปริมาณ hematocrit จะต้องอยู่ในช่วงที่ระบุโดยบริษัทผู้ผลิตสำหรับการเจาะเลือดที่ปลายนิ้วให้ปฏิบัติตามวิธีที่แนะนำ ทั้งนี้หากเลือด

ที่ได้จากการเจาะครั้งแรกไม่เพียงพอสามารถทำการเจาะในครั้งที่สองได้ ทั้งนี้ความเข้มข้นของกลูโคสในเลือดตัวอย่างที่จะทำการทดสอบความถูกต้องนั้นจะมีทั้งสิ้น 7 ช่วงความเข้มข้นโดยสัดส่วนของเลือดตัวอย่างในแต่ละความเข้มข้นจะมีความแตกต่างกันไปดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การกระจายตัวของตัวอย่างเลือดที่จะนำมาทดสอบความถูกต้อง(21)

ระดับน้ำตาล (mg/dL)	ร้อยละของกลุ่มตัวอย่าง
< 50 mg/dL	5
≥ 50 mg/dL ถึง < 80 mg/dL	15
≥ 80 mg/dL ถึง <120 mg/dL	20
≥ 120 mg/dL ถึง <200 mg/dL	30
≥ 200 mg/dL ถึง <300 mg/dL	15
≥ 300 mg/dL ถึง <400 mg/dL	10
≥ 400 mg/dL	5

ในกรณีที่เลือดตัวอย่างที่มีความเข้มข้นของระดับน้ำตาลต่ำมาก (< 50 mg/dL) หรือ สูงมาก (≥ 400 mg/dL) มีไม่เพียงพอตั้งที่แนะนำในตารางที่ 3 นั้น มีข้อแนะนำดังต่อไปนี้ 1) การทำให้ได้เลือดที่มีความเข้มข้นของระดับน้ำตาล < 50 mg/dL นั้นสามารถทำได้โดยการนำเลือดที่เจาะได้มาใส่ anticoagulant ที่เหมาะสม จากนั้นทำการตั้งทิ้งไว้ (incubate) เพื่อให้กลูโคสสลายตัว ทั้งนี้สภาวะของการ incubate โดยไม่ทำให้เกิด hemolysis นั้น จะถูกกำหนดขึ้นโดยบริษัทผู้ผลิต สำหรับการทำให้ได้เลือดตัวอย่างที่มีความเข้มข้นของระดับน้ำตาล ≥ 400 mg/dL นั้น สามารถทำได้โดยการปรับความเข้มข้นด้วยสารละลายกลูโคส ภายหลังจากการเติม anticoagulant ที่เหมาะสมแล้ว

สำหรับสภาวะในการทดสอบแนะนำให้ทำการวัดที่คลินิกเบาหวานหรือคลินิกผู้ป่วยนอกในโรงพยาบาล ที่อุณหภูมิ 23±5 องศาเซลเซียส สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล ให้ทำการรายงานจำนวนผู้ป่วยที่ทำการทดสอบ จำนวนของเลือดตัวอย่างที่มีความเข้มข้นต่าง ๆ ค่าที่วัดได้ทั้งจากมิเตอร์และจากวิธีมาตรฐาน outlier โดยทำการพลอตกราฟระหว่าง ผลต่างของค่าเฉลี่ยของค่าที่วัดได้จากมิเตอร์กับค่าที่วัดได้จากวิธีมาตรฐานของแต่ละตัวอย่าง (แกน Y) และค่าเฉลี่ยที่วัดได้จากวิธีมาตรฐาน (แกน X)

สำหรับเกณฑ์ที่ใช้วัดนั้น ISO15197 ระบุว่า ที่ความเข้มข้นของกลูโคสระหว่าง 15 mg/dL ถึง <75 mg/dL นั้น ร้อยละ 95 ของกลุ่มตัวอย่างจะต้องมีค่าผิดพลาดไม่เกิน ±0.83 mmol/L และที่ ความเข้มข้นของกลูโคส ≥ 75 mg/dL นั้น ร้อยละ 95 ของกลุ่มตัวอย่างจะต้องมีค่าผิดพลาดไม่เกิน ± 20%

การแสดงผลการประเมินความถูกต้อง

ในการประเมินความถูกต้องนั้นสามารถแสดงผลในรูปของ ร้อยละความคลาดเคลื่อน (% bias), error grid analysis และ Bland-Altman analysis ดังรายละเอียดต่อไปนี้

$\%bias = ((\text{ค่าระดับน้ำตาลของผู้ป่วยที่วัดได้จากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง} - \text{ค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา}) / \text{ค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา}) \times 100$

Error grid analysis เป็นการแสดงความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในรูปของกราฟ (31) เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างความผิดพลาดของค่าระดับน้ำตาลในเลือดจากการตรวจด้วยกลูโคมิเตอร์และผลการตัดสินใจทางคลินิก โดยแกน Y จะแทนค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ในขณะที่แกน X จะแทนค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน ซึ่งในกราฟจะแบ่งได้เป็นทั้งหมด 5 โซน โดย Zone A หมายถึง ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้ มีความผิดพลาดไปจากมาตรฐานน้อยกว่าร้อยละ 20 หรือค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากทั้งสองวิธี มีค่าน้อยกว่า 70mg/dl แต่ไม่ส่งผลให้เกิดความแตกต่างในการตัดสินใจทางคลินิก Zone B หมายถึง ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้สูง หรือต่ำกว่าค่ามาตรฐานไปมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 20 อาจนำไปสู่การปรับเปลี่ยนการรักษา แต่ไม่มีผลหรือมีผลน้อยมากต่อผลลัพธ์สุขภาพ Zone C หมายถึง ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้มีแนวโน้มทำให้แพทย์ปรับเปลี่ยนวิธีการรักษาทั้งที่ในความเป็นจริงระดับน้ำตาลอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ (overcorrection) Zone D หมายถึง ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้แต่ในความเป็นจริงค่าระดับน้ำตาลสูงหรือต่ำเกินไป (failure to correct) และ Zone E หมายถึง ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้มีแนวโน้มทำให้เกิดการปรับเปลี่ยนวิธีการรักษาที่ตรงข้ามกับความเป็นจริงเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้ (anticorrection)

วิธี Bland-Altman analysis เป็นการหาความสัมพันธ์ระหว่างร้อยละผลต่างระหว่าง ค่าระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว (capillary whole blood) โดยใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองแต่ละเครื่องกับวิธีมาตรฐานกับค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือด โดยแกน y จะแทนค่า %bias ส่วนแกน x จะแทนค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดที่วัดได้จากวิธีมาตรฐาน

วิธีการทดสอบความแม่นยำ (Precision)

คำนิยามของความแม่นยำ (Precision) จาก International standard ISO15197 หมายถึง ความใกล้เคียงกันของค่าที่วัดได้แต่ละครั้งที่เป็นอิสระต่อกันภายใต้สถานการณ์ที่กำหนด(24)

“Closeness of agreement between independent test results obtained under stipulated conditions”

การทดสอบความแม่นยำตาม International standard ISO15197(24)

ในการทดสอบความแม่นยำ (Precision) นั้น ทั้ง Repeatability และ intermediate precision จะถูกทำการประเมิน โดย Repeatability หมายถึง ความแม่นยำภายใต้สภาวะ repeatability (Precision under repeatability conditions) โดย สภาวะ Repeatability (Repeatability conditions) จะหมายถึง “conditions where independent test results are obtained with the same method on identical test items in the same laboratory by the same operator using the same equipment within short intervals of time) ในขณะที่ Intermediate precision หมายถึง ความแม่นยำในสภาวะระหว่าง reproducibility condition และ repeatability condition (Precision under conditions intermediate between reproducibility conditions and repeatability conditions) โดย intermediate precision condition หมายถึง conditions where independent test results are obtained with the same method on identical test items in the same location, but where other variables such as operators, equipment, calibration, environmental condition and/or time intervals differ.

สำหรับการวัด repeatability นั้นได้กำหนดให้มีการประเมินที่ 5 ช่วงความเข้มข้นของกลูโคส ดังแสดงในตารางที่ 4 ทั้งนี้ในการประเมิน repeatability นั้นจะต้องทำการวัดในช่วงเวลาสั้นๆ ไม่เกิน 1 วัน ทั้งนี้สามารถประเมินโดยใช้ผู้วัดคนเดียวกัน มีเตอร์เครื่องเดียวกัน น้ำยา lot เดียวกันได้หากมีข้อมูลยืนยันว่า repeatability ไม่ขึ้นกับปัจจัยข้างต้น ในส่วนของตัวอย่างที่ใช้ในการวัด repeatability นั้นแนะนำให้ใช้ตัวอย่างเลือดที่ได้เจาะมาจากหลอดเลือดดำ (Venous blood) ของมนุษย์ซึ่งถูกเจาะแล้วนำมาใส่ในหลอดที่มี anticoagulant ตามชนิดที่แนะนำโดยบริษัทผู้ผลิต โดยตัวอย่างเลือดจะต้องมีระดับ hematocrit อยู่ในระหว่าง 35% - 50% โดยทำการวัดที่ 5 ระดับความเข้มข้นของกลูโคสดังแสดงในตารางที่ 4 ทั้งนี้เพื่อให้ได้ตัวอย่างเลือดที่มีความเข้มข้นของกลูโคสอยู่ในระดับสูงตามที่กำหนด สามารถทำการปรับความเข้มข้นของกลูโคสในเลือดที่เจาะได้โดยใช้สารละลายกลูโคสที่เตรียมขึ้นจาก 0.9% saline solution และสามารถเติม preservative ที่ไม่รบกวนกับการวัดเช่น maleimide, fluoride หรือ momoiodoacetate หรือสารชนิดอื่นๆ ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเพื่อลดการสลายตัวของกลูโคส (glycolysis) แต่หากต้องการปรับให้ตัวอย่างเลือดมีกลูโคสในความเข้มข้นต่ำนั้นอาจทำได้โดยนำเลือดผสมกับใส่ anticoagulant ที่เหมาะสมแล้วตั้งทิ้งไว้ระยะหนึ่งเพื่อให้เกิดการสลายตัวของกลูโคสจนถึงระดับที่ต้องการ

ตารางที่ 4 ระดับความเข้มข้นของกลูโคสสำหรับการทดสอบ Repeatability ตาม International standard ISO15197

ความเข้มข้นช่วงที่	ความเข้มข้นของระดับกลูโคส mmol/L (mg/dL)
1	1.7 ถึง 2.8 (30 ถึง 50)
2	2.9 ถึง 6.1 (51 ถึง 110)
3	6.2 ถึง 8.3 (111 ถึง 150)
4	8.4 ถึง 13.9 (151 ถึง 250)
5	14.0 ถึง 22.2 (251 ถึง 400)

ทั้งนี้ในการประเมิน Repeatability นั้นจะต้องทำอย่างน้อยใน 10 มิเตอร์ โดยในแต่ละมิเตอร์จะต้องทำการวัดเลือดในแต่ละความเข้มข้นเป็นจำนวนไม่น้อยกว่า 10 ครั้ง โดยทำการวัดที่อุณหภูมิ 23 ± 5 องศาเซลเซียส ทั้งนี้ในการวัดให้เตรียม vial ใส่เลือดตัวอย่างที่จะทดสอบจำนวน 1 vial ต่อ 1 มิเตอร์ จากนั้นในแต่ละเครื่องให้ใช้ transfer pipette ที่สามารถนำส่งเลือดตัวอย่างได้ในปริมาณเท่ากับที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ ดูดเลือดออกมาจาก vial แล้วทำการหยดเลือดที่ละหยด จดค่าที่วัดได้ ทำซ้ำอีกแบบเดิมอีก 9 ครั้งในแต่ละมิเตอร์ จากนั้นเปลี่ยนเลือดตัวอย่างใหม่โดยทำการทดสอบตามขั้นตอนข้างต้น เมื่อเสร็จสิ้นให้ทำการคำนวณ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่า coefficient of variation จากแต่ละมิเตอร์

สำหรับการประเมิน intermediate precision นั้น ตัวอย่างที่แนะนำให้ใช้คือ control material ที่ได้จากบริษัทผู้ผลิตที่มีความเข้มข้นของกลูโคสใน 3 ระดับ ดังแสดงในตารางที่ 5 โดยในการประเมิน intermediate precision นั้นจะต้องทำอย่างน้อย 10 มิเตอร์ โดยแต่ละมิเตอร์จะทำการประเมิน 1 ครั้งต่อวัน เป็นเวลา 10 วัน ทั้งนี้ในการวัดให้ใช้สารละลายมาตรฐาน 1 unit ต่อมิเตอร์ 1 เครื่อง เมื่อวัดครบ 10 ครั้งในแต่ละความเข้มข้น แล้วให้ทำการคำนวณ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่า coefficient of variation จากแต่ละมิเตอร์

ตารางที่ 5 ระดับความเข้มข้นของกลูโคสสำหรับการทดสอบ Intermediate precision ตาม International standard ISO15197

ความเข้มข้นช่วงที่	ความเข้มข้นของระดับกลูโคส mmol/L (mg/dL)
1	1.7 ถึง 2.8 (30 ถึง 50)
2	5.3 ถึง 8.0 (96 ถึง 144)
3	15.5 ถึง 23.3 (280 ถึง 420)

การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความถูกต้องและแม่นยำของการวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องจำนวน 9 การศึกษาดังรายละเอียดแสดงในตารางที่ 6 พบว่าการทดสอบความถูกต้องและแม่นยำของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองมีตั้งแต่จำนวน 1 ถึง 27 ยี่ห้อ โดย การศึกษาส่วนใหญ่จะทำการวิจัยในผู้ป่วยเบาหวาน มีเพียงแค่สองการศึกษาเท่านั้นที่ทำการทดสอบทั้งผู้ป่วยเบาหวานและอาสาสมัครสุขภาพดี ทั้งนี้พบว่าการประเมินความถูกต้องมีเพียง 1 การศึกษาเท่านั้นที่ทำตามกระบวนการที่แนะนำโดย ISO15197(24) ดัง รายละเอียดแสดงในตารางที่ 7 โดยกระบวนการในการประเมินรวมถึงเกณฑ์ที่ใช้มีความแตกต่างกันไปในแต่ละการศึกษาทำให้ผลการศึกษาที่ได้ไม่สามารถนำมาเปรียบเทียบกันโดยตรงได้ ทั้งนี้พบว่าหากไม่คำนึงถึงความแตกต่างของกระบวนการที่ใช้ในการประเมินความถูกต้อง จากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลทั้งสิ้น 61 รุ่นจาก 9 การศึกษา หากใช้เกณฑ์ error grid analysis โดยเครื่องที่ผ่านเกณฑ์คือเครื่องที่ไม่มีค่าที่ได้ตกอยู่นอก Zone A หรือ Zone B พบว่าเครื่องจำนวน 34 รุ่นจากที่ทดสอบทั้งหมด 56 รุ่น (คิดเป็นร้อยละ 60.71) ผ่านเกณฑ์ ในขณะที่หากใช้เกณฑ์ว่า 95% ของค่าที่อ่านได้ต้องมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 20\%$ จากค่ามาตรฐาน จากการศึกษาดังกล่าวทั้งสิ้น 5 การศึกษาที่ทำการประเมิน

เครื่องมือทั้งหมด 40 รุ่น พบว่า จำนวน 21 รุ่น (คิดเป็นร้อยละ 52.5%) ผ่านเกณฑ์ดังกล่าว ในขณะที่หากใช้เกณฑ์ว่า 95% ของค่าที่อ่านได้ต้องมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 10\%$ จากค่ามาตรฐาน จาก 2 การศึกษาที่ทำการประเมินเครื่องมือทั้งหมด 11 รุ่น พบว่าไม่มีรุ่นใดเลยที่ผ่านเกณฑ์ข้างต้น ทั้งนี้หากใช้เกณฑ์ว่า 95% ของค่าที่อ่านได้ต้องมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 5\%$ จากค่ามาตรฐาน จากการศึกษาทั้งสิ้น 1 การศึกษาที่ทำการประเมินเครื่องมือทั้งหมด 5 รุ่น พบว่า จำนวน 1 รุ่น (คิดเป็นร้อยละ 20%) ผ่านเกณฑ์ดังกล่าว

สำหรับการประเมินความแม่นยำ ตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบความแม่นยำมีทั้งที่เป็นเลือดและสารละลาย มาตรฐาน จำนวนครั้งในการทดสอบความแม่นยำมีตั้งแต่ 2 ถึง 60 (15, 21-23, 32-35) ดังแสดงในตารางที่ 6 โดยมีเพียง 1 การศึกษาเท่านั้นที่มีกระบวนการประเมินความแม่นยำเป็นไปตามที่แนะนำโดย ISO15197(24) สำหรับการแสดงผลการประเมินความแม่นยำ มีทั้งโดยการคำนวณค่า absolute mean differences(35) และการคำนวณค่า Coefficient of Variation (CV) โดยเครื่องที่ผ่านเกณฑ์คือเครื่องที่มีค่า CV น้อยกว่า 5% (20) จากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลทั้งสิ้น 29 รุ่น จาก 7 การศึกษา หากใช้เกณฑ์การคำนวณค่า Coefficient of Variation (CV) เครื่องมือจำนวน 17 รุ่น จากที่ทดสอบทั้งหมด 20 รุ่น (คิดเป็นร้อยละ 85.0) ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ISO 15197

ตารางที่ 6 ข้อมูลทั่วไปจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ชื่อผู้แต่ง (ปีที่ตีพิมพ์)	ประเทศ	ปีที่ศึกษา	เครื่องและแถบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด	ประชากรที่ศึกษา
Chan (1997) (32)	ฮ่องกง	ไม่ระบุ	6 รุ่น: Accutrend®, Reflolux F®, Companion 2®, Glucometer GX®, Glucometer IV® และ One Touch II®) ใช้แถบทดสอบที่ผลิตใน lot เดียวกัน	ผู้ป่วยจำนวน 88 คน มีค่า Hct ระหว่าง 35-55%
Dai (2004) (34)	ไต้หวัน	ไม่ระบุ	1 รุ่น: EasyTouch® ใช้แถบทดสอบจำนวน 4 lot การผลิต	ผู้ป่วยจำนวน 516 คน (อายุ 16-83 ปี) มีค่า Hct 30-55%
Cohen (2006) (20)	ออสเตรเลีย	2004	5 รุ่น: Accu-Chek Go®, Accu-Chek Advantage®, Optium®, CareSens®, และ GlucoMen	ผู้ป่วยเบาหวาน จำนวน 49 คน
Thomas (2008) (35)	อเมริกา	ไม่ระบุ	5 รุ่น: Accu-Chek Advantage®, Accu-Chek Compact Plus®, Ascensia Contour®, BD Logic® และ FreeStyle Flash® แต่ละมีเตอร์ใช้แถบทดสอบที่ผลิตใน lot เดียวกัน	ผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 202 คน มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป และต้องไม่ตั้งครรภ์ ทำการเก็บเลือดตัวอย่างในช่วงเวลา 15 วัน ผู้ป่วยถูกสุ่มแบ่งออกเป็นกลุ่มละ 101 คน โดยในแต่ละกลุ่มจะถูกตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลทั้งหมด 3 รุ่น
Sheffield (2009) (15)	อเมริกา	ไม่ระบุ	4 รุ่น: Abbott Optium®, the DDI Prodigy Autocode®, the HDI True Track® และ HypoGuard Assure Pro® แต่ละมีเตอร์ใช้แถบทดสอบที่ผลิตใน lot เดียวกัน	ผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 125 คน มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป และต้องไม่ตั้งครรภ์
สมเกียรติ โพธิสัตย์ (2009) (23)	ไทย	2008-9	5 รุ่น: Accu-Check®, Gluco Doctor®, Optium®, Sure Step® และ Terumo® แต่ละมีเตอร์ใช้แถบทดสอบที่ผลิตใน lot เดียวกัน	ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 125 คน

ชื่อผู้แต่ง (ปีที่ตีพิมพ์)	ประเทศ	ปีที่ศึกษา	เครื่องและแถบตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด	ประชากรที่ศึกษา
Freckmann (2010) (21)	ยุโรป (เยอรมนี)	2008	27 รุ่น: Accu-Chek Active®, Accu-Chek Aviva®, Ascensia Contour® , Bayer Contour TS®, Beurer GL 30®, Bionime Rightest GM101®, Bionime Rightest GM300®, Clever Chek TD-4222®, Finetest®, Finetest Auto-codin®, FineTouch®, Fora TD-4227®, FreeStyle Freedom®, FreeStyle Lite®, GlucoCard X-Meter®, Glucofix mio®, GlucoHexal® Gluco-Test TD-4209®, IME-DC BG monitoring system®, OneTouch Ultra 2®, OneTouch UltraEasy®, Optium Xceed® และ Optium Xceed®, SensoCardPlus®, SmartLAB sprint®, Stada Glucocheck® และ Wellion Linus® แต่ละมิเตอร์ใช้แถบทดสอบที่ผลิตใน lot เดียวกัน	เกณฑ์การคัดเลือก: ผู้ที่ไม่เป็นโรคเบาหวานและผู้ป่วยเบาหวานทั้งชนิดที่ 1 และ 2 ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป เกณฑ์การคัดออก: (1) ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร (2) ป่วยเป็นโรคเฉียบพลันรุนแรง (3) ป่วยเป็นโรคเฉียบพลันรุนแรง ใช้คน 100 คนในแต่ละการทดสอบ
Kuo (2010) (22)	ไต้หวัน	ไม่ระบุ	7 รุ่น: Bionime Rightest™ GM550®, Accu-Chek Performa®, OneTouch Ultra 2®, MediSense® Optium™ Xceed®, Medisafe, Fora® TD4227, และ Ascensia Contour® ใช้แถบทดสอบจำนวน 4 lot การผลิต	ผู้ที่ไม่เป็นโรคเบาหวานและผู้ป่วยเบาหวาน จำนวน 107 คน
Philis-Tsimikas A (2011) (36)	อังกฤษ/ อเมริกา	ไม่ระบุ	1 รุ่น: OneTouch® SelectSimple™	สำหรับการทดสอบความแม่นยำในวันเดียวกันใช้ตัวอย่างเลือดจากผู้บริจาค 1 คน ส่วนการทดสอบความถูกต้องของระบบ (System accuracy) ใช้ตัวอย่างเลือด 100 ตัวอย่าง จากผู้ป่วย 100 คน ในการทดสอบความถูกต้องจากผู้ใช้ (user accuracy) ใช้เลือดจากผู้ป่วย 156 คน

ตารางที่ 7 การประเมินความถูกต้องจากทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ชื่อผู้แต่ง (ปีที่ตีพิมพ์)	วิธีการตรวจสอบความถูกต้อง	ผลการศึกษา			เป็นไปตามเกณฑ์ ISO 15197	
		วิธี Error Grid Analysis	ร้อยละของค่าที่ ได้อยู่ในช่วง \pm 0.8 mmol จาก ค่ามาตรฐาน เมื่อมีระดับ น้ำตาล <75 mg/dl	ร้อยละของค่าที่ได้ อยู่ในช่วง 20% จากค่ามาตรฐาน เมื่อมีระดับน้ำตาล ≥ 75 mg/dl	จำนวน เครื่องและ ครั้งในการ ทดสอบ*	การกระจายตัว ของระดับ น้ำตาลในเลือด ตัวอย่าง **
Chan (1997) (32)	ทำศึกษาเป็นระยะเวลา 5 สัปดาห์ โดยใช้เครื่องตรวจน้ำตาล 4 เครื่องต่อ 1 รุ่น ทำการเปรียบเทียบค่าที่วัดได้จากเลือดที่เจาะจากหลอดเลือดดำ 2.5 ml ในสารละลาย EDTA โดยใช้เครื่องตรวจน้ำตาลเปรียบเทียบกับค่าที่วัดได้จากเลือดที่เจาะจากหลอดเลือดดำ 1 ml ในสารละลาย NaF 0.1 ml นำไปปั่นแยกพลาสมาเก็บสภาวะเยือกแข็งและวัดด้วยวิธีมาตรฐาน Glucose oxidase ทั้งนี้ทำการวัดระดับฮีมาโตคริต โดยการใช้เลือดที่เจาะจากหลอดเลือดดำ 2.5 ml ในสารละลาย EDTA	ผลที่ได้จากเครื่องตรวจน้ำตาลทุกรุ่นอยู่ใน Zone A และ B	ร้อยละของตัวอย่างอยู่ในช่วง $\pm 10\%$ เมื่อเทียบกับค่าที่ได้จากวิธีมาตรฐาน อยู่ระหว่าง 27.3% ถึง 83.0% (Accutrend 65.6%, Companion 2- 56.8%, glucometer GX 31.8%, Glucometer IV 83.0%, One touch 27.3%, Reflolux S 53.4%) เครื่องทุกรุ่นมีค่าที่ได้มีน้อยกว่า 95% ที่อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ เมื่อเทียบกับค่าที่ได้จากวิธีมาตรฐาน การวิเคราะห์ไม่ได้แยกตามความเข้มข้นของระดับน้ำตาล	ใช่	ไม่	

ชื่อผู้แต่ง (ปีที่ตีพิมพ์)	วิธีการตรวจสอบความถูกต้อง	ผลการศึกษา		เป็นไปตามเกณฑ์ ISO 15197	
		วิธี Error Grid Analysis	ร้อยละของค่าที่ ได้อยู่ในช่วง \pm 0.8 mmol จาก ค่ามาตรฐาน เมื่อมีระดับ น้ำตาล <75 mg/dl	ร้อยละของค่าที่ได้ อยู่ในช่วง 20% จากค่ามาตรฐาน เมื่อมีระดับน้ำตาล \geq 75 mg/dl	จำนวน เครื่องและ ครั้งในการ ทดสอบ*
Dai (2004) (34)	ใช้เลือดที่เจาะจากปลายนิ้วใช้ในการทดสอบเครื่องตรวจน้ำตาล โดยใช้แถบทดสอบจำนวน 4 lot ของการผลิต หลังจากการ ทดสอบด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลแล้วจึงเจาะเลือดจากหลอดเลือด ดำของผู้ป่วยและทำการวิเคราะห์เทียบกับวิธีมาตรฐาน Yellow Springs Instruments (YSI) 2300 STAT blood glucose analyzer โดยรายงานร้อยละของความคลาดเคลื่อนของค่าที่ อ่านได้เมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐานในช่วง <5%, 5–10%, 10– 15%, 15–20%, และ >20% เมื่อทดสอบที่ระดับความเข้มข้น ของระดับน้ำตาลต่างๆ คือ 100, 101–200, และ \geq 201 mg/dl)	507 ค่าที่ อ่านได้ (98.3%) อยู่ ใน Zone A และ 9 ค่าที่ อ่านได้ (1.7%) อยู่ ใน Zone B.	98.3%, 91.9%, 78.3% and 46.9% ของ ค่าที่อ่านได้ทั้งหมดอยู่ในช่วง \pm 20%, \pm 15%, \pm 10%, และ \pm 5% ตามลำดับ เมื่อ เทียบกับค่ามาตรฐาน	ไม่	ไม่

ชื่อผู้แต่ง (ปีที่ตีพิมพ์)	วิธีการตรวจสอบความถูกต้อง	ผลการศึกษา		เป็นไปตามเกณฑ์ ISO 15197	
		วิธี Error Grid Analysis	ร้อยละของค่าที่ ได้อยู่ในช่วง \pm 0.8 mmol จาก ค่ามาตรฐาน เมื่อมีระดับ น้ำตาล <75 mg/dl	ร้อยละของค่าที่ได้ อยู่ในช่วง 20% จากค่ามาตรฐาน เมื่อมีระดับน้ำตาล ≥ 75 mg/dl	จำนวน เครื่องและ ครั้งในการ ทดสอบ*
Cohen (2006) (20)	เลือดที่เจาะจากปลายนิ้วใช้ในการทดสอบเครื่องตรวจน้ำตาล โดยทำการทดสอบ 1 เครื่องต่อ 1 รุ่น ทั้งนี้เลือดที่เจาะได้จากปลายนิ้วหยดต่อไปจะนำไปทำการทดสอบกับเครื่องรุ่นอื่นๆ ตามลำดับแบบสุ่ม ทั้งนี้วิธีมาตรฐานที่ใช้คือ YSI Glucose Analyzer (Yellow Springs Instruments, Ohio, USA) ซึ่งวัดจากเลือดที่เจาะด้วยปลายนิ้วเช่นกัน	ทุกค่าที่ได้ จากทุก เครื่องอยู่ใน Zones A และ B.	ค่าที่อ่านได้จากทุกเครื่องมีค่ามากกว่าที่ อ่านได้จากวิธีมาตรฐาน มีเพียง 1 เครื่อง (CareSens) จาก 5 เครื่องเท่านั้น ที่ผ่าน ตามเกณฑ์ของ ADA คือ <5% bias.	ไม่	ไม่
Thomas (2008) (35)	นำเลือดที่เจาะจากหลอดเลือดดำเป็นเวลา 15 นาทีมาทำการ วิเคราะห์ภายใน 2 ชั่วโมงภายหลังจากเก็บตัวอย่าง ด้วยวิธี hexokinase/ และ glucose-6-phosphate dehydrogenase หลังจากการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ 5 นาที ตรวจวัดค่า ระดับน้ำตาลในเลือดที่เจาะจากทั้ง 3 นิ้ว ได้แก่ นิ้วชี้ นิ้วกลาง และนิ้วนาง ข้างเดียวกันกับที่เจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ เลือด ตัวอย่างจากเข็มเดียวกันจะถูกหยดลงในเครื่องตรวจน้ำตาลแต่ ละเครื่องตามลำดับแบบสุ่ม โดยทำการวัดเครื่องละ 2 ครั้ง ประเมินความถูกต้องโดยเปรียบเทียบค่าระดับน้ำตาลที่ได้จาก เครื่องตรวจน้ำตาลแต่ละเครื่องกับวิธีมาตรฐาน โดยร้อยละของ ค่าที่อ่านได้อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ เมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐาน	93% - 100% ของ ค่าที่อ่านได้ อยู่ใน Zones A และ B. มี เพียง 1 รุ่น (Flash®)	ประมาณ 30% -70% ของค่าที่อ่านได้อยู่ ในช่วง $\pm 10\%$ ประมาณ 69% ถึง 95% ของค่าที่อ่านได้อยู่ในช่วง $\pm 20\%$ ทั้งนี้พบ แนวโน้มว่าค่าที่อ่านได้จากทุกเครื่องมีค่า สูงกว่าความเป็นจริงที่ระดับน้ำตาลใน เลือดต่ำ	ไม่	ไม่

ชื่อผู้แต่ง (ปีที่ตีพิมพ์)	วิธีการตรวจสอบความถูกต้อง	ผลการศึกษา		เป็นไปตามเกณฑ์ ISO 15197	
		วิธี Error Grid Analysis	ร้อยละของค่าที่ ได้อยู่ในช่วง \pm 0.8 mmol จาก ค่ามาตรฐาน เมื่อมีระดับ น้ำตาล <75 mg/dl	ร้อยละของค่าที่ได้ อยู่ในช่วง 20% จากค่ามาตรฐาน เมื่อมีระดับน้ำตาล ≥ 75 mg/dl	จำนวน เครื่องและ ครั้งในการ ทดสอบ*
Sheffield (2009) (15)	นำเลือดที่เจาะจากหลอดเลือดดำป็นเป็นเวลา 15 นาทีมาทำการวิเคราะห์ภายใน 2 ชั่วโมงภายหลังจากเก็บตัวอย่าง ด้วยวิธี hexokinase/ และ glucose-6-phosphate dehydrogenase หลังจากการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ 5 นาที ตรวจวัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่เจาะจากทั้ง 3 นิ้ว ได้แก่ นิ้วชี้ นิ้วกลาง และนิ้วนาง ข้างเดียวกันกับที่เจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ เลือดตัวอย่างจากเข็มเดียวกันจะถูกหยดลงในเครื่องตรวจน้ำตาลแต่ละเครื่องตามลำดับแบบสุ่ม โดยทำการวัดเครื่องละ 2 ครั้ง ประเมินความถูกต้องโดยเปรียบเทียบค่าระดับน้ำตาลที่ได้จากเครื่องตรวจน้ำตาลแต่ละเครื่องกับวิธีมาตรฐาน โดยร้อยละของค่าที่อ่านได้อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ เมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐาน	มีเพียง 1 รุ่น ที่ค่าที่ อ่านได้อยู่ ใน Zone A และ B	ประมาณ 30% -59% ของค่าที่อ่านได้อยู่ ในช่วง $\pm 10\%$ ประมาณ 60% ถึง 94% ของค่าที่อ่านได้อยู่ในช่วง $\pm 20\%$.	ไม่	ไม่

ชื่อผู้แต่ง (ปีที่ตีพิมพ์)	วิธีการตรวจสอบความถูกต้อง	ผลการศึกษา			เป็นไปตามเกณฑ์ ISO 15197	
		วิธี Error Grid Analysis	ร้อยละของค่าที่ ได้อยู่ในช่วง \pm 0.8 mmol จาก ค่ามาตรฐาน เมื่อมีระดับ น้ำตาล <75 mg/dl	ร้อยละของค่าที่ได้ อยู่ในช่วง 20% จากค่ามาตรฐาน เมื่อมีระดับน้ำตาล ≥ 75 mg/dl	จำนวน เครื่องและ ครั้งในการ ทดสอบ*	การกระจายตัว ของระดับ น้ำตาลในเลือด ตัวอย่าง **
Freckmann (2010) (21)	ดำเนินการศึกษาตามที่ ISO แนะนำ อ่านค่าที่อ่านได้จากเครื่องตรวจน้ำตาลเปรียบเทียบกับวิธี glucose oxidase หรือ hexokinase วัดค่าตัวอย่างเลือดจากปลายนิ้วที่ได้จาก 100 ตัวอย่างที่มีการกระจายตัวของความเข้มข้นของระดับน้ำตาลจาก 20 mg/dL ถึง 600 mg/dL	เครื่องตรวจน้ำตาล 5 เครื่อง ค่าที่อ่านได้ อยู่ใน Zone A 13 เครื่อง ค่าที่อ่านได้ อยู่ใน Zone A และ B และ 14 เครื่องมีค่า อยู่ใน Zone C, D, E.	ที่ความเข้มข้นของระดับน้ำตาล <75 mg/dL พบว่า ร้อยละ 55.6 ของเครื่องที่ทดสอบทั้งหมด นั้นมากกว่าร้อยละ 95 ของค่าที่อ่านได้อยู่ในช่วง ± 15 mg/dL เมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐาน	ที่ความเข้มข้นของระดับน้ำตาล >75 mg/dL พบว่าร้อยละ 77.8 ของเครื่องที่ทดสอบทั้งหมดนั้น มากกว่าร้อยละ 95 ของค่าที่อ่านได้อยู่ในช่วง $\pm 20\%$ เมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐาน	ใช่	ใช่
			มีเพียง 16 เครื่องจาก 27 เครื่องตรวจน้ำตาลผ่านเกณฑ์มาตรฐาน			

ชื่อผู้แต่ง (ปีที่ตีพิมพ์)	วิธีการตรวจสอบความถูกต้อง	ผลการศึกษา			เป็นไปตามเกณฑ์ ISO 15197	
		วิธี Error Grid Analysis	ร้อยละของค่าที่ได้ ได้อยู่ในช่วง \pm 0.8 mmol จาก ค่ามาตรฐาน เมื่อมีระดับ น้ำตาล <75 mg/dl	ร้อยละของค่าที่ได้ อยู่ในช่วง 20% จากค่ามาตรฐาน เมื่อมีระดับน้ำตาล \geq 75 mg/dl	จำนวน เครื่องและ ครั้งในการ ทดสอบ*	การกระจายตัว ของระดับ น้ำตาลในเลือด ตัวอย่าง **
Kuo (2010) (22)	ใช้เลือดที่ได้จากปลายนิ้วตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาล จำนวน 7 เครื่อง โดยสุ่มลำดับการตรวจ (1 รุ่น/1 เครื่อง) หลังจากนั้นภายใน 10 นาทีเก็บตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดดำ ข้างเดียวกัน ใส่ลงในหลอดทดลองที่มีสาร heparin นำไปปั่น แยกพลาสมาทันทีจากนั้นวัดด้วย วิธีมาตรฐาน hexokinase (Olympus AU640)	ทุกค่าที่ได้ อยู่ใน Zone A and B ยกเว้น 1 รุ่น (Fora) 1.9% ที่มีค่า ไม่อยู่ใน Zone ดังกล่าว	ร้อยละของค่าที่ ได้อยู่ในช่วง \pm 15 mg/dL (0.8 mmol/l) ของค่า มาตรฐาน โดย อยู่ในช่วง 33.3% ถึง 100%. (GMM 550- 100%, Peforma 100%, Ultra 83.3%, Optium 100%, Medisafe 33.3%, Fora 75%, Contour 91.7%)	ร้อยละของค่าที่ได้ อยู่ในช่วง \pm 20% ร้อยละ ของค่าที่ได้ อยู่ในช่วง 92.6% ถึง 100% (GM 550 100%, Performa 96.8%, Ultra 93.7%, Optium 95.8%, Medisafe 92.6%, Fora 92.6%, Contour 95.8%)	ไม่	ไม่

ชื่อผู้แต่ง (ปีที่ตีพิมพ์)	วิธีการตรวจสอบความถูกต้อง	ผลการศึกษา			เป็นไปตามเกณฑ์ ISO 15197	
		วิธี Error Grid Analysis	ร้อยละของค่าที่ ได้อยู่ในช่วง \pm 0.8 mmol จาก ค่ามาตรฐาน เมื่อมีระดับ น้ำตาล <75 mg/dl	ร้อยละของค่าที่ได้ อยู่ในช่วง 20% จากค่ามาตรฐาน เมื่อมีระดับน้ำตาล ≥ 75 mg/dl	จำนวน เครื่องและ ครั้งในการ ทดสอบ*	การกระจายตัว ของระดับ น้ำตาลในเลือด ตัวอย่าง **
Philis- Tsimikas A (2011) (36)	สำหรับการทดสอบ system accuracy ทำโดยใช้เลือดตัวอย่าง จากผู้ป่วยเบาหวาน 100 คน ทดสอบกับแถบทดสอบ 3 lot การ ผลิตทดสอบ 2 ครั้ง ต่อ lot เปรียบเทียบกับค่ามาตรฐาน YSI 2300 STAT โดยตัวอย่างที่ทดสอบกำหนดให้มีการกระจายตัว ของค่าความเข้มข้นของระดับน้ำตาล เป็นไปตามที่ ISO กำหนด ในการทดสอบ user accuracy ใช้เลือดตัวอย่างจากผู้ป่วย จำนวน 156 คน	ทุกความ เข้มข้นของ ระดับ น้ำตาล มีค่า อยู่ใน Zone A หรือ B โดย 99.7% ของค่าที่ อ่านได้อยู่ ใน Zone A ขณะที่ 0.3% อยู่ใน Zone B.	ทุกค่าที่วัดได้ของ ความเข้มข้น <75 mg/dL อยู่ ในช่วง ± 15 mg/dL เมื่อเทียบกับ วิธีมาตรฐาน	99.6% ของค่าที่อ่าน ได้ (≥ 75 mg/dL) อยู่ ในช่วง $\pm 20\%$.	?	ใช่

* ทุก 1 ตัวอย่างเลือดจะถูกทดสอบด้วยเครื่องตรวจน้ำตาล 2 เครื่อง เครื่องละ 2 ครั้ง

** การกระจายตัวของตัวอย่างเลือดที่จะนำมาทดสอบความถูกต้องเป็นไปตามเกณฑ์ ISO15197 โดยที่ระดับน้ำตาล (mg/dL) < 50 mg/dL, ≥ 50 mg/dL ถึง < 80 mg/dL, ≥ 80 mg/dL ถึง <120 mg/dL, ≥ 120 mg/dL ถึง <200 mg/dL, ≥ 200 mg/dL ถึง <300 mg/dL, ≥ 300 mg/dL ถึง <400 mg/dL และ ≥ 400 mg/dL จะมีร้อยละของกลุ่มตัวอย่าง 5, 15, 20, 30, 15, 10 และ 5 ตามลำดับ

ตารางที่ 8 การประเมินความแม่นยำจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ผู้แต่ง (ปีที่ตีพิมพ์)	วิธีการทดสอบ	ผลการทดสอบ	เป็นไปตาม ISO15197 กำหนด	
			อย่างน้อย 10 เครื่องต่อ 10 ครั้ง	ความเข้มข้นของ เลือดหรือ สารละลาย ควบคุม
Chan (1997) (32)	ทุก ๆ ตัวอย่างที่ 10 จากทั้งหมด 100 ตัวอย่างจะถูกนำมาทดสอบความแม่นยำของเครื่อง 1 เครื่อง โดยในสัปดาห์ที่ 1, 2, 3 และ 4 ทำการทดสอบเครื่อง A, B, C และ D ตามลำดับ ในแต่ละตัวอย่างเลือดจะถูกทดสอบ 5 ครั้งกับเครื่องเดียวกัน ดังนั้นในแต่ละสัปดาห์เครื่องแต่ละรุ่นจะถูกนำมาทดสอบความแม่นยำ 2 ครั้ง โดยรวมแต่ละรุ่นจะถูกทดสอบความแม่นยำจำนวนทั้งสิ้น 8 ครั้ง	ค่าเฉลี่ยของ CV อยู่ในช่วง 2.7% ถึง 5.2% (Accutrend 5.2%, Companion II 4.7%, Glucometer GX 4.2%, Glucometer IV 3.0%, One touch II 2.7%, and Reflolux S 4.2%).	ไม่	ไม่
Dai (2004) (34)	ทำการวัด 60 ครั้งต่อ 1 ความเข้มข้น โดยใช้ 6 ความเข้มข้นของระดับน้ำตาล ได้แก่ 43–56, 83–90, 148–158, 245–264, 354–371, และ 422–470 mg/dl ในการทดสอบใช้แถบทดสอบ 4 lots และทดสอบใน 20 เครื่อง	ค่าเฉลี่ยของ CV ของแต่ละเครื่องสำหรับ 4 lots ของแถบทดสอบ (lot 1 ถึง lot 4) มีค่าอยู่ในช่วง 3.5% ถึง 5.5%, 2.1% ถึง 4.8%, 1.8% ถึง 3.6%, และ 3.0% ถึง 5.7% ตามลำดับ	ใช่	ใช่
Cohen (2006) (20)	คำนวณค่าความแม่นยำจากค่า CV สำหรับตัวอย่างที่ใช้คือ สารละลายควบคุมโดยทำการวัดเป็นจำนวน 25 ครั้ง	ค่าเฉลี่ยของ CV ของแต่ละเครื่องอยู่ระหว่าง 2.8 % และ 5.5% 4 รุ่นมีค่า CV น้อยกว่า 5% ยกเว้น 1 รุ่น คือ Accu-check Go มี สำหรับ GlucoMen PC เป็นรุ่นเดียวที่ไม่ได้ทดสอบสารละลายมาตรฐาน	ไม่	ไม่

ผู้แต่ง (ปีที่ตีพิมพ์)	วิธีการทดสอบ	ผลการทดสอบ	เป็นไปตาม ISO15197 กำหนด	
			อย่างน้อย 10 เครื่องต่อ 10 ครั้ง	ความเข้มข้นของ เลือดหรือ สารละลาย ควบคุม
Thomas (2008) (35)	ความแม่นยำของเครื่องตรวจน้ำตาล ได้จากการ คำนวณค่า absolute mean percentage difference ระหว่างค่าน้ำตาลที่ได้จากการวัดเลือด ที่เจาะจากปลายนิ้วครั้งแรกกับครั้งที่สอง	Absolute mean difference percentage มีค่าตั้งแต่ 5.5% ถึง 8.4% และไม่มี ความแตกต่างอย่างมี นัยสำคัญระหว่างรุ่น	ไม่	ไม่
Sheffield (2009) (15)	ความแม่นยำของเครื่องตรวจน้ำตาล ได้จากการ คำนวณค่า absolute mean percentage difference ระหว่างค่าน้ำตาลที่ได้จากการวัดเลือด ที่เจาะจากปลายนิ้วครั้งแรกกับครั้งที่สอง	Absolute mean difference percentage มีค่าตั้งแต่ 9% ถึง 15%. มี 1 รุ่น คือ HDI True Track ที่มีค่า น้อยกว่าเครื่องตรวจรุ่นอื่นอย่างมี นัยสำคัญ	ไม่	ไม่
Kuo (2010) (22)	การทดสอบความแม่นยำใช้เลือดที่ได้จากหลอด เลือดดำในสารละลาย heparin ที่ความเข้มข้นปกติ (ประมาณ 100 mg/dL) และที่ความเข้มข้นสูง (ประมาณ 400 mg/dL) ใช้ทดสอบ 1 เครื่องต่อรุ่น แต่ละตัวอย่างเลือด (2 ตัวอย่าง คือ ที่ความเข้มข้น น้ำตาลปกติและสูง) ทำการทดสอบ 10 ครั้ง ในแต่ ละ lot การผลิต ทดสอบทั้งหมด 4 lot การผลิต (ดังนั้นจะมี 40 ครั้ง สำหรับการทดสอบแต่ละความ เข้มข้น).	ที่ความเข้มข้นระดับปกติ ค่าเฉลี่ย CV มีค่าตั้งแต่ 1.1% ถึง 3.9% ขณะที่ ความเข้มข้นระดับสูงค่าเฉลี่ย CV มีค่า ตั้งแต่ 1.7% ถึง 4.7%	ไม่	ไม่

ผู้แต่ง (ปีที่ตีพิมพ์)	วิธีการทดสอบ	ผลการทดสอบ	เป็นไปตาม ISO15197 กำหนด	
			อย่างน้อย 10 เครื่องต่อ 10 ครั้ง	ความเข้มข้นของ เลือดหรือ สารละลาย ควบคุม
Philis-Tsimikas A (2011) (36)	สำหรับการทดสอบความแม่นยำวันเดียวกัน (repeatability) ใช้เลือดจาก 1 คนในการเตรียมเตรียมความเข้มข้นของระดับน้ำตาลทั้งหมด 5 ระดับ ตามที่ ISO15197: 2003 แนะนำ และทำการทดสอบ 10 เครื่อง (1 ครั้งต่อเครื่อง) ใช้แถบทดสอบ lot เดียวกัน สำหรับการทดสอบความแม่นยำต่างวันกัน (intermediate precision) เตรียมความเข้มข้นของสารละลาย 3 ความเข้มข้น ใช้แถบทดสอบ lot เดียวกัน สำหรับการทดสอบ 10 เครื่อง แต่ละเครื่องจะทดสอบด้วยความเข้มข้นทั้ง 3 ระดับ 2 ครั้งต่อวัน เป็นเวลา 10 วัน ดังนั้นแต่ละความเข้มข้นจะใช้ในการทดสอบทั้งหมด 200 ครั้ง	สำหรับการทดสอบความแม่นยำวันเดียวกัน(repeatability) ค่าเฉลี่ย CV มีค่าตั้งแต่ 1.77% ถึง 4.20% สำหรับการทดสอบความแม่นยำต่างวันกัน (intermediate precision) ค่าเฉลี่ย CV มีค่าตั้งแต่ 2.15% ถึง 2.23%.	ใช่	ใช่

1. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเพื่อทดสอบความถูกต้องแม่นยำเบื้องต้นของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง เพื่อนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ประกอบการประเมินความคุ้มค่าของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

2. ระเบียบวิธีการวิจัย

2.1 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง (cross-sectional study)

2.2 เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด

เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดพร้อมทั้งอุปกรณ์ที่จะทำการประเมินความถูกต้องและแม่นยำในครั้งนี้ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทผู้ผลิตที่สนใจเข้าร่วมการประเมินโดยมีจำนวน 9 รุ่นจากทั้งสิ้น 6 บริษัท ได้แก่ Accu-check Performa®, Accu-check Active®, Medisafe Mini®, One-Touch UltraEasy®, One-Touch Surestep®, One-Touch Select Sample®, FreeStyle Optium H®, GlucoLeader Enhance® และ TrueBalance® ทั้งนี้เครื่องมือทั้ง 9 รุ่นจะถูกสุ่มเพื่อแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มๆ ละ 4 และ 5 รุ่น ตามลำดับ ได้แก่ กลุ่มที่ 1 (รุ่น A B C D E) และกลุ่มที่ 2 ได้แก่ (รุ่น F G H I) สำหรับแถบวัด (Test strip) ของเครื่องมือแต่ละรุ่นในการศึกษาครั้งนี้จะมาจาก lot เดียวกันทั้งสิ้น

2.3 กลุ่มตัวอย่าง

เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาในครั้งนี้ มีดังต่อไปนี้

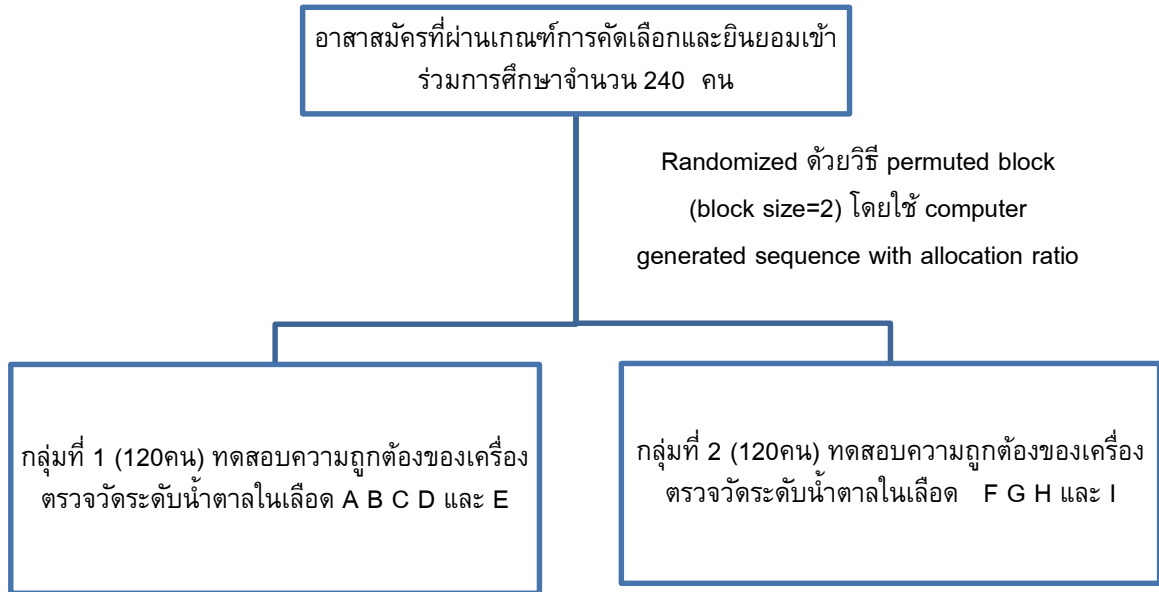
เกณฑ์คัดเข้า

- ผู้ป่วยที่มารับบริการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษกที่จำเป็นต้องเก็บเลือดจากหลอดเลือดดำ
- ผู้ป่วยจำเป็นต้องงดอาหาร และน้ำ อย่างน้อย 8 ชั่วโมง ก่อนการเจาะเลือด (เพื่อลดความคลาดเคลื่อนจากความแตกต่างของเลือดตัวอย่างระหว่างเลือดที่เจาะจากปลายนิ้วและเลือดที่เจาะจากหลอดเลือดดำ) (37)
- ผู้ป่วยที่มีค่า hematocrit อยู่ในระหว่าง 35% - 50%

เกณฑ์คัดออก

- ผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี
- ผู้ป่วยที่มีภาวะเจ็บป่วย หรือผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่รุนแรง
- สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร
- ผู้ที่ปฏิเสธการเข้าร่วมงานวิจัยหรือขอยกเลิกในระหว่างการทำวิจัย

ทั้งนี้ตามเกณฑ์มาตรฐานโดย ISO15197 ระบุว่า การประเมินความถูกต้องจะต้องประเมินในกลุ่มตัวอย่างอย่างน้อย 100 คน ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้จึงใช้ประชากรกลุ่มตัวอย่างจำนวน 120 คนต่อมิเตอร์ โดยกลุ่มตัวอย่างจำนวนที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกข้างต้นและยินดีเข้าร่วมโครงการภายหลังได้รับฟังการชี้แจงและลงลายมือชื่อยินยอมในเอกสารให้ความยินยอมแล้วจะถูกสุ่ม (randomized) ออกเป็น 2 กลุ่ม (1:1) โดยใช้เทคนิค permuted block (ขนาด block size = 2) โดยกลุ่มที่ 1 จะถูกประเมินระดับน้ำตาลโดยมิเตอร์ A B C D และ E ในขณะที่กลุ่มที่ 2 จะถูกประเมินระดับน้ำตาลโดยมิเตอร์ F G H และ I ดังนั้นกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้นในการศึกษาครั้งนี้คือ 240 คน ดังแสดงในรูปที่ 1



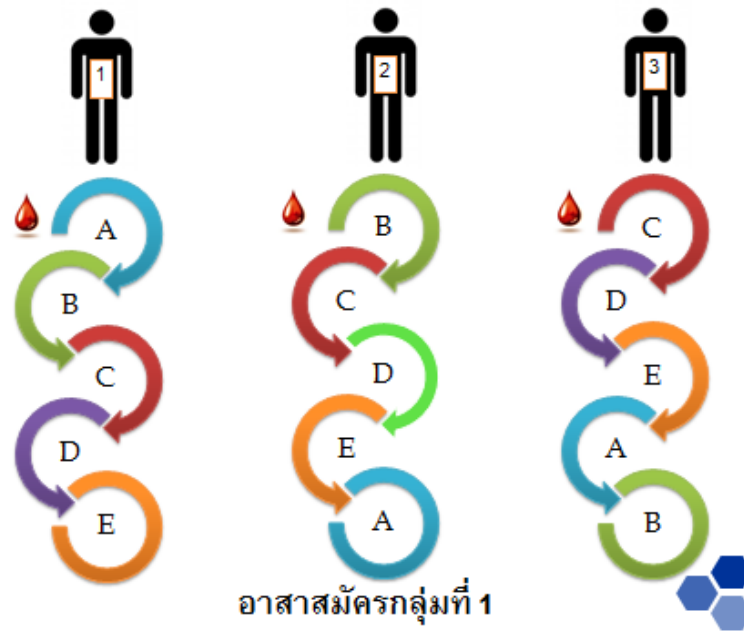
รูปที่ 1 ประชากรกลุ่มตัวอย่างและการแบ่งกลุ่มตัวอย่าง

2.4 สถานที่ทำการวิจัย

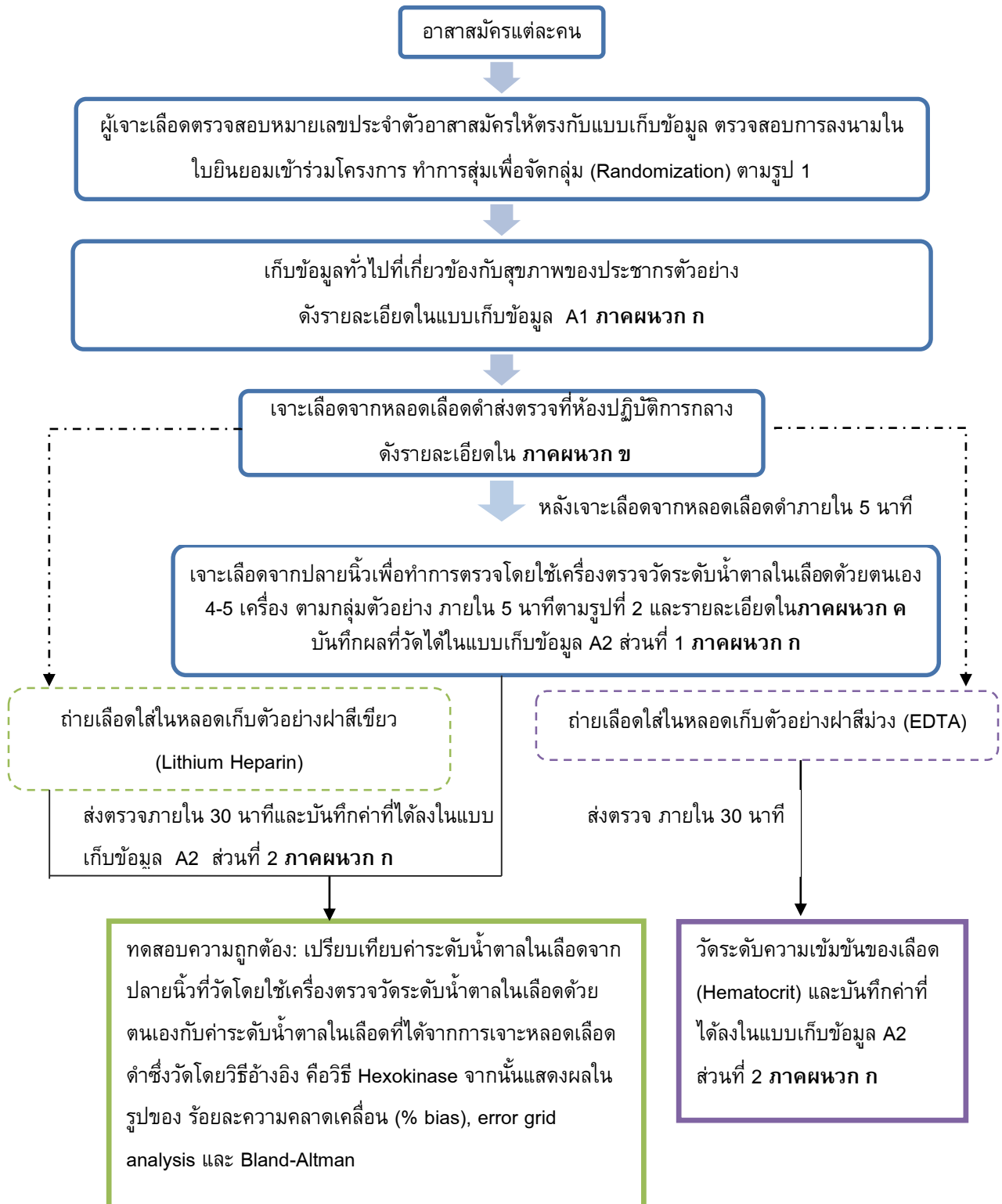
สำหรับการประเมินความถูกต้องจะทำที่โรงพยาบาลศูนย์แพทย์กาญจนาภิเษก ซึ่งเป็นโรงพยาบาลที่ได้การรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO15189 ในขณะที่การประเมินความแม่นยำจะทำที่โรงพยาบาลศูนย์แพทย์กาญจนาภิเษกและห้องปฏิบัติการ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

2.5 การประเมินความถูกต้อง

ในการประเมินความถูกต้องจะทำการเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในพลาสมา (plasma glucose) ที่วัด 1 ครั้งด้วยเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตัวเองโดยใช้เลือดจากการเจาะปลายนิ้ว (capillary whole blood) เทียบกับค่าที่วัดได้จากที่ได้จากวิธีมาตรฐาน (reference method) ซึ่งในการศึกษาครั้งนี้คือวิธี Hexokinase โดยใช้เลือดที่เจาะหลอดเลือดดำ (Venipuncture) ทั้งนี้การเจาะเลือดจากปลายนิ้วและหลอดเลือดดำจะทำการเจาะจากแขนข้างเดียวกันและห่างกันไม่เกิน 5 นาที ทำการทดสอบ 1 มิเตอร์ต่อ 1 รุน โดยการสลบลำดับการหยดเลือดในแต่ละมิเตอร์แบบดังตัวอย่างแสดงในรูปที่ 2 และทำการประเมินความถูกต้องในช่วงเวลาไม่น้อยกว่า 10 วัน ทั้งนี้กระบวนการประเมินความถูกต้องแสดงในรูปที่ 3



รูปที่ 2 แสดงตัวอย่างลำดับการวัดค่าระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว

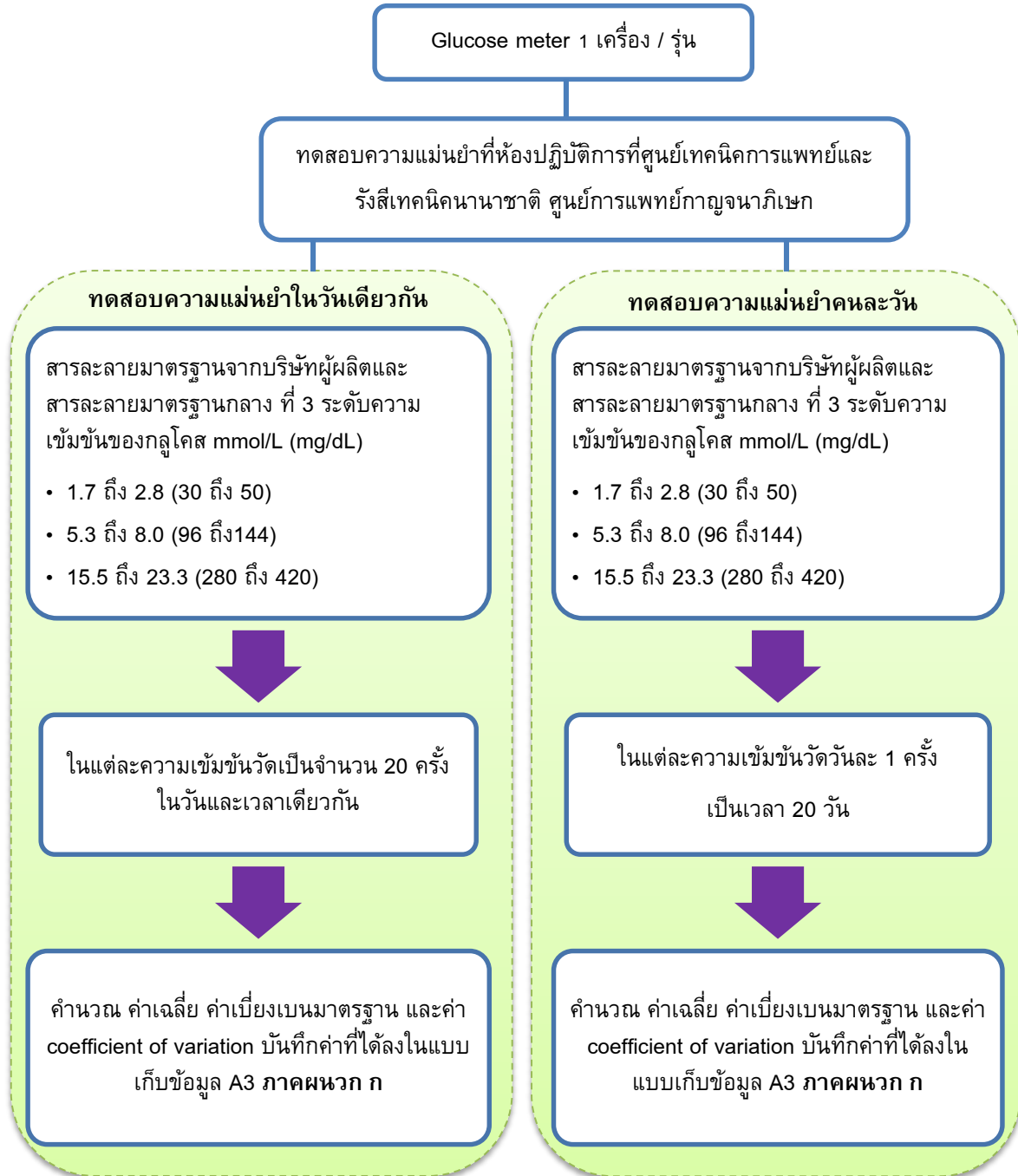


รูปที่3 กระบวนการประเมินความถูกต้อง

2.5 การประเมินความแม่นยำ

สำหรับการประเมินความแม่นยำจะทำการคำนวณค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานและค่า Coefficient of variation (CV) จากการวัดด้วยเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง โดยเครื่องมือในแต่ละรุ่นจะถูกทดสอบความแม่นยำ ดังรายละเอียดแสดงในรูปที่ 4 ต่อไปนี้

- ทดสอบความแม่นยำในวันและเวลาเดียวกันโดยใช้สารละลายมาตรฐานของแต่ละบริษัทรวมทั้งสารละลายมาตรฐานกลาง ที่มีความเข้มข้นของระดับกลูโคส mmol/L (mg/dL) 3 ระดับ ได้แก่ 1.7 ถึง 2.8 mmol/L (30 ถึง 50 mg/dL) 5.3 ถึง 8.0 mmol/L (96 ถึง 144 mg/dL) และ 15.5 ถึง 23.3 mmol/L (280 ถึง 420 mg/dL) โดยในแต่ละรุ่นทำการทดสอบ 1 เครื่อง วัดความเข้มข้นละ 20 ครั้งโดยใช้แถบวัดจาก lot เดียวกัน บันทึกค่าที่ได้ลงในแบบเก็บข้อมูล A3
- ทดสอบความแม่นยำต่างวันกันโดยวัดค่าระดับน้ำตาลสารละลายมาตรฐานของแต่ละบริษัทรวมทั้งสารละลายมาตรฐานกลางที่ความเข้มข้น 3 ระดับข้างต้นในแต่ละรุ่นทำการทดสอบ 1 เครื่อง โดยในแต่ละความเข้มข้นทำการวัดวันละ 1 ครั้งเป็นเวลา 20 วัน โดยใช้แถบวัดจาก lot เดียวกันบันทึกค่าที่ได้ลงในแบบเก็บข้อมูล A3



รูปที่ 4 กระบวนการประเมินความแม่นยำ

2.6 การเก็บข้อมูล

ในส่วนของการประเมินความถูกต้องกลุ่มตัวอย่างจะได้รับการชี้แจงถึงข้อมูลของการศึกษา ข้อดี ข้อเสีย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่าการศึกษาวิจัยนี้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความจำเป็นจะต้องเจาะจากหลอดเลือดดำและปลายนิ้วของผู้ป่วย แต่เนื่องจากเกณฑ์คัดเลือกว่าผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์คือผู้ป่วยที่จะต้องเก็บเลือดจากหลอดเลือดดำอยู่แล้วจึงไม่มีความจำเป็นต้องเจาะใหม่ แต่ปริมาณเลือดที่เจาะจากหลอดเลือดดำนั้นจะมากกว่าปกติ 3 มิลลิลิตร ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการเจาะเลือดที่ปลายนิ้วเพิ่ม 1 -2 ครั้ง โดยปริมาณเลือดที่ปลายนิ้วที่ต้องใช้คือ ประมาณ 0.5 มิลลิลิตร หรือประมาณ 1 หยดต่อครั้ง ทั้งนี้การเก็บตัวอย่างเลือดจะเริ่มขึ้นภายหลังจากผู้ป่วยให้การยินยอมโดยการลงลายมือชื่อในเอกสารให้ความยินยอมเท่านั้น จากนั้นทำการรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล เช่น เพศ อายุ โรคประจำตัว ก่อนการเจาะเลือดกลุ่มตัวอย่างควรนั่งพักอย่างน้อย 15 นาที เจ้าหน้าที่ต้องทำความสะอาดเครื่องและอุปกรณ์ โดยเช็ดด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ 70% และรอจนแห้งอย่างน้อย 20 วินาที ทุกครั้งเมื่อเปลี่ยนอาสาสมัคร เจ้าหน้าที่ต้องสวมถุงมือและต้องเปลี่ยนถุงมือทุกครั้งที่ทำกรเจาะเลือดผู้ป่วยแต่ละคน มีการใช้เข็มใหม่และปราศจากเชื้อกับผู้ป่วยแต่ละราย ทำการเจาะเลือดในท่านั่งและควรให้อาสาสมัครนั่งบนเก้าอี้ที่มีพนักพิงเพื่อป้องกันอันตรายหากเป็นลมในขณะที่เจาะเลือด โดยมีการควบคุมการเจาะเลือดของบุคลากรในการเก็บตัวอย่างเลือดให้เป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพเพื่อให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับความปลอดภัยสูงสุด ตลอดจนควบคุมคุณภาพวิธีการใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองให้มีมาตรฐานเดียวกัน ตลอดจนการทดสอบ โดยกลุ่มตัวอย่างทุกคนจะได้รับตรวจระดับน้ำตาลในเลือด 2 วิธี คือ การตรวจระดับน้ำตาลในพลาสมาจากหลอดเลือดดำและการตรวจระดับน้ำตาลจากปลายนิ้ว ดังแสดงในรูปที่ 3 และรายละเอียดในภาคผนวก ข – ค สำหรับการประเมินความแม่นยำ จะทำการประเมินตามขั้นตอนดังแสดงในรูปที่ 4 โดยนักเทคนิคการแพทย์ของโรงพยาบาลที่เข้าร่วมการศึกษาที่มีความเชี่ยวชาญและผ่านการฝึกปฏิบัติมาแล้วเป็นอย่างดี

2.7 สภาวะที่ใช้ในการทดสอบ

ทำการทดสอบที่อุณหภูมิห้อง โดยนักเทคนิคการแพทย์ที่ศึกษาคู่มือมีการใช้เครื่องและผ่านการฝึกปฏิบัติมาแล้วเป็นอย่างดี

2.8 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบบันทึกข้อมูล ซึ่งออกแบบและปรับปรุงโดยคณะผู้วิจัย โดยแบบเก็บข้อมูล A1 และ A2 เพื่อเก็บข้อมูลทั่วไปที่ของประชากรตัวอย่าง ค่าระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วที่ตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาจากหลอดเลือดดำ (Fasting plasma glucose) ที่ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ และความเข้มข้นเลือด (Hematocrit) รวมถึงเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล เช่น เพศ อายุ โรคประจำตัว ดังแสดงในภาคผนวก ก สำหรับแบบเก็บข้อมูล A3 ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อเก็บข้อมูลความแม่นยำของการทดสอบ
2. เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในประเทศไทยที่บริษัทผู้ผลิตประสงค์เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้เครื่องมือที่ใช้ต้องมีการควบคุมคุณภาพโดยใช้น้ำยาทดสอบจากบริษัทผู้ผลิตก่อนทำการทดสอบทุกวันก่อนทำการทดสอบ
3. การตรวจระดับน้ำตาลในพลาสมาที่เจาะจากหลอดเลือดดำโดยทำการตรวจวัดในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการควบคุมคุณภาพด้วยวิธีมาตรฐานของสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย

2.9 การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนาสำหรับข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างแสดงค่าเป็นร้อยละ ค่ามัธยฐาน ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน โดยแสดงจำนวนผู้ป่วยในแต่ละความเข้มข้นของกลูโคสตามที่แนะนำโดย ISO 15197
2. วิเคราะห์ความถูกต้องโดยนำระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วที่วัดได้จากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองแต่ละยี่ห้อในรูปแบบของ Plasma blood glucose เปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมา ที่วัดได้จากหลอดเลือดดำโดยการวัดในห้องปฏิบัติการ โดยใช้เกณฑ์ของ ISO15197 และแสดงผลในรูปแบบของ error grid และ Bland-Altman analysis ทั้งนี้ตัวอย่างเลือดที่จะนำมาประเมินความถูกต้องจะต้องมี hematocrit อยู่ในระหว่าง 35% -50%
3. วิเคราะห์ความแม่นยำ โดยการคำนวณค่า CV และ Absolute mean percentage difference ที่ได้จากการวัดได้จากเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองจำนวน 20 ครั้ง ทั้งในสภาวะที่วัดภายในวันเดียวกัน และวันละ 1 ครั้งเป็นเวลา 20 วัน

เอกสารอ้างอิง

1. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med. 1993;329(14):977-86. Epub 1993/09/30.
2. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet. 1998;352(9131):854-65. Epub 1998/09/22.
3. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet. 1998;352(9131):837-53. Epub 1998/09/22.
4. Sustained effect of intensive treatment of type 1 diabetes mellitus on development and progression of diabetic nephropathy: the Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) study. JAMA. 2003;290(16):2159-67. Epub 2003/10/23.
5. Intensive Diabetes Treatment and Cardiovascular Disease in Patients with Type 1 Diabetes. New England Journal of Medicine. 2005;353(25).
6. Jansen JP. Self-monitoring of glucose in type 2 diabetes mellitus: a Bayesian meta-analysis of direct and indirect comparisons. Curr Med Res Opin. 2006;22(4):671-81. Epub 2006/05/11.
7. Guideline for Type 2 diabetes,2008. National Institute for Health and Clinical Excellence.Available at www.nice.org.uk/CG66.
8. International Diabetes Federation 2005. Clinical guidelines Task Force, Global guidelines for Type 2 diabetes. (2005 Chapter 8 –self monitoring (www.idf.org)).
9. American Diabetes Association. Glycaemic control: Self-monitoring of blood glucose Recommendation.Standards of medical care in Diabetes 2008.

10. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes -2007. *Diabetes care* 2007(30):Suppl 1: S4-41.
11. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes -2011. *Diabetes care* 2011(34):Suppl 1: S11-61.
12. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน ปี 2554. สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย. 35-7.
13. Kost GJ WD, Bowen TP. New whole blood methods and instruments: glucose measurement and test menus for critical care. *J Int Fed Clin Chem.* 1991;3:160-72.
14. Finkielman JD OL, Afessa B. Agreement between bedside blood and plasma glucose measurement in the ICU setting. *Chest.* 2005;127: 1749-51.
15. Sheffield CA, Kane MP, Bakst G, Busch RS, Abelseth JM, Hamilton RA. Accuracy and precision of four value-added blood glucose meters: the Abbott Optium, the DDI Prodigy, the HDI True Track, and the HypoGuard Assure Pro. *Diabetes Technol Ther.* 2009;11(9):587-92. Epub 2009/09/22.
16. NICE-SUGAR Study Investigators FS, Chittock DR, Su SY, Blair D, Foster D, Dhingra V, Bellomo R, Cook D, Dodek P, Henderson WR, Hebert PC, Heritier S, Heyland DK, McArthur C, McDonald E, Mitchell I, Myburgh JA, Norton R, Potter J, Robinson BG, Ronco JJ: Intensive versus conventional glucose control in critically ill patients. *N Eng J Md* 2009; 360: 1283-1297. .
17. Weiner RS WD, Larson RJ: Benefits and risks of tight glucose control in critically ill adults: A meta-analysis. *JAMA* 2008; 300: 933-944.
18. Towfigh A, Romanova M, Weinreb JE, Munjas B, Suttorp MJ, Zhou A, et al. Self-monitoring of blood glucose levels in patients with type 2 diabetes mellitus not taking insulin: a meta-analysis. *Am J Manag Care.* 2008;14(7):468-75. Epub 2008/07/10.
19. American Diabetes Association. Glycemic control: Self monitoring of blood glucose recommendation. Standards of medical care in Diabetes 2006.
20. Cohen M, Boyle E, Delaney C, Shaw J. A comparison of blood glucose meters in Australia. *Diabetes Res Clin Pract.* 2006;71(2):113-8. Epub 2005/07/14.
21. Freckmann G, Baumstark A, Jendrike N, Zschornack E, Kocher S, Tshiananga J, et al. System accuracy evaluation of 27 blood glucose monitoring systems according to DIN EN ISO 15197. *Diabetes Technol Ther.* 2010;12(3):221-31. Epub 2010/02/16.
22. Kuo CY, Hsu CT, Ho CS, Su TE, Wu MH, Wang CJ. Accuracy and precision evaluation of seven self-monitoring blood glucose systems. *Diabetes Technol Ther.* 2011;13(5):596-600. Epub 2011/03/17.
23. โพธิ์สัตย์ ส. รายงานการศึกษาการประเมินเทคโนโลยีการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 2009.
24. ISO. In vitro diagnostic test system - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO 15197. Geneva: International Organization for Standardization 2003.
25. Astles JR SF, Toffaletti JG: Evaluation of the YSI 2300 glucose analyzer: algorithm-corrected results are accurate and specific. *Clin Biochem* 1996;29:27-31.

26. Association AD. Consensus statement on self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care*. 1996;19:S62-6.
27. Standard NCfCL. Point-of-care blood glucose testing in acute and chronic care facilities; approved guideline 2nd ed Wayne: NCCLS 2002:C30 - A2.
28. Kost GJ VH, Lee JH, et al. Multicenter study of oxygen-insensitive handheld glucose point-of-care testing in critical care/hospital/ambulatory patients in the United States and Canada *Crit Care Med*. 1998;26:581-90.
29. Association AAD. Consensus statement on self monitoring of blood glucose. *Diabetes Care*. 1987;10(1):93-9.
30. SL W. Patient and physician analytic goals for selfmonitoring blood glucose instruments. *Am J Clin Pathol* 1994;102:611 - 5.
31. Clarke WL CD, Gonder-Frederick LA, Carter W, Pohl SL. . Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 1987;10:622-8.
32. Chan JC, Wong RY, Cheung CK, Lam P, Chow CC, Yeung VT, et al. Accuracy, precision and user-acceptability of self blood glucose monitoring machines. *Diabetes Res Clin Pract*. 1997;36(2):91-104. Epub 1997/05/01.
33. Cohen TA, Nelson RW, Kass PH, Christopher MM, Feldman EC. Evaluation of six portable blood glucose meters for measuring blood glucose concentration in dogs. *J Am Vet Med Assoc*. 2009;235(3):276-80. Epub 2009/08/05.
34. Dai KS, Tai DY, Ho P, Chen CC, Peng WC, Chen ST, et al. Accuracy of the EasyTouch blood glucose self-monitoring system: a study of 516 cases. *Clin Chim Acta*. 2004;349(1-2):135-41. Epub 2004/10/08.
35. Thomas LE, Kane MP, Bakst G, Busch RS, Hamilton RA, Abelseth JM. A glucose meter accuracy and precision comparison: the FreeStyle Flash Versus the Accu-Chek Advantage, Accu-Chek Compact Plus, Ascensia Contour, and the BD Logic. *Diabetes Technol Ther*. 2008;10(2):102-10. Epub 2008/02/12.
36. Philis-Tsimikas A, Chang A, Miller L. Precision, accuracy, and user acceptance of the OneTouch SelectSimple blood glucose monitoring system. *J Diabetes Sci Technol*. 2011;5(6):1602-9. Epub 2012/01/10.
37. Clinical and Laboratory standards Institute (CLSI): Point-of care glucose testing in acute and chronic care facilities: Approved guideline, 2nd ed. CLSI document C30-A2. Wayne PA: Clinical and laboratory standards Institute, 2002.

ภาคผนวก ก

แบบเก็บข้อมูล A1: ข้อมูลทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของประชากรตัวอย่าง

แบบเก็บข้อมูล A2: ข้อมูลความถูกต้องของการทดสอบ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลความถูกต้องของการทดสอบจากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

ส่วนที่ 2 ข้อมูลความถูกต้องของการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ


แบบเก็บข้อมูล A3: ข้อมูลความแม่นยำของการทดสอบ

แบบเก็บข้อมูล A1: ข้อมูลทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของประชากรตัวอย่าง

 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ Health Intervention and Technology Assessment Program		_____ลำดับที่
Case Report Form: การสอบเทียบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง		
HN: _____	วันที่เก็บข้อมูล: ____/____/____ (ว/ด/ป)	
คำชี้แจง: กรุณานับที่กดด้วยปากกาสีดําหรือสีน้ำเงินเข้ม และโปรดกากบาท (X) ลงในช่อง <input type="checkbox"/> ที่เลือกบันทึก สำหรับ _____ นั้น ให้เขียนคำตอบให้ชัดเจน		
ข้อมูลทั่วไป:		
เพศ: <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง อายุ: _____ ปี _____ เดือน	ส่วนสูง: _____ cm น้ำหนัก: _____ kg	
การศึกษา: <input type="checkbox"/> ไม่ได้รับการศึกษา/ไม่จบชั้นประถมศึกษาตอนต้น <input type="checkbox"/> ประถมศึกษาตอนต้น <input type="checkbox"/> ประถมศึกษาตอนปลาย <input type="checkbox"/> มัธยมศึกษาตอนต้น <input type="checkbox"/> มัธยมศึกษาตอนปลาย <input type="checkbox"/> ปวช. <input type="checkbox"/> ปวส./อนุปริญญา <input type="checkbox"/> ปริญญาตรี <input type="checkbox"/> สูงกว่าปริญญาตรี	อาชีพ: <input type="checkbox"/> ไม่มีอาชีพ/ว่างงาน <input type="checkbox"/> นักเรียน/นักศึกษา <input type="checkbox"/> ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว <input type="checkbox"/> ฝึกหัด/สามเณร/แม่ชี/นักบวช <input type="checkbox"/> เกษตรกร (ทำไร่/นา/สวน/เลี้ยงสัตว์/ประมง) <input type="checkbox"/> รับจ้าง <input type="checkbox"/> ข้าราชการ/พนักงานของรัฐ <input type="checkbox"/> พนักงานรัฐวิสาหกิจ <input type="checkbox"/> พนักงานบริษัท <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....	
โรคประจำตัว:		
<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ..... (หากเป็นโรคเบาหวาน กรุณาตอบคำถามในหัวข้อ "โรคเบาหวาน")		
โรคเบาหวาน:		
ชนิดของโรคเบาหวาน: <input type="checkbox"/> ชนิดที่ 1 <input type="checkbox"/> ชนิดที่ 2 <input type="checkbox"/> อื่นๆ	การรักษาที่ได้รับในปัจจุบัน: <input type="checkbox"/> รับประทานยาลดระดับน้ำตาลในเลือด <input type="checkbox"/> ฉีดอินซูลิน <input type="checkbox"/> ไม่ได้รับยาและไม่ได้ฉีดอินซูลิน	การตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด: <input type="checkbox"/> เคย <input type="checkbox"/> ไม่เคย
ผู้บันทึกข้อมูล..... ลงชื่อ.....		

ตรวจสอบโดย..... ลงชื่อ..... ____/____/____ (วัน/เดือน/ปี)
--

แบบเก็บข้อมูล A2: ข้อมูลความถูกต้องของการทดสอบ


 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ Health Intervention and Technology Assessment Program		_____ลำดับที่
ส่วนที่ 1 ข้อมูลความถูกต้องของการทดสอบจากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง		
HN: _____	วันที่เก็บข้อมูล: ____/____/____ (ว/ด/ป)	
ผลตรวจจากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง: (กรุณาทำเครื่องหมาย V หน้าเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลที่ตรวจเป็นเครื่องแรก)		
กลุ่มที่: <input type="checkbox"/> 1 เครื่อง A _____ mg/dl เครื่อง B _____ mg/dl เครื่อง C _____ mg/dl เครื่อง D _____ mg/dl เครื่อง E _____ mg/dl	กลุ่มที่: <input type="checkbox"/> 2 เครื่อง F _____ mg/dl เครื่อง G _____ mg/dl เครื่อง H _____ mg/dl เครื่อง I _____ mg/dl	
ผู้บันทึกข้อมูล..... ลงชื่อ.....		
ตรวจสอบโดย..... ลงชื่อ..... ____/____/____ (วัน/เดือน/ปี)		

.....กรุณาฉีกส่วนล่าง (ส่วนที่ 2) ส่ง
ห้องปฏิบัติการ.....

 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ Health Intervention and Technology Assessment Program		_____ลำดับที่
ส่วนที่ 2 ข้อมูลความถูกต้องของการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ		
HN: _____	วันที่เก็บข้อมูล: ____/____/____	
ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ:		
FPG: _____ mg/dl	Hematocrit (Hct): _____ %	
ผู้บันทึกข้อมูล..... ลงชื่อ.....		
ตรวจสอบโดย..... ลงชื่อ.....		

____/____/____ (วัน/เดือน/ปี)

แบบเก็บข้อมูล A3: ข้อมูลความแม่นยำของการทดสอบ

 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ Health Intervention and Technology Assessment Program			
ข้อมูลความแม่นยำของการทดสอบ (Precision)			
คำชี้แจง: กรุณำบันทึกด้วยปากกาสีดำหรือสีน้ำเงินเข้ม และโปรดกากบาท (X) ลงในช่อง <input type="checkbox"/> ที่เลือกบันทึก สำหรับ _____ นั้น ให้เขียนคำตอบให้ชัดเจน			
Repeatability (ทดสอบความแม่นยำในวันเดียวกัน):			
วันที่ทำการทดสอบ: ____/____/____ (ว/ด/ป) เครื่องที่ทำการทดสอบ _____			
ความเข้มข้นที่ 1: 1.7 to 2.8 mmol/L หรือ 30 to 50 mg/dL			
ครั้งที่	ค่าระดับน้ำตาล	ครั้งที่	ค่าระดับน้ำตาล
1	_____ mg/dl	11	_____ mg/dl
2	_____ mg/dl	12	_____ mg/dl
3	_____ mg/dl	13	_____ mg/dl
4	_____ mg/dl	14	_____ mg/dl
5	_____ mg/dl	15	_____ mg/dl
6	_____ mg/dl	16	_____ mg/dl
7	_____ mg/dl	17	_____ mg/dl
8	_____ mg/dl	18	_____ mg/dl
9	_____ mg/dl	19	_____ mg/dl
10	_____ mg/dl	20	_____ mg/dl
ความเข้มข้นที่ 2: 5.3 to 8.0 mmol/L หรือ 96 to 144 mg/dL			
ครั้งที่	ค่าระดับน้ำตาล	ครั้งที่	ค่าระดับน้ำตาล
1	_____ mg/dl	11	_____ mg/dl
2	_____ mg/dl	12	_____ mg/dl
3	_____ mg/dl	13	_____ mg/dl
4	_____ mg/dl	14	_____ mg/dl
5	_____ mg/dl	15	_____ mg/dl
6	_____ mg/dl	16	_____ mg/dl

7	_____ mg/dl	17	_____ mg/dl	
8	_____ mg/dl	18	_____ mg/dl	
9	_____ mg/dl	19	_____ mg/dl	
10	_____ mg/dl	20	_____ mg/dl	
ความเข้มข้นที่ 3: 15.5 to 23.3 mmol/L หรือ 280 to 420 mg/dL				
ครั้งที่	ค่าระดับน้ำตาล	ครั้งที่	ค่าระดับน้ำตาล	
1	_____ mg/dl	11	_____ mg/dl	
2	_____ mg/dl	12	_____ mg/dl	
3	_____ mg/dl	13	_____ mg/dl	
4	_____ mg/dl	14	_____ mg/dl	
5	_____ mg/dl	15	_____ mg/dl	
6	_____ mg/dl	16	_____ mg/dl	
7	_____ mg/dl	17	_____ mg/dl	
8	_____ mg/dl	18	_____ mg/dl	
9	_____ mg/dl	19	_____ mg/dl	
10	_____ mg/dl	20	_____ mg/dl	
Intermediate precision (ทดสอบความแม่นยำคนละวัน):				
ครั้งที่	วันที่ทดสอบ	ความเข้มข้นที่ 1: 1.7 to 2.8 mmol/L หรือ 30 to 50 mg/dL	ความเข้มข้นที่ 2: 5.3 to 8.0 mmol/L หรือ 96 to 144 mg/dL	ความเข้มข้นที่ 3: 15.5 to 23.3 mmol/L หรือ 280 to 420 mg/dL
		ค่าระดับน้ำตาล	ค่าระดับน้ำตาล	ค่าระดับน้ำตาล
1	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
2	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
3	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
4	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
5	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
6	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
7	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
8	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
9	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
10	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
11	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
12	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl

13	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
14	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
15	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
16	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
17	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
18	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
19	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl
20	___/___/___	_____ mg/dl	_____ mg/dl	_____ mg/dl

ผู้บันทึกข้อมูล..... ลงชื่อ.....

ตรวจสอบโดย..... ลงชื่อ.....

___/___/___ (วัน/เดือน/ปี)

ภาคผนวก ข

แนวทางการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ (Venipuncture)

วัสดุอุปกรณ์

1. หลอดสำหรับเจาะเลือด (Syringe)
2. เข็มเจาะเลือด
3. หลอดสูญญากาศสำหรับใส่ตัวอย่างเลือดสี ที่มีสารป้องกันการแข็งตัวของเลือดสีม่วงและสีเขียว
4. สายยางรัดแขน
5. สำลีปราศจากเชื้อ
6. แอลกอฮอล์ 70%
7. พลาสเตอร์ปิดแผล
8. หมอนรองแขน
9. กระจุก Forceps
10. ที่วางหลอดตัวอย่าง (Rack)
11. ถังสำหรับทิ้งเข็ม
12. ถังมือยาง

การเตรียมการก่อนการเจาะเลือด

1. อาสาสมัครควรนั่งพักอย่างน้อย 15 นาที
2. เจ้าหน้าที่ต้องสวมถุงมือขณะทำการเจาะเลือด
3. เจาะเลือดอาสาสมัครในท่านั่งโดยเจาะบริเวณข้อพับด้านซ้าย (ยกเว้นมีข้อจำกัดที่ไม่สามารถเจาะที่แขนซ้ายได้ให้พิจารณาเจาะเลือดที่แขนขวา)
4. ควรให้อาสาสมัครนั่งบนเก้าอี้ที่มีพนักเพื่อป้องกันไม่ให้อาสาสมัครเป็นอันตรายเมื่อเกิดเป็นลมขณะเจาะเลือด

การเจาะเลือด

1. กล่าวทักทายอาสาสมัคร ผู้เจาะเลือดตรวจสอบหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครให้ตรงกับหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครที่ระบุในแบบเก็บข้อมูล ตรวจสอบการลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร และขออนุญาตอาสาสมัครเพื่อทำการเจาะเลือด

2. เตรียมภาชนะ หลอดเก็บตัวอย่างที่ปิดป้ายชื่อเรียบร้อย เตรียม Syringe และสวมเข็มใหม่ที่ปราศจากเชื้อให้เรียบร้อย ลองดึงลูกสูบเข้า-ออกเพื่อตรวจสอบว่าเข็มไม่ตัน
3. อาสาสมัครนั่งวางแขนซ้ายไว้บนโต๊ะเหยียดแขนตรงและรองหมอนไว้ใต้ข้อศอก รัศสายยางบริเวณเหนือข้อพับ ประมาณ 3-4 นิ้ว โดยไม่ต้องรัดนานกว่า 1 นาที แล้วให้อาสาสมัครกำมือ
4. ใช้นิ้วคลำหาตำแหน่งหลอดเลือดดำที่จะทำการเจาะบริเวณข้อพับแขนซ้าย
5. ทำความสะอาดบริเวณที่เจาะโดยเช็ดด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ 70% รอให้แห้งประมาณ 20 วินาที วนเป็นวงกลมออกจากจุดศูนย์กลางรัศมีประมาณ 1 นิ้ว รอให้แห้งแล้วห้ามเอามือสัมผัสบริเวณนี้
6. เริ่มเจาะโดยหยางปลายตัดของเข็มขึ้น จากนั้นแทงลงในตำแหน่งของหลอดเลือดที่กำหนดไว้โดยแทงเข็มทำมุมประมาณ 15 องศากับแขนของอาสาสมัคร
7. เมื่อเข็มเข้าหลอดเลือดดำแล้วจะเห็นเลือดไหลเข้า Syringe (หากลูกสูบฝืดอาจไม่มีเลือดเข้ามาให้เห็น จึงควรขยับลูกสูบดูทุกครั้งที่คิดว่าปลายเข็มเจาะเส้นเลือดแล้ว) ให้อาสาสมัครแบมือและปลดสายยางออก ทำการดูดเลือดโดยดึงกระบอกสูบช้าๆจนได้ปริมาณเลือดประมาณ 5 มิลลิลิตร
8. ดึงเข็มออกแล้วนำสำลีแห้งกดบริเวณรอยเจาะ ให้อาสาสมัครกดแผลไว้ประมาณ 5 นาที จึงนำสำลีออก เมื่อแน่ใจว่าเลือดหยุดแล้วจึงปิดพลาสติก
9. ปลดเข็มออกจากกระบอกฉีดยาทิ้งในภาชนะที่ปลอดภัย ก่อนถ่ายเลือดลงสู่หลอดเก็บเลือดตัวอย่างแต่ละชนิด เพื่อป้องกันเม็ดเลือดแดงแตก
10. ถ่ายเลือดเข้าหลอดเก็บตัวอย่างสีเขียวด้วย ใช้เลือดปริมาณ 4 มิลลิลิตร ที่มี Lithium Heparin เป็นสารต้านการแข็งตัวของเลือด ภายใน 10 นาทีหลังการเจาะเลือด เลือดจะไหลเข้าสู่หลอดตามปริมาณที่กำหนด ปิดฝาหลอดเก็บตัวอย่างเลือดให้สนิทแล้วกลับหลอดเบาๆไปมา 8-10 ครั้ง เพื่อให้เลือดผสมกับสารกันการแข็งตัวของเลือด
11. ถ่ายเลือดเข้าหลอดเก็บตัวอย่างสีม่วงเลือดขนาด 3 มิลลิลิตร ที่มี EDTA เป็นสารต้านการแข็งตัวของเลือด ภายใน 10 นาทีหลังการเจาะเลือด เลือดจะไหลเข้าสู่หลอดตามปริมาณที่กำหนด ปิดฝาหลอดเก็บตัวอย่างเลือดให้สนิทแล้วกลับหลอดเบาๆไปมา 8-10 ครั้ง เพื่อให้เลือดผสมกับสารกันการแข็งตัวของเลือด
12. ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูลในแบบเก็บข้อมูลให้ครบถ้วน
13. นำหลอดเก็บตัวอย่างเลือดสีเขียวที่มี Lithium Heparin เป็นสารกันการแข็งตัวของเลือดที่ได้ปั่นแยกเอา plasma แล้วแช่หน้าเย็นหรือน้ำแข็ง ส่งตรวจด้วยเครื่องในห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวัดระดับกลูโคสด้วยวิธีมาตรฐาน (laboratory-based glucose measurement) เช่น วิธี Hexokinase ภายใน 30 นาที
14. นำหลอดเก็บตัวอย่างเลือดสีม่วงที่มี EDTA เป็นสารกันการแข็งตัวของเลือด ส่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการทันที เพื่อวัดระดับความเข้มข้นของเลือด (Hematocrit)

ภาคผนวก ค

การเก็บตัวอย่างเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

วัสดุอุปกรณ์สำหรับการเจาะเลือดจากปลายนิ้ว (Capillary whole blood)

1. เข็มสำหรับเจาะเลือดชนิดใช้ครั้งเดียวสามารถปรับระดับความลึกของเข็มได้
2. หลอดสำหรับใส่เลือด (Capillary tube) ชนิดที่มีสารกันการแข็งตัวของเลือด
3. เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง (Glucose meter)
4. สำลีปราศจากเชื้อ
5. แอลกอฮอล์ 70%
6. กระจุก Forceps
7. Forceps
8. กล้องสำหรับทิงเข็ม
9. ถังมือยาง

การเตรียมการก่อนการเจาะเลือดจากปลายนิ้ว

เตรียมตัวเช่นเดียวกับการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ

วิธีการเจาะเลือด

1. กล่าวทักทายอาสาสมัคร ผู้เจาะเลือดตรวจสอบหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครให้ตรงกับหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครที่ระบุในแบบเก็บข้อมูล ตรวจสอบการลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร และขออนุญาตอาสาสมัครเพื่อทำการเจาะเลือด
2. ตรวจสอบการทำงานของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองและตรวจสอบรหัสของ strip หรือ chip ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต ทั้งนี้เมื่อทำการทดสอบแล้วจะไม่มีมีการปรับเปลี่ยนใดๆ ในระหว่างการวัด
3. เปลี่ยนเข็มที่ใช้ในการเจาะเลือดให้เป็นเข็มใหม่ที่ปราศจากเชื้อ
4. บีบนิ้วคดลึงเบาๆบริเวณที่จะเจาะ ทำความสะอาดบริเวณที่จะเจาะโดยเช็ดด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ 70% วนเป็นวงกลมออกจากจุดศูนย์กลางรัศมี รอให้แห้งแล้วห้ามเอามือสัมผัสบริเวณนี้อีก ทั้งไว้ให้แห้งประมาณ 20 วินาที

5. เก็บเลือดจากปลายนิ้วชี้ หรือนิ้วกลางหรือนิ้วนาง โดยเจาะด้านข้างของปลายนิ้ว (Lateral side of finger) ด้วย blood lancet เจาะให้ลึกประมาณ 3 มิลลิเมตร
6. ใช้เข็มสำหรับเจาะเลือดปลายนิ้วที่จำเพาะ เลือดหยดแรกที่ไหลออกมาให้เซ็ดทิ้งด้วยสำลีแห้งที่สะอาดและปราศจากเชื้อ จากนั้นค่อยเริ่มเก็บเลือดหยดที่ถัดมาโดยบีบเบาๆ ให้เลือดเข้า heparinized capillary tube เป็นจำนวนเกือบ 1 มิลลิลิตร หรือประมาณ 85-90% ของความจุหลอด
7. นำเลือดใน capillary tube หยดใส่ test strip แต่ละชนิดที่เตรียมไว้ในเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองทันทีหลังจากเก็บเลือดได้ครบ 1 รายโดยใช้เลือดประมาณ 4-10 ไมโครลิตร หรือประมาณ 1 หยดต่อครั้ง เก็บเลือดเพื่อเตรียมหยดลงเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองแต่ละยี่ห้อ ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต ภายใน 5 นาที
8. ซึ่งการเริ่มหยดเลือดหยดแรกจะสลับเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่ใช้ ตรวจตั้งแต่เครื่องแรกจนครบทุกเครื่อง โดยหยดเลือดของอาสาสมัครคนแรกลงในเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองเครื่องที่ 1, 2, 3, 4 ไปเรื่อยๆจนถึงเครื่องสุดท้าย หยดเลือดของอาสาสมัครคนที่ 2 ลงใน strip ของเครื่องที่ 2, 3, 4 ไปเรื่อยๆจนถึงเครื่องสุดท้ายแล้วกลับมาหยดเครื่องที่ 1 เป็นอันดับสุดท้าย หยดเลือดของอาสาสมัครคนที่ 3 ลงใน strip ของเครื่องที่ 3, 4 ไปเรื่อยๆจนถึงเครื่องสุดท้ายแล้วกลับมาหยดเครื่องที่ 2 และ 1 เป็นอันดับสุดท้าย 1 ตรวจเรียงลำดับจนครบอาสาสมัครทุกคนตามที่กำหนด ดังรูปที่ 2
9. แจ้งผลการตรวจให้อาสาสมัครทราบ