



มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะเทคนิคการแพทย์

คู่มือการใช้บริการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยองค์กรภายนอก
(The External Quality Assessment Scheme in Tumor Markers, EQAT)
ประจำปี 2566

ออกให้ ณ วันที่ 10 มกราคม 2566

ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4

ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170

โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287

LINE Official: @eqasmumt

E-mail: eqamtmu@gmail.com

คำนำ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยองค์กรภายนอก ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำคู่มือฉบับนี้ขึ้นเพื่อให้สมาชิกผู้เข้าร่วมโครงการฯ เข้าใจกระบวนการวิธีดำเนินการ การประเมินผล และเกณฑ์ที่ใช้ในการรายงานผลการประเมิน รวมถึงข้อปฏิบัติต่าง ๆ ตามที่ระบุในเอกสารฉบับนี้ จะใช้ในรอบปีการประเมิน พ.ศ. 2566 เริ่มตั้งแต่ เดือนมกราคม (Trial 13) ถึงเดือนธันวาคม (Trial 18)

จึงใคร่ขอความร่วมมือให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกศึกษาและทำความเข้าใจเอกสารฉบับนี้ก่อนดำเนินการตรวจวิเคราะห์ และรายงานผล เพื่อประโยชน์ ในการพัฒนาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของท่าน และหน่วยงานของท่านต่อไป

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยองค์กรภายนอก

ภาควิชาเคมีคลินิก

คณะเทคนิคการแพทย์

มหาวิทยาลัยมหิดล

สารบัญ

1. บทนำ	4
2. วัตถุประสงค์.....	4
3. ผู้ดำเนินการ.....	4
4. สถานที่ติดต่อของโครงการฯ.....	5
5. การรับสมัครสมาชิก	5
6. การรักษาความลับ.....	6
7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ	6
8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ.....	7
9. การดำเนินการต่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้รับ	7
10. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อการวิเคราะห์.....	9
11. ส่งผลการทดสอบ	11
12. การประเมินผลของโครงการฯ.....	15
13. รายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual report).....	16
15. การขอสำเนาเอกสาร	22
16. ข้อร้องเรียนและการอุทธรณ์.....	22
17. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ.....	22
18. เอกสารอ้างอิง	23

1. บทนำ

ระบบบริการสาธารณสุขในประเทศไทยมีเป้าหมายที่คำนึงถึงคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยของงานบริการสาธารณสุขและบริการต่าง ๆ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นบริการหนึ่งในระบบบริการสาธารณสุขซึ่งทำหน้าที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจทางการแพทย์โดยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรคและการป้องกันโรคหรือเพื่อการประเมินสุขภาพ ดังนั้นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จึงมีบทบาทสำคัญในการให้บริการที่มีคุณภาพได้มาตรฐานและมีความปลอดภัย ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจึงต้องมีความถูกต้องและเชื่อถือได้ เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการรายงานผลจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยองค์กรภายนอกให้แก่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตั้งแต่ปี พ.ศ.2551 จวบจนปัจจุบัน มีวัตถุประสงค์ เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางด้านสารบ่งชี้มะเร็ง โดยเปรียบเทียบผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่สมัครเข้าร่วมโครงการฯ กับค่าเฉลี่ยผลการวิเคราะห์ (Consensus mean) ของห้องปฏิบัติการสมาชิก ผลการประเมินจะช่วยชี้วัดความถูกต้องของการทดสอบและเพื่อใช้เป็นดัชนีชี้วัดสำหรับการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อยกระดับคุณภาพผลการวิเคราะห์และพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างต่อเนื่อง

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์ด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยการเปรียบเทียบผลและคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก

2.2 เพื่อให้คำแนะนำและให้ความรู้ในการตรวจวิเคราะห์ด้านสารบ่งชี้มะเร็งซึ่งสามารถนำไปใช้ในการวางแผนพัฒนาคุณภาพรวมทั้งการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ

3. ผู้ดำเนินการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยองค์กรภายนอกดำเนินการโดยภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ภายใต้การดูแลและรับผิดชอบโดยมีรายชื่อดังต่อไปนี้

ผศ.ดร.ธีระวุฒิ	จันทร์มี	ผู้ประสานแผน (Scheme Coordinator)
นายพงศกรณ	โคตวงษา	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager)
ผศ.ดร.ธิดิกานต์	สิทธิเวช	ผู้ดำเนินแผน (Operator)
ผศ.ดร.ธรรมรักษ์	สุขศรีขวลิต	ผู้ดำเนินแผน (Operator)
ผศ.ดร.ณภัทร	สองทวี	ผู้ดำเนินแผน (Operator)
ผศ.ดร.เนตินันท์	บุญญกุล	ผู้ดำเนินแผน (Operator)

นางประภาพร	ฐานุตรกุล	ผู้ดำเนินการ (Operator)
นายเจริญพร	จุลชู	ผู้ดำเนินการ (Operator)
นางภูษณิศา	โคติวงษา	ผู้ดำเนินการ (Operator)
นางสาวนงนก	ขณะรัตน์	ผู้ดำเนินการ (Operator)
ที่ปรึกษาวิชาการ		
รศ.ดร.สุรรัตน์	พรธาดาวิทย์	ที่ปรึกษาทางด้านวิชาการ
อ.ดร.ประสงค์	แคน้ำ	ที่ปรึกษาทางด้านสถิติและสารสนเทศ

4. สถานที่ติดต่อของโครงการฯ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยองค์กรภายนอก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287 LINE Official : @eqasmumt E-mail : eqamtmu@gmail.com

5. การรับสมัครสมาชิก

5.1 คุณสมบัติของสมาชิกผู้เข้าร่วมโครงการฯ

ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยทางด้านสารบ่งชี้มะเร็ง ทั้งภาครัฐและเอกชน

5.2 การรับสมัครสมาชิก

เปิดรับสมัครสมาชิกทุกปีตั้งแต่กรกฎาคมถึงธันวาคมของทุกปี โดยกรอกใบสมัครผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> หากมีข้อสงสัย สามารถติดต่อโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ (ชั้น 5) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170 โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287 LINE Official : @eqasmumt E-mail : eqamtmu@gmail.com

5.3 อัตราค่าสมัคร

4,500 บาท/ปี โดยมีการส่งตัวอย่างจำนวน 6 วงรอบ ๆ ละ 2 ตัวอย่าง

5.4 รายการการทดสอบที่ให้บริการ

รายการการทดสอบที่ให้บริการมีทั้งหมด 7 รายการ ได้แก่ AFP, CEA, PSA, CA125, CA15-3, CA19-9 และ β -hCG

5.5 การยกเลิกสมาชิก

กรณีที่สมาชิกมีความประสงค์ยกเลิกเป็นสมาชิกโครงการฯ สามารถแจ้งความประสงค์เป็นลายลักษณ์อักษรได้ที่โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลัดภัณฑ์ email: eqamtmu@gmail.com โดยทางโครงการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการคืนค่าสมัครสมาชิก

6. การรักษาความลับ

เพื่อรักษาสิทธิ์และข้อมูลที่เป็นความลับของสมาชิก โครงการฯ ได้กำหนด Username (E-mail) และ Password ของสมาชิกแต่ละราย ดังนั้นข้อมูลของสมาชิกเช่น ผลการวิเคราะห์ ผลการประเมินของสมาชิก และใบประกาศนียบัตรจะถูกเก็บไว้เป็นความลับในรูปแบบของรหัส (Code) ในกรณีที่มีการร้องขอสำเนาข้อมูลของสมาชิกจากหน่วยงานอื่น เช่น บริษัทที่ให้การสนับสนุนแก่สมาชิก จะต้องมีการยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลจากสมาชิก ลงนามโดยผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น ทั้งนี้ยกเว้นได้รับคำสั่งจากศาล หรือการร้องขอจากหน่วยงานรัฐบาลที่มีอำนาจทางกฎหมาย

7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

โครงการฯ จัดส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ครั้งละ 2 ตัวอย่างต่อรอบการประเมิน (2 เดือนครั้ง) ในเดือนมกราคม มีนาคม พฤษภาคม กรกฎาคม กันยายน และพฤศจิกายน สำหรับปี 2566 เริ่มที่ Trial 13 ดังตารางที่ 1 หากสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพหลังจาก 10 วันของวันส่งตัวอย่าง กรุณาติดต่อผู้ประสานงาน นายพงศกรณ์ โคติวงษา โทรศัพท์ 081-620-6394 หรือ eqatmumt@gmail.com

ตารางที่ 1 กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

Trial Number	วันส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
Trial 13	11 มกราคม 2566
Trial 14	9 มีนาคม 2566
Trial 15	10 พฤษภาคม 2566
Trial 16	12 กรกฎาคม 2566
Trial 17	12 กันยายน 2566
Trial 18	9 พฤศจิกายน 2566

8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพผลิตจากซีรัมของมนุษย์ที่ผ่านการตรวจ HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, HIV antigen และเชื้อซิฟิลิส แล้วได้ผลลบ และผ่านกระบวนการทำให้แห้ง ซึ่งสารตัวอย่างที่ผลิตได้มีการตรวจคุณลักษณะความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของสิ่งส่งตรวจตามหลักการทางสถิติตาม ISO13528:2015 โดยสมาชิกจะไม่ทราบค่าความเข้มข้น ตัวอย่างควบคุมคุณภาพจะถูกบรรจุในขวดสีชาที่มีฝาปิด 2 ชั้น



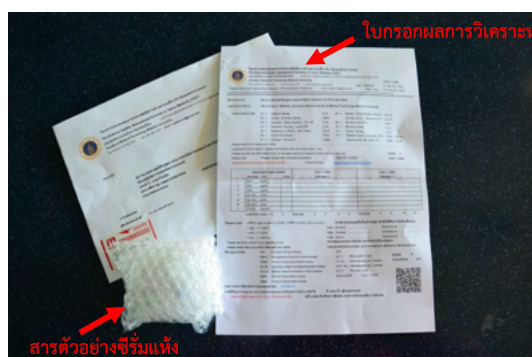
ชื่อย่อโครงการภาษาอังกฤษ
และ Trial Number

9. การดำเนินการต่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้รับ

9.1 ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพจะบรรจุในซองสีขาวจำนวน 2 ตัวอย่าง ภายในจะห่อด้วยวัสดุกันกระแทกสองชั้น และใบรายงานผลที่จัดส่งโดยไปรษณีย์ลงทะเบียนให้แก่สมาชิก สมาชิกต้องตรวจสอบดังนี้

- ชื่อผู้รับและรหัสของสมาชิกให้ถูกต้องทั้งหมด
- ฉลากข้างขวดตัวอย่างควบคุมคุณภาพ Trial number และ Expiration date
- สภาพขวดบรรจุตัวอย่างควบคุมคุณภาพอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่แตก ไม่มีรอยร้าว ฝาปิดสนิท ไม่มีผงหกในซองจดหมาย
- สภาพตัวอย่างควบคุมคุณภาพต้องแห้ง ไม่เยิ้ม สีเหลืองคล้ายกับสีของซีรัม





โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็ง โดยองค์กรภายนอก

The External Quality Assessment Scheme in Tumor Markers, EQAT

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถ.พุทธมณฑลสาย 4 ต.ศาลายา อ.พุทธมณฑล จ.นครปฐม 73170

Faculty of Medical Technology Mahidol University

โทร 0-2441-4376 ต่อ 2512 และ 063-895-1287 LINE Official: @eqasmunt

Date Disperse

Trial 13/2566

11 January 2023

Please check your sample after receive, if found problem contact us

Email: eqatmunt@gmail.com

Date Due

15 February 2023

ชื่อหน่วยงาน :

Laboratory Name :

Instrument Code	01 = Maglumi Series	CLIA	08 = Roche; Cobas Series, Modular, ECLIA
	02 = Abbott, Architect Series ;	CMIA	Elecsys Series ; Modular E170 ECLIA
	03 = Siemens, Advia Centaur ; CP, XP	CLIA	09 = Boditech AFIAS-6, FEIA
	04 = Beckman, Access ; Unicel DXi	CLIA	10 = Mindray Series, CLIA
	05 = BioMerieux, VIDAS ; Mini Vidas	ELFA	11 = Liaison Series ; CLIA
	06 = Tosoh AIA Series ;	FEIA	12 = Pathfast type C, Immulte, DPC, ICMA , ECLIA ,
	07 = Johnson, Vitros ECI ;	ICMA	Hybiome AE-180, LKB 1277, IRMA , CLIA

Please Note Your Instrument code

Lyophilized control serum please reconstitute with deionized water 1 mL.

Please provide the information and / or changes method of analysis which unmatch your lab

EQAS 0

Instant note

Please comply with universal precaution

REPORT SHEET

Trial 13 /2566

กรุณารายงานผล ผ่าน ระบบ Online เท่านั้น

Online contract

<https://eqamt.mahidol.ac.th/>

Instrument code number				Trial 13 /2566				Trial 13 /2566			
Analytes Unit Code				(Sample 1)				(Sample 2)			
1	AFP *	IU/mL									
2	CEA	ng/mL									
3	PSA	ng/mL									
4	CA 125	U/mL									
5	CA 15-3	U/mL									
6	CA 19-9	U/mL									
7	β-hCG	mIU/mL									
Instrument code --- X X Example X X								Example X X			

Please check (AFP in ug/l or ng/ml) x 0.83 = (AFP in IU/mL, U/mL or kU/L)

1 ug/L = 1 ng/mL

1 kU/L = 1 U/mL

1 IU/L = 1 mIU/mL

Please report by online if you register on line

Please check reply you email after sent you report

Pinciple of test

EIA Enzyme Immuno Assay

MEIA Microparticle Enzyme Immunoassay

ICMA Immuno Chemiluminometric Assay

ELFA Enzyme-Linked Fluorescent Assay

ECLIA Electro-Chemilumimetric Immunoassay

IEMA Immuno Enzymetric Assay

IRMA Immuno-Radiometric Assay

การรายงานผลที่เกินกำหนด จะไม่ได้รับการประเมินผล

Date Recieve Recieved by

Date Analyse Analyzed by

Date Report Reported by

ตรวจสอบผลก่อนการบันทึก พิมพ์เก็บไว้เป็นหลักฐาน

กรุณาลงผลให้ครบทุกช่อง ทุกการทดสอบที่ แล้วต้องการส่งประเมินผล

Unit

ug / L Micro gram / Litre

U / mL International unit / millilitre

mIU / mL International unit / millilitre

kU / L Kilo unit / Litre

ตัวอย่างครั้งที่ Trial 13 / 2566

EQAS 0

ลำดับที่พิมพ์ 354



User name ใช้สำหรับการลงผลออนไลน์ E-mail ; 0

กรณีมีปัญหาการลงผล สามารถติดต่อสอบถามหรือขอความช่วยเหลือได้

ที่ Line ID: @eqasmunt

กรุณารายงานผล ผ่าน ระบบ Online เท่านั้น

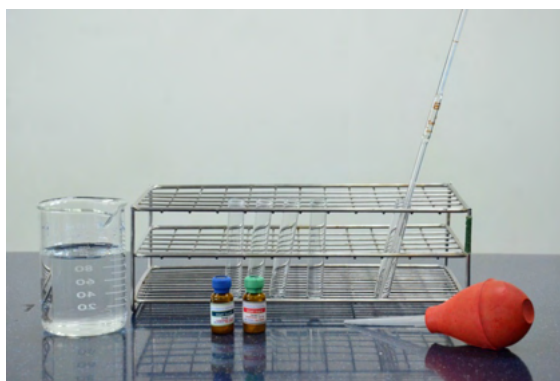
QR code สำหรับการติดต่อ ขอความช่วยเหลือ การลงผล

9.2 การเก็บรักษาตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

เมื่อสมาชิกได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพแล้ว หากยังไม่ได้ทำการวิเคราะห์ทันที ให้จัดเก็บตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

10. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อการวิเคราะห์

10.1 นำตัวอย่างควบคุมคุณภาพออกจากตู้เย็นวางไว้ที่อุณหภูมิห้อง 15 นาที และจัดเตรียมอุปกรณ์ volumetric pipette (1 มิลลิลิตร), rack, ลูกยาง และน้ำกลั่น



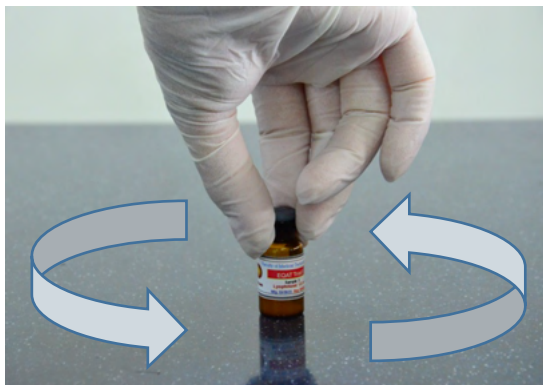
10.2 เปิดซีลและจุกยางระวังอย่าให้ผงซีรัมแห้งร่วงปลิวโดยเฉพาะอย่างยิ่งผงซีรัมในส่วนที่ติดกับฝาด้านในของจุกยาง สังเกตดูลักษณะของซีรัมแห้ง ไม่ควรเหนียวและควรมีสีเหลืองคล้ายกับสีซีรัม



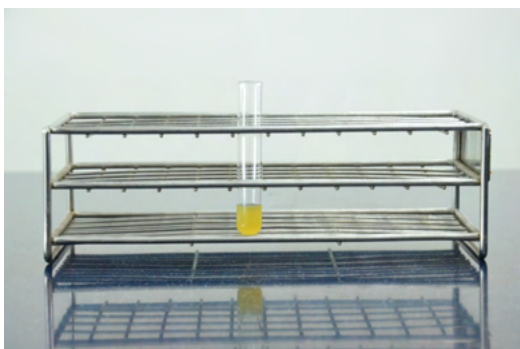
10.3 ละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพด้วยน้ำกลั่น 1 มิลลิลิตร โดยใช้ Volumetric pipette โดยให้แต่น้ำกลั่นหยดสุดท้ายที่ข้างขวด โดยไม่มีการเป่า



10.4 ปิดฝาจุจยาง ผสมตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ละลายน้ำให้เป็นเนื้อเดียวกันโดยวิธีกลับขวดไปมา 15 ครั้ง เพื่อให้ผงซีรัมที่ติดอยู่ที่ฝาจุจยางละลายน้ำ แล้วจึงวนขวดบนพื้นราบเป็นวงกลม ระวังอย่าให้เกิดฟอง ตั้งทิ้งไว้อย่างน้อย 30 นาทีที่อุณหภูมิห้อง



10.5 ผสมตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำมาวิเคราะห์ AFP, CEA, PSA, CA125, CA15-3, CA19-9, และ β -hCG โดยให้ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบเหมือนสิ่งส่งตรวจที่ได้มาจากผู้รับบริการในงานประจำวัน



ข้อควรระวังในการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

- ปฏิบัติงานตามหลักการ Universal Precautions
- ระวังการฟุ้งกระจายหกหล่นของเนื้อสารระหว่างการเปิดและละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพ หลีกเลี่ยงการเปิดขวดในบริเวณที่มีกระแสลมพัด
- ใช้น้ำกลั่นคุณภาพดี ที่ใช้ในการละลายสารควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- ใช้ volumetric pipette ที่ได้มาตรฐานในการละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพ
- Volumetric pipette หลังจากการทำความสะอาดหำนำเข้าสู่ตู้อบแห้ง (Hot air oven)
- การละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ควรระวังอย่าให้เกิดฟอง ตั้งทิ้งไว้อย่างน้อย 30 นาทีที่อุณหภูมิห้อง

11. ส่งผลการทดสอบ

สมาชิกส่งผลการทดสอบผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> โดยสามารถล็อกอินเข้าสู่ระบบโดยการใส่ Username (E-mail) และ Password ตามที่ท่านได้รับหลังจากการสมัครสมาชิก เมื่อกรอกข้อมูลเสร็จแล้วคลิกเข้าสู่ระบบล็อกอิน โดยกรอกรายละเอียดของเครื่องมือทดสอบและหลักการการทดสอบในแบบฟอร์มให้ครบถ้วน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการประเมิน หากสมาชิกพบปัญหาในการรายงานผลกลับ สามารถติดต่อมาที่โครงการฯ ก่อนวันปิดรับรายงานผลการทดสอบ (Closing date) ของรอบการประเมิน หากพ้นกำหนด closing date ทางโครงการฯ ขอสงวนสิทธิ์ไม่ประเมินผลให้ ห้องปฏิบัติการจะได้เพียงข้อมูลภาพรวมของกลุ่มเท่านั้น หากสมาชิกมีปัญหาในการส่งผลการทดสอบสามารถติดต่อได้ที่ Line ID @eqasmumt หรือสแกน QR Code นี้

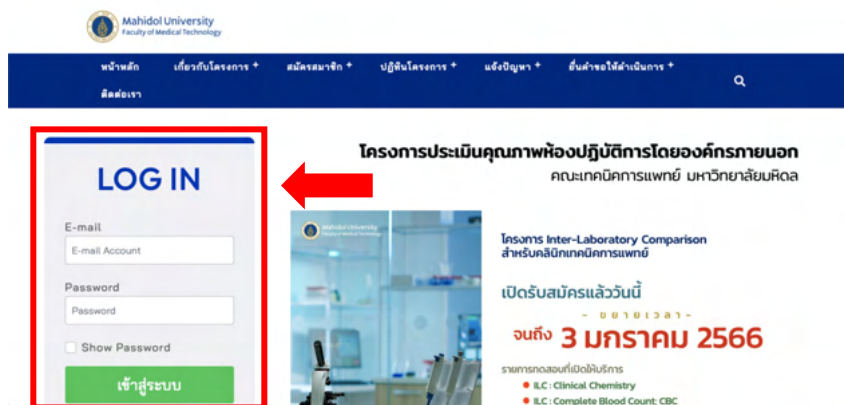


Line ID @eqasmumt

การส่งผลการทดสอบผ่านทางเว็บไซต์ สมาชิกสามารถทำได้ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. เข้าเว็บไซต์

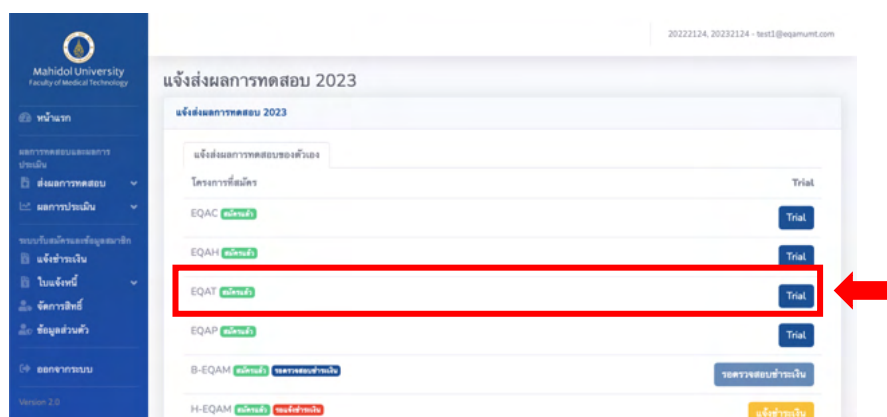
<https://eqamt.mahidol.ac.th/>
ล็อกอินเข้าสู่ระบบโดยการใส่
Username (E-mail) และ
Password ตามที่ท่านได้รับ
หลังจากการสมัครสมาชิก แล้ว
คลิก “เข้าสู่ระบบ”



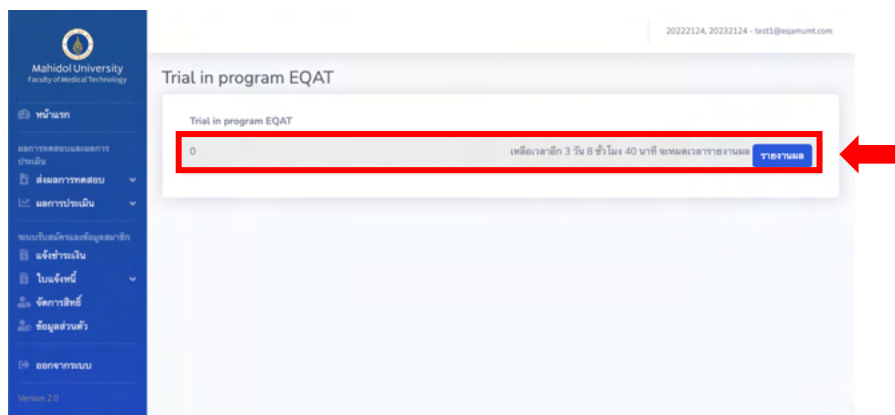
2. เมื่อท่านล็อกอินสำเร็จ
จะเข้าไปสู่หน้าข้อมูลของสมาชิก
การรายงานผลให้คลิกที่ “ส่งผล
การทดสอบ” และเลือก “ปี
2023” ทางเมนูด้านซ้ายของ
เว็บไซต์



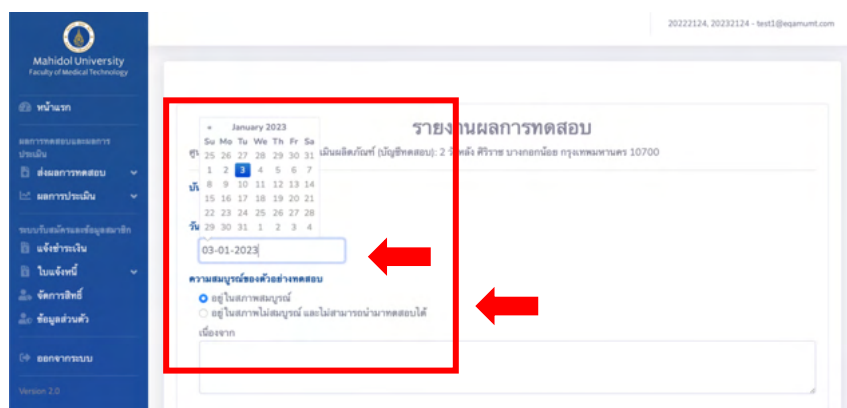
3. เมื่อคลิกเข้ามาจะปรากฏ
หน้ารายงานผลการตรวจที่จะแยก
เป็นโครงการประเมินคุณภาพ
ห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็ง
โดยองค์กรภายนอก (EQAT) ให้
คลิกไปที่ “TRIAL” ทางด้านขวา
ของ EQAT ดังรูป



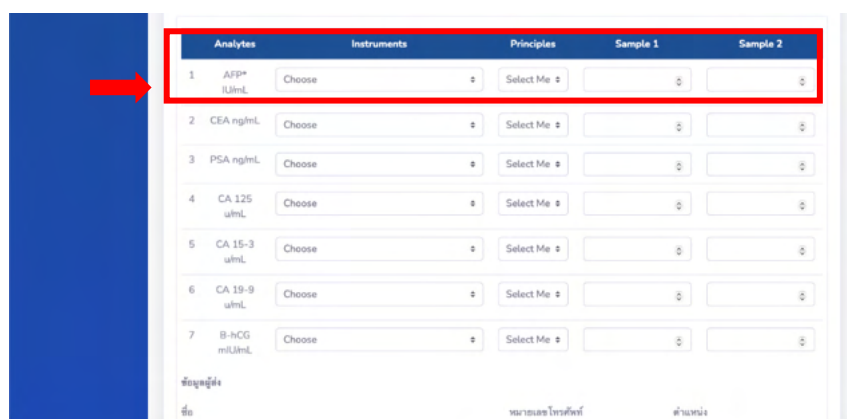
4. เมื่อคลิกเข้ามาจะปรากฏหน้าเว็บเพจดังรูป ให้คลิกที่ “รายงานผล” ทางด้านขวาของ Trial ที่ตรงกับรอบที่ต้องการรายงานผล



5. จากนั้นจะปรากฏหน้าเว็บเพจให้สมาชิกลง “วันที่ได้รับตัวอย่างทดสอบ” โดยคลิกเลือกจากปฏิทิน และคลิกระบุ “ความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบ” ที่ได้รับหากสมาชิกได้รับสิ่งส่งตรวจที่อยู่ในสภาพไม่สมบูรณ์ กรุณาติดต่อมาที่โครงการฯ



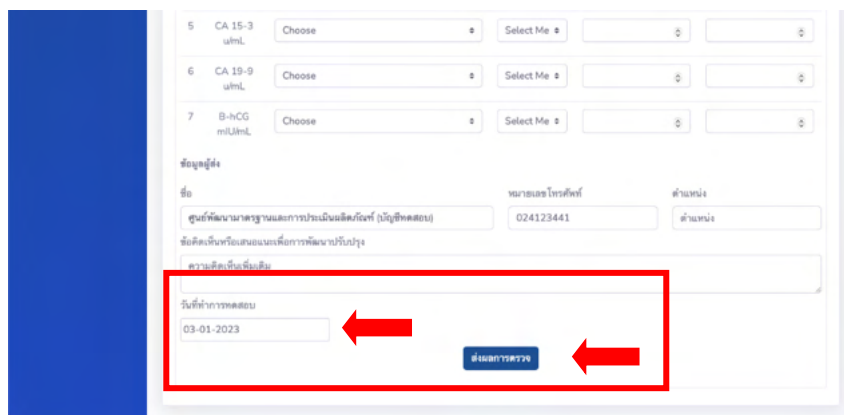
6. เมื่อสมาชิกกรอกข้อมูลในส่วนแรกครบแล้ว จึงทำการลงผลด้านล่างตามรายการทดสอบโดยสมาชิกต้องลงรายละเอียดของแต่ละรายการทดสอบได้แก่ Instrument และ Principle โดยใช้ Dropdown list และลงผลการทดสอบ Sample 1 และ Sample 2 โดยการพิมพ์ตัวเลข



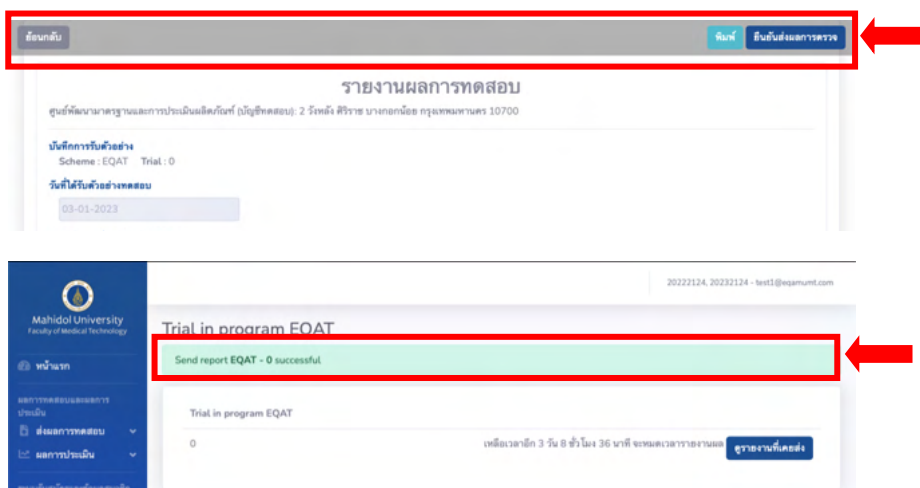
จุดทศนิยมในการบันทึกผล

- การทดสอบที่ต้องใส่จุดทศนิยม 2 ตำแหน่ง: AFP, CEA, CA125, CA 15-3, CA19-9, β-hCG
- การทดสอบที่ต้องใส่จุดทศนิยม 3 ตำแหน่ง: PSA

7. เมื่อสมาชิกลงผลการทดสอบครบ สมาชิกต้องกรอก “วันที่ทำการทดสอบ” และสมาชิกสามารถเสนอข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะเพื่อการพัฒนาปรับปรุง เมื่อสมาชิกกรอกข้อมูลทุกส่วนครบเรียบร้อยแล้ว คลิกที่ “ส่งผลการตรวจ”

A screenshot of a web form for submitting EQAT results. It includes fields for CA 15-3, CA 19-9, and B-hCG results. Below these are fields for the user's name, hospital name, and phone number. A red box highlights the 'Date of test' field, which contains '03-01-2023', and the 'Submit results' button. Red arrows point to both the date field and the submit button.

8. จากนั้นจะมีหน้าต่างเพื่อยืนยันการส่งผล EQAT ให้คลิก “ยืนยันส่งผลการตรวจ” แล้วระบบจะปรากฏแถบสีเขียว ระบุสถานะการส่งรายงานที่สมบูรณ์ จึงเป็นการเสร็จสิ้นการกรอกผลแบบออนไลน์ผ่านเว็บไซต์โดยสมบูรณ์

Two screenshots from the EQAT system. The top screenshot shows a confirmation page with a red box around the 'Confirm and submit results' button, with a red arrow pointing to it. The bottom screenshot shows a confirmation message 'Send report EQAT - 0 successful' in a green box, also with a red box and a red arrow pointing to it.

11.1 การขอแก้ไขการบันทึกผล

สมาชิกสามารถเข้าไปในเว็บไซต์เพื่อแก้ไขรายงานผลได้เองจนถึง closing date (Due Date)

11.2 จุดทัศนียมในการบันทึกผล

- การทดสอบที่ต้องใส่จุดทัศนียม 2 ตำแหน่ง: AFP, CEA, CA125, CA 15-3, CA19-9, β -hCG
- การทดสอบที่ต้องใส่จุดทัศนียม 3 ตำแหน่ง: PSA

11.3 กำหนดการส่งผลโดยสมาชิกและการรายงานผลการประเมินโดยโครงการฯ

กำหนดการของการส่งผลและวันรายงานผลการประเมิน ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 วันสุดท้ายที่ปิดรับผลและวันรายงานผลการประเมิน

Trial Number	วันสุดท้ายที่ปิดรับผล	วันรายงานผลการประเมิน
Trial 13	15 กุมภาพันธ์ 2566	28 กุมภาพันธ์ 2566
Trial 14	15 เมษายน 2566	30 เมษายน 2566
Trial 15	15 มิถุนายน 2566	30 มิถุนายน 2566
Trial 16	15 สิงหาคม 2566	30 สิงหาคม 2566
Trial 17	15 ตุลาคม 2566	30 ตุลาคม 2566
Trial 18	15 ธันวาคม 2566	30 ธันวาคม 2566

12. การประเมินผลของโครงการฯ

12.1 การประเมินผล

ผลการทดสอบแต่ละรายการทดสอบที่สมาชิกส่งกลับมาที่โครงการฯ จะถูกประเมินแยกเป็น 2 ระดับ ได้แก่

12.1.1 ผลของสมาชิกที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์/หลักการเดียวกัน (Instruments) ของรายการทดสอบนั้น

12.1.2 ผลของสมาชิกทุกหลักการ (All methods) ของรายการทดสอบนั้น

ถ้ากลุ่มสมาชิกในหัวข้อ 12.1.1 มีจำนวนน้อยกว่า 5 ($n < 5$) โครงการฯ จะประเมินเทียบกับ “All methods” เท่านั้น

12.2. สถิติที่ใช้ในการประเมิน

โครงการฯ ใช้สถิติในการประเมินผลให้กับสมาชิกตาม Statistical methods for use in proficiency testing by inter laboratory comparison (ISO13528:2015) โดยใช้ Robust statistics ได้แก่

ค่าเป้าหมาย (target value หรือ x_{pt}) ได้จากค่า median ของกลุ่ม

เกณฑ์เปรียบเทียบ (σ_{pt}) ได้จากค่า $0.7413 \times$ interquartile range (normalized interquartile range, niQR)

เพื่อนำข้อมูลไปคำนวณค่า z-score ซึ่งเป็นค่าการเบี่ยงเบนของผลการทดสอบของสมาชิกเมื่อเทียบกับกลุ่ม และวิเคราะห์ค่า Uncertainty (U_x) ซึ่งแสดงค่าความไม่แน่นอนของ x_{pt} หากกรณีที่ U_x มากกว่า 0.3 เท่าของ σ_{pt} การประเมินผลการวิเคราะห์จะใช้ค่า z'-score แทน z-score

เกณฑ์การประเมินค่า z-score

$ z \leq 2.0$	Acceptable หมายถึง ผลการวิเคราะห์เป็นที่น่าพอใจ
$2.0 < z < 3.0$	Warning Signal หมายถึง ผลการวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ที่ต้องเฝ้าระวังอาจมีผลกระทบต่อการทดสอบ
$ z \geq 3.0$	Unacceptable หมายถึง ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นที่น่าพอใจ ต้องหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไข

หมายเหตุ โดย z-score และ z'-score ใช้เกณฑ์การตัดสินแบบเดียวกัน

13. รายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual report)

โครงการฯ จะจัดทำผลการประเมินของแต่ละ Trial ในรูปแบบของการรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ สมาชิกสามารถตรวจผลการประเมินของตนเองผ่านทางเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> ด้วย Username และ Password ตามที่ท่านได้รับหลังจากการสมัครสมาชิก ตั้งแต่วันสิ้นเดือนของเดือนกุมภาพันธ์ เมษายน สิงหาคม และธันวาคม โดยรายงานมีทั้งหมด 16 หน้า ประกอบด้วย หน้าปก รายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ และผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกรายการทดสอบ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

หน้า 1 ปกรายงาน ประกอบด้วยชื่อโครงการ หมายเลขสมาชิก ผู้ประสานแผน ที่อยู่โครงการ รายละเอียดการออกรายงาน

หน้า 2 และ 3 แสดงผลการประเมินการทดสอบ AFP ของแต่ละตัวอย่าง (คอลัมน์ชายและหญิงของหน้ากระดาษ)

ตาราง A	แสดงสถิติของกลุ่ม
ตาราง B	แสดงผลการทดสอบของสมาชิก และการประเมินผล
กราฟฮิสโตแกรม รายละเอียดข้อ 14.3	
ตาราง C	แสดงสถิติของการประเมินในแต่ละกลุ่ม (14.4)
กราฟ D	แสดงร้อยละการเบี่ยงเบน (%Dev) ของผลการทดสอบในแต่ละตัวอย่าง (14.5)
กราฟ E	แสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่า Median ของกลุ่มสมาชิกและรอบการประเมิน (14.6)
กราฟ F	แสดงค่า z-score และผลการประเมินต่อเนื่องของสมาชิก (14.7)

หน้า 4 ถึง 15 แสดงรายละเอียดของการทดสอบ CEA PSA CA12-5 CA15-3 CA19-9 และ β -hCG ตามลำดับ โดยมีเนื้อหาเช่นเดียวกับที่อธิบายไว้สำหรับการทดสอบ AFP

หน้า 16 แสดงการสรุปผลการประเมินของสมาชิกจากการทดสอบในรอบการประเมิน (Summary) และคำอธิบายต่าง ๆ ดังนี้

Z-Score Evaluation	คือ เกณฑ์การประเมิน Z-score ดังรายละเอียดในหัวข้อ 12.2
Abbreviation	คือ คำอธิบายคำย่อ
Remark	คือ หมายเหตุหรือรายละเอียดเพิ่มเติมที่โครงการฯ แจ้งให้กับสมาชิกทราบ

13.1 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 1 (หน้าปก)

เอกสารในส่วนนี้คือส่วนของหน้าปกของรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ โดยมีองค์ประกอบดังรูป



เครื่องหมายตราสัญลักษณ์
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Individual Report

The External Quality Assessment Scheme in
Tumor Markers
(EQAT)

ชื่อโครงการฯ

Participant ID: ETYYYYXXXX

หมายเลขสมาชิก

Trial: N

ชื่อรหัสสิ่งส่งตรวจ (Trial Number)

Contact
EQAT
Faculty of Medical Technology
Mahidol University (Salaya Campus)
999 Phutthamonthon 4 Road
Salaya, Phutthamonthon
Nakhon Pathom 73170
Tel: 081-620-6394
E-mail: eqatmunt@gmail.com

รายละเอียดติดต่อสำหรับ
โครงการฯ

ชื่อหัวหน้าโครงการฯ ผู้รับรองผล

Authorized by:
Asst. Prof. Theerawut Chanmee, Ph.D
Program Co-ordinator

"This document is proprietary and confidential"

Refer to the User Guide for additional information on the EQAT program (EQAT report, statistic and interpretation)

Dispatched 08/11/2021

Page 1 of 16

Issue No. 1 on 15/12/2021

วันที่ส่งตัวอย่าง

หน้าจากหน้าทั้งหมด

ครั้งที่และวันที่ออก

13.2 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 2-15 (การรายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ)

ตัวอย่างหน้า 2 และ 3 แสดงผลการประเมินการทดสอบ AFP ของแต่ละตัวอย่าง (คอลัมน์ชายและหญิง
ของหน้ากระดาษ)

EQAT: Trial N



Participant ID: ETYYYYYXXXX

AFP, IU/mL

Sample 1

Sample 1

A. All participants' result

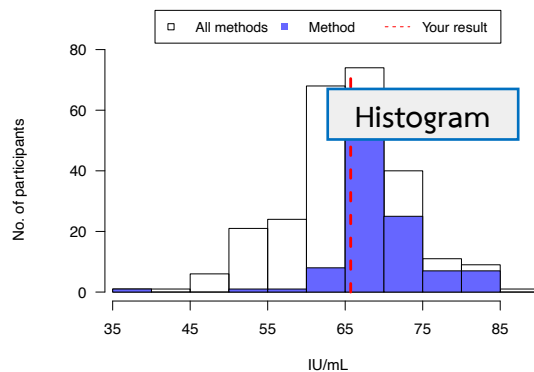
	N	Med	nIQR	%CV	Ux	Out
All methods	250	65.64	6.31	9.61	0.50	10
Instrument AA	95	69.07	4.37	6.33	0.56	7

ตาราง A

B. Individual result

Your Result	Med	z-score	%Dev
65.708	69.07	-0.77	-4.87

ตาราง B



ตาราง C

C. List of Methods

	N	Med	nIQR	%CV	Ux	Out
Roche; Cobas Series, Modular, Elecsys series	95	69.07	4.37	6.33	0.56	7
Abbott, Architect Series, Alinity	52	62.58	2.75	4.39	0.48	8
Beckman, Access, Unielc DXi	29	60.83	9.29	15.27	2.16	2
Johnson, Vitros ECI 3600, 5600	15	51.29	5.51	10.74	1.78	0
Maglumi Series	12	62.83	7.21	11.48	2.60	1
Liaison Series	11	67.60	3.44	5.09	1.30	2
Siemens, Advia Centaur CP, XP	7	67.56	3.86	5.71	1.82	1
Mindray CL 6000i, 2000i, 1000i	7	61.45	3.96	6.44	1.87	2
Immolute, LKB1277, DPC, Others	4	NA	NA	NA	NA	NA
Tosoh AIA Series	3	NA	NA	NA	NA	NA
BioMerieux, VIDAS, Minividas	1	NA	NA	NA	NA	NA

Sample 2

Sample 2

A. All participants' result

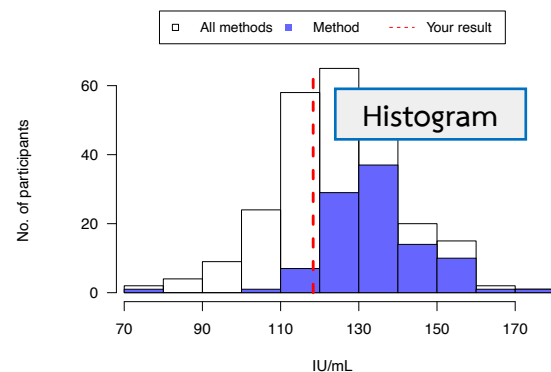
	N	Med	nIQR	%CV	Ux	Out
All methods	248	124.44	13.44	10.80	1.07	9
Instrument AA	98	131.40	9.64	7.34	1.22	3

ตาราง A

B. Individual result

Your Result	Med	z-score	%Dev
118.33	131.40	-1.36	-9.95

ตาราง B



ตาราง C

C. List of Methods

	N	Med	nIQR	%CV	Ux	Out
Roche; Cobas Series, Modular, Elecsys series	98	131.40	9.64	7.34	1.22	3
Abbott, Architect Series, Alinity	51	118.67	6.25	5.27	1.09	9
Beckman, Access, Unielc DXi	26	111.87	14.66	13.10	3.59	3
Johnson, Vitros ECI 3600, 5600	15	98.77	9.81	9.93	3.17	0
Maglumi Series	12	122.00	13.92	11.41	5.02	1
Liaison Series	11	126.30	5.20	4.12	1.96	2
Mindray CL 6000i, 2000i, 1000i	8	120.51	13.10	10.87	5.79	1
Siemens, Advia Centaur CP, XP	7	120.66	8.09	6.70	3.82	1
Immolute, LKB1277, DPC, Others	4	NA	NA	NA	NA	NA
Tosoh AIA Series	4	NA	NA	NA	NA	NA
BioMerieux, VIDAS, Minividas	1	NA	NA	NA	NA	NA

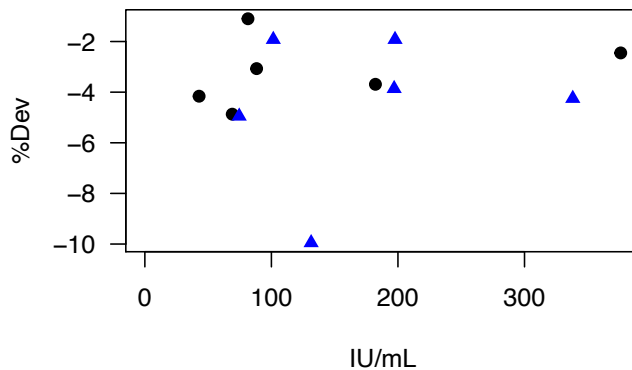
ตัวอย่างหน้า 2 และ 3 แสดงผลการประเมินการทดสอบ AFP ของแต่ละตัวอย่าง (คอลัมน์ซ้ายและขวา
ของหน้ากระดาษ)

EQAT: Trial N



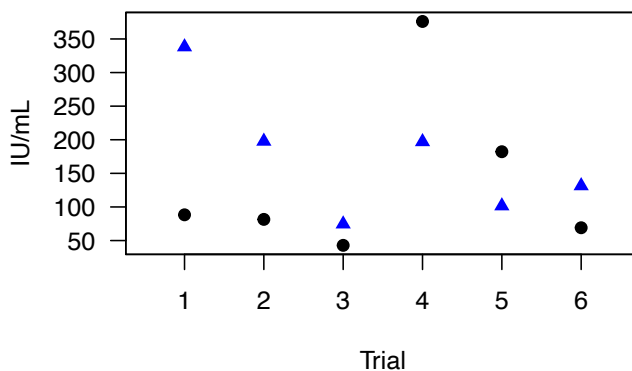
Participant ID: ETYYYYXXXX

D. Overall deviations for AFP



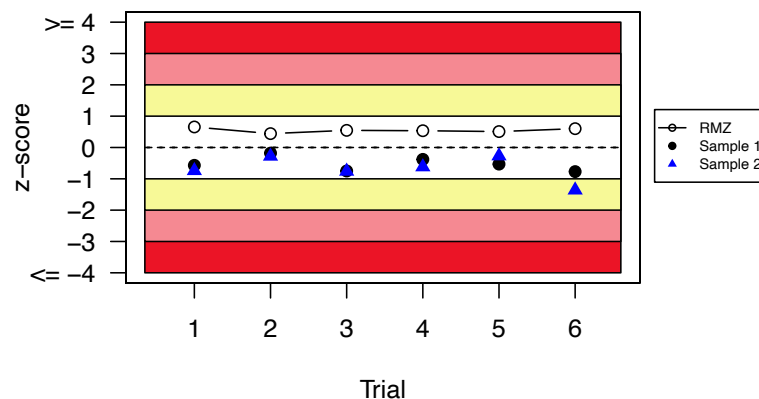
กราฟ D

E. Overall consensus responses for AFP



กราฟ E

F. Overall z-score for AFP



กราฟ F

13.3 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 16 (ผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกการทดสอบ)

เอกสารในส่วนนี้ประกอบด้วยผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกการทดสอบ มีรายละเอียดดังรูป

EQAT: Trial N



Participant ID: EYYYYYXXXX

Summary

Marker	Sample	Your Result	Med	z-score	%Dev
AFP	1	65.708	69.07	-0.77	-4.87
	2	118.33	131.40	-1.36	-9.95
CEA	1	23.131	24.09	-0.98	-3.98
	2	35.389	37.00	-0.95	-4.35
PSA	1	2.7745	3.000	-1.33	-7.52
	2	5.8495	6.340	-1.47	-7.74
CA125	1	22.904	23.04	-0.16	-0.59
	2	29.2995	29.25	0.04	0.17
CA15-3	1	13.2875	14.69	-0.89	-9.55
	2	16.07	17.82	-1.02	-9.82
CA19-9	1	101.544	106.70	-1.12	-4.83
	2	191.395	202.45	-1.28	-5.46
Beta-hCG	1	36.8205	37.34	-0.18	-1.39
	2	67.838	69.28	-0.32	-2.08

z-score Evaluation

$ z\text{-score} \leq 2.00$	Acceptable
$2.00 < z\text{-score} < 3.00$	Warning Signal
$ z\text{-score} \geq 3.00$	Unacceptable

Abbreviations

N	Number of participants
Med	Median
nIQR	Normalized interquartile range
CV	Coefficient of variation
Ux	Uncertainty
Out	Outlier
z-score	Standard deviation index score
NA	Not available

14.รูปแบบการประเมินผล และการวิเคราะห์ผลที่ได้รับจากโครงการฯ

14.1 กรณีที่สมาชิกไม่ได้รายงานผลการทดสอบกลับไปที่โครงการฯ ตามเวลาที่กำหนดหรือข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมิน การแสดงผลในตารางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินของสมาชิกจะปรากฏ “NA” (Not available)

14.2 ผลการประเมิน Z-Score

ประกอบด้วย Your Result (ผลการทดสอบของสมาชิก), Median, Z Score และ %Dev กรณีที่สมาชิกไม่ได้รายงานค่าผลการทดสอบกลับไปที่โครงการฯ ตามเวลาที่กำหนดหรือข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมิน การแสดงผลในตารางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินของสมาชิกจะปรากฏ “NA” (Not available)

14.3 กราฟฮิสโตแกรม (Histogram)

กราฟ histogram แสดงความถี่และการกระจายตัวของข้อมูลผลการทดสอบจากสมาชิกทั้งหมด ประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- 1) แท่งกราฟโปร่ง แสดงถึง ความถี่ต่อช่วงความเข้มข้นของสมาชิกทุกหลักการ (All methods)
- 2) แท่งกราฟทึบสีน้ำเงิน แสดงถึง ความถี่ต่อช่วงความเข้มข้นของสมาชิกที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์/หลักการเดียวกัน (Instruments)
- 3) เส้นประสีแดง (----) แสดงถึง ตำแหน่งผลการทดสอบจากสมาชิก

14.4 ตารางแสดงสถิติของการประเมินในแต่ละกลุ่ม

ตารางแสดงสถิติของการประเมินในแต่ละกลุ่มแยกตามเครื่องมือวิเคราะห์ ของแต่ละรายการทดสอบ โดยแสดงค่า N, Med, nIQR, %CV, Ux และ Out ของแต่ละกลุ่ม

14.5 กราฟแสดงร้อยละการเบี่ยงเบน (%Dev) ของผลการทดสอบในแต่ละตัวอย่าง

กราฟนี้แสดงให้เห็นความสัมพันธ์ของ %Dev ที่ความเข้มข้นต่าง ๆ ในแต่ละตัวอย่าง

14.6 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่า Median ของกลุ่มสมาชิกและรอบการประเมิน

กราฟนี้จะแสดงให้เห็นค่าเฉลี่ยของกลุ่มสมาชิกในรอบการประเมินแสดงให้เห็นค่าความเข้มข้นที่โครงการฯ จัดส่งให้แก่สมาชิก

14.7 กราฟแสดงค่า z-score และผลการประเมินต่อเนื่องของสมาชิก

กราฟนี้แสดงค่า z-score และ ค่า z-score เฉลี่ยสะสมย้อนหลัง 10 ครั้ง (Running Mean z-score: RMZ score) ซึ่งจะบ่งชี้ถึงการเบี่ยงเบนไปทิศทางใดทิศทางหนึ่งหรือแนวโน้มที่เกิดขึ้นในการประเมินผลอย่างต่อเนื่องของสมาชิกเพื่อเฝ้าระวังและพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกอย่างต่อเนื่อง โดยแกน X แสดงหมายเลข trial และแกน Y แสดงค่า z-score โดย

- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| วงกลมสีดำ ● | แทนค่า z-score ของ sample 1 |
| สามเหลี่ยมสีน้ำเงิน ▲ | แทนค่า z-score ของ sample 2 |
| วงกลมโปร่ง ○ | แทนค่า RMZ score |

ถ้าไม่มีสัญลักษณ์ดังกล่าวแสดงว่า

- 1) สมาชิกไม่ได้รายงานผลการทดสอบในรอบนั้น
- 2) ผลการประเมินมีค่า z-score มากกว่า 4 หรือน้อยกว่า -4

15. การขอสำเนาเอกสาร

ในกรณีที่สมาชิกต้องการขอสำเนาเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรจากโครงการฯ สมาชิกต้องทำหนังสือแจ้งและลงนามโดยผู้มีอำนาจในหน่วยงานของสมาชิก (เช่น หัวหน้าหน่วยงาน ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการหรือผู้อำนวยการโรงพยาบาล) ถึงหัวหน้าโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยองค์กรภายนอก

16. ข้อร้องเรียนและการอุทธรณ์

หากสมาชิกเห็นว่าการประเมินผลไม่ถูกต้อง ไม่เป็นไปตามรายละเอียดในคู่มือนี้ ไม่เป็นไปตามหลักวิชาการหรือสมาชิกมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการให้บริการ สมาชิกสามารถร้องเรียนได้ด้วยตนเองทางโทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287 LINE Official : @eqasmunt E-mail : eqamtmu@gmail.com

17. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ

สมาชิกที่ส่งรายงานผลการวิเคราะห์กลับมาที่โครงการฯ ไม่น้อยกว่า 3 ครั้งในรอบปีการประเมินจะได้รับประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ เมื่อครบรอบปีดังรูป



18. เอกสารอ้างอิง

1. CMS, CDC, HSS. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Proficiency Testing Regulations Related to Analytes and Acceptable Performance. Fed Reg 2019; 84:1536-1567.
2. International Organization for Standardization. ISO/IEC 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. Switzerland: ISO; 2015.
3. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment- General requirement for proficiency testing (RF/QM-MT-01/01)