

การพัฒนาอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับทดสอบการแพ้ยาแบบพกพา



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2562

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Development of Prototype Kit for Portable Allergy Testing



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Engineering in Industrial Engineering

Department of Industrial Engineering

Faculty of Engineering

Chulalongkorn University

Academic Year 2019

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การพัฒนาอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับทดสอบการแพ้ยาแบบพกพา
โดย	น.ส.ศุทธิณี ทองนพ
สาขาวิชา	วิศวกรรมอุตสาหการ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	รองศาสตราจารย์ ดร.สมเกียรติ ตั้งจิตสิตเจริญ

---

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต

.....	คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์
(ศาสตราจารย์ ดร.สุพจน์ เตชวรสินสกุล)	
คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์	
.....	ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร.อังศุมาลิน เสนจันทร์มิไชย)	
.....	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(รองศาสตราจารย์ ดร.สมเกียรติ ตั้งจิตสิตเจริญ)	
.....	กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์เจตทฤษฎ์ แก้วสงคราม)	
.....	กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์สุทัศน์ รัตนเกื้อกังวาน)	

ศุทธิณี ทองนพ : การพัฒนาอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับทดสอบการแพ้ยาแบบพกพา. (Development of Prototype Kit for Portable Allergy Testing) อ.ที่ปรึกษาหลัก : รศ.ดร.สมเกียรติ ตั้งจิตตติเจริญ

การทดสอบการแพ้ยามีความสำคัญมากต่อผู้ป่วยที่มีประวัติหรือสถานะเสี่ยงต่อการแพ้ยา เนื่องจากการทดสอบสามารถช่วยให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการรักษามากขึ้น และยังเอื้อประโยชน์แก่แพทย์เพื่อใช้ในการวางแผนการรักษาให้กับผู้ป่วย แต่ปัจจุบันในประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการรองรับการทดสอบการแพ้ยาอยู่เพียงไม่กี่แห่ง ทำให้ไม่เพียงพอต่อความต้องการและผู้ป่วยอาจจะต้องใช้ระยะเวลาในการรอผลการทดสอบ ดังนั้นวิจัยนี้จึงพัฒนาอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับทดสอบการแพ้ยาแบบพกพาที่ง่ายต่อการใช้งาน สามารถให้ผลการทดสอบได้ใกล้เคียงกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ และสามารถนำไปใช้ในโรงพยาบาลที่ยังมีเครื่องมือและอุปกรณ์ไม่พร้อม โดยมุ่งเน้นการทดสอบการแพ้ยาด้วยเทคนิคอีไลสปอต ซึ่งเป็นเทคนิคที่มีความไวสูงและความจำเพาะสูง สามารถให้ผลการทดสอบที่แม่นยำเหมาะสมกับการทดสอบการแพ้ยาแบบไม่เฉียบพลัน การพัฒนาอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับทดสอบการแพ้ยาในงานวิจัยนี้นำเสนอการออกแบบ 3 ด้าน คือ การออกแบบขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ การออกแบบระบบวงจรสร้างความร้อนเพื่อควบคุมอุณหภูมิ และการออกแบบโครงสร้างอุปกรณ์ต้นแบบ โครงสร้างของอุปกรณ์ต้นแบบได้ใช้เทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติมาประยุกต์ในการขึ้นรูปโครงสร้างและชิ้นส่วนต่างๆ และระบบวงจรไฟฟ้าในอุปกรณ์ต้นแบบสามารถสร้างความร้อนเพื่อควบคุมอุณหภูมิให้สภาวะภายในอุปกรณ์ต้นแบบอยู่ระหว่าง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ซึ่งเป็นช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมต่อการเจริญเติบโตของเซลล์ เมื่อทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอต พบว่าผลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบสามารถให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญกับการทดสอบการแพ้ยาในห้องปฏิบัติการ จึงถือได้ว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถให้ผลการทดสอบการแพ้ยาได้เทียบเท่ากับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ โดยการทดสอบในอุปกรณ์ต้นแบบมีค่าความไวเท่ากับร้อยละ 80 ค่าความจำเพาะเท่ากับร้อยละ 100 ค่าความถูกต้องเท่ากับร้อยละ 90

สาขาวิชา วิศวกรรมอุตสาหการ

ลายมือชื่อนิสิต .....

ปีการศึกษา 2562

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก .....

# # 5970329221 : MAJOR INDUSTRIAL ENGINEERING

KEYWORD: Allergy testing, ELISpot, Prototype, Portable, 3D Printing

Sutthinee Thongnop : Development of Prototype Kit for Portable Allergy Testing.

Advisor: Assoc. Prof. Somkiat Tangjitsitcharoen, Ph.D.

Drug allergy testing is very important for patients, especially who have risk of drug allergy. Because the test can save patients from the treatment and assist the doctor to plan the treatment for the patients. However, presently there are only a few laboratories supporting drug allergy testing, which is insufficient and causes the waiting long time. Hence, the purpose of this research is to develop a prototype kit of portable drug allergy testing that is easy to use. The prototype kit is supposed to be used in provincial hospitals that still have insufficient equipment to support testing. The Enzyme-Linked Immunospot (ELISpot) technique is adopted because it is highly sensitive and specific testing, which is precise and suitable for non-instantaneously allergic tests. The research has developed a prototype for drug allergy testing in various aspects with three main designs which are design of drug allergy testing procedures for kit, a system of heat generating to control the temperature and a design of the prototype structure. All parts and prototype kit is modeled by using 3D printing technology. The electrical circuit system used in the prototype kit can generate the heat to control the suitable temperature from 36.5 to 37.5 degrees Celsius which is the required temperature. The experimentally obtained results of drug allergy testing from the prototype kit give the satisfied results and drug allergy test results in the prototype kit can give nonsignificant difference in results from the real laboratories. The testing results of the prototype kit show the same trend with the laboratory results. Testing in the prototype kit has a sensitivity of 80 percent, specificity of 100 percent and accuracy of 90 percent.

Field of Study: Industrial Engineering

Student's Signature .....

Academic Year: 2019

Advisor's Signature .....

## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดีจากความอนุเคราะห์ของบุคคลหลายท่าน ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณรองศาสตราจารย์ ดร.สมเกียรติ ตั้งจิตสิตเจริญ อาจารย์ที่ปรึกษา วิทยานิพนธ์ ผู้ให้ความช่วยเหลือ และให้คำปรึกษาตลอดจนแนวทางในการแก้ไขปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้นในการทำวิทยานิพนธ์เป็นอย่างดีตลอดมา

ขอกราบขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ดร.อังศุมาลิน เสนจันทร์มิไชย ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ. เจตทะนง แก้วสงคราม กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ และรองศาสตราจารย์ สุทัศน์ รัตนเกื้อกังวาน กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย ที่กรุณาให้คำแนะนำและตรวจสอบแก้ไขข้อบกพร่อง ให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีความถูกต้องและสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ขอกราบขอบพระคุณ ดร.สุปราณี บุรณประดิษฐ์กุล ที่กรุณาให้ความช่วยเหลือในการให้ความรู้ทางด้านกายภาพ การทดสอบการแพ้ยาล การเก็บข้อมูลในการทดสอบการแพ้ยาล ตลอดจนการคำปรึกษาในการทำวิทยานิพนธ์เป็นอย่างดีตลอดมา

ขอขอบพระคุณคณาจารย์ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรมทุกท่านที่ได้ประสิทธิ์ประสาท วิชาความรู้ และให้คำแนะนำจนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี รวมไปถึงพนักงานและ เจ้าหน้าที่ประจำภาควิชาทุกท่าน

สุดท้ายนี้ขอกราบขอบพระคุณบิดา มารดา และครอบครัว ที่คอยสนับสนุนและให้กำลังใจตลอดการทำวิทยานิพนธ์ และขอขอบพระคุณรุ่นพี่ในแลบ AMPE ที่คอยให้คำแนะนำ กำลังใจ และการช่วยเหลือมาตลอด รวมทั้งขอบคุณสำหรับกำลังใจจากเพื่อนๆและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัยทุกท่านที่ไม่ได้กล่าวถึงมา ณ ที่นี้ ที่ทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วง

ศุทธิณี ทองนพ

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญรูปภาพ.....	ญ
บทที่ 1 บทนำ .....	1
1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา .....	1
1.2 กรอบแนวคิดงานวิจัย.....	5
1.2.1 การทดสอบการแพทย์.....	5
1.2.2 การออกแบบขั้นตอนการทดสอบการแพทย์ในอุปกรณ์ต้นแบบ .....	6
1.2.3 การออกแบบเชิงวิศวกรรม.....	10
1.2.3.1 การออกแบบโครงสร้างอุปกรณ์.....	10
1.2.3.2 การออกแบบระบบวงจรไฟฟ้า.....	11
1.2.3.3 การคัดเลือกวัสดุ.....	12
1.2.3.4 การขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ.....	16
1.2.3.5 การวัดความถูกต้องของอุปกรณ์ต้นแบบ.....	16
1.3 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย .....	18
1.4 ขอบเขตของงานวิจัย.....	18
1.5 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย.....	18
1.6 ผลที่คาดว่าจะได้รับ.....	19

1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	19
1.8 ระยะเวลาในการดำเนินงานวิจัย.....	20
บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง .....	21
2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง .....	22
2.1.1 ทฤษฎีเกี่ยวกับวิธีทดสอบอิลอสปอต.....	22
2.1.1.1 ขั้นตอนในการทดสอบด้วยวิธีอิลอสปอต .....	23
2.1.1.2 การแปลผลการทดสอบ.....	27
2.1.2 ทฤษฎีเกี่ยวกับวัสดุพอลิเมอร์.....	27
2.1.2.1 ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับพอลิเมอร์.....	27
2.1.3 ทฤษฎีเกี่ยวกับเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ.....	31
2.1.3.1 ระบบการพิมพ์แบบ Stereolithography (SLA).....	33
2.1.4 ทฤษฎีเกี่ยวกับวงจรไฟฟ้า .....	34
2.1.5 ทฤษฎีเกี่ยวกับสถิติทดสอบวิลคอกชัน .....	38
2.1.6 ทฤษฎีเกี่ยวกับการวิเคราะห์การกระจายความร้อน.....	39
2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	40
2.2.1 งานวิจัยที่เกี่ยวกับการพัฒนาอุปกรณ์ทดสอบการแพ้.....	40
2.2.2 งานวิจัยเกี่ยวกับวิธีทดสอบอิลอสปอต .....	41
2.2.3 งานวิจัยเกี่ยวกับการสร้างต้นแบบด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ.....	42
บทที่ 3 การพัฒนาและออกแบบอุปกรณ์ต้นแบบ .....	44
3.1 การออกแบบขั้นตอนการทดสอบการแพ้ด้วยวิธีอิลอสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ .....	44
3.2 การพัฒนาและออกแบบเชิงวิศวกรรม.....	46
3.2.1 การออกแบบวงจรสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิ.....	46
3.2.2 การวิเคราะห์การกระจายความร้อน.....	52
3.2.3 การออกแบบโครงสร้างอุปกรณ์ต้นแบบ.....	53



3.2.4 การขึ้นรูปอุปกรณ์ต้นแบบ .....	53
3.2.5 การเปรียบเทียบเครื่องมือตรวจวัดอุณหภูมิ .....	53
3.3 การทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบ .....	56
บทที่ 4 ผลการทดลองและวิจารณ์ผลการทดลอง .....	60
4.1 การออกแบบขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาดัวยวิธีอไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ .....	60
4.2 การพัฒนาและออกแบบเชิงวิศวกรรม .....	67
4.2.1 การออกแบบวงจรสร้างความร้อนและความคุมอุณหภูมิ .....	67
4.2.2 การวิเคราะห์การกระจายความร้อน .....	81
4.2.3 การออกแบบและการขึ้นรูปโครงสร้างอุปกรณ์ต้นแบบ .....	84
4.2.4 ขั้นตอนการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบ .....	97
4.2.5 การเปรียบเทียบเครื่องมือตรวจวัดอุณหภูมิ .....	103
4.3 การทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบ .....	108
บทที่ 5 สรุปและอภิปรายผล .....	130
5.1 สรุปผลการวิจัย .....	130
5.2 อภิปรายผล .....	134
5.3 ปัญหาและอุปสรรค .....	135
5.4 ข้อเสนอแนะ .....	136
บรรณานุกรม .....	138
ภาคผนวก ก โครงร่างอุปกรณ์ต้นแบบ .....	142
ประวัติผู้เขียน .....	172

## สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1.1 ข้อมูลพลาสติกเบื้องต้นที่สนใจในการเลือกใช้.....	14
ตารางที่ 1.2 เกณฑ์การให้คะแนนตามคุณสมบัติของพลาสติก.....	15
ตารางที่ 1.3 การคิดคะแนนในแต่ละคุณสมบัติของพลาสติกที่สนใจเลือกใช้ .....	15
ตารางที่ 1.4 ระยะเวลาในการดำเนินงานวิจัย .....	20
ตารางที่ 4.1 ข้อมูลจำนวนจุดในหลุม Positive จากการทดสอบการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 และ L15 .....	61
ตารางที่ 4.2 ข้อมูลจำนวนจุดในหลุม Negative จากการทดสอบการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 และ L15 .....	62
ตารางที่ 4.3 ข้อมูลจำนวนจุดในหลุม Positive จากการทดสอบการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบ....	109
ตารางที่ 4.4 ข้อมูลจำนวนจุดในหลุม Negative จากการทดสอบการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบ..	110
ตารางที่ 4.5 ข้อมูลจำนวนจุดจากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ .....	115
ตารางที่ 4.6 ข้อมูลจำนวนจุดในหลุม Positive จากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ .....	116
ตารางที่ 4.7 ข้อมูลจำนวนจุดในหลุม Negative จากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ.....	118
ตารางที่ 4.8 ข้อมูลจำนวนจุดในหลุมยาความเข้มข้นต่ำจากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ.....	120
ตารางที่ 4.9 ข้อมูลจำนวนจุดในหลุมยาความเข้มข้นสูงจากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ.....	122
ตารางที่ 4.10 ข้อมูลการแปลผลการทดสอบและสรุปผลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตของอุปกรณ์ต้นแบบและห้องปฏิบัติการ .....	125
ตารางที่ 4.11 แสดงข้อมูลการพิจารณาผลของการทดสอบการแพ้ยาด้วยอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการ .....	127



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
**CHULALONGKORN UNIVERSITY**

## สารบัญรูปภาพ

	หน้า
รูปที่ 1.1 ผื่นชนิดที่แสดงบนผิวหนัง [2].....	2
รูปที่ 1.2 ผื่นแพ้ยาที่พบในกลุ่มอาการสตีเวนส์จอห์นสัน [2].....	2
รูปที่ 1.3 ผื่นแพ้ยาที่มีการอักเสบของผิวหนังอย่างรุนแรง [2].....	2
รูปที่ 1.4 สัดส่วนผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือการแพ้ยาของผู้ป่วยในประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2559.....	3
รูปที่ 1.5 ขั้นตอนการทดสอบการแพ้ด้วยวิธีอีไลสปอต .....	6
รูปที่ 2.1 ลักษณะการเคลือบหลุมทดสอบ (Coat Plates) ด้วยสารละลาย First- Antibody.....	24
รูปที่ 2.2 ลักษณะการเข้าจับของอินเตอร์เฟอรอนแกรมมากับ First-Antibody .....	25
รูปที่ 2.3 ลักษณะการเข้าจับของ Second-Antibody .....	25
รูปที่ 2.4 ลักษณะการเข้าจับของ Streptavidin-Alkaline Phosphatase (Streptavidin-ALP)....	26
รูปที่ 2.5 ลักษณะการเปลี่ยนสีจุด Spot จากสีเหลืองเป็นสีน้ำเงิน หลังจากใส่ Substrate .....	26
รูปที่ 2.6 ตัวอย่างโฮโมพอลิเมอร์ที่เกิดจากมอนอเมอร์ชนิดเดียวกัน .....	28
รูปที่ 2.7 ตัวอย่างโคพอลิเมอร์ที่เกิดจากมอนอเมอร์ตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป.....	28
รูปที่ 2.8 โครงสร้างของพอลิเมอร์แบบเส้น (Chain Length Polymer) [8].....	29
รูปที่ 2.9 โครงสร้างของพอลิเมอร์แบบกิ่ง (Branched Polymer) [8] .....	29
รูปที่ 2.10 โครงสร้างของพอลิเมอร์แบบร่างแห (Croos-linking Polymer) [8].....	30
รูปที่ 2.11 เครื่องพิมพ์แบบสามมิติที่ชื่อว่า Stereolithographic 3-D Printer [10].....	31
รูปที่ 2.12 กระบวนการทำงานของเทคนิคการพิมพ์แบบสามมิติ [10] .....	32
รูปที่ 2.13 แสดงลักษณะการทำงานของการพิมพ์แบบสามมิติในระบบ Stereolithography (SLA) [11].....	33
รูปที่ 2.14 แสดงชิ้นงานเครื่องประดับที่ขึ้นรูปจากระบบ Stereolithography (SLA) [11] .....	34
รูปที่ 2.15 ลักษณะการต่อวงจรแบบอนุกรม.....	36

รูปที่ 2.16 ลักษณะการต่อวงจรแบบขนาน.....	37
รูปที่ 2.17 ลักษณะการต่อวงจรแบบผสม .....	38
รูปที่ 3.1 แผนผังแสดงขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอต .....	44
รูปที่ 3.2 บอร์ดไมโครคอนโทรลเลอร์ Arduino Nano 3.0 [24].....	48
รูปที่ 3.3 โมดูลสวิตช์ แบบกดเปิด-ปิด Arduino Rocker Switch building [24].....	48
รูปที่ 3.4 เซนเซอร์วัดอุณหภูมิและความชื้น DHT22 (AM2302) Module [24].....	49
รูปที่ 3.5 บอร์ดรีเลย์ Relay 5 โวลต์ 1 Channel Isolation High And Low Trigger [24].....	50
รูปที่ 3.6 หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ .....	51
รูปที่ 3.7 วัดค่าความต้านทานไฟฟ้าของหลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ ด้วยมัลติมิเตอร์ .....	51
รูปที่ 3.8 เซนเซอร์ที่ใช้ตรวจวัดค่าอุณหภูมิในตู้อบของปฏิบัติการ.....	54
รูปที่ 3.9 หลุมทดสอบ 8 หลุม ในรูปแบบสามมิติ .....	57
รูปที่ 4.1 หลุมทดสอบ Positive จากการทดสอบเพาะเลี้ยงด้วยเซลล์ด้วยน้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 และ L15 .....	60
รูปที่ 4.2 วิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุม Positive จากการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 และ L15 ทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank Test ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 .....	61
รูปที่ 4.3 วิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุม Positive จากการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 และ L15 ทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank Test ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 .....	62
รูปที่ 4.4 หลุมทดสอบที่เคลือบสารและยาที่ความเข้มข้นต่ำและสูงของยาแต่ละชนิดที่พร้อมใส่ใน อุปกรณ์ต้นแบบก่อนเริ่มใช้งาน.....	64
รูปที่ 4.5 เลือดของผู้ป่วย (ก) ก่อนปั่นแยกเลือด (ข) หลังปั่นแยกเลือด.....	64
รูปที่ 4.6 การแยกชั้นเม็ดเลือดแดงและเม็ดเลือดขาวจากการปั่นแยกเลือด.....	65
รูปที่ 4.7 เม็ดเลือดของที่ตกตะกอนอยู่ด้านล่างจากการปั่นแยกเลือด .....	65
รูปที่ 4.8 แผนผังขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ .....	66
รูปที่ 4.9 ระบบวงจรการสร้างและควบคุมอุณหภูมิในอุปกรณ์ต้นแบบโดยใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ ต่อขนานกันจำนวน 2 หลอด .....	71

รูปที่ 4.10 ความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิ (องศาเซลเซียส) กับเวลา (นาทึ) ในการทดลองการใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ จำนวน 2 หลอด.....	71
รูปที่ 4.11 ระบบวงจรการสร้าและควบคุมอุณหภูมิในอุปกรณ์ต้นแบบโดยใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ ต่อขนานกันจำนวน 3 หลอด.....	73
รูปที่ 4.12 ความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิ (องศาเซลเซียส) กับเวลา (นาทึ) ในการทดลองการใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ จำนวน 3 หลอด.....	73
รูปที่ 4.13 การทดสอบการใช้งานอุปกรณ์ต้นแบบด้วยการใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งพลังงาน ....	77
รูปที่ 4.14 การเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิที่เกิดขึ้นในอุปกรณ์ต้นแบบจากการใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งพลังงาน.....	78
รูปที่ 4.15 หลอดไฟที่ส่องสว่างจากการใช้ไฟบ้านเป็นแหล่งพลังงานให้กับอุปกรณ์ต้นแบบ .....	80
รูปที่ 4.16 หลอดไฟที่ส่องสว่างจากการใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งพลังงานให้กับอุปกรณ์ต้นแบบ	81
รูปที่ 4.17 แบบจำลองการกระจายความร้อนจากการแผ่รังสีของหลอดไฟในทิศทางด้านบนของหลุมทดสอบ .....	82
รูปที่ 4.18 แบบจำลองการกระจายความร้อนจากการแผ่รังสีของหลอดไฟ .....	83
รูปที่ 4.19 แบบจำลองของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติมุม 3 มิติ .....	85
รูปที่ 4.20 แบบจำลองของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติมุมด้านบน .....	86
รูปที่ 4.21 แบบจำลองของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติมุมด้านหน้า .....	86
รูปที่ 4.22 แบบจำลองของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติมุมด้านข้าง .....	87
รูปที่ 4.23 แบบจำลองโครงสร้างหลักของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติ.....	88
รูปที่ 4.24 แบบจำลองส่วนใส่หลุมทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติ .....	88
รูปที่ 4.25 แบบจำลองส่วนผนังสำหรับติดตั้งหลอดไฟของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติ.....	89
รูปที่ 4.26 แบบจำลองส่วนสำหรับการใส่กระบอกป้อนเซลล์ของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติ	89
รูปที่ 4.27 แบบจำลองฝาปิดด้านบนของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติ .....	90
รูปที่ 4.28 อุปกรณ์ต้นแบบจากการขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีสามมิติโดยวัสดุเรซิน .....	90
รูปที่ 4.29 ส่วนของการป้อนเซลล์เพื่อสำหรับป้อนเซลล์ลงหลุมทดสอบ .....	91

รูปที่ 4.30 ปริมาณการดูดสารละลายเซลล์เม็ดเลือดขาวในกระบอก Syringe เพื่อเตรียมป้อนลงใน อุปกรณ์ต้นแบบ.....	92
รูปที่ 4.31 แบบจำลองกลไกการป้อนเซลล์ลงหลุมทดสอบ .....	93
รูปที่ 4.32 แบบจำลองลักษณะการก่อกวนการป้อนเซลล์.....	93
รูปที่ 4.33 แบบจำลองลักษณะของส่วนป้อนเซลล์เมื่อก่อกวนการป้อนเซลล์ลง .....	94
รูปที่ 4.34 แบบจำลองส่วนใส่หลุมทดสอบในรูปแบบสามมิติ.....	95
รูปที่ 4.35 ส่วนใส่หลุมทดสอบที่ออกมาจากอุปกรณ์ต้นแบบจากกลไกการนำเข้า-ออก .....	96
รูปที่ 4.36 ส่วนใส่หลุมทดสอบที่ออกมาจากอุปกรณ์ต้นแบบพร้อมสำหรับการนำไปล้างหลุมทดสอบ ตามขั้นตอน.....	96
รูปที่ 4.37 การติดตั้งอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ของระบบวงจรลงในอุปกรณ์ต้นแบบ.....	97
รูปที่ 4.38 ขวดน้ำยาที่ต้องใช้ในการทดสอบการแพ้ยาของอุปกรณ์ต้นแบบ .....	98
รูปที่ 4.39 การต่อสายไฟของอุปกรณ์ต้นแบบเข้ากับแบตเตอรี่สำรอง.....	98
รูปที่ 4.40 หน้าจอแสดงผลเริ่มต้นของอุปกรณ์ต้นแบบ .....	99
รูปที่ 4.41 หน้าจอแสดงผลเมื่อกดสวิตช์เกิดเพื่อเริ่มการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบ .....	99
รูปที่ 4.42 ลักษณะการก่อกวนการป้อนเซลล์ของอุปกรณ์ต้นแบบ.....	100
รูปที่ 4.43 การนำกระบอก Syringe ที่บรรจุเซลล์ ปักลงไปให้ตรงกับกระบอกรูป้อนของหลุมทดสอบ แต่ละหลุม .....	101
รูปที่ 4.44 การก่อกวนใส่หลุมทดสอบเพื่อให้สามารถนำออกมาล้างหลุมทดสอบ.....	101
รูปที่ 4.45 การป้อนสาร Second-Antibody และสารละลาย Streptavidin-Alkaline Phosphatase จากขวดน้ำยา B ลงในหลุมทดสอบ.....	102
รูปที่ 4.46 การป้อนสาร Substrateจากขวดน้ำยา C ลงในหลุมทดสอบ .....	103
รูปที่ 4.47 แสดงอุณหภูมิ (องศาเซลเซียส) ที่เกิดขึ้นในตำแหน่งติดตั้งเซนเซอร์ .....	104
รูปที่ 4.48 แสดงอุณหภูมิ (องศาเซลเซียส) ในเกิดขึ้นบริเวณปากหลุมทดสอบที่ตรวจวัดด้วยเซนเซอร์ ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการและเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบ .....	105

รูปที่ 4.49 แสดงอุณหภูมิ (องศาเซลเซียส) บริเวณปากหลุมทดสอบที่ตรวจวัดอุณหภูมิด้วยเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ และช่วงอุณหภูมิในตำแหน่งติดตั้งเซนเซอร์ที่ตรวจวัดด้วยเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบ.....	107
รูปที่ 4.50 อุปกรณ์ต้นแบบใสในฉนวน (โฟม).....	108
รูปที่ 4.51 วิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุม Positive จากการทดสอบการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบ ทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank Test ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 .....	109
รูปที่ 4.52 วิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุม Negative จากการทดสอบการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบ ทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank Test ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 .....	111
รูปที่ 4.53 ภาพหลุมทดสอบจากการทดสอบการแพ้ยาดัวยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบและในห้องปฏิบัติการ.....	114
รูปที่ 4.54 วิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุม Positive จากการทดสอบการแพ้ยาดัวยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ ทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank Test ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05.....	117
รูปที่ 4.55 วิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุม Negative จากการทดสอบการแพ้ยาดัวยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ ทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank Test ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05.....	119
รูปที่ 4.56 วิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุมยาความเข้มข้นต่ำจากการทดสอบการแพ้ยาดัวยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ ทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank Test ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05.....	121
รูปที่ 4.57 วิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุมยาความเข้มข้นสูงจากการทดสอบการแพ้ยาดัวยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ ทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank Test ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05.....	123



# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา

ยาเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่สำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ ยาคือสารหรือสารเคมีที่ออกฤทธิ์ต่อร่างกายที่มีผลในการบรรเทาอาการเจ็บป่วย ป้องกันโรค รักษาโรค และเสริมสุขภาพ ด้วยสิ่งแวดล้อมในปัจจุบันจึงทำให้ปัญหาด้านสุขภาพของผู้คนเพิ่มขึ้นและรุนแรงมากขึ้น ยิ่งส่งผลให้ยามีความสำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ แต่ยามีทั้งข้อดีและข้อเสียในตัวเอง เนื่องจากยาเป็นสิ่งที่ต้องบริโภคเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าจะเป็นการรับประทาน การฉีดยา และการเข้าสู่ร่างกายทางผิวหนัง ทำให้ผลกระทบจากยาส่งผลต่อร่างกายโดยตรง ซึ่งร่างกายของคนแต่ละคนจะมีการตอบสนองต่อยาที่แตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายด้าน อาทิ เช่น ชนิดของยา ตัวผู้ป่วย ขนาดยาที่ได้รับ และระยะเวลาที่รับยา เป็นต้น การตอบสนองของร่างกายต่อยาที่แตกต่างกันอาจส่งผลให้ผู้ป่วยบางรายเกิดอาการที่ไม่ได้ตั้งใจให้เกิดขึ้นซึ่งเรียกว่า อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions) โดยอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสามารถเกิดขึ้นได้ 2 ลักษณะ ได้แก่ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถคาดเดาอาการได้จากกลไกการทำงานของยาหรือคาดเดาได้จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์นี้จะพบได้บ่อยแต่มีอาการไม่รุนแรง เช่น ปากแห้ง ผื่นแพ้ อาการท้องเสีย และปลายมือปลายเท้าชา เป็นต้น เมื่อผู้ป่วยรับยาจากแพทย์หรือเภสัชกรจะแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงอาการที่อาจเกิดขึ้น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาลักษณะนี้จะเรียกว่า อาการข้างเคียงหรือผลข้างเคียงจากยา (Side Effects) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ไม่สามารถคาดเดาอาการได้จากกลไกการทำงานของยาหรือคาดเดาได้จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์นี้จะมีความสัมพันธ์กับระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย จะมีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อยแต่มีอาการรุนแรง เช่น หายใจติดขัด ผื่นผิวหนังลอกทั่วร่างกาย และความดันโลหิตต่ำ เป็นต้น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาลักษณะนี้จะเรียกว่า การแพ้ยา (Drug Allergy) [1]

การแพ้ยาเป็นปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกายที่เกิดจากภูมิคุ้มกันต่อต้านยา ซึ่งคล้ายกับการต่อต้านสิ่งแปลกปลอมที่เข้าสู่ในร่างกาย โดยถ้าหากปฏิกิริยามีมากเกินไปหรือร่างกายมีความไวต่อยามากเกินไปจะส่งผลให้เกิดอาการแพ้ขึ้นได้ ซึ่งอาการแพ้สามารถเกิดได้เกือบทุกส่วนของร่างกายตามกลไกการออกฤทธิ์ของยา และอาจเกิดตั้งแต่ในระดับไม่รุนแรงจนถึงขั้นรุนแรงหรือเสียชีวิตได้ ได้แก่ ทางผิวหนัง เช่น เกิดอาการคันบริเวณผิวหนัง ผื่นแดง อาการบวมบริเวณเปลือกตา ริมฝีปาก มือ และเท้า ดังรูปที่ 1.1 ถึง 1.3 ทางเดินหายใจ เช่น หายใจติดขัด หอบ และแน่นหน้าอก

ทางระบบทางเดินอาหาร เช่น คลื่นไส้ ท้องเสีย และอาเจียน นอกจากนี้ยังสามารถแสดงอาการแพ้ในระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น ความดันโลหิตต่ำ และหัวใจเต้นเร็ว เป็นต้น



รูปที่ 1.1 ผื่นชนิดที่แสดงบนผิวหนัง [2]

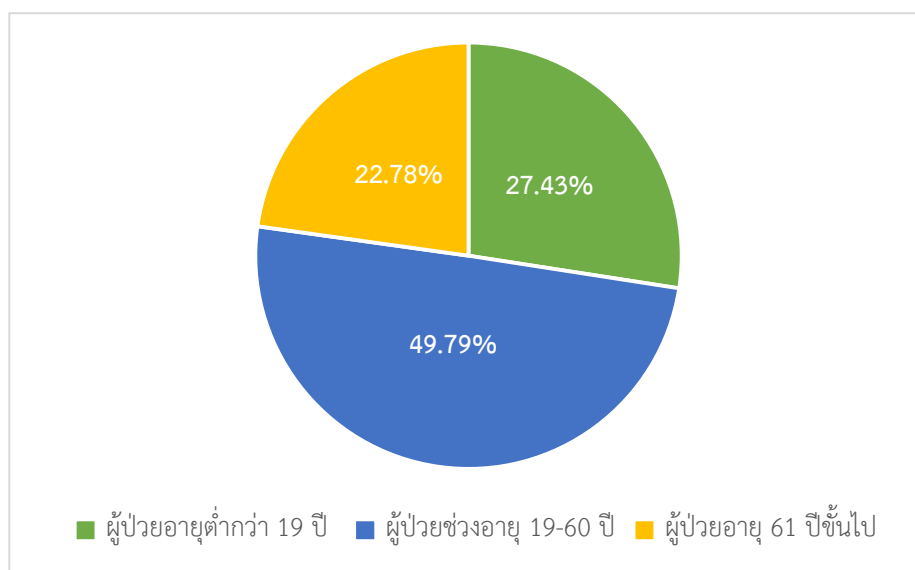


รูปที่ 1.2 ผื่นแพ้ยาที่พบในกลุ่มอาการสติเวนส์จอห์นสัน [2]



รูปที่ 1.3 ผื่นแพ้ยาที่มีการอักเสบของผิวหนังอย่างรุนแรง [2]

จากที่กล่าวไปข้างต้นแล้วว่าหากผู้ป่วยมีปฏิกิริยาการตอบสนองต่อยาที่รุนแรงมากเกินไปอาจส่งผลในขั้นรุนแรงหรือเสียชีวิต โดยในปี พ.ศ. 2559 ได้มีรายงานประเมินผลเพื่อวิเคราะห์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือการแพ้ยาของผู้ป่วยในประเทศไทย พบว่า อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาส่วนใหญ่ ร้อยละ 49.79 พบในผู้ป่วยที่มีช่วงอายุ 19-60 ปี รองลงมาคือ ร้อยละ 22.78 พบในผู้ป่วยที่มีอายุ 61 ปีขึ้นไป ดังรูป 1.4



รูปที่ 1.4 สัดส่วนผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือการแพ้ยาของผู้ป่วยในประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2559

ระดับความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้น ร้อยละ 73.49 จะแสดงอาการไม่ร้ายแรง และร้อยละ 18.92 จะแสดงอาการในระดับร้ายแรง ในผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาส่วนใหญ่ ร้อยละ 64.21 จะหายเป็นปกติ แต่จะมีผู้ป่วย ร้อยละ 0.08 ที่จะเสียชีวิตจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือการแพ้ยานั้นเอง [3] ทางกรมแพทย์จึงมีการทดสอบการแพ้ยาเพื่อให้ผู้ป่วยที่มีประวัติหรือมีสถานะเสี่ยงต่อการแพ้ยาสามารถทดสอบการแพ้ยาได้

ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงในการแพ้ยาของผู้ป่วยแพทย์จะเริ่มจากการซักประวัติการใช้ยา หากผู้ป่วยเคยมีอาการแพ้ยาแต่ไม่แน่ใจว่าการแพ้เกิดจากยาชนิดใด แพทย์จะทำการทดสอบเพิ่มเติมเพื่อยืนยันว่าร่างกายผู้ป่วยจะมีความไวต่อยาชนิดใด ในการทดสอบการแพ้ยาจะสามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ การทดสอบทางผิวหนัง และการทดสอบผ่านการวิเคราะห์เลือดในห้องปฏิบัติการ โดยการทดสอบการแพ้ยาทางผิวหนังเป็นวิธีการใช้ระยะเวลาในการทดสอบไม่นาน ในการทดสอบจะต้องทดสอบกับตัวผู้ป่วยโดยตรง หากผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ระดับรุนแรงอาจส่งผลกระทบต่อความ

ปลอดภัยของผู้ป่วย นอกจากนี้การทดสอบทางผิวหนังเป็นวิธีที่มีความไวต่ำ และอาจไม่สามารถยืนยันผลทดสอบได้อย่างชัดเจน ส่วนการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิเคราะห์เลือดในห้องปฏิบัติการเป็นวิธีที่มีขั้นตอนการทดสอบหลายขั้นตอน จึงใช้ระยะเวลาในการทดสอบนาน จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์เฉพาะทางและอาศัยผู้เชี่ยวชาญในการทดสอบ ผู้ป่วยจะมีความปลอดภัยในการทดสอบเนื่องจากไม่ได้ทดสอบกับผู้ป่วยโดยตรง แต่เป็นการวิเคราะห์ผ่านการกระตุ้นเซลล์ในเลือดของผู้ป่วยด้วยยาที่ต้องการทดสอบ และวิธีนี้มีความไวในการทดสอบสูงและมีความจำเพาะสูง ซึ่งในประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการรองรับการทดสอบน้อย เนื่องจากในห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญและใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เฉพาะเจาะจงและมีราคาแพง เช่น ตู้อบขนาดใหญ่ ถังแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์ เครื่องปั่นแยกเลือด อุปกรณ์นับจำนวนเม็ดเลือด และเครื่องอ่านผลการทดสอบ เป็นต้น ทำให้ในโรงพยาบาลต่างจังหวัดหรือโรงพยาบาลในพื้นที่ห่างไกลยังไม่พร้อมต่อการสร้างห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบการแพ้ยานี้ขึ้นมา รวมทั้งแพทย์ไม่สามารถเคลื่อนย้ายอุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ ออกนอกห้องปฏิบัติการไปยังนอกสถานที่หรือพื้นที่ห่างไกลในขณะออกหน่วยปฏิบัติงาน เนื่องด้วยอุปกรณ์บางอย่างมีขนาดใหญ่ไม่สะดวกต่อการขนย้าย และมีราคาแพงซึ่งเสี่ยงต่อการชำรุดเสียหาย ส่งผลให้ผู้ป่วยในประเทศไทยที่มีความเสี่ยงต่อการแพ้ยาหรือผู้ป่วยที่มีความต้องการทดสอบการแพ้ยาไม่มีโอกาสเข้าถึงการรักษาที่สำคัญที่สามารถช่วยให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยในการรักษามากขึ้น อย่างเช่น การทดสอบการแพ้ยา เป็นต้น

งานวิจัยนี้จึงมองเห็นความสำคัญของการทดสอบการแพ้ยาด้วยการวิเคราะห์เลือดผู้ป่วยในห้องปฏิบัติการ ซึ่งสามารถช่วยยืนยันการวินิจฉัยของแพทย์ได้อย่างชัดเจนจากการทดสอบที่มีความไวและความจำเพาะสูง และเห็นว่าในประเทศไทยยังไม่มียานวิจัยใดที่ต้องการพัฒนาอุปกรณ์สำหรับการทดสอบการแพ้ยาขึ้นมา รวมทั้งต้องการให้ผู้ป่วยเข้าถึงการทดสอบที่ช่วยให้มีความปลอดภัยในการรักษาทางการแพทย์มากขึ้น อีกทั้งในโรงพยาบาลที่ยังไม่เครื่องมือต่างๆ และแพทย์สามารถนำอุปกรณ์สำหรับการทดสอบการแพ้ยาแบบพกพาไปใช้ในโรงพยาบาลหรือขณะออกหน่วยนอกสถานที่ได้ ซึ่งงานวิจัยนี้มุ่งเน้นการพัฒนาอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับการทดสอบการแพ้ยาแบบพกพาด้วยการตรวจเลือดที่ง่ายต่อการใช้งาน พกพาได้สะดวก และมีความทนทาน สามารถทดสอบการแพ้ยาได้ทัดเทียมกับการตรวจในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล

## 1.2 กรอบแนวคิดงานวิจัย

### 1.2.1 การทดสอบการแพ้ยา

การวินิจฉัยโอกาสการเกิดการแพ้ยาจะเริ่มจากการซักประวัติของผู้ป่วย หากไม่ทราบถึงชนิดยาที่เกิดอาการแพ้แพทย์จะทดสอบเพิ่มเติมเพื่อยืนยันการวินิจฉัย การแพ้ยาของผู้ป่วยเกิดได้ 2 แบบ คือ เกิดแบบเฉียบพลันและไม่เฉียบพลัน ซึ่งหากเกิดอาการแพ้แบบเฉียบพลันแพทย์จะสามารถวิเคราะห์ชนิดยาที่ผู้ป่วยได้รับแล้วเกิดการแพ้ได้ง่าย แต่หากผู้ป่วยได้รับยาเข้าไปหลายชนิดแล้วเกิดการแพ้แบบไม่เฉียบพลัน แพทย์จะต้องวิเคราะห์เพิ่มเติมจากการทดสอบเลือดของผู้ป่วยเพื่อยืนยันผล ในการทดสอบการแพ้ยาสามารถทดสอบด้วยการทดสอบทางผิวหนัง (Skin Tests) และการทดสอบในห้องปฏิบัติการ (Laboratory Tests) ส่วนใหญ่หากผู้ป่วยเกิดการแพ้ยาแบบไม่เฉียบพลัน แพทย์จะแนะนำการทดสอบในห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์เลือดของผู้ป่วยกับยาที่ต้องการทดสอบ ซึ่งจะมีความปลอดภัยมากกว่าการทดสอบทางผิวหนัง เนื่องจากไม่ได้ทำการทดสอบกับตัวผู้ป่วยโดยตรง เหมือนกับการทดสอบทางผิวหนัง แต่เป็นการนำเลือดของผู้ป่วยไปทดสอบกับยาที่ต้องการวินิจฉัย

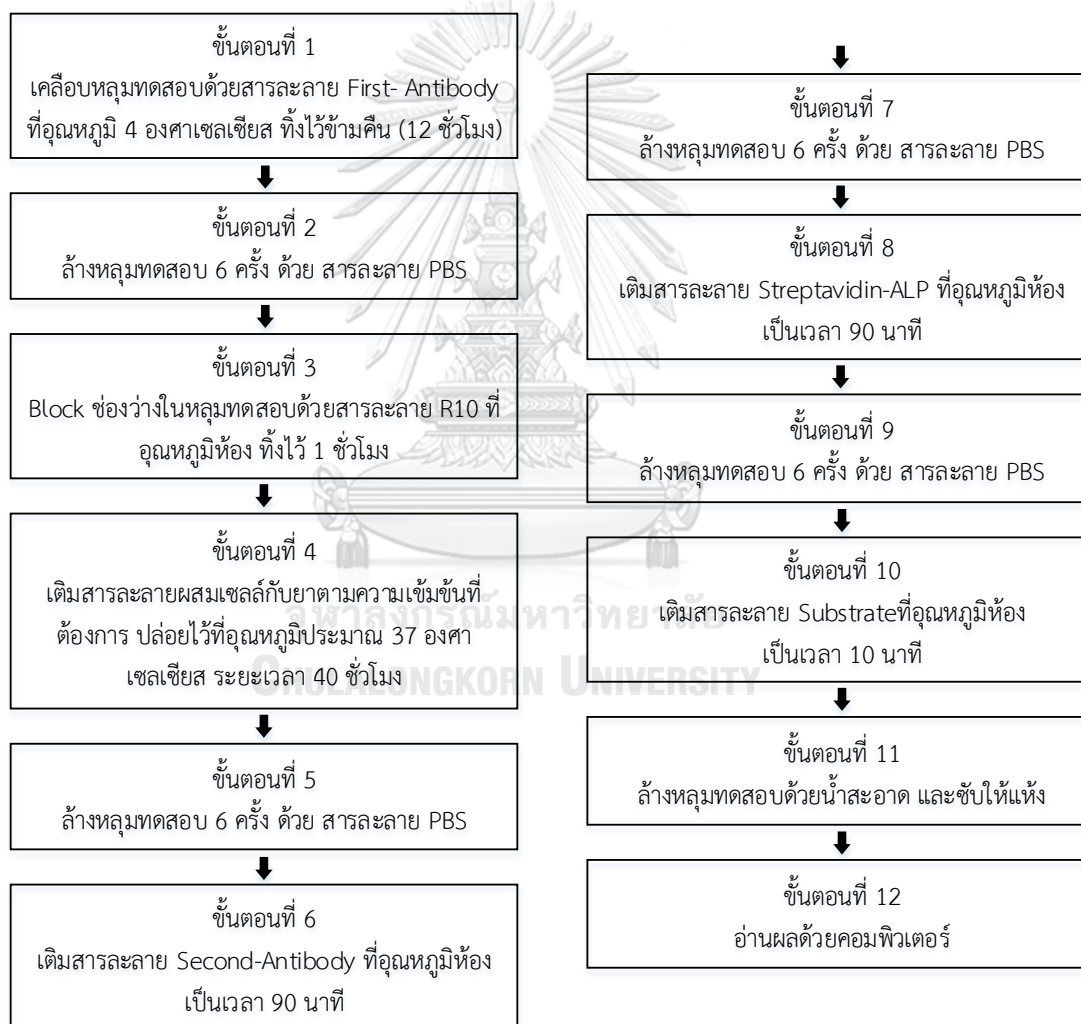
ในการทดสอบการแพ้ยาแบบไม่เฉียบพลันของผู้ป่วยสามารถวิเคราะห์ด้วยวิธีการทดสอบทางผิวหนังและการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ซึ่งได้มีการวิจัยเพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการทดสอบแพ้ยาทางผิวหนังเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจหาไซโตไคน์ที่มีความจำเพาะกับยาในเลือดด้วยวิธีอีไลสปอต (Enzyme-Linked Immunospot, ELISpot) ในห้องปฏิบัติการกับผู้ป่วยที่มีประวัติการแพ้ยาแบบไม่เฉียบพลัน พบว่า ในจำนวนผู้ป่วย 28 คน การทดสอบทางผิวหนังให้ผลบวก 2 ราย (ร้อยละ 7.1) และการทดสอบด้วยวิธีอีไลสปอตให้ผลบวก 10 ราย (ร้อยละ 35) จึงสามารถสรุปได้ว่าการทดสอบด้วยวิธีอีไลสปอตมีความไวมากกว่าการทดสอบทางผิวหนัง [2] และวิธีอีไลสปอตเป็นวิธีที่มีประโยชน์และสามารถประยุกต์ใช้ในการทดสอบการแพ้ยาชนิดไม่เฉียบพลันทางคลินิกได้

การทดสอบการแพ้ยาในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีอีไลสปอตเป็นวิธีที่มีความไวและความจำเพาะสูง สามารถให้ผลการทดสอบที่แม่นยำ และไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย จึงเหมาะสมแก่การนำไปประยุกต์ใช้ในการทดสอบการแพ้ยาของอุปกรณ์ต้นแบบ เพื่อการทดสอบของอุปกรณ์สำหรับการทดสอบการแพ้ยาแบบพวกามีประสิทธิภาพและให้ผลการทดสอบได้ใกล้เคียงกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล

ชนิดของยาที่ใช้ในการทดสอบได้แก่ ยาในกลุ่มยากันชัก ยากลุ่มซัลฟา ยารักษาโรคเกาต์ และยารักษาโรค ได้ใช้ข้อมูลอ้างอิงจากผู้ป่วยในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ที่มีอาการแพ้ยา โดยยา 4 ชนิดนี้เป็นกลุ่มยาส่วนใหญ่ที่ผู้ป่วยมารับบริการการทดสอบการแพ้ยาในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ [4]

### 1.2.2 การออกแบบขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบ

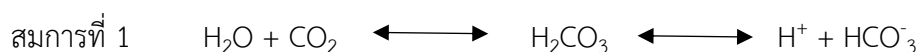
การทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบจะใช้วิธีอิลลิปโตในการวิเคราะห์เลือดของผู้ป่วย วิธีอิลลิปโตที่ทดสอบในห้องปฏิบัติการจะมีขั้นตอนในการทดสอบหลายขั้นตอน และจำเป็นต้องใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ที่มีความเฉพาะเจาะจง เพื่อให้สภาวะในการทดสอบมีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการเจริญเติบโตของเซลล์ โดยขั้นตอนของวิธีอิลลิปโตที่ปฏิบัติในห้องปฏิบัติการจะมี 12 ขั้นตอน ตั้งแต่การเตรียมหลุมทดสอบ การบ่อนเซลล์และยา การเพาะเลี้ยงเซลล์ การล้างหลุมทดสอบ และการบ่อนสารต่างๆ ดังรูปที่ 1.5



รูปที่ 1.5 ขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลลิปโต

ในขั้นตอนของการเพาะเลี้ยงเซลล์มีความสำคัญมากต่อการทดสอบ เนื่องจากในขั้นตอนนี้ เซลล์ที่เพาะเลี้ยงจะต้องอยู่ในสภาวะที่เหมาะสมต่อการเจริญโตเพื่อให้การผลิตสารต่างๆในการวิเคราะห์ เป็นไปอย่างสมบูรณ์ สภาวะที่เหมาะสมต่อการทดสอบคือ ภายใต้อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส โดย อุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส เหมือนอุณหภูมิของร่างกายที่เหมาะสมกับการเจริญเติบโตของ เซลล์ ทำให้เซลล์ของผู้ป่วยสามารถผลิตสารต่างๆที่เกิดการกระตุ้นด้วยยาออกมาเสมือนเกิดขึ้นใน ร่างกายผู้ป่วย จึงสามารถวิเคราะห์การแพทย์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยได้อย่างแม่นยำ การทดสอบใน ห้องปฏิบัติการจะใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด Roswell Park Memorial Institute (RPMI1640) ซึ่งมี ส่วนประกอบของกรดอะมิโนและน้ำตาลกลูโคส เมื่อเซลล์เม็ดเลือดขาวเจริญเติบโตจะมีการผลิตก๊าซ คาร์บอนไดออกไซด์ ( $\text{CO}_2$ ) และให้ของเสียที่เกิดจากการเผาผลาญน้ำตาลที่สะสมอยู่ในภาวะเลี้ยง ถ้าชั้นอากาศเหนืออาหารเลี้ยงมีปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์มาก จะทำให้ pH ของสารอาหาร ลดลงอาจส่งผลให้เซลล์ตายได้ ดังนั้นอาหารเลี้ยงเซลล์ส่วนมาก รวมถึง RPMI1640 จะเพิ่มปริมาณ phosphate ในอาหารเลี้ยง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของอาหารเลี้ยงให้ดียิ่งขึ้น การ เพาะเลี้ยงเซลล์ในอุปกรณ์ต้นแบบจะนำน้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด Leibovitz's L-15 Medium (L15) มา ประยุกต์ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบ ซึ่ง L15 เป็นอาหารเลี้ยงที่ออกแบบให้ระบบไม่ขึ้นกับกรดอะมิโน และ มีส่วนประกอบของน้ำตาลกลูโคสและโพลูเวส แทนน้ำตาลกลูโคส อีกทั้งไม่มีการใช้โซเดียมไบ कार्बอเนต ( $\text{NaHCO}_3$ ) จึงสามารถเพาะเลี้ยงเซลล์ในระบบที่ไม่มีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ได้ [5] ดังนั้น ในการนำน้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด L15 มาประยุกต์ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบ จะสามารถหลีกเลี่ยงการใช้ก๊าซ คาร์บอนไดออกไซด์เข้มข้นร้อยละ 5 ในการเพาะเลี้ยงเซลล์ในอุปกรณ์ต้นแบบได้

ตู้บเซลล์ที่มีระบบก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ เมื่อปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในอากาศ ละลายสู่อาหาร ทำให้ได้  $\text{H}_2\text{CO}_3$  ซึ่งจะแตกตัวได้  $\text{H}^+$  และ  $\text{HCO}_3^-$  ดังสมการ 1



โซเดียมไบคาร์บอเนตเป็นตัวที่ควบคุม pH โดเนการแตกตัวให้ สมการ 2 ซึ่งจะสะสมเพิ่มขึ้น และทำให้เกิดการผลักดันไปทางซ้ายของสมการ 1 จนกระทั่งเกิดความสมดุล

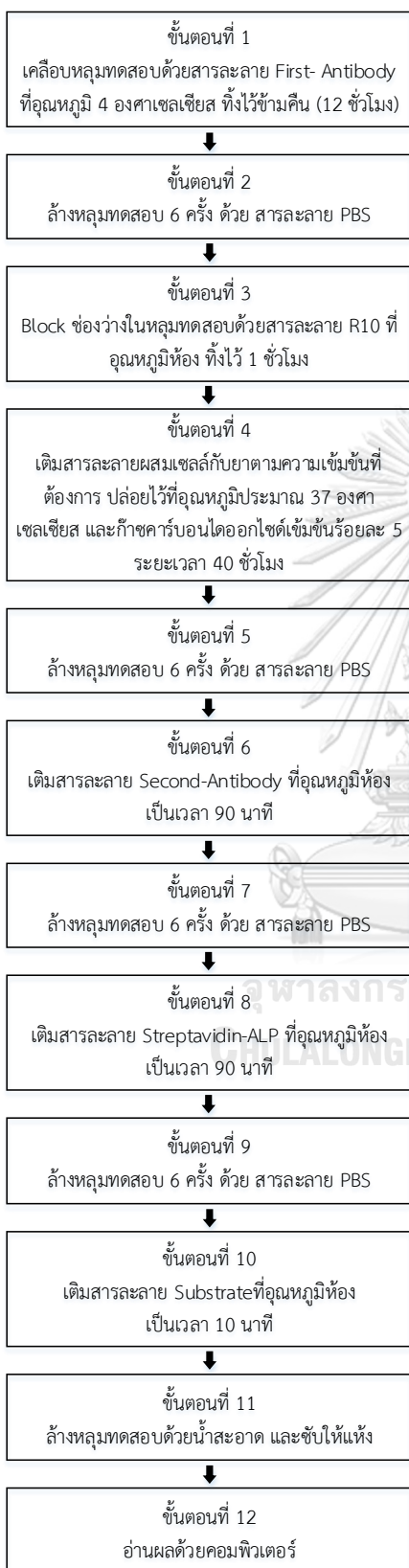


ในขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยา การเตรียมหลุมทดสอบเป็นอีกขั้นตอนหนึ่งที่มีสำคัญต่อการทดสอบ ผู้วิจัยเห็นว่าหากนำหลุมทดสอบสำเร็จรูปที่เคลือบสาร Antibody แล้วมาใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบ จะช่วยลดระยะเวลาในการทดสอบและลดความผิดพลาดที่อาจเกิดจากการเตรียมหลุมทดสอบ รวมทั้งเห็นว่าขั้นตอนการใส่สารต่างๆในหลุมทดสอบของห้องปฏิบัติการจะใส่สารเพียง 1 ชนิดในแต่ละขั้นตอนเท่านั้น เพื่อการทดสอบเป็นไปตามขั้นตอน สะดวกต่อการเตรียมสาร และเข้าใจง่าย แต่ผู้วิจัยเห็นว่าหากสารที่ป้อนในลำดับต่อเนื่องกันไม่เกิดปฏิกิริยาทางเคมีต่อกันและไม่ส่งผลต่อการขยายสัญญาณของเซลล์ อาจสามารถผสมสารต่างๆเข้าด้วยกันและป้อนลงหลุมทดสอบพร้อมกันในครั้งเดียว เพื่อลดขั้นตอนในการทดสอบ สามารถประหยัดน้ำยาในการล้างหลุมทดสอบ และลดเวลาในการทดสอบอีกด้วย ซึ่งแนวทางการการพัฒนายังแสดงดังแผนผังนี้

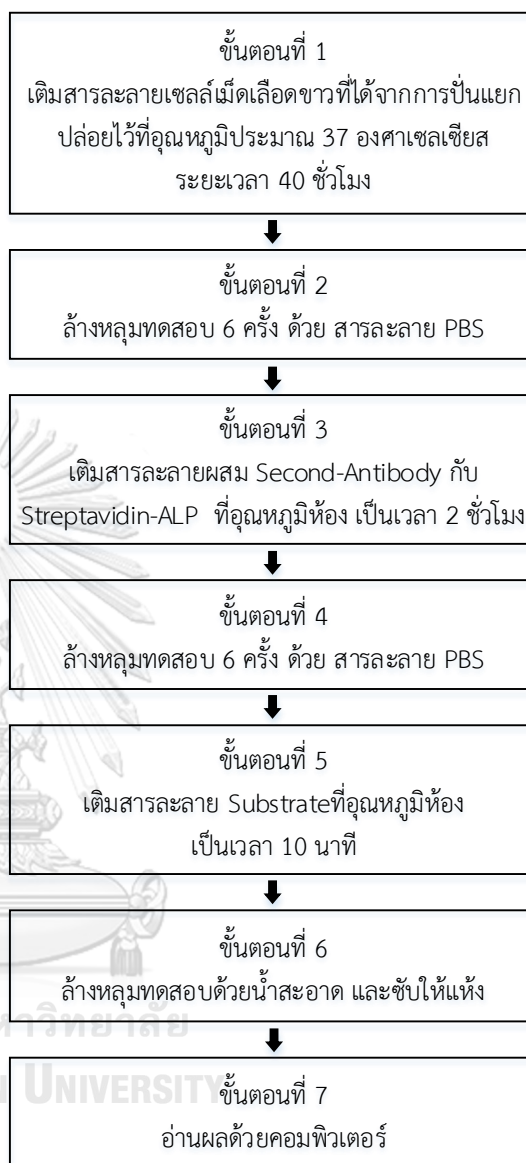




### ขั้นตอนการทดสอบเดิม



### ขั้นตอนการทดสอบใหม่



การออกแบบขั้นตอนการทดสอบการแพทย์ในอุปกรณ์ต้นแบบด้วยวิธีอีไลสปอต จะออกแบบเพื่อลดขั้นตอนในการทดสอบจาก 12 ขั้นตอน ให้เป็น 7 ขั้นตอน และลดระยะเวลาในการทดสอบจากการใช้เวลาประมาณ 56 ชั่วโมง เหลือเวลาประมาณ 43 ชั่วโมง ซึ่งจะต้องไม่ส่งผลต่อการเจริญเติบโตและการขยายสัญญาณของเซลล์ เพื่อให้การทดสอบยังคงมีประสิทธิภาพ และขั้นตอนการทดสอบจะต้องสอดคล้องกับระบบกลไกการทำงานของอุปกรณ์ เพื่อให้อุปกรณ์สามารถใช้งานในการทดสอบได้และให้ผลในการทดสอบใกล้เคียงกับห้องปฏิบัติการ

### 1.2.3 การออกแบบเชิงวิศวกรรม

การออกแบบเชิงวิศวกรรมของอุปกรณ์ต้นแบบจะออกแบบในส่วนของโครงสร้างให้มีกลไกและรูปแบบให้สอดคล้องกับขั้นตอนในการทดสอบการแพทย์ ซึ่งในการสร้างสถานะที่เหมาะสมจะต้องมีระบบวงจรไฟฟ้าที่สามารถสร้างความร้อนให้อุณหภูมิอยู่ในช่วงที่เหมาะสมกับการเจริญเติบโตของเซลล์ การคัดเลือกวัสดุที่มีคุณสมบัติด้านต่างๆเหมาะสมกับสถานะในการใช้งานและสามารถขึ้นรูปตามการออกแบบโครงสร้าง และคำนึงถึงกระบวนการการขึ้นรูปอุปกรณ์ต้นแบบที่มีโครงสร้างซับซ้อนและสอดคล้องกับวัสดุที่เลือกใช้ เพื่อให้โครงสร้างอุปกรณ์มีความแข็งแรงและใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งการปรับเทียบเครื่องมือในอุปกรณ์ต้นแบบ เพื่อให้ผลจากการทดสอบในอุปกรณ์ใกล้เคียงการทดสอบในห้องปฏิบัติการและสามารถใช้งานได้จริงในอนาคต

#### 1.2.3.1 การออกแบบโครงสร้างอุปกรณ์

โครงสร้างของอุปกรณ์ต้นแบบจะมีอยู่ 2 ส่วนหลัก คือ ส่วนของการทดสอบ และ ส่วนของระบบวงจรไฟฟ้า ส่วนของการทดสอบจะมีกลไกของป้อนเซลล์ การเข้าออกของส่วนหลุมทดสอบเพื่อนำออกมาล้างและใส่กลับเข้าอุปกรณ์ และส่วนของระบบวงจรไฟฟ้าที่ควบคุมระบบการให้พลังงานความร้อนภายในอุปกรณ์เพื่อสร้างอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่กำหนด การติดตั้งอุปกรณ์ต่างๆ และการวางตำแหน่งอุปกรณ์ต่างๆให้เหมาะสม โดยการออกแบบทั้งสองส่วนส่งผลต่อขนาดของอุปกรณ์ต้นแบบซึ่งมุ่งเน้นให้มีขนาดที่พกพาได้สะดวก ดังนั้นการออกแบบส่วนต่างๆจึงต้องให้ความสำคัญกับขนาดของอุปกรณ์แต่ยังคงทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การวาดแบบตามการออกแบบโครงสร้างและชิ้นส่วนต่างๆของอุปกรณ์ต้นแบบจะใช้โปรแกรมทางคอมพิวเตอร์ในการวาดแบบสามมิติ เพื่อให้สามารถมองเห็นรายละเอียดได้รอบด้านและปรับแก้ไขส่วนต่างๆได้ตามความต้องการ สามารถคำนวณระยะต่างๆและขนาดของอุปกรณ์ต้นแบบได้เสมือนจริง รวมทั้งสามารถจำลองการประกอบชิ้นส่วนต่างๆเข้าด้วยกันได้ จึงเห็นภาพรวมของอุปกรณ์ต้นแบบได้อย่างชัดเจน ทั้งนี้โปรแกรมที่ใช้จะต้องสอดคล้องและรองรับกับกระบวนการขึ้นรูป

ที่เลือกใช้ด้วย ซึ่งกระบวนการขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติเป็นกระบวนการขึ้นรูปที่ได้รับความนิยมในการสร้างแบบจำลองหรือตัวต้นแบบ ที่มีความเหมือนจริง ใช้ระยะเวลาในการขึ้นรูปไม่นาน และสามารถขึ้นรูปโครงสร้างที่มีความซับซ้อนได้ หากต้องการชิ้นงานหรือแบบจำลองที่ถูกต้องตามการออกแบบในการขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติจะต้องอาศัยการออกแบบผ่านโปรแกรมทางคอมพิวเตอร์ เพื่อให้เห็นขนาดและรายละเอียดก่อนทำการขึ้นรูป

ในการออกแบบโครงสร้างแต่ละส่วนจะต้องสอดคล้องกับกลไกการทำงาน รวมทั้งการจัดสรรตำแหน่งในการติดตั้งอุปกรณ์และชิ้นส่วนต่างๆให้เหมาะสมกับการทำงาน ซึ่งส่วนของวงจรไฟฟ้าในการสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิจะต้องคำนึงถึงการจัดวางตำแหน่งของแหล่งพลังงานความร้อน เพื่อให้ความร้อนกระจายไปสู่บริเวณหลุมทดสอบทุกหลุมได้อย่างสม่ำเสมอและทั่วถึงกัน การวางตำแหน่งของแหล่งพลังงานความร้อนจะต้องวางในตำแหน่งที่เหมาะสมและสามารถติดตั้งได้จริง ซึ่งสามารถวิเคราะห์การกระจายความร้อนจากแหล่งงานไปสู่บริเวณหลุมทดสอบได้จากการจำลองผ่านโปรแกรมทางคอมพิวเตอร์ โดยการจำลองลักษณะทางกระจายความร้อนที่เกิดขึ้นว่าเป็นแบบใด เช่น การแผ่รังสีความร้อน การนำความร้อน และการพาความร้อน เป็นต้น รวมทั้งจำลองทิศทางและอุณหภูมิจากแหล่งพลังงาน ผลการวิเคราะห์การกระจายความร้อนจะออกมาในลักษณะภาพที่แสดงบริเวณพื้นที่สีต่างๆตามอุณหภูมิที่เกิดขึ้นจากการจำลองบนพื้นผิวที่ต้องการวิเคราะห์ ซึ่งการวิเคราะห์การกระจายความร้อนจะช่วยให้ทราบทิศทางและตำแหน่งการติดตั้งแหล่งให้พลังงานความร้อนที่เหมาะสม ที่ทำให้อุณหภูมิบริเวณปากหลุมทดสอบทุกหลุมมีอุณหภูมิที่ใกล้เคียงกัน เพื่อให้การเจริญเติบโตของเซลล์ในแต่ละหลุมมีแนวโน้มไปในทางเดียวกัน

#### 1.2.3.2 การออกแบบระบบวงจรไฟฟ้า

การออกแบบระบบวงจรไฟฟ้าในอุปกรณ์ต้นแบบจะมุ่งเน้นการพัฒนาวงจรการสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิระหว่างการทดสอบการแพ้ยาระบบวงจรไฟฟ้าต้องสามารถสร้างสภาวะภายในให้อยู่ในช่วงที่เหมาะสมกับการเจริญเติบโตของเซลล์ คือ 36 ถึง 38 องศาเซลเซียส โดยการสร้างความร้อนจากแหล่งพลังงานให้ถึงอุณหภูมิที่ต้องการ และควบคุมอุณหภูมิภายในให้อยู่ในช่วงที่กำหนดได้คงที่ตลอดระยะเวลาการทดสอบ

แหล่งพลังงานความร้อนในระบบวงจรจะสร้างความร้อนจากหลอดไส้ขนาดเล็ก ซึ่งให้ความร้อนด้วยการแผ่รังสีจากหลอดไฟไปสู่บริเวณโดยรอบให้มีอุณหภูมิสูงขึ้น เพื่อให้สภาวะอุณหภูมิภายในอุปกรณ์อยู่ในช่วงที่เหมาะสมกับการเจริญเติบโตของเซลล์ จึงต้องมีระบบควบคุมอุณหภูมิไม่ให้ต่ำหรือสูงเกินกว่าช่วงที่กำหนด หากอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต่ำเกิน 36.5 องศาเซลเซียส เซลล์จะเจริญเติบโต

ข้างส่งผลให้การหลังสารต่างๆเกิดขึ้นไม่เต็มที่ แต่หากอุณหภูมิภายในอุปกรณ์เกิน 37.5 องศาเซลเซียส อาจส่งผลให้เซลล์ตาย เนื่องจากเป็นช่วงอุณหภูมิที่เซลล์ไม่เหมาะสมกับการเจริญเติบโตได้ ดังนั้นการ ออกแบบวงจรจึงต้องมีระบบควบคุมการให้ความร้อนสอดคล้องกับช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสม

ภายในอุปกรณ์ต้นแบบมีระบบวงจรไฟฟ้าที่สร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิภายใน อุปกรณ์ให้อยู่ในช่วงที่เหมาะสมกับการเพาะเลี้ยงเซลล์ การออกแบบวงจรจะใช้ไฟบ้านหรือแบตเตอรี่ สำรอง (Power bank) เป็นแหล่งจ่ายพลังงานให้กับอุปกรณ์ต้นแบบ โดยการแปลงพลังงานไฟฟ้าเข้า อุปกรณ์ด้วยกระแสไฟ 5 โวลต์ จึงเลือกใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ เพื่อให้ขนาดของหลอดไฟ สอดคล้องกับกระแสไฟที่เลี้ยงระบบ สามารถสร้างความร้อนให้เพียงพอ และใช้ระยะเวลาไม่นานใน การสร้างความร้อนจากอุณหภูมิเริ่มต้นจนถึงอุณหภูมิช่วงที่เหมาะสมกับการทดสอบ ภายในวงจรมี ระบบการตรวจวัดค่าอุณหภูมิจากเซนเซอร์และส่งข้อมูลไปยังคอนโทรลเลอร์เพื่อควบคุมให้อุณหภูมิ ภายในอยู่ในช่วงที่กำหนด หลักการการทำงานของวงจรควบคุมอุณหภูมิคือ เมื่ออุณหภูมิภายใน อุปกรณ์ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 36.5 องศาเซลเซียส ระบบจะสั่งให้หลอดไฟติดส่องสว่างเพื่อสร้างความ ร้อนภายในอุปกรณ์ จนถึงอุณหภูมิ 37.5 องศาเซลเซียส ระบบวงจรจะตัดหลอดไฟให้ดับลงเพื่อให้ อุณหภูมิภายในอุปกรณ์ไม่สูงเกินไปจนทำให้เซลล์ตาย โดยในการทดสอบระบบการสร้างและควบคุม ความร้อนจะทดสอบทั้งในสภาวะแวดล้อมที่อุณหภูมิห้องและต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง เพื่อให้ยืนยันว่า อุปกรณ์ต้นแบบสามารถใช้ได้ใต้อุณหภูมิที่หลากหลาย และยังคงมีความเสถียรในการสร้างและ ควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่กำหนดได้เป็นอย่างดี

### 1.2.3.3 การคัดเลือกวัสดุ

การคัดเลือกวัสดุที่เหมาะสมกับการใช้งานอุปกรณ์ต้นแบบมีความสำคัญเป็นอย่างมาก เนื่องจากวัสดุที่เลือกใช้ควรมีคุณสมบัติในด้านต่างๆที่ตอบสนองต่อการใช้งานของอุปกรณ์ได้เป็นอย่างดี เพื่อให้การทำงานของอุปกรณ์มีประสิทธิภาพ สามารถยังคงรูปได้ดีภายใต้อุณหภูมิที่ใช้ในการ ทดสอบ และขึ้นรูปโครงสร้างที่ซับซ้อนตามการออกแบบได้ ซึ่งการคัดเลือกวัสดุพอลิเมอร์มาใช้งานใน ผลิตภัณฑ์ต่างๆ ต้องเริ่มจากการพิจารณาตัวผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบว่าต้องการฟังก์ชันการใช้งานแบบใด และจึงพิจารณาว่าพอลิเมอร์ชนิดใดบ้างที่มีสมบัติที่ตอบสนองต่อการนำไปใช้งานตามฟังก์ชันที่ ต้องการได้ครอบคลุมทั้งหมด ดังนั้นในการคัดเลือกวัสดุต้องกำหนดฟังก์ชันต่างๆที่ต้องการของ อุปกรณ์ต้นแบบสำหรับทดสอบการแพ้ยาแบบพกพาออกมาให้ชัดเจน เพื่อใช้เป็นกรอบกำหนดในการ คัดเลือกวัสดุพอลิเมอร์ [6]

โดยที่ฟังก์ชันการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับทดสอบการแพ้ยาแบบพกพาสามารถจำแนกเกี่ยวข้องไปยังสมบัติของวัสดุพอลิเมอร์ได้ 2 ลักษณะดังนี้

- คุณสมบัติที่จำเป็น (Requirement)
  - ทนทานต่อความร้อนได้ในช่วง 36 ถึง 38 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลา 48 ชั่วโมงต่อเนื่อง
  - ไม่ควรลามไฟเมื่อเกิดการขัดข้องของระบบไฟภายในอุปกรณ์
  - ทนทานต่อแรงกระแทกที่ดี เพื่อป้องกันระบบภายในอุปกรณ์หากเกิดการตกหล่น
  - ขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ
  - ชิ้นงานมีความหนาแน่นสูง
- คุณสมบัติที่พึงประสงค์ (Preference)
  - พลาสติกไม่ควรดูดความชื้น เพื่อป้องกันการบวมตัว

พลาสติกที่น่าสนใจในการเลือกใช้ ได้แก่ Photopolymer resin (Resin), Polycarbonate (PC), Polyamide (PA), Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) และ High-impact Polystyrene (HIPS)

เมื่อได้พลาสติกที่น่าสนใจในการเลือกใช้แล้ว จะทำการหาข้อมูลเกี่ยวกับสมบัติต่างๆของพลาสติกแต่ละชนิด รวมถึงราคาของพลาสติกแต่ละชนิดด้วย ซึ่งพลาสติกทั้งห้าชนิดมีการผลิตและจำหน่ายในประเทศไทย เมื่อได้ข้อมูลพลาสติกแล้วสามารถสรุปได้ดังตาราง 1.1

ตารางที่ 1.1 ข้อมูลพลาสติกเบื้องต้นที่สนใจในการเลือกใช้

พลาสติก	ทนทานต่อความร้อนได้ 38 องศาเซลเซียส	ไม่ควรรามไฟ	ทนทานต่อแรงกระแทก	ขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ	ชิ้นงานมีความหนาแน่นสูง	ไม่ควรรูดความชื้น	ความสามารถในการขึ้นรูป	ราคา
Photopolymer resin (Resin)	ทนได้ตามกำหนด	ลามไฟเล็กน้อย	ดีมาก	ขึ้นรูปได้	หนาแน่นสูง	ดูดความชื้นเล็กน้อย	ง่าย	ปานกลาง
Polycarbonate (PC)	ทนได้ตามกำหนด	ลามไฟแล้วดับ	ดีมากที่สุด	ขึ้นรูปไม่ได้	ไม่หนาแน่น	ดูดความชื้นพอใช้	แย่	แพงที่สุด
Polyamide (PA)	ทนได้ตามกำหนด	ลามไฟช้า	ดี	ขึ้นรูปไม่ได้	ไม่หนาแน่น	ดูดความชื้นมาก	พอใช้	แพง
Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS)	ทนได้ตามกำหนด	ลามไฟต่อเนื่อง	ดีมาก	ขึ้นรูปได้	หนาแน่นปานกลาง	ดูดความชื้นเล็กน้อย	ง่าย	ถูก
High-impact Polystyrene (HIPS)	ทนได้ตามกำหนด	ลามไฟ เกิดควัน	พอใช้	ขึ้นรูปไม่ได้	ไม่หนาแน่น	ไม่ดูดความชื้น	ง่ายมาก	ถูกที่สุด

หมายเหตุ การพิจารณาเกณฑ์คุณสมบัติของพลาสติกหรือพอลิเมอร์ในตารางที่ 1.1 จะพิจารณาตามข้อมูลคุณสมบัติของพลาสติกแต่ละชนิดตามการสืบค้นข้อมูล

จะเห็นว่าข้อมูลของพลาสติกที่สนใจมีคุณสมบัติคล้ายคลึงกัน ทำให้ไม่สามารถตัดสินใจเลือกพลาสติกที่ใช้ได้อย่างชัดเจน จึงทำการคิดคะแนนในแต่ละหัวข้อ โดยเกณฑ์การให้คะแนนกำหนดให้ดีที่สุดเท่ากับ 5 คะแนน และแย่ที่สุดเท่ากับ 0 คะแนน [6] ดังตารางที่ 1.2 และเมื่อพิจารณาคะแนนตามคุณสมบัติของพลาสติกจะแสดงดังตารางที่ 1.3

ตารางที่ 1.2 เกณฑ์การให้คะแนนตามคุณสมบัติของพลาสติก

คะแนน	คุณสมบัติ							
	ทนทานต่อความร้อนได้ 38 องศาเซลเซียส	ไม่ควรลามไฟ	ทนทานต่อแรงกระแทก	ขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ	ขึ้นงานมีความหนาแน่นสูง	ไม่ควรดูดความชื้น	ความสามารถในการขึ้นรูป	ราคา
0	ทนความร้อนไม่ได้	ลามไฟ เกิดควันพิษ	ไม่ทนทาน	ขึ้นรูปไม่ได้	ไม่หนาแน่น	ดูดความชื้นมาก	ไม่มีความสามารถ	ไม่มีจำหน่าย
1		ลามไฟต่อเนื่อง	พอใช้	-	หนาแน่นพอใช้	ดูดความชื้นปานกลาง	แย่มาก	แพงที่สุด
2	ทนความร้อนได้พอใช้	ลามไฟเล็กน้อย	ปานกลาง	-	หนาแน่นต่ำ	ดูดความชื้นพอใช้	พอใช้	แพง
3	ทนความร้อนได้ปานกลาง	ลามไฟช้า	ดี	-	หนาแน่นปานกลาง	ดูดความชื้นต่ำ	ปานกลาง	ปานกลาง
4	ทนความร้อนได้ดี	ลามไฟแล้วดับ	ดีมาก	-	หนาแน่นดี	ดูดความชื้นเล็กน้อย	ง่าย	ถูก
5	ทนได้ตามกำหนด	ไม่ลามไฟ	ดีมากที่สุด	ขึ้นรูปได้	หนาแน่นสูง	ไม่ดูดความชื้น	ง่ายมาก	ถูกที่สุด

ตารางที่ 1.3 การคิดคะแนนในแต่ละคุณสมบัติของพลาสติกที่สนใจเลือกใช้

พลาสติก	ทนทานต่อความร้อนได้ 38 องศาเซลเซียส	ไม่ควรลามไฟ	ทนทานต่อแรงกระแทก	ขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ	ขึ้นงานมีความหนาแน่นสูง	ไม่ควรดูดความชื้น	ความสามารถในการขึ้นรูป	ราคา	รวมคะแนน
Photopolymer resin (Resin)	5	2	4	5	5	4	4	3	32
Polycarbonate (PC)	5	4	5	0	0	2	1	1	18
Polyamide (PA)	5	3	3	0	0	0	2	2	15
Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS)	5	1	4	5	3	4	4	4	30
High-impact Polystyrene (HIPS)	5	0	1	0	0	5	5	5	21

จากการพิจารณาคะแนนรวมของพลาสติกที่สนใจเลือกใช้ในการประเมินสมบัติด้านต่างๆที่จำเป็นและพึงประสงค์ต่อฟังก์ชันการใช้งานแล้ว พบว่า Photopolymer resin (เรซิน, Resin) ได้คะแนนรวมมากที่สุด เท่ากับ 32 คะแนน ซึ่งพลาสติกที่ได้รับคะแนนจากการประเมินคุณสมบัติที่จำเป็นและพึงประสงค์ต่อฟังก์ชันการใช้งานแล้วได้คะแนนมากที่สุด จะถือว่าเป็นพลาสติกที่เหมาะสมในการเลือกใช้งาน ดังนั้นในการสร้างอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับทดสอบการแพ้ยาแบบพกพาจะสามารถ

เลือกใช้ Photopolymer resin (เรซิน, Resin) เป็นวัสดุในการขึ้นรูป เพื่อให้อุปกรณ์สามารถใช้งานได้ตามฟังก์ชันที่กำหนดและมีประสิทธิภาพ

#### 1.2.3.4 การขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ

ในปัจจุบันมีกระบวนการขึ้นรูปพลาสติกหลายกระบวนการ เทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติเป็นกระบวนการขึ้นรูปหนึ่งที่สามารถสร้างแบบจำลองชิ้นงานออกมาได้เสมือนจริงตามการออกแบบในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ เทคโนโลยีนี้มาทดแทนการสร้างแบบจำลองจากแม่พิมพ์ที่มีต้นทุนสูง และใช้ระยะเวลาานาน นอกจากนี้วัสดุที่สามารถขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติยังมีให้เลือกได้หลากหลายตามคุณสมบัติและลักษณะที่ต้องการ โดยระบบการขึ้นรูปของเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติมีมีอยู่หลายประเภท ซึ่งต้องสอดคล้องกับกระบวนการพิมพ์และวัสดุที่เลือกใช้

ในการสร้างอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับการทดสอบการแพทย์แบบพกพาที่ผ่านการคัดเลือกวัสดุที่เหมาะสม คือ เรซิน ซึ่งกระบวนการพิมพ์ของเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติที่รองรับการใช้วัสดุเรซินคือ ระบบ Stereolithography (SLA) และ Digital Light Processing (DLP) เป็นระบบการพิมพ์ที่สร้างชิ้นงานในรูปแบบสามมิติขึ้นจากเรซิน โดยใช้แสงส่องเรซินเหลวให้แข็งตัวเป็นชั้นตามรูปร่างชิ้นงานที่ออกแบบ ซึ่งชิ้นงานที่ได้จะมีความละเอียด ผิวชิ้นงานเรียบ และเนื้อวัสดุมีความหนาแน่นสูงในการขึ้นรูปโครงสร้างและชิ้นส่วนต่างๆของอุปกรณ์ต้นแบบจะใช้ระบบการพิมพ์สามมิติทั้งหมดประหยัดต้นทุนในการสร้างแบบจำลอง สามารถแก้ไขรายละเอียดได้ง่าย และโครงสร้างชิ้นงานมีความเสมือนจริงตามการออกแบบ

#### 1.2.3.5 การวัดความถูกต้องของอุปกรณ์ต้นแบบ

ในการทดสอบการแพทย์ของอุปกรณ์ต้นแบบ วิธีการทดสอบและสภาวะต่างๆจะอ้างอิงจากการทดสอบการแพทย์ในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล ซึ่งการพัฒนาอุปกรณ์ต้นแบบจะเป็นการพัฒนาให้การทดสอบการแพทย์ในห้องปฏิบัติการที่ต้องใช้เครื่องมือและอุปกรณ์หลายอย่าง สามารถทำการทดสอบได้ในอุปกรณ์ต้นแบบโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือมากมาย เช่น ตู้อบขนาดใหญ่ และถังก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ เป็นต้น ขั้นตอนที่มีความสำคัญกับการทดสอบการแพทย์คือขั้นตอนการเพาะเลี้ยงเซลล์ ที่ต้องอยู่ภายใต้สภาวะอุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส ในตู้อบขนาดใหญ่ ซึ่งในอุปกรณ์ต้นแบบได้พัฒนาระบบวงจรสร้างและควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ที่เหมาะสมกับการเจริญเติบโตของเซลล์



ระบบการตรวจวัดค่าอุณหภูมิจึงมีความสำคัญมากในการควบคุมสภาวะภายในอุปกรณ์ต้นแบบ อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่มีความสำคัญอย่างยิ่งคือ เซนเซอร์ ที่ทำหน้าที่ตรวจวัดค่าอุณหภูมิและส่งข้อมูลไปยังคอนโทรลเลอร์เพื่อประมวลผล เซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบจึงควรมีความไวและความแม่นยำในการตรวจวัดค่าอุณหภูมิ ดังนั้นจึงต้องทำการเปรียบเทียบเครื่องมือวัดระหว่างเซนเซอร์ที่จะใช้ในอุปกรณ์และเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้การสร้างสภาวะในการทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบมีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกันกับสภาวะการทดสอบในห้องปฏิบัติการ หากสภาวะภายในอุปกรณ์เอื้ออำนวยต่อการเจริญเติบโตของเซลล์ได้เช่นเดียวกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ผลการทดสอบการแพ้ยาจากอุปกรณ์ต้นแบบจึงควรมีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

ในการวัดความถูกต้องของอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับทดสอบการแพ้ยาแบบพกพาจำเป็นต้องคำนึงถึงความถูกต้องของอุปกรณ์ เพื่อให้อุปกรณ์ต้นแบบสามารถทำการทดสอบได้ใกล้เคียงกับห้องปฏิบัติการ ซึ่งความถูกต้องของอุปกรณ์ที่กล่าวไปนั้นหมายถึงอุปกรณ์สามารถให้ผลการทดสอบได้ตรงหรือใกล้เคียงกับเป้าหมายที่อ้างอิงจากห้องปฏิบัติการมากที่สุด

จากที่กล่าวไปข้างต้นว่าอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับทดสอบการแพ้ยาแบบพกพานี้อ้างอิงกระบวนการ ขั้นตอน และสารที่ใช้ในการทดสอบอ้างอิงจากห้องปฏิบัติการ หากกระบวนการทดสอบในอุปกรณ์ต้นแบบมีความถูกต้อง จำนวนจุดที่เกิดขึ้นในหลุมทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบต้องใกล้เคียงกับผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ดังนั้นในการวัดความแม่นยำและความเที่ยงตรงของอุปกรณ์สามารถพิจารณาได้จากการเปรียบเทียบจำนวนจุดที่เกิดขึ้นในหลุมทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบกับจำนวนจุดในหลุมทดสอบของห้องปฏิบัติการ ซึ่งเปรียบเทียบจำนวนจุดที่เกิดขึ้นจะทำการพิจารณาผลต่างของจำนวนจุดที่เกิดขึ้นจากการทดสอบในอุปกรณ์ต้นแบบกับจำนวนจุดที่เกิดขึ้นจากการทดสอบในห้องปฏิบัติการ เพื่อยืนยันว่าผลต่างของจำนวนจุดที่เกิดขึ้นจากการทดสอบในอุปกรณ์ต้นแบบอยู่ในช่วงที่สามารถยอมรับได้หรือไม่ โดยข้อมูลจะถูกเก็บภายใต้เงื่อนไขเดียวกัน ในที่นี้คือ ใช้เซลล์ผู้ป่วยคนเดียวกัน ไซยาหรือสารตัวเดียวกัน และเพาะเลี้ยงภายใต้อุณหภูมิระหว่าง 36 ถึง 38 องศาเซลเซียสเช่นกันเดียว ซึ่งผลการวิเคราะห์จะช่วยยืนยันว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถทดสอบการแพ้ยาได้ใกล้เคียงกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการหรือไม่

### 1.3 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

เพื่อพัฒนาอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับการทดสอบการแพ้ยาแบบพกพาด้วยการตรวจเลือดที่พกพาได้สะดวก และมีความทนทาน สามารถทดสอบการแพ้ยาได้ทัดเทียมกับการตรวจในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล

### 1.4 ขอบเขตของงานวิจัย

1. อุปกรณ์ทดสอบการแพ้ยานี้ใช้สำหรับการทดสอบการแพ้ยาเท่านั้น
2. อุปกรณ์ทดสอบการแพ้ยานี้ใช้สำหรับการตรวจสอบการแพ้ยาจากการตรวจเลือด
3. อุปกรณ์ทดสอบการแพ้ยานี้ใช้สำหรับเพื่อยืนยันผลการแพ้ยาของผู้ป่วย (Confirmation Test)
4. กลุ่มของยาที่จะใช้ในการทดสอบการแพ้ยา คือ ยาแก้นชัก ยากลุ่มซัลฟา ยารักษาโรคเกาต์และยาวัณโรค
5. กระบวนการและขั้นตอนในการทดสอบการแพ้ยาภายในเครื่องทดสอบจะอ้างอิงจากกระบวนการทดสอบของห้องปฏิบัติการวัดซีนและภูมิคุ้มกันด้านเซลล์ หน่วยโรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกันทางคลินิก ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
6. สารทุกชนิดที่ใช้ภายในเครื่องทดสอบจะอ้างอิงจากห้องปฏิบัติการวัดซีนและภูมิคุ้มกันด้านเซลล์ หน่วยโรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกันทางคลินิก ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
7. วิธีการทดสอบการแพ้ยาในเครื่องทดสอบนี้จะใช้เทคนิคอิลิสปอด

### 1.5 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

1. ศึกษากระบวนการและขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาด้วยการตรวจเลือดในห้องปฏิบัติการ
2. ออกแบบกลไกการทำงานและขั้นตอนการทดสอบของต้นแบบอุปกรณ์การทดสอบการแพ้ยา
3. ออกแบบและทดสอบระบบวงจรสร้างและควบคุมอุณหภูมิของอุปกรณ์ต้นแบบ
4. ออกแบบโครงสร้างและชิ้นส่วนของอุปกรณ์ต้นแบบ
5. สร้างอุปกรณ์ต้นแบบด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ
6. ทดสอบระบบและติดตั้งอุปกรณ์ต่างๆลงในอุปกรณ์ต้นแบบ

7. ทำการทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบ
8. วิเคราะห์ผลการทดสอบการแพ้ยา
9. สรุปผลงานวิจัยและข้อเสนอแนะ
10. จัดทำรูปเล่มวิทยานิพนธ์

### 1.6 ผลที่คาดว่าจะได้รับ

อุปกรณ์ต้นแบบสำหรับการทดสอบการแพ้ยาแบบพกพาด้วยการตรวจเลือดที่ง่ายต่อการใช้งาน พกพาได้สะดวก และมีความทนทาน สามารถทดสอบการแพ้ยาได้ทัดเทียมกับการตรวจในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล

### 1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

คาดว่าอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับการทดสอบการแพ้ยาแบบพกพาที่วิเคราะห์จากเลือดผู้ป่วยด้วยเทคนิคอิลอสปอตจะเป็นสิ่งที่เพิ่มโอกาสให้ผู้ป่วยทุกคนในประเทศไทยและพื้นที่อื่นๆ สามารถเข้าถึงการรักษาทางการแพทย์ที่ปลอดภัย และหวังว่าโรงพยาบาลต่างจังหวัดหรือในพื้นที่ห่างไกลที่ยังไม่มีความพร้อมในการสร้างห้องปฏิบัติการ จะนำอุปกรณ์สำหรับทดสอบการแพ้ยาแบบพกพานี้ไปใช้ในโรงพยาบาลเพื่อรองรับความต้องการในการทดสอบ และผู้ป่วยที่มีความต้องการจะทดสอบการแพ้ยาจะเสียค่าใช้จ่ายในการทดสอบน้อยลง และสุดท้ายก็หวังว่างานวิจัยนี้จะสามารถใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาอุปกรณ์ทดสอบการแพ้ยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์อื่นๆต่อไป



## บทที่ 2

### ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการดำเนินการทำงานวิจัยจำเป็นต้องมีการศึกษาทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ต้องการศึกษาเพื่อเป็นแนวทางในการทำงานวิจัย งานวิจัยนี้เป็นการพัฒนาอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับทดสอบการแพ้ยาแบบพกพา จึงมีการศึกษารายละเอียด ดังนี้

2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องเพื่อหาข้อมูลเกี่ยวกับเรื่องที่ต้องการศึกษา ซึ่งมีตามหัวข้อ ดังต่อไปนี้

2.1.1 ทฤษฎีเกี่ยวกับวิธีทดสอบฮิสปอด

2.1.2 ทฤษฎีเกี่ยวกับวัสดุพอลิเมอร์

2.1.3 ทฤษฎีเกี่ยวกับเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ

2.1.4 ทฤษฎีเกี่ยวกับวงจรไฟฟ้า

2.1.5 ทฤษฎีเกี่ยวกับสถิติทดสอบวิลคอกซัน

2.1.6 ทฤษฎีเกี่ยวกับการวิเคราะห์การกระจายความร้อน

2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องจะมีตามหัวข้อ ดังต่อไปนี้

2.2.1 งานวิจัยที่เกี่ยวกับการพัฒนาอุปกรณ์ทดสอบการแพ้

2.2.2 งานวิจัยเกี่ยวกับวิธีทดสอบฮิสปอด

2.2.3 งานวิจัยเกี่ยวกับการสร้างต้นแบบด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ

## 2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

### 2.1.1 ทฤษฎีเกี่ยวกับวิธีทดสอบอีไลสปอต

การแพ้ยาเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชนิดหนึ่งที่ไม่สามารถคาดเดาอาการที่จะเกิดขึ้นได้จากทางเภสัชวิทยาหรือจากกลไกการทำงานของยา ซึ่งการแพ้ยาจะมีความสัมพันธ์กับระบบภูมิคุ้มกันด้านเซลล์ของร่างกาย อาการแพ้ยาที่เกิดขึ้นจะสามารถแบ่งออกเป็น 2 แบบ ได้แก่ อาการแพ้แบบเฉียบพลันและอาการแพ้แบบไม่เฉียบพลัน อาการแพ้แบบเฉียบพลันจะเป็นอาการแพ้ที่เกิดขึ้นหลังจากได้รับยาทันทีหรือแสดงอาการไม่เกิน 1 ชั่วโมงหลังจากร่างกายได้รับยา ส่วนอาการแพ้แบบไม่เฉียบพลันจะเป็นการแสดงอาการแพ้หลังจากร่างกายได้รับยาเกิน 1 ชั่วโมง ในการเกิดอาการแพ้ยาจะเกิดขึ้นเมื่อร่างกายได้รับยาเข้าไปแล้วร่างกายเกิดปฏิกิริยาการตอบสนองต่อยาไวเกินไป ส่งผลให้ร่างกายเกิดการกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดขาวที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกัน คือ แมสต์เซลล์ (Mast cells) และ ทีเซลล์ (T Cells) เม็ดเลือดขาวเหล่านี้จะหลั่งสารเคมีต่างๆออกมาซึ่งสารเหล่านี้จะเป็นสารที่ก่อให้เกิดอาการแพ้ขึ้นมา แมสต์เซลล์เป็นเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่งที่อยู่ในกลุ่ม Myeloid Stem Cell ที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกันต้านทานโรคของร่างกาย หากร่างกายมีการตอบสนองต่อยาที่ไวเกินไปจะกระตุ้นให้แมสต์เซลล์หลั่งสารที่ก่อให้เกิดการอักเสบของเนื้อเยื่อต่างๆออกมา เช่น ฮิสตามีน (Histamines) ซึ่งการอักเสบของเนื้อเยื่อต่างๆมักจะเกิดขึ้นทันทีหลังจากรับยาหรือแสดงอาการออกมาไม่เกิน 1 ชั่วโมงหลังจากการรับยา ส่วนทีเซลล์เป็นเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่งที่ทำหน้าที่ตอบสนองด้านเซลล์เพื่อกำจัดสิ่งแปลกปลอมในร่างกาย โดยการผลิตโปรตีนจากระบบภูมิคุ้มกันที่เรียกว่า ไซโตไคน์ (Cytokines) ซึ่งไซโตไคน์จะทำหน้าที่เรียกเซลล์เม็ดเลือดขาวมารวมกันในตำแหน่งที่มีสิ่งแปลกปลอม นอกจากนี้ทีเซลล์ยังมีลักษณะพิเศษที่ต่างจากแมสต์เซลล์ในด้านการรับรู้และจดจำ นั่นคือทีเซลล์สามารถรับรู้และจดจำสิ่งแปลกปลอมที่เคยเข้าสู่ร่างกายได้ทั้งหมด [7] ทำให้สามารถวิเคราะห์สาเหตุของการแพ้ยาในผู้ป่วยที่รับยาไประยะเวลาหนึ่งถึงจะปรากฏอาการแพ้หรือผู้ป่วยที่เกิดอาการแพ้ยาแต่ไม่ทราบถึงสาเหตุการแพ้ว่ามาเกิดจากยาตัวใดได้จากความจำของทีเซลล์ ในการตรวจสอบการแพ้ยาของผู้ป่วยที่เกิดอาการแพ้แบบไม่เฉียบพลันจะสามารถวิเคราะห์จากการทดสอบทีเซลล์ในเลือดวิธีหนึ่งซึ่งเรียกว่า อีไลสปอต (Enzyme-Linked Immunospot, ELISpot)

การเกิดปฏิกิริยาการแพ้ยาแบบไม่เฉียบพลันจะเกี่ยวข้องกับทีเซลล์ ซึ่งเป็นเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่งทำหน้าที่ตอบสนองด้านเซลล์เพื่อกำจัดสิ่งแปลกปลอมในร่างกาย ทีเซลล์มีลักษณะพิเศษใน

ด้านการรับรู้และจดจำ นั่นคือทีเซลล์สามารถรับรู้และจดจำสิ่งแปลกปลอมที่เคยเข้าสู่ร่างกาย โปรตีนที่ผลิตได้จากทีเซลล์ในระบบภูมิคุ้มกันเรียกว่า ไซโตไคน์ โดยไซโตไคน์ที่ถูกหลั่งออกมาจากทีเซลล์จะมีอยู่หลายกลุ่ม ซึ่งในการตรวจการแพ้ยาในห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยที่แพ้ยาแบบไม่เฉียบพลัน เป็นการตรวจระดับไซโตไคน์ที่หลั่งจากทีเซลล์และมีความจำเพาะกับยา โดยวิธีการทดสอบการอีไลสปอตเป็นการตรวจระดับอินเตอร์เฟอรอนแกรมมา (Interferon Gamma) ที่เป็นไซโตไคน์กลุ่มหนึ่งที่ถูกหลั่งออกมาหลังจากถูกกระตุ้นด้วยยาโดยใช้แอนติบอดี (Antibody) ที่มีความจำเพาะต่อกัน ในการทดสอบมีความไวประมาณร้อยละ 70 – 80 และความจำเพาะสูงถึงร้อยละ 100 [2][2][2] จึงเหมาะแก่การวิเคราะห์การแพ้ยาแบบไม่เฉียบพลัน

ประเภทหลุมทดสอบในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตจะมีด้วยกัน 3 ประเภท ดังนี้

หลุม Positive : ในหลุม Positive จะใส่เม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยกับ PHA หรือสารที่กระตุ้นให้เกิดการหลั่งไซโตไคน์อย่างไม่จำเพาะ โดยในหลุมนี้จะใช้เพื่อตรวจสอบกระบวนการและสภาวะในการทดสอบว่าถูกต้องหรือไม่ ซึ่งหากกระบวนการทดสอบถูกต้องหลุมนี้ควรปรากฏ Spot เสมอ

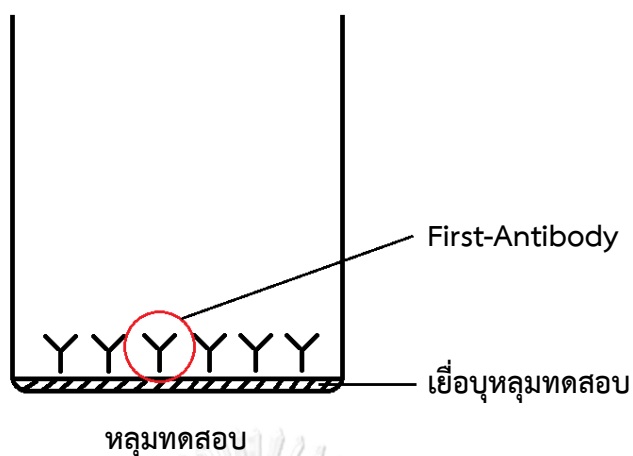
หลุม Negative : ในหลุม Negative จะใส่เพียงเม็ดเลือดขาวของผู้ป่วย เพื่อพิจารณาจำนวน Non-Specific หรือตรวจสอบว่าหากไม่ได้รับการกระตุ้นด้วยยาผู้ป่วยจะมีการหลั่งไซโตไคน์หรือไม่

หลุมทดสอบยา : ในหลุมนี้จะทดสอบเม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยด้วยการกระตุ้นด้วยสารละลายยาที่ความเข้มข้นหนึ่ง เพื่อพิจารณาจำนวนจุดที่ปรากฏขึ้นในหลุมทดสอบ

#### 2.1.1.1 ขั้นตอนในการทดสอบด้วยวิธีอีไลสปอต

ในการทดสอบด้วยวิธีอีไลสปอต ก่อนจะเริ่มขั้นตอนการทดสอบผู้ทำการทดสอบจะต้องเตรียมเม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยด้วยการปั่นแยกเลือดด้วยเครื่องปั่นเลือด จากนั้นนำเม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยประมาณ 250,000 เซลล์ ผสมกับสารละลายยาตามความเข้มข้นที่ต้องการให้พร้อมสำหรับการนำไปทดสอบขั้นตอนในการทดสอบด้วยวิธีอีไลสปอต ประกอบด้วย 12 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 : ทำการเคลือบหลุมทดสอบ (Coat Plates) ลงในหลุมทดสอบที่มี Membrane เป็น Polyvinylidene Difluoride (PVDF) ด้วยสารละลาย First- Antibody (Anti-IFN- $\gamma$ ) ที่ความเข้มข้น 5 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ปริมาณหลุมละ 100 ไมโครลิตร ที่เจือจางด้วย Phosphate Buffered Saline (PBS) ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลาข้ามคืน ดังรูปที่ 2.1



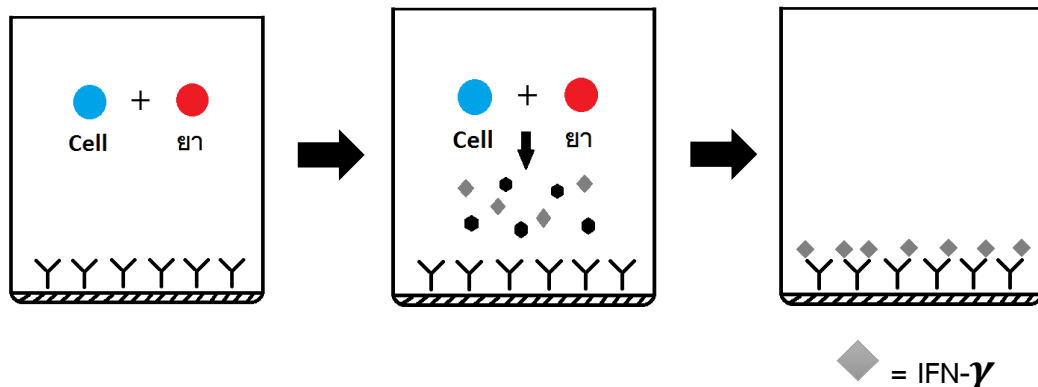
รูปที่ 2.1 ลักษณะการเคลือบหลอดทดสอบ (Coat Plates) ด้วยสารละลาย First- Antibody

ขั้นตอนที่ 2 : ล้างหลอดทดสอบ 6 ครั้ง ด้วย PBS ปริมาณหลอดละ 200 ไมโครลิตร เพื่อกำจัด First-Antibody ที่ไม่เกาะกับ Membrane ออก

ขั้นตอนที่ 3 : ทำการ Block ช่องว่างระหว่าง First-Antibody เพื่อป้องกันการเข้าจับผิดตำแหน่งของอินเตอร์เฟอรอนแกรมมา (IFN- $\gamma$ ) ที่ First-Antibody โดยจะ Block ช่องว่างด้วย R10 (Roswell Park Memorial Institute Medium, RPMI) + 10% Fetal Bovine Serum, FBS) ปริมาณหลอดละ 200 ไมโครลิตร แล้วทิ้งไว้ 1 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง

ขั้นตอนที่ 4 : เติมสารละลายเซลล์เม็ดเลือดขาวที่ได้จากการปั่นแยก (Peripheral Blood Mononuclear Cell, PBMC) จำนวนประมาณ 250,000 เซลล์ ที่ผสมกับยา (ตามความเข้มข้นที่คำนวณ) ปริมาณหลอดละ 100 ไมโครลิตร ปล่อยให้ทิ้งไว้เป็นเวลา 40 ชั่วโมง ในตู้บัพที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส ที่ CO<sub>2</sub> 5% ซึ่งหากผู้ป่วยมีการแพ้อาเมื้อปล่อยให้ยาและเซลล์เกิดปฏิกิริยากันจะมีการผลิตสารอินเตอร์เฟอรอนแกรมมา ออกมา โดยอินเตอร์เฟอรอนแกรมมาจะเข้าไปจับกับ First-Antibody (Anti-IFN- $\gamma$ ) ที่มีความจำเพาะต่อกัน ดังรูปที่ 2.2

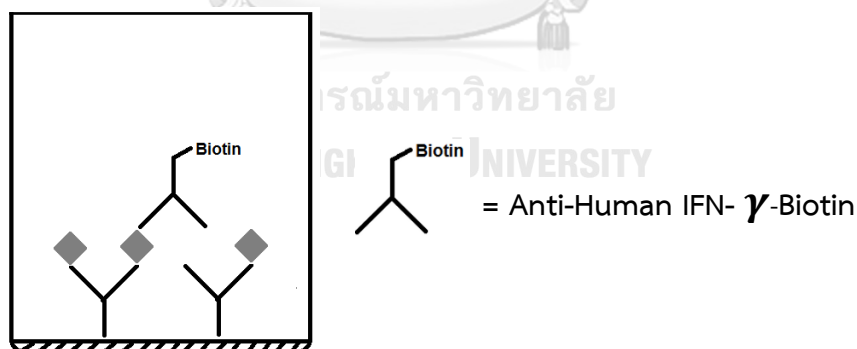




รูปที่ 2.2 ลักษณะการเข้าจับของอินเตอร์เฟอรอนแกมมา กับ First-Antibody  
ที่มีความจำเพาะต่อกัน

ขั้นตอนที่ 5 : ล้างหลุมทดสอบ 6 ครั้ง ด้วยสารละลาย PBS ปริมาณ 200 ไมโครลิตร เพื่อกำจัดสิ่งที่ไม่ต้องการออกไป

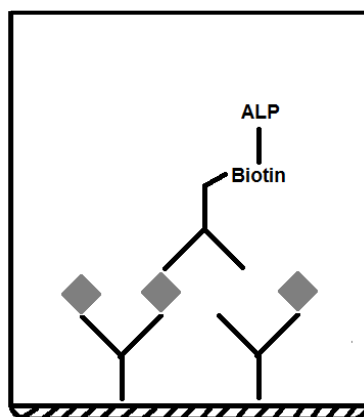
ขั้นตอนที่ 6 : เติมสารละลาย Second-Antibody (Anti-Human IFN-  $\gamma$ -Biotin) ที่ความเข้มข้น 1 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ปริมาณหลุมละ 50 ไมโครลิตร ที่เจือจางด้วย Phosphate Buffered Saline (PBS) ลงไปในหลุมทดสอบ ปล่อยให้เป็นเวลา 90 นาที ที่อุณหภูมิห้อง ดังรูปที่ 2.3



รูปที่ 2.3 ลักษณะการเข้าจับของ Second-Antibody

ขั้นตอนที่ 7 : ล้างหลุมทดสอบ 6 ครั้ง ด้วยสารละลาย PBS ปริมาณ 200 ไมโครลิตร เพื่อกำจัดสิ่งที่ไม่ต้องการออกไป

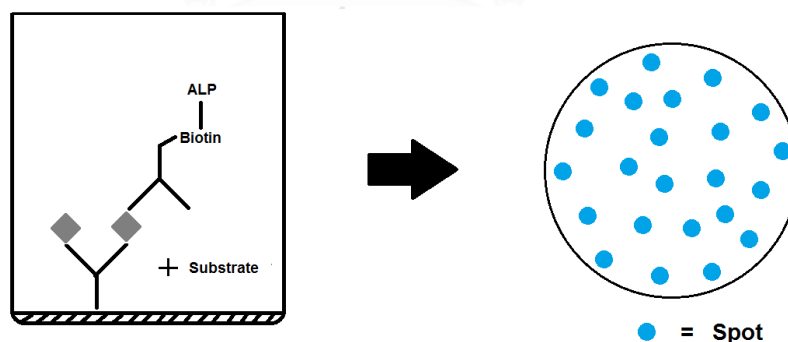
ขั้นตอนที่ 8 : เติมสารละลาย Streptavidin-Alkaline Phosphatase (Streptavidin-ALP) ที่ความเข้มข้น 1 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ปริมาณหลุมละ 50 ไมโครลิตร ลงไปเพื่อขยายสัญญาณให้ชัดเจนขึ้น ปล่อยให้วัที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 1 ชั่วโมง ดังรูปที่ 2.4



รูปที่ 2.4 ลักษณะการเข้าจับของ Streptavidin-Alkaline Phosphatase (Streptavidin-ALP)

ขั้นตอนที่ 9 : ล้างหลุมทดสอบ 6 ครั้ง ด้วยสารละลาย PBS ปริมาณ 200 ไมโครลิตร

ขั้นตอนที่ 10 : เติม Substrate ลงในหลุมทดสอบ ปริมาณ 100 ไมโครลิตรต่อ 1 หลุมทดสอบ ปล่อยให้ 10 นาที ที่อุณหภูมิห้อง (สีจะเปลี่ยนจากเหลืองเป็นน้ำเงิน) จะเกิดจุด Spot สีน้ำเงินขึ้น ดังรูปที่ 2.5



รูปที่ 2.5 ลักษณะการเปลี่ยนสีจุด Spot จากสีเหลืองเป็นสีน้ำเงิน หลังจากใส่ Substrate

ขั้นตอนที่ 11 : ล้างหลุมทดสอบด้วยน้ำสะอาด แล้วซับให้แห้ง

ขั้นตอนที่ 12 : อ่านผลด้วยคอมพิวเตอร์

### 2.1.1.2 การแปลผลการทดสอบ

1. การทำค่ากลุ่มควบคุมที่ไม่แพ้ยา (Normal Healthy Control) ของยาแต่ละชนิด โดยการทดสอบอีไลสปอตในผู้ป่วยที่รับยานั้นแต่ไม่แพ้ยาอย่างน้อย 10 คน เพื่อเป็นการทดสอบว่าใช้ได้จริง ซึ่งการทดสอบไม่ควรให้ผลบวกในผู้ป่วยที่ไม่แพ้ยา [2]
2. ผลที่ได้หน่วยเป็น จำนวนจุด/ ล้านเซลล์ ถ้าจุดที่ได้จากการทดสอบ (จำนวนจุด/ ล้านเซลล์) ลบด้วยจำนวนจุดในหลุม Negative แล้ว หากมากกว่าหรือเท่ากับค่ากลุ่มควบคุมที่ไม่แพ้ยาหรือค่าเกณฑ์ในแต่ละชนิดยา ถือว่าให้ผลบวก หากน้อยกว่าค่ากลุ่มควบคุมที่ไม่แพ้ยาหรือค่าเกณฑ์ในแต่ละชนิดยา ถือว่าให้ผลลบ
3. ห้องปฏิบัติการวัคซีนและภูมิคุ้มกันด้านเซลล์ หน่วยโรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกันทางคลินิก ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีค่ากลุ่มควบคุมที่ไม่แพ้ยาของยากันชัก ยากลุ่มซัลฟา ยารักษาโรคเกาต์และยาวัณโรค เท่ากับ 20 จุด/ล้านเซลล์

### 2.1.2 ทฤษฎีเกี่ยวกับวัสดุพอลิเมอร์

#### 2.1.2.1 ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับพอลิเมอร์

พอลิเมอร์ (Polymer) เป็นสารเคมีที่มีโมเลกุลยาว (Macromolecule) และมีมวลโมเลกุลมาก พอลิเมอร์จะประกอบด้วยหน่วยเล็กๆ ที่เรียกว่า มอนอเมอร์ (Monomer) มาเชื่อมกันเป็นโมเลกุลขนาดใหญ่ด้วยพันธะโคเวเลนต์ ในการสังเคราะห์พอลิเมอร์จะมีปฏิกิริยาการสังเคราะห์พอลิเมอร์อยู่หลายประเภท แต่โดยทั่วไปแล้วจะสามารถจำแนกออกได้เป็น 2 ประเภทหลัก คือ ปฏิกิริยาการสังเคราะห์แบบลูกโซ่ (Chain Addition Polymerization) และปฏิกิริยาแบบควบแน่นหรือแบบขั้น (Condensation Polymerization) โดยที่ปฏิกิริยาการสังเคราะห์แต่ละประเภทจะสัมพันธ์กับสารตั้งต้นมอนอเมอร์ (Monomer) ที่มีโครงสร้างแตกต่างกัน [8]

ประเภทของพอลิเมอร์จะสามารถแบ่งออกเป็นหลายประเภทตามการพิจารณาต่างๆ ดังนี้

1. พิจารณาตามแหล่งกำเนิด

การแบ่งประเภทของพอลิเมอร์ตามแหล่งกำเนิด สามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภท

ดังนี้

1.1 พอลิเมอร์ธรรมชาติ (Natural Polymer) คือพอลิเมอร์ที่สามารถเกิดขึ้นเองในธรรมชาติ เช่น เซลลูโลส แป้ง และยางธรรมชาติ เป็นต้น

1.2 พอลิเมอร์สังเคราะห์ (Synthetic Polymer) คือพอลิเมอร์ที่เกิดจากการสังเคราะห์ด้วยปฏิกิริยาต่างๆเพื่อเป็นประโยชน์แก่การนำไปใช้ต่อไป เช่น โฟม กาว เส้นใย และพลาสติก เป็นต้น

## 2. พิจารณาจากมอนอเมอร์ที่เป็นองค์ประกอบ

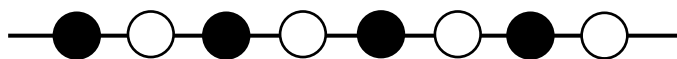
การแบ่งประเภทของพอลิเมอร์จากมอนอเมอร์ที่เป็นองค์ประกอบ สามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้

2.1 โฮโมพอลิเมอร์ (Homopolymer) เป็นพอลิเมอร์ที่ประกอบด้วยมอนอเมอร์ชนิดเดียวกันมาสังเคราะห์ให้กลายเป็นสายโซ่ยาว เช่น แป้ง (ประกอบด้วยมอนอเมอร์ที่เป็นกลูโคสทั้งหมด) พอลิเอทิลีน (ประกอบด้วยมอนอเมอร์ที่เป็นเอทิลีนทั้งหมด) ดังรูปที่ 2.6



รูปที่ 2.6 ตัวอย่างโฮโมพอลิเมอร์ที่เกิดจากมอนอเมอร์ชนิดเดียวกัน

2.2 โคพอลิเมอร์ (Copolymer) เป็นพอลิเมอร์ที่ประกอบด้วยมอนอเมอร์ตั้งแต่สองชนิดขึ้นไปมาสังเคราะห์ให้เกิดปฏิกิริยากลายเป็นสายโซ่ยาวจนเกิดเป็นพอลิเมอร์ เช่น โพรตีน (ประกอบด้วยมอนอเมอร์ที่เป็นกรดอะมิโนต่างชนิดกัน) พอลิเอสเทอร์ และพอลิเอไมด์ เป็นต้น ดังรูปที่ 2.7



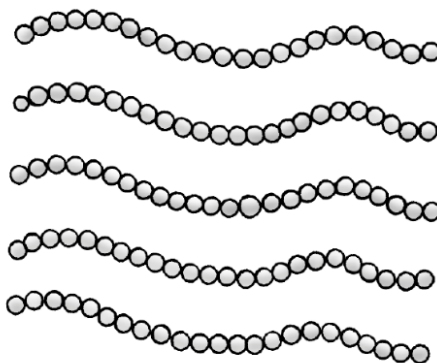
รูปที่ 2.7 ตัวอย่างโคพอลิเมอร์ที่เกิดจากมอนอเมอร์ตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป

## 3. พิจารณาจากโครงสร้างของพอลิเมอร์

การแบ่งประเภทของพอลิเมอร์จากโครงสร้าง สามารถแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

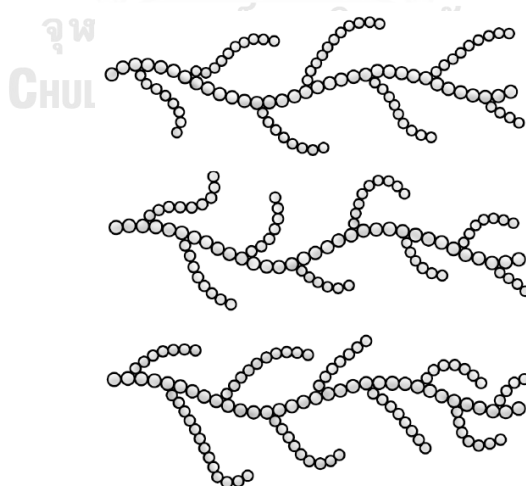
3.1 พอลิเมอร์แบบเส้น (Chain Length Polymer) เป็นพอลิเมอร์ที่มีโครงสร้างแบบโซ่ตรงซึ่งเกิดจากมอนอเมอร์สร้างพันธะต่อกันเป็นสายยาว โซ่พอลิเมอร์จะสามารถเรียงชิดกัน

มากกว่าโครงสร้างแบบอื่นๆ จึงทำให้พอลิเมอร์ประเภทนี้มีความหนาแน่นและจุดหลอมเหลวสูงกว่าโครงสร้างอื่นๆ เช่น พอลิสไตรีน และพอลิเอทิลีน ดังรูปที่ 2.8



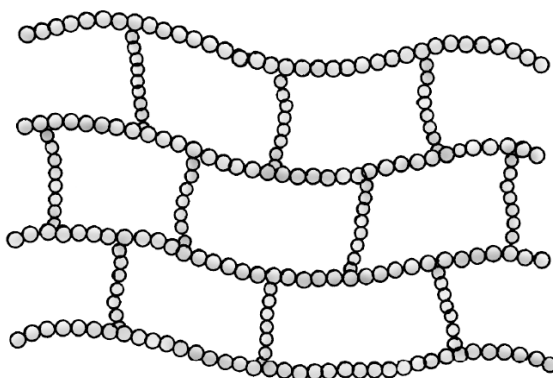
รูปที่ 2.8 โครงสร้างของพอลิเมอร์แบบเส้น (Chain Length Polymer) [8]

3.2 พอลิเมอร์แบบกิ่ง (Branched Polymer) เป็นพอลิเมอร์ที่มีโครงสร้างของการแตกกิ่งก้านสาขา ซึ่งการแตกกิ่งก้านสาขาเกิดจากมอนอเมอร์มายึดกัน มีทั้งสายโซ่สั้นและสายโซ่ยาว กิ่งที่แตกจากโครงสร้างพอลิเมอร์ของสายโซ่หลักจะทำให้พอลิเมอร์ไม่สามารถจัดเรียงสายโซ่ให้ชิดกันได้มาก พอลิเมอร์ที่โครงสร้างแบบกิ่งจึงมีความหนาแน่นและจุดหลอมเหลวต่ำ ยืดหยุ่นได้แต่ความเหนียวต่ำ และเกิดการเปลี่ยนรูปได้ง่ายเมื่ออุณหภูมิเพิ่มขึ้น เช่น พอลิเอทิลีนชนิดความหนาแน่นต่ำ ดังรูปที่ 2.9



รูปที่ 2.9 โครงสร้างของพอลิเมอร์แบบกิ่ง (Branched Polymer) [8]

3.3 พอลิเมอร์แบบร่างแห (Cross-linking Polymer) เป็นพอลิเมอร์ที่มีโครงสร้างแบบร่างแห ซึ่งเกิดจากมอนอเมอร์ต่อเชื่อมกันเป็นโครงสร้างร่างแห พอลิเมอร์ที่มีโครงสร้างลักษณะนี้ จะมีความแข็งแรงและเปราะหักง่าย แต่ยิ่งได้รับความร้อนพอลิเมอร์จะยิ่งแข็งแรงมากขึ้นตามไปด้วย ดังรูปที่ 2.10



รูปที่ 2.10 โครงสร้างของพอลิเมอร์แบบร่างแห (Cross-linking Polymer) [8]

#### 4. พิจารณาจากการเปลี่ยนแปลงสมบัติที่เกิดขึ้นจากความร้อน

การแบ่งประเภทของพอลิเมอร์จากการเปลี่ยนแปลงสมบัติที่เกิดขึ้นจากความร้อนสามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้

4.1 เทอร์โมพลาสติก หมายถึงพอลิเมอร์ที่ได้รับความร้อนสูงขึ้นแล้วจะเกิดการอ่อนตัวลง (Soften) จนกระทั่งเกิดการหลอมเหลว (Melt) ที่ช่วงอุณหภูมิหนึ่ง แล้วเมื่อนำไปหล่อเย็นจะสามารถเย็นตัวลงและกลายเป็นของแข็งตามเดิม ซึ่งการอ่อนตัว-การหลอม-การเย็นตัว สามารถเกิดขึ้นซ้ำไปซ้ำมาได้ และไม่มีปฏิกิริยาเคมีใดๆเกิดขึ้นระหว่างการหลอมเหลว ทำให้วัสดุพอลิเมอร์ประเภทนี้สามารถนำมารีไซเคิลได้ด้วยการหลอม

4.2 ส่วนเทอร์โมเซต หมายถึงพอลิเมอร์ที่เมื่อได้รับความร้อนจะเกิดปฏิกิริยาเคมีเชื่อมต่อพันธะกันระหว่างโมเลกุลของพอลิเมอร์ กลายเป็นโครงสร้างร่างแห (Crosslink) หรือโครงตาข่าย (Network) ซึ่งการเกิดปฏิกิริยาเคมีเป็นโครงสร้างร่างแหส่งผลให้วัสดุทนต่อความร้อนได้สูงมากขึ้นจนไม่สามารถนำมาหลอมซ้ำได้ [9]

### 2.1.3 ทฤษฎีเกี่ยวกับเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ

ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีที่พัฒนาอย่างรวดเร็วทำให้เกิดเทคโนโลยีใหม่ขึ้นมามากมาย ซึ่งเทคโนโลยีในการสร้างแบบจำลองหรือชิ้นส่วนโมเดลก็ถูกพัฒนาขึ้นมาเช่นกัน เทคโนโลยีนี้เป็นการพิมพ์แบบจำลองหรือโมเดลที่มีความเสมือนจริงในรูปแบบสามมิติที่เรียกว่า การพิมพ์แบบสามมิติหรือ 3D Printing การคิดค้นการพิมพ์แบบสามมิติถูกพัฒนามากว่า 30 ปี เริ่มต้นขึ้นในปี ค.ศ. 1984 เครื่องพิมพ์แบบสามมิติถูกสร้างขึ้นโดย Charles W. (Chuck) Hull เป็นผู้ออกแบบเครื่องพิมพ์สามมิติให้กับบริษัท 3D Systems Corporation ซึ่งเครื่องพิมพ์แบบสามมิตินี้ถูกตั้งชื่อว่า Stereolithographic 3-D Printer [10] ดังรูปที่ 2.11



รูปที่ 2.11 เครื่องพิมพ์แบบสามมิติที่ชื่อว่า Stereolithographic 3-D Printer [10]

เทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ คือนวัตกรรมที่สร้างการเปลี่ยนแปลงในศาสตร์ของการสร้างหรือขึ้นรูปแบบจำลอง จากในอดีตที่เคยต้องสร้างแม่พิมพ์ในการขึ้นรูปต้นแบบเพื่อพิจารณาว่าการออกแบบเป็นอย่างไร ต้องปรับเปลี่ยนโครงสร้างส่วนใดบ้าง หรือสิ่งที่ออกแบบตรงกับความต้องการหรือไม่ ซึ่งการสร้างแบบจำลองในอดีตจะมีต้นทุนในการผลิตและเสียค่าใช้จ่ายสูง เนื่องจากกระบวนการในการพิจารณาความถูกต้องของแบบจำลองจะต้องสร้างแม่พิมพ์ขึ้นมา และถ้าหากการออกแบบจะต้องมีการแก้ไข แม่พิมพ์ที่สร้างขึ้นมาก็จะไม่ได้ใช้ประโยชน์ ทำให้ต้องเสียค่าใช้จ่ายในกระบวนการออกแบบสูง ซึ่งเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติเป็นเทคโนโลยีที่ช่วยให้ผู้ออกแบบสามารถขึ้นรูปหรือสร้างแบบจำลองได้อย่างง่าย สามารถผลิตสิ่งของได้เสมือนจริง และตรงกับความต้องการของผู้ออกแบบ โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการผลิตแบบจำลองจากโรงงานอุตสาหกรรมที่ต้องใช้

ระยะเวลาในการสร้างแม่พิมพ์ ซึ่งผู้ออกแบบสามารถเห็นชิ้นงานที่ออกแบบก่อนการผลิตจริง และสามารถตรวจสอบเพื่อปรับปรุงแก้ไขให้สมบูรณ์ก่อนส่งต่อไปยังกระบวนการผลิต ด้วยประโยชน์ของเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติทำให้ได้รับการตอบรับเป็นอย่างดี และมีการนำไปใช้อย่างกว้างขวางมากขึ้นทั้งในงานเชิงวิศวกรรม อุตสาหกรรมออกแบบบรรจุภัณฑ์ อุตสาหกรรมการผลิตชิ้นส่วนรถยนต์ อุตสาหกรรมการออกแบบ และอุตสาหกรรมเครื่องประดับ [11]

เทคนิคการทำงานของ การพิมพ์แบบสามมิติในการสร้างชิ้นงานจะเริ่มจากนำวัสดุที่ใช้ในการสร้างต้นแบบมาขึ้นรูปทีละชั้นจากด้านล่างขึ้นบน เพื่อให้เกิดเป็นรูปร่างตามการออกแบบซึ่งจะอาศัยข้อมูลในรูปแบบดิจิทัล โดยก่อนจะพิมพ์แบบจำลองจะต้องใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการออกแบบหรือสามารถใช้สแกนเนอร์ 3 มิติ ในการเปลี่ยนวัตถุขนาดจริงไปเป็นไฟล์ดิจิทัลที่สามารถใช้งานได้กับการพิมพ์แบบสามมิติ ซึ่งไฟล์การออกแบบจะต้องอยู่ในสกุล .STL เท่านั้น จึงจะรองรับกับการใช้งานของการพิมพ์แบบสามมิติ ดังรูปที่ 2.12



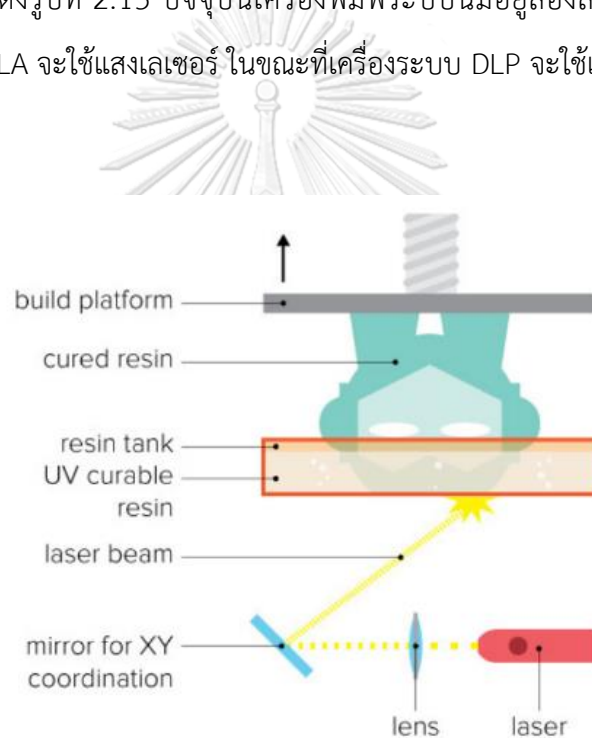
รูปที่ 2.12 กระบวนการทำงานของเทคนิคการพิมพ์แบบสามมิติ [10]

การทำงานของ การพิมพ์แบบสามมิติจะมีระบบการทำงานอยู่ 5 ระบบ ซึ่งแต่ละระบบจะอาศัยหลักการทำงานเดียวกันคือ การสร้างวัตถุด้วยการพิมพ์ทีละชั้น (Layer) โดยแต่ละระบบจะมีวิธีการเฉพาะตัวและมีความเหมาะสมกับการออกแบบที่ต่างกัน



### 2.1.3.1 ระบบการพิมพ์แบบ Stereolithography (SLA)

ระบบ Stereolithography (SLA) และ Digital Light Processing (DLP) เป็นระบบที่สร้างชิ้นงานสามมิติขึ้นจากเรซินเหลว (Photopolymer) โดยใช้แสงที่ส่องเป็นรูปร่างชิ้นงานให้เกิดการแข็งตัวเป็นชั้นๆ ในการขึ้นรูปชิ้นงานแทนพิมพ์จะจมลงไปในถาดโปร่งแสงที่มีน้ำบรรจุเรซินอยู่ เมื่อแทนพิมพ์จมลงไปถึงก้นถาดเครื่องกำเนิดแสงจะฉายภาพชิ้นงานทีละชั้นทะลุผ่านถาด เพื่อให้เรซินแข็งตัว เมื่อเรซินแข็งตัวแล้วแทนพิมพ์จะขยับสูงขึ้นไปเท่ากับความสูงของชั้นถัดไป น้ำเรซินใหม่ก็จะไหลเข้ามาแทนที่ แล้วเครื่องกำเนิดแสงก็จะฉายภาพของชั้นถัดไป จะทำงานแบบนี้ทีละชั้นไปเรื่อยๆ จนกระทั่งเสร็จงาน ดังรูปที่ 2.13 ปัจจุบันเครื่องพิมพ์ระบบนี้มีอยู่สองลักษณะ แตกต่างกันด้วยแหล่งกำเนิดแสงซึ่ง SLA จะใช้แสงเลเซอร์ ในขณะที่เครื่องระบบ DLP จะใช้แสงจากเครื่อง Projector [12]



รูปที่ 2.13 แสดงลักษณะการทำงานของการพิมพ์แบบสามมิติในระบบ Stereolithography (SLA)

[11]

วัสดุที่ใช้ในการพิมพ์ด้วยระบบ SLA และ DLP จะต้องใช้เรซินเท่านั้น และการพิมพ์สามมิติทั้งระบบ SLA และ DLP เป็นระบบมีความละเอียดสูง ได้ผิวงานที่เนียนเรียบ มักใช้กับงานที่มีรายละเอียดมากๆ เช่นงานประติมากรรม เครื่องประดับ งานต้นแบบ จึงไม่เหมาะสมในการพิมพ์งานขนาดใหญ่ได้ ดังรูปที่ 2.14



รูปที่ 2.14 แสดงชิ้นงานเครื่องประดับที่ขึ้นรูปจากระบบ Stereolithography (SLA) [11]

#### ข้อดีของระบบ

1. งานที่สร้างออกมามีความละเอียดสูงและเก็บรายละเอียดได้ดี
2. มีวัสดุให้เลือกใช้งานหลากหลาย
3. ความเร็วในการพิมพ์สูงกว่าระบบ FDM (ที่โมเดลเดียวกันและความละเอียดเดียวกัน)

#### ข้อเสียของระบบ

1. ใช้งานยุ่งกว่าระบบ FDM เนื่องจากเป็นของเหลว
2. มีความจำกัดทางด้านขนาดของชิ้นงาน ซึ่งเหมาะแก่การพิมพ์ชิ้นงานขนาดเล็กเท่านั้น
3. มีค่าใช้จ่ายที่สูง

#### 2.1.4 ทฤษฎีเกี่ยวกับวงจรไฟฟ้า

วงจรไฟฟ้าทั่วไปจะมีสัมพันธ์กับตัวแปร 3 อย่าง คือ กระแสไฟฟ้า แรงดันไฟฟ้า และความต้านทานไฟฟ้า โดยกระแสไฟฟ้าจะไหลไปได้หรือเคลื่อนที่ไปได้จะต้องมีตัวนำหรือสายไฟฟ้า รวมทั้งต้องมีกำลังแรงดันหรือแรงเคลื่อนไฟฟ้าดันให้กระแสไฟฟ้าไหลไป ซึ่งจะมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับแหล่งกำเนิดไฟฟ้า ตัวนำ และความต้านทานประกอบกัน [13] ดังนั้นวงจรไฟฟ้า คือ ทางเดินของไฟฟ้าเป็นวง ไฟฟ้าจะไหลไปตามตัวนำหรือสายไฟจนกระทั่งไหลวนกลับมายังแหล่งกำเนิดไฟฟ้าเป็นวงครบรอบ

วงจรไฟฟ้า แบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

1. วงจรปิด (Closed Circuit) คือวงจรที่กระแสไฟฟ้าไหลออกจากแหล่งกำเนิดเคลื่อนไปตามสายไฟ ซึ่งจะผ่านสวิตช์ไฟที่แตงกันอยู่ กระแสไฟฟ้าไหลสามารถไหลผ่านไปยังหลอดไฟ แล้วไหลกลับมาที่แหล่งกำเนิด จะเห็นได้ว่ากระแสไฟฟ้าสามารถไหลผ่านได้ครบวงจร หลอดไฟจึงติด

2. วงจรเปิด (Open Circuit) คือ วงจรที่กระแสไฟออกจากแหล่งกำเนิดไปตามสายไปจนถึงสวิตช์ไฟ แต่สวิตช์ไฟเปิดห่างออกจากกัน กระแสไฟฟ้าจึงไม่สามารถเคลื่อนที่ต่อไปได้ให้ครบวงจร หลอดไฟจึงไม่ติดเนื่องจากไม่มีกระแสไฟฟ้าไหลผ่าน

ในวงจรไฟฟ้าจะเกิดการเคลื่อนที่ของอิเล็กตรอนที่อยู่ภายใน ซึ่งเริ่มจากแหล่งกำเนิดไฟเคลื่อนที่ไปยังอุปกรณ์ไฟฟ้าต่างๆให้สามารถส่องสว่างหรือทำงานได้ ระบบของวงจรไฟฟ้าจะมีส่วนประกอบหลักอยู่ 3 ส่วน ดังนี้

1. แหล่งจ่ายไฟฟ้า เป็นแหล่งจ่ายแรงดันและกระแสให้กับอุปกรณ์ที่ใช้พลังงานไฟฟ้า โดยแหล่งจ่ายไฟฟ้าสามารถนำมาได้จากหลายแหล่งกำเนิด เช่น จากปฏิกิริยาเคมี จากขดลวดตัดสนามแม่เหล็ก และจากแสงสว่าง เป็นต้น ซึ่งแหล่งจ่ายไฟจะมีหน่วยการวัดเป็นโวลต์ (Volt, V)

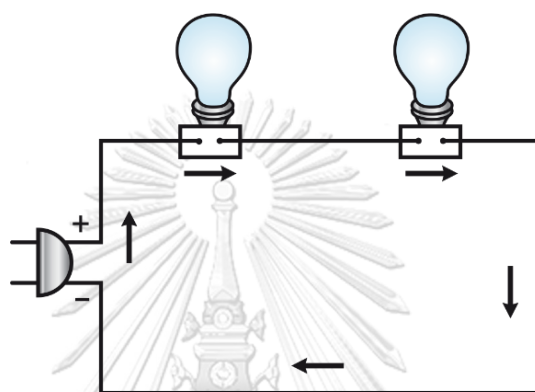
2. โหลดหรืออุปกรณ์ไฟฟ้า เป็นอุปกรณ์ต่างๆที่ใช้ไฟฟ้าในการทำงาน ซึ่งโหลดจะทำหน้าที่เปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าให้เป็นพลังงานรูปอื่นๆ เช่น เสียง แสง ความร้อน ความเย็น และการสิ้นสະเทือน เป็นต้น โดยโหลดแต่ละชนิดจะใช้พลังงานไฟฟ้าไม่เท่ากันสามารถแสดงด้วยค่าแรงดันกระแส และกำลังไฟฟ้า

3. สายไฟต่อวงจร เป็นสายตัวนำหรือสายไฟฟ้าที่ใช้เชื่อมต่อวงจรให้ต่อกันแบบครบรอบ ทำให้แหล่งจ่ายแรงดันสามารถพากระแสไฟฟ้าให้เคลื่อนที่ผ่านโหลดเป็นวงจร ซึ่งสายไฟฟ้าที่ใช้ต่อวงจรทำด้วยทองแดงมีฉนวนหุ้มโดยรอบเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้งาน

ส่วนสำคัญของวงจรไฟฟ้า คือการต่อโหลดใช้งาน โดยโหลดที่นำมาต่อเพื่อใช้งานในวงจรไฟฟ้าสามารถต่อได้เป็น 3 แบบด้วยกัน ได้แก่ วงจรไฟฟ้าแบบอนุกรม (Series Electrical Circuit) วงจรไฟฟ้าแบบขนาน (Parallel Electrical Circuit) และวงจรไฟฟ้าแบบผสม (Series - Parallel Electrical Circuit) ซึ่งวงจรแต่ละแบบจะลักษณะการต่อโหลดที่แตกต่างกัน ดังนี้

วงจรไฟฟ้าแบบอนุกรม หมายถึง การนำเอาอุปกรณ์ทางไฟฟ้ามาต่อกันในลักษณะที่ปลายด้านหนึ่งของอุปกรณ์ตัวที่ 1 ต่อเข้ากับอุปกรณ์ตัวที่ 2 จากนั้นนำปลายที่เหลือของอุปกรณ์ตัวที่

2. ไปต่อกับอุปกรณ์ตัวที่ 3 และจะต่อลักษณะนี้ไปเรื่อยๆ ซึ่งการต่อวงจรแบบนี้จะทำให้กระแสไฟฟ้าไหลไปในทิศทางเดียว ทำให้กระแสไฟฟ้าภายในวงจรอนุกรมจะมีค่าเท่ากันทุกจุด ซึ่งค่าความต้านทานรวมของวงจรอนุกรมคือการนำเอาค่าความต้านทานทั้งหมดนำมาบวกกัน ส่วนแรงดันไฟฟ้าในวงจรอนุกรมจะปรากฏคร่อมตัวต้านทานทุกตัวที่จะมีกระแสไฟฟ้าไหลผ่าน และแรงดันไฟฟ้าที่เกิดขึ้นจะมีค่าไม่เท่ากันโดยสามารถคำนวณหาได้จากกฎของโอห์ม [14] ดังรูปที่ 2.15



รูปที่ 2.15 ลักษณะการต่อวงจรแบบอนุกรม

ลักษณะคุณสมบัติของวงจรอนุกรมมีดังนี้

1. ในวงจรหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของวงจรอนุกรมจะมีกระแสไหลผ่านในทิศทางเดียวเท่านั้น

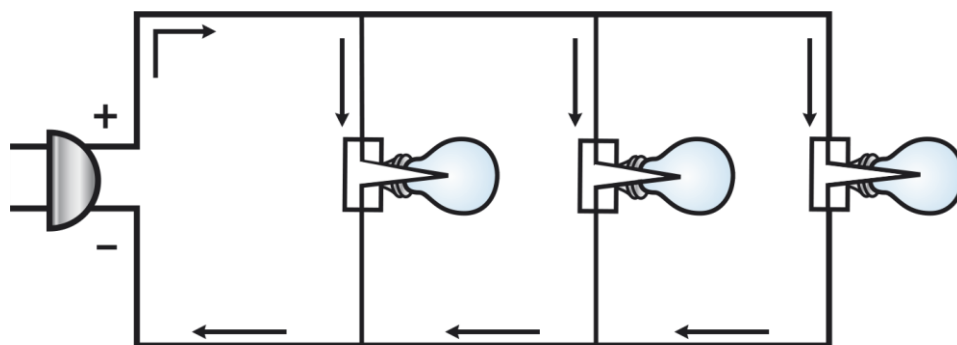
2. แรงดันตกคร่อมที่ความต้านทานแต่ละตัวในวงจรเมื่อนำมารวมกันจะมีค่าเท่ากับแรงดันที่จ่ายให้กับวงจร

3. ค่าความต้านทานย่อยแต่ละตัวในวงจร เมื่อนำมารวมกันก็จะมีค่าเท่ากับค่าความต้านทานรวมกันทั้งหมดในวงจร

4. กำลังและพลังงานไฟฟ้าที่เกิดขึ้นที่ความต้านทานย่อยแต่ละตัวในวงจร เมื่อนำมารวมกันก็จะมีค่าเท่ากับกำลังและพลังงานไฟฟ้าทั้งหมดในวงจร

วงจรไฟฟ้าแบบขนาน หมายถึง วงจรที่เกิดจากการต่ออุปกรณ์ไฟฟ้าตั้งแต่ 2 ตัวขึ้นไปให้ขนานกับแหล่งจ่ายไฟ ส่งผลให้ค่าของแรงดันไฟฟ้าที่ตกคร่อมอุปกรณ์ไฟฟ้าแต่ละตัวมีค่าเท่ากัน ส่วนทิศทางการไหลของกระแสไฟฟ้าจะมีตั้งแต่ 2 ทิศทางขึ้นไปตามลักษณะของสาขาของวงจร ค่า

ความต้านทานรวมภายในวงจรขนานจะมีค่าเท่ากับผลรวมของส่วนกลับของค่าความต้านทานทุกตัวรวมกัน ซึ่งค่าความต้านทานรวมภายในวงจรไฟฟ้าแบบขนานจะมีค่าน้อยกว่าค่าความต้านทานภายในสาขาที่มีค่าน้อยที่สุดเสมอ และค่าแรงดันที่ตกคร่อมความต้านทานไฟฟ้าแต่ละตัวจะมีค่าเท่ากับแรงเคลื่อนของแหล่งจ่าย ดังรูปที่ 2.16

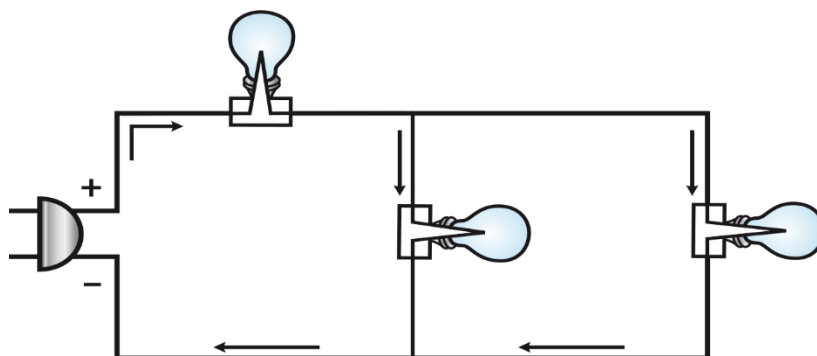


รูปที่ 2.16 ลักษณะการต่อวงจรแบบขนาน

ลักษณะคุณสมบัติของวงจรขนานมีดังนี้

1. แรงดันที่ตกคร่อมที่โวลต์หรือที่ความต้านทานทุกตัวของวงจรจะมีค่าเท่ากัน เพราะว่าเป็นแรงดันตัวเดียวกันในจุดเดียวกัน
2. กระแสที่ไหลในแต่ละสาขาย่อยของวงจร เมื่อนำมารวมกันจะมีค่าเท่ากับกระแสที่ไหลผ่านวงจรทั้งหมดหรือกระแสรวมของวงจร
3. ค่าความนำไฟฟ้าในแต่ละสาขาย่อยของวงจร เมื่อนำมารวมกันจะมีค่าเท่ากับค่าความนำไฟฟ้าทั้งหมดของวงจร
4. กำลังไฟฟ้าที่เกิดขึ้นที่โวลต์หรือค่าความต้านทานในแต่ละสาขาในวงจรเมื่อนำมารวมกันก็จะมีค่าเท่ากับกำลังและพลังงานไฟฟ้าทั้งหมดของวงจร

วงจรไฟฟ้าแบบผสม หมายถึง การต่อวงจรไฟฟ้าโดยการต่อรวมกันระหว่างวงจรไฟฟ้าแบบอนุกรมกับวงจรไฟฟ้าแบบขนาน ซึ่งภายในวงจรไหลตบข้างตัวต่อวงจรแบบอนุกรมและไหลตบข้างตัวต่อวงจรแบบขนาน ทำให้รูปแบบการต่อวงจรแบบผสมไม่มีมาตรฐานตายตัวจะเปลี่ยนแปลงไปตามลักษณะการต่อวงจรตามต้องการ ส่งผลให้ในการวิเคราะห์แก้ปัญหาของวงจรผสมจะต้องอาศัยหลักการงานตลอดจนอาศัยคุณสมบัติของวงจรไฟฟ้าทั้งแบบอนุกรมและแบบขนาน ดังรูปที่ 2.17



รูปที่ 2.17 ลักษณะการต่อวงจรแบบผสม

### 2.1.5 ทฤษฎีเกี่ยวกับสถิติทดสอบวิลคอกซัน

ในการทดสอบข้อมูลทางสถิติแบบนอนพาราเมตริก (Nonparametric statistics) หรือเป็นการทดสอบสมมติฐานที่ไม่คำนึงถึงลักษณะการแจกแจงข้อมูลของประชากร สามารถใช้ทดสอบสมมติฐานของตัวอย่างข้อมูลขนาดเล็ก และสามารถทดสอบกับข้อมูลทุกระดับ

สถิติทดสอบวิลคอกซัน (Wilcoxon signed-rank test) เป็นการทดสอบทางสถิติแบบนอนพาราเมตริกวิธีหนึ่งที่วิเคราะห์ข้อมูลตัวอย่าง 2 กลุ่ม ที่มีความสัมพันธ์กัน (Wilcoxon Matched Pairs Signed-Ranks Test) เพื่อพิจารณาว่าข้อมูล 2 กลุ่ม แตกต่างหรือไม่ ซึ่งเป็นวิธีการทดสอบที่นำเอาขนาดความแตกต่างของข้อมูลแต่ละคู่มาพิจารณา [15] โดยรายละเอียดดังนี้

1. ตัวแปรตามอยู่มาตราเรียงลำดับ (Ordinal scale)
2. ลักษณะของข้อมูล เป็นข้อมูล 2 กลุ่มตัวอย่างที่มีความสัมพันธ์กัน
3. สมมติฐาน  $H_0$  : กลุ่มตัวอย่างทั้งสองไม่แตกต่างกัน  
 $H_1$  : กลุ่มตัวอย่างทั้งสองแตกต่างกัน

พารามิเตอร์ที่ทดสอบคือ ค่ามัธยฐานของกลุ่มข้อมูล

4. ทดสอบสมมติฐานจากการพิจารณาความต่างของข้อมูลแต่ละคู่ และจัดอันดับความต่างของข้อมูลโดยพิจารณาค่าสัมบูรณ์ของความแตกต่างของข้อมูลแต่ละคู่ วิธีการจัดอันดับให้ความแตกต่างของข้อมูลที่น้อยที่สุดอยู่ในอันดับที่ 1 จากนั้นแยกอันดับที่ตามเครื่องหมายเป็นกลุ่มบวกและกลุ่มลบ
5. ทำการทดสอบหาค่า P-value ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05

### 2.1.6 ทฤษฎีเกี่ยวกับการวิเคราะห์การกระจายความร้อน

ความร้อนเป็นปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งที่ต้องคำนึงในการออกแบบ เนื่องจากความร้อนที่ถูกลำลายจะกระทบต่อคุณสมบัติและการใช้งานของชิ้นงาน การวิเคราะห์การกระจายความร้อนของชิ้นงาน หรือบริเวณที่สนใจจึงเป็นสิ่งที่ผู้ออกแบบต้องพิจารณา ปัญหาที่เกิดขึ้นจากความร้อน เช่น การกระจายตัวของความร้อน การระบายความร้อน และเกิดความเค้นในชิ้นงานจากความร้อน เป็นต้น ปัญหาจากความร้อนสามารถส่งผลกระทบต่อความแม่นยำของเครื่องจักร ชิ้นงาน หรือการทำงานของระบบได้ ดังนั้นการวิเคราะห์การกระจายความร้อนจึงเป็นสิ่งสำคัญที่ผู้ออกแบบควรพิจารณาไปพร้อมกับการออกแบบ การกระจายความร้อนในชิ้นงานหรือเครื่องจักรเกิดจากการถ่ายเทความร้อน ซึ่งการถ่ายเทความร้อนจะขึ้นอยู่กับลักษณะการให้ความร้อนของแหล่งพลังงานความร้อนและตัวกลางในการถ่ายเทความร้อน

การถ่ายเทความร้อน (Heat Transfer) คือการส่งผ่านพลังงานความร้อนซึ่งเกิดขึ้นเนื่องจากความแตกต่างของอุณหภูมิ ดังนั้น เมื่อใดก็ตามที่มีความแตกต่างของอุณหภูมิเกิดขึ้นในตัวกลางหรือระหว่างตัวกลาง การถ่ายเทความร้อนมักจะเกิดขึ้นได้ ดังนั้นพื้นฐานของการถ่ายเทความร้อน คือ “ความแตกต่างของอุณหภูมิ” (Temperature Different) รูปแบบการถ่ายเทความร้อนมี 3 แบบ คือ การนำความร้อน (Conduction), การแผ่รังสีความร้อน (Radiation) และ การพาความร้อน (Convection) ซึ่งลักษณะหรือรูปแบบการถ่ายเทความร้อนจะมีผลต่อความร้อนที่เกิดขึ้น เช่น ระยะเวลาการเพิ่มอุณหภูมิ ประสิทธิภาพการกระจายความร้อน และ ความสม่ำเสมอในการกระจายความร้อน เป็นต้น [16]

การถ่ายเทความร้อน โดยการนำความร้อน (Conduction) เป็นการถ่ายเทความร้อนที่เกิดขึ้นผ่านตัวกลางที่เป็นวัตถุทึบแสง สามารถเกิดได้ทั้งในของแข็ง ของเหลว และก๊าซ แต่เนื่องจากของเหลวและก๊าซจะเกิดการหมุนเวียนขึ้น จึงมีการถ่ายเทความร้อนในรูปแบบอื่นร่วมด้วย แต่สำหรับของแข็งทึบแสงที่ไม่มีการเคลื่อนไหวภายในวัสดุ จะมีการถ่ายเทความร้อนในลักษณะการนำความร้อนอย่างเดียว

การถ่ายเทความร้อน โดยการแผ่รังสีความร้อน (Radiation) เป็นการถ่ายเทความร้อนโดยการที่พลังงานความร้อนถูกปล่อยออกมาจากวัตถุที่มีอุณหภูมิที่แน่นอน วัตถุนั้นสามารถเป็นได้ทั้งของแข็ง ของเหลว และก๊าซ การถ่ายเทความร้อนของพลังงานการแผ่รังสีมีการถ่ายเทด้วยการอาศัย

คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ซึ่งการถ่ายเทความร้อนโดยการแผ่รังสีจะไม่ต้องอาศัยตัวกลางใดๆ และจะเกิดการถ่ายเทได้อย่างมีประสิทธิภาพในสภาวะสุญญากาศ

การถ่ายเทความร้อน โดยการพาความร้อน (Convection) จะประกอบไปด้วย 2 กลไก คือ ความร้อนที่เกิดการถ่ายเทมีผลเนื่องมาจากการเคลื่อนที่หรือการแพร่แบบสุ่มของโมเลกุล และผลเนื่องจากการเคลื่อนที่ของของไหล การถ่ายเทความร้อนโดยการพาความร้อนจะแบ่งเป็น 2 ลักษณะ คือ การพาความร้อนแบบธรรมชาติ และการพาความร้อนโดยการบังคับ การพาความร้อนแบบธรรมชาติเป็นการเคลื่อนที่ของความร้อนระหว่างผิวของแข็งและของไหล โดยการเคลื่อนที่ของของไหลจะต้องไม่เกิดจากการเคลื่อนที่ไหลจากผลกระทบของกลไกภายนอก ซึ่งประเภทการพาความร้อนและชนิดของการไหลจะมีค่าสัมประสิทธิ์การพาความร้อนเฉลี่ยต่างกัน เช่น การพาความร้อนแบบอิสระในอากาศ จะมีค่าสัมประสิทธิ์การพาความร้อนเฉลี่ยคือ  $5 - 25 \text{ W/m}^2\text{K}$  และการพาความร้อนแบบอิสระในน้ำ จะมีค่าสัมประสิทธิ์การพาความร้อนเฉลี่ยคือ  $20 - 100 \text{ W/m}^2\text{K}$  เป็นต้น การพาความร้อนโดยการบังคับเป็นการถ่ายเทที่เกิดขึ้นเมื่อของไหลมีความเร็วในการเคลื่อนที่ที่เป็นผลเนื่องจากกลไกภายนอก เช่น พัดลม การสูบน้ำ และการป้อนของไหล เป็นต้น ซึ่งการไหลของของไหลสามารถเกิดได้ในแบบการไหลแบบราบเรียบ (Laminar Flow) และการไหลแบบปั่นป่วน (Turbulent Flow) ลักษณะการไหลของของไหล ความเร็วของของไหล และชนิดของของไหล จะมีค่าสัมประสิทธิ์การพาความร้อนเฉลี่ยต่างกัน เช่น การพาความร้อนแบบบังคับในอากาศ จะมีค่าสัมประสิทธิ์การพาความร้อนเฉลี่ยคือ  $10 - 200 \text{ W/m}^2\text{K}$  และการพาความร้อนแบบบังคับในน้ำ จะมีค่าสัมประสิทธิ์การพาความร้อนเฉลี่ยคือ  $50 - 10,000 \text{ W/m}^2\text{K}$  เป็นต้น ซึ่งค่าสัมประสิทธิ์การพาความร้อนเฉลี่ยจะส่งผลต่อการถ่ายเทความร้อนของของไหล [17]

## 2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

### 2.2.1 งานวิจัยที่เกี่ยวกับการพัฒนาอุปกรณ์ทดสอบการแพ้

ในปัจจุบันมีการพัฒนาอุปกรณ์ทดสอบการแพ้ด้วยเทคโนโลยีใหม่ๆ เพื่อให้ผู้ป่วยที่ต้องการทดสอบสามารถทำการทดสอบได้เอง หรือให้แพทย์เป็นผู้ทดสอบให้โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการที่ยุ่งยากเหมือนในอดีต ซึ่งอุปกรณ์ทดสอบการแพ้มีทั้งแบบทดสอบทางผิวหนังและทดสอบด้วยเลือดของผู้ป่วย แต่อุปกรณ์ดังกล่าวที่ได้พัฒนามาเพื่อทดสอบการแพ้นั้นเป็นการทดสอบการแพ้ในอาหารของผู้ป่วยทั้งสิ้น เนื่องจากในการทดสอบการแพ้ในอาหารกับผู้ป่วยเป็นการทดสอบที่ค่อนข้างมีความปลอดภัยมากกว่าเมื่อเทียบกับการทดสอบการแพ้ยาที่ค่อนข้างมีผลกระทบกับผู้ป่วยที่รุนแรงกว่า โดย



อุปกรณ์ทดสอบการแพ้ในอาหารทางผิวหนังที่ถูกพัฒนาขึ้นมาใหม่ชื่อว่า Multi-Test II เป็นหนึ่งในการทดสอบการแพ้ที่มีความแม่นยำที่สุดในโลก มีระดับความไวและความจำเพาะสูง รวมทั้งมีความแปรปรวนของผลการทดสอบต่ำ [18] ส่งผลให้อุปกรณ์ Multi-Test II ได้รับการตอบรับอย่างดีจากผู้ป่วย เนื่องจากสามารถทำการทดสอบได้อย่างรวดเร็ว ใช้งานง่ายและสะดวกในการทำการทดสอบ อีกทั้งยังสามารถรู้ผลการทดสอบได้อย่างชัดเจน ส่วนอุปกรณ์การทดสอบการแพ้ในอาหารด้วยการตรวจจากเลือดของผู้ป่วยที่ถูกพัฒนาขึ้นมาใหม่ชื่อว่า FoodSafe Allergy Test เป็นอุปกรณ์ที่พัฒนาล่าสุดสำหรับการทดสอบการแพ้ในอาหาร ซึ่งทดสอบด้วยการใช้เลือดของผู้ป่วยในปริมาณเพียงเล็กน้อยเพื่อทดสอบกับแอนติเจนของอาหารจำนวน 95 ชนิด โดยการเจาะเลือดบริเวณปลายนิ้วแล้วหยดเลือดลงบนจุดในแผ่นทดสอบ จากนั้นนำไปเป่าลมให้แห้งแล้วนำกลับไปห้องปฏิบัติการเพื่อทำการประเมินว่าผู้ป่วยมีความเสี่ยงในการแพ้อาหารชนิดใดบ้าง [19] จะเห็นว่าในการใช้อุปกรณ์ FoodSafe Allergy Test ผู้ป่วยสามารถทำการทดสอบได้เอง แต่อย่างไรก็ตามในการวิเคราะห์ผลการทดสอบยังจำเป็นต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญในห้องปฏิบัติการเพื่อทำการประเมินผล

จากการศึกษางานวิจัยจะเห็นว่ามีการพัฒนาอุปกรณ์ในการทดสอบการแพ้ในอาหารเท่านั้น แต่ยังไม่มียานวิจัยใดที่มุ่งเน้นการพัฒนาอุปกรณ์สำหรับการทดสอบการแพ้ยาขึ้นมา อาจเนื่องจากการทดสอบการแพ้ยามีหลายขั้นตอนและมีเงื่อนไขการทดสอบที่ยุ่งยาก จึงยังไม่มีการพัฒนาอุปกรณ์ขึ้นมา ดังนั้นการพัฒนาอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับการทดสอบการแพ้ยาจึงเป็นสิ่งที่น่าสนใจ เพื่อเป็นอุปกรณ์หนึ่งที่มีประโยชน์ทางการแพทย์และช่วยให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยในการรักษามากยิ่งขึ้น

### 2.2.2 งานวิจัยเกี่ยวกับวิธีทดสอบอีไลสโปต

ปัจจุบันในการทดสอบการแพ้ยาด้วยการตรวจเลือดนิยมใช้เทคนิคอีไลสโปต ซึ่งเป็นวิธีการทดสอบที่สามารถวิเคราะห์ปริมาณเซลล์ที่ผลิตสารอินเตอร์เฟอรอนแกมมา ที่ถูกหลั่งออกมาหลังจากถูกกระตุ้นด้วยยาโดยใช้แอนติบอดี ที่มีความจำเพาะต่อกัน การทดสอบด้วยวิธีอีไลสโปตมีความไวประมาณร้อยละ 70 – 80 และความจำเพาะสูงถึงร้อยละ 100 จึงเหมาะแก่การวิเคราะห์การแพ้ยาแบบไม่เฉียบพลัน ดังนั้นวิธีนี้จะช่วยยืนยันผลจากการแพ้ยาทำให้การตรวจโอกาสในการแพ้ยาของผู้ป่วยได้ผลที่น่าเชื่อถือมากขึ้น โดยบุญธรและคณะได้ทำการวิเคราะห์การแพ้ยา Cephalosporin ในผู้ป่วย Maculopapular Exanthems (MPE) เพื่อเปรียบเทียบกับวิธีการทดสอบทางด้านผิวหนัง ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน พบว่าวิธีการทดสอบด้วยอีไลสโปตให้ผลดีกว่าวิธีการทดสอบทางด้านผิวหนัง (40% vs. 8%,  $p = 0.008$ ) นอกจากนี้การทดสอบด้วยอีไลสโปตยังมีความไวเพิ่มขึ้น 57.1% [2] และ

Niamh M. Keane และคณะได้ทำการศึกษาการแพ้ยา Nevirapine ในคนไข้โรคเอดส์ โดยใช้วิธีอิลอสปอตเช่นกันเดียวกัน พบว่าผู้ป่วยที่เกิดการแพ้ยา Nevirapine อย่างรุนแรงนั้น เกิดจากปฏิกิริยาการตอบสนองทั้งใน CD4 และ CD8 T cells ร่วมกัน [20] นอกจากนี้ เจตชนงและคณะ ได้นำวิธีอิลอสปอตมาทำการตรวจการแพ้ยาในผู้ป่วยโรคเกาต์ ที่แพ้ยาชนิด Allopurinol ในกลุ่มที่มีอาการรุนแรง Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) พบว่าผลที่ได้จากวิธีอิลอสปอต ช่วยยืนยันว่าผู้ป่วยมีอาการแพ้ยา Allopurinol โดยมีความไว 79.2% และความจำเพาะ 95.2% [21] จะเห็นว่าเทคนิคอิลอสปอตได้มีการใช้งานอย่างแพร่หลาย Kenichi Kato และคณะ จึงได้พัฒนาเทคนิคอิลอสปอตให้มีความไวมากขึ้นในการตรวจการแพ้ยาที่คาดว่าเป็นสาเหตุของการเกิดผื่น โดยมีความไว 85% และความจำเพาะ 100% [22] นอกจากนี้ และในปีเดียวกัน Toru Usui และคณะ ได้ใช้เทคนิคอิลอสปอตมาทำการศึกษาคูณลักษณะจำเพาะของ T Cell Clone ที่จำเพาะต่อยา Isoniazid, Rifampicin, Pyrazinamide, และ Ethambutol ในผู้ป่วยโรควัณโรคที่มีผลกระทบต่อตับและผิวหนังที่เกิดจากยาเหล่านี้ [23] จากที่กล่าวมาข้างต้น จะเห็นได้ว่าวิธีการตรวจการแพ้ยาด้วยเทคนิคอิลอสปอตมีการใช้กันอย่างแพร่หลาย มีความไวสูง และมีความจำเพาะสูง ดังนั้นผู้วิจัยเห็นว่า การพัฒนาเครื่องทดสอบการแพ้ยาด้วยการตรวจเลือดแบบพกพาที่ง่ายต่อการใช้งาน พกพาได้สะดวก และสามารถทดสอบการแพ้ยาได้ทัดเทียมกับการตรวจในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล จะช่วยทำให้ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการแพ้ยาหรือผู้ป่วยที่มีความต้องการทดสอบการแพ้ยา ได้มีโอกาสเข้าถึงการรักษาที่สำคัญที่สามารถช่วยให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยในการรักษามากยิ่งขึ้น

### 2.2.3 งานวิจัยเกี่ยวกับการสร้างต้นแบบด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ

ในปัจจุบันการออกแบบเครื่องมือหรือชิ้นงานที่มีความละเอียดซับซ้อนของโครงสร้าง การพิจารณาโครงสร้างของต้นแบบก่อนจะทำการผลิตเป็นสิ่งจำเป็นมาก เพื่อให้ชิ้นงานที่ออกแบบตรงกับความต้องการของผู้ออกแบบ สามารถใช้งานได้จริง และมีความถูกต้องตามการออกแบบ ในอดีตการสร้างต้นแบบของชิ้นงานเพื่อตรวจสอบจะต้องขึ้นรูปจากแม่พิมพ์ในโรงงานอุตสาหกรรม ทำให้ต้องเสียเวลาไปกับการรื้อสร้างแม่พิมพ์เพื่อขึ้นรูปแบบจำลอง ซึ่งปัจจุบันมีเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติเป็นเทคนิคที่ช่วยให้การสร้างแบบจำลองมีความสะดวกและรวดเร็วมากขึ้น ได้แบบจำลองที่เสมือนจริง สามารถตรวจสอบความถูกต้องของชิ้นงานได้ก่อนจะผลิตในกระบวนการจริง และมีต้นทุนต่ำ ด้วยเหตุนี้จึงมีการนำเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติไปใช้งานอย่างกว้างขวาง ทั้งการผลิตชิ้นส่วน การสร้างต้นแบบเครื่องประดับ การสร้างอวัยวะเทียม และการสร้างต้นแบบเชิงวิศวกรรม เป็นต้น ซึ่ง

สมเกียรติและคณะ ได้ทำการพัฒนาต้นแบบเครื่องยิงยางริดสีดวงอัตโนมัติ ซึ่งเครื่องยิงยางริดสีดวงอัตโนมัตินี้จะช่วยให้การรักษาโรคริดสีดวงทวารสามารถทำได้ง่ายและผู้ป่วยไม่ต้องเจ็บตัวในการรักษา โดยเครื่องยิงริดสีดวงนี้จะต้องสามารถถอดล้างได้ จะเห็นว่าเครื่องต้นแบบนี้มีกลไกการทำงานที่ค่อนข้างซับซ้อนและจะต้องมีความปลอดภัยในการใช้งาน ทำให้จะต้องสร้างแบบจำลองของเครื่องยิงยางริดสีดวงอัตโนมัติเพื่อให้สามารถตรวจสอบด้านการใช้งาน และความถูกต้องของการออกแบบ เพื่อให้ชิ้นงานมีความสมบูรณ์ก่อนนำไปผลิตจริง จึงใช้เทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติในการออกแบบชิ้นส่วนต่างๆของเครื่อง เช่น ด้ามปืนยิง หัวเครื่องยิง และส่วนตัวปืนยิง เป็นต้น [24] ด้วยระบบ Fused Deposition Material (FDM) เนื่องจากเป็นระบบที่สามารถทำงานได้รวดเร็ว ใช้งานง่าย และมีต้นทุนถูกที่สุด รวมทั้งยังสามารถหาวัสดุในการขึ้นรูปเครื่องต้นแบบได้ง่าย

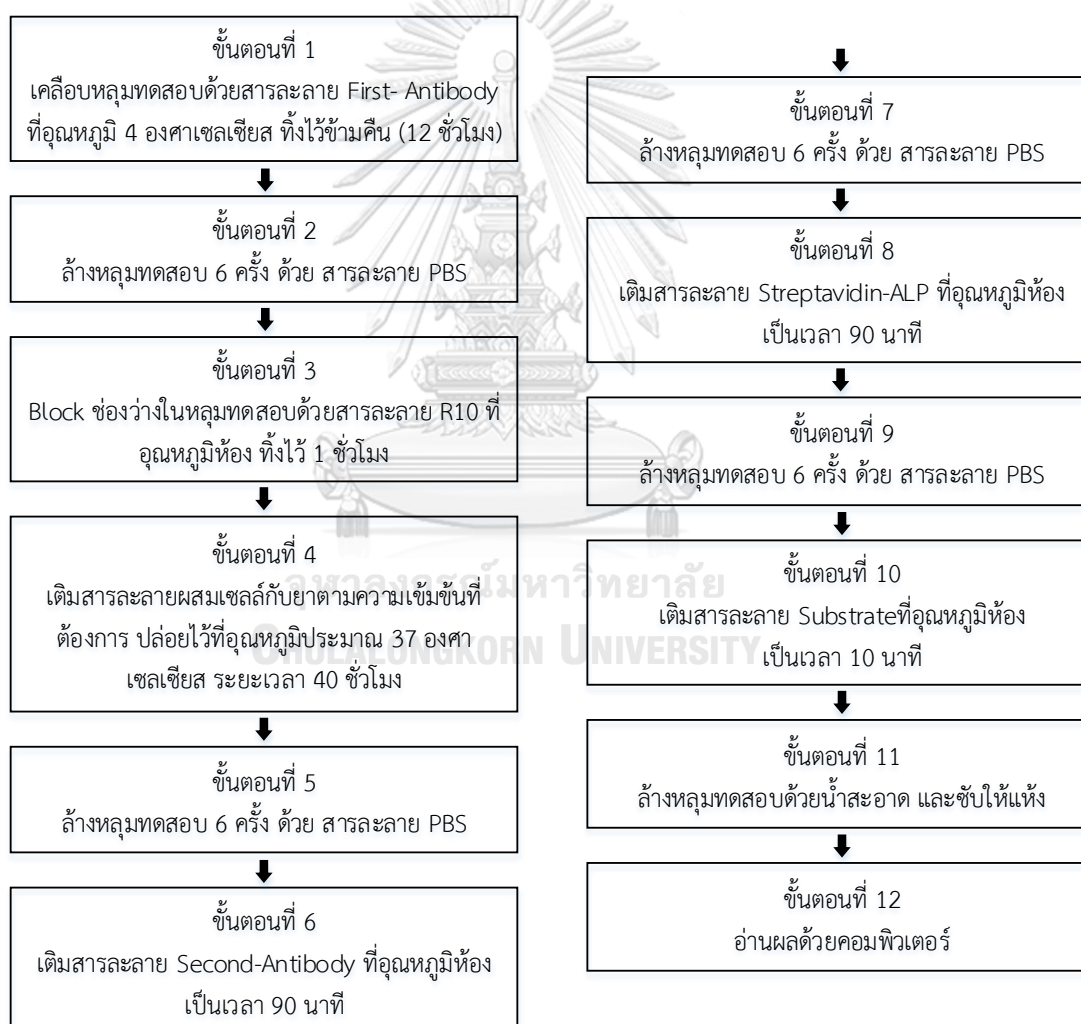
งานวิจัยนี้เป็นการพัฒนาต้นแบบอุปกรณ์สำหรับทดสอบการแพ้ยาแบบพก ซึ่งอุปกรณ์ต้นแบบจะต้องมีการสร้างแบบจำลองตามการออกแบบ เพื่อมาตรวจสอบความถูกต้องตามการออกแบบและตรวจสอบการใช้งานว่าสามารถใช้งานได้หรือไม่ เพื่อให้สามารถแก้ไขและปรับปรุงแบบชิ้นงานให้ตรงกับความต้องการและใช้งานได้จริง ก่อนจะทำการผลิตจริงในกระบวนการ โดยอุปกรณ์ต้นแบบนี้มีโครงสร้างและชิ้นส่วนที่มีความละเอียดและซับซ้อนพอสมควร ดังนั้นจึงเห็นว่า เทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติเป็นเทคนิคที่เหมาะสมกับการนำมาสร้างโมเดลชิ้นส่วนต่างๆได้อย่างรวดเร็ว และจะเลือกใช้ระบบการพิมพ์แบบ Stereolithography (SLA) เพื่อให้สามารถสร้างแบบจำลองได้จากวัสดุเรซิน ชิ้นงานที่ได้จะมีความละเอียดสูงและมีผิวงานที่เนียนเรียบ

### บทที่ 3

#### การพัฒนาและออกแบบอุปกรณ์ต้นแบบ

ในการดำเนินการพัฒนาและออกแบบอุปกรณ์ต้นแบบจะเป็นการออกแบบทั้งในส่วนของขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบ ขั้นตอนการทำงานและกลไกการทำงานของอุปกรณ์ โครงสร้างและขนาดของอุปกรณ์ ระบบวงจรไฟฟ้า การวัดความถูกต้องของอุปกรณ์ และอื่นๆ ซึ่งในแต่ละส่วนจะมีรายละเอียดดังนี้

#### 3.1 การออกแบบขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ



รูปที่ 3.1 แผนผังแสดงขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอต

การทดสอบการแพ้ยาดัวยวิธีอิลอสปอตในห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนในการทดสอบ 12 ขั้นตอน และใช้ระยะเวลาในการทดสอบประมาณ 56 ชั่วโมง ดังรูปที่ 3.1 ในขั้นตอนของการเพาะเลี้ยงเซลล์มีความสำคัญมากต่อการทดสอบ เนื่องจากในขั้นตอนนี้เซลล์ที่เพาะเลี้ยงจะต้องอยู่ในสภาวะที่เหมาะสมต่อการเจริญโตเพื่อให้การผลิตสารต่างๆเป็นไปอย่างสมบูรณ์ โดยการเพาะเลี้ยงเซลล์ในอุปกรณ์ต้นแบบจะนำน้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด L15 มาประยุกต์ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบ เพื่อหลีกเลี่ยงการใช้ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้มข้นร้อยละ 5 และสามารถทำการทดสอบการเพาะเลี้ยงเซลล์ภายใต้สภาวะอุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส เพียงอย่างเดียว ซึ่งในงานวิจัยของ Thermo Fisher Scientific พบว่า น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด Leibovitz's L-15 Medium (L15) สามารถใช้ในการเพาะเลี้ยงเซลล์โดยอยู่ในระบบฟอสเฟตบัฟเฟอร์ จึงสามารถทดสอบในสภาวะที่อุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส ได้ [25]

ดังนั้นจึงทำการทดลองการเพาะเลี้ยงเซลล์ด้วยการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ ในสภาวะอุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส เพียงอย่างเดียว และทำการทดลองการเพาะเลี้ยงเซลล์ด้วยการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 ในสภาวะที่มีอุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียสและก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ความเข้มข้นร้อยละ 5 โดยใช้เซลล์ชุดเดียวกันทดสอบกับสาร Phytohemagglutinin (PHA) ซึ่งทำการทดลองซ้ำจำนวน 5 ครั้ง และนำข้อมูลจำนวนจุดจากการทดสอบไปวิเคราะห์ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 เพื่อพิจารณาว่าผลการทดสอบจากการเพาะเลี้ยงเซลล์ด้วยน้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด L15 และน้ำยาชนิด RPMI1640 เกิดจำนวนจุดในหลุมทดสอบต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ หากจำนวนจุดจากการทดสอบเพาะเลี้ยงเซลล์ด้วยน้ำยาชนิด L15 และน้ำยาชนิด RPMI1640 ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ สามารถนำน้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด L15 มาประยุกต์ใช้ในการทดสอบการแพ้ยาดัวยวิธีอิลอสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ เพื่อหลีกเลี่ยงการใช้ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้มข้นร้อยละ 5 และสามารถทำการทดสอบภายใต้สภาวะอุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส เพียงอย่างเดียวในอุปกรณ์ต้นแบบ

จากขั้นตอนการทดสอบด้วยวิธีอิลอสปอตในห้องปฏิบัติการ ในขั้นตอนที่ 1 เป็นการเคลือบหลุมทดสอบ (Coat Plates) ในหลุมทดสอบที่มี Membrane เป็น Polyvinylidene Difluoride (PVDF) ด้วยสารละลาย First- Antibody (Anti-IFN- $\gamma$ ) ที่เจือจางด้วยสาร Phosphate Buffered Saline (PBS) ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลาข้ามคืน

ในขั้นตอนนี้จะสามารถทดแทนได้ด้วยการใช้หลุมทดสอบสำเร็จรูปที่ทำการเคลือบหลุมทดสอบด้วย Human IFN- $\gamma$  Antibody แล้ว ดังนั้นในขั้นตอนที่ 1 ของการทดสอบด้วยวิธีอิลิสปอตจะทดแทนด้วยการใช้หลุมทดสอบสำเร็จรูปในอุปกรณ์ต้นแบบ เพื่อลดขั้นตอนและระยะเวลาในการเตรียมหลุมทดสอบ จึงช่วยให้การทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบง่ายต่อการใช้งานมากขึ้น

ในขั้นตอนหลังจากเพาะเลี้ยงเซลล์จะเป็นขั้นตอนการขยายสัญญาณของเซลล์ให้ชัดเจนขึ้น ซึ่งคือขั้นตอนที่ 6 ถึงขั้นตอนที่ 8 เป็นขั้นตอนในการขยายสัญญาณของเซลล์ที่ผ่านการเพาะเลี้ยงให้ชัดเจนยิ่งขึ้น โดยขั้นตอนที่ 6 จะเติมสารละลาย Second-Antibody (Anti-Human IFN- $\gamma$ -Biotin) ที่เจือจางด้วย Phosphate Buffered Saline (PBS) ลงไปในหลุมทดสอบ ปล่อยให้เป็นเวลา 90 นาทีที่อุณหภูมิห้อง จากนั้นจะล้างหลุมทดสอบด้วยสารละลาย PBS แล้วเติมสารละลาย Streptavidin-Alkaline Phosphatase (Streptavidin-ALP) ลงไปเพื่อขยายสัญญาณให้ชัดเจนขึ้น ปล่อยให้ที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 1 ชั่วโมง อย่างที่กล่าวไปว่าขั้นตอนที่ 6 ถึง 8 เป็นการขยายสัญญาณของเซลล์ด้วยการเติมสารละลายเป็นลำดับขั้นตอน ซึ่งในการทดสอบในอุปกรณ์ต้นแบบจึงพัฒนาขั้นตอนการทดสอบในส่วนการขยายสัญญาณของเซลล์ให้น้อยลง ด้วยการผสมสารละลาย Second-Antibody และสารละลาย Streptavidin-Alkaline Phosphatase เข้าด้วยกัน เนื่องจากการสารละลายทั้งสองชนิดเมื่อผสมเข้าด้วยกันจะไม่เกิดปฏิกิริยาทางเคมีต่อกัน การเข้าทำปฏิกิริยาของสารกับเซลล์เพื่อขยายสัญญาณยังคงเกิดตามเดิม ดังนั้นการใช้สารละลายผสมระหว่างสารละลาย Second-Antibody และสารละลาย Streptavidin-Alkaline Phosphatase ในกระบวนการการขยายสัญญาณของเซลล์ยังสามารถคงดำเนินไปเช่นเดิมโดยไม่กระทบต่อการขยายสัญญาณของเซลล์

ดังนั้นในขั้นตอนของการขยายสัญญาณของเซลล์ในหลุมทดสอบให้ชัดเจนขึ้นของการทดสอบในอุปกรณ์ต้นแบบจะทำการขยายสัญญาณของเซลล์ด้วยการเติมสารละลายผสมระหว่างสารละลาย Second-Antibody ที่ความเข้มข้น 1 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ปริมาณหลุมละ 50 ไมโครลิตร และสารละลาย Streptavidin-Alkaline Phosphatase ที่ความเข้มข้น 1 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ปริมาณหลุมละ 50 ไมโครลิตร รวมเป็นปริมาณ 100 ไมโครลิตรต่อหลุมทดสอบ แล้วทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 2 ชั่วโมง

### 3.2 การพัฒนาและออกแบบเชิงวิศวกรรม

#### 3.2.1 การออกแบบวงจรสร้างความร้อนและความคุมอุณหภูมิ

การออกแบบระบบวงจรสร้างความร้อนและความคุมอุณหภูมิในอุปกรณ์ต้นแบบจะคำนึงถึงสภาวะที่เหมาะสมต่อการเจริญเติบโตของเซลล์คือ ช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมคือ 36 ถึง 38 องศาเซลเซียส เพื่อ

ให้ผลการทดสอบการแพทย์ในอุปกรณ์ต้นแบบใกล้เคียงกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ภายในอุปกรณ์จึงมีวงจรไฟฟ้าเพื่อสร้างสภาวะภายในให้มีอุณหภูมิอยู่ในช่วงที่กำหนด โดยใช้หลอดไฟขนาดเล็กเป็นแหล่งให้ความร้อนจากการแผ่รังสีความร้อน ซึ่งการออกแบบระบบวงจรจะออกแบบด้วยการเชื่อมโยงอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ต่างๆที่มีหน้าที่การทำงานต่างกัน เพื่อตรวจวัดค่าอุณหภูมิและควบคุมการทำงานของหลอดไฟให้สร้างอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ไม่ต่ำและสูงเกินกว่าช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสม

ภายในอุปกรณ์มีระบบวงจรไฟฟ้าที่สร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ให้อยู่ในช่วงที่เหมาะสมกับขั้นตอนการเพาะเลี้ยงเซลล์ การออกแบบวงจรจะใช้ไฟบ้านหรือแบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งจ่ายพลังงานแปลงเข้าอุปกรณ์ด้วยกระแสไฟ 5 โวลต์ จึงเลือกใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ เพื่อให้ขนาดของหลอดไฟสอดคล้องกับกระแสไฟที่เลี้ยงระบบ สามารถสร้างความร้อนให้เพียงพอและใช้ระยะเวลาไม่นานในการสร้างความร้อนให้อุณหภูมิสูงถึงช่วงที่เหมาะสมกับการทดสอบ ซึ่งหลอดไฟจะการแผ่รังสีความร้อนสู่บริเวณรอบข้างอย่างรวดเร็ว

ดังนั้นจึงทำการออกแบบวงจรการสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิ โดยมีหลักการทำงานคือ เมื่ออุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 36.5 องศาเซลเซียส หลอดไฟจะติดส่องสว่างเพื่อสร้างความร้อนภายในอุปกรณ์ จนถึงอุณหภูมิ 37.5 องศาเซลเซียส วงจรจะตัดไฟให้ดับลงเพื่อให้อุณหภูมิภายในอุปกรณ์ไม่สูงเกินไปจนทำให้เซลล์ตาย ภายในอุปกรณ์มีเซนเซอร์ทำหน้าที่ตรวจวัดอุณหภูมิควบคู่กัน และมีระบบประมวลผลระดับอุณหภูมิภายในอุปกรณ์เพื่อควบคุมให้อยู่ในช่วงที่กำหนด

ในวงจรการสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิของอุปกรณ์ต้นแบบจะประกอบไปด้วยอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่ บอร์ดไมโครคอนโทรลเลอร์ Arduino, โมดูลสวิตช์เปิด-ปิด, เซนเซอร์วัดอุณหภูมิและความชื้น, รีเลย์ และหลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ ซึ่งอุปกรณ์แต่ละอย่างมีหน้าที่และรายละเอียดดังนี้

บอร์ดไมโครคอนโทรลเลอร์ Arduino Nano 3.0 มีหน้าที่เป็นศูนย์กลางในการรับข้อมูลจากการตรวจวัดค่าอุณหภูมิและประมวลผลข้อมูล เพื่อส่งคำสั่งไปยังส่วนต่างๆ เพื่อแสดงผลและควบคุมการทำงานของอุปกรณ์ตัวอื่นๆ ไมโครคอนโทรลเลอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบจะแสดง ดังรูป 3.2



รูปที่ 3.2 บอร์ดไมโครคอนโทรลเลอร์ Arduino Nano 3.0 [24]

บอร์ดไมโครคอนโทรลเลอร์ Arduino Nano 3.0 ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบมีรายละเอียดดังนี้

- หน่วยประมวลผล ATmega328
- แหล่งจ่ายไฟ 5 โวลต์
- รองรับกระแสไฟเข้า 7-12 โวลต์
- Clock Speed 16 MHz
- ขาดิจิตอล I/O 14 ขา
- ขาอนาล็อก I/O 8 ขา

โมดูลสวิตช์ แบบกดเปิด-ปิด Arduino Rocker Switch building มีหน้าที่เป็นโมดูลสวิตช์ สำหรับการเปิด-ปิดระบบการทำงานของวงจร โมดูลสวิตช์ แบบกดเปิด-ปิด ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบจะ แสดง ดังรูป 3.3



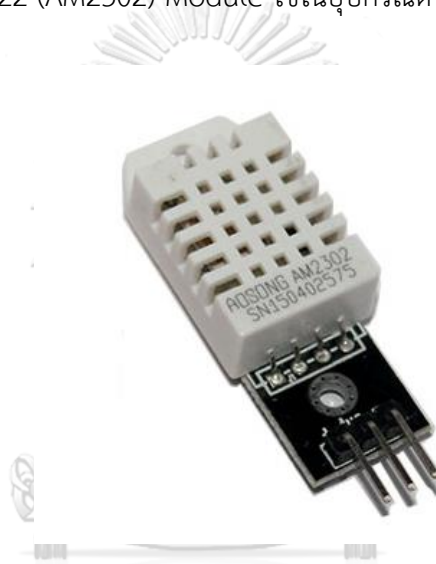
รูปที่ 3.3 โมดูลสวิตช์ แบบกดเปิด-ปิด Arduino Rocker Switch building [24]



โมดูลสวิตช์ แบบกดเปิด-ปิด Arduino Rocker Switch building ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบมีรายละเอียดดังนี้

- ให้สัญญาณเป็นแบบดิจิตอลค่า 0 หรือ 1
- รองรับการใช้งานกับไมโครคอนโทรลเลอร์ 3.3 โวลต์ และ 5 โวลต์
- รองรับแหล่งจ่ายไฟกระแสตรง 3 – 5 โวลต์

เซนเซอร์วัดอุณหภูมิและความชื้น DHT22 (AM2302) Module มีหน้าที่ในการตรวจวัดค่าอุณหภูมิและความชื้นในตัวเดียวกัน มีความแม่นยำสูง และมีความไวสูงในการตรวจวัด เซนเซอร์วัดอุณหภูมิและความชื้น DHT22 (AM2302) Module ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบจะแสดง ดังรูป 3.4



รูปที่ 3.4 เซนเซอร์วัดอุณหภูมิและความชื้น DHT22 (AM2302) Module [24]

เซนเซอร์วัดอุณหภูมิและความชื้น DHT22 (AM2302) Module ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบมีรายละเอียดดังนี้

- ความแม่นยำในการตรวจวัดอุณหภูมิ  $\pm 0.2$  องศาเซลเซียส / ความชื้นสัมพัทธ์  $\pm 2$  %RH
- ความละเอียดในการตรวจวัดอุณหภูมิ 0.1 องศาเซลเซียส / ความชื้นสัมพัทธ์ 0.1 %RH
- ระยะเวลาในการตรวจจับ 2 วินาที
- รองรับอินพุต 3.3 – 6 โวลต์
- ช่วงความชื้นที่ตรวจวัดได้ 0 – 100 %RH
- ช่วงอุณหภูมิที่ตรวจวัดได้ -40 ถึง 80 องศาเซลเซียส

บอร์ดรีเลย์ Relay 5 โวลต์ 1 Channel Isolation High And Low Trigger มีหน้าที่ในการตัด-ต่อกระแสไฟที่จ่ายให้กับหลอดไฟ โดยถูกควบคุมการทำงานจากบอร์ดไมโครคอนโทรลเลอร์ ซึ่งบอร์ดรีเลย์ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบจะแสดง ดังรูป 3.5



รูปที่ 3.5 บอร์ดรีเลย์ Relay 5 โวลต์ 1 Channel Isolation High And Low Trigger [24]

บอร์ดรีเลย์ Relay 5 โวลต์ 1 Channel Isolation High And Low Trigger ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบมีรายละเอียดดังนี้

- รองรับแหล่งจ่ายพลังงาน 5 โวลต์
- การทำงาน 1 ช่องทาง
- ระบบ Optocoupler Isolation
- สามารถทำงานได้ทั้งโหมด Active High หรือ Active Low

หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ มีหน้าที่เป็นแหล่งให้พลังงานความร้อนด้วยการแผ่รังสีความร้อนในอุปกรณ์ต้นแบบ แสดงดังรูป 3.6



รูปที่ 3.6 หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์

ความต้านทานทางไฟฟ้าของหลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ เท่ากับ 21.6 โอห์ม ซึ่งวัดค่าจาก  
มัลติมิเตอร์ดังรูป 3.7



รูปที่ 3.7 วัดค่าความต้านทานทางไฟฟ้าของหลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ ด้วยมัลติมิเตอร์

การสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต้นแบบต้องการให้ระยะเวลาการเพิ่ม  
อุณหภูมิจากอุณหภูมิเริ่มต้นไปจนถึงช่วงที่เหมาะสมกับการเพาะเลี้ยงเซลล์ใช้ระยะเวลาไม่นาน และ  
ต้องการให้ความร้อนจากหลอดไฟสามารถกระจายความร้อนสู่หลุมทดสอบทุกอย่างอย่างสม่ำเสมอ  
จึงเห็นควรว่า ในระบบวงจรสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิควรใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์

มากกว่า 1 หลอด เพื่อให้ความร้อนที่แผ่จากหลอดไฟสามารถกระจายความร้อนไปตามแนวแถบหลุมทดสอบในแนวขนานได้อย่างสม่ำเสมอและทั่วถึงทุกหลุมทดสอบ

ดังนั้นจึงทำการทดลองการสร้างความร้อนในอุปกรณ์ต้นแบบจากหลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ จำนวน 2 หลอด และ 3 หลอด ต่อขนานกันในระบบวงจร เพื่อพิจารณาจำนวนการติดตั้งหลอดไฟในอุปกรณ์ต้นแบบที่เหมาะสมกับการใช้งาน เพื่อให้สภาวะภายในสามารถมีอุณหภูมิสูงถึงช่วงที่กำหนด และสามารถคงอยู่ตลอดระยะเวลาการทดสอบ และเพื่อยืนยันการทำงานของระบบวงจรสามารถสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่กำหนดได้

เมื่อได้จำนวนหลอดไฟที่เหมาะสมกับการใช้งานในอุปกรณ์ต้นแบบ จะทำการทดลองการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบโดยใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งพลังงาน เพื่อให้อุปกรณ์ต้นแบบสามารถพกพาไปใช้ได้สะดวก โดยนำระบบวงจรไปทดสอบการใช้งานโดยใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งพลังงาน เพื่อพิจารณาการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิที่เกิดขึ้นภายในอุปกรณ์ต้นแบบ และเป็นการยืนยันว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถทำงานได้ด้วยการใช้แบตเตอรี่สำรองได้หรือไม่

### 3.2.2 การวิเคราะห์การกระจายความร้อน

การติดตั้งระบบวงจรลงในอุปกรณ์ต้นแบบ ทิศทางการติดตั้งตำแหน่งของหลอดไฟในอุปกรณ์จะส่งผลต่อการกระจายความร้อนให้กับหลุมทดสอบ เพื่อให้หลุมทดสอบแต่ละหลุมได้รับความร้อนสม่ำเสมอทุกหลุมทดสอบ

ดังนั้นจึงทำการวิเคราะห์การกระจายความร้อนจากแหล่งพลังงานด้วยการแผ่รังสีความร้อนจากหลอดไฟไปสู่บริเวณปากหลุมทดสอบ ซึ่งตำแหน่งและทิศทางที่ติดตั้งควรออกแบบให้เกิดการกระจายความร้อนไปสู่บริเวณที่ต้องการได้สม่ำเสมอและได้รับความร้อนใกล้เคียงกันทุกหลุมทดสอบ ในการวิเคราะห์การกระจายความร้อนผ่านโปรแกรมทางคอมพิวเตอร์ด้วยการจำลองทิศทาง การกระจายความร้อนของแหล่งพลังงานในลักษณะการแผ่รังสี ในทิศทางด้านบนหลุมทดสอบและด้านข้างทางขวาของหลุมทดสอบ โดยจำลองในเงื่อนไขที่สภาวะรอบข้างมีอุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส ค่าการแผ่รังสี (Emissivity) เท่ากับ 0.8 และพิจารณาการพาความร้อนร่วมด้วยที่ค่าสัมประสิทธิ์การพาความร้อนเฉลี่ยในอากาศแบบอิสระ เท่ากับ  $5 \text{ W/m}^2\text{K}$  โดยแบ่งพื้นที่ผิวชิ้นงานในการวิเคราะห์ (Mesh) ที่ความละเอียดสูงสุด เพื่อศึกษาลักษณะการกระจายความร้อนและอุณหภูมิที่เกิดขึ้นบริเวณหลุมทดสอบในอุปกรณ์ต้นแบบจากการแผ่รังสีความร้อนของแหล่งความร้อนในทิศทางต่างๆ ซึ่งผล

การวิเคราะห์สามารถไปประยุกต์ใช้ในการติดตั้งหลอดไฟในตำแหน่งและทิศทางที่เหมาะสมในอุปกรณ์ต้นแบบ

### 3.2.3 การออกแบบโครงสร้างอุปกรณ์ต้นแบบ

ในการออกแบบโครงสร้างอุปกรณ์ต้นแบบและชิ้นส่วนต่างๆของอุปกรณ์ต้นแบบ จะต้องสอดคล้องกับกลไกการทำงานตามขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาดัวยวิธีอิลัสปอด และการออกแบบให้รองรับการติดตั้งอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ต่างๆของระบบวงจร ในการออกแบบโครงสร้าง ชิ้นส่วน และขนาดของอุปกรณ์ต้นแบบจะต้องคำนึงถึงการใช้พื้นที่ภายในอุปกรณ์ต้นแบบให้เหมาะสมและมีขนาดที่สอดคล้องกับการใช้งาน เนื่องจากการพัฒนาอุปกรณ์ต้นแบบมุ่งเน้นการออกแบบให้อุปกรณ์ใช้งานง่ายและสามารถพกพาได้สะดวก ดังนั้นขนาดของอุปกรณ์จึงเป็นเงื่อนไขสำคัญในการออกแบบโครงสร้างและชิ้นส่วนต่างๆ ซึ่งจะต้องสามารถสะดวกต่อการใช้งานด้วย เมื่อทราบเงื่อนไขและการพัฒนาขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาดัวยวิธีอิลัสปอดแล้ว จึงทำการวาดแบบโครงสร้างและชิ้นส่วนต่างของอุปกรณ์ผ่านโปรแกรมทางคอมพิวเตอร์ที่สามารถรองรับการขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ

### 3.2.4 การขึ้นรูปอุปกรณ์ต้นแบบ

เมื่อทำการออกแบบโครงสร้างและชิ้นส่วนต่างๆของอุปกรณ์ต้นแบบด้วยโปรแกรมทางคอมพิวเตอร์แล้ว จากนั้นจะนำแบบโครงสร้างไปขึ้นรูปโดยใช้วัสดุเรซินเหลว ด้วยกระบวนการของเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติแบบระบบ Stereolithography (SLA) ซึ่งการขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติจะรองรับไฟล์การออกแบบจากโปรแกรมคอมพิวเตอร์ คือ ไฟล์สกุล .STL เท่านั้น ซึ่งหลังจากขึ้นรูปชิ้นส่วนต่างๆเรียบร้อยแล้ว สามารถทำการประกอบโครงสร้างอุปกรณ์และติดตั้งอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ของระบบวงจรลงในอุปกรณ์ต้นแบบได้เลย เพื่อจะนำไปทดสอบการใช้งานต่อไป

### 3.2.5 การเปรียบเทียบเครื่องมือตรวจวัดอุณหภูมิ

จากหลักการการทำงานของระบบวงจรในอุปกรณ์ต้นแบบที่ได้กล่าวไป จะเห็นว่า เซนเซอร์ที่ทำหน้าที่ตรวจวัดค่าอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต้นแบบ มีความสำคัญอย่างมากต่อการสร้างความร้อนและควบคุมสถานะภายในอุปกรณ์ให้อยู่ในช่วงที่เหมาะสมตลอดการทดสอบ ส่งผลให้การตรวจวัดค่าของเซนเซอร์มีผลอย่างมากต่อผลการทดสอบการแพ้ยาดัวยวิธีอิลัสปอดในอุปกรณ์ต้นแบบ ซึ่งความถูกต้องและ

แม่นยำของเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบจะสามารถอ้างอิงกับเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการได้ โดยทำการเปรียบเทียบเครื่องมือวัดระหว่างเซนเซอร์ที่จะใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบและเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้การสร้างสถานะในการทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบมีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกันกับสถานะการทดสอบในห้องปฏิบัติการ หากสถานะภายในอุปกรณ์เอื้ออำนวยต่อการเจริญเติบโตของเซลล์ได้เช่นเดียวกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ผลการทดสอบการแพ้ยาจากอุปกรณ์ต้นแบบจึงควรมีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกันกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

เซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบเป็นเซนเซอร์ประเภทอินฟราเรดที่ใช้ตรวจวัดค่าอุณหภูมิและความชื้นในอากาศ ที่มีความไวสูงและมีความละเอียดในการตรวจวัด 0.1 องศาเซลเซียส ดังรูปที่ 3.4 ส่วนเซนเซอร์ที่ใช้ตรวจวัดค่าอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการเป็นเซนเซอร์ประเภท Bimetallic มีลักษณะเป็นแท่งเหล็ก ซึ่งในการวัดค่าอุณหภูมิจะมีความเสถียรในการตรวจวัดค่า ซึ่งสามารถตรวจวัดค่าอุณหภูมิได้ถึงความละเอียด 0.5 องศาเซลเซียส ดังรูปที่ 3.8



รูปที่ 3.8 เซนเซอร์ที่ใช้ตรวจวัดค่าอุณหภูมิในตู้อบของปฏิบัติการ

จะเห็นว่าเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการกับเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบเป็นเซนเซอร์ต่างชนิดกัน ความไวในการตรวจวัดค่า ความเสถียรของเครื่องมือ และความละเอียดในการตรวจวัดที่แตกต่างกัน การเปรียบเทียบเครื่องมือตรวจวัดอุณหภูมิจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการสร้างและควบคุมสถานะในการทดสอบการแพ้ยา จึงทำการเปรียบเทียบเครื่องมือวัดระหว่างเซนเซอร์ที่จะใช้ในอุปกรณ์และเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เพื่อพิจารณาการตรวจวัดค่าที่เกิดจากความต่างของชนิดเซนเซอร์

เพื่อให้สภาวะในอุปกรณ์ต้นแบบบริเวณหลุมทดสอบมีช่วงอุณหภูมิอยู่ระหว่าง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส โดยอ้างอิงจากการวัดค่าของเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ

ในการติดตั้งอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ของระบบวงจรลงในอุปกรณ์ต้นแบบ ตำแหน่งการติดตั้งของเซนเซอร์ที่ตรวจวัดค่าอุณหภูมิจะส่งผลในการควบคุมอุณหภูมิของระบบวงจร ในการทดสอบการแพ้ยาก็ต้องดำเนินการทดสอบภายใต้สภาวะอุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส โดยบริเวณที่ต้องการให้ได้รับความร้อนและมีอุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส คือบริเวณปากหลุมทดสอบ ซึ่งในการติดตั้งจริงจะไม่สามารถติดตั้งเซนเซอร์ที่บริเวณปากหลุมได้โดยตรง จึงทำการติดเซนเซอร์บริเวณใกล้เคียงแทน ส่งผลการตรวจวัดค่าอุณหภูมิที่เกิดขึ้นที่ตำแหน่งปากหลุมทดสอบและติดตั้งเซนเซอร์ ได้รับความร้อนและเกิดอุณหภูมิไม่เท่ากันเนื่องจากความต่างของตำแหน่ง

ระยะห่างจากแหล่งพลังงานส่งผลถึงการได้รับความร้อนและเกิดอุณหภูมิไม่เท่ากันในตำแหน่งต่างๆ ดังนั้นจึงทำการทดสอบตรวจวัดอุณหภูมิที่เกิดขึ้นในตำแหน่งปากหลุมทดสอบและตำแหน่งติดตั้งเซนเซอร์ โดยใช้เซนเซอร์ชนิดที่ติดตั้งในอุปกรณ์ตรวจวัดค่าอุณหภูมิแต่ละตำแหน่ง เพื่อตรวจสอบว่าอุณหภูมิในตำแหน่งปากหลุมทดสอบและตำแหน่งติดตั้งเซนเซอร์ จะได้รับความร้อนและเกิดอุณหภูมิขึ้นในแต่ละตำแหน่งต่างกันเท่าใด เพื่อนำค่าความต่างของอุณหภูมิมาปรับค่าติดตั้งของเซนเซอร์ที่ติดตั้งในอุปกรณ์ต้นแบบ เพื่อให้บริเวณปากหลุมทดสอบมีอุณหภูมิอยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส

จากนั้นทำการทดสอบความไว (Sensitivity) ของเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบกับเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เนื่องจากเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่เป็นตัวอ้างอิงและเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบเป็นเซนเซอร์ต่างชนิดกัน ความไวในการตรวจวัดอุณหภูมิจึงต่างกัน ดังนั้นเพื่อให้อุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต้นแบบบริเวณปากหลุมทดสอบมีค่าอยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส จึงทำการทดลองการตรวจวัดค่าอุณหภูมิในตำแหน่งปากหลุมทดสอบด้วยเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เพื่อศึกษาความไวของเซนเซอร์และพิจารณาว่าค่าอุณหภูมิที่ตรวจวัดบริเวณปากหลุมทดสอบด้วยเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการอยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ตามการปรับตั้งค่าอุณหภูมิหรือไม่ หากอุณหภูมิที่ถูกรววัดไม่อยู่ในช่วงที่กำหนดจะได้นำค่าความต่างไปปรับตั้งในระบบวงจร ซึ่งหากเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการสามารถตรวจวัดอุณหภูมิบริเวณปากหลุมทดสอบได้ อยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส จะสามารถคาดการณ์ได้ว่าสภาวะที่เกิดขึ้นในอุปกรณ์ต้นแบบบริเวณหลุมทดสอบสอดคล้องกับสภาวะการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ผลการทดสอบการแพ้ยาใน

อุปกรณ์ต้นแบบจึงควรสอดคล้องกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ เมื่อได้ช่วงอุณหภูมิในตำแหน่งติดตั้งเซนเซอร์จะนำช่วงอุณหภูมิไปปรับตั้งในระบบวงจรสร้างและควบคุมอุณหภูมิต่อไป

### 3.3 การทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบ

ในการนำอุปกรณ์ต้นแบบไปทำการทดสอบการแพ้ยา เพื่อดูว่าระบบวงจรการสร้างและความควบคุมอุณหภูมิที่ออกแบบมา สามารถใช้งานได้จริงในการทดสอบการแพ้ยาหรือไม่

จึงนำอุปกรณ์ต้นแบบไปทำการทดสอบการแพ้ยาตามขั้นตอนการทดสอบด้วยวิธีอีไลสปอต ในอุปกรณ์ต้นแบบทำการเพาะเลี้ยงเซลล์ด้วยการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด L15 และในห้องปฏิบัติการทำการเพาะเลี้ยงเซลล์ด้วยการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 โดยทำการทดสอบการเพาะเลี้ยงในหลุม Positive และหลุม Negative จำนวน 7 การทดลอง และนำข้อมูลจำนวนจุดจากการทดสอบไปวิเคราะห์ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 เพื่อพิจารณาผลการทดสอบจากอุปกรณ์ต้นแบบ และห้องปฏิบัติการว่าให้ผลการทดสอบในหลุม Positive และหลุม Negative แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ หากผลการทดสอบจากอุปกรณ์ต้นแบบและห้องปฏิบัติการในหลุม Positive และหลุม Negative ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ จะถือว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถใช้งานได้จริงในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอต

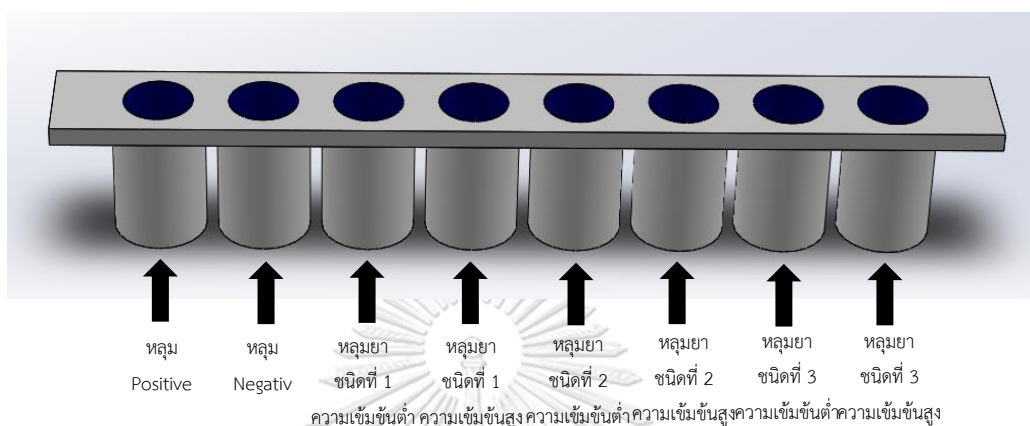
การทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ เป็นการทดสอบเบื้องต้นเพื่อประเมินคุณภาพของอุปกรณ์ต้นแบบในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอต (Pilot test) เพื่อวิเคราะห์ความน่าเชื่อถือของอุปกรณ์ ความถูกต้องของการทดสอบในอุปกรณ์ต้นแบบ และข้อบกพร่องของอุปกรณ์ต้นแบบ

โดยทำการทดสอบการแพ้ยากับเลือดคนไข้จำนวน 10 ราย ด้วยวิธีอีไลสปอตกับยา 4 ชนิด คือ ยากันชัก ยากลุ่มซัลฟา ยารักษาโรคเกาต์ และยารักษาโรคผิวหนังชนิดละ 2 ความเข้มข้น ดังนี้

- ยากันชักที่ใช้ในการทดสอบคือ Phenytoin ที่ความเข้มข้น 20 µg/ml และ 100 µg/ml
- ยากลุ่มซัลฟาที่ใช้ในการทดสอบคือ Bactrim ที่ความเข้มข้น 40 µg/ml และ 200 µg/ml
- ยารักษาโรคเกาต์ที่ใช้ในการทดสอบคือ Oxypurinol ที่ความเข้มข้น 10 µg/ml และ 100 µg/ml
- ยารักษาโรคผิวหนังที่ใช้ในการทดสอบคือ IRZE ที่ความเข้มข้น 10 µg/ml และ 100 µg/ml



ในอุปกรณ์ต้นแบบภายใต้สภาวะการควบคุมอุณหภูมิในช่วง 36.5 องศาเซลเซียส ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ซึ่งในอุปกรณ์ต้นแบบจะทำการทดสอบในหลุมทดสอบจำนวน 8 หลุม แต่ละหลุมทดสอบมีเซลล์ประมาณ 250,000 เซลล์ต่อหลุมทดสอบ ดังรูปที่ 3.9



รูปที่ 3.9 หลุมทดสอบ 8 หลุม ในรูปแบบสามมิติ

ซึ่งหลุมทดสอบ 8 หลุม จะมีรายละเอียดดังนี้

หลุมที่ 1 หลุม Positive ในหลุม Positive จะใส่เม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยกับ PHA หรือสารที่กระตุ้นให้เกิดการหลั่งไซโตไคน์อย่างไม่จำเพาะ โดยในหลุมนี้จะใช้เพื่อตรวจสอบกระบวนการและสถานะในการทดสอบว่าถูกต้องหรือไม่ ซึ่งหากกระบวนการทดสอบถูกต้องหลุมนี้ควรปรากฏจุดเสมอ

หลุมที่ 2 หลุม Negative ในหลุม Negative จะใส่เพียงเม็ดเลือดขาวของผู้ป่วย เพื่อพิจารณาจำนวน Non-Specific หรือตรวจสอบว่าหากไม่ได้รับการกระตุ้นด้วยยาผู้ป่วยจะมีการหลั่งไซโตไคน์หรือไม่

หลุมที่ 3 หลุมทดสอบยาชนิดที่ 1 ที่ความเข้มข้นต่ำ ในหลุมนี้จะทดสอบเม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยด้วยการกระตุ้นด้วยสารละลายยาที่ความเข้มข้นต่ำ เพื่อพิจารณาจำนวนจุดที่ปรากฏขึ้น

หลุมที่ 4 หลุมทดสอบยาชนิดที่ 1 ที่ความเข้มข้นสูง ในหลุมนี้จะทดสอบเม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยด้วยการกระตุ้นด้วยสารละลายยาที่ความเข้มข้นสูง เพื่อพิจารณาจำนวนจุดที่ปรากฏขึ้น

หลุมที่ 5 หลุมทดสอบยาชนิดที่ 2 ที่ความเข้มข้นต่ำ ในหลุมนี้จะทดสอบเม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยด้วยการกระตุ้นด้วยสารละลายยาที่ความเข้มข้นต่ำ เพื่อพิจารณาจำนวนจุดที่ปรากฏขึ้น

หลุมที่ 6 หลุมทดสอบยาชนิดที่ 2 ที่ความเข้มข้นสูง ในหลุมนี้จะทดสอบเม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยด้วยการกระตุ้นด้วยสารละลายยาที่ความเข้มข้นสูง เพื่อพิจารณาจำนวนจุดที่ปรากฏขึ้น

หลุมที่ 7 หลุมทดสอบยาชนิดที่ 3 ที่ความเข้มข้นต่ำ ในหลุมนี้จะทดสอบเม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยด้วยการกระตุ้นด้วยสารละลายยาที่ความเข้มข้นต่ำ เพื่อพิจารณาจำนวนจุดที่ปรากฏขึ้น

หลุมที่ 8 หลุมทดสอบยาชนิดที่ 3 ที่ความเข้มข้นสูง ในหลุมนี้จะทดสอบเม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยด้วยการกระตุ้นด้วยสารละลายยาที่ความเข้มข้นสูง เพื่อพิจารณาจำนวนจุดที่ปรากฏขึ้น

การทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบจะทำการทดสอบควบคู่กับการทดสอบการแพ้ยาในห้องปฏิบัติการโดยใช้เซลล์คนไข้และชนิดยาที่ทดสอบชุดเดียวกัน เพื่อพิจารณาว่าผลการทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบ มีจำนวนจุดจากการทดสอบแตกต่างกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการหรือไม่ โดยนำข้อมูลจำนวนจุดจากการทดสอบไปวิเคราะห์ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 หากผลการทดสอบจำนวนจุดจากอุปกรณ์ต้นแบบและผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ จะถือว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถให้ผลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตได้ทัดเทียมกับห้องปฏิบัติการ

การแปลผลการทดสอบจากอุปกรณ์ต้นแบบเทียบกับห้องปฏิบัติการ โดยมีค่ากลุ่มควบคุมที่ไม่แพ้ยาของยาชนิด Phenytoin, Bactrim, Oxypurinol และ IRZE เท่ากับ 20 จุด/ล้านเซลล์ พิจารณาจำนวนจุดในหลุมการทดสอบเซลล์กับยาที่ความเข้มข้นใดๆ ลบด้วยจำนวนจุดที่เกิดขึ้นในหลุม Negative แล้ว หากจำนวนจุดที่คำนวณได้มากกว่าหรือเท่ากับ 20 จุด/ล้านเซลล์ จะถือว่าให้ผลการทดสอบเป็นบวกหรือคนไข้มีความเสี่ยงต่อการแพ้ยานั้นๆ แต่ถ้าจำนวนจุดที่คำนวณได้น้อยกว่า 20 จุด/ล้านเซลล์ จะถือว่าให้ผลการทดสอบเป็นลบหรือคนไข้ไม่มีความเสี่ยงต่อการแพ้ยานั้นๆ ซึ่งการแปลผลการทดสอบจะสามารถนำไปวิเคราะห์ผลของทดสอบการแพ้ยาด้วยอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบมีผลมากน้อยเพียงใด โดยจะพิจารณาค่าความไว (Sensitivity), ความจำเพาะ (Specificity) และความถูกต้อง (Accuracy) ของข้อมูลผลการทดสอบจากอุปกรณ์ต้นแบบเทียบกับห้องปฏิบัติการ ซึ่งสามารถบ่งชี้ว่าอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับการทดสอบการแพ้ยาแบบพกพา สามารถ

ให้ผลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตที่มีความน่าเชื่อถือและสามารถให้ผลการทดสอบได้  
ทัดเทียมกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการมากนักยิ่งดี

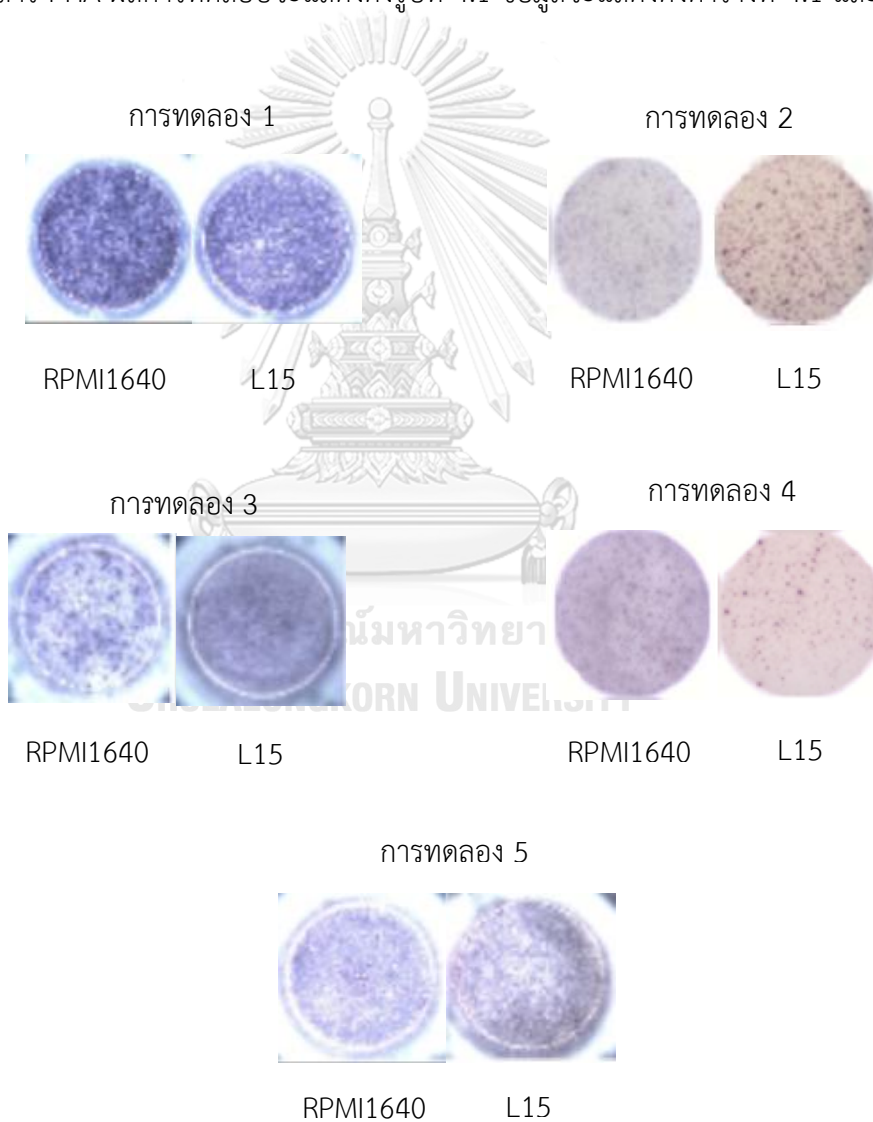


## บทที่ 4

### ผลการทดลองและวิจารณ์ผลการทดลอง

#### 4.1 การออกแบบขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ

จากการทดสอบการแพ้แล็ยเซลล์ด้วยน้ำยาแล็ยเซลล์ชนิด RPMI1640 ภายใต้สภาวะที่มีอุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียสและก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้มข้นร้อยละ 5 และการแพ้แล็ยเซลล์น้ำยาแล็ยเซลล์ชนิด L15 ภายใต้สภาวะที่มีอุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส โดยใช้เซลล์ชุดเดียวกันทดสอบกับสาร PHA ผลการทดสอบจะแสดงดังรูปที่ 4.1 ข้อมูลจะแสดงดังตารางที่ 4.1 และ 4.2

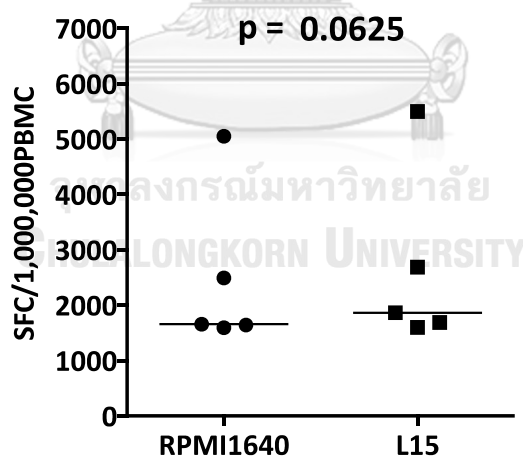


รูปที่ 4.1 หลุมทดสอบ Positive จากการทดสอบแพ้แล็ยด้วยเซลล์ด้วยน้ำยาแล็ยเซลล์ชนิด RPMI1640 และ L15

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลจำนวนจุดในหลุม Positive จากการทดสอบการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 และ L15

การทดลอง	ผลการทดสอบ Positive (จำนวนจุด/ล้านเซลล์)	
	น้ำยาชนิด RPMI1640	น้ำยาชนิด L15
1	5052	5500
2	1660	1688
3	1644	1864
4	1596	1600
5	2492	2688
ค่ามัธยฐาน	1660	1864

จากการนำข้อมูลจำนวนจุดจากการทดสอบไปวิเคราะห์ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 จะได้ดังรูปที่ 4.2



รูปที่ 4.2 วิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุม Positive จากการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 และ L15 ทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank Test ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05

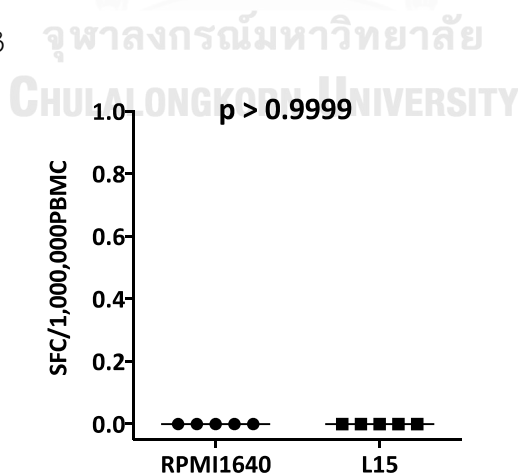
จากการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุม Positive จากการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 และ L15 ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 พบว่ามีค่า P-value ในการทดสอบเท่ากับ 0.0625 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงถึงการทดสอบเพาะเลี้ยงเซลล์จากการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด L15

ภายใต้สภาวะอุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส ให้ผลการทดสอบในหลุม Positive ไม่ต่างจากการเพาะเลี้ยงเซลล์ด้วยน้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 ภายใต้สภาวะที่มีอุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส และก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้มข้นร้อยละ 5 อย่างมีนัยสำคัญ การทดสอบการแพ้ยาดังวิธี อีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบสามารถนำน้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด L15 มาประยุกต์ใช้ในการทดสอบการแพ้ยาของอุปกรณ์ต้นแบบได้ โดยทดสอบภายใต้สภาวะอุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส เพียงอย่างเดียว

ตารางที่ 4.2 ข้อมูลจำนวนจุดในหลุม Negative จากการทดสอบการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 และ L15

การทดลอง	ผลการทดสอบ Negative (จำนวนจุด/ล้านเซลล์)	
	น้ำยาชนิด RPMI1640	น้ำยาชนิด L15
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	0	0
ค่ามัธยฐาน	0	0

จากการนำข้อมูลจำนวนจุดจากการทดสอบไปวิเคราะห์ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 จะได้ดังรูปที่ 4.3



รูปที่ 4.3 วิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุม Positive จากการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 และ L15 ทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank Test ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05

จากการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุม Negative จากการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 และ L15 ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 พบว่ามีค่า P-value ในการทดสอบมากกว่า 0.9999 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงถึงการทดสอบเพาะเลี้ยงเซลล์จากการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด L15 ภายใต้สภาวะอุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส ให้ผลการทดสอบในหลุม Negative ไม่ต่างจากการเพาะเลี้ยงเซลล์ด้วยน้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 ภายใต้สภาวะที่มีอุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส และก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้มข้นร้อยละ 5 อย่างมีนัยสำคัญ โดยจำนวนจุดที่เกิดขึ้นในหลุม Positive เป็นจุดที่เกิดขึ้นจากการตอบสนองของเซลล์ที่ไม่มีการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ

การทดสอบการแพ้ยาดัวยวิธีอิลอสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบสามารถนำน้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด L15 มาประยุกต์ใช้ในการทดสอบการแพ้ยาของอุปกรณ์ต้นแบบได้ โดยทดสอบภายใต้สภาวะอุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส เพียงอย่างเดียว

การออกแบบขั้นตอนในการทดสอบการแพ้ยาดัวยวิธีอิลอสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบจะพัฒนาเพื่อลดขั้นตอนในส่วนของการเคลือบหลุมทดสอบและการขยายสัญญาณของเซลล์ โดยการใช้หลุมทดสอบสำเร็จรูปที่ทำการเคลือบเมมเบรนด้วย Human IFN- $\gamma$  Antibody เรียบร้อยแล้ว ส่วนการขยายสัญญาณของเซลล์ให้ชัดเจนขึ้นจะลดขั้นตอนการทดสอบด้วยการป้อนสารละลายผสมระหว่างสารละลาย Antibody และ สารละลาย Streptavidin-Alkaline Phosphatase เข้าด้วยกัน โดยไม่เกิดปฏิกิริยาทางเคมีระหว่างสาร ลงหลุมทดสอบพร้อมกันในขั้นตอนเดียว

ขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบจากการลดขั้นตอนและนำน้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด L15 มาประยุกต์ใช้ในการทดสอบ จึงมีขั้นตอนการทดสอบน้อยกว่าการทดสอบในห้องปฏิบัติการ และลดความซับซ้อนของสภาวะการทดสอบ เพื่อให้อุปกรณ์ต้นแบบใช้งานได้สะดวก มีขั้นตอนไม่ซับซ้อน และสามารถให้ผลการทดสอบได้ใกล้เคียงกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล

หลุมทดสอบที่ถูกเตรียมไว้และใส่ไว้ในแถบหลุมทดสอบก่อนเริ่มงานใช้อุปกรณ์ต้นแบบ หลุมทดสอบจะถูกเคลือบด้วยสารและยาที่ความเข้มข้นต่ำและสูงของยาแต่ละชนิดไว้เรียบร้อยแล้ว เพื่อให้อุปกรณ์ต้นแบบสามารถใช้งานได้สะดวก และลดความผิดพลาดในการเตรียมสารละลายยาที่ความเข้มข้นต่างๆ หลุมทดสอบที่เคลือบสารและยาที่ความเข้มข้นต่ำและสูงของยาแต่ละชนิดที่พร้อมใส่ในอุปกรณ์ต้นแบบก่อนเริ่มใช้งานจะแสดงดังรูปที่ 4.4

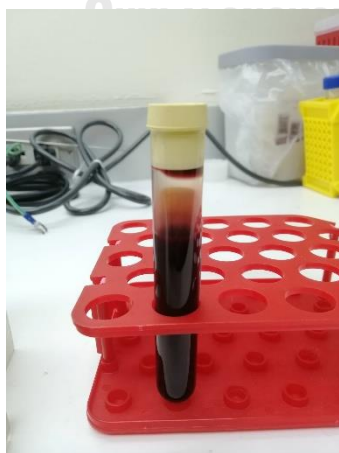


รูปที่ 4.4 หลุมทดสอบที่เคลือบสารและยาที่ความเข้มข้นต่ำและสูงของยาแต่ละชนิดที่พร้อมใส่ในอุปกรณ์ต้นแบบก่อนเริ่มใช้งาน

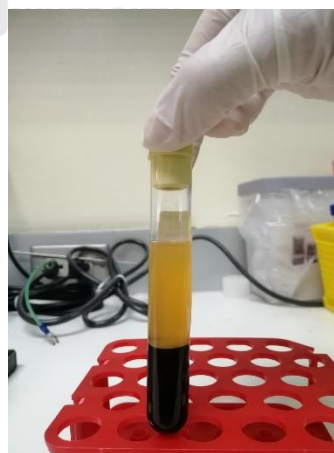
จากการออกแบบขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาดังวิธีวิธีไลสโปตในอุปกรณ์ต้นแบบ จะทำให้ขั้นตอนในการทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบมี 7 ขั้นตอน ใช้ระยะเวลาในการทดสอบประมาณ 43 ชั่วโมง ดังนี้

ขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาดังวิธีวิธีไลสโปตในอุปกรณ์ต้นแบบ

ก่อนจะเริ่มขั้นตอนการทดสอบผู้ทำการทดสอบจะต้องเตรียมเม็ดเลือดขาวของผู้ป่วย ไปปั่นแยกเลือดด้วยเครื่องปั่นเลือดเพื่อแยกเอาชั้นน้ำเลือด (Plasma) ออกดังรูปที่ 4.5 จากนั้นจะเอาชั้นของเม็ดเลือดไปปั่นเพื่อแยกชั้นเม็ดเลือดแดงกับเม็ดเลือดขาวดังรูปที่ 4.6 เมื่อเลือดแยกชั้นแล้วจะเอาชั้นของเม็ดเลือดขาวไปปั่นอีกครั้งเพื่อให้ตกตะกอนอยู่ด้านล่างดังรูปที่ 4.7



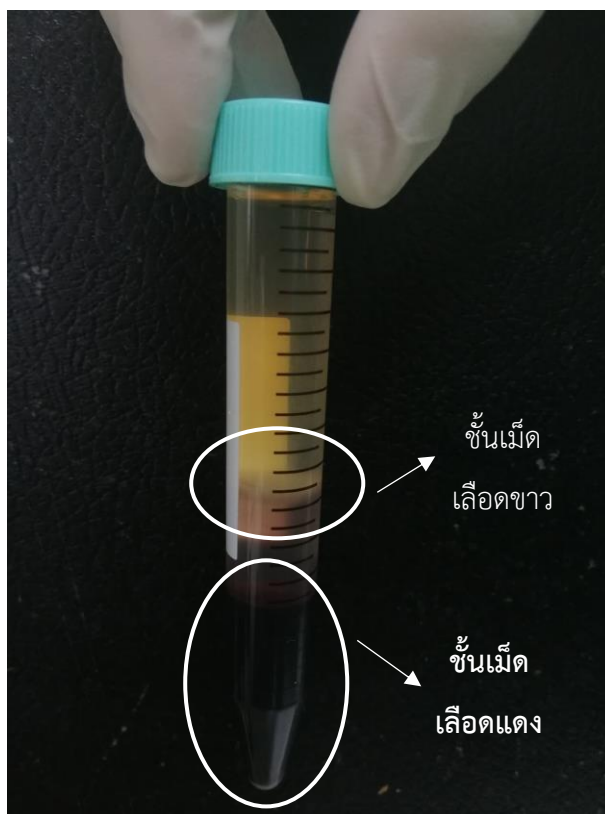
(ก)



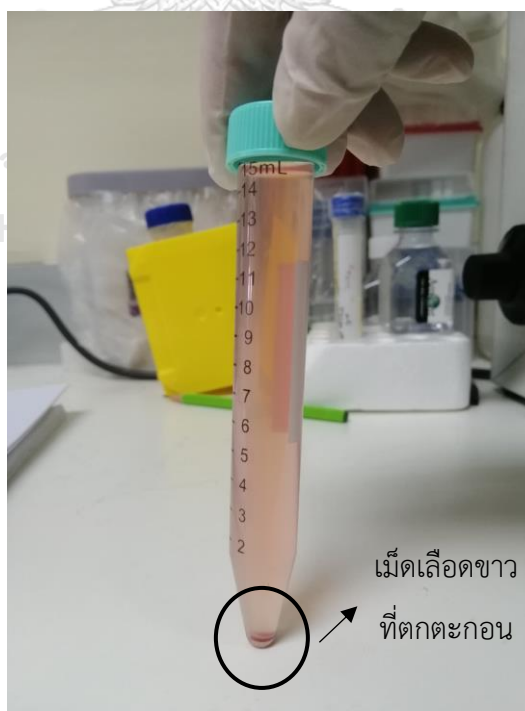
(ข)

รูปที่ 4.5 เลือดของผู้ป่วย (ก) ก่อนปั่นแยกเลือด (ข) หลังปั่นแยกเลือด



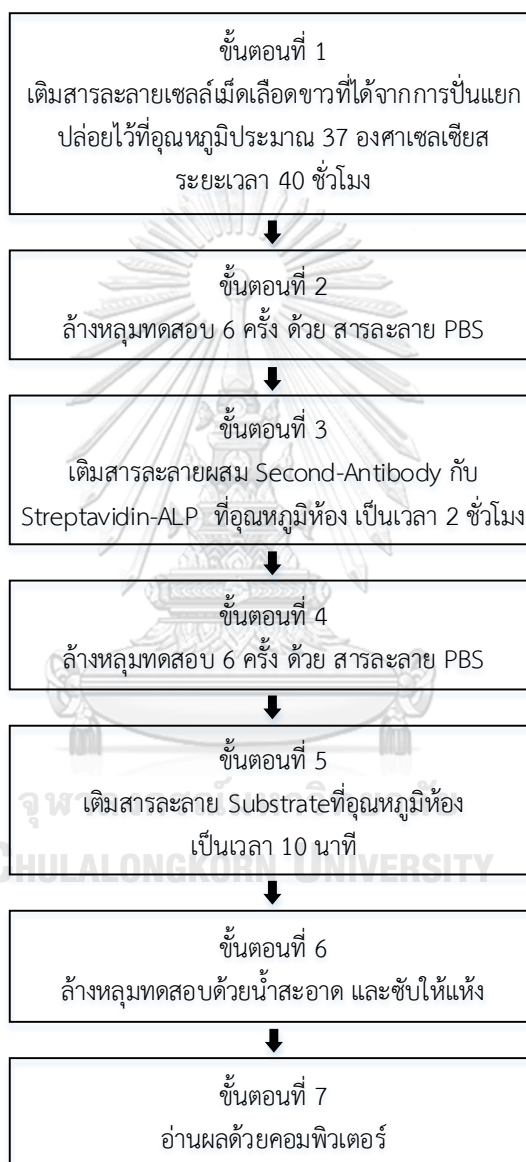


รูปที่ 4.6 การแยกชั้นเม็ดเลือดแดงและเม็ดเลือดขาวจากการปั่นแยกเลือด



รูปที่ 4.7 เม็ดเลือดของที่ตกตะกอนอยู่ด้านล่างจากการปั่นแยกเลือด

จากนั้นนำเม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยที่มีความเข้มข้น 250,000 เซลล์/มิลลิลิตร มาบรรจุในกระบอก Syringe เพื่อเตรียมสำหรับใส่ในหลุมทดสอบที่มีสารละลายยาที่มีความเข้มข้นต่ำและสูงในอุปกรณ์ต้นแบบ ขั้นตอนในการทดสอบด้วยวิธีอิลอสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ ประกอบด้วย 7 ขั้นตอน ดังรูปที่ 4.8



รูปที่ 4.8 แผนผังขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาดัวยวิธีอิลอสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ

ซึ่งรายละเอียดขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลิสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบจะมีรายละเอียดดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 : เติมสารละลายเซลล์เม็ดเลือดขาวที่ได้จากการปั่นแยก (Peripheral Blood Mononuclear Cell , PBMC) ปริมาณ 100 ไมโครลิตร ลงไปในหลุมทดสอบที่มียาแล้วปล่อยให้ยั้งไว้เป็นเวลา 40 ชั่วโมง ในอุปกรณ์ต้นแบบที่มีอุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส ซึ่งถ้าหากผู้ป่วยมีการแพ้ยา เมื่อปล่อยให้ยาและเซลล์เกิดปฏิกิริยากันจะมีการผลิตสารอินเตอร์เฟอรอนแกมมา (IFN- $\gamma$ ) ออกมา โดยอินเตอร์เฟอรอนแกมมา (IFN- $\gamma$ ) จะเข้าไปจับกับ First-Antibody (Anti-IFN- $\gamma$ ) ที่มีความจำเพาะต่อกัน

ขั้นตอนที่ 2 : ล้างหลุมทดสอบ 6 ครั้ง ด้วยสารละลาย PBS ปริมาณ 200 ไมโครลิตร เพื่อกำจัดสิ่งที่ไม่ต้องการออกไป

ขั้นตอนที่ 3 : เติมสารละลายผสมระหว่างสารละลาย Second-Antibody (Anti-Human IFN- $\gamma$ -Biotin) ที่ความเข้มข้น 1 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ปริมาณ 50 ไมโครลิตร และสารละลาย Streptavidin-Alkaline Phosphatase (Streptavidin-ALP) ที่ความเข้มข้น 1 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ปริมาณ 50 ไมโครลิตร รวมเป็นปริมาณ 100 ไมโครลิตรต่อหลุมทดสอบ แล้วปล่อยให้ยั้งไว้เป็นเวลา 2 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิห้อง

ขั้นตอนที่ 4 : ล้างหลุมทดสอบ 6 ครั้ง ด้วยสารละลาย PBS ปริมาณ 200 ไมโครลิตร

ขั้นตอนที่ 5 : เติม Substrate ลงในหลุมทดสอบ ปริมาณ 100 ไมโครลิตรต่อ 1 หลุมทดสอบ ปล่อยให้ยั้ง 10 นาที ที่อุณหภูมิห้อง (สีจะเปลี่ยนจากเหลืองเป็นน้ำเงิน) จะเกิดจุด Spot สีน้ำเงินขึ้น

ขั้นตอนที่ 6 : ล้างหลุมทดสอบด้วยน้ำสะอาด แล้วซับให้แห้ง

ขั้นตอนที่ 7 : อ่านผลด้วยคอมพิวเตอร์

## 4.2 การพัฒนาและออกแบบเชิงวิศวกรรม

### 4.2.1 การออกแบบวงจรสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิ

จากการออกแบบระบบวงจรสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิ โดยเลือกใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ เป็นแหล่งให้พลังงานความร้อนภายในอุปกรณ์ เพื่อให้สอดคล้องกับกระแสไฟที่เลี้ยงระบบด้วยแหล่งจ่ายพลังงานแปลงเข้าอุปกรณ์เป็นกระแสไฟ 5 โวลต์ ซึ่งจะมีหลักการทำงานดังนี้

หลักการของการทำงานของวงจรควบคุมอุณหภูมิคือ เมื่อเริ่มเปิดใช้อุปกรณ์ต้นแบบจะต้องกดสวิทช์เพื่อสั่งให้อุปกรณ์เริ่มการทดสอบ โดยเซนเซอร์จะทำหน้าที่ตรวจวัดค่าอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ แล้วส่งข้อมูลไปยังบอร์ดคอนโทรลเลอร์เพื่อวิเคราะห์ระดับอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ หากอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต่ำกว่า 36.5 องศาเซลเซียส คอนโทรลเลอร์จะสั่งให้หลอดไฟติดส่องสว่างเพื่อสร้างความร้อนภายในอุปกรณ์ หากเซนเซอร์ตรวจวัดค่าอุณหภูมิภายในอุปกรณ์แล้วพบว่า อุณหภูมิภายในถึง 37.5 องศาเซลเซียส คอนโทรลเลอร์จะสั่งให้รีเลย์ที่ทำหน้าที่เป็นสวิทช์ตัด-ต่อไฟในวงจรตัดกระแสไฟให้หลอดไฟให้ดับลงเพื่อให้อุณหภูมิภายในอุปกรณ์ไม่สูงเกินค่าที่กำหนดไว้คือ 37.5 องศาเซลเซียส เพราะอาจจะทำให้เซลล์ตาย และเมื่อเซนเซอร์ตรวจวัดค่าอุณหภูมิภายในอุปกรณ์แล้วพบว่า อุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต่ำกว่า 36.5 องศาเซลเซียส คอนโทรลเลอร์จะสั่งให้หลอดไฟติดส่องสว่างเพื่อให้สร้างความร้อนภายในอุปกรณ์อีกครั้ง ระบบวงจรจะทำงานในลักษณะนี้ตลอดระยะเวลาการทดสอบของอุปกรณ์ เพื่อให้ตลอดระยะเวลาในการทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบ อยู่ในสภาวะที่เหมาะสมตามเงื่อนไขการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอต คือ 36.5 องศาเซลเซียส ถึง 37.5 องศาเซลเซียส

ในการศึกษาจำนวนหลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ ที่เหมาะสมกับการติดตั้งในอุปกรณ์ต้นแบบจะพิจารณาการสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ให้อยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลา 48 ชั่วโมง อ้างอิงจากระยะเวลาในขั้นตอนการเพาะเลี้ยงเซลล์ที่ต้องอาศัยอุณหภูมิที่เหมาะสมกับการเจริญเติบโตของเซลล์ในห้องปฏิบัติการ ซึ่งทดสอบในสภาวะแวดล้อมที่มีอุณหภูมิห้องและต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง เพื่อพิจารณาแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิที่เกิดขึ้นภายในอุปกรณ์ต้นแบบ โดยภายในอุปกรณ์จะใส่น้ำในหลุมทดสอบปริมาณหลุมละ 100 ไมโครลิตร

การทดลองใช้ระบบวงจรที่สร้างความร้อนด้วยการใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ ต่อขนานกัน 2 หลอด ในอุปกรณ์ต้นแบบ พบว่า ระบบวงจรสามารถใช้งานได้จริงในการสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่กำหนดได้ แต่พบว่าน้ำในหลุมทดสอบทุกหลุมเกิดการระเหยระหว่างการทดสอบจนหลุมทดสอบแห้ง ทำให้ผลการเพาะเลี้ยงเซลล์ไม่ได้เกิดขึ้นอย่างสมบูรณ์ตลอดระยะเวลาการทดสอบ ซึ่งน้ำในหลุมทดสอบหลุมละ 100 ไมโครลิตร จำนวน 8 หลุม ได้รับความร้อนจากหลอดไฟเกิดการระเหยจนปริมาณน้ำในหลุมทดสอบแห้งในระยะเวลาประมาณ 24 ชั่วโมง ดังนั้นในการแก้ไขปัญหาในหลุมทดสอบแห้งระหว่างการใช้งานอุปกรณ์ต้นแบบ จะต้องเพิ่มแหล่งความชื้น

หรือน้ำเข้าไปในอุปกรณ์ต้นแบบ เพื่อรักษาสมดุลความชื้นในการระเหยของน้ำในหลุมทดสอบ และทำให้น้ำในหลุมทดสอบมีระดับคงที่ตลอดระยะเวลาการทดลอง ซึ่งปริมาณน้ำที่ควรที่จะเพิ่มในอุปกรณ์ต้นแบบสามารถคำนวณเพื่อประมาณปริมาณน้ำได้ดังนี้

$$\text{ปริมาณน้ำในหลุมทดสอบ 1 หลุม} = 100 \text{ ไมโครลิตร}$$

$$\text{จำนวนหลุมทดสอบ} = 8 \text{ หลุม}$$

$$\text{ปริมาณน้ำทั้งหมด} = 800 \text{ ไมโครลิตร}$$

หรือ

$$= 0.8 \text{ มิลลิลิตร}$$

$$\text{ระยะเวลาที่น้ำทุกหลุมทดสอบระเหยจนหมด} \approx 24 \text{ ชั่วโมง}$$

$$\text{อัตราการระเหยของน้ำที่เกิดขึ้น} = \frac{0.8 \text{ มิลลิลิตร}}{240 \text{ ชั่วโมง}}$$

$$= 0.033 \text{ มิลลิลิตร/ชั่วโมง}$$

$$\text{ขั้นตอนในการเพาะเลี้ยงเซลล์ต้องใช้ระยะเวลา} = 48 \text{ ชั่วโมง}$$

$$\text{ปริมาณน้ำที่จะเกิดการระเหยตลอดระยะเวลาการเพาะเลี้ยงเซลล์}$$

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

$$= 0.033 \times 48 \text{ มิลลิลิตร}$$

$$= 1.6 \text{ มิลลิลิตร}$$

$$\text{ปริมาณสำรอง} = 30\%$$

$$\text{ปริมาณน้ำที่ควรเพิ่มเข้าไปในอุปกรณ์} = 1.6 + 30\%$$

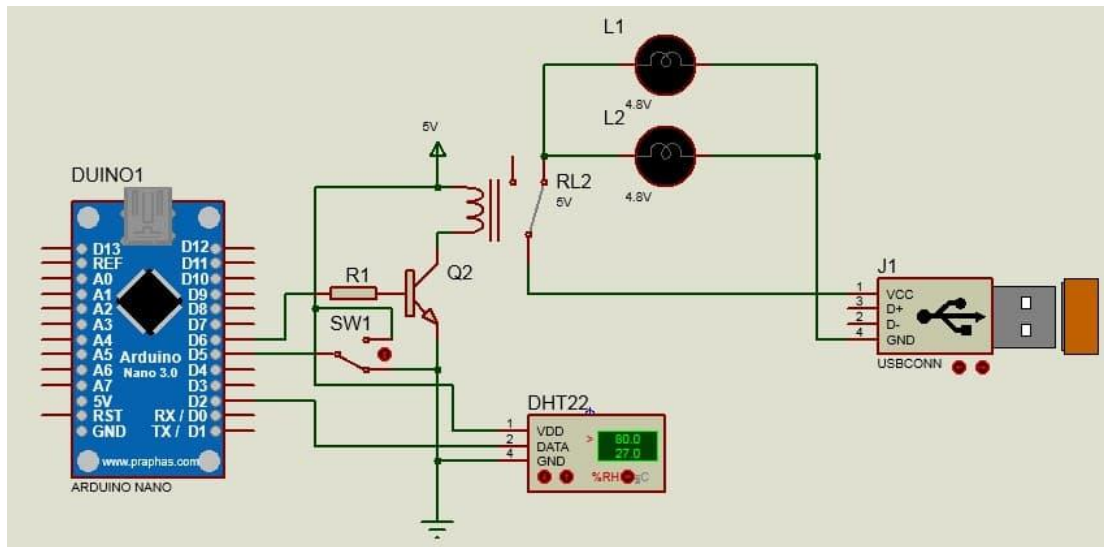
$$= 2.08 \text{ มิลลิลิตร}$$

ดังนั้นหากต้องการให้น้ำในหลุมทดสอบไม่เกิดการระเหยจนแห้งตลอดระยะเวลาการเพาะเลี้ยงเซลล์ จะต้องใส่น้ำเข้าไปในอุปกรณ์ต้นแบบอย่างน้อยประมาณ 2.08 มิลลิลิตร เพื่อเพิ่ม

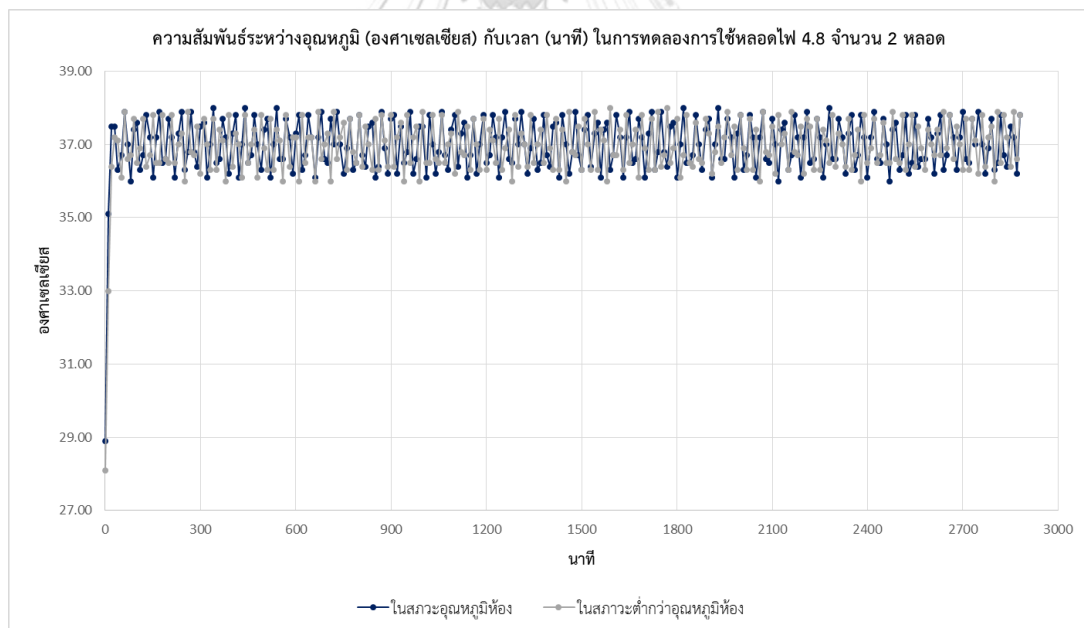
ความชื้นในระบบภายในอุปกรณ์ต้นแบบ ซึ่งควรอยู่ในตำแหน่งที่ใกล้กับหลุมทดสอบ เพื่อช่วยให้การระเหยเกิดขึ้นในแถบใส่น้ำแทนการระเหยของน้ำในหลุมทดสอบ และน้ำในหลุมทดสอบสามารถคงอยู่ได้ตลอดระยะเวลาการเพาะเลี้ยงเซลล์ นอกจากการเพิ่มความชื้นในระบบการทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบแล้ว การรักษาความชื้นภายในอุปกรณ์ต้นแบบเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องคำนึงถึง เนื่องจากภายในอุปกรณ์ต้นแบบมีการให้ความร้อนและควบคุมอุณหภูมิอยู่ตลอดเวลาการทดสอบ ทำให้การระเหยของน้ำในหลุมทดสอบและน้ำในหลุมเพิ่มความชื้นเกิดการระเหยได้ระหว่างการทดสอบ หากอุปกรณ์ต้นแบบมีการประกอบที่เกิดช่องว่างน้อยที่สุด จะส่งผลให้ระบบภายในอุปกรณ์มีการสูญเสียต่อสิ่งแวดล้อมภายนอกน้อยลง เช่น การสูญเสียความร้อน และการสูญเสียความชื้น เป็นต้น การแพร่ของความร้อนและความชื้นภายในอุปกรณ์ต้นแบบสู่สิ่งแวดล้อมภายนอกจะน้อยลง ทำให้สภาวะภายในเหมาะสมแก่การทดสอบ โดยที่น้ำในหลุมทดสอบมีระดับคงที่ตลอดการทดสอบ

การทดลองการใช้งานในระบบวงจรภายในอุปกรณ์ต้นแบบจะเพิ่มแหล่งความชื้นด้วยการใส่สำลีชุบน้ำในช่องข้างแถบหลุมทดสอบภายในอุปกรณ์ต้นแบบ เพื่อศึกษาการลดลงของน้ำในหลุมทดสอบร่วมด้วย และการใส่สำลีชุบน้ำในอุปกรณ์จะช่วยรักษาความชื้นในอุปกรณ์และช่วยให้ น้ำในหลุมทดสอบไม่แห้งขณะทำการเพาะเลี้ยงเซลล์

การทดสอบการใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ จำนวน 2 หลอด ต่อกับบอร์ด 5 โวลต์ ใช้ไฟบ้านเป็นแหล่งพลังงาน โดยการทดสอบการทำงานของวงจรขณะสภาวะแวดล้อมอุณหภูมิห้อง และสภาวะแวดล้อมต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง และเติมน้ำในหลุมทดสอบปริมาณหลุมละ 100 ไมโครลิตร โดยใส่สำลีชุบน้ำในอุปกรณ์เพื่อป้องกันให้น้ำในหลุมทดสอบไม่แห้ง การออกแบบระบบวงจรที่ใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ ต่อขนานกันจำนวน 2 หลอด จะแสดงดังรูปที่ 4.9 และการทดลองจะมีแนวโน้มของอุณหภูมิที่เกิดขึ้นภายในอุปกรณ์ ดังรูปที่ 4.10



รูปที่ 4.9 ระบบวงจรการสร้างและควบคุมอุณหภูมิในอุปกรณ์ต้นแบบโดยใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ ต่อขนานกันจำนวน 2 หลอด



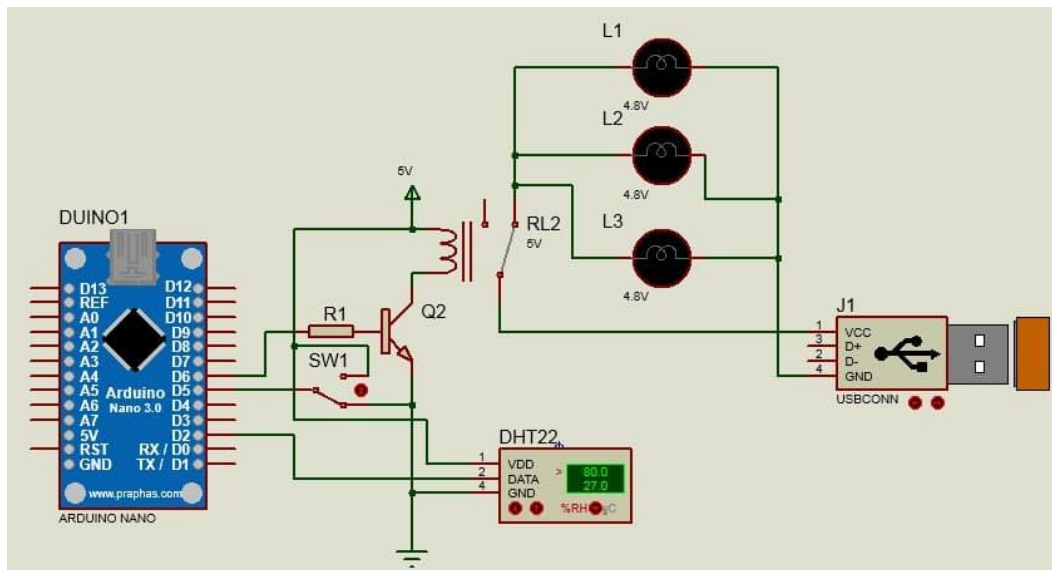
รูปที่ 4.10 ความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิ (องศาเซลเซียส) กับเวลา (นาที) ในการทดลองการใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ จำนวน 2 หลอด

ผลการทดสอบการใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ จำนวน 2 หลอด มีข้อสรุปดังนี้

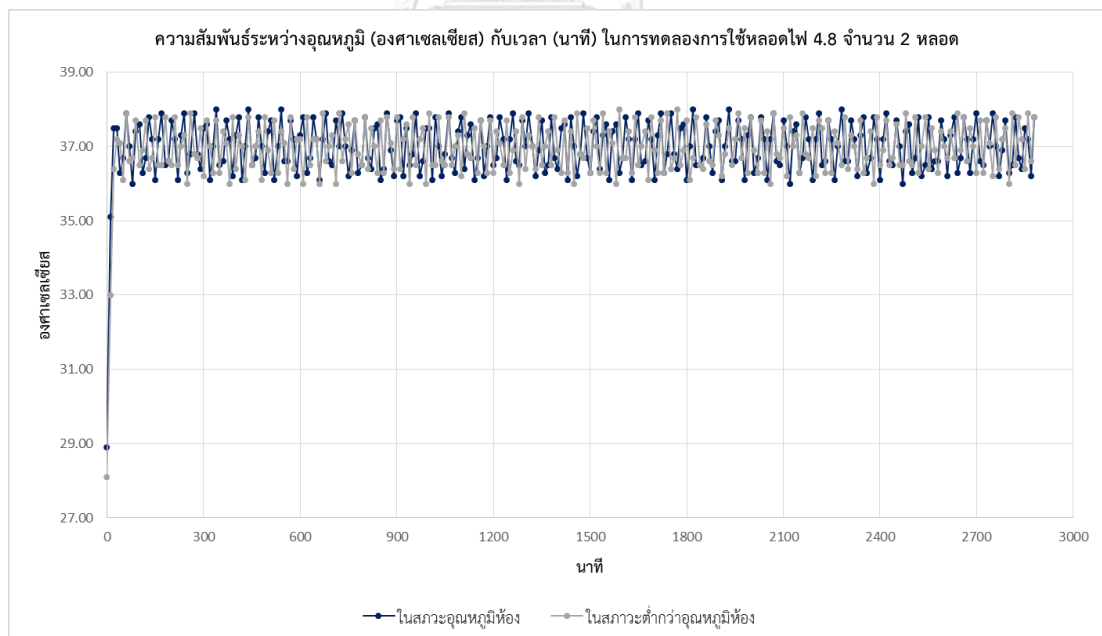
- ในการทดสอบวงจรขณะสภาวะแวดล้อมอุณหภูมิห้อง พบว่าวงจรสามารถสร้างความร้อนได้ถึงช่วงที่ต้องการ และสามารถควบคุมอุณหภูมิในอุปกรณ์ให้อยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ได้ตลอดระยะเวลาการทดสอบ และใช้ระยะเวลา Pre-heat ประมาณ 12 นาที
- อัตราการเพิ่มขึ้นของอุณหภูมิอากาศภายในอุปกรณ์ต้นแบบในสภาวะล้อมแวดล้อมอุณหภูมิห้อง ในช่วงการ Pre-heat เท่ากับ 0.43 องศาเซลเซียส/นาที หรือ 25.8 องศาเซลเซียส/ชั่วโมง
- ในการทดสอบวงจรขณะสภาวะแวดล้อมต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง พบว่าวงจรสามารถสร้างความร้อนได้ถึงช่วงที่ต้องการ ซึ่งเมื่อปล่อยให้วงจรทำงานไป วงจรไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิในอุปกรณ์ให้อยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ได้ตลอดการทดสอบ และใช้ระยะเวลา Pre-heat ประมาณ 18 นาที
- อัตราการเพิ่มขึ้นของอุณหภูมิอากาศภายในอุปกรณ์ต้นแบบในสภาวะล้อมแวดล้อมต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง ในช่วงการ Pre-heat เท่ากับ 0.415 องศาเซลเซียส/นาที หรือ 24.9 องศาเซลเซียส/ชั่วโมง
- น้ำในหลุมทดสอบไม่แห้ง  
หมายเหตุ Pre-Heat หมายถึง ช่วงที่สภาวะภายในอุปกรณ์ต้นแบบเพิ่มจากอุณหภูมิเริ่มต้นจนถึงอุณหภูมิ 36.5 องศาเซลเซียส

การทดสอบการใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ จำนวน 3 หลอด ต่อกับบอร์ด 5 โวลต์ ใช้ไฟบ้านเป็นแหล่งพลังงาน โดยการทดสอบการทำงานของวงจรขณะสภาวะแวดล้อมอุณหภูมิห้อง และสภาวะแวดล้อมต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง และเติมน้ำในหลุมทดสอบปริมาณหลุมละ 100 ไมโครลิตร โดยใส่สำลีชุบน้ำในอุปกรณ์เพื่อป้องกันให้น้ำในหลุมทดสอบไม่แห้ง โดยการออกแบบระบบวงจรที่ใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ ต่อขนานกันจำนวน 3 หลอด จะแสดงดังรูปที่ 4.11 และการทดลองจะมีแนวโน้มของอุณหภูมิที่เกิดขึ้นภายในอุปกรณ์ ดังรูปที่ 4.12





รูปที่ 4.11 ระบบวงจรการสร้างและควบคุมอุณหภูมิในอุปกรณ์ต้นแบบโดยใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ ต่อขนานกันจำนวน 3 หลอด



รูปที่ 4.12 ความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิ (องศาเซลเซียส) กับเวลา (นาที) ในการทดลองการใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ จำนวน 3 หลอด

ผลการทดสอบการใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ จำนวน 3 หลอด มีข้อสรุปดังนี้

- ในการทดสอบวงจรขณะสภาวะแวดล้อมอุณหภูมิห้อง พบว่าวงจรสามารถสร้างความร้อนได้ถึงช่วงที่ต้องการ และสามารถควบคุมอุณหภูมิในอุปกรณ์ให้อยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ได้ตลอดการทดสอบ และใช้ระยะเวลา Pre-heat ประมาณ 8 นาที
- อัตราการเพิ่มขึ้นของอุณหภูมิอากาศภายในอุปกรณ์ต้นแบบในสภาวะล้อมแวดล้อมอุณหภูมิห้อง ในช่วงการ Pre-heat เท่ากับ 0.525 องศาเซลเซียส/นาที หรือ 31.5 องศาเซลเซียส/ชั่วโมง
- ในการทดสอบวงจรขณะสภาวะแวดล้อมต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง พบว่าวงจรสามารถสร้างความร้อนได้ถึงช่วงที่ต้องการ และสามารถควบคุมอุณหภูมิในอุปกรณ์ให้อยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ได้ตลอดการทดสอบ และใช้ระยะเวลา Pre-heat ประมาณ 12 นาที
- อัตราการเพิ่มขึ้นของอุณหภูมิอากาศภายในอุปกรณ์ต้นแบบในสภาวะล้อมแวดล้อมต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง ในช่วงการ Pre-heat เท่ากับ 0.49 องศาเซลเซียส/นาที หรือ 29.4 องศาเซลเซียส/ชั่วโมง
- น้ำในหลุมทดสอบไม่แห้ง

หมายเหตุ Pre-Heat หมายถึง ช่วงที่สภาวะภายในอุปกรณ์ต้นแบบเพิ่มจากอุณหภูมิเริ่มต้นจนถึงอุณหภูมิ 36.5 องศาเซลเซียส

จากการทดลองการใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ จำนวน 2 หลอด และ 3 หลอด ต่อกับบอร์ด 5 โวลต์ ใช้ไฟบ้านเป็นแหล่งพลังงาน โดยการทดสอบการทำงานของวงจรขณะสภาวะแวดล้อมอุณหภูมิห้องและสภาวะแวดล้อมต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง และเติมน้ำในหลุมทดสอบปริมาณหลุมละ 100 ไมโครลิตร โดยใส่สำลีชุบน้ำในอุปกรณ์เพื่อรักษาสมดุลความชื้น พบว่า การใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ ต่อขนานกันจำนวน 2 หลอด การทดลองในขณะสภาวะแวดล้อมอุณหภูมิห้อง วงจรสามารถสร้างและควบคุมความร้อนได้ถึงช่วงที่ต้องการคือ 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ได้ ซึ่งการทดลองในขณะสภาวะแวดล้อมต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง วงจรสามารถสร้างความร้อนได้ถึงช่วงที่ต้องการคือ 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ได้ แต่ไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่ต้องการได้ตลอดการทดสอบ โดยในสภาวะแวดล้อมอุณหภูมิห้อง ใช้ระยะเวลาในการเพิ่มอุณหภูมิจากสภาวะเริ่มต้นถึงอุณหภูมิ 36.5 องศาเซลเซียส ประมาณ 12 นาที และในสภาวะแวดล้อมต่ำกว่าอุณหภูมิห้องใช้ระยะเวลา

ประมาณ 18 นาที ซึ่งในช่วงการเพิ่มจากอุณหภูมิเริ่มต้นถึงอุณหภูมิ 36.5 องศาเซลเซียส อัตราการเพิ่มขึ้นของอุณหภูมิอากาศภายในอุปกรณ์ต้นแบบในสภาวะล้อมแวดล้อมอุณหภูมิห้อง เท่ากับ 25.8 องศาเซลเซียส/ชั่วโมง และในสภาวะล้อมแวดล้อมต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง เท่ากับ 24.9 องศาเซลเซียส/ชั่วโมง

ส่วนการใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ ต่อขนานกันจำนวน 3 หลอด ในวงจรสามารถสร้างความร้อนภายในอุปกรณ์ได้ถึงอุณหภูมิที่ต้องการคือ 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส และระบบวงจรสามารถควบคุมอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต้นแบบให้อยู่ในช่วงที่ต้องการได้ตลอดระยะเวลา 48 ชั่วโมง ในขั้นตอนการเพาะเลี้ยงเซลล์ โดยในสภาวะแวดล้อมอุณหภูมิห้อง ใช้ระยะเวลาในการเพิ่มอุณหภูมิจากสภาวะเริ่มต้นถึงอุณหภูมิ 36.5 องศาเซลเซียส ประมาณ 8 นาที และในสภาวะแวดล้อมต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง ใช้ระยะเวลาประมาณ 12 ซึ่งในช่วงการเพิ่มจากอุณหภูมิเริ่มต้นถึงอุณหภูมิ 36.5 องศาเซลเซียส อัตราการเพิ่มขึ้นของอุณหภูมิอากาศภายในอุปกรณ์ต้นแบบในสภาวะล้อมแวดล้อมอุณหภูมิห้อง เท่ากับ 31.5 องศาเซลเซียส/ชั่วโมง และในสภาวะล้อมแวดล้อมต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง เท่ากับ 29.4 องศาเซลเซียส/ชั่วโมง

ดังนั้นระบบวงจรสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิในอุปกรณ์ต้นแบบจะใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ ต่อขนานกัน จำนวน 3 หลอด ซึ่งเป็นแหล่งพลังงานที่เพียงพอต่อการสร้างความร้อนให้อุณหภูมิภายในอุปกรณ์อยู่ในช่วงที่ต้องการได้ และสามารถควบคุมให้อุณหภูมิภายในอุปกรณ์สามารถอยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียสได้ ตลอดระยะเวลา 48 ชั่วโมง รวมทั้งใช้ระยะเวลาในการเพิ่มอุณหภูมิจากสภาวะเริ่มต้นถึงอุณหภูมิ 36.5 องศาเซลเซียส ประมาณ 8 – 12 นาที ซึ่งการทดสอบนี้สามารถยืนยันการทำงานของระบบวงจรว่าสามารถควบคุมการติด-ดับของหลอดไฟเพื่อรักษาอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต้นแบบให้อยู่ในช่วงที่กำหนดได้

เมื่อได้จำนวนหลอดไฟที่เหมาะสมกับการใช้งานในอุปกรณ์ต้นแบบ คือ การใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ จำนวน 3 หลอด ต่อขนานกันในวงจร จะทำการทดลองการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบโดยใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งพลังงาน เพื่อให้อุปกรณ์ต้นแบบสามารถพกพาไปใช้ได้อย่างสะดวก ซึ่งแบตเตอรี่สำรองที่ใช้ในการทดสอบควรมีขนาดที่เหมาะสมกับการใช้งาน เพื่อให้แบตเตอรี่สำรองสามารถให้พลังงานไฟฟ้าได้ตลอดระยะเวลาทดสอบหรือเปลี่ยนแบตเตอรี่สำรองระหว่างการทดสอบให้น้อยที่สุดและอุปกรณ์ต้นแบบสามารถทำงานได้ต่อเนื่องมากที่สุด การคำนวณขนาดแบตเตอรี่สำรองที่เหมาะสมกับการใช้งานจะสามารถแสดงได้ดังนี้

หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ 1 หลอด มีความต้านทานไฟฟ้า 21.6 โอห์ม

ค่าความต้านทานรวมทางไฟฟ้าของวงจรขนานของหลอดไฟจำนวน 3 หลอด = 7.2 โอห์ม

$$\begin{aligned} \text{กระแสไฟฟ้ารวมของหลอดไฟในวงจร} &= 0.694 \text{ แอมแปร์/ชั่วโมง} \\ \text{หรือ} &= 694 \text{ มิลลิแอมแปร์/ชั่วโมง} \\ \text{ระยะเวลาในการทดสอบ} &= 48 \text{ ชั่วโมง} \end{aligned}$$

กระแสไฟที่ใช้สำหรับการทำงานของหลอดไฟตลอดระยะเวลาการทดสอบ

$$\begin{aligned} &= 694 \times 48 \text{ มิลลิแอมแปร์} \\ &= 33,312 \text{ มิลลิแอมแปร์} \end{aligned}$$

การหากระแสไฟฟ้าที่วงจรควบคุมต้องการใช้ในการเลี้ยงระบบและอุปกรณ์ต่างๆ เช่น บอร์ดควบคุม รีเลย์ หน้าจอแสดงผล และเซนเซอร์ เป็นต้น ให้ทำงานตลอดการทดสอบจะไม่สามารถคำนวณเหมือนกระแสไฟฟ้าที่ต้องการสำหรับการทำงานของหลอดไฟ ดังนั้นจึงทำการทดสอบการใช้กระแสไฟฟ้าของวงจรควบคุม ด้วยการใช้พลังงานจากแบตเตอรี่สำรองขนาด 11,000 มิลลิแอมแปร์-ชั่วโมง ส่วนหลอดไฟจะใช้ไฟฟ้าบ้านเป็นแหล่งพลังงาน เพื่อศึกษาปริมาณกระแสไฟฟ้าที่วงจรควบคุมต้องการใช้งานเพียงอย่างเดียว ซึ่งผลการทดสอบการใช้กระแสไฟฟ้าของวงจรควบคุมแสดงรายละเอียดดังนี้

$$\begin{aligned} \text{แบตเตอรี่สำรองขนาด} &= 11,000 \text{ มิลลิแอมแปร์-ชั่วโมง} \\ \text{ประสิทธิภาพการใช้งาน} &= 70\% \\ \text{ปริมาณกระแสไฟฟ้าที่ใช้ได้จริงจากแบตเตอรี่สำรอง} &= 7,700 \text{ มิลลิแอมแปร์-ชั่วโมง} \\ \text{วงจรควบคุมสามารถทำงานด้วยการใช้พลังงานจากแบตเตอรี่สำรอง} &\approx 46 \text{ ชั่วโมง} \\ \text{ปริมาณกระแสไฟฟ้าที่วงจรควบคุมใช้} &\approx \frac{7700}{46} \text{ มิลลิแอมแปร์/ชั่วโมง} \\ &\approx 167.4 \text{ มิลลิแอมแปร์/ชั่วโมง} \end{aligned}$$

วงจรควบคุมต้องการใช้กระแสไฟฟ้าเพื่อให้อุปกรณ์ต้นแบบสามารถใช้งานตลอดระยะเวลาการทดสอบ 48 ชั่วโมง จะต้องใช้กระแสไฟฟ้าทั้งหมด

$$\begin{aligned} &= 167.4 \times 48 \text{ มิลลิแอมแปร์} \\ &= 8,202.6 \text{ มิลลิแอมแปร์} \end{aligned}$$

ระบบวงจรของอุปกรณ์ต้นแบบต้องการกระแสไฟฟ้าตลอดระยะเวลาการทดสอบ 48 ชั่วโมง

= กระแสไฟที่ใช้สำหรับการทำงานของหลอดไฟตลอดระยะเวลาการทดสอบ +  
กระแสไฟที่ใช้สำหรับการทำงานของวงจรควบคุมตลอดระยะเวลาการทดสอบ

= 33,312 + 8,202.6 มิลลิแอมแปร์

= 41,514.6 มิลลิแอมแปร์

แบตเตอรี่สำรองที่ให้กระแสไฟฟ้าที่ใช้ได้จริงต้องมีขนาด

= 59,306.57 มิลลิแอมแปร์-ชั่วโมง

≈ 60,000 มิลลิแอมแปร์-ชั่วโมง

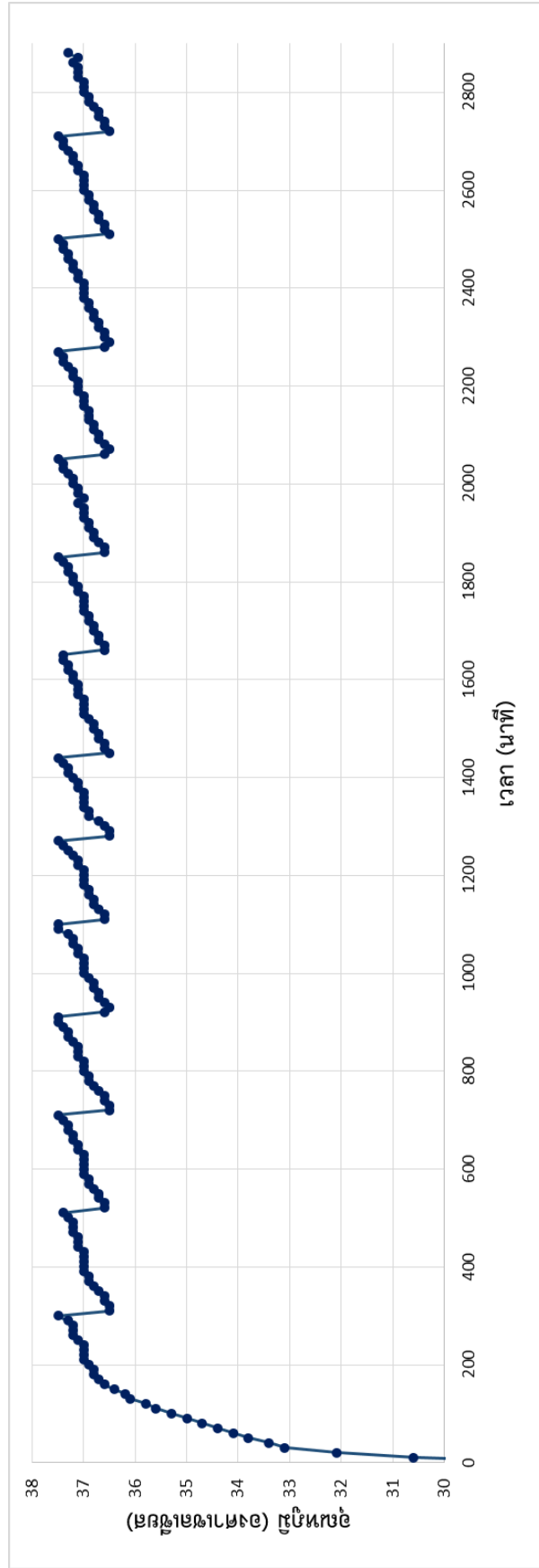
จากการคำนวณหาขนาดแบตเตอรี่สำรองที่เหมาะสมกับใช้งานอุปกรณ์ต้นแบบตลอดระยะเวลาการทดสอบ 48 ชั่วโมง ควรใช้แบตเตอรี่สำรองขนาด 60,000 มิลลิแอมแปร์-ชั่วโมง

ในการทดสอบการทำงานของอุปกรณ์ต้นแบบด้วยการใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งพลังงาน ผู้วิจัยจะใช้แบตเตอรี่สำรองขนาด 30,000 มิลลิแอมแปร์-ชั่วโมง จำนวน 2 ลูก ในการทดสอบโดยจะทำการเปลี่ยนมาใช้งานแบตเตอรี่สำรองลูกที่สองทันทีเมื่อแบตเตอรี่ลูกแรกหมด โดยจะต่อสายไฟของหลอดไฟ (สายยาว) เข้าที่ช่อง 2.1 แอมแปร์ และต่อสายไฟของวงจรควบคุม (สายสั้น) เข้าที่ช่อง 1 แอมแปร์ ของแบตเตอรี่สำรอง จะเก็บข้อมูลการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิเป็นระยะเวลา 48 ชั่วโมง ดังรูปที่ 4.13 ซึ่งข้อมูลการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต้นแบบจะแสดงดังรูปที่ 4.14



รูปที่ 4.13 การทดสอบการใช้งานอุปกรณ์ต้นแบบด้วยการใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งพลังงาน

รูปที่ 4.14 การเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิที่เกิดขึ้นในอุปกรณ์ต้นแบบจากการใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งพลังงาน

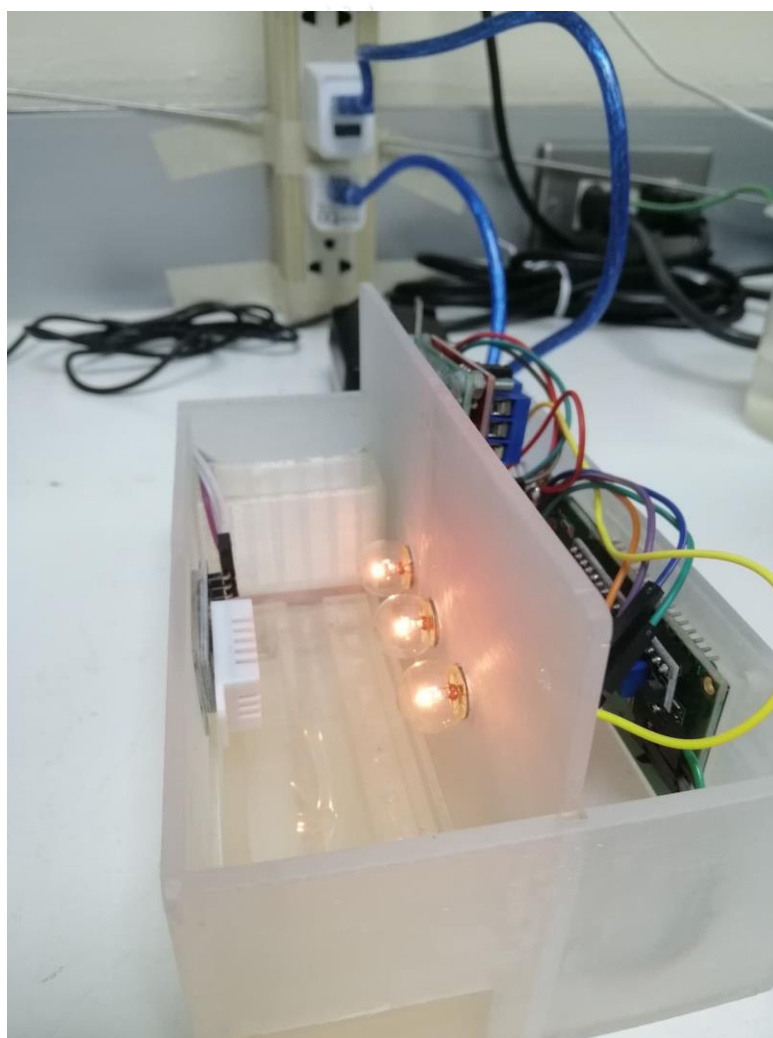


ผลการทดสอบการใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งงานให้กับอุปกรณ์ต้นแบบ มีข้อสรุปดังนี้

- วงจรสามารถสร้างความร้อนได้ถึงช่วงที่ต้องการ และสามารถควบคุมอุณหภูมิในอุปกรณ์ให้อยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ได้
- ใช้ระยะเวลาเพิ่มจากอุณหภูมิเริ่มต้นที่ 27.8 องศาเซลเซียส ถึงอุณหภูมิ 36.5 องศาเซลเซียส ประมาณ 150 นาที
- อุปกรณ์ต้นแบบใช้แบตเตอรี่สำรองลูกแรกหมดประมาณชั่วโมงที่ 25
- ที่เวลาการทดสอบที่ชั่วโมงที่ 48 อุปกรณ์ต้นแบบยังคงสามารถทำงานได้ด้วยแบตเตอรี่ลูกที่สอง
- น้ำในหลุมทดสอบไม่แห้ง

ในการใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งพลังงานให้กับอุปกรณ์ต้นแบบตลอดระยะเวลาการใช้งาน 48 ชั่วโมง จะเกิดการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ ดังรูปที่ 4.14 พบว่า อุปกรณ์ต้นแบบสามารถทำงานด้วยการใช้แบตเตอรี่สำรองได้ตลอดระยะเวลาการทดสอบ 48 ชั่วโมง โดยแบตเตอรี่ลูกแรกจะหมดพลังงานที่ชั่วโมงการทำงานที่ 25 และสามารถดำเนินการทำงานต่อแบตเตอรี่ลูกที่สองได้จนครบระยะเวลาการทดสอบ ใช้ระยะเวลาเพิ่มจากอุณหภูมิเริ่มต้นที่ 27.8 องศาเซลเซียส ถึงอุณหภูมิ 36.5 องศาเซลเซียสประมาณ 150 นาที และระบบวงจรสามารถสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ได้ การเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต้นแบบจะมีแนวโน้มการเพิ่มอุณหภูมิค่อนข้างช้า ใช้ระยะเวลาการเพิ่มจากอุณหภูมิ 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ประมาณ 140 นาที เมื่อระบบวงจรตัดกระแสให้หลอดไฟดับลง พบว่า ภายในอุปกรณ์ต้นแบบจะมีอุณหภูมิลดลงอย่างรวดเร็ว ใช้ระยะเวลาลดอุณหภูมิ 37.5 องศาเซลเซียส ถึง 36.5 องศาเซลเซียส ประมาณ 7 นาที ส่งผลให้ตลอดระยะเวลาการทดสอบแบตเตอรี่สำรองจะถูกดึงกระแสไฟฟ้าส่วนใหญ่ไปใช้สำหรับการทำงานของหลอดไฟ เมื่อเปรียบเทียบการทำงานของอุปกรณ์ต้นแบบด้วยการใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งพลังงานกับการใช้ไฟบ้านเป็นแหล่งพลังงาน พบว่า เมื่อใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งงานจะใช้ระยะเวลาในการเพิ่มจากอุณหภูมิเริ่มต้นถึงอุณหภูมิ 36.5 องศาเซลเซียส นานกว่าการใช้ไฟบ้าน เนื่องจากแบตเตอรี่สำรองเป็นไฟฟ้ากระแสตรงที่มีแรงดันไฟฟ้า 5 – 12 โวลต์ ส่วนไฟบ้านเป็นไฟฟ้ากระแสสลับที่มีแรงดันไฟฟ้า 220 โวลต์ เมื่อใช้ไฟบ้านเป็นแหล่งงานให้กับหลอดไฟจะสามารถจ่ายกระแสไฟฟ้าให้กับหลอดไฟด้วยแรงดันไฟฟ้าที่มากกว่าแบตเตอรี่สำรอง ส่งผลให้หลอดไฟ

ที่ใช้ไฟฟ้าเป็นแหล่งงาน มีความสว่างมากกว่าและกระจายความร้อนสู่บริเวณรอบข้างได้มากกว่า ดังรูปที่ 4.15 และ 4.16 ซึ่งความสว่างของหลอดไฟที่มากกว่าจะสามารถแผ่รังสีความร้อนได้สูงกว่า จึงใช้ระยะเวลาในการเพิ่มจากอุณหภูมิเริ่มต้นจนถึงอุณหภูมิ 36.5 องศาเซลเซียส น้อยกว่าการใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งพลังงาน ดังนั้นอุปกรณ์ต้นแบบสามารถใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งพลังงานได้ แต่อาจจะต้องใช้ระยะเวลาในการรอให้สภาวะภายในอุปกรณ์ต้นแบบอยู่ในช่วงที่เหมาะสมกับการเจริญเติบโตของเซลล์ คือ 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส นานกว่าการใช้ไฟฟ้าเป็นแหล่งพลังงาน



รูปที่ 4.15 หลอดไฟที่ส่องสว่างจากการใช้ไฟฟ้าเป็นแหล่งพลังงานให้กับอุปกรณ์ต้นแบบ





รูปที่ 4.16 หลอดไฟที่ส่องสว่างจากการใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งพลังงานให้กับอุปกรณ์ต้นแบบ

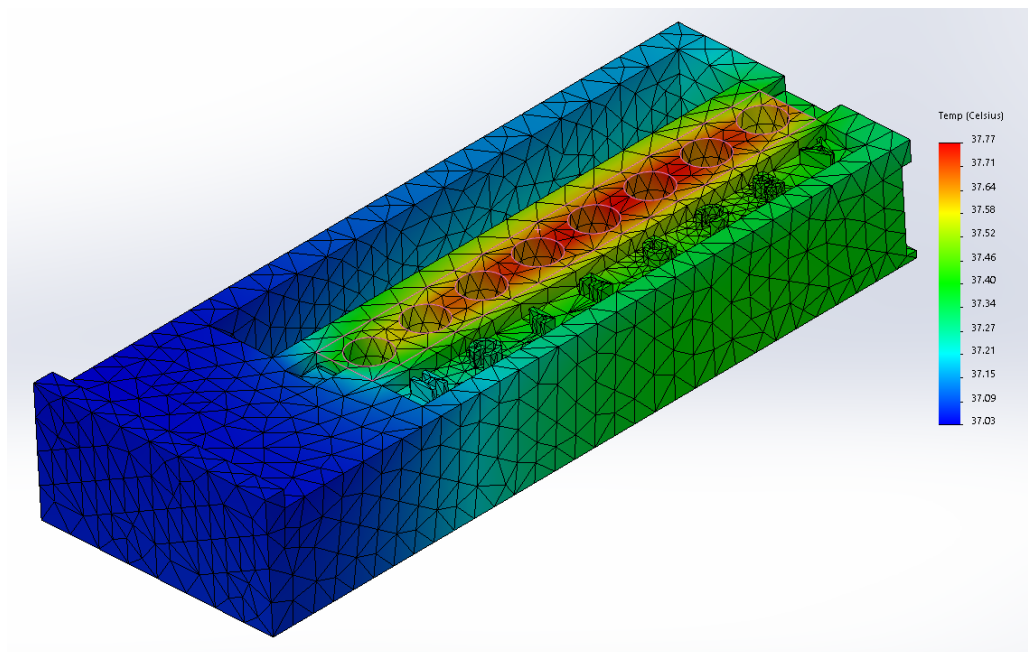
#### 4.2.2 การวิเคราะห์การกระจายความร้อน

ในการวิเคราะห์การกระจายความร้อนด้วยการจำลองทิศทางทำให้ความร้อนของแหล่งพลังงานในลักษณะการแผ่รังสีของหลอดไฟ เพื่อศึกษารูปแบบการกระจายและอุณหภูมิที่เกิดขึ้นบริเวณหลุมทดสอบในอุปกรณ์ต้นแบบ การออกแบบตำแหน่งการติดตั้งหลอดไฟที่ใช้พลังงานจากแหล่งจ่ายไฟฟ้ากระแสตรง เพื่อให้หลอดไฟส่องสว่างและแผ่รังสีความร้อนจากหลอดไฟสู่บริเวณหลุมทดสอบ โดยทำการออกแบบการติดตั้งหลอดไฟให้ขนานตามแนวแถบหลุมทดสอบ

การวิเคราะห์การกระจายความร้อนจากการจำลองการแผ่รังสีของหลอดไฟด้วยโปรแกรมทางคอมพิวเตอร์ [26] จะแสดงการกระจายความร้อนที่เกิดขึ้นบริเวณหลุมทดสอบในรูปแบบของพื้นผิวสีต่างๆตามอุณหภูมิ ดังรูปที่ 4.17 และ 4.18

ในรูปที่ 4.17 เป็นการจำลองการแผ่รังสีความร้อนจากแหล่งพลังงานในทิศทางด้านบนหลุมทดสอบ โดยจำลองในเงื่อนไขที่สภาวะรอบข้างมีอุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส ค่าการแผ่รังสี (Emissivity) เท่ากับ 0.8 และพิจารณาการพาความร้อนร่วมด้วยที่ค่าสัมประสิทธิ์การพาความร้อนเฉลี่ยในอากาศแบบอิสระ เท่ากับ  $5 \text{ W/m}^2\text{K}$  โดยแบ่งพื้นที่ผิวชิ้นงานในการวิเคราะห์ (Mesh) ที่ความ

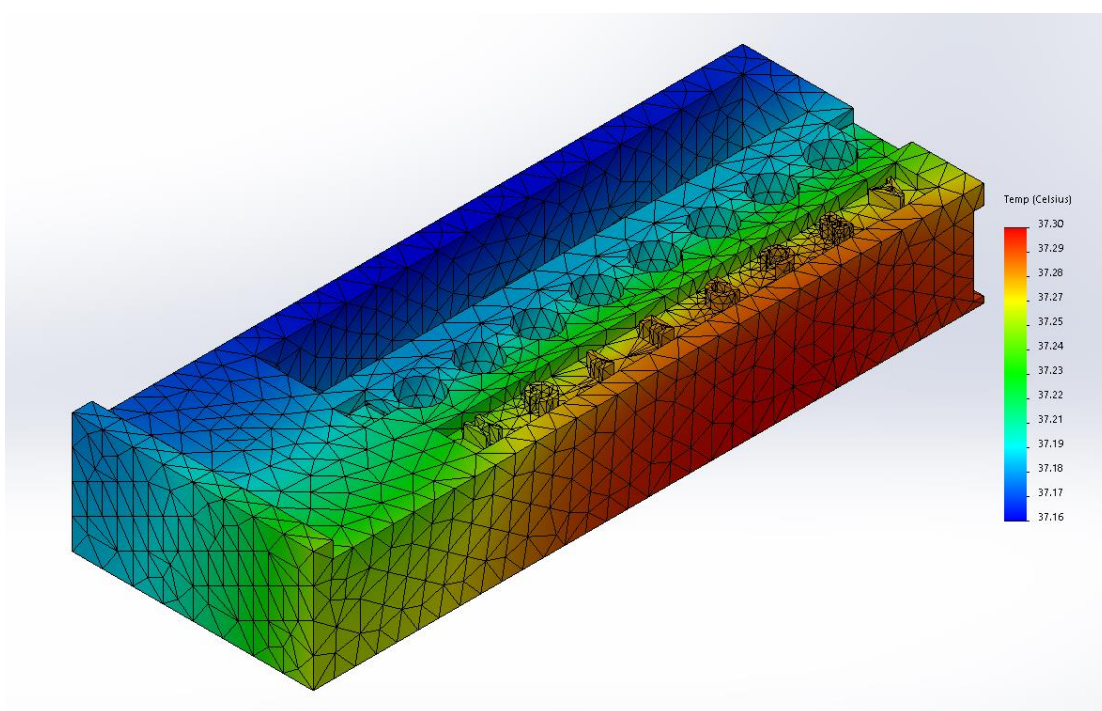
ละเอียดยุติสูงสุด ซึ่งพื้นที่แรงแงสีแดงแสดงถึงบริเวณที่มีอุณหภูมิสูงสุดประมาณ 37.77 องศาเซลเซียส และพื้นที่แรงแงสีน้ำเงินแสดงถึงบริเวณที่มีอุณหภูมิต่ำสุดประมาณ 37.03 องศาเซลเซียส



รูปที่ 4.17 แบบจำลองการกระจายความร้อนจากการแผ่รังสีของหลอดไฟในทิศทางด้านบนของหลุมทดสอบ

จากรูปที่ 4.17 การจำลองการกระจายความร้อนจากแหล่งพลังงานด้วยการแผ่รังสีความร้อนสู่บริเวณหลุมทดสอบในทิศทางด้านบน พบว่าบริเวณแถบหลุมทดสอบแสดงพื้นที่แรงแงสีแดงในบริเวณกลางจนถึงพื้นที่แรงแงสีเขียวในบริเวณริม โดยพื้นที่แรงแงสีเขียวมียุติประมาณ 37.34 องศาเซลเซียส จนถึงพื้นที่สีแดงมีอุณหภูมิต่ำประมาณ 37.77 องศาเซลเซียส จากการจำลองแสดงถึงการกระจายความร้อนได้ดีและสม่ำเสมอในแถบหลุมทดสอบ แม้พื้นที่แรงแงแสดงอุณหภูมิต่ำบนหลุมทดสอบในบริเวณกลางอาจมีอุณหภูมิสูงกว่าบริเวณรอบข้างเล็กน้อยประมาณ 0.4 องศาเซลเซียส แต่อุณหภูมิบนหลุมทดสอบแต่ละหลุมมีค่าใกล้เคียงกัน จากการวิเคราะห์การกระจายความร้อนจากแหล่งงานในทิศทางด้านบนของหลุมทดสอบจะสามารถกระจายความร้อนไปยังบริเวณหลุมทดสอบทุกหลุมได้สม่ำเสมอ คาดว่าส่งผลให้การเพาะเลี้ยงเซลล์ในแต่ละหลุมสามารถเจริญเติบโตได้ดีเช่นกัน ทุกหลุมและจำนวนจุดที่เกิดขึ้นจะมีความถูกต้องและสอดคล้องกัน

ในรูปที่ 4.18 เป็นการจำลองการแผ่รังสีความร้อนจากแหล่งพลังงานในทิศทางด้านข้างทางขวาของหลุมทดสอบ โดยจำลองในเงื่อนไขที่สภาวะรอบข้างมีอุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส ค่าการแผ่รังสี (Emissivity) เท่ากับ 0.8 และพิจารณาการพาความร้อนร่วมด้วยที่ค่าสัมประสิทธิ์การพาความร้อนเฉลี่ยในอากาศแบบอิสระ เท่ากับ  $5 \text{ W/m}^2\text{K}$  โดยแบ่งพื้นที่ผิวชิ้นงานในการวิเคราะห์ (Mesh) ที่ความละเอียดสูงสุด ซึ่งพื้นที่แรเงาสีแดงแสดงถึงบริเวณที่มีอุณหภูมิสูงสุดประมาณ 37.30 องศาเซลเซียส และพื้นที่แรเงาสีน้ำเงินแสดงถึงบริเวณที่มีอุณหภูมิต่ำสุดประมาณ 37.16 องศาเซลเซียส



รูปที่ 4.18 แบบจำลองการกระจายความร้อนจากการแผ่รังสีของหลอดไฟ  
ในทิศทางด้านข้างทางขวาของหลุมทดสอบ

จากรูปที่ 4.18 การจำลองการกระจายความร้อนจากแหล่งพลังงานด้วยการแผ่รังสีความร้อนสู่บริเวณหลุมทดสอบในทิศทางด้านข้างทางขวาของหลุมทดสอบ ซึ่งพื้นที่แรเงาสีแดงจะแสดงถึงบริเวณที่มีอุณหภูมิสูงสุดประมาณ 37.30 องศาเซลเซียส และพื้นที่แรเงาสีน้ำเงินจะแสดงถึงบริเวณที่มีอุณหภูมิต่ำสุด ประมาณ 37.16 องศาเซลเซียส จากภาพการจำลองการกระจายความร้อนในแถบหลุมทดสอบจะแสดงพื้นที่แรเงาสีฟ้าสม่ำเสมอทุกหลุมทดสอบ ซึ่งเป็นพื้นที่ผิวที่อุณหภูมิประมาณ 37.18 องศาเซลเซียส แสดงถึงการกระจายความร้อนที่ดีและสม่ำเสมอจากการให้ความร้อนของแหล่ง

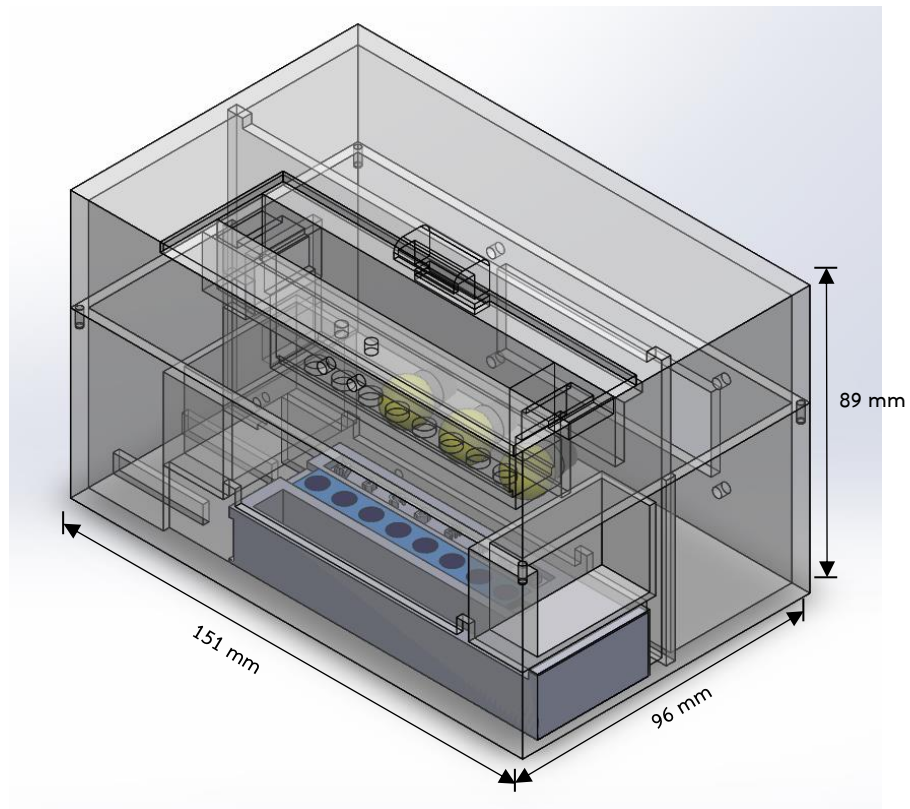
พลังงาน และมีอุณหภูมิอยู่ในช่วงที่เหมาะสมกับการเพาะเลี้ยงเซลล์ จากการวิเคราะห์การกระจายความร้อนจากแหล่งงานในทิศทางด้านข้างทางขวาของหลุมทดสอบจะสามารถกระจายความร้อนไปยังบริเวณหลุมทดสอบทุกหลุมได้ดีและสม่ำเสมอ คาดว่าส่งผลให้การเพาะเลี้ยงเซลล์ในแต่ละหลุมสามารถเจริญเติบโตได้ดีเช่นกันทุกหลุมและจำนวนจุดที่เกิดขึ้นจะมีความถูกต้องและสอดคล้องกัน

เมื่อพิจารณาการกระจายความร้อนจากแหล่งพลังงาน ในรูปที่ 4.17 และ 4.18 จะเห็นว่า การจำลองให้ความร้อนจากแหล่งพลังงานในทิศทางด้านข้างทางขวาของหลุมทดสอบ จะสามารถกระจายความร้อนสู่บริเวณหลุมทดสอบได้สม่ำเสมอว่าการให้พลังงานความร้อนในทิศทางด้านบนหลุมทดสอบที่บริเวณหลุมทดสอบช่วงกลางจะมีอุณหภูมิสูงกว่าบริเวณริม แต่การให้ความร้อนทั้งสองทิศทางสามารถกระจายความให้บริเวณหลุมทดสอบมีอุณหภูมิอยู่ในช่วง 36 ถึง 38 องศาเซลเซียส ได้เช่นเดียวกัน ซึ่งเป็นช่วงที่เหมาะสมกับสภาวะในขั้นตอนการเพาะเลี้ยงเซลล์

ดังนั้นในการติดตั้งตำแหน่งของหลอดไฟในอุปกรณ์จึงเลือกติดตั้งในบริเวณด้านบนเยื้องไปทางขวา เพื่อความร้อนจากแหล่งพลังงานกระจายไปยังหลุมทดสอบได้ดี หลุมทดสอบทุกหลุมได้รับความร้อนอย่างสม่ำเสมอ และเซลล์ในหลุมทดสอบสามารถเจริญเติบโตได้ใกล้เคียงกันทุกหลุมทดสอบ

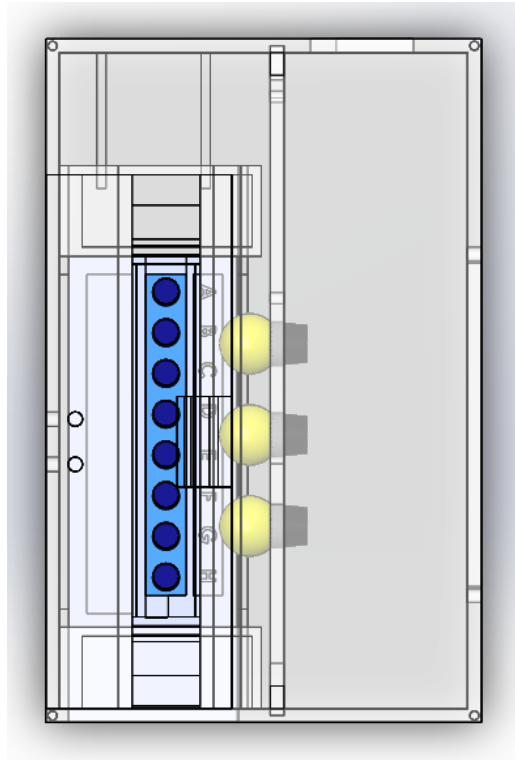
#### 4.2.3 การออกแบบและการขึ้นรูปโครงสร้างอุปกรณ์ต้นแบบ

จากการออกแบบและออกแบบโครงสร้างและขนาดของอุปกรณ์ต้นแบบด้วยโปรแกรมทางคอมพิวเตอร์ ซึ่งแบบจำลองของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติมุม 3 มิติ จะมีขนาด คือ 96 มิลลิเมตร x 151 มิลลิเมตร x 89 มิลลิเมตร (กว้าง x ยาว x สูง) จะแสดงดังรูปที่ 4.19

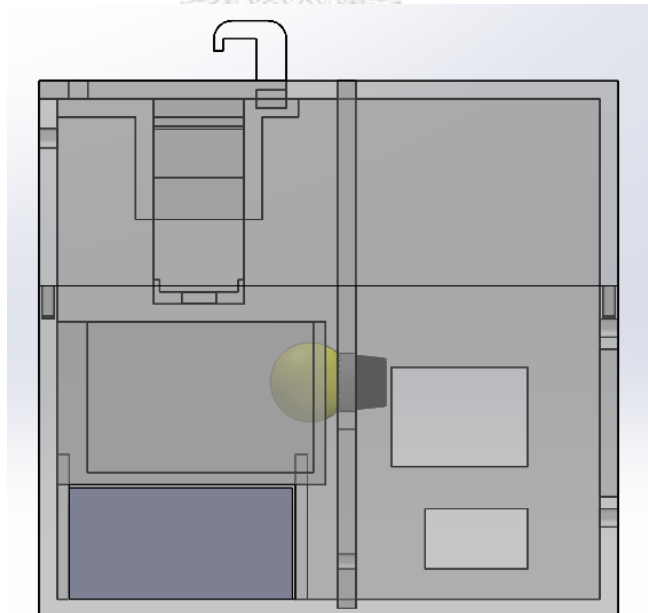


รูปที่ 4.19 แบบจำลองของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติมุม 3 มิติ

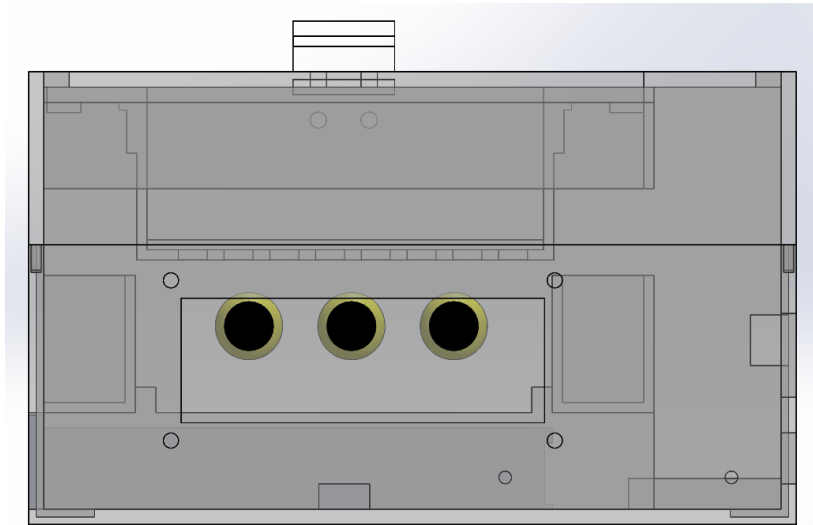
ซึ่งแบบจำลองอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติในมุมมองด้านบน, ด้านหน้า และด้านข้าง จะแสดงดังรูปที่ 4.20 ถึง 4.22



รูปที่ 4.20 แบบจำลองของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติมุมมองด้านบน

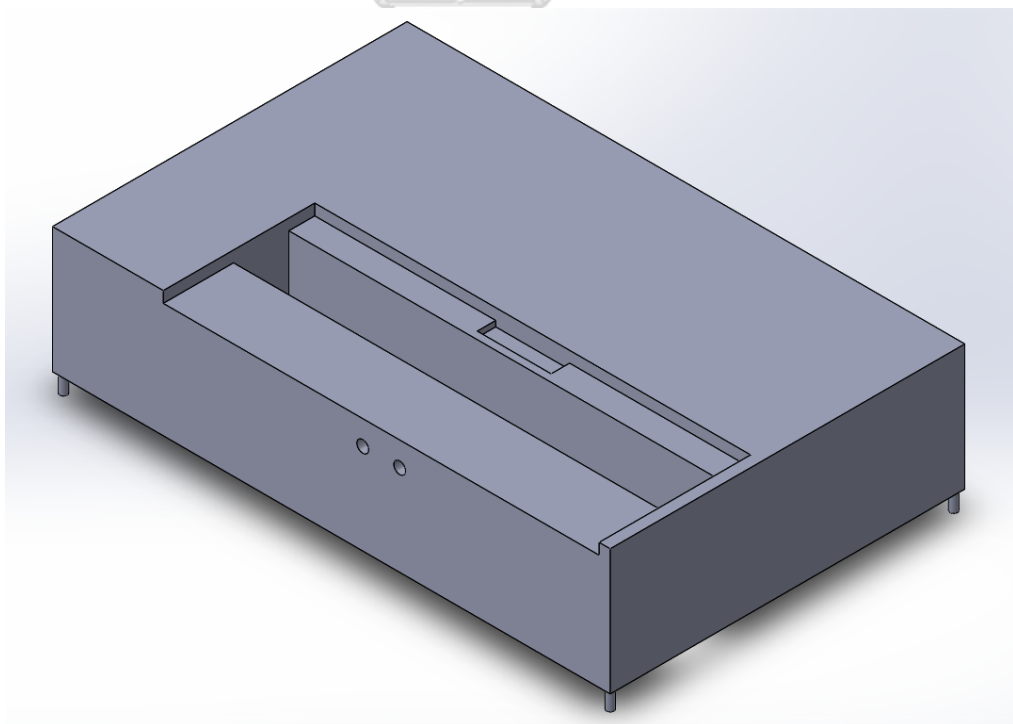


รูปที่ 4.21 แบบจำลองของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติมุมมองด้านหน้า

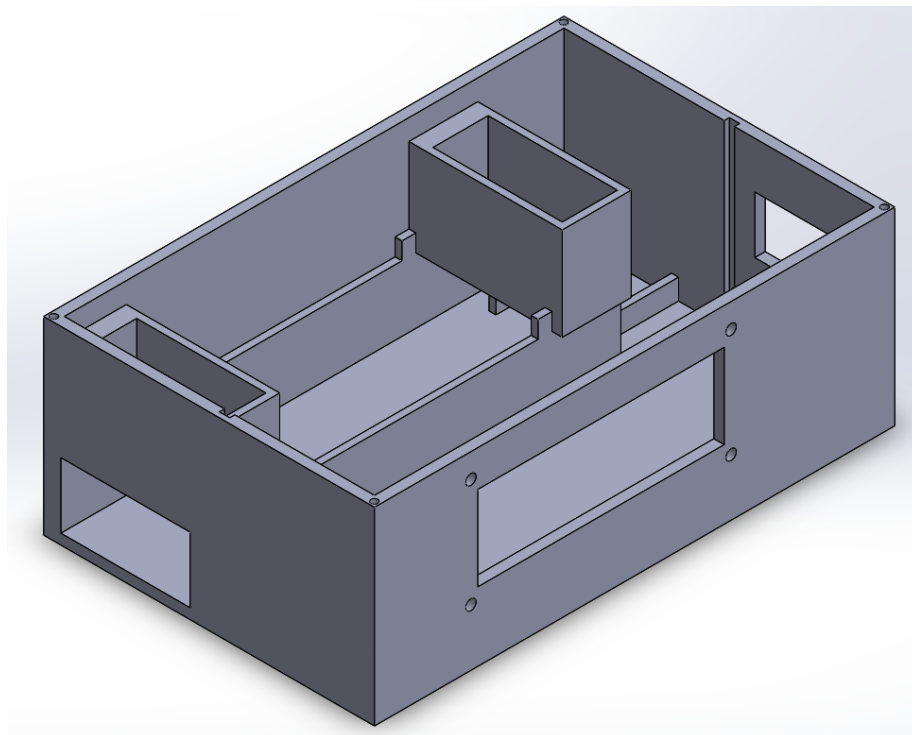


รูปที่ 4.22 แบบจำลองของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติมุมด้านข้าง

การออกแบบโครงสร้างและชิ้นส่วนของอุปกรณ์ต้นแบบจะประกอบด้วย โครงสร้างหลัก, ส่วนใส่หลุมทดสอบ, ผนังสำหรับติดตั้งหลอดไฟ, ส่วนสำหรับการใส่เข็มป้อนเซลล์ และฝาปิดด้านบน ดังรูปที่ 4.23 ถึง 4.27



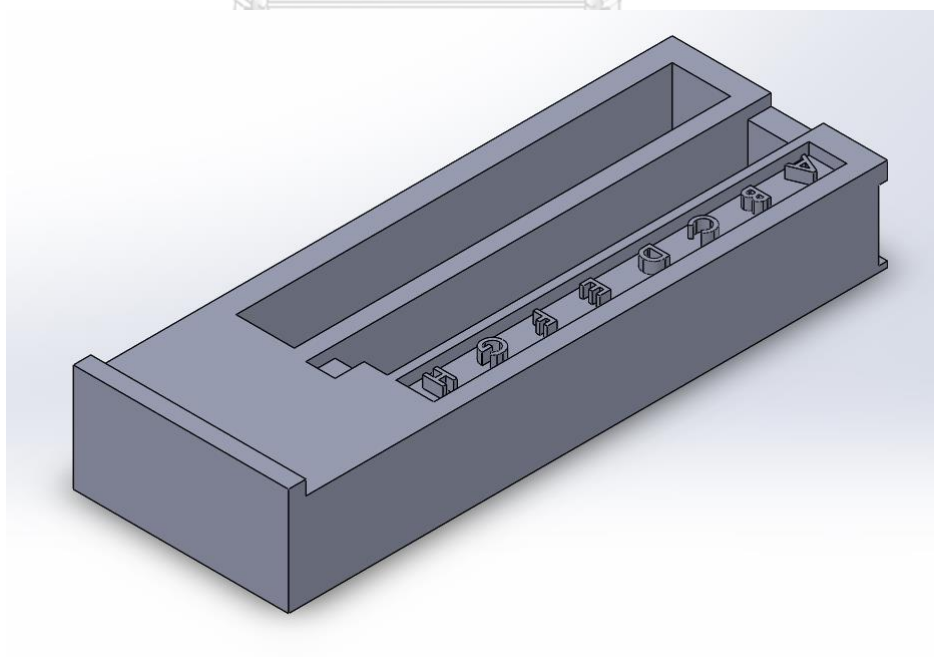
(ก) โครงสร้างหลักด้านบน



(ข) โครงสร้างหลักด้านล่าง

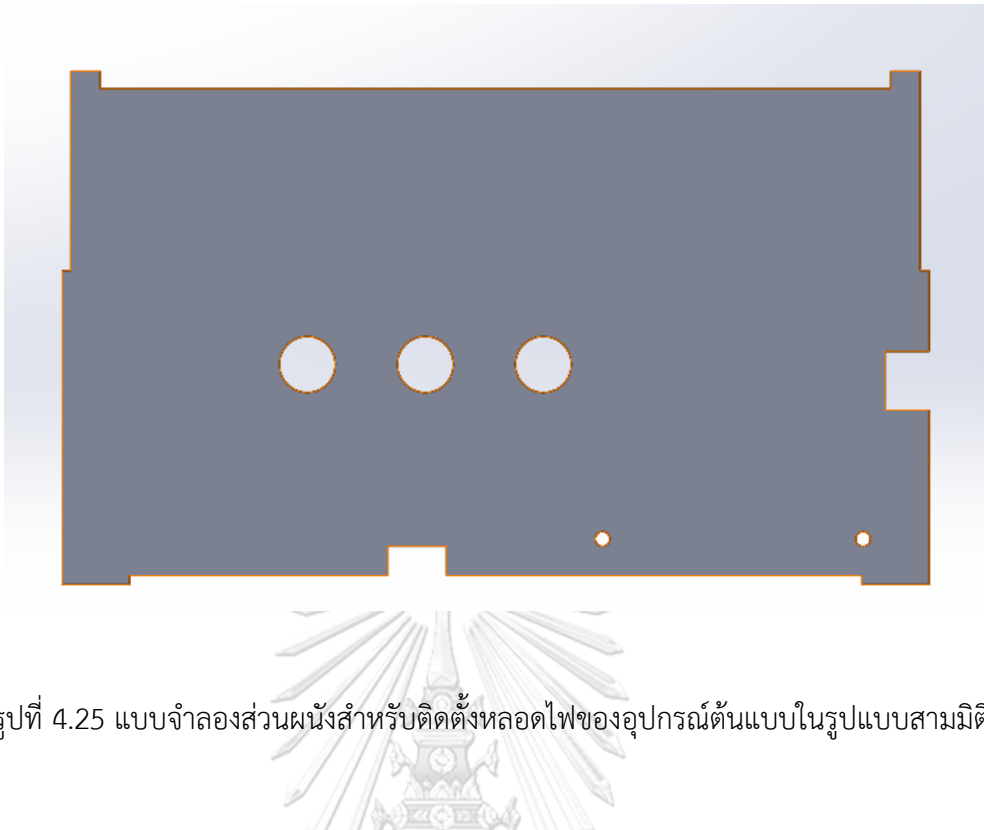
รูปที่ 4.23 แบบจำลองโครงสร้างหลักของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติ

(ก) โครงสร้างหลักด้านบน และ (ข) โครงสร้างหลักด้านล่าง

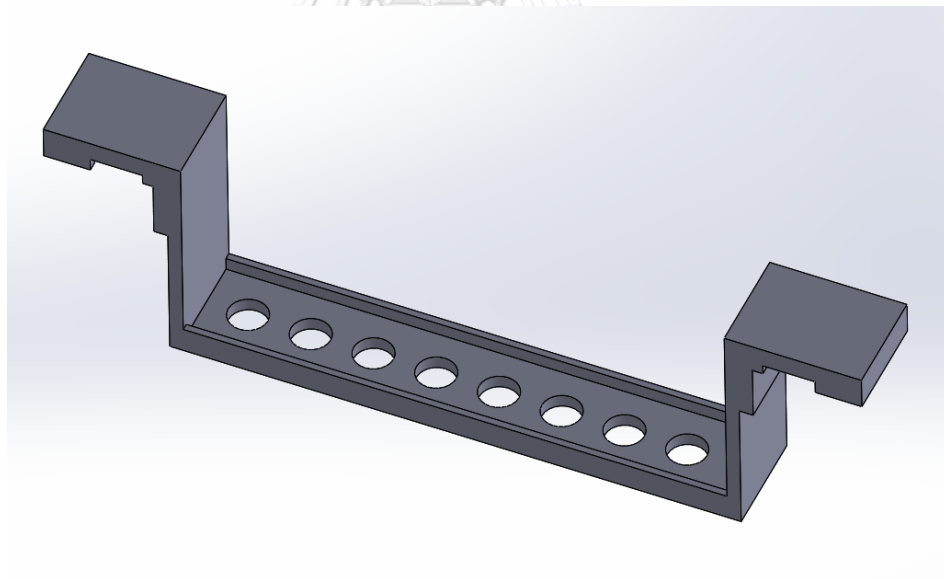


รูปที่ 4.24 แบบจำลองส่วนใส่หลอดทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติ

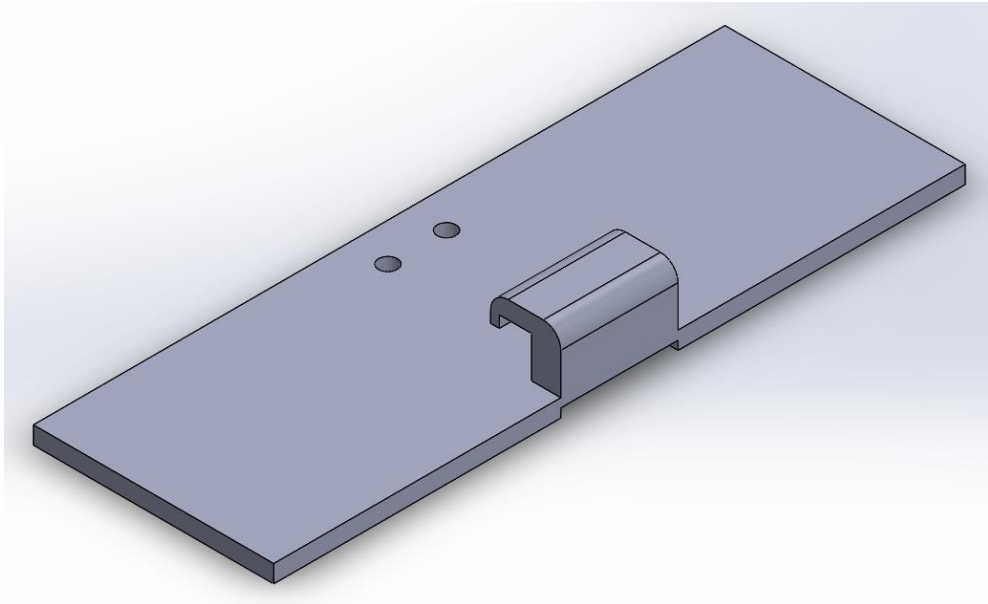




รูปที่ 4.25 แบบจำลองส่วนผนังสำหรับติดตั้งหลอดไฟของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติ



รูปที่ 4.26 แบบจำลองส่วนสำหรับการใส่กระบอกปืนเซลล์ของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติ



รูปที่ 4.27 แบบจำลองฝาปิดด้านบนของอุปกรณ์ต้นแบบในรูปแบบสามมิติ

โดยทุกโครงสร้างและชิ้นส่วนของอุปกรณ์จะขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีสามมิติด้วยวัสดุเรซินตามที่ได้คัดเลือกตามคุณสมบัติด้านต่าง ซึ่งเมื่อขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ และทำการประกอบชิ้นส่วนต่างๆของอุปกรณ์ต้นแบบจะได้ดังรูปที่ 4.28



รูปที่ 4.28 อุปกรณ์ต้นแบบจากการขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีสามมิติโดยวัสดุเรซิน

การออกแบบกลไกการทำงานของอุปกรณ์ต้นแบบจะมีกลไกที่สำคัญ 2 ส่วน คือ กลไกการป้อนเซลล์ลงในหลุมทดสอบ และ กลไกการนำเข้า-ออกของส่วนใส่หลุมทดสอบ มีรายละเอียดดังนี้

กลไกการทำงานของเครื่องป้อนเซลล์ลงในหลุมทดสอบจะใส่เซลล์ลงในหลุมทดสอบด้วยการป้อนสารละลายเซลล์ ผ่านกระบอกป้อนที่มีรูขนาดใหญ่เพียงพอต่อป้อนเซลล์ให้ไหลผ่านโดยเซลล์ยังคงสภาพสมบูรณ์ ไม่เกิดการบีบอัดจากแรงดันและพื้นที่ขนาดเล็กจนเซลล์แตกหรือมีสภาพไม่สมบูรณ์ โดยกระบอกป้อนจะถูกใส่ลงในส่วนที่ถูกเตรียมไว้สำหรับการป้อนเซลล์ ดังรูปที่ 4.29



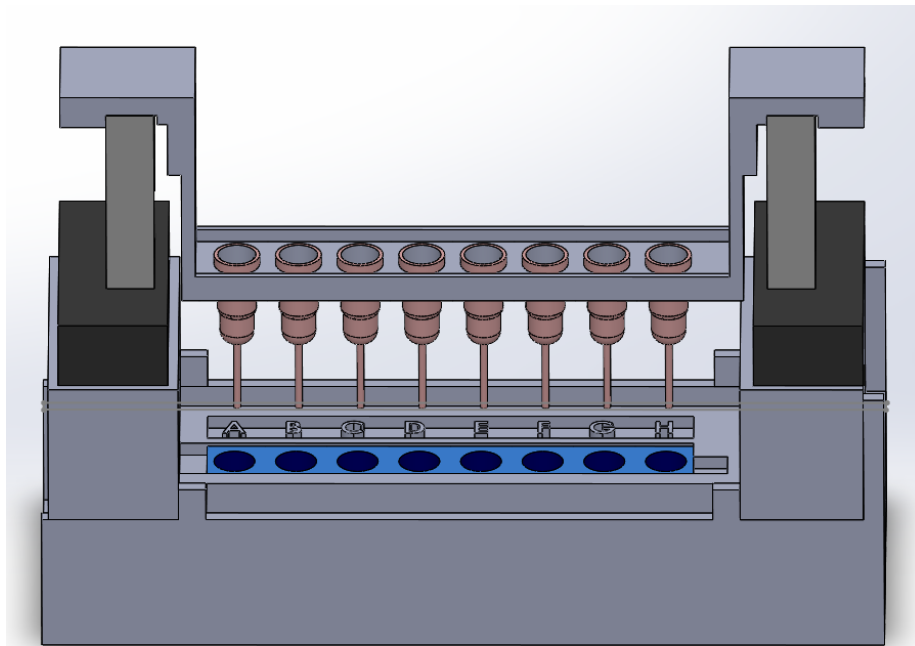
รูปที่ 4.29 ส่วนของการป้อนเซลล์เพื่อสำหรับป้อนเซลล์ลงในหลุมทดสอบ

กลไกการป้อนเซลล์ลงในหลุมทดสอบจะสามารถทำได้โดยการเริ่มจากเตรียมเซลล์เม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยด้วยการปั่นแยกเลือดด้วยเครื่องปั่นเลือด จากนั้นนำเม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยที่มีความเข้มข้น 250,000 เซลล์/มิลลิลิตร ป้อนเซลล์ลงในหลุมทดสอบในปริมาณหลุมละ 100 ไมโครลิตร ทั้งนี้สามารถทำได้โดยใช้กระบอก Syringe ดูดเซลล์ให้มีปริมาณ 0.06 มิลลิลิตร ดังรูปที่ 4.30 แล้วจากนั้นนำกระบอก Syringe ใส่ลงในช่องของกระบอกป้อนเซลล์ที่บรรจุไว้ในชิ้นส่วนของอุปกรณ์ต้นแบบ จากนั้นค่อยๆป้อนสารละลายลงในหลุมทดสอบช้าๆ เพื่อให้เซลล์ค่อยๆไหลผ่านรูกระบอกลงสู่หลุมทดสอบและยังคงมีสภาพสมบูรณ์ แล้วดึงด้ามกดของกระบอก Syringe ขึ้นมาประมาณถึงระดับ 0.2 มิลลิลิตร แล้วกดย้ำ ทำซ้ำ 2 – 3 ครั้ง เพื่อให้อากาศช่วยไล่สารละลายเซลล์เม็ดเลือดขาวให้ลงไป ในหลุมทดสอบจนหมดและมีปริมาณ 100 ไมโครลิตร



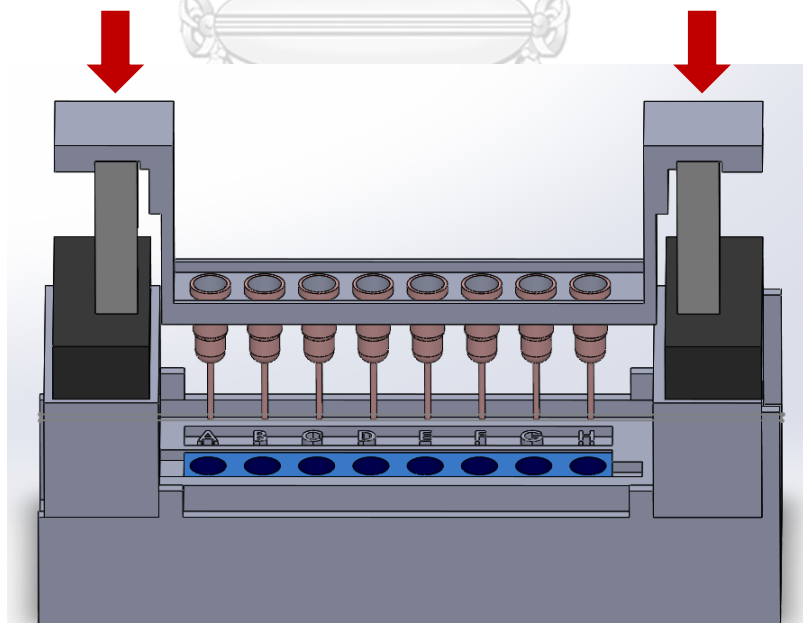
รูปที่ 4.30 ปริมาณการดูดสารละลายเซลล์เม็ดเลือดขาวในกระบอก Syringe เพื่อเตรียมป้อนลงใน  
อุปกรณ์ต้นแบบ

แบบจำลองกลไกการทำงานของอุปกรณ์ต้นแบบในการป้อนเซลล์ลงในหลอดทดสอบจะแสดง  
ดังรูปที่ 4.31 และ 4.32



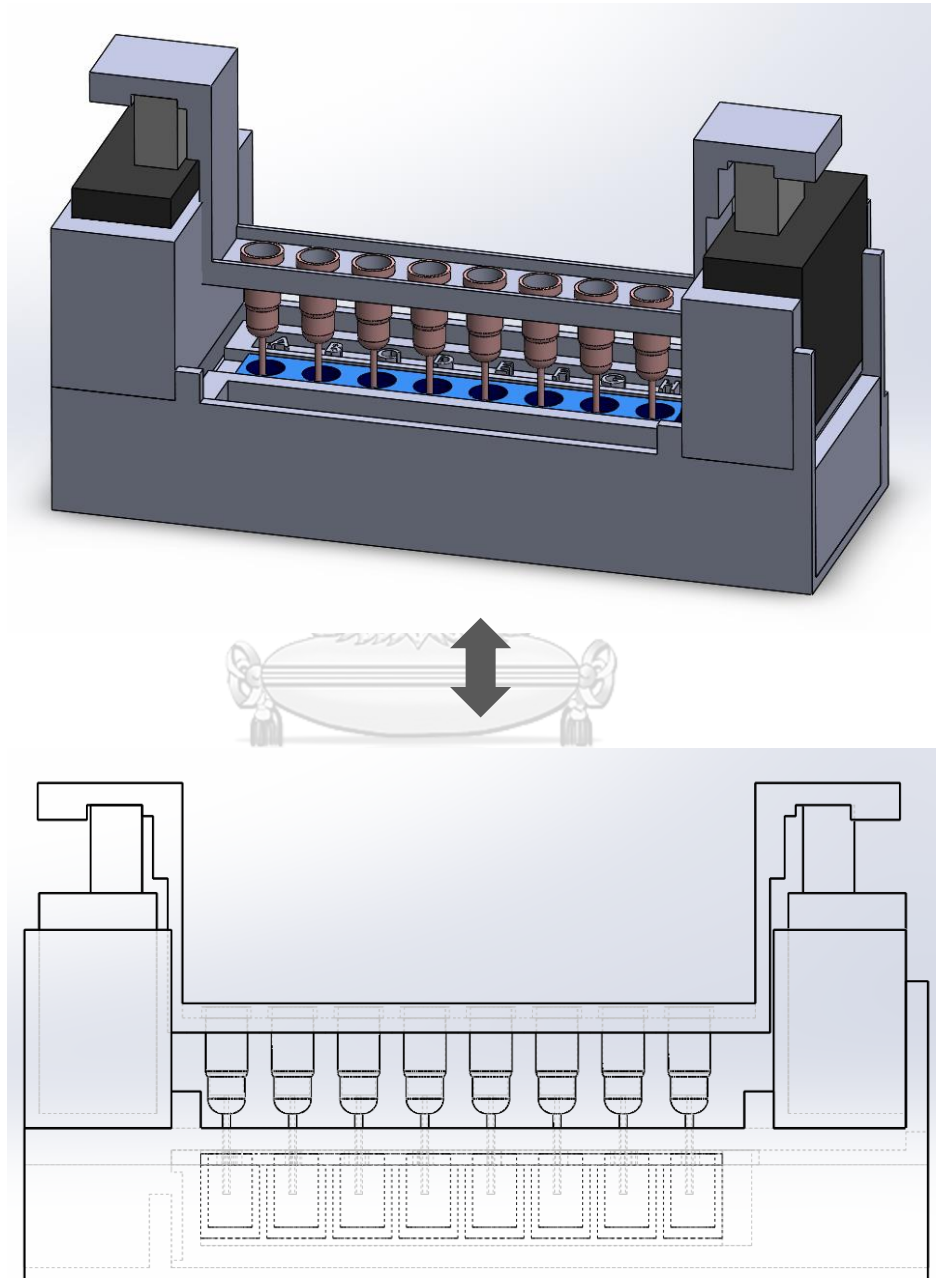
รูปที่ 4.31 แบบจำลองกลไกการป้อนเซลล์ลงหลุมทดสอบ

หากต้องการป้อนเซลล์ลงหลุมทดสอบจะต้องทำการกดส่วนด้านบนทั้งฝั่งซ้ายและขวาพร้อมกัน ดังรูปที่ 4.32 เพื่อให้กลไกสลักด้านล่างทำงาน



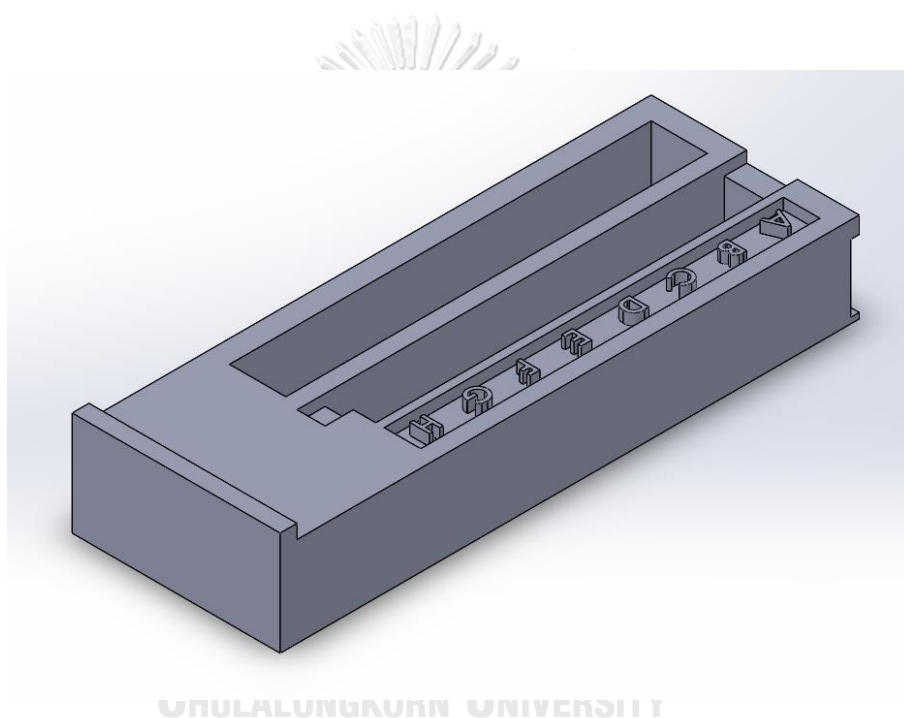
รูปที่ 4.32 แบบจำลองลักษณะการกดส่วนการป้อนเซลล์

เมื่อกดส่วนป้อนเซลล์ลงไป ปลายกระบอกป้อนเซลล์ที่บรรจุไว้จะเจาะทะลุผ่านฟิล์มที่ปิด หลุมทดสอบอยู่ ซึ่งฟิล์มที่ปิดไว้บริเวณปากหลุมทดสอบเพื่อป้องกันสิ่งเจือปนต่างๆเข้าหลุมทดสอบ เมื่อปล่อยมือออก ส่วนการป้อนเซลล์จะค้างอยู่ด้านล่าง ดังรูปที่ 4.33 โดยปากกระบอกป้อนเซลล์จะ เจาะลึกลงไปในหลุมทดสอบประมาณ 5 มิลลิเมตร เพื่อรอการป้อนเซลล์จากกระบอก Syringe ต่อไป



รูปที่ 4.33 แบบจำลองลักษณะของส่วนป้อนเซลล์เมื่อกดส่วนการป้อนเซลล์ลง

ส่วนกลไกการนำเข้า-ออกของส่วนใส่หลุมทดสอบเป็นกลไกการทำงานสำคัญอีกอย่างหนึ่งของอุปกรณ์ต้นแบบ นอกจากขั้นตอนการเพาะเลี้ยงเซลล์และการบ่มเซลล์ลงหลุมทดสอบแล้ว การนำหลุมทดสอบออกมาล้างก็เป็นส่วนที่สำคัญ เนื่องจากขั้นตอนในการทดสอบการแพ้ยาดัวยวิธีอิลัสปอตมีขั้นตอนการล้างหลุมทดสอบหลายขั้นตอน เพื่อจำกัดสิ่งที่ไม่ต้องการออกจากหลุมทดสอบก่อนจะนำไปใส่สารหรือทดสอบในขั้นตอนอื่นต่อไป ดังนั้นจึงมีการนำชิ้นส่วนของส่วนใส่หลุมทดสอบเข้าและออกจากโครงสร้างหลักของอุปกรณ์บ่อยครั้ง จึงต้องมีกลไกที่ใช้งานได้ง่ายและสะดวก ซึ่งแบบจำลองส่วนใส่หลุมทดสอบในรูปแบบสามมิติ จะแสดงดังรูปที่ 4.34



รูปที่ 4.34 แบบจำลองส่วนใส่หลุมทดสอบในรูปแบบสามมิติ

กลไกการนำเข้า-ออกของส่วนใส่หลุมทดสอบสามารถใช้งานได้ง่ายและสะดวกด้วยการกด ซึ่งหากต้องการนำส่วนใส่หลุมทดสอบออกจากอุปกรณ์ต้นแบบ เพียงกดส่วนใส่หลุมทดสอบเข้าไป อุปกรณ์ต้นแบบเล็กน้อย กลไกหลักการปิด-เปิดจะดันให้ส่วนใส่หลุมทดสอบออกมาจากอุปกรณ์ต้นแบบ ดังรูปที่ 4.35



รูปที่ 4.35 ส่วนใส่หลุมทดสอบที่ออกมาจากอุปกรณ์ต้นแบบจากกลไกการนำเข้า-ออก

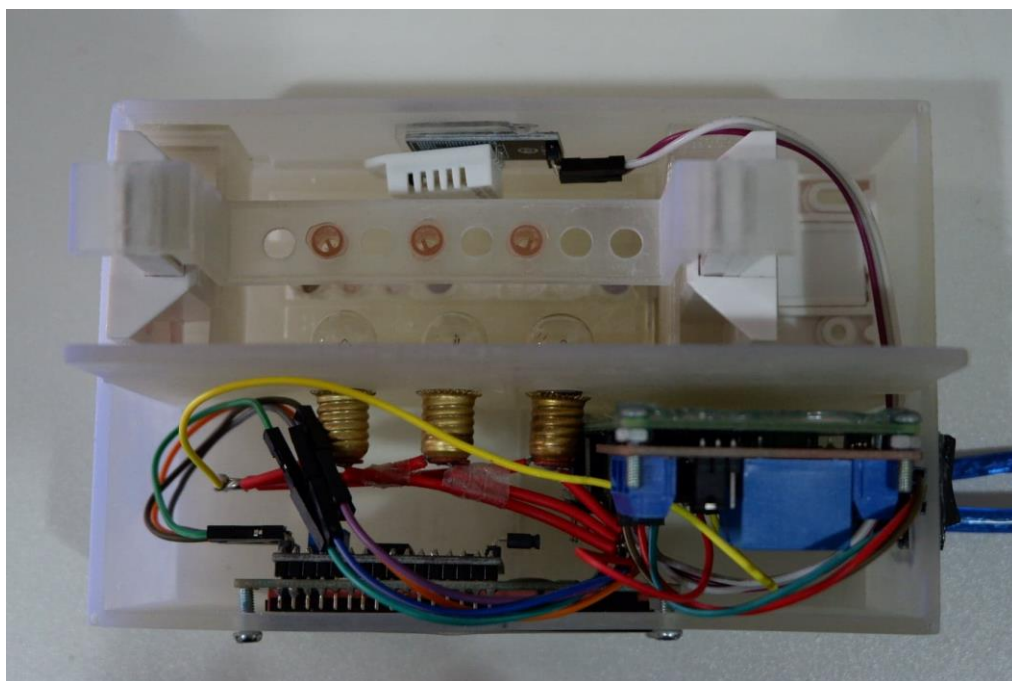
เมื่อขึ้นส่วนใส่หลุมทดสอบออกมาจากอุปกรณ์ต้นแบบแล้ว จะสามารถดึงส่วนใส่หลุมทดสอบออกมาเพื่อนำหลุมทดสอบออกไปล้างด้วยสารละลาย PBS ตามขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอต ดังรูปที่ 4.36



รูปที่ 4.36 ส่วนใส่หลุมทดสอบที่ออกมาจากอุปกรณ์ต้นแบบพร้อมสำหรับการนำไปล้างหลุมทดสอบตามขั้นตอน



เมื่อทำการขึ้นรูปอุปกรณ์ต้นแบบและประกอบชิ้นส่วนต่างๆแล้ว จะทำการติดตั้งอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ของระบบวงจรลงในอุปกรณ์ต้นแบบ ซึ่งเมื่อติดตั้งจะแสดงดังรูปที่ 4.37



รูปที่ 4.37 การติดตั้งอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ของระบบวงจรลงในอุปกรณ์ต้นแบบ

#### 4.2.4 ขั้นตอนการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบ

ก่อนจะเริ่มการทดสอบการแพทย์ในอุปกรณ์ต้นแบบ จะต้องเตรียมสารละลายเซลล์เม็ดเลือดขาวของผู้ป่วยจากการปั่นแยกเลือดตามขั้นตอนต่างๆ จนได้สารละลายเซลล์เม็ดเลือดขาวที่มีความเข้มข้น 250,000 เซลล์/มิลลิลิตร ในกระบอก Syringe แต่ละอันให้มีปริมาณ 0.06 มิลลิลิตร โดยจะต้องไล่ฟองอากาศให้หมดเพื่อให้มีปริมาณเซลล์เม็ดเลือดขาวตรงตามความต้องการ

ในการใช้งานอุปกรณ์ต้นแบบจะมีขวดน้ำยาให้ 3 ขวด ได้แก่ ขวด A เป็นน้ำยา PBS สำหรับล้างหลุมทดสอบ, ขวด B เป็นสารผสมระหว่าง Second-Antibody และ Streptavidin-Alkaline Phosphatase และขวด C เป็นสาร Substrate ดังรูปที่ 4.38



รูปที่ 4.38 ขวดน้ำยาที่ต้องใช้ในการทดสอบการแพ้ยาของอุปกรณ์ต้นแบบ

เมื่อต้องการเริ่มการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบจะสามารถดำเนินการตามขั้นตอนได้ดังนี้

1. เสียบสายไฟของอุปกรณ์ทั้ง 2 สาย เข้ากับแบตเตอรี่สำรอง โดยสายยาวจะเสียบเข้าที่ช่อง 2.1 แอมแปร์ และสายสั้นจะเสียบเข้าที่ช่อง 1 แอมแปร์ ของแบตเตอรี่สำรอง ดังรูปที่ 4.39



รูปที่ 4.39 การต่อสายไฟของอุปกรณ์ต้นแบบเข้ากับแบตเตอรี่สำรอง

- เมื่อเสียบสายไฟครบแล้วแล้วจะเห็นว่าหน้าจอแสดงผลทางด้านข้างจะปรากฏคำว่า Power on Press on Switch ดังรูปที่ 4.40



รูปที่ 4.40 หน้าจอแสดงผลเริ่มต้นของอุปกรณ์ต้นแบบ

- กดปุ่มสวิตช์เพื่อเริ่มเปิดระบบการทำงานของอุปกรณ์ต้นแบบ ซึ่งเมื่อกดเปิดสวิตช์แล้ว หน้าจอแสดงผลทางด้านข้างอุปกรณ์ต้นแบบจะปรากฏคำว่า Start Testing พร้อมแสดงอุณหภูมิที่เกิดขึ้นในอุปกรณ์ในหน่วยองศาเซลเซียส ดังรูปที่ 4.41



รูปที่ 4.41 หน้าจอแสดงผลเมื่อกดสวิตช์เกิดเพื่อเริ่มการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบ

4. รอประมาณ 150 นาที เพื่อให้อุปกรณ์ต้นแบบสร้างสภาวะภายในให้มีอุณหภูมิประมาณ 36.5 องศาเซลเซียส
5. ทำการป้อนเซลล์ลงหลุมทดสอบ เริ่มจากการเปิดฝาด้านบนออกและกดส่วนการป้อนเซลล์ที่บรรจุกระบอกป้อนไว้ โดยกดทั้งสองข้างลงพร้อมๆกัน ดังรูปที่ 4.42



รูปที่ 4.42 ลักษณะการกดส่วนการป้อนเซลล์ของอุปกรณ์ต้นแบบ

6. นำกระบอก Syringe ที่บรรจุเซลล์ ปักลงไปที่ตรงกับกระบอกรูป้อนของหลุมทดสอบแต่ละหลุม ดังรูปที่ 4.43 โดยจะต้องค่อยๆป้อนในเซลล์ลงหลุมผ่านกระบอกป้อนอย่างช้าๆ แล้วดึงด้ามกดของกระบอก Syringe ขึ้นมาประมาณถึงระดับ 0.2 มิลลิลิตร แล้วกดย้ำ ทำซ้ำ 2 – 3 ครั้ง เพื่อให้อากาศช่วยไล่สารละลายเซลล์เม็ดเลือดขาวให้ลงไปอยู่ในหลุมทดสอบจนหมด เมื่อทำการป้อนเซลล์ลงหลุมทดสอบทุกหลุมแล้ว กดบริเวณด้านซ้ายและขวาของส่วนการป้อนเซลล์อีกครั้ง เพื่อให้ส่วนนี้กลับขึ้นมาด้านบนเช่นเดิม



รูปที่ 4.43 การนำกระบอก Syringe ที่บรรจุเซลล์ ปักลงไปที่ตรงกับกระบอกรูป้อนของหลุมทดสอบ  
แต่ละหลุม

7. ปิดฝาด้านบนในอุปกรณ์ต้นแบบ แล้วปล่อยให้เซลล์ทำปฏิกิริยากับยาเพื่อหลังสารเป็นระยะเวลา 48 ชั่วโมง
8. หลังจากปล่อยให้ 48 ชั่วโมง จะนำส่วนใส่หลุมทดสอบออกมาจากอุปกรณ์เพื่อล้างหลุมทดสอบ โดยการปิดสวิตช์และกดส่วนใส่หลุมทดสอบเข้าเล็กน้อย ส่วนนี้จะดึงออกมาจากตัวโครงสร้างอุปกรณ์ ดังรูปที่ 4.44 และสามารถดึงออกมาได้เพื่อนำหลุมทดสอบไปล้าง



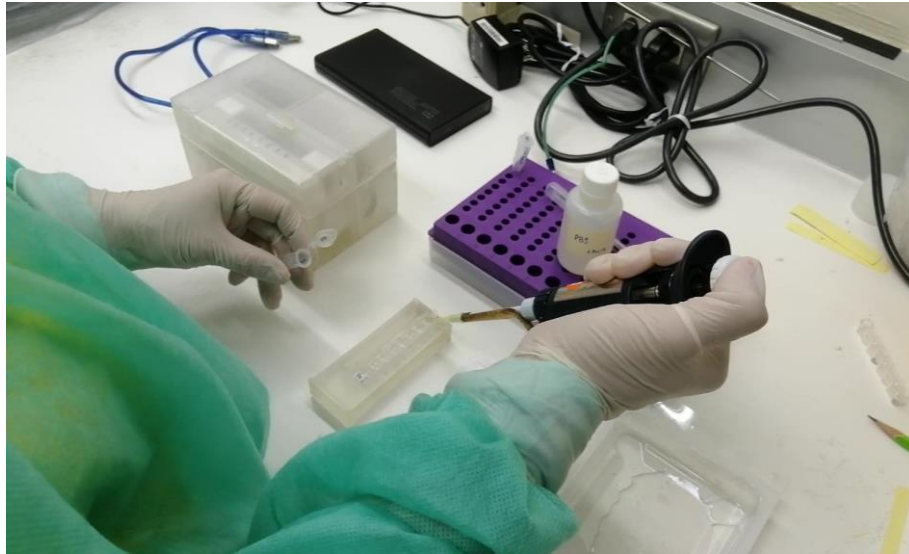
รูปที่ 4.44 การกดส่วนใส่หลุมทดสอบเพื่อให้สามารถนำออกมาล้างหลุมทดสอบ

9. ล้างหลุมทดสอบ 6 ครั้ง ด้วยสารละลาย PBS ปริมาณ 200 ไมโครลิตร เพื่อกำจัดสิ่งที่ไม่ต้องการออกไป
10. เติมสารละลายผสมระหว่างสารละลาย Second-Antibody และสารละลาย Streptavidin-Alkaline Phosphatase ปริมาณ 100 ไมโครลิตรต่อหลุมทดสอบ จากขวดน้ำยา B ดังรูปที่ 4.45 นำส่วนนี้เข้าอุปกรณ์ต้นแบบ แล้วปล่อยให้เป็นเวลา 2 ชั่วโมง



รูปที่ 4.45 การป้อนสาร Second-Antibody และสารละลาย Streptavidin-Alkaline Phosphatase จากขวดน้ำยา B ลงในหลุมทดสอบ

11. นำหลุมทดสอบออกจากอุปกรณ์ต้นแบบเพื่อล้างหลุมทดสอบ 6 ครั้ง ด้วยสารละลาย PBS ปริมาณ 200 ไมโครลิตร เพื่อกำจัดสิ่งที่ไม่ต้องการออกไป
12. เติมสาร Substrate ลงในหลุมทดสอบ ปริมาณ 100 ไมโครลิตรต่อหลุมทดสอบ จากขวดน้ำยา C ดังรูปที่ 4.46 นำส่วนนี้เข้าอุปกรณ์ต้นแบบ แล้วปล่อยให้ 10 นาที ที่อุณหภูมิห้อง หลุมทดสอบจะเกิดจุด Spot สีน้ำเงินขึ้น

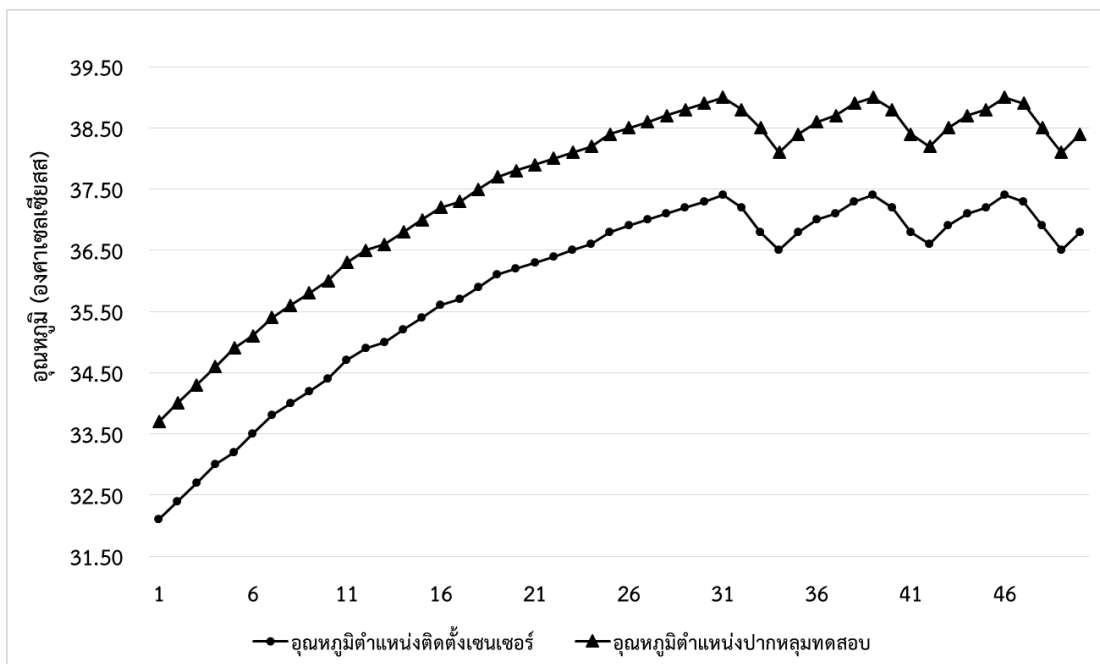


รูปที่ 4.46 การป้อนสาร Substrate จากขวดน้ำยา C ลงในหลุมทดสอบ

13. นำส่วนใส่หลุมทดสอบออกมาจากอุปกรณ์ต้นแบบเพื่อล้างหลุมทดสอบเพื่อล้างด้วยน้ำสะอาด แล้วปล่อยให้แห้ง
14. นำแถบหลุมทดสอบไปอ่านผลการทดสอบต่อไป

#### 4.2.5 การปรับเทียบเครื่องมือตรวจวัดอุณหภูมิ

จากการทดสอบการตรวจวัดอุณหภูมิที่เกิดขึ้นในตำแหน่งบริเวณหลุมทดสอบและตำแหน่งติดตั้งเซนเซอร์ โดยเซนเซอร์ที่วัดค่าอุณหภูมิทั้งสองตำแหน่งจะใช้เซนเซอร์ชนิดเดียวกันคือ เซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบ ซึ่งทำการเก็บข้อมูลตำแหน่งละ 50 ข้อมูล เพื่อทำการวิเคราะห์ค่าอุณหภูมิที่เกิดขึ้นในตำแหน่งที่ต่างกัน ผลการทดสอบจะแสดงดังรูปที่ 4.47

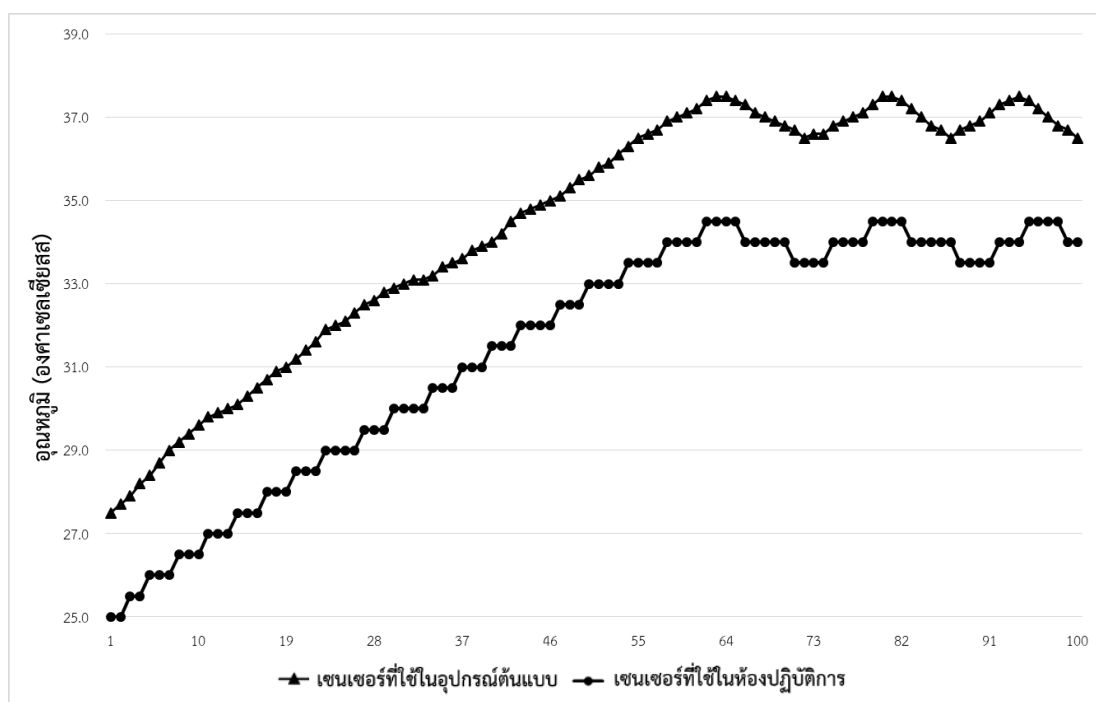


รูปที่ 4.47 แสดงอุณหภูมิ (องศาเซลเซียส) ที่เกิดขึ้นในตำแหน่งติดตั้งเซนเซอร์ และตำแหน่งปากหลุมทดสอบ

จากรูปที่ 4.47 การทดสอบการตรวจวัดอุณหภูมิที่เกิดขึ้นในตำแหน่งบริเวณหลุมทดสอบและตำแหน่งติดตั้งเซนเซอร์ จะเห็นว่าอุณหภูมิที่เกิดขึ้นในตำแหน่งปากหลุมทดสอบ (เส้นบน) จะมีแนวโน้มสูงกว่าอุณหภูมิที่เกิดขึ้นในตำแหน่งติดตั้งเซนเซอร์ (เส้นล่าง) ตลอดการทดสอบ ซึ่งอุณหภูมิบริเวณปากหลุมทดสอบจะมีอุณหภูมิสูงกว่าตำแหน่งติดตั้งเซนเซอร์ที่ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1.604 องศาเซลเซียส และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.0198 ดังนั้นการตั้งค่าช่วงอุณหภูมิในระบบวงจรของเซนเซอร์ที่ตำแหน่งติดตั้งจะอยู่ในช่วง 34.9 ถึง 35.9 เพื่อควบคุมอุณหภูมิให้บริเวณปากหลุมทดสอบมีอุณหภูมิอยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส

จากการทดสอบความไว (Sensitivity) ของเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบกับเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ โดยการใช้เซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการตรวจวัดอุณหภูมิในตำแหน่งปากหลุมทดสอบ ควบคู่กับการตรวจวัดอุณหภูมิของเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบในตำแหน่งติดตั้งเซนเซอร์ จำนวน 100 ข้อมูล ผลการทดสอบจะแสดงดังรูปที่ 4.48





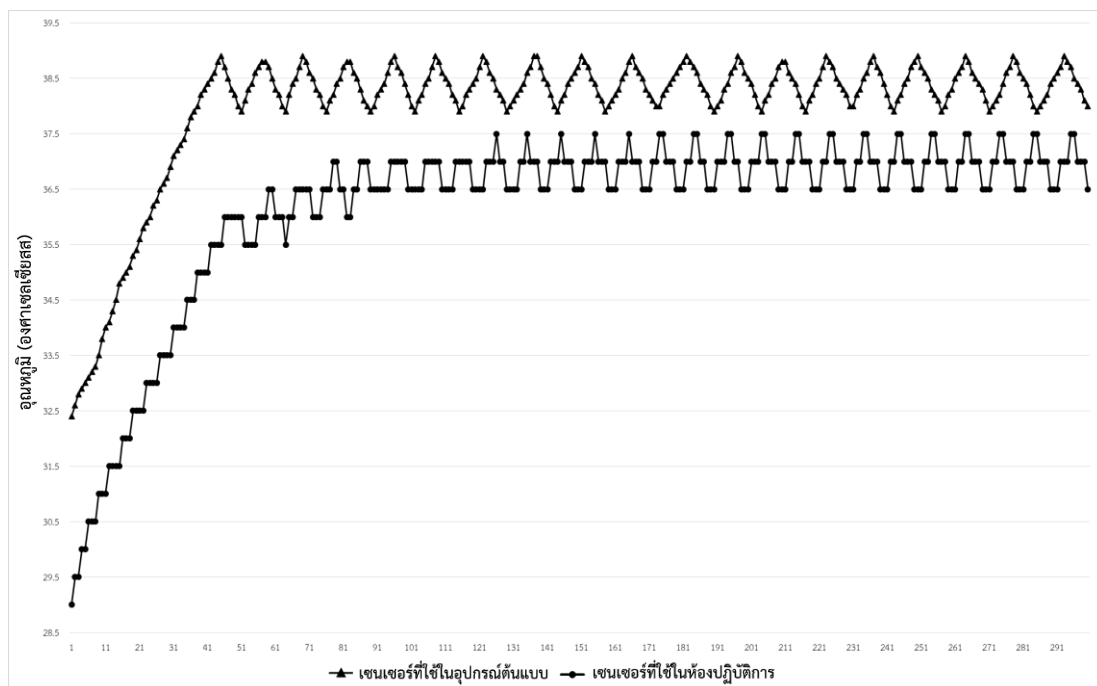
รูปที่ 4.48 แสดงอุณหภูมิ (องศาเซลเซียส) ในเกิดขึ้นบริเวณปากหลุมทดสอบที่ตรวจวัดด้วยเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการและเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบ

จากรูปที่ 4.48 จะสังเกตเห็นได้ว่าลักษณะกราฟการบันทึกอุณหภูมิจากเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบ (เส้นบน) กับเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ (เส้นล่าง) จะมีลักษณะการเพิ่มขึ้นของอุณหภูมิต่างกัน เส้นกราฟจากการบันทึกค่าด้วยเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบ อุณหภูมิจะเพิ่มขึ้นหรือลดลงอย่างต่อเนื่องไม่คงอยู่ในอุณหภูมิใดอุณหภูมิหนึ่ง แต่จากเส้นกราฟจากการบันทึกค่าด้วยเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ การเพิ่มขึ้นหรือลดลงจะมีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกับเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบ แต่ระหว่างการเพิ่มขึ้นหรือลดลงของอุณหภูมิจะมีการคงที่อยู่ที่อุณหภูมิใดประมาณ 3 ถึง 5 นาที ก่อนที่อุณหภูมิจะเพิ่มขึ้นหรือลดลง ซึ่งการคงที่ที่อุณหภูมิใดๆ ในระยะเวลาหนึ่งของการบันทึกค่าของเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เกิดจากเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการสามารถบันทึกค่าได้ในความละเอียด 0.5 องศาเซลเซียส หากอุณหภูมิจริงมีอุณหภูมิที่มีทศนิยมไม่ใช่ 0.0 หรือ 0.5 การปิดค่าแสดงข้อมูลอาจจะไม่สามารถระบุได้ตามค่าจริง ดังนั้นการบันทึกค่าอุณหภูมิจึงแสดงให้เห็นการบันทึกค่าที่คงที่อยู่ที่อุณหภูมิใดๆ ตามความละเอียดในการบันทึกค่าของเซนเซอร์ และเมื่อปรับค่าการบันทึกอุณหภูมิของเซนเซอร์ที่ติดตั้งในอุปกรณ์ต้นแบบจากค่าเฉลี่ยความต่างของอุณหภูมิระหว่าง

ตำแหน่งติดตั้งและบริเวณปากหลุมทดสอบแล้ว จะเห็นว่าหากตรวจวัดอุณหภูมิบริเวณปากหลุมทดสอบด้วยเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบจะสามารถอยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ได้ตามการตั้งค่า แต่เมื่อตรวจวัดอุณหภูมิบริเวณปากหลุมทดสอบด้วยเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ อุณหภูมิที่ตรวจวัดได้ตลอดการทดสอบจะมีแนวโน้มต่ำกว่าการตรวจวัดด้วยเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบตลอดการทดสอบที่ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 2.922 องศาเซลเซียส และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.244 ในขณะที่ช่วงอุณหภูมิเป้าหมายจะอยู่ที่ช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส แต่เซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการจะตรวจวัดอุณหภูมิได้อยู่ในช่วง 33.5 ถึง 34.5 องศาเซลเซียส ซึ่งเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการจะตรวจวัดอุณหภูมิได้ต่ำกว่าช่วงอุณหภูมิเป้าหมายอยู่ประมาณ 3 องศาเซลเซียส หรือกล่าวได้ว่าความไวของเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบตรวจวัดค่าอุณหภูมิสูงกว่าเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่เป็นตัวอ้างอิง ประมาณ 3 องศาเซลเซียส

การตั้งค่าในระบบวงจรของเซนเซอร์ในตำแหน่งติดตั้งจะต้องคำนึงถึงความไวการตรวจวัดอุณหภูมิที่ต่างกันของเซนเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบกับเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ดังนั้นระบบวงจรสร้างความร้อนและความคมอุณหภูมิของอุปกรณ์ต้นแบบจะตั้งค่าให้เซนเซอร์ในตำแหน่งติดตั้งควบคุมอุณหภูมิอยู่ในช่วง 37.9 ถึง 38.9 องศาเซลเซียส เพื่อให้อุณหภูมิบริเวณปากหลุมทดสอบที่ตรวจวัดด้วยเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการอยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส

จากการตั้งค่าควบคุมอุณหภูมิในระบบวงจรใหม่ จึงทำการทดสอบระบบวงจรเพื่อศึกษาแนวโน้มอุณหภูมิบริเวณปากหลุมทดสอบ โดยตรวจวัดอุณหภูมิด้วยเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการจำนวน 300 ข้อมูล จะแสดงดังรูปที่ 4.49



รูปที่ 4.49 แสดงอุณหภูมิ (องศาเซลเซียส) บริเวณปากหลุมทดสอบที่ตรวจวัดอุณหภูมิด้วยเซ็นเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ และช่วงอุณหภูมิในตำแหน่งติดตั้งเซ็นเซอร์ที่ตรวจวัดด้วยเซ็นเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบ

จากรูปที่ 4.49 จะเห็นว่าในเส้นกราฟอุณหภูมิบริเวณติดตั้งที่ตรวจวัดด้วยเซ็นเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบ (เส้นบน) จะสามารถอยู่ในช่วง 37.9 ถึง 38.9 องศาเซลเซียส ได้ตามการตั้งค่าระบบวงจร โดยมีลักษณะการเพิ่มขึ้นหรือลดลงของอุณหภูมิมีการเปลี่ยนแปลงอย่างต่อเนื่องไม่คงที่ ณ อุณหภูมิใดอุณหภูมิหนึ่งตามลักษณะการบันทึกค่าของเซ็นเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบ และในเส้นกราฟอุณหภูมิบริเวณปากหลุมทดสอบที่ตรวจวัดด้วยเซ็นเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ (เส้นล่าง) จะมีแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิในทิศทางเดียวกับบันทึกอุณหภูมิของเซ็นเซอร์ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบบริเวณติดตั้ง แต่ในการเปลี่ยนแปลงแต่ละอุณหภูมิจะมีการคงที่ที่อุณหภูมิใดๆระยะเวลาหนึ่ง นอกจากนี้ในบริเวณปากหลุมทดสอบจะใช้ระยะเวลาในการเพิ่มอุณหภูมิจากอุณหภูมิเริ่มต้นที่ 29 องศาเซลเซียส จนถึงอุณหภูมิ 36.5 องศาเซลเซียส ประมาณ 59 นาที โดยตลอดการทดสอบอุณหภูมิบริเวณปากหลุมทดสอบด้วยเซ็นเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการตรวจวัดได้จะอยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ซึ่งเป็นช่วงอุณหภูมิเป้าหมายที่ต้องการและเหมาะสมกับการเพาะเลี้ยงเซลล์ด้วยวิธีไอโซปอต

### 4.3 การทดสอบการแพ้ยาลในอุปกรณ์ต้นแบบ

จากการนำอุปกรณ์ต้นแบบไปทดสอบการใช้งานจริง โดยทำการทดสอบการเพาะเลี้ยงเซลล์ ในหลุม Positive และหลุม Negative จำนวน 7 การทดลอง ในอุปกรณ์ต้นแบบทำการเพาะเลี้ยงเซลล์ด้วยการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด L15 และในห้องปฏิบัติการทำการเพาะเลี้ยงเซลล์ด้วยการใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 พบว่า ทั้งในหลุม Positive และ Negative ไม่ปรากฏจำนวนจุดขึ้น ซึ่งคาดว่าสาเหตุเนื่องจากเมื่อนำอุปกรณ์ต้นแบบไปใช้ในห้องปฏิบัติการ ขณะทำการทดสอบจะเกิดการสูญเสียของความร้อนภายในอุปกรณ์ต้นแบบออกสู่สิ่งแวดล้อมด้านนอก อาจเกิดจากการประกอบชิ้นส่วนต่างๆของอุปกรณ์ต้นแบบที่เกิดช่องอากาศบางตำแหน่ง ทำให้สภาวะภายในอุปกรณ์ถูกรบกวนจากสิ่งแวดล้อมภายนอก ส่งผลให้สภาวะอุณหภูมิข้างในอุปกรณ์ต้นแบบไม่อยู่ในช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมกับการเจริญเติบโตของเซลล์ จึงทำให้การทำปฏิกิริยาของเซลล์เกิดขึ้นอย่างไม่สมบูรณ์ จุดในหลุมทดสอบจึงไม่ปรากฏอย่างที่ควร

ดังนั้นจึงแก้ปัญหาโดยการใส่อุปกรณ์ต้นแบบในฉนวน (กล่องโฟม) ขณะทำการทดสอบ ดังรูปที่ 4.50 ซึ่งฉนวนกันความร้อนจะช่วยลดการสูญเสียของอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต้นแบบและช่วยป้องกันการรบกวนจากสิ่งแวดล้อมภายนอกได้



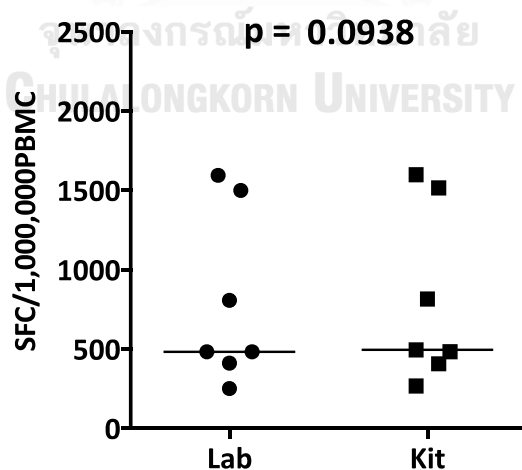
รูปที่ 4.50 อุปกรณ์ต้นแบบใส่ในฉนวน (โฟม)

ทำการทดสอบการใช้งานอีกครั้งด้วยนำอุปกรณ์ต้นแบบใส่ในฉนวน (กล่องโฟม) โดยทำการทดสอบการเพาะเลี้ยงเซลล์ในหลุม Positive และหลุม Negative จำนวน 7 การทดลอง จะได้ผลการทดสอบดังตารางที่ 4.3 และ 4.4

ตารางที่ 4.3 ข้อมูลจำนวนจุดในหลุม Positive จากการทดสอบการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบ

การทดลอง	ผลการทดสอบในหลุม Positive (จำนวนจุด/ล้านเซลล์)	
	ห้องปฏิบัติการ	อุปกรณ์ต้นแบบ
1	1500	1516
2	1596	1600
3	252	268
4	484	496
5	412	408
6	808	816
7	484	484
ค่ามัธยฐาน	484	496

จากการนำข้อมูลจำนวนจุดในหลุม Positive จากการทดสอบไปวิเคราะห์ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 จะได้ดังรูปที่ 4.51



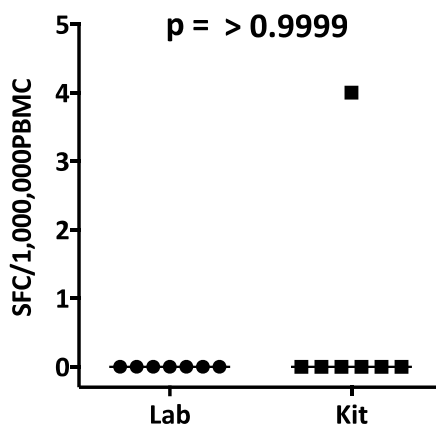
รูปที่ 4.51 วิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุม Positive จากการทดสอบการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบ ทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank Test ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05

จากการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในกลุ่ม Positive จากการทดสอบการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบ ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 พบว่ามีค่า P-value ในการทดสอบเท่ากับ 0.0938 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงถึงการทดสอบการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในกลุ่มทดสอบ Positive ให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งยืนยันได้ว่าขั้นตอนและสภาวะการในการทดสอบการแพ้ยาของอุปกรณ์ต้นแบบมีความสอดคล้องกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 4.4 ข้อมูลจำนวนจุดในกลุ่ม Negative จากการทดสอบการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบ

การทดลอง	ผลการทดสอบในกลุ่ม Negative (จำนวนจุด/ล้านเซลล์)	
	ห้องปฏิบัติการ	อุปกรณ์ต้นแบบ
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	4
5	0	0
6	0	0
7	0	0
ค่ามัธยฐาน	0	0

จากการนำข้อมูลจำนวนจุดในกลุ่ม Negative จากการทดสอบไปวิเคราะห์ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 จะได้ดังรูปที่ 4.52



รูปที่ 4.52 วิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในกลุ่ม Negative จากการทดสอบการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบ ทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank Test ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05

จากการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในกลุ่ม Negative จากการทดสอบการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบ ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 พบว่ามีค่า P-value ในการทดสอบมากกว่า 0.9999 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงถึงการทดสอบการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปตในกลุ่มทดสอบ Negative ให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ อย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งยืนยันได้ว่าการทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบไม่มีการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบเช่นเดียวกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

จากการทดสอบการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปต การวิเคราะห์ข้อมูล ผลการทดสอบในกลุ่ม Positive และ Negative ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 พบว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถให้ผลการทดสอบในกลุ่ม Positive และ Negative ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญจากการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ซึ่งยืนยันได้ว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถนำไปใช้งานในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปตได้โดยสามารถให้ผลการทดสอบที่ทัดเทียมกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

ในการนำอุปกรณ์ต้นแบบมาทำการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปตกับเซลล์คนไข้จำนวน 10 ราย ด้วยยา 4 ชนิด คือ ยากันชัก ยากลุ่มซัลฟา ยารักษาโรคเกาต์ และยาวัณโรค ชนิดละ 2 ความเข้มข้น มีรายละเอียดดังนี้

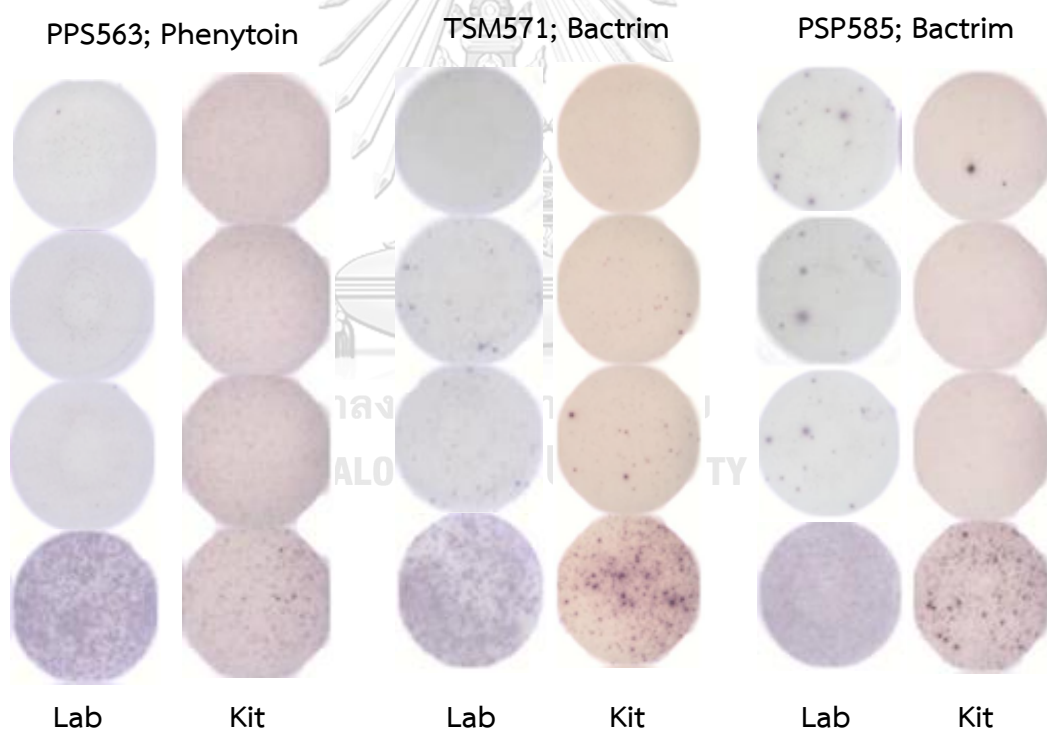
ยากันชักที่ใช้ในการทดสอบ คือ Phenytoin

ยากลุ่มซัลฟาที่ใช้ในการทดสอบ คือ Bactrim

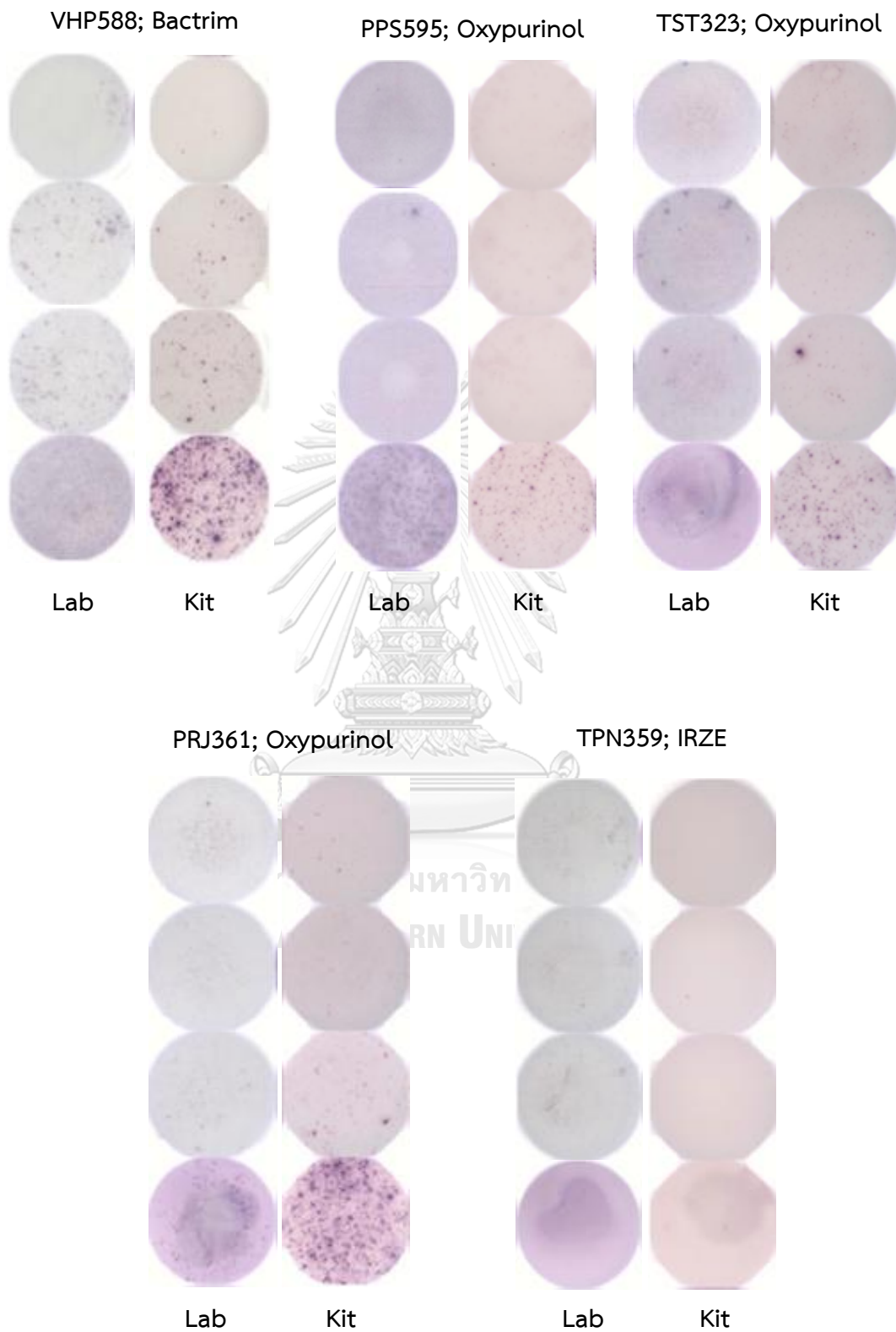
ยารักษาโรคเกาต์ที่ใช้ในการทดสอบ คือ Oxypurinol

ยารักษาโรคที่ใช้ในการทดสอบ คือ IRZE

ในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปกต์ของอุปกรณ์ต้นแบบ จะนำเลือดที่ใช้ในการทดสอบ มาจากการขอใช้ตัวอย่างเลือดที่เหลือจากอาสาสมัครที่มารับบริการการทดสอบการแพ้ยาของหน่วย โรคภูมิแพ้ เพื่อมาทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบควบคู่กับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ดังนั้น การทดสอบการแพ้ยาจากเลือดของคนไข้ในอุปกรณ์ต้นแบบจะต้องสอดคล้องกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการตามการให้บริการ ทำให้การทดสอบตัวอย่างเลือด 1 ตัวอย่าง จะสามารถทดสอบการแพ้ยากับยาเพียง 1 ชนิด ตามการทดสอบในห้องปฏิบัติการเท่านั้น ซึ่งผลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปกต์ในอุปกรณ์ต้นแบบจะแสดงดังรูปที่ 4.53 และตารางที่ 4.5









รูปที่ 4.53 ภาพหลุมทดสอบจากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบและในห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 4.5 ข้อมูลจำนวนจุดจากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ

การทดลอง	คนไข้	ชนิดยา	ทดสอบโดย	จำนวนจุด / ล้วนเซลล์ ในหลุมทดสอบ			
				Positive	Negative	ยาความเข้มข้นต่ำ	ยาความเข้มข้นสูง
1	PPS563	Phenytoin	Lab	484	0	0	0
			Kit	484	0	0	16
2	TSM571	Bactrim	Lab	1716	0	216	356
			Kit	1696	0	216	352
3	PSP585	Bactrim	Lab	1708	8	0	8
			Kit	1716	8	0	0
4	VHP588	Bactrim	Lab	1568	0	372	612
			Kit	1572	0	372	616
5	PPS595	Oxypurinol	Lab	1596	0	0	0
			Kit	1600	0	0	0
6	TST323	Oxypurinol	Lab	412	0	44	68
			Kit	408	0	12	16
7	PRJ361	Oxypurinol	Lab	808	0	0	72
			Kit	816	0	60	48
8	TPN359	IRZE	Lab	252	0	0	0
			Kit	268	0	0	0
9	PSS561	IRZE	Lab	484	0	48	52
			Kit	496	4	28	20
10	SVR567	IRZE	Lab	1656	0	0	0
			Kit	1652	0	0	0

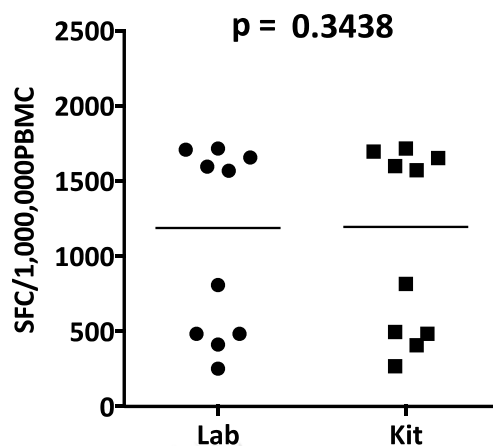
จากการเก็บข้อมูลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ ดังตารางที่ 4.5 จะเห็นว่า การทดสอบการแพ้ยาของตัวอย่างเลือดจำนวน 10 ราย มีการทดสอบกับยาทั้งหมด 4 ชนิด คือ Phenytoin, Bactrim, Oxypurinol และ IRZE โดยเป็นการทดสอบการแพ้ยาชนิด Phenytoin จำนวน 1 ราย, Bactrim จำนวน 3 ราย, Oxypurinol จำนวน 3 ราย และ IRZE จำนวน 3 ราย ใน

การวิเคราะห์ข้อมูลจากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบจะแบ่งการวิเคราะห์ตามประเภทหลุมทดสอบ ได้แก่ หลุม Positive, หลุม Negative, หลุมยาความเข้มข้นต่ำ และหลุมยาความเข้มข้นสูง ดังนี้

ตารางที่ 4.6 ข้อมูลจำนวนจุดในหลุม Positive จากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ

การทดลอง	ผลการทดสอบในหลุม Positive (จำนวนจุด/ล้านเซลล์)	
	ห้องปฏิบัติการ	อุปกรณ์ต้นแบบ
1	484	484
2	1716	1696
3	1708	1716
4	1568	1572
5	1596	1600
6	412	408
7	808	816
8	252	268
9	484	496
10	1656	1652
ค่ามัธยฐาน	1188	1194

จากการนำข้อมูลจำนวนจุดในหลุม Positive จากการทดสอบไปวิเคราะห์ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 จะได้ดังรูปที่ 4.54



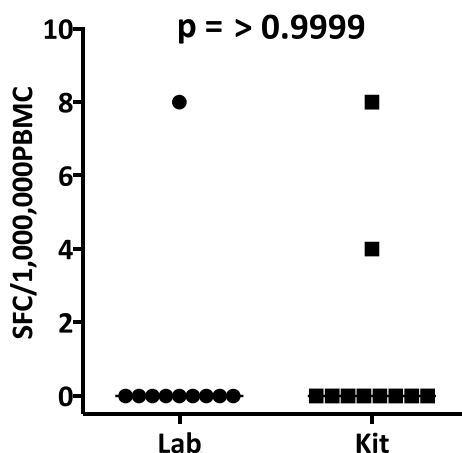
รูปที่ 4.54 วิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุม Positive จากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ ทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank Test ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05

จากการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุม Positive จากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 พบว่ามีค่า P-value ในการทดสอบเท่ากับ 0.3438 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงถึงการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตของอุปกรณ์ต้นแบบในหลุมทดสอบ Positive ให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญกับการทดสอบการแพ้ยาในห้องปฏิบัติการ ซึ่งยืนยันได้ว่าการทดสอบในอุปกรณ์ต้นแบบมีสถานะการในการทดสอบการแพ้ยาสอดคล้องกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ และสามารถทำการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบได้ทัดเทียมกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 4.7 ข้อมูลจำนวนจุดในหลุม Negative จากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตใน  
อุปกรณ์ต้นแบบ

การทดลอง	ผลการทดสอบในหลุม Negative (จำนวนจุด/ล้านเซลล์)	
	ห้องปฏิบัติการ	อุปกรณ์ต้นแบบ
1	0	0
2	0	0
3	8	8
4	0	0
5	0	0
6	0	0
7	0	0
8	0	0
9	0	4
10	0	0
ค่ามัธยฐาน	0	0

จากการนำข้อมูลจำนวนจุดในหลุม Negative จากการทดสอบไปวิเคราะห์ทางสถิติที่ระดับ  
นัยสำคัญเท่ากับ 0.05 จะได้ดังรูปที่ 4.55



รูปที่ 4.55 วิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในกลุ่ม Negative จากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปตในอุปกรณ์ต้นแบบ ทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank Test ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05

จากการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในกลุ่ม Negative จากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปตในอุปกรณ์ต้นแบบ ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 พบว่ามีค่า P-value ในการทดสอบมากกว่า 0.9999 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงถึงการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปตของอุปกรณ์ต้นแบบในกลุ่มทดสอบ Negative ให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญกับการทดสอบการแพ้ยาในห้องปฏิบัติการ หรือยืนยันได้ว่าการทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบไม่มีการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ และสามารถให้ผลการทดสอบได้ทัดเทียมกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 4.8 ข้อมูลจำนวนจุดในหลุมยาความเข้มข้นต่ำจากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ

การทดลอง	ผลการทดสอบในหลุมยาความเข้มข้นต่ำ (จำนวนจุด/ล้านเซลล์)	
	ห้องปฏิบัติการ	อุปกรณ์ต้นแบบ
1	0	0
2	216	216
3	0	0
4	372	372
5	0	0
6	44	12
7	0	60
8	0	0
9	48	28
10	0	0
ค่ามัธยฐาน	0	6

จากการนำข้อมูลจำนวนจุดในหลุมยาความเข้มข้นต่ำจากการทดสอบไปวิเคราะห์ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 จะได้ตั้งรูปที่ 4.56

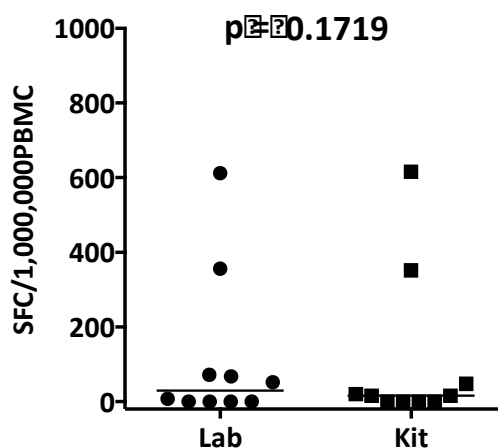




ตารางที่ 4.9 ข้อมูลจำนวนจุดในหลุมยาความเข้มข้นสูงจากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีไอสโปตในอุปกรณ์ต้นแบบ

การทดลอง	ผลการทดสอบในหลุมยาความเข้มข้นสูง (จำนวนจุด/ล้านเซลล์)	
	ห้องปฏิบัติการ	อุปกรณ์ต้นแบบ
1	0	16
2	356	352
3	8	0
4	612	616
5	0	0
6	68	16
7	72	48
8	0	0
9	52	20
10	0	0
ค่ามัธยฐาน	30	16

จากการนำข้อมูลจำนวนจุดในหลุมยาความเข้มข้นสูงจากการทดสอบไปวิเคราะห์ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 จะได้ตั้งรูปที่ 4.57



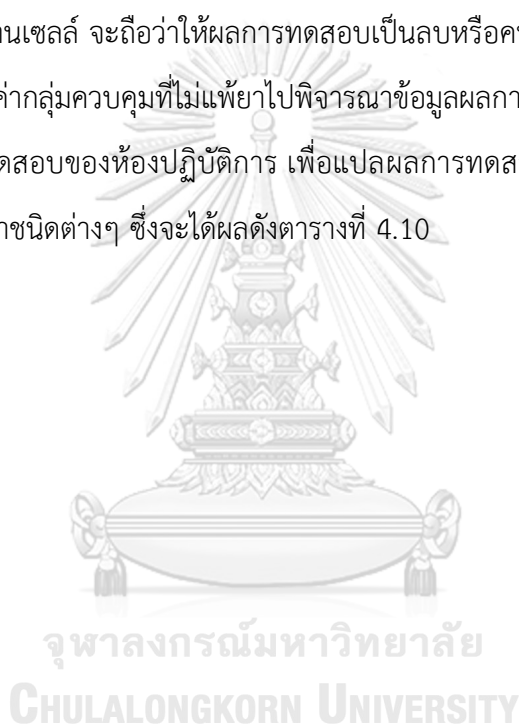
รูปที่ 4.57 วิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุมยาความเข้มข้นสูงจากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลิสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ ทางสถิติด้วยวิธี Wilcoxon Signed Rank Test ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05

จากการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบในหลุมยาความเข้มข้นสูงจากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลิสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ ที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 พบว่ามีค่า P-value ในการทดสอบเท่ากับ 0.1719 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงถึงการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลิสปอตในหลุมทดสอบยาความเข้มข้นสูงของอุปกรณ์ต้นแบบ ให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญกับการทดสอบการแพ้ยาในห้องปฏิบัติการ ซึ่งบ่งชี้ว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถทำการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลิสปอตที่ยาความเข้มข้นสูงได้ทัดเทียมกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ และสามารถให้ผลการทดสอบที่ใกล้เคียงและมีความน่าเชื่อถือเช่นเดียวกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

จากการวิเคราะห์ความต่างของผลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลิสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ เทียบกับการทดสอบการแพ้ยาในห้องปฏิบัติการ ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 พบว่า ผลการทดสอบการแพ้ยาในหลุม Positive, หลุม Negative, หลุมยาความเข้มข้นต่ำ และหลุมยาความเข้มข้นสูง ของอุปกรณ์ มีค่า P-value มากกว่า 0.05 ทุกการทดสอบ แสดงให้เห็นว่าผลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลิสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบสามารถให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญกับการทดสอบการแพ้ยาในห้องปฏิบัติการ จึงถือได้ว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถให้ผลการทดสอบการแพ้ยาได้ทัดเทียมกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

ในการแปลผลการทดสอบการแพ้ยาของอุปกรณ์ต้นแบบจะต้องใช้ข้อมูลจำนวนจุดต่อล้านเซลล์ที่เป็นหน่วยมาตรฐานในการแปลผลการทดสอบ ซึ่งจะใช้ค่าเกณฑ์หรือค่ากลุ่มควบคุมที่ไม่แพ้ยาในการพิจารณาแปลผลการทดสอบของยาแต่ละชนิดค่าเดียวกับห้องปฏิบัติการ ยาทั้ง 4 ชนิด ได้แก่

Phenytoin, Bactrim, Oxypurinol และ IRZE มีค่ากลุ่มควบคุมที่ไม่แพ้ยาเท่ากับ 20 จุด/ล้านเซลล์ ในการแปลผลการทดลองจะแปลผลได้โดยพิจารณาจำนวนจุดในหลุมการทดสอบเซลล์กับยาที่ความเข้มข้นใดๆ ลบด้วยจำนวนจุดที่เกิดขึ้นในหลุม Negative หากจำนวนจุดที่คำนวณได้มากกว่าหรือเท่ากับ 20 จุด/ล้านเซลล์ จะถือว่าให้ผลการทดสอบเป็นบวกหรือคนไข้มีความเสี่ยงต่อการแพ้ยาชนิดนั้นๆ โดยหากผลการทดสอบที่ยาความเข้มข้นต่ำและสูงให้การแปลผลเป็นบวกเหมือนกัน จะถือว่าคนไข้จะมีความเสี่ยงต่อการแพ้ยา หรือหากผลการทดสอบที่ยาความเข้มข้นใดความเข้มข้นหนึ่งให้การแปลผลเป็นบวกก็จะถือว่าคนไข้มีความเสี่ยงต่อการแพ้ยาเช่นเดียวกัน แต่ถ้าจำนวนจุดที่คำนวณได้น้อยกว่า 20 จุด/ล้านเซลล์ จะถือว่าให้ผลการทดสอบเป็นลบหรือคนไข้ไม่มีความเสี่ยงต่อการแพ้ยาชนิดนั้นๆ และเมื่อนำค่ากลุ่มควบคุมที่ไม่แพ้ยาไปพิจารณาข้อมูลผลการทดสอบการแพ้ยาของอุปกรณ์ต้นแบบและผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ เพื่อแปลผลการทดสอบและสรุปผลการทดสอบจากการวิเคราะห์การแพ้ยาชนิดต่างๆ ซึ่งจะได้ผลดังตารางที่ 4.10



ตารางที่ 4.10 ข้อมูลการแปลผลการทดสอบและสรุปผลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปกต์ของอุปกรณ์ต้นแบบและห้องปฏิบัติการ

การทดลอง	คนไข้	ชนิดยา	ทดสอบโดย	Positive	Negative	ยาความเข้มข้นต่ำ	แปรผล การทดสอบ	ยาความเข้มข้นสูง	แปรผล การทดสอบ	สรุปผลการทดสอบ
1	PPS563	Phenytoin	Lap	484	0	0	-	0	-	-
			Kit	484	0	0	-	16	-	-
2	TSM571	Bactrim	Lap	1716	0	216	+	356	+	+
			Kit	1696	0	216	+	352	+	+
3	PSP585	Bactrim	Lap	1708	8	0	-	8	-	-
			Kit	1716	8	0	-	0	-	-
4	VHP588	Bactrim	Lap	1568	0	372	+	612	+	+
			Kit	1572	0	372	+	616	+	+
5	PPS595	Oxypurinol	Lap	1596	0	0	-	0	-	-
			Kit	1600	0	0	-	0	-	-
6	TST323	Oxypurinol	Lap	412	0	44	+	68	+	+
			Kit	408	0	12	-	16	-	-
7	PRJ361	Oxypurinol	Lap	808	0	0	-	72	+	+
			Kit	816	0	60	+	48	+	+
8	TPN359	IRZE	Lap	252	0	0	-	0	-	-
			Kit	268	0	0	-	0	-	-
9	PSS561	IRZE	Lap	484	0	48	+	52	+	+
			Kit	496	4	28	+	20	-	+
10	SVR567	IRZE	Lap	1656	0	0	-	0	-	-
			Kit	1652	0	0	-	0	-	-

หมายเหตุ : ในการแปลผลการทดสอบและสรุปผลการทดสอบ เครื่องหมายบวก (+) หมายถึง การแปลผลในหลุมทดสอบนี้ถือเป็นบวกหรือคนไข้มีความเสี่ยงในการแพ้ยาชนิดนั้นๆ และเครื่องหมายลบ (-) หมายถึง การแปลผลในหลุมทดสอบนี้ถือเป็นลบหรือคนไข้ไม่มีความเสี่ยงในการแพ้ยาชนิดนั้นๆ

จากตารางที่ 4.10 การแปลผลการทดสอบและการสรุปผลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปกต์ของอุปกรณ์ต้นแบบและห้องปฏิบัติการ พบว่า การทดลองที่ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 และ 10 ของอุปกรณ์ต้นแบบให้การสรุปผลการทดสอบการแพ้ยาได้ตรงกับการสรุปผลการทดสอบการแพ้ยาจากห้องปฏิบัติการ โดยการทดลองที่ 1, 3, 5, 8 และ 10 สรุปผลการทดสอบเป็นลบ และการทดลองที่ 2, 4, 7 และ 9 สรุปผลการทดสอบเป็นบวก ส่วนการทดลองที่ 6 ของอุปกรณ์ต้นแบบให้การสรุปผลการทดสอบการแพ้ยาไม่ตรงกับการสรุปผลการทดสอบการแพ้ยาจากห้องปฏิบัติการ โดยการทดลองที่ 6 การทดสอบการแพ้ยาชนิด Oxypurinol ของอุปกรณ์ต้นแบบให้ผลสรุปการทดสอบการแพ้ยาว่า

คนไข้ไม่มีความเสี่ยงต่อการแพ้ยาชนิด Oxypurinol ทั้งยาที่ความเข้มข้นต่ำและความเข้มข้นสูง แต่ผลการทดสอบการแพ้ยาชนิด Oxypurinol ของห้องปฏิบัติการให้ผลสรุปการทดสอบการแพ้ยาว่า คนไข้มีความเสี่ยงต่อการแพ้ยาชนิด Oxypurinol ทั้งยาที่ความเข้มข้นต่ำและความเข้มข้นสูง ซึ่งการสรุปผลการทดสอบการแพ้ยาที่ต่างกันนี้เกิดจากจำนวนจุดที่เกิดขึ้นจากการทดสอบในอุปกรณ์ต้นแบบมีค่าต่างจากผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการ โดยความผิดพลาดที่เกิดขึ้นอาจเป็นผลมาจากปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างการทำการทดสอบและผลกระทบจากปัจจัยต่างๆในการทำการทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบ จึงส่งผลให้ผลการทดสอบไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกับห้องปฏิบัติการ การสรุปผลการทดสอบการแพ้ยาของอุปกรณ์ต้นแบบ 9 การทดลอง เป็นไปในทิศทางเดียวกันและสรุปผลได้ตรงกับห้องปฏิบัติการ มีเพียง 1 การทดลอง ที่สรุปผลการทดสอบไม่ตรงกับห้องปฏิบัติการ และเพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปตของอุปกรณ์ต้นแบบ จะวิเคราะห์ผลของงานวิจัยว่ามีผลมากน้อยเพียงใด

ในการวิเคราะห์ผลของทดสอบการแพ้ยาด้วยอีไลสโปตในอุปกรณ์ต้นแบบมีผลมากน้อยเพียงใด โดยใส่ผลสรุปการทดลองของอุปกรณ์ต้นแบบเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการลงในตาราง เพื่อใช้ในการคำนวณหาค่าความไว (Sensitivity), ความจำเพาะ (Specificity), ความถูกต้อง (Accuracy) และ Predictive values ของข้อมูลผลการทดสอบจากอุปกรณ์ต้นแบบ เมื่อใส่ข้อมูลการทดลองการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปตของอุปกรณ์ต้นแบบและการทดสอบการแพ้ยาในห้องปฏิบัติการลงในตารางจะแสดงดังตารางที่ 4.11

ตารางที่ 4.11 แสดงข้อมูลการพิจารณาผลของการทดสอบการแพ้ยาด้วยอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ  
เปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการ

		ผลการทดสอบการแพ้ยา ทางห้องปฏิบัติการ	
		ผลบวก	ผลลบ
ผลการทดสอบการแพ้ยา ด้วยอุปกรณ์ต้นแบบ	ผลบวก	4 (a)	0 (b)
	ผลลบ	1 (c)	5 (d)

การคำนวณจะแสดงดังนี้

$$\begin{aligned} \text{ความไว (Sensitivity)} &= a/a+c \\ &= 4/5 \\ &= 0.8 \times 100\% \end{aligned}$$

$$\text{ความไว (Sensitivity)} = 80\%$$

$$\text{ความจำเพาะ (Specificity)} = d/b+d$$

$$\begin{aligned} &= 5/5 \\ \text{CHULALONGKORN UNIVERSITY} &= 1 \times 100\% \end{aligned}$$

$$\text{ความจำเพาะ (Specificity)} = 100\%$$

$$\text{ความถูกต้อง (Accuracy)} = [a+d]/[a+b+c+d]$$

$$= 9/10$$

$$= 0.9 \times 100\%$$

$$\text{ความถูกต้อง (Accuracy)} = 90\%$$

$$\text{Positive Predictive value} = a/a+b$$

$$\begin{aligned}
 &= 4/4 \\
 &= 1 \times 100\% \\
 \text{Positive Predictive value} &= 100\% \\
 \text{Negative Predictive value} &= d/c+d \\
 &= 5/6 \\
 &= 0.83 \times 100\% \\
 \text{Negative Predictive value} &= 83\%
 \end{aligned}$$

จากการพิจารณาผลของงานวิจัยในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปตของอุปกรณ์ต้นแบบเปรียบเทียบกับทดสอบการแพ้ยาในห้องปฏิบัติการ พบว่าอุปกรณ์ต้นแบบมีค่าความไวในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปตเท่ากับร้อยละ 80 ค่าความจำเพาะในการทดสอบเท่ากับร้อยละ 100 ค่าความถูกต้องในการสรุปผลการทดสอบจากอุปกรณ์ต้นแบบเท่ากับร้อยละ 90 และ Positive Predictive value เท่ากับร้อยละ 100 และ Negative Predictive value เท่ากับร้อยละ 83 จะเห็นว่าค่าในพิจารณาผลของงานวิจัยอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือ ซึ่งสามารถบ่งชี้ว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถให้ผลการทดสอบการแพ้ยาที่มีความน่าเชื่อถือ และสามารถนำไปทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปตได้ทัดเทียมกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

การทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปตในอุปกรณ์ต้นแบบ การวิเคราะห์ความต่างของผลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปตในอุปกรณ์ต้นแบบเปรียบเทียบกับทดสอบการแพ้ยาในห้องปฏิบัติการ ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 พบว่า ผลการทดสอบการแพ้ยาในหลุม Positive, หลุม Negative, หลุมยาความเข้มข้นต่ำ และหลุมยาความเข้มข้นสูง ของอุปกรณ์ มีค่า P-value มากกว่า 0.05 ทุกการทดสอบ แสดงให้เห็นว่าผลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสโปตในอุปกรณ์ต้นแบบสามารถให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญกับการทดสอบการแพ้ยาในห้องปฏิบัติการ จึงถือได้ว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถให้ผลการทดสอบการแพ้ยาได้ทัดเทียมกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ โดยอุปกรณ์ต้นแบบสามารถสรุปผลการทดสอบการแพ้ยาได้ตรงกับการสรุปผลการทดสอบในห้องปฏิบัติ 9 การทดลอง และไม่ตรงกับห้องปฏิบัติการ 1 การทดลอง และจาก



พิจารณาผลของงานวิจัยในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิมมูโนสโพรบของอุปกรณ์ต้นแบบ พบว่า อุปกรณ์ต้นแบบมีค่าความไวในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิมมูโนสโพรบเท่ากับร้อยละ 80 ค่าความจำเพาะในการทดสอบเท่ากับร้อยละ 100 ค่าความถูกต้องในการสรุปผลการทดสอบจาก อุปกรณ์ต้นแบบเท่ากับร้อยละ 90 และ Positive Predictive value เท่ากับร้อยละ 100 และ Negative Predictive value เท่ากับร้อยละ 83 เป็นการยืนยันว่าผลการทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ ต้นแบบมีความน่าเชื่อถือ และสามารถให้ผลการทดสอบได้ทัดเทียมกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ



## บทที่ 5

### สรุปและอภิปรายผล

การทดสอบการแพ้ยาส่วนหนึ่งของการทดสอบทางการแพทย์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยในการรักษาทางการแพทย์มากขึ้น แต่ในประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการที่สามารถรองรับการทดสอบการแพ้ยาอยู่ไม่กี่แห่ง ใ้ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงการทดสอบการแพ้ยาได้อย่างทั่วถึง และแพทย์ไม่สามารถเคลื่อนย้ายอุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆไปทำการทดสอบขณะออกหน่วยนอกสถานที่ได้ ดังนั้นงานวิจัยนี้มีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับการทดสอบการแพ้ยาแบบพกพาด้วยการตรวจเลือดที่ง่ายต่อการใช้งาน พกพาได้สะดวก และมีความทนทาน สามารถทดสอบการแพ้ยาได้ทัดเทียมกับการตรวจในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล โดยการพัฒนาอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับการทดสอบการแพ้ยาแบบพกพาได้มีการพัฒนาและออกแบบด้านต่างๆ ได้แก่ การออกแบบขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลอสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ การพัฒนาและออกแบบเชิงวิศวกรรม และการทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบ เพื่อให้อุปกรณ์ต้นแบบมีสถานะที่สอดคล้องกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ และสามารถให้ผลการทดสอบการแพ้ยาได้ทัดเทียมกับห้องปฏิบัติการ ซึ่งในบทนี้จะกล่าวถึงการสรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะต่างๆ ดังหัวข้อต่อไปนี้

#### 5.1 สรุปผลการวิจัย

ในการพัฒนาอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับการทดสอบการแพ้ยาแบบพกพาจะมีการพัฒนาและออกแบบ 3 ด้านหลักคือ การออกแบบขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลอสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ การพัฒนาและออกแบบเชิงวิศวกรรม และการทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบ ซึ่งในการออกแบบและพัฒนาแต่ละด้านจะสามารถสรุปผลการทดลองได้ดังนี้

ในการออกแบบขั้นตอนการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลอสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบ จะทำการออกแบบขั้นตอนการทดสอบให้น้อยลงเพื่อลดขั้นตอน ลดระยะเวลาในการทดสอบ และลดความยุ่งยากในการทดสอบ ด้วยการใช้หลุมทดสอบสำเร็จรูปที่เคลือบ First- Antibody เรียบร้อยแล้ว และลดขั้นตอนการขยายสัญญาณของเซลล์ด้วยการเติมผสมสารละลาย Second-Antibody และสารละลาย Streptavidin-Alkaline Phosphatase เข้าด้วยกัน เนื่องจากสารละลายทั้งสองชนิดเมื่อผสมเข้าด้วยกันจะไม่เกิดปฏิกิริยาทางเคมีต่อกัน ส่งผลให้การเข้าทำปฏิกิริยาของสารกับเซลล์เพื่อขยายสัญญาณยังคงเกิดตามเดิม และนำน้ำยาเลี้ยงเซลล์จากชนิด L15 มาประยุกต์ใช้ในการเพาะเลี้ยงเซลล์ของการทดสอบการแพ้ยาในอุปกรณ์ต้นแบบ เพื่อหลีกเลี่ยงการใช้ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ใน

อุปกรณ์ต้นแบบ และสามารถการเพาะเลี้ยงเซลล์ภายใต้สภาวะอุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส เพียงอย่างเดียว เมื่อทำการทดลองในขั้นตอนเพาะเลี้ยงเซลล์เพื่อพิจารณาว่าการออกแบบขั้นตอนการทดสอบ และประยุกต์ใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด L15 รวมถึงการเพาะเลี้ยงเซลล์ในสภาวะอุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส ที่ต่างจากการทดสอบในห้องปฏิบัติการ จะสามารถให้ผลการทดลองแตกต่างกับห้องปฏิบัติการอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 หรือไม่ พบว่าผลการทดสอบการเพาะเลี้ยงเซลล์ในอุปกรณ์ต้นแบบที่ประยุกต์ใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด L15 ภายใต้สภาวะอุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส ในหลุมทดสอบ Positive และ Negative สามารถให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญกับการเพาะเลี้ยงเซลล์ด้วยน้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด RPMI1640 ภายใต้สภาวะที่มีอุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียสและก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เข้มข้นร้อยละ 5 ดังนั้น อุปกรณ์ต้นแบบจะสามารถนำน้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด L15 มาประยุกต์ใช้ในการทดสอบการแพทย์ของอุปกรณ์ต้นแบบได้ โดยทดสอบภายใต้สภาวะอุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส เพียงอย่างเดียว ซึ่งการออกแบบขั้นตอนการทดสอบการแพทย์ด้วยวิธีอิลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบที่ใช้หลุมทดสอบสำเร็จรูปและการประยุกต์ใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ชนิด L15 สามารถใช้ในการทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบได้ โดยสามารถลดขั้นตอนการทดสอบจาก 12 ขั้นตอน เป็น 7 ขั้นตอน และลดระยะเวลาการทดสอบจากประมาณ 56 ชั่วโมง เหลือประมาณ 43 ชั่วโมง

ในการพัฒนาและออกแบบเชิงวิศวกรรมของอุปกรณ์ต้นแบบจะทำการออกแบบระบบวงจรสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต้นแบบให้อยู่ในช่วงอุณหภูมิ 36 ถึง 38 องศาเซลเซียส ซึ่งเป็นช่วงที่เหมาะสมกับการเจริญเติบโตของเซลล์ การออกแบบระบบวงจรในงานวิจัยนี้จะใช้หลอดไฟขนาด 4.8 โวลต์ ต่อขนานกัน 3 หลอด เป็นแหล่งพลังงานความร้อนให้บริเวณหลุมทดสอบมีอุณหภูมิอยู่ในช่วงที่กำหนด การออกแบบวงจรจะเป็นการเชื่อมโยงอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ต่างๆที่มีหน้าที่การทำงานต่างกัน เพื่อตรวจวัดค่าอุณหภูมิและควบคุมการทำงานของหลอดไฟให้สร้างอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ไม่ต่ำและสูงเกินกว่าช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสม เมื่อทดสอบระบบการทำงานของระบบวงจรภายในอุปกรณ์ต้นแบบด้วยการใช้ไฟบ้านเป็นแหล่งพลังงาน พบว่า ระบบวงจรในอุปกรณ์ต้นแบบที่ออกแบบสามารถสร้างความร้อนให้อุณหภูมิภายในอุปกรณ์อยู่ในช่วงที่ต้องการได้ และสามารถควบคุมให้อุณหภูมิภายในอุปกรณ์สามารถอยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ได้ตลอดระยะเวลา 48 ชั่วโมง รวมทั้งใช้ระยะเวลา เพิ่มจากอุณหภูมิเริ่มต้นถึงอุณหภูมิ 36.5 องศาเซลเซียส ใช้เวลาประมาณ 59 นาที อ้างอิงจากการตรวจวัดค่าของเซนเซอร์ในห้องปฏิบัติการ และในการทดสอบระบบการทำงานของระบบวงจรภายในอุปกรณ์ต้นแบบด้วยการใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่ง

พลังงาน พบว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถทำงานด้วยการใช้แบตเตอรี่สำรองได้ตลอดระยะเวลาการทดสอบ 48 ชั่วโมง โดยแบตเตอรี่ลูกแรกจะหมดพลังงานที่ชั่วโมงการทำงานที่ 25 และสามารถดำเนินการทำงานต่อแบตเตอรี่ลูกที่สองได้จนครบระยะเวลาการทดสอบ ใช้ระยะเวลาเพิ่มจากอุณหภูมิเริ่มต้นที่ 27.8 องศาเซลเซียส ถึงอุณหภูมิ 36.5 องศาเซลเซียส ประมาณ 150 นาที และระบบวงจรสามารถสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ได้ ซึ่งการทดสอบนี้สามารถยืนยันการทำงานของระบบวงจรว่าสามารถทำงานได้โดยใช้ไฟบ้านและแบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งจ่ายพลังงาน และสามารถควบคุมการติด-ดับของหลอดไฟเพื่อรักษาอุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต้นแบบให้อยู่ในช่วงที่กำหนดได้

ในการวิเคราะห์การกระจายความร้อนของหลอดไฟด้วยโปรแกรมทางคอมพิวเตอร์เพื่อศึกษาทิศทางและตำแหน่งการติดตั้งหลอดไฟที่เหมาะสมในอุปกรณ์ต้นแบบ เพื่อให้ความร้อนสามารถกระจายไปยังบริเวณแนวหลุมทดสอบได้อย่างสม่ำเสมอและมีอุณหภูมิใกล้เคียงกันทุกหลุมทดสอบ พบว่าการจำลองให้ความร้อนจากแหล่งพลังงานในทิศทางด้านข้างทางขวาของหลุมทดสอบ จะสามารถกระจายความร้อนสู่บริเวณหลุมทดสอบได้สม่ำเสมอและดีกว่าการให้พลังงานความร้อนในทิศทางด้านบนหลุมทดสอบที่บริเวณหลุมทดสอบช่วงกลางจะมีอุณหภูมิสูงกว่าบริเวณริม แต่การให้ความร้อนทั้งสองทิศทางสามารถกระจายความร้อนให้บริเวณหลุมทดสอบมีอุณหภูมิอยู่ในช่วง 36 ถึง 38 องศาเซลเซียส ได้เช่นเดียวกัน ในการติดตั้งตำแหน่งของหลอดไฟในอุปกรณ์จึงเลือกติดตั้งในบริเวณด้านบนเอียงไปทางขวา เพื่อความร้อนจากแหล่งพลังงานกระจายไปยังหลุมทดสอบได้ดี หลุมทดสอบทุกหลุมได้รับความร้อนอย่างสม่ำเสมอ และเซลล์ในหลุมทดสอบสามารถเจริญเติบโตได้ใกล้เคียงกันทุกหลุมทดสอบ

## CHULALONGKORN UNIVERSITY

การออกแบบโครงสร้างและชิ้นส่วนต่างๆของอุปกรณ์ต้นแบบให้สอดคล้องกับกลไกการใช้งานและคำนึงถึงขนาดที่เหมาะสมต่อการพกพา โดยโครงสร้างและชิ้นส่วนหลักของอุปกรณ์ต้นแบบจะมี 4 ส่วน ได้แก่ โครงสร้างด้านภายนอกของอุปกรณ์ต้นแบบ ชิ้นส่วนใส่หลุมทดสอบ โครงสร้างส่วนการป้อนเซลล์ และผนังตำแหน่งการติดตั้งหลอดไฟ โดยโครงสร้างและชิ้นส่วนทั้งหมดได้มีการออกแบบและคำนวณระยะที่ตอบสนองต่อการใช้งานและการวางตำแหน่งชิ้นส่วนต่างๆให้ใช้ประโยชน์พื้นที่มากที่สุด ซึ่งโครงสร้างและชิ้นส่วนต่างๆของอุปกรณ์ต้นแบบจะขึ้นรูปด้วยวัสดุเรซินจากเทคโนโลยีการพิมพ์แบบสามมิติ

ในส่วนของการเปรียบเทียบเครื่องมือตรวจวัดอุณหภูมิที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบที่อ้างอิงกับเครื่องมือการตรวจวัดอุณหภูมิที่ใช้ห้องปฏิบัติการ เนื่องด้วยเซนเซอร์ตรวจวัดอุณหภูมิในอุปกรณ์ต้นแบบกับเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการเป็นเซนเซอร์ต่างชนิดกัน ความละเอียดในการวัดต่างกัน และมีความไวในการวัดต่างกัน จึงต้องเปรียบเทียบเครื่องมือวัดเพื่อให้อุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต้นแบบสอดคล้องกับอุณหภูมิการทดสอบในห้องปฏิบัติการ เมื่อเปรียบเทียบเครื่องมือวัด พบว่า ในตำแหน่งที่ติดตั้งเซนเซอร์ในอุปกรณ์ต้นแบบควรตั้งค่าการควบคุมอุณหภูมิอยู่ที่ช่วง 37.9 ถึง 38.9 องศาเซลเซียส เพื่อให้อุณหภูมิบริเวณหลุมทดสอบมีอุณหภูมิอยู่ในช่วง 36.5 ถึง 37.5 องศาเซลเซียส อ้างอิงจากการตรวจวัดด้วยเซนเซอร์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ

จากการทดสอบการใช้งานของอุปกรณ์ต้นแบบในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลลิปโตการวิเคราะห์ข้อมูล ผลการทดสอบในหลุม Positive และ Negative ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 พบว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถให้ผลการทดสอบในหลุม Positive และ Negative ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญจากการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ซึ่งยืนยันได้ว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถนำไปใช้งานในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลลิปโตได้โดยสามารถให้ผลการทดสอบที่ทัดเทียมกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

ในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลลิปโตในอุปกรณ์ต้นแบบ ด้วยการทดสอบการแพ้ยา 4 ชนิด คือ Phenytoin, Bacrim, Oxypurinol และ IRZE โดยเป็นการทดสอบการแพ้ยาของตัวอย่างเลือดจำนวน 10 ราย ได้แก่ Phenytoin จำนวน 1 ราย, Bacrim จำนวน 3 ราย, Oxypurinol จำนวน 3 ราย และ IRZE จำนวน 3 ราย จากการวิเคราะห์ความต่างของผลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลลิปโตในอุปกรณ์ต้นแบบเปรียบเทียบกับผลการทดสอบการแพ้ยาในห้องปฏิบัติการ ทางสถิติที่ระดับนัยสำคัญเท่ากับ 0.05 พบว่า ผลการทดสอบการแพ้ยาในหลุม Positive, หลุม Negative, หลุมยาความเข้มข้นต่ำ และหลุมยาความเข้มข้นสูง ของอุปกรณ์ มีค่า P-value มากกว่า 0.05 ทุกการทดสอบ แสดงให้เห็นว่าผลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลลิปโตในอุปกรณ์ต้นแบบสามารถให้ผลการทดสอบไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญกับการทดสอบการแพ้ยาในห้องปฏิบัติการ จึงถือได้ว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถให้ผลการทดสอบการแพ้ยาได้ทัดเทียมกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ โดยอุปกรณ์ต้นแบบสามารถสรุปผลการทดสอบการแพ้ยาได้ตรงกับการสรุปผลการทดสอบในห้องปฏิบัติ 9 การทดลอง และไม่ตรงกับห้องปฏิบัติการ 1 การทดลอง และจากการพิจารณาผลของงานวิจัยในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลลิปโตของอุปกรณ์ต้นแบบ พบว่า อุปกรณ์ต้นแบบมีความไวในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอิลลิปโตเท่ากับร้อยละ 80 ค่าความจำเพาะในการทดสอบเท่ากับร้อยละ

100 ค่าความถูกต้องในการสรุปผลการทดสอบจากอุปกรณ์ต้นแบบเท่ากับร้อยละ 90 และ Positive Predictive value เท่ากับร้อยละ 100 และ Negative Predictive value เท่ากับร้อยละ 83 เป็นการยืนยันว่าผลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตจากอุปกรณ์ต้นแบบมีความน่าเชื่อถือ และสามารถให้ผลการทดสอบได้ทัดเทียมกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

## 5.2 อภิปรายผล

ในการพัฒนาอุปกรณ์ต้นแบบสำหรับการทดสอบการแพ้ยาแบบพกพา ด้วยการออกแบบขั้นตอนการทดสอบด้วยวิธีอีไลสปอตและพัฒนาเชิงวิศวกรรม เพื่อให้อุปกรณ์ต้นแบบง่ายต่อการใช้งาน พกพาได้สะดวก และสามารถทดสอบการแพ้ยาได้ทัดเทียมกับการตรวจในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล จากการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตในอุปกรณ์ต้นแบบและจากการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบ พบว่าอุปกรณ์ต้นแบบสามารถให้ผลการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตได้ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ แม้ว่าในการทดสอบ 10 การทดลองในอุปกรณ์ต้นแบบจะสามารถสรุปผลการทดสอบได้ตรงกับห้องปฏิบัติการ 9 การทดลอง และสรุปผลไม่ตรงกับห้องปฏิบัติการ 1 การทดลอง แต่อุปกรณ์ต้นแบบมีค่าความไวในการทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตเท่ากับร้อยละ 80 ค่าความจำเพาะในการทดสอบเท่ากับร้อยละ 100 ค่าความถูกต้องในการสรุปผลการทดสอบจากอุปกรณ์ต้นแบบเท่ากับร้อยละ 90 ซึ่งความผิดพลาดที่เกิดขึ้นในการทดสอบอาจเกิดจากการที่อุปกรณ์ต้นแบบต้องอาศัยการทดสอบภายในกล่องฉนวน แสดงให้เห็นว่าอุปกรณ์ต้นแบบยังไม่สามารถรักษาสภาวะภายในอุปกรณ์ให้ดำเนินไปได้โดยไม่ถูกรบกวนจากสิ่งแวดล้อมภายนอก ซึ่งอาจเกิดการประกบที่ยังเกิดช่องว่างในบางตำแหน่งทำให้สิ่งแวดล้อมภายนอกสามารถเข้ามารบกวนระบบสภาวะภายในอุปกรณ์ต้นแบบได้ระหว่างทำการทดสอบ รวมทั้งด้วยอุปกรณ์ต้นแบบเป็นอุปกรณ์การทดสอบการแพ้ยาด้วยวิธีอีไลสปอตที่ถูกพัฒนาครั้งแรกทำให้การใช้งานในระบบต่างๆ อาจยังไม่สามารถทำงานได้อย่างสมบูรณ์เท่าที่ควร ความเสถียรของระบบสร้างความร้อนที่อาจเกิดการติดส่องสว่างของหลอดไฟทุกหลอดไม่ต่อเนื่องตลอดการทดสอบ ทำให้การกระจายความร้อนไปสู่หลุมทดสอบแต่ละหลุมได้รับพลังงานความร้อนไม่เท่ากัน และการควบคุมความชื้นในอุปกรณ์ต้นแบบเนื่องจากตำแหน่งของหลอดไฟถูกติดตั้งให้อยู่ในตำแหน่งที่มีระยะใกล้กับหลุมทดสอบ เพื่อให้ความร้อนจากหลอดไฟถูกส่งไปยังหลุมทดสอบโดยตรง ทำให้บริเวณหลุมทดสอบมีความร้อนสูงส่งผลให้การระเหยของน้ำในช่องที่เพิ่มเข้าไปในอุปกรณ์เพื่อรักษาสมดุลความชื้นนั้นเกิดการระเหยจนทำให้น้ำในช่องความชื้นลดระดับลงอย่างรวดเร็ว ระหว่างการทดสอบจึงต้องเปิดอุปกรณ์ต้นแบบเพื่อเติมน้ำอยู่เป็นระยะ ทำให้สภาวะในการทดสอบเกิดการเปลี่ยนแปลงไปในบางช่วง อาจส่งผลกระทบต่อสภาวะการ

เกิดปฏิกิริยาระหว่างเซลล์กับยาไม่เหมาะสมและไม่ต่อเนื่องกันตลอดการเพาะเลี้ยงเซลล์ รวมทั้งผลกระทบต่างๆจากสิ่งแวดล้อมภายนอกที่ทำให้สภาวะภายในอุปกรณ์ต้นแบบถูกรบกวนทำให้ส่งผลถึงผลการทดสอบ

### 5.3 ปัญหาและอุปสรรค

- น้ำในหลุมทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบเกิดลระดับจากการระเหย เนื่องจากได้รับความร้อนระหว่างการทดสอบเป็นระยะเวลาานาน เพื่อป้องกันน้ำในหลุมทดสอบแห้งจึงต้องเพิ่มช่องใส่น้ำเพื่อเพิ่มความชื้นในอุปกรณ์ต้นแบบ ซึ่งจะเกิดการแห้งระหว่างการทดสอบ จึงต้องเปิดอุปกรณ์ต้นแบบระหว่างการทดสอบเพื่อเติมน้ำ ส่งผลให้สภาวะการระหว่างการทดสอบเกิดการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิและความชื้นไปบางช่วงขณะ ซึ่งส่งผลให้ผลการทดลองเกิดความคลาดเคลื่อนขึ้นได้
- หลอดไฟในระบบวงจรเกิดการดับระหว่างการทำการทดสอบ พบว่าระหว่างการดำเนินการทดสอบมีหลอดไฟบางหลอดเกิดดับไประหว่างการทดสอบ เกิดจากการเชื่อมอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ในระบบวงจรไม่แน่นหนา จึงทำให้หลอดไฟเกิดการดับไปบางช่วง ส่งผลให้หลุมทดสอบบริเวณนั้นมีอุณหภูมิไม่เท่ากับหลุมทดสอบอื่น การเจริญเติบโตของเซลล์เป็นไปอย่างไร้ความแน่นอนทุกหลุม ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อทดสอบ
- การประกอบโครงสร้างของอุปกรณ์ต้นแบบเพื่อนำไปใช้ในการทดสอบเกิดช่องว่างบางตำแหน่ง ช่องว่างจากการประกอบจะส่งผลให้สภาวะภายในอุปกรณ์ต้นแบบเช่น ความร้อนและความชื้น เป็นต้น สามารถแพร่ออกสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก ส่งผลให้อุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต้นแบบไม่อยู่ในช่วงที่เหมาะสมกับการทดสอบ และความชื้นภายในอุปกรณ์ต้นแบบไม่เพียงพอต่อการรักษาสมดุลความชื้นให้ระดับหลุมทดสอบมีระดับคงที่ตลอดการทดสอบ ส่งผลให้น้ำในอุปกรณ์ต้นแบบมีการลระดับลงระหว่างการทดสอบ
- การนำอุปกรณ์ต้นแบบไปใช้งานต้องทำการทดสอบในฉนวน เนื่องจากการนำอุปกรณ์ต้นแบบไปใช้งาน ความร้อนภายในอุปกรณ์ต้นแบบจะเกิดการสูญเสียสู่สิ่งแวดล้อม อาจเกิดการประกอบที่เกิดช่องว่างบางตำแหน่ง ทำให้สภาวะภายในถูกรบกวนจากสิ่งแวดล้อมภายนอก อุณหภูมิภายในอุปกรณ์ต้นแบบจึงไม่อยู่ในช่วงที่เหมาะสมกับการเจริญเติบโตของเซลล์ จึงต้องทำการทดสอบด้วยการใส่อุปกรณ์ต้นแบบในกล่องโฟม (ฉนวน) เพื่อให้ฉนวนช่วยลดผลกระทบจากการเกิดการสูญเสียความร้อนสู่สิ่งแวดล้อม และมีสภาวะที่เอื้ออำนวยต่อการเจริญเติบโตของเซลล์

- ในการเก็บข้อมูลการทดสอบจะต้องใช้ตัวอย่างเลือดที่หลีกเลี่ยงจากการรับบริการการทดสอบการแพทย์จากห้องปฏิบัติการ ซึ่งบางครั้งตัวอย่างมีไม่เพียงพอที่จะใช้ทดสอบแพทย์ดังกล่าว ทำให้การเก็บข้อมูลการวิเคราะห์การแพทย์ในชนิดยาที่ต้องการนั้นจะต้องใช้ระยะเวลาค่อนข้างนานและไม่แน่นอน
- อุปกรณ์ต้นแบบไม่สามารถใช้พลังงานไฟฟ้าจากแบตเตอรี่สำรอง (Power bank) ลูกเดียวได้ตลอดระยะเวลาการทดลอง คือ 48 ชั่วโมง แม้จะใช้แบตเตอรี่สำรองที่มีขนาด 30,000 มิลลิแอมแปร์ โดยจะต้องเปลี่ยนแบตเตอรี่ประมาณทุกๆ 24 ชั่วโมงการทดสอบ
- ใช้ระยะเวลาในการออกแบบโครงสร้างอุปกรณ์ต้นแบบนาน ในการออกแบบโครงสร้างและชิ้นส่วนต่างๆของอุปกรณ์ต้นแบบจากโครงร่างที่หนึ่งจนถึงโครงร่างที่หกที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบ ได้มีการออกแบบและแก้ไขโครงร่างและชิ้นส่วนต่างๆแต่ละโครงร่างตามปัญหาและเงื่อนไขในการใช้งานอุปกรณ์ต้นแบบ เพื่อให้อุปกรณ์ต้นแบบสามารถมีกลไกการทำงานที่มีประสิทธิภาพและไม่เกิดปัญหาขึ้นระหว่างการทำงานการทดสอบการแพทย์ ซึ่งโครงร่างของอุปกรณ์ต้นแบบที่ออกแบบและพัฒนาตั้งแต่โครงร่างที่หนึ่งถึงโครงร่างที่หกจะแสดงในภาคผนวก ก

#### 5.4 ข้อเสนอแนะ

- ในการประกอบชิ้นส่วนของโครงสร้างอุปกรณ์ต้นแบบควรออกทำการประกอบให้สถานะในอุปกรณ์ต้นแบบเป็นระบบปิด เพื่อให้สถานะภายในไม่ถูกรบกวนจากสิ่งแวดล้อมภายนอก ไม่เกิดการสูญเสียความร้อนสู่สิ่งแวดล้อม รวมทั้งจะช่วยรักษาสมดุลความชื้นภายในให้ตลอดระยะเวลาการทดสอบมีความชื้นเพียงพอต่อการรักษาระดับน้ำในหลุมทดสอบให้คงที่ตลอดการทดสอบ รวมทั้งช่วยลดการปนเปื้อนในระหว่างการทดสอบ เพื่อผลการทดสอบการแพทย์จากอุปกรณ์ต้นแบบเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- ควรออกแบบช่องใส่น้ำเพิ่มความชื้นให้อยู่ในบริเวณที่จะเกิดการระเหยก่อนน้ำในหลุมทดสอบ และควรออกแบบให้มีขนาดที่เหมาะสมกับปริมาณน้ำ และความปลอดภัยในการใช้งานอุปกรณ์ด้วย เนื่องจากอุปกรณ์ต้นแบบมีการบรรจุอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ร่วมด้วย
- ควรออกแบบระบบวงจรไฟฟ้าที่ประกอบด้วยชิ้นส่วนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถหาได้ง่ายในอนาคต โดยอาจจะเปลี่ยนแหล่งการให้ความร้อนจากหลอดไฟเป็น Heater หรืออุปกรณ์อื่น ที่สามารถให้ความร้อนได้อย่างต่อเนื่องและมีความเสถียรในการใช้งาน เนื่องจากในอนาคตหลอดไฟประเภทหลอดไส้ที่ใช้ในอุปกรณ์ต้นแบบแบบแรกอาจจะไม่ได้ผลิตจำหน่ายแล้วในอนาคต และการใช้หลอดไฟยังเสี่ยงต่อการเกิดหลอดไฟขาดขณะทำการทดลอง เพื่อให้



ระบบวงจรสร้างความร้อนและควบคุมอุณหภูมิในอุปกรณ์ต้นแบบมีความเสถียรในการใช้งานมากขึ้น

- ควรออกแบบให้โครงสร้างของอุปกรณ์ต้นแบบมีการติดฉนวนกันความร้อนภายในตัวอุปกรณ์ต้นแบบ เพื่อให้ฉนวนกันความร้อนช่วยลดผลกระทบจากสิ่งแวดล้อมภายนอก และให้สภาวะภายในอุปกรณ์ต้นแบบสามารถอยู่ในช่วงที่เหมาะสมกับการเจริญเติบโตของเซลล์ได้ตลอดระยะเวลาการทดสอบ
- ควรออกแบบให้อุปกรณ์ต้นแบบสามารถทำการทดสอบในชั้นต่างๆ ได้ภายในอุปกรณ์ โดยไม่ต้องนำออกมาทำด้านนอกอุปกรณ์ เช่น การเติมการขยายสัญญาณของเซลล์ การเติมสารเพื่อเปลี่ยนสีจุดในหลุมทดสอบ และการล้างหลุมทดสอบ เป็นต้น เพื่อลดการปนเปื้อนระหว่างทำการทดสอบ และยังช่วยให้อุปกรณ์ต้นแบบที่จะถูกพัฒนาต่อไปสามารถใช้งานได้สะดวกมากยิ่งขึ้น
- ควรออกแบบให้อุปกรณ์ต้นแบบสามารถใช้แบตเตอรี่สำรองเป็นแหล่งพลังงานไฟฟ้าได้เป็นเวลานานตลอดการทดสอบคือ 48 ชั่วโมง โดยไม่ต้องเปลี่ยนแบตเตอรี่สำรองระหว่างการทดสอบ ซึ่งอาจใช้แบตเตอรี่สำรองขนาด 60,000 มิลลิแอมแปร์-ชั่วโมง เพื่อให้การอุปกรณ์ต้นแบบสามารถใช้งานนอกสถานที่ได้สะดวกมากขึ้น
- ควรออกแบบให้อุปกรณ์ต้นแบบสามารถใช้งานในการทดสอบการแพ้ยาล้ำหลายครั้ง โดยอาจแบ่งโครงสร้างของอุปกรณ์ต้นแบบในส่วนการทดสอบให้สามารถเปลี่ยนได้ในการใช้งานครั้งต่อไป และยังคงส่วนการให้ความร้อนและระบบวงจรที่ยังสามารถใช้งานได้ต่อไป

## บรรณานุกรม

1. สุรีย์, อ.โ.ป.ต. and น.เ.ศ.พ. กุล, การสำรวจ ประสพการณ์ การ เกิด อาการ ไม่ พึง ประสงค์ จาก การ ใช้ ยา ของ ผู้ ป่วย ใน โรง พยาบาล. *Isan Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2014. 9(3): p. 183-183.
2. บุญธร ตันวรเศรษฐี, การทดสอบการแพ้ยาทางผิวหนัง และการตรวจไซโตไคน์ที่หลั่งจากเม็ดเลือดขาวที่มีความจำเพาะกับยา โดยวิธีอีไลสปอตในการวินิจฉัยการแพ้ยาเซฟาโลสปอรินชนิดเฉียบพลัน, in คณะแพทยศาสตร์. 2553, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
3. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ, สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประจำปี 2559, 1, Editor. 2016, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: สำนักพิมพ์กราฟิกแอนดตีไซน์.
4. Klaewsongkram, J., et al., *Analysis of HLA-B Allelic Variation and IFN- $\gamma$  ELISpot Responses in Patients with Severe Cutaneous Adverse Reactions Associated with Drugs*. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*, 2019. 7(1): p. 219-227. e4.
5. ผศ.ดร.กัลยาณี จิรศรีพงษ์พันธ์, อ.น.จ., *ความรู้พื้นฐานของเทคโนโลยีเซลล์สัตว์ (Basic Knowledge in Animal Cell Technology)*.
6. หงส์ศรีพันธ์, ณ., *การเลือกวัสดุและการออกแบบเชิงวิศวกรรม (Material Selection and Engineering Design)*. 2555.
7. Kiatpongsan, S., Tannirandom, Y. and Virutamasen, P., *Introduction to stem cell medicine*. *J Med Assoc Thai*, 2006. 89(1): p. 111-7.
8. McKeen, L.W., 1 - *Introduction to Plastics and Polymers*, in *Film Properties of Plastics and Elastomers (Fourth Edition)*. 2017, William Andrew Publishing. p. 1-24.
9. Ujiie, S. and K. Iimura, *Thermal properties and orientational behavior of a liquid-crystalline ion complex polymer*. *Macromolecules*, 1992. 25(12): p. 3174-3178.
10. เทคโนโลยีการพิมพ์สามมิติ. 2017; Available from: <https://x3dtechnology.com/blogs/knowledge/making-metal-parts-with-3d-printer>.
11. 3D Printing. 2016; Available from: <http://www.print3dd.com/technologies/>.
12. Stereolithography, ร., 2019.

13. and เ. ชินรุ่งเรือง,  
ทฤษฎีวงจรไฟฟ้าเบื้องต้น. 2006: ศูนย์หนังสือแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
14. ชินรุ่งเรือง, เ., ทฤษฎีวงจรไฟฟ้าเบื้องต้น. 2557.
15. นี, ส.น.ภ.ท.ท.ย.ธ. and ส.ท.เ. คำ, สถิติ ทดสอบ วิล คอก ซัน (*Wilcoxon*) และ แมน-วิ ท นี ย์ ยู (*Mann-Whitney U*). *Journal of Educational Measurement Mahasarakham University*, 2004. 10: p. 29-42.
16. ผึ้ง, ก.น., สัมประสิทธิ์ การ ถ่ายเท ความ ร้อน ความ ดัน ลด และ รูป แบบ การ ไหล ของ การ ไหล สอง สถานะ น้ำ-อากาศ ผ่าน อุปกรณ์ และ เปลี่ยน ความ ร้อน แบบ แผ่น. 2005.
17. ญาติ, ฐ.ภ.ผ., การ พา ความ ร้อน แบบ ปั่นป่วน ใน ท่อ สามเหลี่ยม โดย ให้ ความ ร้อน ต่อ พื้นที่ ผิว คง ที่. จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย.
18. *Multi-Test II*. 2015; Available from:  
<http://www.lincolndiagnostics.com/products/multi-test-ii/>.
19. *FoodSafe Allergy Test*. 2016; Available from:  
<http://meridianvalleylab.com/Foodsafe>.
20. Keane, N.M., Pavlos, R. K., McKinnon, E., Lucas, A., Rive, C., Blyth, C. C., Dunn, D., Lucas, M., Mallal, S. and Phillips, E., *HLA Class I restricted CD8+ and Class II restricted CD4+ T cells are implicated in the pathogenesis of nevirapine hypersensitivity*. *Aids*, 2014. 28(13): p. 1891-901.
21. Klaewsongkram, J., Thantiworasit, P., Suthumchai, N., Rerknimitr, P., Sukasem, C., Tuchinda, P., Chularojanamontri, L., Srinoulprasert, Y., Rerkpattanapipat, T., Chanprapaph, K., Disphanurat, W., Chakkavittumrong, P., Tovanabutra, N. and Srisuttiyakorn, C., *In vitro test to confirm diagnosis of allopurinol-induced severe cutaneous adverse reactions*. *Br J Dermatol*, 2016. 175(5): p. 994-1002.
22. Kato, K., Kawase, A., Azukizawa, H., Hanafusa, T., Nakagawa, Y., Murota, H., Sakaguchi, S., Asada, H. and Katayama, I., *Novel interferon-gamma enzyme-linked immunoSpot assay using activated cells for identifying hypersensitivity-inducing drug culprits*. *J Dermatol Sci*, 2017. 86(3): p. 222-229.
23. Tanvarasethee, B., Buranapraditkun, S. and Klaewsongkram, J., *The potential of using enzyme-linked immunospot to diagnose cephalosporin-induced maculopapular exanthems*. *Acta Derm Venereol*, 2013. 93(1): p. 66-9.

24. สมเกียรติ ตั้งจิตสิตเจริญ, ส.ช., มัลลิกา รัตนไทรภาพ และ ชนกันต์ โลหะธีรภาพ., การพัฒนาต้นแบบเครื่องยิงยางรัดริดสีดวงอัตโนมัติ (*DEVELOPMENT OF PROTOTYPE OF AUTOMATED HEMORRHOID LIGATOR*). Srinakharinwirot University (Journal of Science and Technology); Vol 9, No 18 (2017): ปีที่ 9 ฉบับที่ 18 กรกฎาคม-ธันวาคม 2560, 2017.
25. Scientific, T.F., *Leibovitz's L-15 Medium* in *Introductions for use*. 2019.
26. Kurowski, P., *Engineering Analysis with SolidWorks Simulation* 2013. 2013: SDC publications.



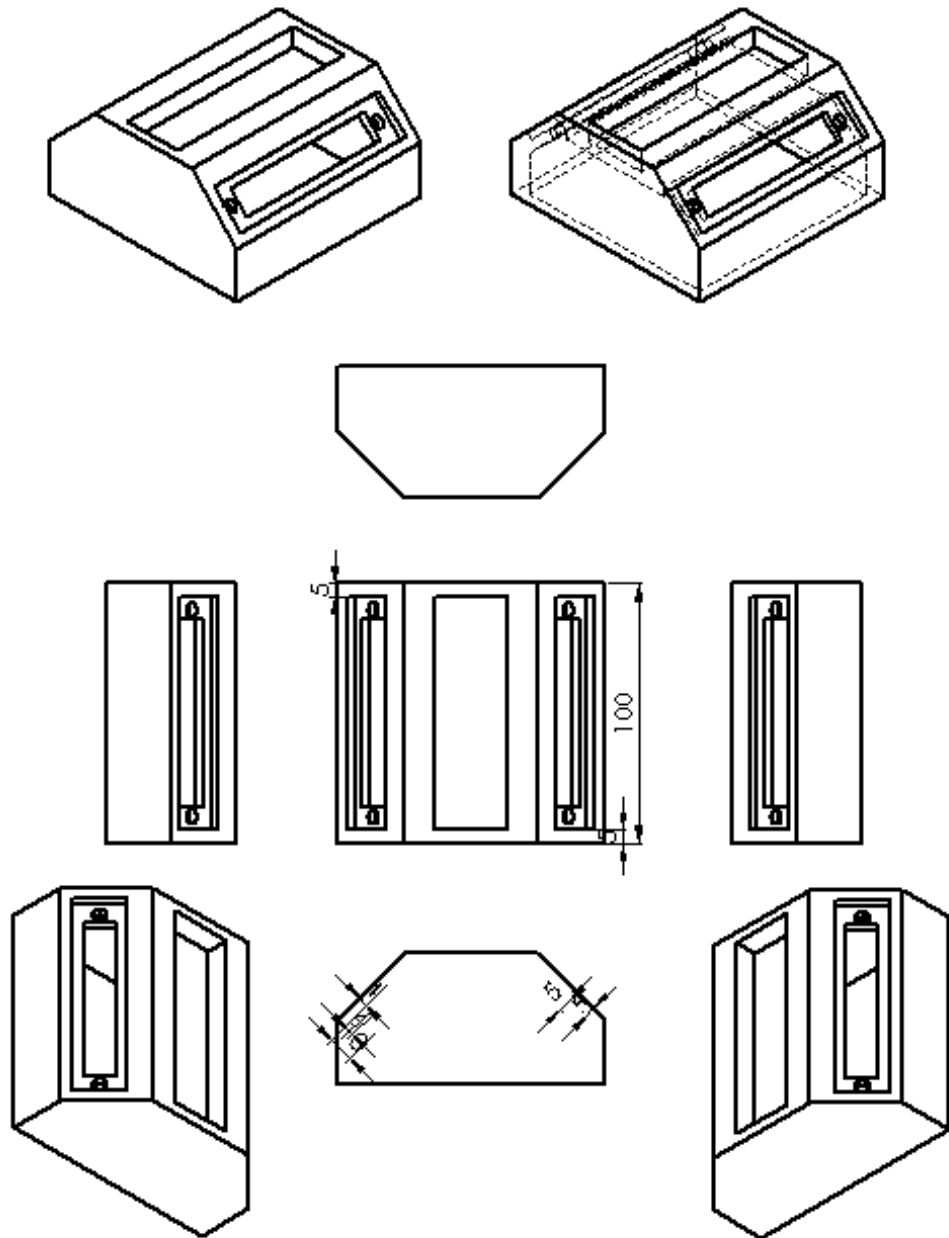


ภาคผนวก

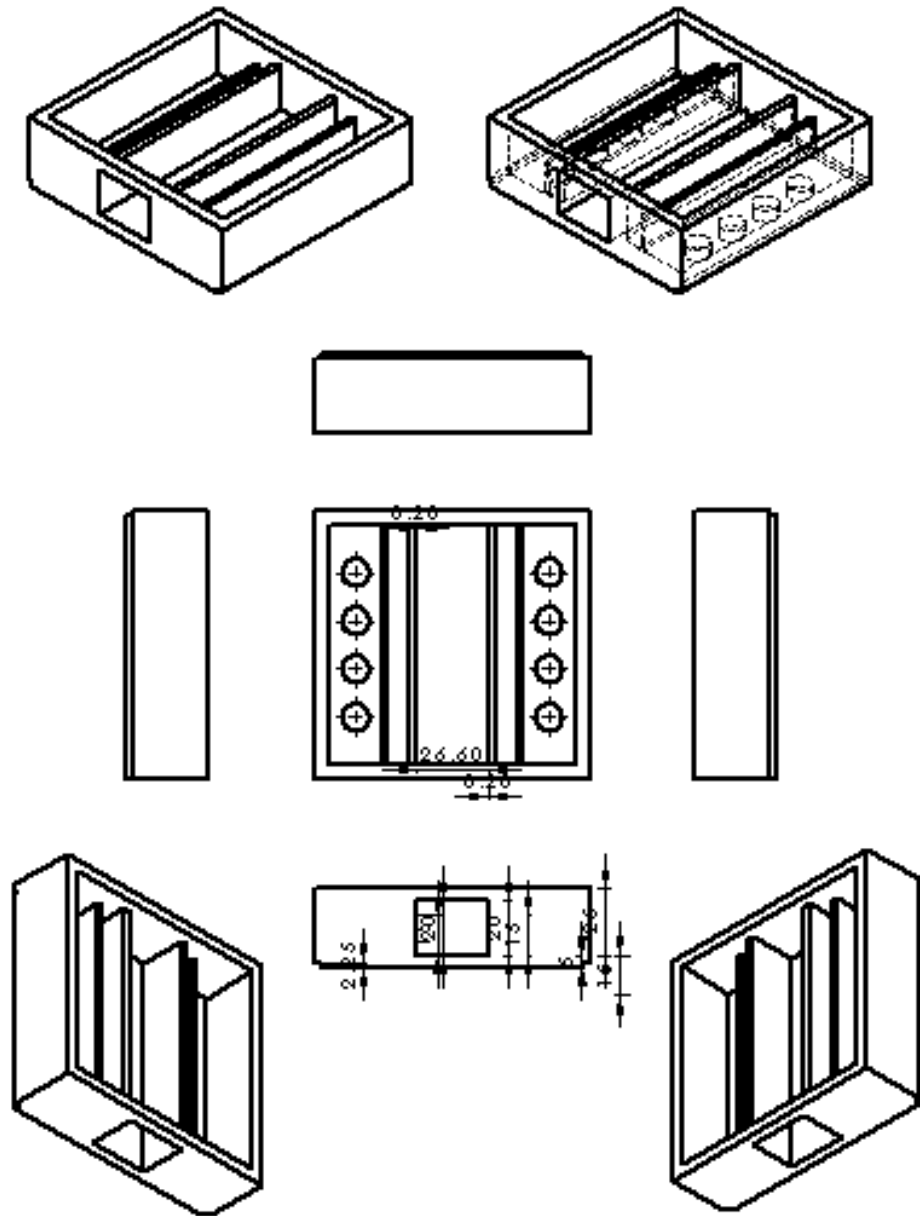
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
**CHULALONGKORN UNIVERSITY**



โครงร่างของอุปกรณ์ต้นแบบที่ 1 ในรูปแบบสามมิติ

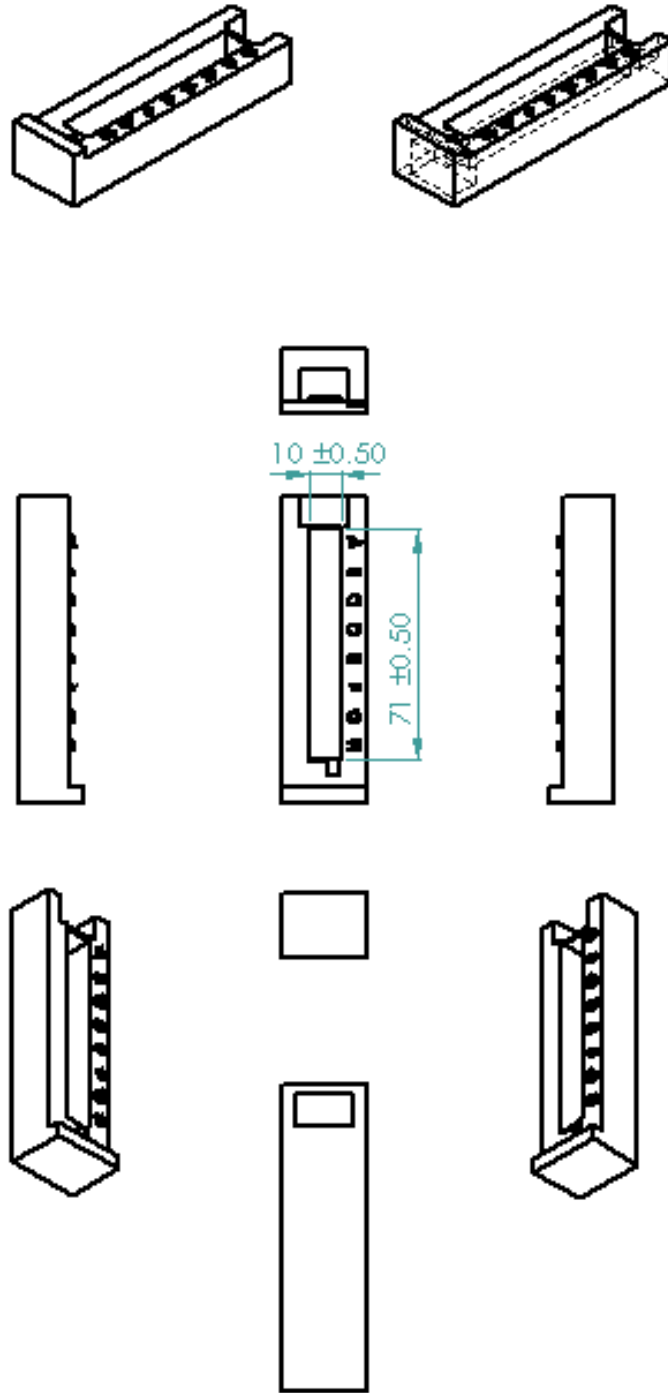


โครงร่างของชิ้นส่วนด้านบนของอุปกรณ์ต้นแบบ



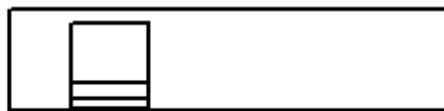
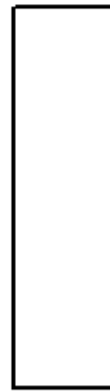
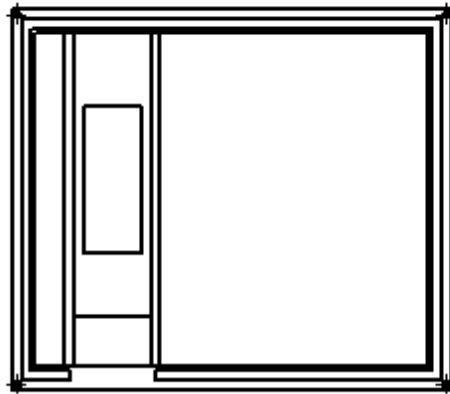
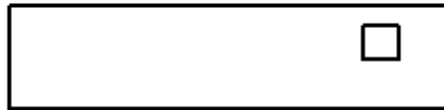
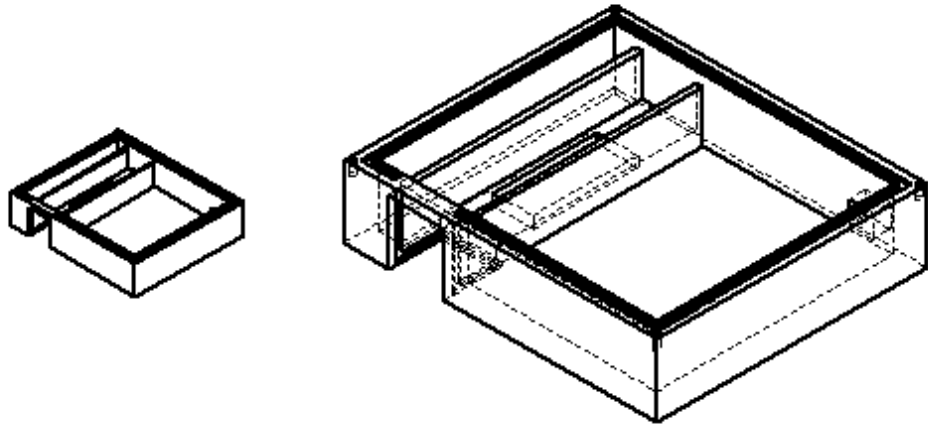
โครงสร้างของชิ้นส่วนด้านล่างของอุปกรณ์ต้นแบบ



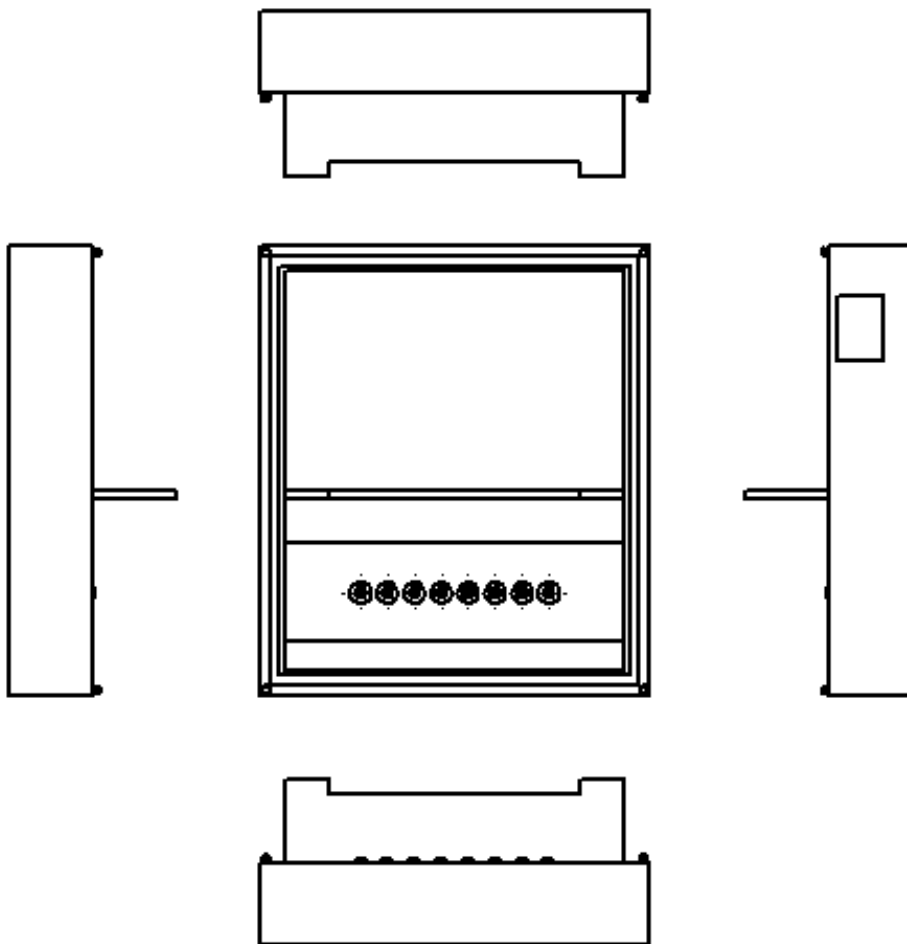
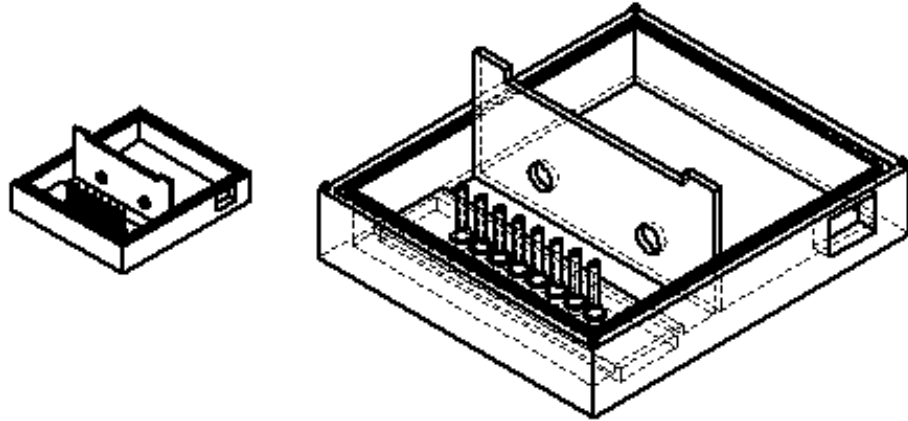


โครงสร้างของชิ้นส่วนใส่แถบหลุมทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบ

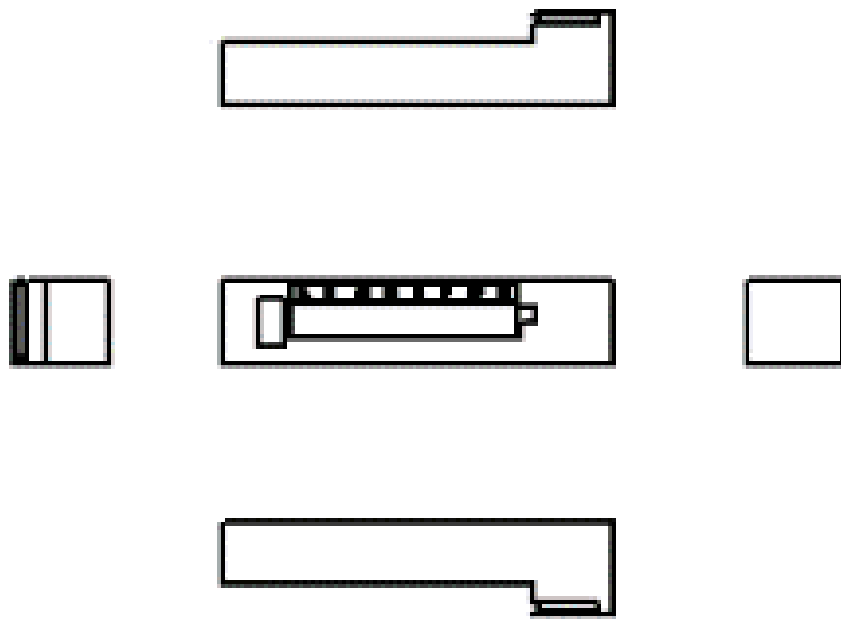
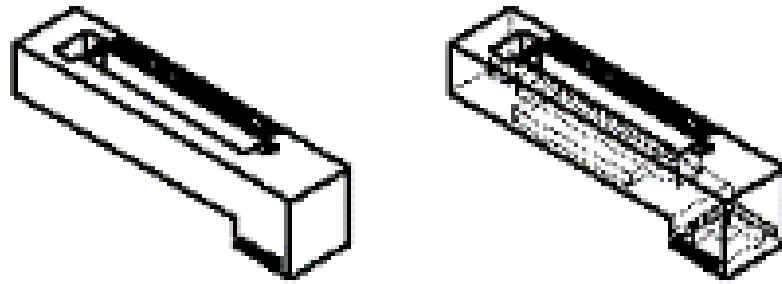
โครงร่างของอุปกรณ์ต้นแบบที่ 2 ในรูปแบบสามมิติ



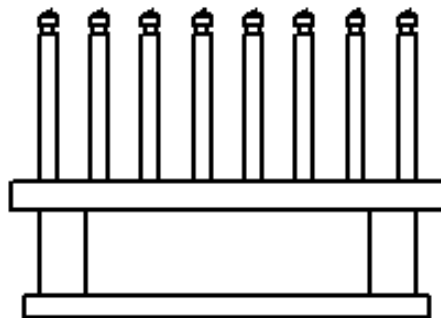
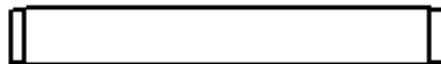
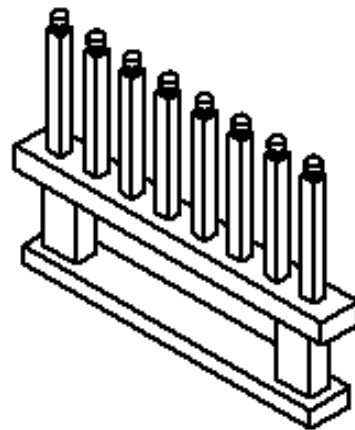
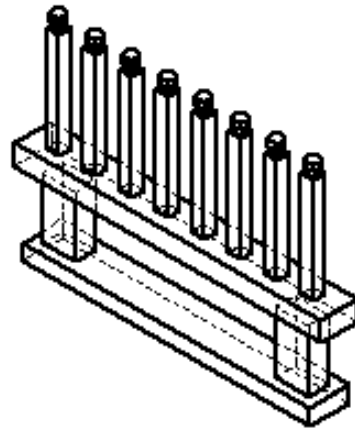
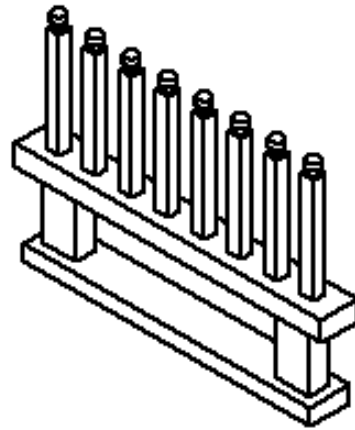
โครงร่างของชิ้นส่วนด้านบนของอุปกรณ์ต้นแบบ



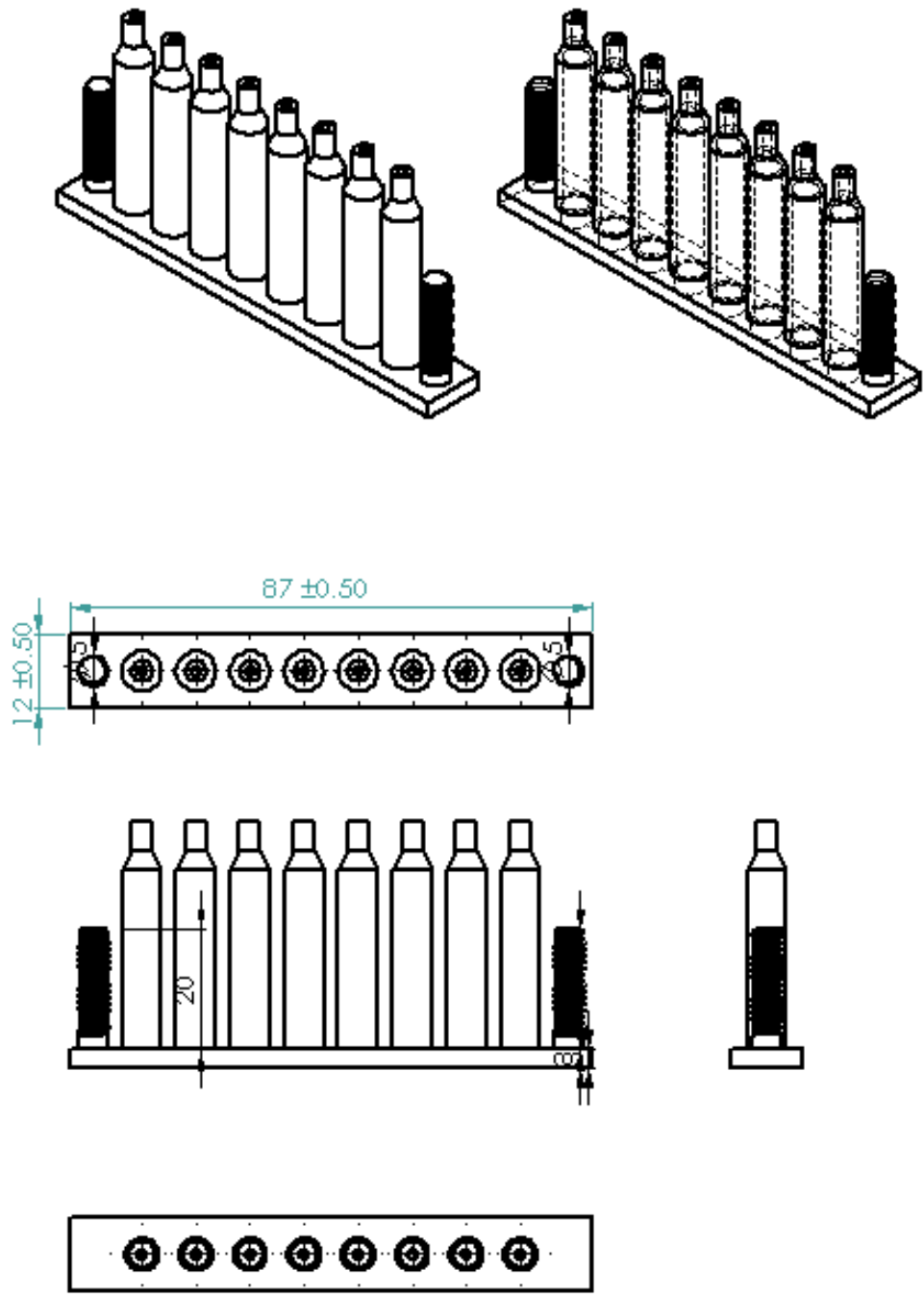
โครงร่างของชิ้นส่วนด้านล่างของอุปกรณ์ต้นแบบ



โครงร่างของชิ้นส่วนใส่แถบหลุมทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบ

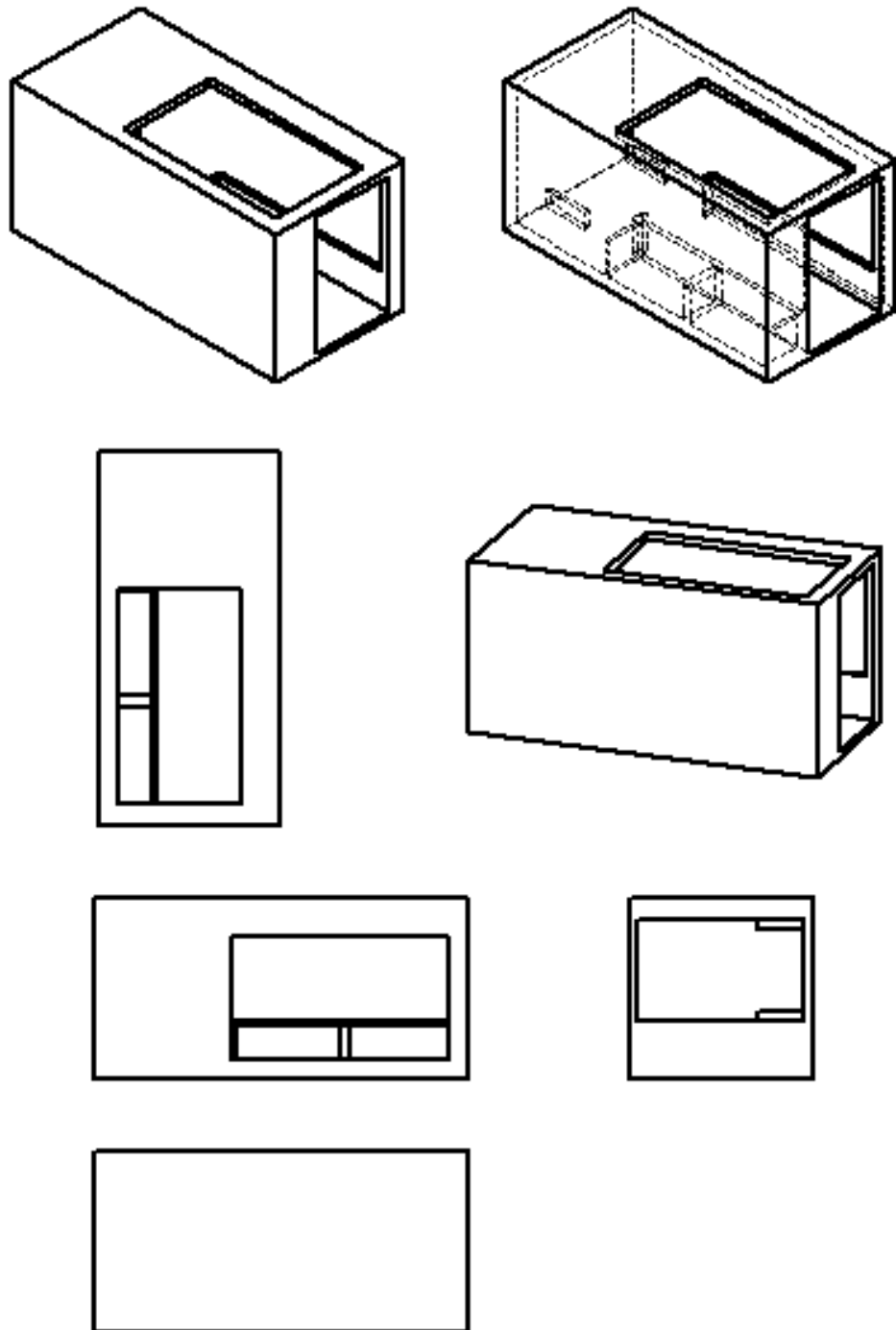


โครงสร้างของชิ้นส่วนการป้อนน้ำยา (ด้ามดันน้ำยา) ของอุปกรณ์ต้นแบบ

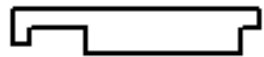
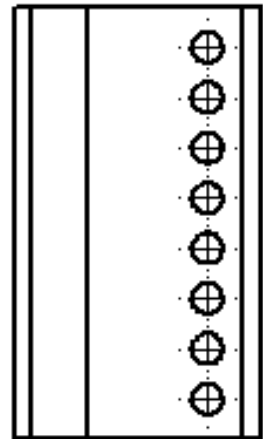
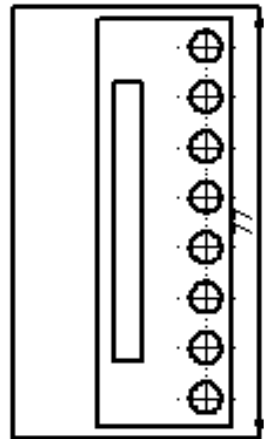
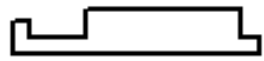
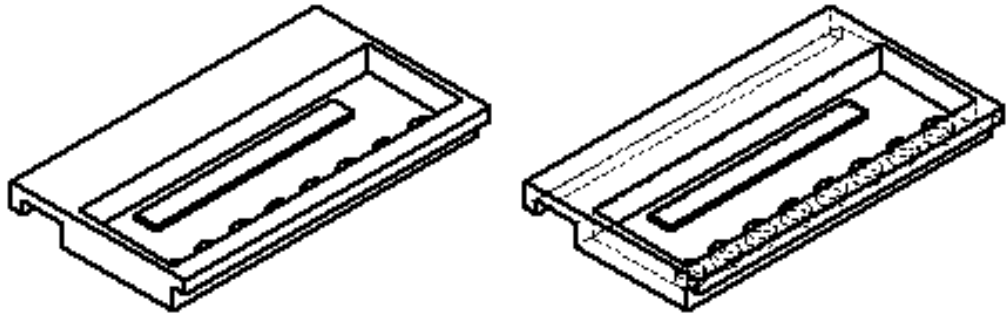


โครงร่างของชิ้นส่วนการป้อนน้ำยา (กระบอกบรรจุน้ำยา) ของอุปกรณ์ต้นแบบ

โครงร่างของอุปกรณ์ต้นแบบที่ 3 ในรูปแบบสามมิติ

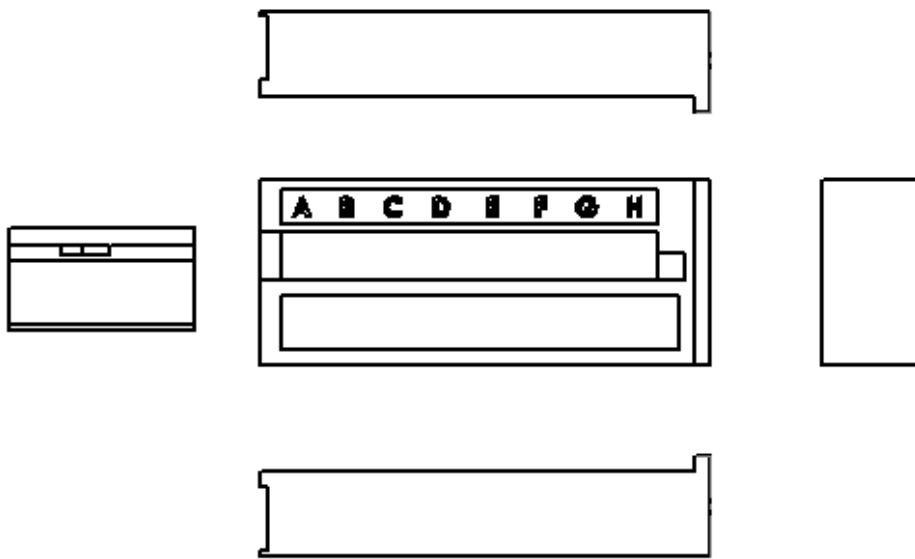
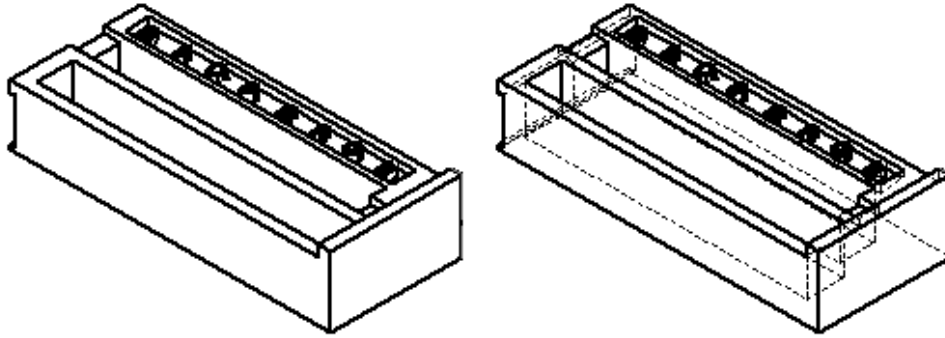


โครงร่างของชิ้นส่วนโครงสร้างฝังการทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบ



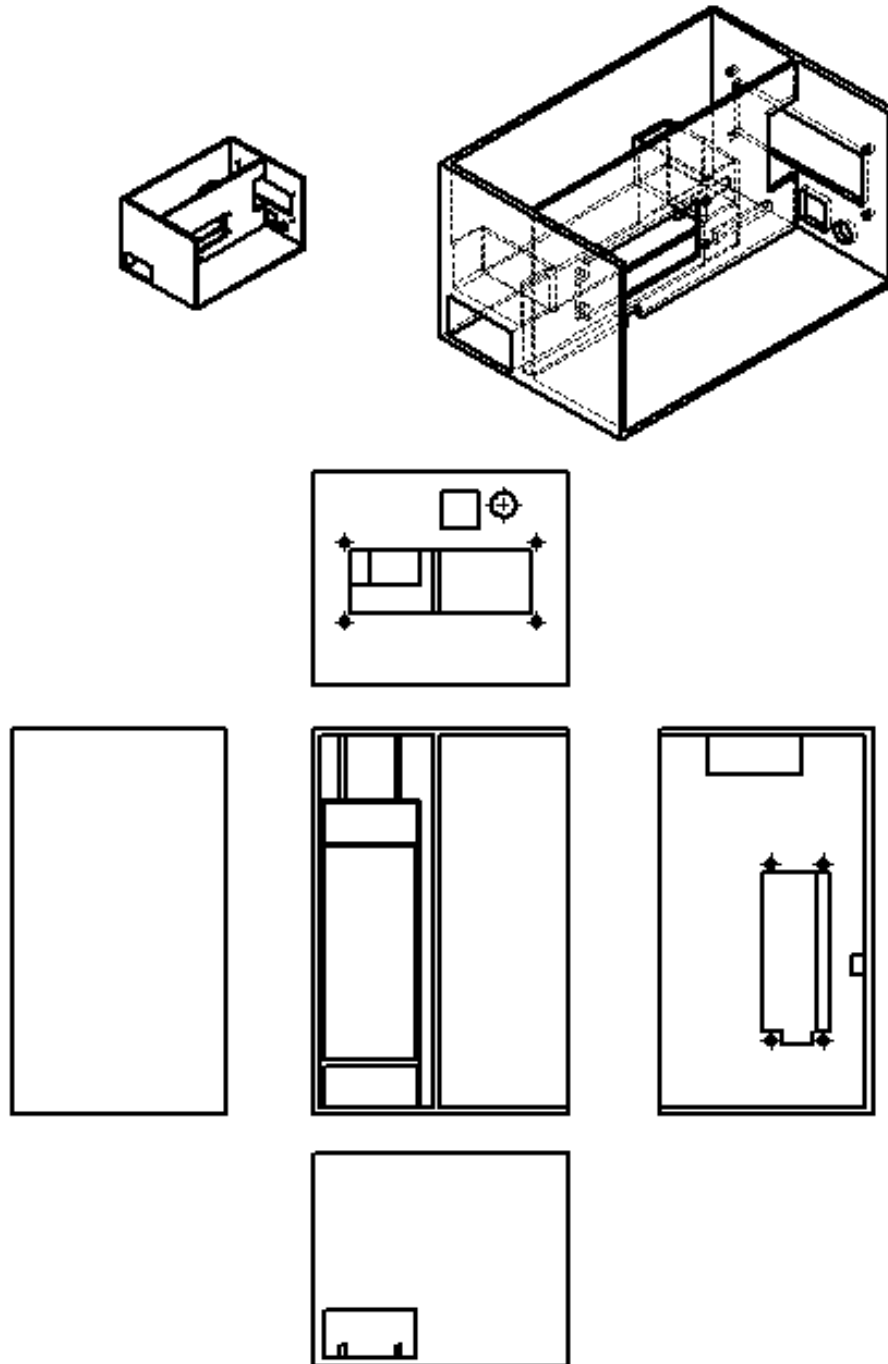
โครงสร้างของชิ้นส่วนฝาปิดด้านบนของอุปกรณ์ต้นแบบ



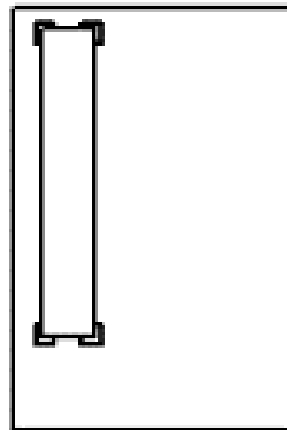
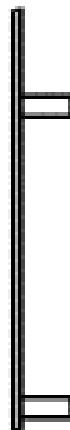
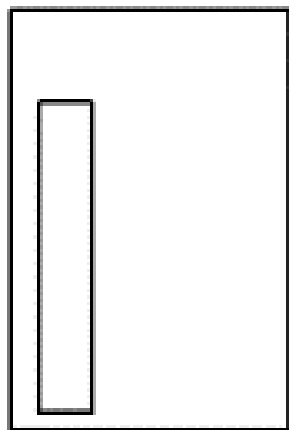
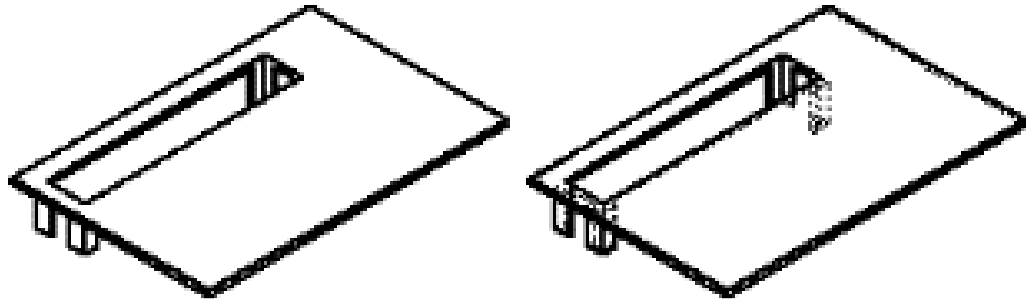


โครงสร้างของชิ้นส่วนใส่แถบทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบ

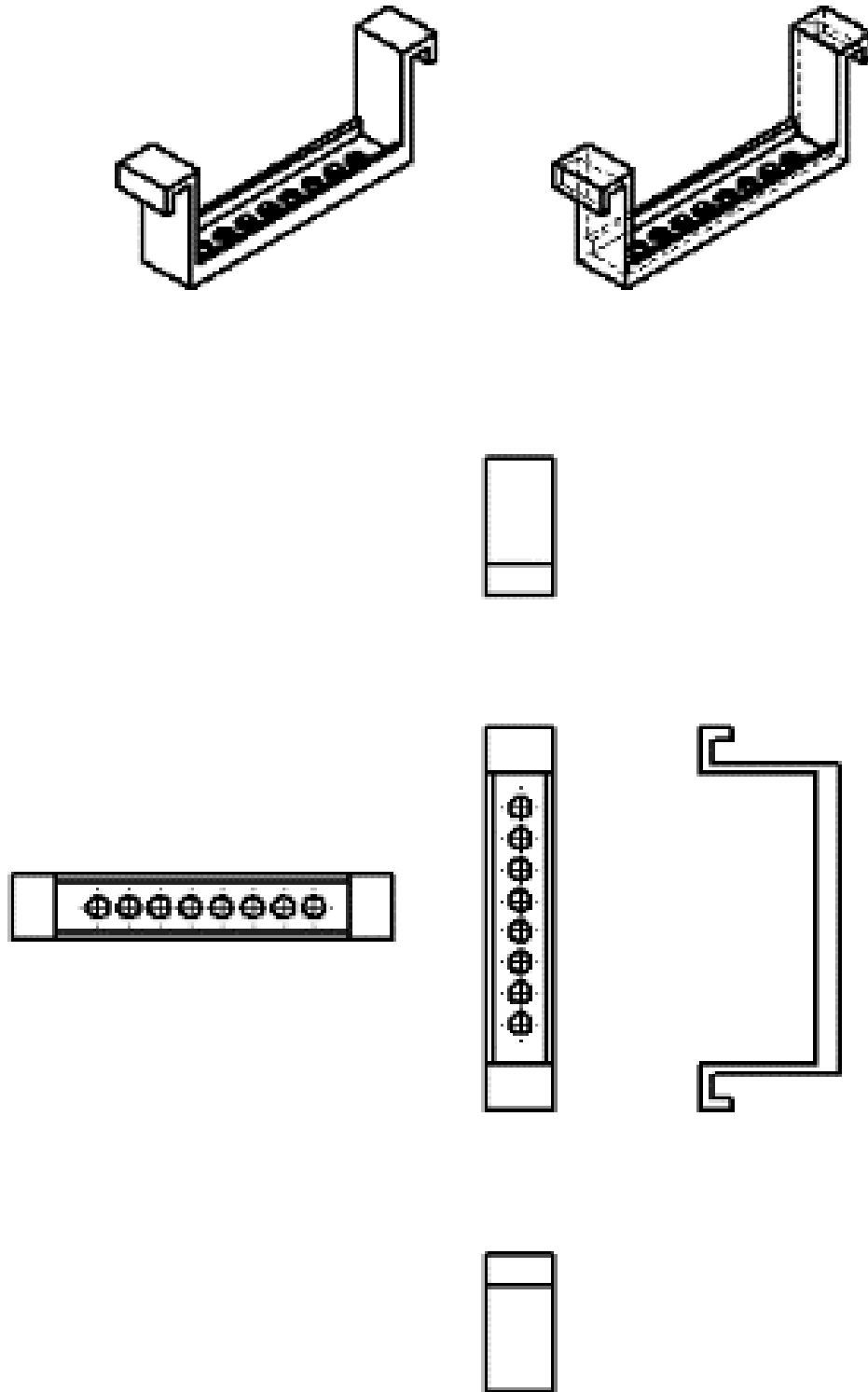
โครงร่างของอุปกรณ์ต้นแบบที่ 4 ในรูปแบบสามมิติ



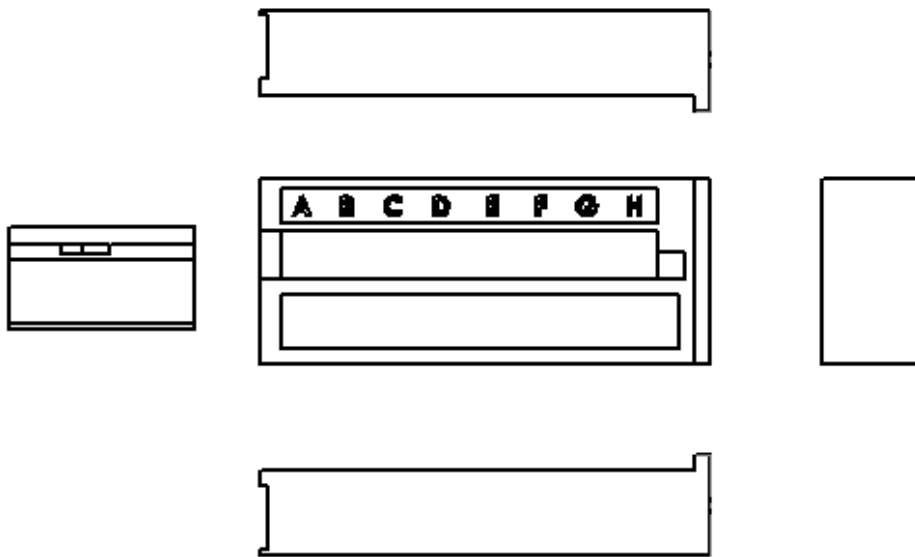
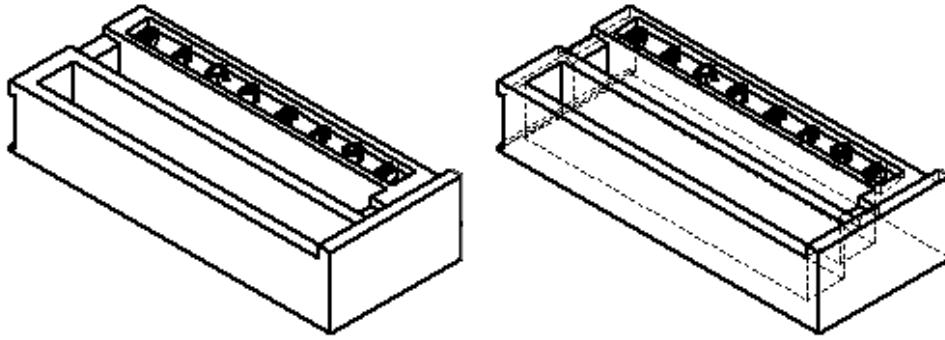
โครงร่างของชิ้นส่วนโครงสร้างหลักของอุปกรณ์ต้นแบบ



โครงร่างของชิ้นส่วนฝาด้านบนของอุปกรณ์ต้นแบบ

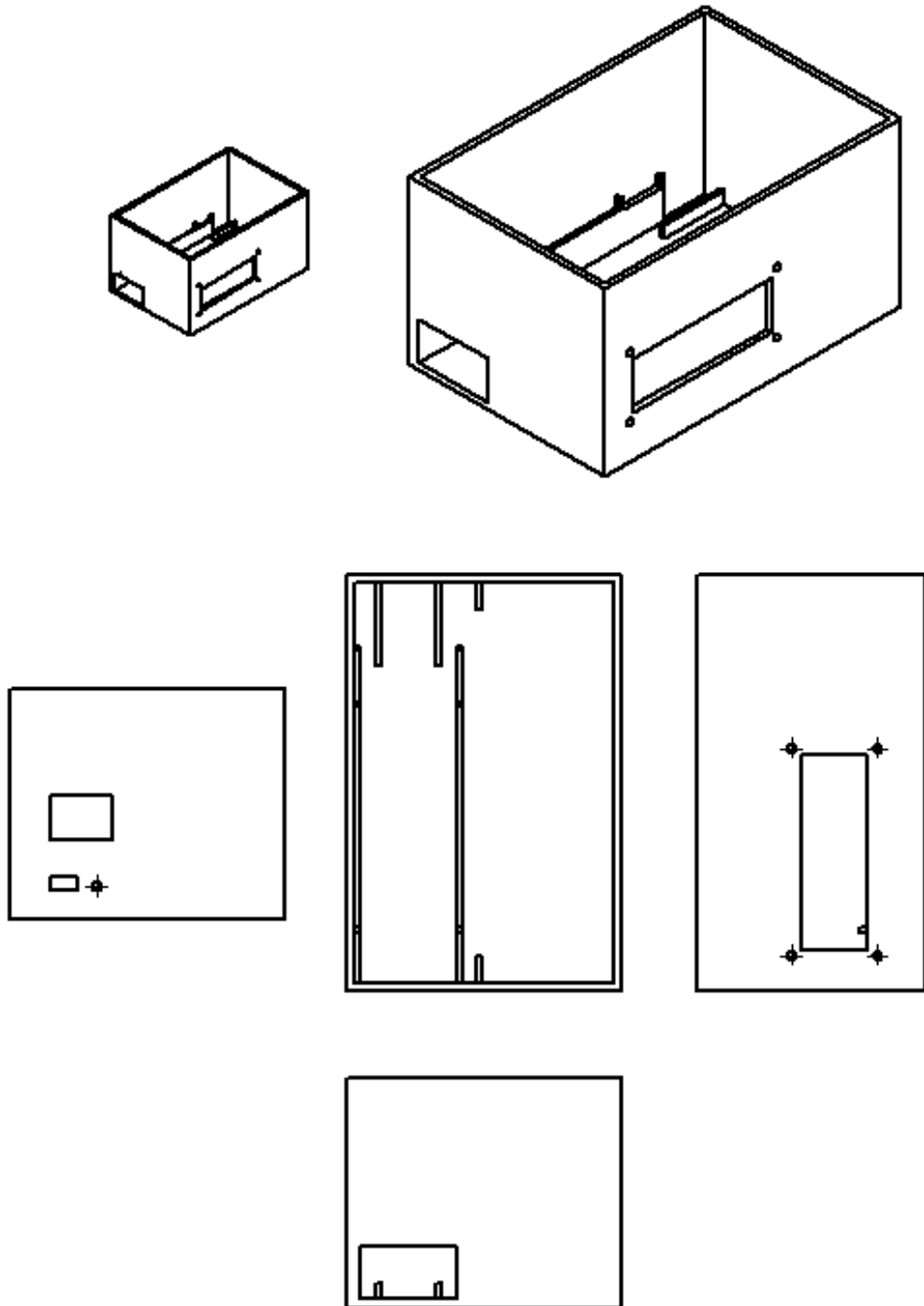


โครงร่างของชิ้นส่วนบรรจุกระบอกปืนของอุปกรณ์ต้นแบบ

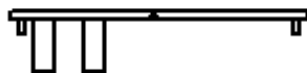
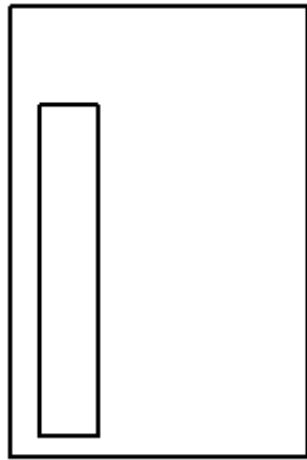
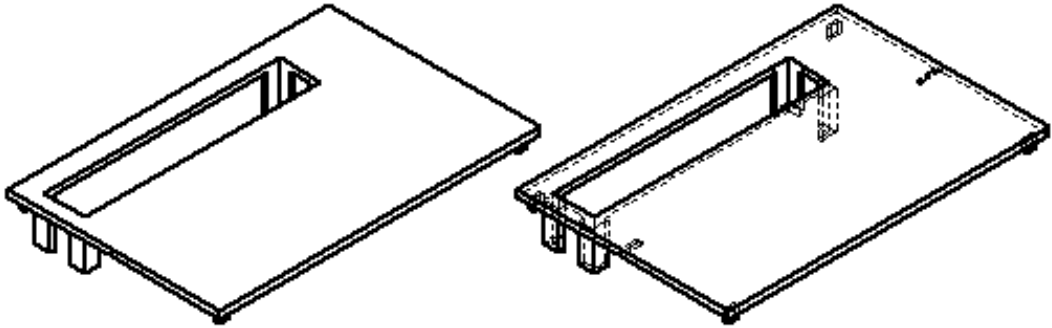


โครงสร้างของชิ้นส่วนใส่แถบหลุมทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบ

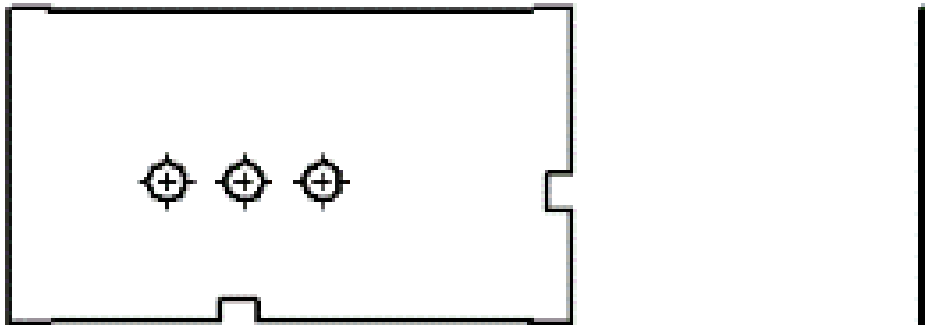
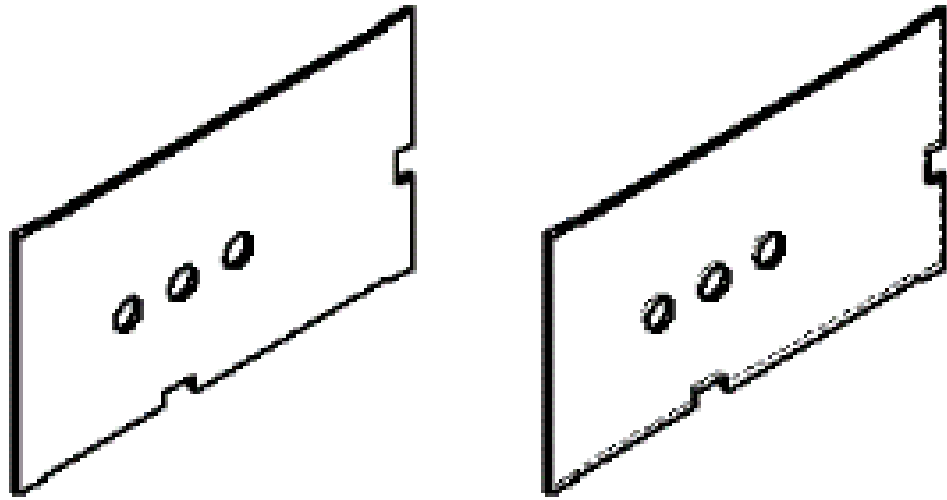
โครงร่างของอุปกรณ์ต้นแบบที่ 5 ในรูปแบบสามมิติ



โครงร่างของชิ้นส่วนโครงสร้างหลักของอุปกรณ์ต้นแบบ

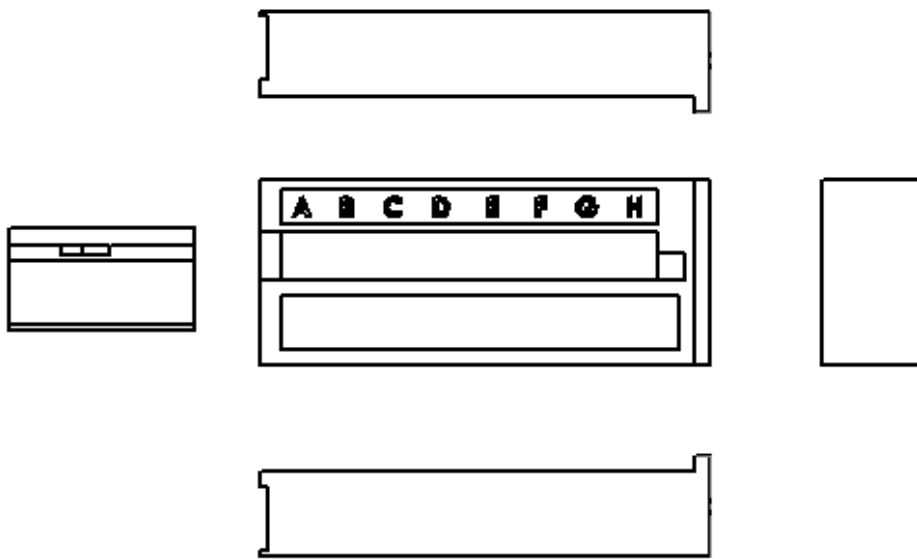
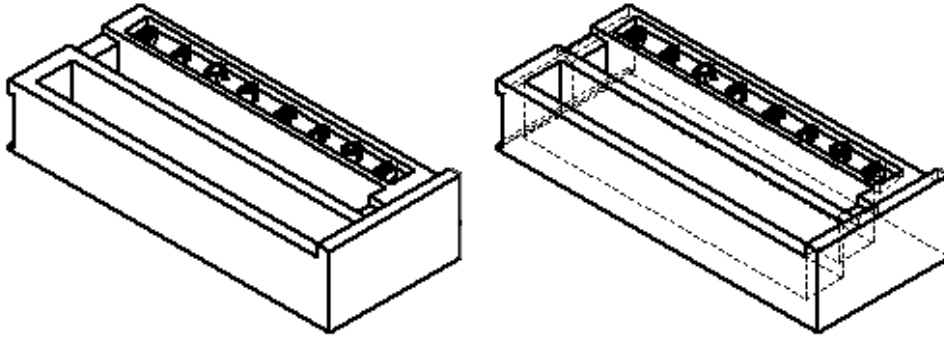


โครงร่างของชิ้นส่วนฝาด้านบนของอุปกรณ์ต้นแบบ



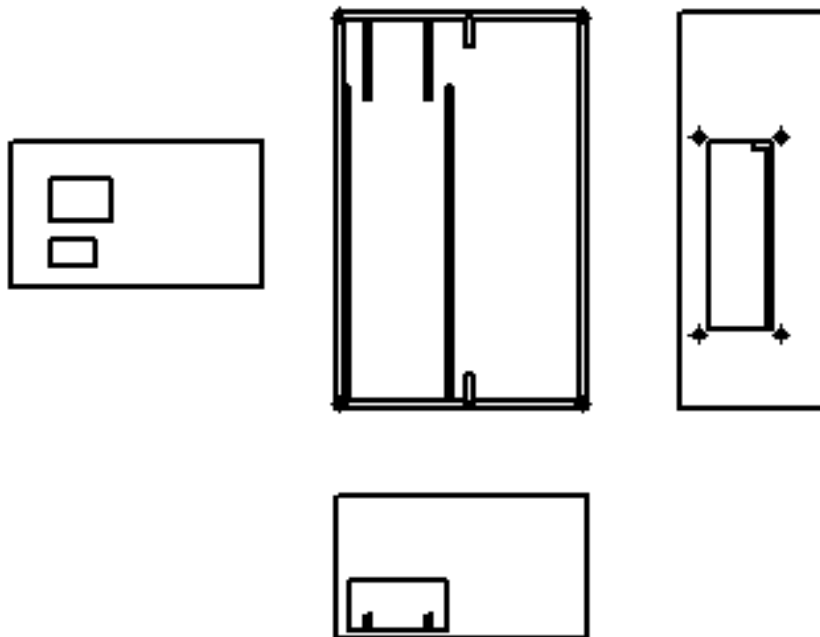
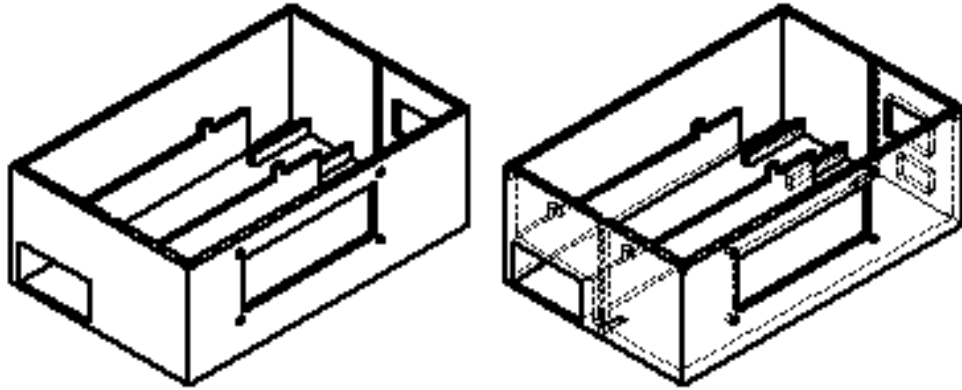
โครงร่างของชิ้นส่วนการติดตั้งหลอดไฟของอุปกรณ์ต้นแบบ



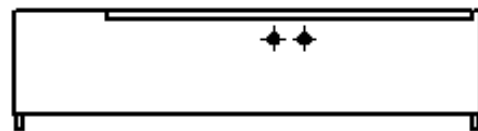
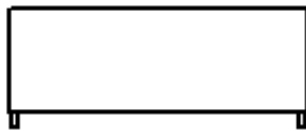
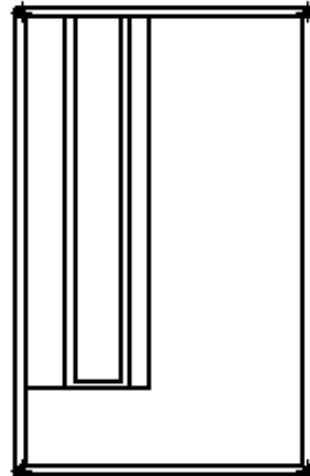
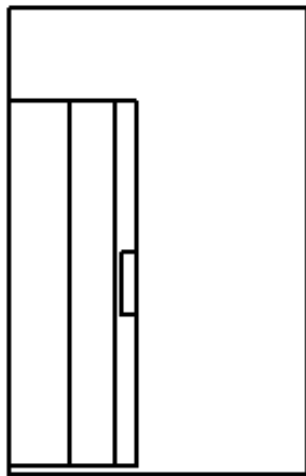
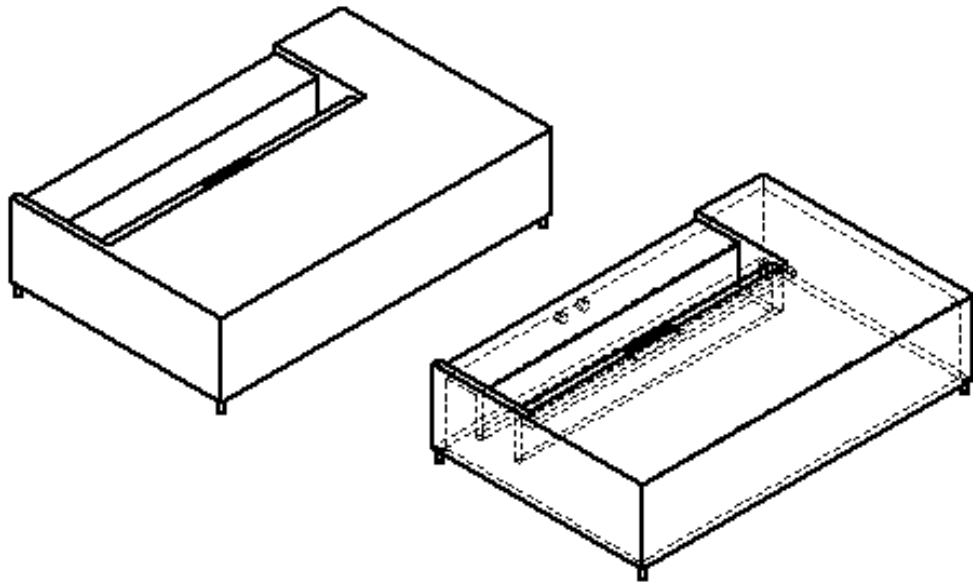


โครงสร้างของชิ้นส่วนใส่แถบหลุมทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบ

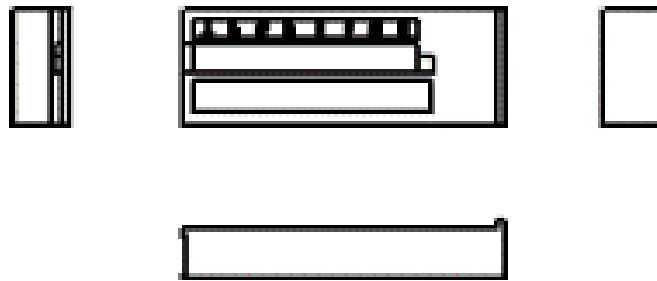
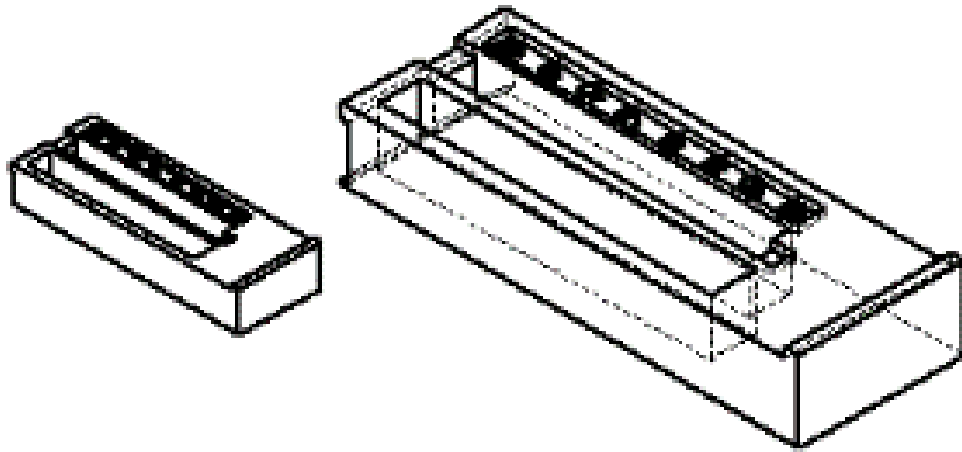
โครงร่างของอุปกรณ์ต้นแบบที่ 6 ในรูปแบบสามมิติ



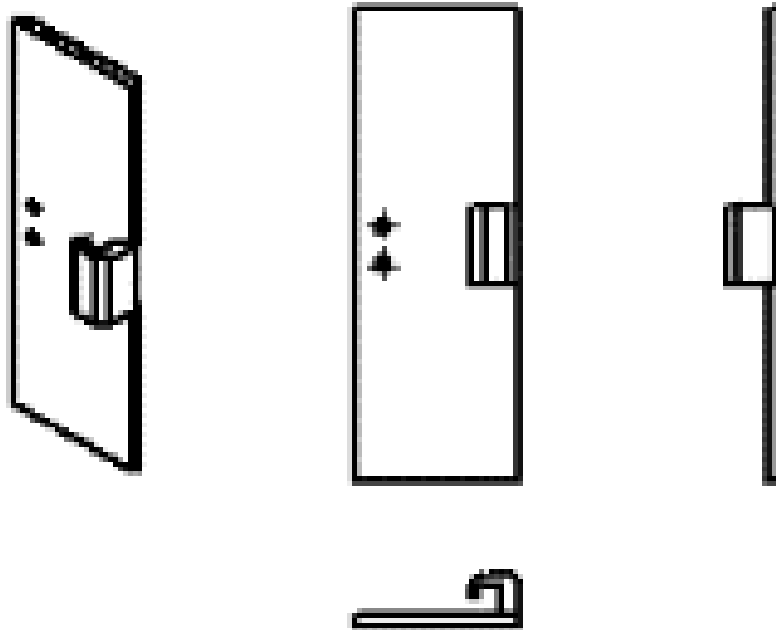
โครงร่างของชิ้นส่วนด้านล่างของอุปกรณ์ต้นแบบ



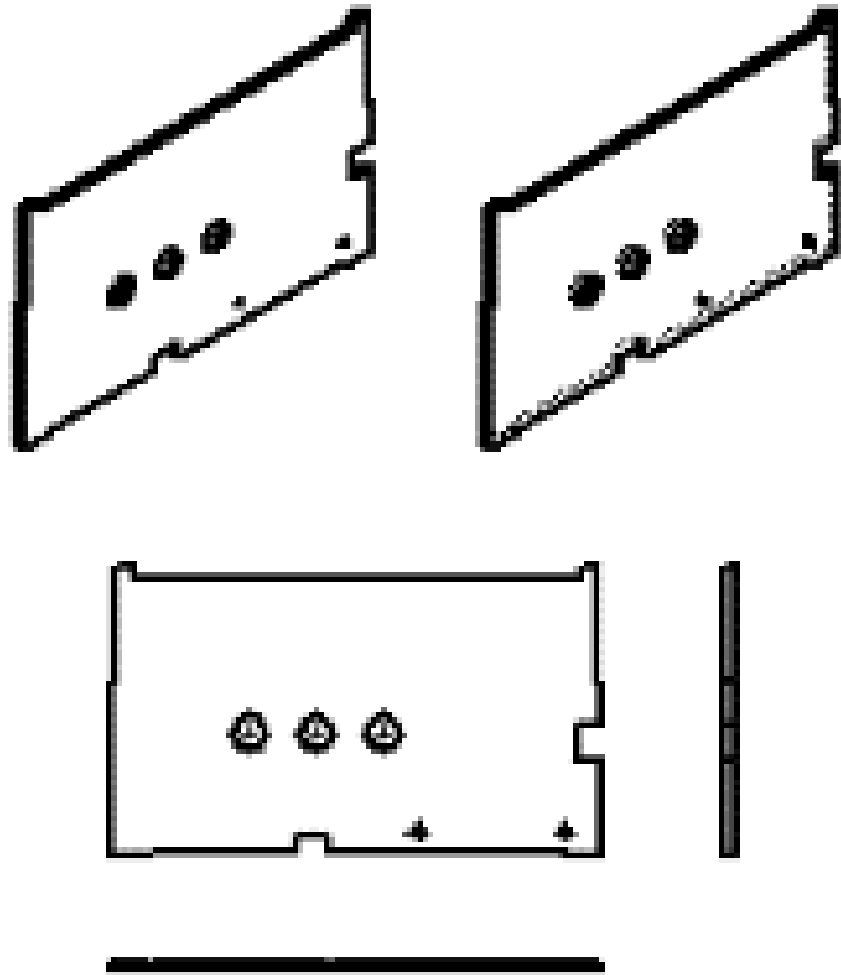
โครงร่างของชิ้นส่วนด้านบนของอุปกรณ์ต้นแบบ



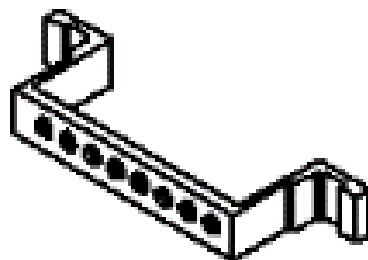
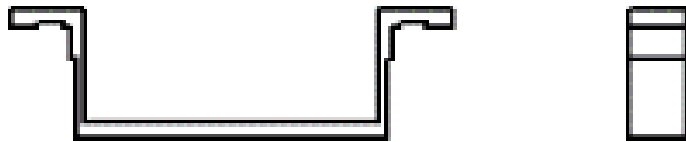
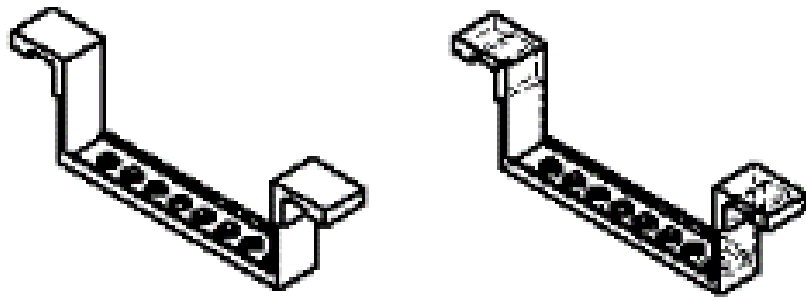
โครงสร้างของชิ้นส่วนใส่แถบหลุมทดสอบของอุปกรณ์ต้นแบบ



โครงร่างของชิ้นส่วนฝาปิดด้านบนของอุปกรณ์ต้นแบบ



โครงร่างของชิ้นส่วนการติดตั้งหลอดไฟของอุปกรณ์ต้นแบบ



โครงสร้างของชิ้นส่วนบรรจุกระบอกปืนของอุปกรณ์ต้นแบบ

### โค้ดระบบวงจร

```

#include "DHT.h"
#include <Wire.h>
#include <LiquidCrystal_I2C.h>
LiquidCrystal_I2C lcd(0x27, 16, 2);
#define sensor1 2
#define sensor2 3
#define sw A0
#define lemp 5
#define DHTTYPE DHT22 // DHT 22
DHT dht1(sensor1, DHTTYPE);
DHT dht2(sensor2, DHTTYPE);
long HH = 0;
long Min = 0;
long Sec = 0;

void setup() {
  Serial.begin(9600);
  pinMode(sw, INPUT);
  pinMode(lemp, OUTPUT);
  dht1.begin();
  dht2.begin();
  Serial.println("Temperature\t\tHumidity ");
  lcd.begin();
  lcd.setCursor(4, 0);
  lcd.print("Power on");
  lcd.setCursor(0, 1);
  lcd.print("Press on Switch");
}

void loop()
{

```



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY



```
int buttonState = digitalRead(sw);
if (buttonState == 0) {
  float h1 = dht1.readHumidity();
  float t1 = dht1.readTemperature();
  float h2 = dht2.readHumidity();
  float t2 = dht2.readTemperature();
  float showtemp1 = t1+1.6;
  lcd.setCursor(2, 0);
  lcd.print("Start Testing");
  lcd.setCursor(0, 1);
  lcd.print("Temp: ");
  if (Sec == 59) {
    if (Min == 59) {
      Serial.print("-----");
      Serial.print(HH);
      Serial.print(":");
      Serial.print(Min);
      Serial.print(":");
      Serial.print(Sec);
      Serial.println("-----");
      Sec = 0;
      Min = 0;
      HH++;
    }
    else {
      Serial.print("-----");
      Serial.print(HH);
      Serial.print(":");
      Serial.print(Min);
      Serial.print(":");
      Serial.print(Sec);
```



```

    Serial.println("-----");
    Sec = 0;
    Min++;
}
}
else {
    Serial.print("-----");
    Serial.print(HH);
    Serial.print(":");
    Serial.print(Min);
    Serial.print(":");
    Serial.print(Sec);
    Serial.println("-----");
    Sec++;
}
Serial.print("Temp1: ");
Serial.print(t1);
Serial.print(" *C\t\t");
Serial.print("Hum1: ");
Serial.print(h1);
Serial.println(" %");
Serial.print("Temp2: ");
Serial.print(t2);
Serial.print(" *C\t\t");
Serial.print("Hum2: ");
Serial.print(h2);
Serial.println(" %");
lcd.setCursor(6, 1);
lcd.print(showtemp1);
lcd.setCursor(11, 1);
lcd.print(" *C  ");

```



```
delay(690);  
if (t1 <= 37.9)  
{  
  digitalWrite(lemp, HIGH);  
}  
else if(t1>=38.9)  
{  
  digitalWrite(lemp, LOW);  
}  
}  
else {  
  HH = 0;  
  Min = 0;  
  Sec = 0;  
  digitalWrite(lemp, LOW);  
}  
}
```



## ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล นางสาวศุภธินี ทองนพ  
วัน เดือน ปี เกิด 26 พฤศจิกายน 2536  
วุฒิการศึกษา สำเร็จการศึกษาระดับมัธยมศึกษาจากโรงเรียนนครนายกวิทยาคม จังหวัดนครนายก จากนั้นได้เข้าศึกษาต่อจนสำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี จากคณะวิศวกรรมศาสตร์และเทคโนโลยีอุตสาหกรรม ภาควิชาวิศวกรรมวัสดุ สาขาปิโตรเคมีและวัสดุพอลิเมอร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ในปีการศึกษา 2558 ต่อมาเข้าศึกษาต่อในหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต คณะวิศวกรรมศาสตร์ ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีการศึกษา 2559



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY