



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

คู่มือสมาชิก 2566

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกโดยองค์กรภายนอก:
ไวรัสตับอักเสบบี ซีโรโลยี

Participant Manual 2023

External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology

EQAI: Hepatitis B virus serology

จัดทำโดย

ผศ.ดร. สมหญิง โลหะรังสีกุล

ผู้จัดการวิชาการ

ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล



สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1. บทนำ.....	3
2. วัตถุประสงค์.....	3
3. ผู้ดำเนินโครงการ.....	3
4. รายการทดสอบที่ให้บริการ.....	3
5. ตัวอย่าง.....	3
6. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง.....	4
7. รอบการจัดส่งตัวอย่าง.....	5
8. การทดสอบตัวอย่าง.....	5
9. การรายงานผลการทดสอบ และ การบันทึกผลการทดสอบ.....	5
10. การแก้ไขผลการทดสอบ.....	6
11. การรายงานผล.....	6
12. การประเมินผลการทดสอบ.....	6
13. การอุทธรณ์.....	8
14. การขอสำเนาเอกสาร.....	8
15. การมอบประกาศนียบัตร.....	9



1. บทนำ

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment; EQA) เป็นหนึ่งในเครื่องมือที่ช่วยส่งเสริมการทําระบบคุณภาพ (Quality Assurance) ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้เปิดให้บริการการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก มีหลายรายการทดสอบซึ่งครอบคลุมหลายสาขา โดยมีโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกโดยองค์กรภายนอก: ไวรัสตับอักเสบบี ซีโรโลยี (External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology; EQAI : Hepatitis B Virus serology) เป็นหนึ่งใน 12 โครงการที่คณะเทคนิคการแพทย์ เปิดให้บริการ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถนำผลการประเมิน เพื่อมาใช้พัฒนาคุณภาพ ความสามารถของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ตามมาตรฐานสากล ได้แก่ มาตรฐาน ISO 15189: 2012 และมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (Laboratory Accreditation) หรือมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข (Moph –Standard) นอกจากนี้โครงการฯ ยังเป็นศูนย์กลางเปรียบเทียบข้อมูลด้านความถูกต้องของผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกและเป็นสื่อกลางให้ความรู้ คำปรึกษาทางด้านวิชาการที่เกี่ยวกับการปฏิบัติงานด้านอิมมูโนซีโรโลยี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาคุณภาพของการทดสอบทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกในการตรวจไวรัสตับอักเสบบี ซีโรโลยี โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพื่อประเมินคุณภาพการทดสอบไวรัสตับอักเสบบี ซีโรโลยีของห้องปฏิบัติการ
2. เพื่อเป็นศูนย์กลางเปรียบเทียบข้อมูลด้านความถูกต้องของผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก
3. เพื่อเป็นสื่อกลางให้ความรู้ คำปรึกษาทางด้านวิชาการที่เกี่ยวกับการปฏิบัติงานด้านอิมมูโนซีโรโลยี

3. ผู้ดำเนินโครงการ

ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินการโดย

ผศ.ดร.ชนิยา ลีปิยะสกุลชัย	หัวหน้าโครงการ (Scheme Coordinator)
ผศ.ดร. สมหญิง โลหะรังสิกุล	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager)
อ.ดร. วิชญพร คำพรหม	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager)
นางสาววิศรดา ประทีบอาราม	ผู้ดำเนินงาน (Operator)

4. รายการทดสอบที่ให้บริการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก: ไวรัสตับอักเสบบี ซีโรโลยี เปิดให้บริการประเมินการทดสอบตามหลักการการทดสอบที่สมาชิกใช้ในการทดสอบ HBsAg, AntiHBs, AntiHBc, HBeAg และ antiHBe

5. ตัวอย่าง

ตัวอย่างสำหรับการทดสอบไวรัสตับอักเสบบี ซีโรโลยี ที่จัดส่งให้สมาชิกแต่ละรอบ ประกอบด้วยคอนเวิร์สพลาสมามนุษย์ที่ตรวจไม่พบ anti-HIV และ anti-HCV โดยตรวจพบ HBsAg, antiHBs, AntiHBc, HBeAg, หรือ AntiHBe และ ตัวอย่างคอนเวิร์สพลาสมาที่ไม่พบ HBsAg, AntiHBs, AntiHBc, HBeAg, หรือ AntiHBe ซึ่งถูกกรองผ่าน 0.45 μ m membrane และ heat inactivated ที่ 56°C เป็นเวลา 30 นาที จำนวน 4 ตัวอย่าง กำกับด้วยหมายเลขแตกต่างกันในแต่ละตัวอย่าง หมายเลขประกอบไปด้วย อักษรภาษาอังกฤษ ตามด้วยลำดับโครงการ, ปี ค.ศ., รอบการจัดส่ง และลำดับที่ตัวอย่าง เช่น SE-02-23-1-1 โดยใน 1 ตัวอย่างจะมีซีรัมปริมาตร 0.7 ml บรรจุในหลอดพลาสติกขนาดหลอด 2 ml ที่มีฝา

เกลียวและมียางรองกันรั่วซึม จำนวน 4 หลอด หลอดตัวอย่างจะถูกห่อด้วยกระดาษซับและ พลาสติกกันกระแทกเพื่อป้องกันการแตกของหลอดบรรจุตัวอย่างและ และบรรจุลงถุงซิปลิวภาพ บรรจุลงในซองพลาสติกกันกระแทก อีก 1 ชั้น ดังแสดงตามรูปที่ 1



รูปที่ 1 แสดงตัวอย่างสำหรับการทดสอบไวรัสตับอักเสบบี ซีโรโลยี

ตัวอย่างที่เตรียมในทุกรอบการส่งได้ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) ก่อนส่งตัวอย่างให้สมาชิกและการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง (Stability) ซึ่งตัวอย่างที่ไม่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างจะไม่ได้ถูกนำมาประเมิน

โครงการฯ จะจัดส่งคำแนะนำสำหรับการทดสอบพร้อมกับการจัดส่งตัวอย่างให้กับสมาชิกทุกครั้ง เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่าง ขอให้ตรวจสอบจำนวน และสภาพของตัวอย่างทันทีและบันทึกในระบบออนไลน์ หากได้รับตัวอย่างไม่ครบถ้วน หรือชำรุดเสียหาย ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกติดต่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ เพื่อขอรับตัวอย่างใหม่ทางอีเมล eqaimtmu@gmail.com หรือโทรศัพท์ 080 9825570

6. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

ตัวอย่างจะถูกสุ่มจำนวน 10 ตัวอย่าง สำหรับการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและจำนวน 6 ตัวอย่าง สำหรับการทดสอบความคงตัว โดยส่งตัวอย่างตรวจหาค่าแอนติบอดี HBsAg, AntiHBs, AntiHBc, HBeAg, หรือ AntiHBe ณ ห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง (ศูนย์สุขภาพองค์กรวมและสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล) ด้วยวิธี E-CLIA ผลการทดสอบมีเกณฑ์ผ่านดังนี้

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

- ผลทดสอบเชิงคุณภาพ พิจารณาความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง โดยทุกตัวอย่างต้องได้ผลตรงกัน 100%
- ผลทดสอบเชิงปริมาณ พิจารณาความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง โดยค่าความแปรปรวนของตัวอย่าง ต้องน้อยกว่า $0.3 \sigma_{pt}$

การทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

- ผลทดสอบเชิงคุณภาพ พิจารณาความคงตัวของตัวอย่างโดยเทียบค่าการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างในรอบนั้น ค่าเชิงคุณภาพ ตรงกันทั้ง 100%
- ผลทดสอบเชิงปริมาณ พิจารณาความคงตัวของตัวอย่างโดยค่าเฉลี่ยความแตกต่างของตัวอย่างที่ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและทดสอบความคงทนต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับ $0.3 \sigma_{pt}$



7. รอบการจัดส่งตัวอย่าง

โครงการฯ ดำเนินการส่งตัวอย่าง จำนวน 4 ตัวอย่างต่อรอบ โดยจัดส่งปีละ 4 รอบ ตามแผนการดำเนินงาน ประจำปีที่แจ้งให้สมาชิกทราบดังนี้

Program Planning 2023

External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology EQAI: Syphilis Serology

Sample Dispatched date	Closing date	Primary result Posting date	Individual Report/ Final Report Posting date	Annual report Posting date
(1) 25 Jan 2023	14 Feb 2023	23 Feb 2023	28 Mar 2023	
(2) 25 Apr 2023	17 May 2023	26 May 2023	29 Jun 2023	
(3) 25 Jul 2023	18 Aug 2023	29 Aug 2023	29 Sep 2023	
(4) 25 Oct 2023	14 Nov 2023	23 Nov 2023	28 Dec 2023	19 Jan 2024

หากมีการเปลี่ยนแปลง โครงการฯ จะแจ้งให้สมาชิกทราบล่วงหน้าทุกครั้ง

8. การทดสอบตัวอย่าง

ห้องปฏิบัติการสมาชิกควรทำการทดสอบตัวอย่างทันทีที่ได้รับ หากยังไม่สามารถทำการทดสอบได้ในทันทีให้เก็บในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 °C โดยห้องปฏิบัติการจะต้องปฏิบัติตามตัวอย่าง EQAI เสมือนเป็นตัวอย่างจากผู้ป่วยเช่นกัน ตามหลัก Universal precaution และทำการทดสอบตัวอย่างตามกระบวนการทดสอบที่ใช้อยู่ในห้องปฏิบัติการปัจจุบันและเป็นงานประจำวัน (Routine work)

9. การรายงานผลการทดสอบ และการบันทึกผลการทดสอบ

การทดสอบตัวอย่างสำหรับ ไวรัสตับอักเสบบี ซีโรโลยี ยี ควรทำการทดสอบทั้ง 4 ตัวอย่าง และรายงานผลการทดสอบตามวิธีที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกปฏิบัติตามปกติ ซึ่งโครงการฯ ให้บริการการประเมินการทดสอบไวรัสตับอักเสบบี ซีโรโลยี ทั้งหมด 5 markers คือ HBsAg, AntiHBs, AntiHBc, HBeAg และ antiHBe ห้องปฏิบัติการจะต้องรายงานผลพร้อมทั้งรายละเอียดของชุดทดสอบผลิตภัณฑ์ ลงในแบบรายงานผลการประเมินคุณภาพในระบบออนไลน์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> โดยสมาชิก log in ใส่ username และ password เฉพาะของสมาชิก เลือกรายงานผลการทดสอบ โปรแกรมการทดสอบ และ กรอกข้อมูลต่างๆ ตามแสดงหน้าจอ (สมาชิกสามารถศึกษาวิธีการลงผลออนไลน์ จากคู่มือลงผลออนไลน์)

- ข้อมูลเชิงคุณภาพ : ให้สมาชิกรายงานผลเป็น Positive, Weakly positive, Negative หรือ Not done
- ข้อมูลเชิงปริมาณ : ให้สมาชิกรายงานผลเป็นตัวเลข ระบุทศนิยม 2 ตำแหน่ง

ห้องปฏิบัติการสมาชิกควรตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของข้อมูลก่อนการกดยืนยันส่งผล ในกรณีที่มีการบันทึกผลหรือรายงานผลผิดพลาด และ หากต้องการแก้ไขรายงานผลการทดสอบ สามารถแก้ไขได้ก่อนวัน closing date หากต้องการแก้ไขรายงานผลหลังวัน closing date จะต้องแจ้งผู้ดำเนินแผนและทำหนังสือขอแก้ไขรายงานผล ลงนามโดยหัวหน้าหน่วยงาน และดำเนินการก่อนที่โครงการฯ จะเผยแพร่รายงานผลเบื้องต้นให้สมาชิกทราบทางเว็บไซต์

สมาชิกสามารถให้ข้อคิดเห็น คำถาม ข้อเสนอแนะ มายังโครงการฯ โดยบันทึกรายละเอียดในส่วนข้อเสนอแนะในระบบออนไลน์



10. การแก้ไขผลการทดสอบ

การแก้ไขผลการทดสอบ ก่อนวัน closing date สมาชิกสามารถ log in โดยใช้ username และ password เฉพาะของสมาชิก เพื่อเข้าไปแก้ไขผล โดยไม่ต้องแจ้งมายังโครงการฯ หากประสงค์แก้ไขผลการทดสอบภายหลังวัน closing date ให้ติดต่อ ผู้ดำเนินแผนหรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ ทางโทรศัพท์ หรืออีเมล ที่แจ้งไว้ในหัวข้อ 3 พร้อมทั้งจะต้องทำหนังสือขอแก้ไขรายงานผล ลงนามโดยหัวหน้าหน่วยงาน และดำเนินการก่อนที่โครงการฯ จะเผยแพร่รายงานผลเบื้องต้นให้สมาชิกทราบทางเว็บไซต์ ในกรณีที่โครงการฯ ได้ประเมินผลและออกสรุปผลการประเมินให้สมาชิก ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว สมาชิกจะไม่สามารถขอแก้ไขผลได้

11. การรายงานผล

10.1 การรายงานผลเบื้องต้น

โครงการฯ จะรายงานผลการทดสอบตัวอย่างเบื้องต้น (Preliminary report) โดยใช้ค่าพ้องผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการสมาชิก (Assigned value) เพื่อให้สมาชิกนำข้อมูลไปประกอบการพิจารณาปรับปรุง หรือแก้ไขข้อบกพร่อง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลแตกต่างจากรายงานผลดังกล่าว โดยจะเผยแพร่รายงานผลเบื้องต้นประมาณ 1 สัปดาห์หลังวัน closing date ทางเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/>

10.2 การรายงานผลฉบับสมบูรณ์

โครงการฯ จะรายงานผลการประเมินคุณภาพการทดสอบฉบับสมบูรณ์ (Individual Report และ Final report) ให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยจะแจ้งให้สมาชิกทราบทางอีเมล สมาชิกสามารถใช้ username และ password สำหรับการ log in เข้าไปตรวจสอบผลการประเมิน สมาชิกสามารถเข้าไปบันทึก และ/หรือ จัดพิมพ์สำเนาไฟล์รายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Individual Report และ Final report) เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาคุณภาพ การดำเนินงานของห้องปฏิบัติการต่อไป

11.3 รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาประจำปี

โครงการฯ จัดทำและส่งรายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการทดสอบประจำปี (Annual Report) ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกหลังเสร็จสิ้นการประเมินคุณภาพการทดสอบครบ 4 รอบในแต่ละปี ทางเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> สมาชิกสามารถใช้ username และ password สำหรับการ log in เข้าไปอ่านและทำสำเนารายงานได้

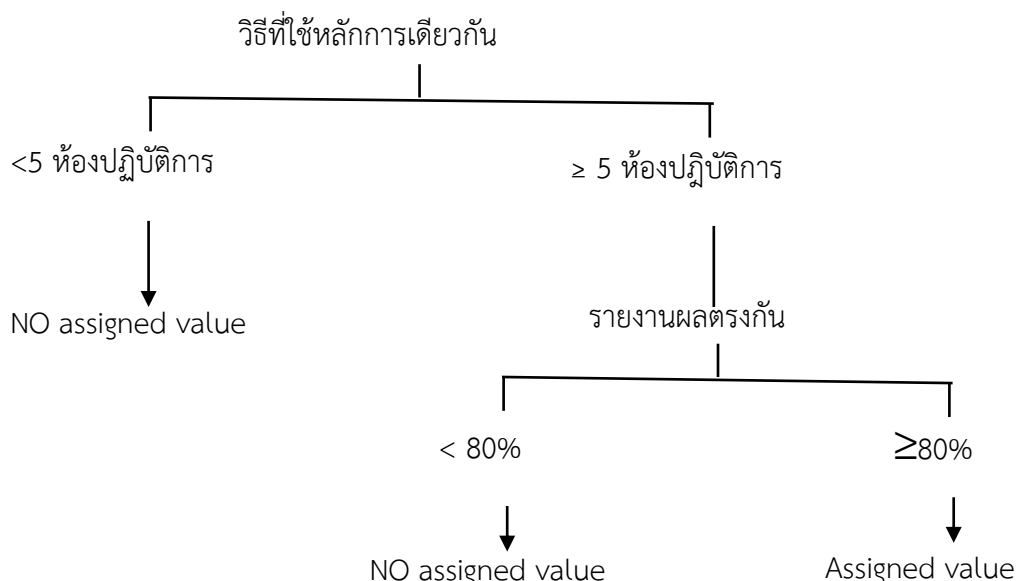
12. การประเมินผลการทดสอบ

โครงการฯ จะประเมินผลการทดสอบให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับภายในเวลาที่กำหนด โดยพิจารณาความถูกต้องของการรายงานผลการตรวจทั้ง 4 ตัวอย่าง โดยเกณฑ์การให้คะแนนพิจารณาเทียบกับค่ากำหนด (assigned value)

12.1 ค่ากำหนด

ผลการทดสอบเชิงคุณภาพใช้หลักเกณฑ์

- แยกค่า assigned value ตามหลักการที่สมาชิกใช้และต้องมีสมาชิกที่ใช้หลักการเดียวกันไม่น้อยกว่า 5 แห่ง
- ใช้ consensus Mode ของสมาชิกที่ใช้หลักการเดียวกันและรายงานตรงกันไม่น้อยกว่า 80%



ผลการทดสอบเชิงปริมาณใช้หลักเกณฑ์

ค่ากำหนด (assigned value) ของการทดสอบแบบเชิงปริมาณคำนวณจากค่า median ของแต่ละกลุ่มที่ใช้หลักการ/เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติชนิดเดียวกัน

12.2 เกณฑ์การประเมิน

สถิติที่ใช้ในการประเมินข้อมูลเชิงคุณภาพ คือ Missclassification index score (MIS)

สถิติที่ใช้ในการประเมินข้อมูลเชิงปริมาณคือ

-	ค่าเฉลี่ย (Mean) = $\frac{\text{ผลรวมของข้อมูลในแต่ละกลุ่มวิธี}}{\text{จำนวนห้องปฏิบัติการ}}$
-	ค่า normalized Inter Quartile Range (nIQR) คำนวณดังนี้ $\text{nIQR} = (\text{3rd quartile} - \text{1st quartile}) \times 0.7413$ โดยค่าคงที่ 0.7413 มาจากการคำนวณ ตาม ISO 13528:2015 ดังนี้ $k = \frac{\text{SD}}{\text{IQR}}$
-	Z-score = $\frac{x - \text{Median}}{\text{Normalized IQR}}$ โดยใช้ nIQR และ Median ของผลการทดสอบจากสมาชิก

12.3 เกณฑ์การให้คะแนน

เกณฑ์การให้คะแนนข้อมูลเชิงคุณภาพแสดงดังนี้

เกณฑ์การให้คะแนนข้อมูลเชิงคุณภาพ (Missclassification index score (MIS))

Assigned Value	Participant's Result		
	Negative	Weakly positive	Negative
Negative	2	1	-2
Positive	-2	1	2

กรณีไม่รายงานผล = NA



เกณฑ์การให้คะแนนข้อมูลเชิงปริมาณ (Z-score) แสดงดังนี้

Z-score กรณีที่ uncertainty ≥ 0.3 nIQR ใช้สูตร

$$z = \frac{\text{Result} - \text{median}}{\text{nIQR}}$$

กรณีที่ uncertainty < 0.3 nIQR ให้ขยายสูตร ดังนี้

$$z' = \frac{\text{Result} - \text{median}}{\sqrt{\text{nIQR}^2 + \text{Uncertainty}^2}}$$

12.4 เกณฑ์การยอมรับมาตรฐาน

ข้อมูลเชิงคุณภาพ : โครงการฯ กำหนดเกณฑ์ออกเป็น 3 ระดับตามค่า MIS โดยมีเกณฑ์การยอมรับคือ MIS > 1

1 < MIS ≤ 2 : Acceptable

0 < MIS ≤ 1 : Warning

MIS ≤ 0 : Unacceptable

ข้อมูลเชิงปริมาณ : โครงการฯ กำหนดเกณฑ์ออกเป็น 3 ระดับตามค่า Z score โดยมีเกณฑ์การยอมรับคือ

| Z-score | ≤ 2

Z score evaluation

| Z-score | ≤ 2 : Acceptable ผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้

2 < | Z-score | < 3 : Warning ผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่ควรมีการตรวจสอบ

| Z-score | ≥ 3 : Unacceptable ผลการทดสอบออกนอกช่วงที่ยอมรับได้

13. การอุทธรณ์

กรณีที่สมาชิกไม่เห็นด้วยกับผลการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก สมาชิกสามารถอุทธรณ์ผลได้ ภายใน 30 วัน หลังจากได้รับผลการประเมิน โดยทำหนังสือเป็นลายลักษณ์อักษร ระบุชื่อห้องปฏิบัติการ ที่อยู่ รายละเอียดของผลการประเมิน ลงนามโดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือผู้บริหารที่กำกับดูแล ส่งมายัง

กองกฎหมาย สำนักงานคนบติ มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4

ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170

14. การขอสำเนาเอกสาร

หากต้องการสำเนารายงานผลการประเมินคุณภาพ ตั้งแต่ปี 2564 เป็นต้นไปสมาชิกสามารถ Print จากระบบออนไลน์ โดยใช้ username และ password เฉพาะห้องปฏิบัติการสมาชิกเพื่อ log in เข้าระบบ หากต้องการสำเนาย้อนหลังปี 2563 ให้ห้องปฏิบัติการกรอกคำร้องขอสำเนาเอกสาร โดยติดต่อ ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมิน



ผลิตภัณฑ์คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล หรือยื่นขอสำเนาเอกสาร ผ่านทาง www.eqamtmu.com เมนู “ยื่นคำขอให้ดำเนินการ”

15. การมอบประกาศนียบัตร

โครงการฯ จัดทำประกาศนียบัตร (Certificate) ให้แก่สมาชิกที่รายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนดครบ 3/4 รอบ หรือ 4/4 รอบ โดยประกาศนียบัตรจะระบุชื่อหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ ตามที่สมาชิกได้แจ้งไว้