

การประยุกต์ใช้สารควบคุมคุณภาพในการตรวจวัดประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจที่ใช้ในสถานีตำรวจนครบาล เขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร

กฤติน ชุมสวัสดิ์¹ นริสา เก่งตรง บดีรัฐ^{1,2,*}

¹ บัณฑิตศึกษาคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต จังหวัดปทุมธานี

² ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต จังหวัดปทุมธานี

บทคัดย่อ

พระราชบัญญัติจราจรทางบกฯ ระบุว่าผู้เมาแล้วขับ หมายถึง ผู้ขับขี่พาหนะที่มีแอลกอฮอล์ในเลือดสูงกว่า 50 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร จากการตรวจวัดของเจ้าหน้าที่ตำรวจโดยใช้เครื่องมือตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจหลักการเซลล์ไฟฟ้าเคมี ปัจจุบันมีเพียงการสอบเทียบเครื่องมือตามแผนงานทุก 6 เดือน แต่ยังขาดการควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และยังไม่มียกข้อกำหนดที่แน่ชัด เนื่องจากสารควบคุมคุณภาพมีราคาสูง และผลการวัดที่ได้อาจมีความคลาดเคลื่อนจากอายุการใช้งานหรือการเก็บรักษาเครื่องมือไม่เหมาะสม งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบสารควบคุมคุณภาพที่พัฒนาขึ้นกับเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจที่ใช้ในสถานีตำรวจนครบาล เขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร การศึกษานี้ใช้รูปแบบ cross-sectional analytical study ทดสอบกับเครื่องวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจจำนวน 77 เครื่อง 2 โมเดล โดยใช้สารควบคุมคุณภาพ จำนวน 3 ความเข้มข้น ได้แก่ 28, 67, 134 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร จำลองการสร้างไอโดยใช้เครื่อง wet bath stimulator ผลการทดลองพบว่าเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จำนวน 55 เครื่องจาก 77 เครื่องที่มีระยะเวลาการสอบเทียบภายใน 4 เดือน แสดงผลผ่านเกณฑ์ (20% ตามข้อกำหนดของCLIA's) ให้ค่าความคลาดเคลื่อนรวม (%Total Error; TE) เท่ากับ 16.95% 11.43% และ 8.60% ที่ความเข้มข้น 28 67 และ 134 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ตามลำดับ แต่ผลตรวจวัดในเครื่องที่มีการสอบเทียบมานานกว่า 4 เดือนมีค่าความคลาดเคลื่อนเกินเกณฑ์ จึงสรุปได้ว่าการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้วยสารควบคุมคุณภาพเป็นประจำมีความสำคัญและควรมียกข้อกำหนดการสอบเทียบเครื่องมือทุก 4 เดือน (3 ครั้งต่อปี) เพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ

คำสำคัญ: เครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจ การควบคุมคุณภาพ สารควบคุมคุณภาพ

รับบทความ: 22 เมษายน 2566 แก้ไข: 8 มิถุนายน 2566 ตอรับ: 15 มิถุนายน 2566

*ผู้รับผิดชอบบทความ

นริสา เก่งตรง บดีรัฐ

ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต จังหวัดปทุมธานี

อีเมล: narisa.k@allied.tu.ac.th

Implementation of Developed Quality Control Material for Performance Checkup of Alcohol Breath Analyzer in Bangkok Metropolitan Police Station

Krittin Choomsawat¹ Narisa K. Bordeerat^{1,2,*}

¹ Graduate Program in Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Thammasat University, Rangsit Campus, Pathum Thani Province, Thailand

² Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Thammasat University, Rangsit Campus, Pathum Thani Province, Thailand

Abstract

The Land Traffic Act has defined the penalty for driving under the influence of alcohol when a blood alcohol content is higher than 50 mg/dL, which is routinely monitored by police officers using electrochemical analyzer to measure the breath alcohol concentration. Presently, calibration and maintenance of analyzers are common procedures on the schedule (every 6 months). However, there is a lack of definite guidelines and continuous control due to the high cost of materials. In addition, the measurement results may be inaccurate due to the lifetime of materials or improper storage of analyzers. This study aimed to test the performance of control materials that have been locally developed with alcohol breath analyzers at Bangkok Metropolitan Police Station. A cross-sectional analytical study was performed in 77 analyzers 2 models. Control material concentrations at 28, 67, and 134 mg/dL were tested by a wet bath simulator. The results showed that 55 out of 77 alcohol breath analyzers which were calibrated within 4 months had %Total error (TE) of 16.95%, 11.43%, and 8.60% at 28, 67, and 134 mg/dL, respectively, which met 20% CLIA's TE criteria. However, analyzers that have their last calibration more than 4 months had %TE above the accepted criteria. In conclusion, the developed control material revealed valuable data-related analyzer calibration guidelines. Analyzers should schedule the calibration every 4 months (3 times/year) to achieve the accuracy and reliability of the test results.

Keywords: Alcohol breath analyzer, Quality control, Quality control material

Received: 22 April 2023, Revised: 8 June 2023, Accepted: 15 June 2023

*Corresponding author

Narisa K. Bordeerat

Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Thammasat University, Rangsit Campus, Pathum Thani Province, Thailand

E-mail: narisa.k@allied.tu.ac.th

บทนำ

อุบัติเหตุทางถนนเป็นปัญหาที่สำคัญปัญหาหนึ่งของโลก ที่องค์การสหประชาชาติมุ่งแก้ไขอย่างต่อเนื่อง จากข้อมูลปี ค.ศ.2018 ในรายงาน Global Status Report On Road Safety 2018 ขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization ; WHO) รายงานถึงอัตราการเสียชีวิตโดยอุบัติเหตุทางถนนสูงถึง 1.35 ล้านรายต่อปี ซึ่งเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับ 8 ของประชากรทุกช่วงอายุ¹ พบว่า 5% ถึง 35% ของสถิติอุบัติเหตุทั่วโลก เป็นอุบัติเหตุที่มีความเกี่ยวข้องกับการดื่มแอลกอฮอล์² โดยปริมาณการดื่มแอลกอฮอล์มีความแปรผันตรงกับความเสี่ยงในการเกิดอุบัติเหตุและความรุนแรงของเหตุ นั้นสำหรับประเทศไทยจากรายงานของกระทรวงคมนาคมพบว่าในปี พ.ศ.2564 มีอุบัติเหตุทางท้องถนนเกิดขึ้น 20,457 ครั้ง มีสาเหตุจากการเมาสุรา 316 ครั้ง มีผู้เสียชีวิต 61 ราย และผู้บาดเจ็บ 293 ราย³ ทั้งที่มีกฎหมายควบคุมการดื่มแอลกอฮอล์ในผู้ขับขี่ทางถนน

พระราชบัญญัติจราจรทางบก พ.ศ. 2522 มาตราที่ 43 ห้ามมิให้ผู้ขับขี่ขับรถในขณะเมาสุราหรือของเมาอย่างอื่น⁴ เพิ่มเติมตามกฎหมายกระทรวงฉบับที่ 21 พ.ศ. 2560 กำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ในเลือดของผู้ขับขี่ต้องไม่เกิน 50 mg/dL เว้นแต่กรณีผู้ขับขี่ซึ่งมีอายุต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ ผู้ขับขี่ซึ่งได้รับใบอนุญาตขับรถชั่วคราวตามกฎหมายว่าด้วยรถยนต์ ผู้ขับขี่ซึ่งมีใบอนุญาตขับขี่สำหรับรถประเภทอื่นที่ใช้แทนกันไม่ได้ และผู้ขับขี่ซึ่งไม่มีใบอนุญาตขับขี่ หรืออยู่ระหว่างถูกพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตขับขี่ ต้องมีแอลกอฮอล์ในเลือดไม่เกิน 20 mg/dL⁵ ซึ่งในปัจจุบันการตรวจวัด

แอลกอฮอล์ในเลือดของผู้ขับขี่กระทำโดยเจ้าหน้าที่ตำรวจโดยใช้เครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์ทางลมหายใจ ณ จุดด่านตรวจที่เกิดเหตุ

เครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์ทางลมหายใจ (alcohol breath analyzer) เป็นเครื่องที่สามารถตรวจวัดแอลกอฮอล์มีหลายหลักการ เช่น การตรวจวัดสี (colorimetric) โดยการวัดการเปลี่ยนสีของ Potassium Dichromate จากสีเหลือง เมื่อได้รับไอแอลกอฮอล์จากลมหายใจจะทำปฏิกิริยาเปลี่ยนเป็นสีเขียว หลักการนี้มีข้อจำกัดคือปฏิกิริยาไม่สามารถย้อนกลับได้⁶ อีกหลักการหนึ่งคือ การตรวจวัดด้วยสารกึ่งตัวนำ (semiconductor) โดยไอของแอลกอฮอล์จากลมหายใจจะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงความต้านทาน หลักการนี้มีข้อจำกัดคือมีความแม่นยำ⁷ และหลักการวัดการดูดกลืนแสงอินฟราเรด (infrared absorption) โดยวัดความเข้มของการดูดกลืน infrared จากไอแอลกอฮอล์ หลักการนี้มีข้อจำกัดคือเครื่องวัดมีขนาดใหญ่ไม่เหมาะในการเคลื่อนย้าย⁸ สำหรับหลักการที่นิยมใช้ในปัจจุบันคือการวัดปฏิกิริยาเคมีไฟฟ้า (electrochemical sensor) เนื่องจากมีความสะดวกในการพกพา ความเร็วในการตรวจวัด ความถูกต้อง ความไว และความจำเพาะอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ โดยวิธีดังกล่าวออกแบบมาเพื่อวัดแอลกอฮอล์ในเลือดที่ไหลเวียนมายังถุงลมในปอด (alveoli) และระเหยออกมาทางลมหายใจ อยู่บนหลักทฤษฎีที่ว่าความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในเลือด (blood alcohol concentration; BAC) ต่อความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในลมหายใจ (breath alcohol concentration; BrAC) มีสัดส่วน 2,100 : 1 (BrAC/BAC) กล่าวคือในเลือดมีปริมาณ

แอลกอฮอล์สูงกว่าในลมหายใจ 2,100 เท่า ตาม
ทฤษฎีของเฮนรี (Henri's Law)⁹

ปัจจุบันกองบังคับการตำรวจนครบาลทั้ง
9 กองบังคับการ รับผิดชอบดูแลในพื้นที่
กรุงเทพมหานคร ซึ่งเป็นเมืองหลวงมีการจราจร
หนาแน่น และมีอุบัติเหตุเกิดขึ้นบ่อยครั้ง ได้มี
การนำเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์ทางลมหายใจ
หลักการปฏิกิริยาเคมีไฟฟ้า (electrochemical
sensor) มาใช้ในงานประจำ ซึ่งเครื่องมือที่ใช้งาน
นี้มีการสอบเทียบ (calibration) ตามกำหนดทุก 6
เดือนโดยองค์กรภายนอก แต่ไม่ได้มีการควบคุม
คุณภาพการตรวจ (quality control) เป็นประจำ ซึ่ง
ควรทำอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง ทำให้อาจมีข้อ
สงสัยในเรื่องของคุณภาพการตรวจวัดเมื่อเกิดคดี
ความ และอย่างไรก็ตามการสอบเทียบไม่
สามารถทำได้บ่อยครั้ง เนื่องจากมีราคาสูงและไม่
สามารถทำเองได้เพราะต้องใช้วัสดุอุปกรณ์และ
สารมาตรฐานจากต่างประเทศที่มีราคาสูง ส่วน
การทดสอบคุณภาพก็มีความจำเป็นต้องใช้สาร
ควบคุมคุณภาพที่มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือเพื่อ
บ่งชี้คุณภาพของการตรวจวัด สารควบคุมคุณภาพ
จึงเป็นวัสดุที่จำเป็นอย่างมากสำหรับกระบวนการ
วิเคราะห์ จากการศึกษาที่ผ่านมาพบเพียงการศึกษา
เดียวจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่
ที่ทำการพัฒนาสารควบคุมคุณภาพเพื่อประเมิน
การวิเคราะห์และเตรียมขึ้นใช้เอง (in-house) เพื่อ
ทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศ¹⁰ แต่ก็ไม่ได้มีการ
นำมาใช้อย่างแพร่หลายในประเทศ ดังนั้นงานวิจัย
นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบสารควบคุมคุณภาพ
ที่พัฒนาขึ้นกับเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลม
หายใจ ที่ใช้ในงานประจำของสถานีตำรวจนคร
บาล เขตกรุงเทพมหานคร โดยผลการวิจัยที่ได้

สามารถนำไปสู่การขยายการใช้งานสารควบคุม
คุณภาพไปยังทุกสถานีตำรวจและหน่วยงานที่
เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในกระบวนการควบคุมคุณภาพ
ภายในของการตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจ
ให้มีมาตรฐานและมีประสิทธิภาพ

วัสดุ สารเคมี และวิธีดำเนินการวิจัย

สารควบคุมคุณภาพ

สารควบคุมคุณภาพ 3 ความเข้มข้นเตรียม
จาก 99.99% Ethyl alcohol - HPLC grade
(DAEJUNG, Republic of Korea) ปริมาตร 3.267,
8.171, 16.340 มิลลิลิตร ใน น้ำกลั่น 10
megaohm/cm² ปริมาตร 10 ลิตร ได้สารควบคุม
คุณภาพ จำนวน 3 ความเข้มข้น (ค่าต่ำ ค่ากลาง
และค่าสูง) แบ่งใส่ขวดพลาสติกฝาเกลียวปิดด้วย
แผ่นอลูมิเนียมและพาราฟิล์ม จำนวน 20 ขวดใน
แต่ละความเข้มข้น รวมทั้งหมด 60 ขวด
เรียงลำดับตามการบรรจุ ติดฉลากระบุชื่อ ความ
เข้มข้น และวันที่เตรียม เก็บที่อุณหภูมิ 25 ± 2
องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ $50 \pm 5\%$ นำมา
ตรวจวิเคราะห์หาค่าเป้าหมาย (target value; TV)
โดยใช้เครื่อง Head Space Gas Chromatography
(HSGC) (SHIMAZU GC-2010, Japan) detector
ชนิด Flame Ionized Detector (FID) ซึ่งเป็นวิธี
มาตรฐานเปรียบเทียบกับสารมาตรฐาน Certified
reference alcohol solution สำหรับการสร้างกราฟ
มาตรฐาน (standard curve) ทำโดย ปิเปต
สารละลายไอโซโพรพานอลความเข้มข้น 0.25%
เป็น internal standard และ NIST SRM® 1828b
Ethanol-water solutions อย่างละ 100 ไมโครลิตร
ใส่ในขวดขนาด 10 มิลลิลิตร ปิดด้วยฝาอลูมิเนียม
ที่มี septa อยู่ด้านใน วิเคราะห์ด้วย HSGC-FID

เพื่อสร้างกราฟมาตรฐานระหว่างค่าความเข้มข้นของแอลกอฮอล์และไอโซโพรพานอลทั้งหมด 5 ความเข้มข้น คือ 20 40 80 160 และ 320 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร เพื่อเทียบค่าความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพที่ใช้ทดสอบ

สำหรับสถานะการตรวจวิเคราะห์โดยเครื่อง Head Space Gas Chromatography (HSGC) มีดังนี้ injection temperature 200 องศาเซลเซียส oven temperature แบบ isothermal 55 องศาเซลเซียส runtime 5.5 นาที detector temperature 200 องศาเซลเซียส แก๊สที่ใช้ helium เป็น carrier gas อัตราการไหล 2.0 มิลลิตรต่อนาที ใช้วิธีการฉีดแบบ split โดยมี split ratio เท่ากับ 5: 1 เครื่องฉีดตัวอย่างอัตโนมัติ headspace sampler ตั้งค่าอุณหภูมิที่ 60 องศาเซลเซียส โดยมี equilibration time 5.0 นาที loop temperature 90 องศาเซลเซียส และ transfer line temperature 100 องศาเซลเซียส

สำหรับการทดสอบความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพ ทำโดยการสุ่มวิเคราะห์ 2 ซ้ำ จาก 10 ขวดโดยใช้การสุ่มแบบง่าย (simple random sampling) ในแต่ละความเข้มข้น ได้ค่าความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพเท่ากับ 28.00 66.74 และ 134.17 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ตามลำดับ จากนั้นทดสอบความคงตัวของสารพบว่าสามารถคงตัวอยู่ได้เป็นเวลามากกว่า 3 เดือนโดยการนำมาวิเคราะห์ซ้ำทุก ๆ 2 อาทิตย์เป็นเวลา 15 อาทิตย์ และนำอีก 10 ขวดที่เหลือทดสอบกับเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจได้ค่าความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพเท่ากับ 28 67 และ 134 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ตามลำดับ

เครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจ

เครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจที่ใช้ทดสอบในงานวิจัยเป็นเครื่องในงานตรวจประจำของสถานีตำรวจนครบาล เขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร จำนวน 77 เครื่อง หลักการปฏิกิริยาไฟฟ้าเคมี (electrochemical sensor; ECS) จำนวน 2 โมเดล ได้แก่ ECS1(UK) และ ECS2(USA) ผ่านการสอบเทียบจากบริษัทเอกชนตามช่วงระยะเวลาแตกต่างกันตามแผนการสอบเทียบ (calibration) โดยขั้นตอนการสอบเทียบด้วยวิธีจำลองไอสารละลาย ทำได้โดยใช้สารละลายแอลกอฮอล์ปริมาณ 50 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ปริมาตร 500 มิลลิตร ใส่ในเครื่องจำลองไอ ปิดฝาให้สนิทตั้งค่าการไหลของอากาศตามที่กำหนดในคู่มือ (3 มิลลิตรต่อนาที) แล้ววัดปริมาณไอแอลกอฮอล์ที่ออกมา ทำซ้ำ 3-5 ครั้ง รายงานผลเทียบกับเกณฑ์การประเมินการสอบเทียบตามเกณฑ์ของ OIML R 126:2012 ซึ่งกำหนดความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 7.5%¹¹

การทดสอบโดยการจำลองไอด้วย Wet Bath Simulator

นำสารควบคุมคุณภาพที่เตรียมขึ้นทั้ง 3 ความเข้มข้น โดยใช้การสุ่มแบบง่าย (simple random sampling) พร้อมด้วยเครื่องจำลองไอ (wet bath simulator) ซึ่งประกอบด้วยขวดแก้วที่สามารถใส่สารละลายปริมาตร 500 มิลลิตร และฝาที่ติดตั้งด้วยเครื่องทำความร้อน (heater thermostat) เครื่องกวนสาร (stirrer) เครื่องวัดอุณหภูมิ (thermometer) ช่องสำหรับก๊าซเข้าและออก (inlet/outlet port) จำลองไอที่ อุณหภูมิ 34 องศาเซลเซียสตามอุณหภูมิของลมหายใจออก

(exhaled breath)¹² เป็นระยะเวลา 10 วินาที ในการทดสอบจะดำเนินการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ 3 ครั้ง ในแต่ละเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจ (รูปที่ 1)

การวิเคราะห์ผลการทดสอบและเกณฑ์ในการ ประเมินผลการทดสอบ

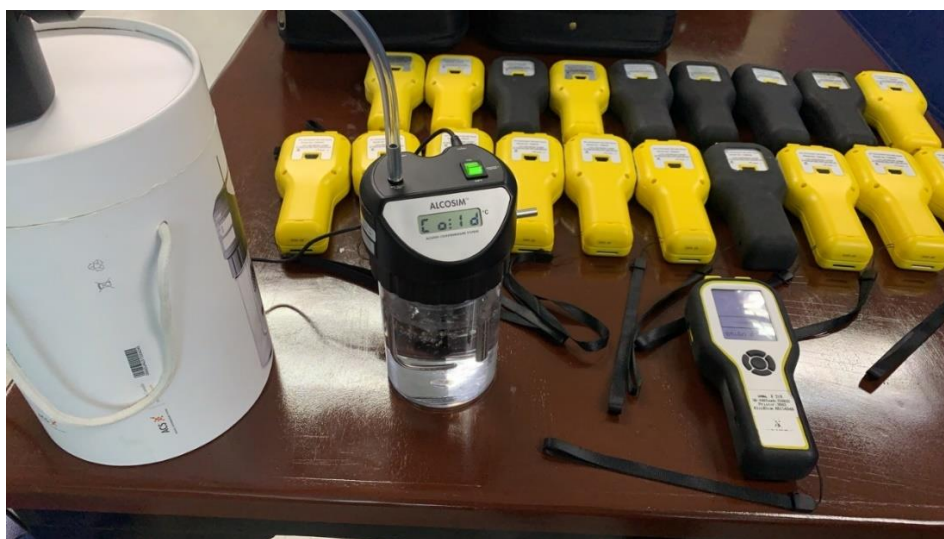
ในการศึกษานี้แบ่งกลุ่มเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจ เป็น 3 กลุ่มตามระยะเวลาหลังจากการสอบเทียบครั้งสุดท้าย โดยกลุ่มที่ 1 ระยะเวลาที่ผ่านการสอบเทียบไม่เกิน 2 เดือน กลุ่มที่ 2 ระยะเวลาที่ผ่านการสอบเทียบมากกว่า 2 เดือนแต่ไม่เกิน 4 เดือน และกลุ่มที่ 3 ระยะเวลาที่ผ่านการสอบเทียบมากกว่า 4 เดือนแต่ไม่เกิน 6 เดือน ประเมินผลการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ โดยความถูกต้องแสดงเป็นสัมประสิทธิ์ค่าความแตกต่างจากค่าเป้าหมาย ($|\%bias| = |result - target\ value|$) และความแม่นยำแสดงเป็นความแปรปรวน (coefficient variation; $\%CV = \text{standard deviation of result} / \text{mean of result}$) นำมารวมกันเป็นค่าความคลาดเคลื่อนรวม

($\%total\ error; \%TE = |\%bias| + \%CV$) เทียบกับเกณฑ์ Toxicology CLIA 2019 ที่ระบุ Acceptance Limits ของ Blood Alcohol กำหนดไว้ที่ $\pm 20\%$ โดยที่ target value (TV) เท่ากับค่าเป้าหมายที่แท้จริงของสารควบคุมคุณภาพที่ตรวจวัดโดยวิธีมาตรฐาน HSGC-FID

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไปของเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจ

เครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจที่ใช้ในงานตรวจประจำของสถานีตำรวจนครบาลเขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร จำนวน 2 โมเดลคือ ECS1 (UK) และ ECS2 (USA) จำนวนทั้งหมด 77 เครื่อง มีการกระจายตัวในกลุ่ม 1 จำนวน 30 เครื่องเป็นโมเดล ECS1 ทั้ง 30 เครื่อง กลุ่มที่ 2 จำนวน 32 เครื่องเป็นโมเดล ECS1 จำนวน 25 เครื่องและโมเดล ECS2 จำนวน 7 เครื่อง และกลุ่มที่ 3 จำนวน 15 เครื่องเป็นโมเดล ECS1 ทั้ง 15 เครื่อง ดังแสดงในตารางที่ 1



รูปที่ 1. เครื่องจำลองไอ Wet bath simulator และ เครื่อง Alcohol breath analyzer

ตารางที่ 1. ข้อมูลทั่วไปของเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจ ที่ใช้ในงานประจำของสถานีตำรวจนครบาล เขตพื้นที่กรุงเทพมหานคร

โมเดล	จำนวน (เครื่อง)/ระยะเวลาหลังจากการสอบเทียบไม่เกิน						
	1 เดือน	2 เดือน	3 เดือน	4 เดือน	5 เดือน	6 เดือน	รวม
ECS1	3	27	13	12	6	9	70
ECS2	0	0	7	0	0	0	7
รวม	3	27	20	12	6	9	77

ผลการทดสอบการใช้สารควบคุมคุณภาพ

ผลการทดสอบการใช้สารควบคุมคุณภาพกับเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจ โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่มตามระยะเวลาที่ผ่านการสอบเทียบครั้งล่าสุด ได้แก่ กลุ่มที่ 1 ระยะเวลาที่ผ่านการสอบเทียบไม่เกิน 2 เดือน กลุ่มที่ 2 ระยะเวลาที่ผ่านการสอบเทียบมากกว่า 2 เดือนแต่ไม่เกิน 4 เดือน และกลุ่มที่ 3 ระยะเวลาที่ผ่านการสอบเทียบมากกว่า 4 เดือนแต่ไม่เกิน 6 เดือน ได้ผลตามตารางที่ 2 พบว่ามีค่าเฉลี่ย (Mean) ของระดับแอลกอฮอล์ในลมหายใจจากสารควบคุมคุณภาพทั้ง 3 ระดับในกลุ่มที่ 1 เท่ากับ 25.25 61.29 128.47 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร กลุ่มที่ 2 เท่ากับ 23.84 58.82 121.16 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร กลุ่มที่ 3 เท่ากับ 25.38 61.76 126.33 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ความเข้มข้น 28 67 และ 134 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ตามลำดับ และจากการทดสอบค่าความแม่นยำ พบว่ามีร้อยละของค่าสัมประสิทธิ์ความคลาดเคลื่อน %CV ในกลุ่มที่ 1 เท่ากับ 6.81% 2.90% 4.37% กลุ่มที่ 2 เท่ากับ 9.37% 9.14% 10.52% กลุ่มที่ 3 เท่ากับ 14.24% 11.22% 12.70% ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้คือ น้อยกว่า 15% และสำหรับผลการทดสอบค่าความถูกต้องร้อยละค่าความเบี่ยงเบน %BIAS ในกลุ่มที่ 1 เท่ากับ

10.14% 8.53% 4.23% ในกลุ่มที่ 2 เท่ากับ 14.84% 12.33% 10.24% ในกลุ่มที่ 3 เท่ากับ 12.70% 10.35% 9.60% และเมื่อนำมาคำนวณค่าร้อยละความคลาดเคลื่อนรวม %TE ของสารควบคุมคุณภาพทั้ง 3 ระดับความเข้มข้น ในกลุ่มที่ 1 ได้เท่ากับ 16.95% 24.22% 12.70% กลุ่มที่ 2 ได้เท่ากับ 11.43% 21.47% 21.57% กลุ่มที่ 3 ได้เท่ากับ 8.60% 20.76% 22.30% จากผลการทดสอบพบว่าในกลุ่มที่ 1 และ 2 โมเดล ECS1 ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดของ CLIA2019's ในทุกความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพ ส่วนเครื่องโมเดล ECS2 ให้ค่าเกินเกณฑ์ที่กำหนด ในทุกความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพ (รูปที่ 2)

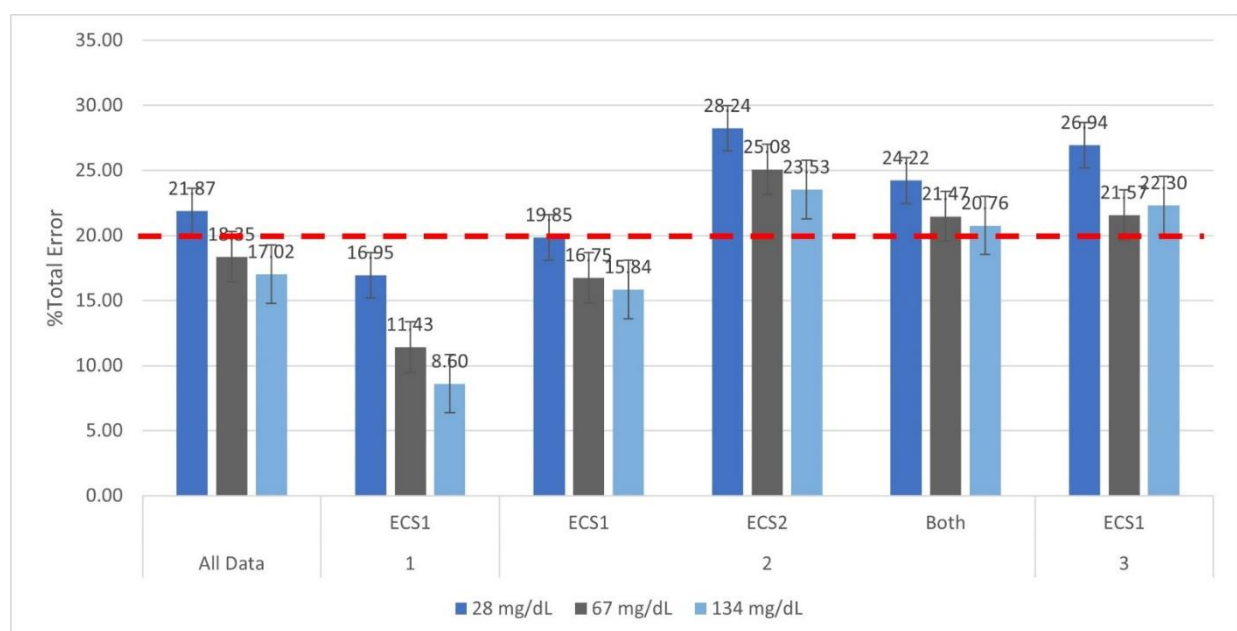
วิจารณ์ผลการวิจัย

การศึกษาในครั้งนี้เป็นการเตรียมสารควบคุมคุณภาพที่สามารถใช้ในการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจ โดยสารที่เตรียมขึ้นจากสารมาตรฐานและตรวจวิเคราะห์ระดับความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ด้วยวิธีมาตรฐาน Head Space Gas Chromatography (HSGC) (SHIMAZU GC-2010, Japan) detector ชนิด Flame Ionized Detector (FID) สารควบคุม

คุณภาพที่เตรียมขึ้นมีความคงตัว (stability) มากกว่า 3 เดือน ความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพจากงานวิจัยนี้มีค่าเท่ากับ 28, 67, 134 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรซึ่งมีค่าการตรวจวัดต่ำกว่าการศึกษาก่อนหน้านี้ในปี พ.ศ. 2563¹⁰ ที่มีค่าการตรวจวัดต่ำสุดที่ 50 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรเท่านั้น ดังนั้นสารควบคุมคุณภาพที่เตรียมจากงานวิจัยนี้สามารถวัดค่าความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ปริมาณต่างๆ ได้ดี และสามารถนำไปใช้ทดแทนสารควบคุมคุณภาพที่ต้องนำเข้าสารจากต่างประเทศที่มีราคาแพงได้

ข้อมูลในงานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยแรกที่ทำให้การประเมินคุณภาพของเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจรวมทั้งทดสอบการใช้งานสารควบคุมคุณภาพกับเครื่องตรวจวัด

แอลกอฮอล์จากลมหายใจที่ใช้ในสถานีดำรงวินครบาล เขตกรุงเทพมหานคร ซึ่งเป็นข้อมูลที่มีประโยชน์และสามารถนำไปใช้ในการวางแผนควบคุมคุณภาพและสอบเทียบเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์ได้ในอนาคต การศึกษานี้ทดสอบในเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์ จำนวน 77 เครื่อง 2 โมเดล (ECS1, ECS2) โดยแบ่งกลุ่มเครื่องที่ใช้ตรวจวัดแอลกอฮอล์เป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 ระยะเวลาที่ผ่านการสอบเทียบไม่เกิน 2 เดือน, กลุ่มที่ 2 ระยะเวลาที่ผ่านการสอบเทียบมากกว่า 2 เดือนแต่ไม่เกิน 4 เดือน และกลุ่มที่ 3 ระยะเวลาที่ผ่านการสอบเทียบมากกว่า 4 เดือนแต่ไม่เกิน 6 เดือน ใน 3 ความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่ 28 67 และ 134 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร



รูปที่ 2. %TE ผลการทดสอบสารควบคุมคุณภาพด้วยเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจ

หมายเหตุ: เส้นสีแดง แสดงเกณฑ์ 20% CLIA2019's TEa

ตารางที่ 2. ผลการทดสอบการใช้สารควบคุมคุณภาพ

กลุ่ม/โมเดล	(n) of data	28 mg/dL				67 mg/dL				134 mg/dL			
		Average (mg/dL)	%CV	[%BIAS	%TE	Average (mg/dL)	%CV	[%BIAS	%TE	Average (mg/dL)	%CV	[%BIAS	%TE
กลุ่มที่ 1													
- ECS1	90	25.25	6.81	10.14	16.95*	61.29	2.90	8.53	11.43*	125.47	4.37	4.23	8.60*
กลุ่มที่ 2													
- ECS1	75	24.60	7.71	12.14	19.85*	60.75	7.26	9.49	16.75*	125.52	8.68	7.16	15.84*
- ECS2	21	21.14	3.75	24.49	28.24	51.95	2.62	22.46	25.08	105.57	2.31	21.22	23.53
- Both	96	23.84	9.37	14.84	24.22	58.82	9.14	12.33	21.47	121.16	10.52	10.24	20.76
กลุ่มที่ 3													
- ECS1	45	25.38	14.24	12.70	26.94	60.66	11.22	10.35	21.57	125.61	12.70	9.60	22.30

* ผ่านเกณฑ์ 20% CLIA2019's TEa

คำย่อ CV = coefficient variation, TE = total error, ECS = electrochemical sensor

จากตารางที่ 1 แสดงจำนวนเครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์และโมเดลที่ใช้ในงานวิจัยนี้ ซึ่งเป็นเครื่องที่ใช้จริงอยู่ในปัจจุบันพบว่าเครื่องส่วนใหญ่จำนวน 62 เครื่องทำการสอบเทียบมาไม่เกิน 4 เดือนและเครื่องที่ใช้อยู่ร้อยละ 91 เป็นเครื่องโมเดล ESC1 ที่ผลิตจากประเทศอังกฤษ (70 เครื่อง) และร้อยละ 9 เป็นเครื่องโมเดล ESC2 ที่ผลิตจากประเทศสหรัฐอเมริกา และจากการทดสอบวัดระดับแอลกอฮอล์ในลมหายใจโดยใช้สารควบคุมคุณภาพในกลุ่มที่ 1 เท่ากับ 25.25 60.66 125.61 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร กลุ่มที่ 2 เท่ากับ 3.84 51.95 121.16 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และกลุ่มที่ 3 เท่ากับ 25.38 61.76 126.33 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ดังแสดงในตารางที่ 2 จากผลการวิเคราะห์พบว่าค่าเฉลี่ยในกลุ่มที่ 1 ไม่แตกต่างจากค่าเป้าหมายที่กำหนด แต่ในกลุ่มที่ 2 และ 3 พบว่ามีค่าต่ำกว่าค่าเป้าหมายอย่างมีนัยสำคัญ นอกจากนี้เครื่องโมเดล ECS2 แสดงผลการวิเคราะห์ต่ำกว่าค่าเป้าหมายอย่างมีนัยสำคัญเช่นกัน แสดงให้เห็นว่า เครื่องโมเดล ECS2 ที่สอบเทียบมานานกว่า 3-4 เดือน และเครื่องในกลุ่มที่ 3 ที่สอบเทียบมานานกว่า 4 เดือนจะให้ค่าต่ำกว่าความเป็นจริง

เมื่อพิจารณาผลการทดสอบในตารางที่ 2 พบว่ามีค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (%CV) ในกลุ่มที่ 1 เท่ากับ 6.81% 2.90% 4.37% กลุ่มที่ 2 เท่ากับ 9.37% 9.14% 10.52% และกลุ่มที่ 3 เท่ากับ 14.24% 11.22% 12.70% ตามลำดับซึ่งอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้คือ น้อยกว่า 15% และเมื่อนำผลการ

ทดลองมาคำนวณค่า $|\%BIAS|$ ในกลุ่มที่ 1 เท่ากับ 10.14% 8.53% 4.23% ในกลุ่มที่ 2 เท่ากับ 14.84% 12.33% 10.24% และในกลุ่มที่ 3 เท่ากับ 12.70% 10.35% 9.60% ตามลำดับ ซึ่งจะเห็นได้ว่ามี $|\%BIAS|$ ต่ำสุดในกลุ่มที่ 1 และสูงสุดในกลุ่มที่ 3 เมื่อทำการหาค่าความคลาดเคลื่อนรวม (%TE) ภายใต้เกณฑ์ที่กำหนดจาก CLIA2019 คือไม่เกิน 20% พบว่ากลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 เฉพาะเครื่อง ECS1 ผ่านเกณฑ์ รวมผ่านเกณฑ์ 55 เครื่อง (คิดเป็น 71.43%) แต่กลุ่มที่ 2 เฉพาะเครื่อง ECS2 และกลุ่มที่ 3 มีความคลาดเคลื่อนสูงกว่าเกณฑ์ รวมไม่ผ่านเกณฑ์ 22 เครื่อง (คิดเป็น 28.57%) เมื่อทำการวิเคราะห์แต่ละส่วนจึงพบว่าในกลุ่มที่ 2 เฉพาะเครื่อง ECS2 มี %CV ที่ต่ำกว่ากลุ่มอื่นแต่มีผล $|\%BIAS|$ สูงกว่ากลุ่มอื่นถึงสองเท่าตัว ทำให้ %TE สูงขึ้นตามมาด้วย ทั้งนี้อาจเนื่องจากเครื่อง ECS2 ผ่านการสอบเทียบมาแล้วนานกว่า 3 เดือนและอาจมีข้อจำกัดอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น อายุการใช้งาน วิธีการใช้งานของเจ้าหน้าที่และการดูแลรักษา เครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์จากลมหายใจเป็นต้น ส่วนกลุ่มที่ 3 พบว่ามี $|\%BIAS|$ ไม่สูงแต่มี %CV ที่สูงกว่ากลุ่มอื่นทำให้ %TE เกินเกณฑ์ที่กำหนดเช่นเดียวกัน

อย่างไรก็ตามการศึกษานี้มีข้อจำกัดและควรทำการทดสอบเพิ่มเติมในความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่ครอบคลุมถึงความเข้มข้นในระดับ 20 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรซึ่งสอดคล้องกับราชกิจจานุเบกษาที่ประกาศเผยแพร่ กฎกระทรวงฉบับที่ 21 (พ.ศ. 2560) ออกตามความในพระราชบัญญัติ

จราจรทางบก พ.ศ. 2522 ที่กำหนดให้ผู้ขับขี่ในกรณีดังต่อไปนี้ มีปริมาณแอลกอฮอล์ในเลือดเกิน 20 มิลลิกรัมเปอร์เซ็นต์ (ก) ผู้ขับขี่ซึ่งมีอายุต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์ (ข) ผู้ขับขี่ซึ่งได้รับใบอนุญาตขับรถชั่วคราวตามกฎหมายว่าด้วยรถยนต์ (ค) ผู้ขับขี่ซึ่งมีใบอนุญาตขับขี่สำหรับรถประเภทอื่นที่ใช้แทนกันไม่ได้ (ง) ผู้ขับขี่ซึ่งไม่มีใบอนุญาตขับขี่ หรืออยู่ระหว่างถูกพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตขับขี่ ถือเป็นผู้ขับขี่ที่เมาสุรา นอกจากนี้ควรมีการทดสอบเปรียบเทียบผลของสารควบคุมคุณภาพที่เตรียมขึ้นเทียบกับสารมาตรฐานที่นำเข้าจากต่างประเทศด้วย

สรุป

การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เครื่องตรวจวัดแอลกอฮอล์ในลมหายใจด้วยสารควบคุมคุณภาพเป็นประจำมีความสำคัญและควรมีข้อกำหนดการสอบเทียบเครื่องมืออย่างน้อยทุก 4 เดือน (3 ครั้งต่อปี) เพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณผู้บังคับบัญชา ผู้รับผิดชอบและผู้เกี่ยวข้อง ในการเก็บข้อมูลและให้ความอนุเคราะห์เครื่องมือในการทำวิจัยครั้งนี้ และงานวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากหน่วยวิจัยด้านการพัฒนาสารควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แห่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ผลประโยชน์ทับซ้อน

คณะผู้วิจัยขอยืนยันว่าไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนใดๆ

คำย่อ

สัญลักษณ์/คำย่อ

ECS	electrochemical sensor
HSGC	head space gas chromatography
TV	target value
CV	coefficient of variation
SD	standard deviation
TE	total error
TEa	allowable total error

คำเต็ม/คำจำกัดความ

เอกสารอ้างอิง

1. WHO. Global status report on alcohol and health 2018: World Health Organization, 2019. Available at <https://www.who.int/publications/i/item/9789241565639>, accessed on Feb 23, 2023.
2. Fell JC, Voas RB. The effectiveness of reducing illegal blood alcohol concentration (BAC) limits for driving: evidence for lowering the limit to 0.05 BAC. *J safety Res* 2006; 37: 233-43.
3. Ministry of Transport. Road Accident Report, 2022. Available at https://datagov.mot.go.th/dataset/road-accident/resource/960813aa-f410-4356-bd5a-10f63c8e4ce0?inner_span=True., accessed on Feb 12, 2023.
4. Thai government gazette. Road Traffic Act, 1979. Available at <http://web.krisdika.go.th/data/law/law2/%A803/%A803-20-9999-update.htm>, accessed on Jan 5, 2023.
5. Thai government gazette. Ministerial Regulations, 2017. Available at https://www.royalthaipolice.go.th/downloads/laws/laws_03.pdf, accessed on Jan 5, 2023.

6. Jung Y, Kim J, Awofeso O, *et al.* Smartphone-based colorimetric analysis for detection of saliva alcohol concentration. *Appl Opt* 2015; 54: 9183-9.
7. Wang X, Yee S, Carey P. An integrated array of multiple thin-film metal oxide sensors for quantification of individual components in organic vapor mixtures. *Sens Actuators B Chem* 1993; 13: 458-61.
8. Pérez-Ponce A, Garrigues S, de La Guardia M. Vapour generation–fourier transform infrared direct determination of ethanol in alcoholic beverages. *Analyst* 1996; 121:923-8.
9. Ozoemena KI, Musa S, Modise R, *et al.* Fuel cell-based breath-alcohol sensors: Innovation-hungry old electrochemistry. *Curr Opin Electrochem* 2018; 10: 82-7.
10. Bunsoong J, Bunsoong T. Preparation of Ethyl Alcohol Standard Solution for Breath Analyzer Calibration. *Bull Dept Med Sci* 2020; 62: 96-105.
11. International Organization of Legal. OIML R 126:2012 (E). Evidential breath analyzers, 2012. Available at https://www.oiml.org/en/files/pdf_r/r126-e12.pdf, accessed on May 3, 2023.
12. Anghel MA. Quality assurance in breath-alcohol analysis. *UPB Sci Bull* 2006; 68: 61-70.