



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

คู่มือสมาชิก ปี 2566

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกโดยองค์กรภายนอก:
ซิฟิลิส ซีโรโลยี

Participant Manual 2023

External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology

EQAI: Syphilis Serology

จัดทำโดย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สินีวัลยา วิชิต

ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล



สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1. บทนำ.....	3
2. วัตถุประสงค์.....	3
3. ผู้ดำเนินการ	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
ผลการทดสอบเชิงคุณภาพใช้หลักเกณฑ์	7
ผลการทดสอบเชิงปริมาณใช้หลักเกณฑ์ดังนี้.....	7
13. การอุทธรณ์.....	8
14. การขอสำเนาเอกสาร	9
15. การมอบประกาศนียบัตร	9



1. บทนำ

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment; EQA) เป็นหนึ่งในเครื่องมือที่ช่วยส่งเสริมการทำระบบคุณภาพ (Quality Assurance) ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้เปิดให้บริการการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก มีหลายการทดสอบซึ่งครอบคลุมหลายสาขา โดยมีโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกโดยองค์กรภายนอก: ซิฟิลิส ซีโรโลยี (External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology; EQAI : Syphilis serology) เป็นหนึ่งใน 12 โครงการที่คณะเทคนิคการแพทย์ เปิดให้บริการ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถนำผลการประเมิน เพื่อมาใช้ในการพัฒนาคุณภาพ ความสามารถของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ตามมาตรฐานสากล ได้แก่ มาตรฐาน ISO 15189: 2012 และมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (Laboratory Accreditation) หรือมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข (MOPH Standard) นอกจากนี้ โครงการฯ ยังเป็นศูนย์กลางเปรียบเทียบข้อมูลด้านความถูกต้องของผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกและเป็นสื่อกลางให้ความรู้ คำปรึกษาทางด้านวิชาการที่เกี่ยวกับการปฏิบัติงานด้านอิมมูโนซีโรโลยี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาคุณภาพของการทดสอบทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกในการทดสอบซิฟิลิส ซีโรโลยี โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพื่อประเมินคุณภาพการทดสอบซิฟิลิส ซีโรโลยีของห้องปฏิบัติการ
2. เพื่อเป็นศูนย์กลางเปรียบเทียบข้อมูลด้านความถูกต้องของผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก
3. เพื่อเป็นสื่อกลางให้ความรู้ คำปรึกษาทางด้านวิชาการที่เกี่ยวกับการปฏิบัติงานด้านอิมมูโนซีโรโลยี

3. ผู้ดำเนินการ

ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินการโดย

รองศาสตราจารย์ ดร. พัทณี ชูทอง	หัวหน้าโครงการ (Scheme Coordinator)
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สนิวัลยา วิชิต	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager)
นายสุธี วรรณช	ผู้ดำเนินงาน (Operator)
โทรศัพท์: 080 982 5570	อีเมล: eqai.mahidol@gmail.com

4. รายการทดสอบที่ให้บริการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกโดยองค์กรภายนอก: ซิฟิลิส ซีโรโลยี เปิดให้บริการประเมินการทดสอบตามหลักการการทดสอบที่สมาชิกใช้ เช่น Non-treponemal test และ Treponemal test

5. ตัวอย่าง

ตัวอย่างสำหรับการทดสอบซิฟิลิส ซีโรโลยี ที่จัดส่งให้สมาชิกแต่ละรอบ ประกอบด้วยคอนเวิร์สพลาสตามนุษย์ที่ตรวจไม่พบ anti-HIV และ anti-HCV โดยตรวจพบ Non-treponemal test, Treponemal test และ ตัวอย่างคอนเวิร์สพลาสมาที่ไม่พบ Non-treponemal test, Treponemal test ซึ่งถูกกรองผ่าน 0.45 um membrane และ heat inactivated ที่ 56°C เป็นเวลา 30 นาที จำนวน 4 ตัวอย่าง กำกับด้วยหมายเลขแตกต่างกันในแต่ละตัวอย่าง หมายเลขประกอบไปด้วย อักษรภาษาอังกฤษ ตามด้วยลำดับโครงการ, ปี ค.ศ., รอบการจัดส่ง และลำดับที่ตัวอย่าง เช่น SE-01-23-1-1 โดยใน 1 ตัวอย่างจะมีซีรัมปริมาตร 0.5 ml บรรจุในหลอดพลาสติกขนาดหลอด 2 ml ที่มีฝาเกลียวและมียางรอง

กันรั้วซีม จำนวน 4 หลอด หลอดตัวอย่างจะถูกห่อด้วยกระดาษซับและพลาสติกกันกระแทกเพื่อป้องกันการแตกของหลอดบรรจุตัวอย่าง และห่อด้วยถุงซิปล็อกตัวอย่างติดเชื้อ และสุดท้ายบรรจุลงในช่องพลาสติกกันกระแทก อีก 1 ชั้น ดังแสดงในรูปที่ 1

			
ตัวอย่างทดสอบบรรจุในขวดพลาสติก	ห่อด้วยกระดาษซับ	หุ้มด้วยพลาสติกกันกระแทก	ห่อด้วยถุงซิปล็อกตัวอย่างติดเชื้อ

รูปที่ 1 แสดงตัวอย่างสำหรับการทดสอบ ซิฟิลิส ซีโรโลยี

ตัวอย่างที่เตรียมในทุกรอบการส่งได้ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) ก่อนส่งตัวอย่างให้สมาชิกและการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง (Stability) ซึ่งตัวอย่างที่มีผลไม่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างจะไม่ได้ถูกนำมาประเมิน

ทั้งนี้โครงการฯ จะจัดส่งคำแนะนำสำหรับการทดสอบพร้อมกับการจัดส่งตัวอย่างให้กับสมาชิกทุกครั้ง เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่าง ขอให้ตรวจสอบจำนวน และสภาพของตัวอย่างทันทีและบันทึกในระบบออนไลน์ หากได้รับตัวอย่างไม่ครบถ้วน หรือชำรุดเสียหาย ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกติดต่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ เพื่อขอรับตัวอย่างใหม่ ทางอีเมล eqai.mahidol@gmail.com หรือโทรศัพท์ 080 982 5570

6. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

ตัวอย่างจะถูกสุ่มเลือกด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซลจำนวน 10 ขวด/ตัวอย่าง สำหรับการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และจำนวน 6 ขวด/ตัวอย่าง สำหรับการทดสอบความคงตัว ซึ่งตัวอย่างจะถูกส่งเพื่อตรวจค่าแอนติบอดี ณ ห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง (ศูนย์สุขภาพองค์กรวมและสถานเวชศาสตร์ชั้นสูงตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล) โดยมีเกณฑ์ประเมินดังนี้

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)

- ผลทดสอบเชิงคุณภาพ ทุกตัวอย่างต้องได้ผลตรงกับผลทดสอบของ Homogeneity และผลตรงกัน 100%
- ผลทดสอบเชิงปริมาณ ทุกตัวอย่างต้องได้ผลตรงกับผลการทดสอบ Homogeneity หรือแตกต่างกันไม่เกิน ± 1

titer

การทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง (Stability)

- ผลทดสอบเชิงคุณภาพ ทุกตัวอย่างต้องได้ผลตรงกับผลทดสอบของ Homogeneity และผลตรงกัน 100%
- ผลทดสอบเชิงปริมาณ ทุกตัวอย่างต้องได้ผลตรงกับผลการทดสอบ Homogeneity หรือแตกต่างกันไม่เกิน ± 1

titer



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

การทดสอบซิฟิลิส ซีโรโลยี ให้ขึ้นอยู่กับวิธีที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกปฏิบัติตามปกติ ควรทำการทดสอบตัวอย่างทั้ง 4 ตัวอย่าง การทดสอบหา Non-treponemal antibody (RPR/VDRL) หากให้ผล Reactive ควรรายงานไตเตอร์ด้วย ห้องปฏิบัติการจะต้องรายงานผลพร้อมทั้งรายละเอียดของชุดทดสอบผลิตภัณฑ์ ลงในแบบรายงานผลการประเมินคุณภาพในระบบออนไลน์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> โดยเข้าไป log in ใส่ username และ password เฉพาะของสมาชิก เลือกรายงานผลการทดสอบ โปรแกรมการทดสอบ และ กรอกข้อมูลต่างๆ ตามแสดงหน้าจอ (สมาชิกสามารถศึกษาวิธีการลงผลออนไลน์ จากคู่มือลงผลออนไลน์)

1. ข้อมูลเชิงคุณภาพ: ให้สมาชิกรายงานผลเป็น Reactive, Weakly reactive, Non reactive หรือ Not done
2. ข้อมูลกึ่งปริมาณ: ให้สมาชิกรายงานผลเป็นไตเตอร์

ห้องปฏิบัติการสมาชิกควรตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของข้อมูลก่อนการกดยืนยันส่งผล ในกรณีที่มีการบันทึกผลหรือรายงานผลผิดพลาด ต้องการแก้ไขรายงานผลการประเมิน สามารถแก้ไขก่อนวัน closing date หากต้องการแก้ไขรายงานผลหลังวัน closing date จะต้องแจ้งผู้ดำเนินการแผนและทำหนังสือขอแก้ไขรายงานผล ลงนามโดยหัวหน้าหน่วยงาน และดำเนินการก่อนที่โครงการฯ จะเผยแพร่รายงานผลเบื้องต้นให้สมาชิกทราบทางเว็บไซต์

สมาชิกสามารถให้ข้อคิดเห็น คำถาม ข้อเสนอแนะ มายังโครงการฯ โดยบันทึกรายละเอียดในส่วนข้อเสนอแนะในระบบออนไลน์



10. การแก้ไขผลการทดสอบ

การแก้ไขผลการทดสอบก่อนวัน closing date สมาชิกสามารถ log in โดยใช้ username และ password เฉพาะของสมาชิก เพื่อเข้าไปแก้ไขผล โดยไม่ต้องแจ้งมายังโครงการฯ หากประสงค์แก้ไขผลการทดสอบภายหลังวัน closing date ให้ติดต่อ ผู้ดำเนินการแผนหรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ ทางโทรศัพท์ หรืออีเมล ที่แจ้งไว้ในหัวข้อ 3 พร้อมทั้งจะต้องทำหนังสือขอแก้ไขรายงานผล ลงนามโดยหัวหน้าหน่วยงาน และดำเนินการก่อนที่โครงการฯ จะเผยแพร่รายงานผลเบื้องต้นให้สมาชิกทราบทางเว็บไซต์ ในกรณีที่โครงการฯ ได้ประเมินผลและออกสรุปผลการประเมินให้สมาชิกทางระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว 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/หรือจัดพิมพ์สำเนาไฟล์รายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Individual Report และ Final report) เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาคุณภาพการดำเนินงานต่อไป

10.3 รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาประจำปี

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

12. การประเมินผลการทดสอบ

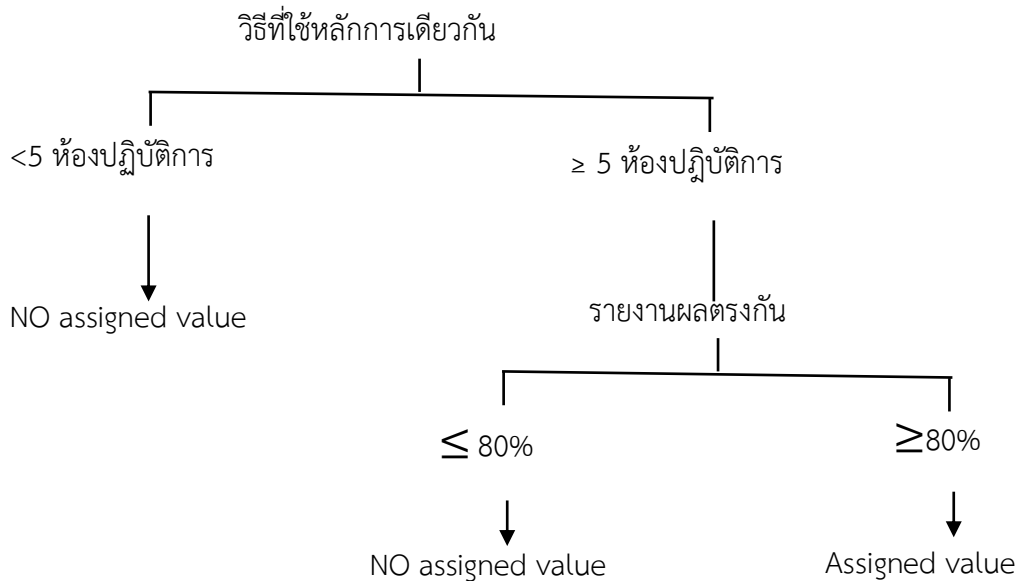
โครงการฯ จะประเมินผลการทดสอบให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับภายในเวลาที่กำหนด โดยพิจารณาความถูกต้องของการรายงานผลการตรวจทั้ง 4 ตัวอย่าง โดยเกณฑ์การให้คะแนนพิจารณาเทียบกับค่ากำหนด (assigned value)

11.1 ค่ากำหนด



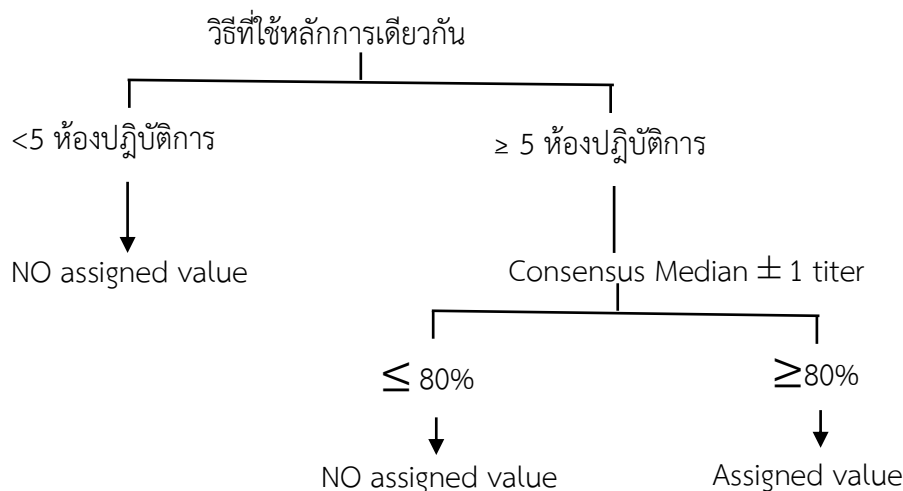
ผลการทดสอบเชิงคุณภาพใช้หลักเกณฑ์

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



ผลการทดสอบเชิงปริมาณใช้หลักเกณฑ์ดังนี้

- แยกค่า assigned value ตามหลักการที่สมาชิกใช้และต้องมีสมาชิกที่ใช้หลักการเดียวกันไม่น้อยกว่า 5 แห่ง
- ใช้ consensus Median และจำนวนสมาชิกที่รายงานค่า Median \pm 1 titer รวมกันต้องไม่น้อยกว่า 80%



11.2 เกณฑ์การประเมิน

สถิติที่ใช้ในการประเมินคือ Missclassification index score (MIS) โดยมีเกณฑ์การประเมินดังนี้

- 1) Non-treponemal test (NTP) ต้องรายงานผลจนครบขั้นตอนมาตรฐาน คือ หากผลการตรวจเชิงคุณภาพเป็น Reactive (R) ต้องทำการหาไตเตอร์ด้วยการตรวจแบบกึ่งปริมาณ (semi-quantitative)
- 2) Treponemal test จะรายงานเป็น Reactive หรือ Non-reactive เท่านั้น



11.3 เกณฑ์การให้คะแนน

เกณฑ์การให้คะแนนแบ่งตามชนิดของการทดสอบ รายละเอียดของเกณฑ์การให้คะแนน มีดังนี้

Non-treponemal Test

Assigned Value	Participant's Result						
	NR	WR	R	R titer	R CT	R CT ± 1	R CT ± >2
NR	2	1	-2	-2	NA	NA	NA
WR	1	2	-1	-1	NA	NA	NA
R consensus titer (CT)	-2	1	-1	NA	2	2	-2

กรณีไม่รายงานผล = NA, CT = consensus titer, NR = Non reactive, WR = Weakly reactive, R = Reactive

Treponemal Test

Assigned Value	Participant's Result		
	NR	WR	R
NR	2	1	-2
R	-2	1	2

กรณีไม่รายงานผล = NA, NR = Non reactive, WR = Weakly reactive, R = Reactive

11.4 เกณฑ์การยอมรับมาตรฐาน

โครงการฯ กำหนดเกณฑ์ออกเป็น 3 ระดับตามค่า MIS โดยมีเกณฑ์การยอมรับคือ MIS>1

MIS	Meaning
2.00	Acceptable
1.00	Warning
<0	Unacceptable

13. การอุทธรณ์

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

กองกฎหมาย สำนักงานคณบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ 999 ถนนพุดรมณฑลสาย 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 ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล หรือยื่นขอสำเนาเอกสาร ผ่านทางเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> เมนู “ยื่นคำขอให้ดำเนินการ”

15. การมอบประกาศนียบัตร

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