

# A Comparison between Accu-Chek Performa and Automatic Dry Chemistry Vitros 350 for Oral Glucose Tolerance Test in Pregnancy

Siriporn Proungvitaya<sup>1,2\*</sup>, Jamroonsri Kaewpoung<sup>3</sup>, Tanakorn Proungvitaya<sup>1</sup>  
and Limthong Promdee<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Centre for Research and Development of Medical Diagnostic Laboratories,  
Faculty of Associated Medical Sciences, Khon Kaen University, Khon Kaen

<sup>2</sup>Liver Fluke and Cholangiocarcinoma Research Center, Faculty of Medicine, Khon Kaen University, Khon Kaen

<sup>3</sup>Bangplee Hospital, Samutprakran

## Abstract

Diabetes in pregnant women is harmful to both mother and baby. Therefore, the efficiency of the screening test is important for the management of those patients. At Bangplee Hospital, Samutprakran, an automatic dry chemistry Vitros 350 (Vitros 350) was used for glucose determination in routine laboratory, whereas the Accu-Chek Performa was used in a health station under the supervision of Bangplee Hospital. So, this study aimed to compare the accuracy of the oral glucose tolerance test (OGTT) in pregnant women using Vitros 350 in parallel with Accu-Chek Performa. Thirty nine blood samples were collected from pregnant women and analyzed for OGTT. The samples were taken before the administration of glucose (time 0 h) and after oral intake of glucose at 1, 2 and 3 h, respectively. Glucose concentrations in all samples were analyzed using Vitros 350 and Accu-Chek Performa and the data evaluated based on the criteria of National diabetic data group. The results showed that 6 of 39 (15%) pregnant women measured by Vitros 350 and 9 of 39 (23%) measured by Accu-Chek Performa were classified as diabetes. The levels of glucose measured at 0, 1, 2 and 3 h were highly correlated between the two assay methods with correlation coefficients ( $r$ ) of 0.980, 0.986, 0.987, and 0.981, respectively. The glucose levels obtained from Accu-Chek Performa tended to be higher than those from Vitros 350. Based on ISO 15179: 2003 criteria, the Accu-Chek Performa is considered to be acceptable for diabetes diagnosis in pregnancy cases. However, the paradoxical criteria between ISO 15179: 2003 and the American Diabetes Association (ADA) were observed. Therefore, the data analyzed based on ISO 15179: 2003 criteria might not be consistent with those based on ADA. In conclusion, non diabetic pregnant women gave no differences in OGTT results either measured by Accu-Chek Performa or Vitros 350 based on the ISO 15179: 2003 criteria. However, assay by Vitros 350 is suggested to be done for the patients diagnosed as having diabetes by Accu-Chek.

---

**Key words:** Diabetes, Pregnant women, Oral glucose tolerance test

\*Corresponding author E-mail address: sirpat@kku.ac.th

# การเปรียบเทียบการตรวจ Oral Glucose Tolerance Test ในสตรีตั้งครรภ์ด้วย Accu-Chek Performa และ Automatic Dry Chemistry Vitros 350

ศิริพร ปรุงวิทยา<sup>1,2\*</sup> จำรูญศรี แก้วพวง<sup>3</sup> ธนกร ปรุงวิทยา<sup>1</sup> และ ลีमतอง พรหมดี<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะเทคนิคการแพทย์  
มหาวิทยาลัยขอนแก่น จ.ขอนแก่น

<sup>2</sup>ศูนย์วิจัยพยาธิใบไม้ในตับและมะเร็งท่อน้ำดี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จ.ขอนแก่น

<sup>3</sup>โรงพยาบาลบางพลี จังหวัดสมุทรปราการ

## บทคัดย่อ

โรคเบาหวานในสตรีตั้งครรภ์ ก่อให้เกิดอันตรายต่อทั้งมารดาและทารก ดังนั้นการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานที่มีประสิทธิภาพ จะช่วยให้วินิจฉัยและดูแลผู้ป่วยได้อย่างถูกต้อง โรงพยาบาลบางพลี จังหวัดสมุทรปราการ ใช้เครื่อง automatic dry chemistry Vitros 350 (Vitros 350) ตรวจจกลูโคสในงานประจำและใช้เครื่อง Accu-Chek Performa ในสถานีนามัยที่รับผิดชอบ ดังนั้นการศึกษาค้นคว้าจึงต้องการเปรียบเทียบผลการตรวจ oral glucose tolerance test (OGTT) ในสตรีตั้งครรภ์ ระหว่างการใช้เครื่อง Vitros 350 และ Accu-Chek Performa โดยใช้ตัวอย่างเลือดจากสตรีตั้งครรภ์ จำนวน 39 ราย ที่ได้รับการส่งตรวจ OGTT โดยเก็บตัวอย่างก่อนดื่มกลูโคส ที่เวลา 0 ชั่วโมง และหลังดื่มที่ 1, 2 และ 3 ชั่วโมง ตามลำดับ นำตัวอย่างทั้งหมดไปตรวจระดับกลูโคสด้วยเครื่อง Vitros 350 ในงานประจำ และเลือกรวมที่เหลือ นำไปตรวจระดับกลูโคสด้วยเครื่อง Accu-Chek Performa ผลการศึกษาเมื่อประเมินภาวะเบาหวานด้วยเกณฑ์ของ National diabetic data group พบสตรีตั้งครรภ์มีภาวะเบาหวาน 6 ใน 39 ราย (ร้อยละ 15) ด้วยเครื่อง Vitros 350 และ 9 ใน 39 ราย (ร้อยละ 23) ด้วยเครื่อง Accu-Chek Performa พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญของระดับกลูโคสที่เวลา 0, 1, 2 และ 3 ชั่วโมง ที่ค่า  $r = 0.980, 0.986, 0.987$  และ  $0.981$  ตามลำดับ โดยระดับกลูโคสที่ตรวจวัดด้วยเครื่อง Accu-Chek Performa มีแนวโน้มสูงกว่าที่ตรวจวัดด้วยเครื่อง Vitros 350 และเมื่อใช้เกณฑ์ ISO 15197: 2003 พบว่า Accu-Chek Performa ให้ผลการตรวจวัดอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ของ American Diabetes Association (ADA) สรุปว่าการคัดกรองเบาหวานในสตรีตั้งครรภ์ด้วยการทดสอบ OGTT เครื่อง Accu-Chek Performa ให้ผลไม่แตกต่างจากเครื่อง Vitros 350 ในผู้ที่ไม่ม่มีภาวะเบาหวาน ด้วยเกณฑ์ ISO 15179: 2003 อย่างไรก็ตามหากพบภาวะเบาหวานต้องตรวจยืนยันด้วยเครื่อง Vitros 350 ต่อไป

คำรหัส: เบาหวาน สตรีตั้งครรภ์ Oral glucose tolerance test

\*ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address: sirpat@kku.ac.th

## บทนำ

การตั้งครรภ์ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในทุกระบบของร่างกาย โดยมีโรคเบาหวานเป็นภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญ สามารถก่อให้เกิดอันตรายได้ต่อทั้งมารดาและทารก โดยเฉพาะในสตรีตั้งครรภ์ที่มีอายุมาก โดยการตรวจ glucose challenge test (GCT) หากพบว่ามีค่า  $>140$  mg/dL จะถือว่าผิดปกติ และจะต้องตรวจ oral glucose tolerance test (OGTT) ต่อไป<sup>(1)</sup> การตรวจวัดกลูโคสจากตัวอย่างพลาสมาเป็นวิธีมาตรฐาน แต่มีความไม่สะดวกโดยเฉพาะในสถานีนอมนามัยที่มีความจำเป็นต้องใช้ระบบ point of care testing (POCT) จากการศึกษาของ Sriramaekarat T<sup>(2)</sup> พบว่าการตรวจเลือดจากปลายนิ้วด้วย Accu-Chek Advantage เหมาะสำหรับการตรวจกรองภาวะ gestational diabetes โดยมีค่า cutoff ที่  $140$  mg/dL และจากการศึกษาของ Dhatt GS และคณะ<sup>(3)</sup> พบว่า Accu-Chek<sup>®</sup> Active (Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany) เทียบกับ DXC-800 analyzer (Beckman-Coulter Instruments, Brea, CA) มีความถูกต้องในแง่การวิเคราะห์และการแปลผลทางคลินิก

สำหรับห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลบางพลี จังหวัดสมุทรปราการมีการตรวจ OGTT ด้วย automatic dry chemistry Vitros 350 (Vitros 350) ซึ่งเป็นวิธีที่ใช้หลักการ dry chemistry แต่สถานีนอมนามัยในเครือข่ายพื้นที่รับผิดชอบของโรงพยาบาลบางพลีใช้ระบบ POCT ด้วยเครื่อง Accu-Chek Performa และสตรีตั้งครรภ์จากสถานีนอมนามัยในเครือข่ายฯ ต้องเดินทางมาที่โรงพยาบาล เพื่อรับการตรวจคัดกรองภาวะเบาหวานในขณะตั้งครรภ์ โดยเหตุนี้ผู้วิจัยจึง

ต้องการศึกษาเปรียบเทียบผลของการตรวจ OGTT ในสตรีตั้งครรภ์ ด้วย Accu-Chek Performa ของโรงพยาบาลบางพลี โดยใช้เกณฑ์ ISO 15179: 2003<sup>(4-5)</sup> และเกณฑ์ American Diabetes Association (ADA)<sup>(6)</sup>

## วิธีการศึกษา

### 1. กลุ่มตัวอย่าง

ตัวอย่างที่ใช้เป็นเลือดครบที่เจาะจากหลอดเลือดดำของสตรีตั้งครรภ์จำนวน 39 ราย เก็บในหลอดบรรจุ sodium fluoride เพื่อทดสอบ OGTT ด้วยเครื่อง Vitros 350 ส่วนตัวอย่างเลือดครบส่วนที่เหลือในกระบอกฉีดยาที่ไม่มี anticoagulant ใช้ในการตรวจวัดระดับกลูโคสทันทีด้วยเครื่อง Accu-Chek Performa โดยผู้ป่วย 1 ราย จะถูกเจาะเลือดทั้งหมด 4 ครั้ง คือก่อนดื่มสารละลาย D-glucose 100 กรัม และหลังดื่มที่ 1, 2 และ 3 ชั่วโมง ตามลำดับการเก็บตัวอย่างเลือดเก็บจากสตรีตั้งครรภ์ทุกรายที่ให้ความยินยอม ยกเว้นรายที่อาเจียนหลังการดื่มกลูโคส การศึกษานี้ได้รับการยินยอมจากกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น รหัส HE 562084

การแปลผลการเป็นเบาหวานชนิด gestational diabetic mellitus (GDM) จาก OGTT ตาม National Diabetes Data Group (NDDG) (Hartling *et al.* 2012)<sup>(7)</sup> ก่อนดื่มสารละลาย D-glucose 100 กรัม ต้อง  $\geq 105$  mg/dL และหลังดื่มนานชั่วโมงที่ 1, 2 และ 3 ต้องเพิ่มเป็น  $\geq 190$  mg/dL,  $\geq 165$  mg/dL และ  $\geq 145$  mg/dL ตามลำดับ

## 2. เครื่องตรวจ Automatic dry chemistry Vitros 350 (บริษัท Ortho Clinical Diagnostic ประเทศเยอรมนี)<sup>(8)</sup>

หลักการ colorimetric method (glucose oxidase peroxidase) ใช้แผ่นน้ำยาแห้งซึ่งมีส่วนประกอบของน้ำยาเคลือบแบบหลายชั้น (multi-coated) บนแผ่นโพลีเอสเตอร์ เลือดตัวอย่างที่ยึดลงบนแผ่นทดสอบจะกระจายตัวบนชั้น spreading layer และซึมผ่านลงสู่ชั้น reagent layer ซึ่งกลูโคสจะถูกออกซิไดซ์โดยเอนไซม์ glucose oxidase ได้ผลิตผลเป็น hydrogen peroxide ( $H_2O_2$ ) และ gluconate จากนั้น  $H_2O_2$  ที่เกิดขึ้นจะไปออกซิไดซ์สารสี organic substrate โดยมีเอนไซม์ peroxidase เป็นตัวเร่งปฏิกิริยา ทำให้ organic substrate เปลี่ยนจากไม่มีสีไปเป็นสีแดง ใช้เวลาในการตรวจวัด 5 นาที ที่อุณหภูมิ 37 °C และวัดค่าความเข้มของสีที่ 540 nm โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ (RANDOX II, III) ก่อนการตรวจวัดตัวอย่างทุกวัน

## 3. เครื่อง Glucose meter (Accu-Chek Performa) (บริษัท Roche Diagnostic ประเทศเยอรมนี)<sup>(9)</sup>

หลักการของเครื่อง Accu-Check Performa ใช้หลักการ biosensor การตรึงเอนไซม์ กลูโคสดีไฮโดรจีเนสหรือเอนไซม์ที่อยู่บนแถบตรวจซึ่งทำงานร่วมกับโคเอนไซม์ pyrroloquinolinequinone (PQQ) ร่วมด้วยทำให้เกิดอิเล็กตรอนขึ้นซึ่งจะถูกจับโดย mediator (Potassium ferricyanide) ซึ่งกระแสไฟฟ้าที่เกิดขึ้นสัมพันธ์กับปริมาณกลูโคสในตัวอย่าง และตรวจวัดได้โดยตัวแปลงสัญญาณ

ผู้เขียนประเมินประสิทธิภาพของเครื่อง Accu-Check Performa โดยใช้เกณฑ์ ISO 15197:2003 ซึ่งปัจจุบันได้มีเกณฑ์ ISO 15197:2013 ที่ปรับปรุงใหม่ แต่เนื่องจากงานวิจัยเรื่องนี้ได้ดำเนินการก่อนหน้าที่จะมีเกณฑ์ ISO 15197:2013 และขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแล้ว ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงใช้เกณฑ์ ISO 15197:2003 เดิม

ในการศึกษานี้ใช้ glucose meter จำนวน 1 เครื่องซึ่งผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง และควบคุมคุณภาพโดยตรวจวัดน้ำยาควบคุมคุณภาพทั้ง 2 ระดับ (low level, high level) ก่อนการตรวจวัดตัวอย่างทุกวัน

## 4. การวิเคราะห์ข้อมูล

หาค่าเฉลี่ย  $\pm$  ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และหาค่าร้อยละความแตกต่าง (%difference) ของค่ากลูโคสที่ได้จากเครื่อง Vitros 350 และ Accu-Chek Performa โดยใช้สูตร

$$[(\text{Vitros350} - \text{Accu-Chek Performa}) / \text{Vitros 350}] \times 100$$

โดยใช้เกณฑ์ของ ISO 15197: 2003 ซึ่งกำหนดว่าที่ระดับกลูโคส <75 mg/dL เครื่องตรวจแบบพกพาต้องแตกต่างจากวิธีอ้างอิงไม่เกิน  $\pm 15$  mg/dL และที่ระดับกลูโคส  $\geq 75$  mg/dL เครื่องตรวจแบบพกพาต้องแตกต่างจากวิธีอ้างอิงไม่เกิน  $\pm 20\%$

และเกณฑ์ของ ADA ซึ่งกำหนดว่าที่ระดับกลูโคส <75 mg/dL เครื่องตรวจแบบพกพาต้องแตกต่างจากวิธีอ้างอิงไม่เกิน  $\pm 5$  mg/dL และที่ระดับกลูโคส  $\geq 75$  mg/dL เครื่องตรวจแบบพกพาต้องแตกต่างจากวิธีอ้างอิงไม่เกิน  $\pm 5\%$

## ผลการศึกษา

### 1. ข้อมูลพื้นฐานของตัวอย่าง

ตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์ซึ่งฝากครรภ์ที่โรงพยาบาลบางพลี และพบว่ามีความเสี่ยงเป็นภาวะเบาหวานขณะตั้งครรภ์ ทั้งหมด 39 ราย มีอายุเฉลี่ย  $\pm$  ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (mean  $\pm$  SD)  $32 \pm 7$  ปี อายุครรภ์เฉลี่ย  $30 \pm 7$  สัปดาห์ ผล OGTT พบระดับน้ำตาลกลูโคสที่ตรวจด้วยเครื่อง Vitros 350 ที่ 0, 1, 2 และ 3 ชั่วโมง มีค่า  $84 \pm 11$ ,  $161 \pm 30$ ,  $148 \pm 31$  และ  $113 \pm 27$  mg/dL ตามลำดับ และตรวจด้วยเครื่อง Accu-Chek Performa ที่ 0, 1, 2 และ 3 ชั่วโมง มีค่า  $88 \pm 11$ ,  $168 \pm 32$ ,  $154 \pm 32$  และ  $120 \pm 27$  mg/dL ตามลำดับ ซึ่งพบว่าระดับกลูโคสที่ตรวจวัดด้วยเครื่อง Accu-Chek Performa มีแนวโน้มสูงกว่าค่าที่ตรวจวัดด้วยเครื่อง Vitros 350

### 2. ผลการตรวจ OGTT ในสตรีตั้งครรภ์ด้วย Accu-Chek Performa และ Vitros 350

เมื่อใช้เกณฑ์ National Diabetes Data Group (NDDG) พบว่าการตรวจวัดกลูโคสด้วยเครื่อง Vitros 350 พบภาวะเบาหวานขณะตั้งครรภ์ 6 ใน 39 ราย (ร้อยละ 15) และตรวจวัดด้วยเครื่อง

Accu-Chek Performa พบภาวะเบาหวานขณะตั้งครรภ์ 9 ใน 39 ราย (ร้อยละ 23) ซึ่งพบว่าการตรวจวัดด้วยเครื่อง Accu-Chek Performa มีแนวโน้มให้ผล GDM สูงกว่า Vitros 350 (Table 1-2)

### 3. ผลการเปรียบเทียบผลการตรวจ OGTT ในสตรีตั้งครรภ์ ด้วย Accu-Chek Performa เทียบกับ Vitros 350

พบว่าระดับกลูโคสที่ 0, 1, 2 และ 3 ชั่วโมง ตรวจวัดด้วย Accu-Chek Performa เทียบกับ Vitros 350 มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญที่ค่า  $r = 0.980$ ,  $0.986$ ,  $0.987$  และ  $0.981$

ผลการวัดระดับกลูโคส ที่ 0, 1, 2 และ 3 ชั่วโมง พบว่าค่าจากเครื่อง Accu-Chek Performa อยู่ในช่วงที่กำหนดของ ISO 15197: 2003 คิดเป็นร้อยละ 100 (Table 3 และ Fig. 1)

แต่เมื่อใช้เกณฑ์ ADA พบว่าค่าจากเครื่อง Accu-Chek Performa ให้ผลการวัดระดับกลูโคส ที่ 0, 1, 2 และ 3 ชั่วโมง อยู่ในช่วงที่กำหนดของ ADA เพียงร้อยละ 82, 64, 56 และ 36 ตามลำดับ (Table 3 และ Fig. 1)

**Table 1** Concordance of glucose levels (mg/dL) in OGTT screening of GDM by Vitros 350 and Accu-Chek Performa for 6 cases

GDM No.	OGTT	V.350	Accu-Chek	Difference	% Difference
1	0h	111*	114*	-3	-2.70
	1h	167	173	-6	-3.59
	2h	159	171*	-12	-7.55
	3h	164*	179*	-15	-9.15
2	0h	86	87	-1	-1.16
	1h	211*	213*	-2	-0.95
	2h	179*	182*	-3	-1.68
	3h	96	95	1	1.04
3	0h	95	100	-5	-5.26
	1h	178	193*	-15	-8.43
	2h	169*	175*	-6	-3.55
	3h	148*	162*	-14	-9.46
4	0h	77	83	-6	-7.79
	1h	201*	222*	-21	-10.45
	2h	186*	203*	-17	-9.14
	3h	117	127	-10	-8.55
5	0h	96	101	-5	-5.21
	1h	210*	218*	-8	-3.81
	2h	187*	196*	-9	-4.81
	3h	108	117	-9	-8.33
6	0h	121*	125*	-4	-3.31
	1h	257*	270*	-13	-5.06
	2h	274*	282*	-8	-2.92
	3h	142	150*	-8	-5.63

\*Abnormal level when using NDDG criteria (Before drinking D-glucose was  $\geq 105$  mg/dL and after drinking at 1h, 2h and 3h were  $\geq 190$  mg/dL,  $\geq 165$  mg/dL and  $\geq 145$  mg/dL, respectively).

**Table 2** Discordance of glucose levels (mg/dL) in OGTT screening of GDM by Vitros 350 and Accu-Chek Performa for 3 cases

GDM No.	OGTT	V.350	Accu-Chek	Difference	%Difference
7	0h	80	84	-4	-5.00
	1h	161	168	-7	-4.35
	2h	161	167*	-6	-3.73
	3h	148	148*	0	0.00
8	0h	107	112*	-5	-4.67
	1h	160	159	1	0.63
	2h	147	151	-4	-2.72
	3h	144	155*	-11	-7.64
9	0h	79	83	-4	-5.06
	1h	185	195*	-10	-5.41
	2h	160	174*	-14	-8.75
	3h	124	134	-10	-8.06

\*Abnormal level when using NDDG criteria (Before drinking D-glucose was  $\geq 105$  mg/dL and after drinking at 1h, 2h and 3h were  $\geq 190$  mg/dL,  $\geq 165$  mg/dL and  $\geq 145$  mg/dL, respectively).

**Table 3** Evaluation of Accu-Chek Performa using ISO 15197 and ADA

OGTT	Glucose <75 mg/dL			Glucose ≥75 mg/dL				ISO 15197	ADA
	±5	±10	±15	±5%	±10%	±15%	±20%		
0h	4/6 (67%)	6/6 (100%)	6/6 (100%)	23/33 (70%)	33/33 (100%)	33/33 (100%)	33/33 (100%)	39/39 (100%)	27/33 (82%)
1h	ND	ND	ND	25/39 (64%)	37/39 (95%)	39/39 (100%)	39/39 (100%)	39/39 (100%)	25/39 (64%)
2h	ND	ND	ND	22/39 (56%)	38/39 (97%)	39/39 (100%)	39/39 (100%)	39/39 (100%)	22/39 (56%)
3h	2/4 (50%)	4/4 (100%)	4/4 (100%)	12/35 (34%)	30/35 (86%)	34/35 (97%)	35/35 (100%)	39/39 (100%)	14/39 (36%)

ND = No data (After drinking glucose at 1h and 2h, the glucose levels would be higher than cutoff because it takes time for the absorption and uptake of glucose into the cells.) ISO 15197 and ADA criteria

1. Glucose <75 mg/dL ±15 mg/dL (ISO 15197) and ±5 mg/dL (ADA)
2. Glucose ≥75 mg/dL ±20% of reference method (ISO 15197) and ±5% (ADA)

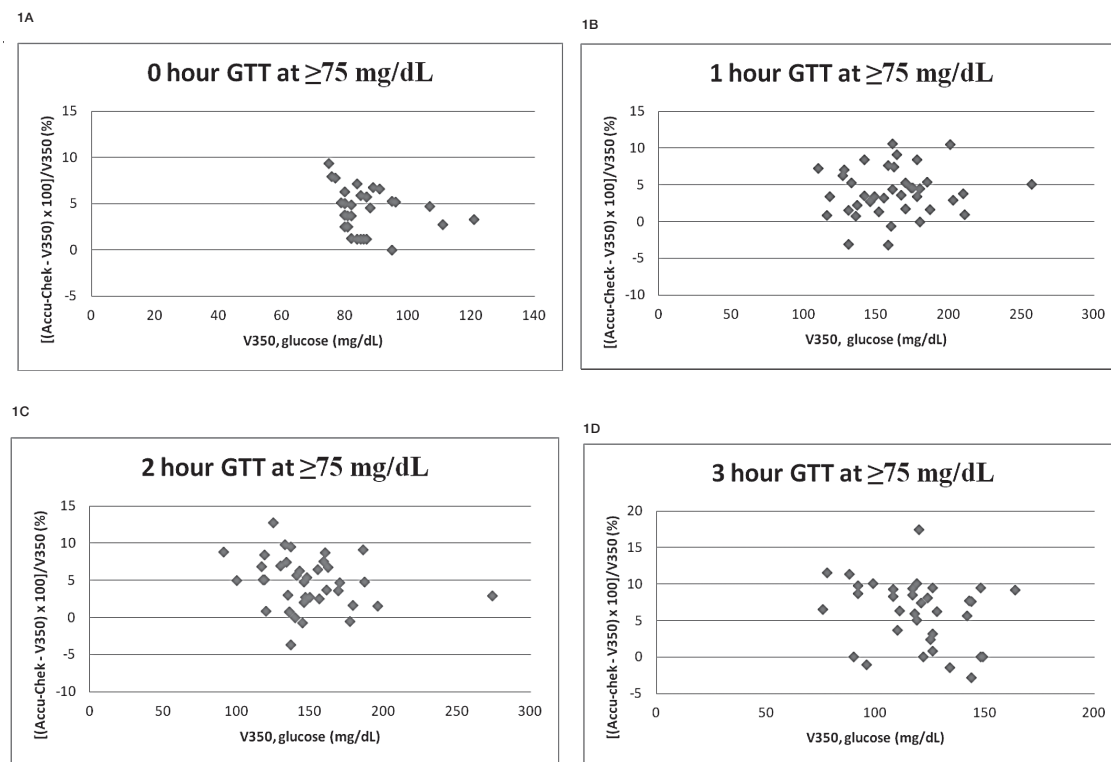
### วิจารณ์และสรุปผลการศึกษา

โดยใช้เกณฑ์ National Diabetes Data Group (NDDG) พบภาวะเบาหวานที่ตรวจคัดกรองโดยเครื่อง Vitros 350 และเครื่อง Accu-Chek Performa สอดคล้องกัน 36 ใน 39 ราย โดยให้ผลบวก GDM จำนวน 6 รายที่จะต้องได้รับการรักษาต่อไป และให้ผลลบ GDM จำนวน 30 ราย นอกจากนี้ยังพบว่ามีความไม่สอดคล้องกัน จำนวน 3 ราย โดยเครื่อง Accu-Chek Performa ให้ผลบวก GDM ทั้งหมด

Buhling KJ และคณะ<sup>(10)</sup> ได้แนะนำว่า หากฝึกฝนการใช้เครื่องมือเป็นอย่างดี การใช้เครื่อง Accu-Chek, Glucotouch, One-Touch และ Precision จะมีความถูกต้องเช่นเดียวกัน ในการศึกษาครั้งนี้การวัดระดับกลูโคสด้วยเครื่อง POCT ที่ผู้ใช้ได้ปฏิบัติตามคู่มืออย่างเคร่งครัด และมีการควบคุมคุณภาพเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ

Demircik F และคณะ<sup>(11)</sup> ได้รายงานว่าการวัดระดับ haematocrit มีผลต่อการตรวจระดับกลูโคสด้วยเครื่อง Accu-Chek Performa, Accu-Chek Aviva Nano, FreeStyle Freedom Lite, MyLife Pura แต่การใช้เครื่องมือมีความสะดวกจึงนำมาใช้ในการคัดกรอง ติดตาม และการควบคุม แต่ไม่ควรนำระดับกลูโคสที่ได้จากเครื่อง POCT มาใช้วินิจฉัยโรคเบาหวาน ควรตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องมือวิเคราะห์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการเท่านั้น ในการศึกษาผู้ป่วยที่โรงพยาบาลบางพลี ไม่ได้รับการตรวจระดับ haematocrit ควบคู่ไปกับการตรวจ OGTT อย่างไรก็ตามผู้ป่วยจำนวน 32 ราย ใน 39 ราย มีผลการตรวจ haematocrit อยู่ในระดับ 33-46% ซึ่งตรวจก่อนการศึกษาราว 1-2 เดือน Fraeyman A และคณะ<sup>(12)</sup> ยังได้พบว่า ในทุกความเข้มข้นของกลูโคส ระดับ haematocrit ที่ 17-59% จะทำให้ Accu-Chek Performa ต่างจากวิธีอ้างอิง ± 7%





**Fig. 1** Percentage difference of glucose concentrations at 0h, 1h, 2h and 3h (1A, 1B, 1C and 1D) between Vitros 350 and Accu-chek Performa

จากผลการศึกษาทั้งหมดสรุปได้ว่า สามารถใช้เครื่อง Accu-Chek Performa ในการคัดกรองภาวะเบาหวานในสตรีตั้งครรภ์ของโรงพยาบาลบางพลีแทนเครื่อง Vitros 350 ได้ เพื่อลดจำนวนผู้ที่มีประวัติเสี่ยงแต่มีผลการทดสอบปกติ เพื่อลดเวลาลดค่าใช้จ่ายผู้ป่วยในการเดินทางจากสถานอนามัยในเครือข่ายฯ แต่ถ้าพบภาวะเบาหวานด้วยเครื่อง Accu-Chek Performa ควรตรวจยืนยันซ้ำด้วยเครื่อง Vitros 350

ข้อจำกัดของการศึกษาคั้งนี้คือจำนวนตัวอย่างน้อย และการกระจายของระดับกลูโคสน้อย เนื่องจากได้ศึกษาในกลุ่มสตรีตั้งครรภ์ที่ตรวจ OGTT เท่านั้น นอกจากนี้ตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจด้วย

Accu-Chek Performa คือเลือดรวมที่เหลื่อจากการเจาะเส้นเลือดดำ โดยไม่ได้เจาะปลายนิ้วในกลุ่มสตรีตั้งครรภ์ อย่างไรก็ตาม Kuwa และคณะ<sup>(13)</sup> พบว่าเลือดรวมจากปลายนิ้ว (capillary whole blood) จะมีระดับกลูโคสเท่ากับเลือดรวมจากเส้นเลือดดำ (venous whole blood) ที่เวลา 0 ชั่วโมงก่อนดื่มกลูโคส และจะมีระดับกลูโคสสูงกว่าเล็กน้อยที่เวลา 1, 2 และ 3 ชั่วโมงหลังดื่มกลูโคส ซึ่งหากสถานอนามัยในเครือข่ายฯ ใช้เลือดรวมจากปลายนิ้วก็น่าจะทำให้สตรีตั้งครรภ์ที่พบ GDM มีจำนวนมากขึ้นและจำเป็นต้องเดินทางจากสถานอนามัยในเครือข่ายฯ มาที่โรงพยาบาล แต่ในรายที่ไม่พบ GDM ก็จะสามารถลดค่าใช้จ่ายผู้ป่วยในการเดินทางได้

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณผู้อำนวยการ โรงพยาบาล บางพลี จังหวัดสมุทรปราการ หัวหน้ากลุ่มงาน เทคนิคการแพทย์ รวมทั้งเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเทคนิค การแพทย์ ที่คอยช่วยเหลือให้คำแนะนำในการเก็บ ข้อมูลและขอขอบพระคุณคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ในการให้ทุนสนับสนุนการทำ โครงการวิจัยทางเทคนิคการแพทย์

### เอกสารอ้างอิง

1. Juntarat W, Rueangchainikhom W, Promas S. 50-grams glucose challenge test for screening of gestational diabetes mellitus in high risk pregnancy. *J Med Assoc Thai* 2007; 90: 617-23.
2. Srimaekarat T. Capillary blood glucose screening (Accu-Chek Advantage) for gestational diabetes. *J Med Assoc Thai* 2009; 92: 1268-72.
3. Dhatt GS, Agarwal MM, Othman Y, Nair SC. Performance of the Roche Accu-Chek active glucose meter to screen for gestational diabetes mellitus using fasting capillary blood. *Diabetes Technol Ther* 2011; 13: 1229-33.
4. Bernstein R, Parkes JL, Goldy A, *et al.* A new test strip technology platform for self-monitoring of blood glucose. *J Diabetes Sci Technol* 2013; 7: 1386-99.
5. International Organization for Standardization. *In vitro* diagnostic test systems— requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO/TC 212/SC. Final Draft International Standard ISO/FDIS 15197. Geneva, Switzerland: ISO, 2003.
6. Zueger T, Schuler V, Stettler C, Diem P, Christ ER. Assessment of three frequently used blood glucose monitoring devices in clinical routine. *Swiss Med Wkly* 2012; 142, w13631.
7. Hartling L, Dryden DM, Guthrie A, *et al.* Screening and diagnosing gestational diabetes mellitus. *Evid Rep Technol Assess* 2012; 210: 1-327.
8. Automatic dry chemistry Vitros 350 [cited 2015 Jul 2]. Available from: [http://www.cmmc.org/cmmclab/IFU/GLUC\\_060.PDF](http://www.cmmc.org/cmmclab/IFU/GLUC_060.PDF)
9. Accu-Chek Performa [cited 2015 Jul 2]. Available from: [https://www.accu-check.com.au/wcsstore/RDAUDC/img/files/performa\\_manual.pdf](https://www.accu-check.com.au/wcsstore/RDAUDC/img/files/performa_manual.pdf)
10. Buhling KJ, Henrich W, Kjos SL, *et al.* Comparison of point-of-care-testing glucose meters with standard laboratory measurement of the 50g-glucose-challenge test (GCT) during pregnancy. *Clin Biochem* 2003; 36: 333-7.
11. Demircik F, Ramljak S, Hermanns I, Pfützner A, Pfützner A. Evaluation of hematocrit interference with MyStar extra and seven competitive devices. *J Diabetes Sci Technol* 2015; 9: 262-7.
12. Fraeyman A, Claeys G, Zaman Z. Effect of non-glucose sugars and haematocrit on glucose measurements with Roche Accu-Chek Performagluco strips. *Ann Clin Biochem* 2010; 47: 494-6.
13. Kuwa K, Nakayama T, Hoshino T, Tomiyama M. Relationships of glucose concentrations in capillary whole blood, venous whole blood and venous plasma. *Clin Chim Acta* 2001; 307: 187-92.