



มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะเทคนิคการแพทย์

คู่มือการใช้บริการ

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

ประจำปี 2567

ออกให้ ณ วันที่ 10 มกราคม 2567

ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4

ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170

โทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2521 โทรศัพท์มือถือ: 08-2172-2663

LINE Official: @073tlzfy

E-mail: eqatmumt@gmail.com

คำนำ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยองค์กรภายนอก ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำคู่มือฉบับนี้ขึ้นเพื่อให้สมาชิกผู้เข้าร่วมโครงการฯ เข้าใจกระบวนการวิธีดำเนินการ การประเมินผล และเกณฑ์ที่ใช้ในการรายงานผลการประเมิน รวมถึงข้อปฏิบัติต่าง ๆ ตามที่ระบุในเอกสารฉบับนี้ จะใช้ในรอบปีการประเมิน พ.ศ. 2567 เริ่มตั้งแต่ เดือนมกราคม (Trial 19) ถึงเดือนธันวาคม (Trial 24)

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. ส่งผลการทดสอบออนไลน์	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 ผลการประเมินจะช่วยชี้วัดความถูกต้องของการทดสอบและเพื่อใช้เป็นดัชนีชี้วัดสำหรับการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อยกระดับคุณภาพผลการวิเคราะห์และพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างต่อเนื่อง

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์ด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยการเปรียบเทียบผลและคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก

2.2 เพื่อให้คำแนะนำและให้ความรู้ในการตรวจวิเคราะห์ด้านสารบ่งชี้มะเร็งซึ่งสามารถนำไปใช้ในการวางแผนพัฒนาคุณภาพรวมทั้งการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ

3. ผู้ดำเนินการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยองค์กรภายนอกดำเนินการโดยภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ภายใต้การดูแลและรับผิดชอบโดยมีรายชื่อดังต่อไปนี้

คุณเจริญพร	จุลชู	ผู้ประสานแผน (Scheme Coordinator)
ผศ.ดร.ธิดิกานต์	สิทธิเวช	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager)
ผศ.ดร.ณภัทร	สองทวี	ผู้ดำเนินแผน (Operator)
ผศ.ดร.ธีระวุฒิ	จันทร์มี	ผู้ดำเนินแผน (Operator)
คุณประภาพร	ฐานุตรกุล	ผู้ดำเนินแผน (Operator)
คุณนงกนก	ขณะรัตน์	ผู้ดำเนินแผน (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 2521 โทรศัพท์มือถือ: 08-2172-2663 Email : eqatmumt@gmail.com

5. การรับสมัครสมาชิก

5.1 คุณสมบัติของสมาชิกผู้เข้าร่วมโครงการฯ

ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยทางด้านสารบ่งชี้มะเร็ง ทั้งภาครัฐและเอกชน

5.2 การรับสมัครสมาชิก

เปิดรับสมัครสมาชิกทุกปีตั้งแต่กรกฎาคมถึงพฤศจิกายนของทุกปี โดยกรอกใบสมัครผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการสมัครสมาชิกสามารถติดต่อโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก 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 : @073tlzfy หรือทาง E-mail : eqamtmu@gmail.com

5.3 อัตราค่าสมัคร

4,500 บาท/ปี โดยมีการส่งตัวอย่างจำนวน 6 รอบ รอบละ 2 ตัวอย่าง

5.4 รายการการทดสอบที่ให้บริการ

รายการการทดสอบที่ให้บริการมีทั้งหมด 7 รายการ ได้แก่ AFP, CEA, PSA, CA 125, CA 15-3, CA 19-9 และ β -hCG

5.5 การยกเลิกสมาชิก

กรณีต้องการยกเลิกการสมัครสมาชิก สามารถทำรายการยกเลิกผ่านทาง <https://eqamt.mahidol.ac.th> ที่เมนู “ยื่นคำขอ” หัวข้อ “5. คำขอยกเลิกสมาชิก” โดยจะได้รับอีเมลตอบกลับหลังจากเจ้าหน้าที่ทำรายการยกเลิกเสร็จสิ้น (ประมาณ 7 วันทำการ) โดยทางโครงการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการคืนค่าสมัครสมาชิก

6. การรักษาความลับ

ข้อมูลของสมาชิกจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ ตามนโยบายรักษาความลับของโครงการฯ หากจำเป็นต้องอ้างถึงสมาชิกในเอกสารรายงานผลการประเมินจะใช้การอ้างถึงรหัสสมาชิก (Participant ID) เท่านั้น

บุคคลอื่นที่ไม่ใช่สมาชิกสามารถขอสำเนาผลการประเมินได้หากได้รับการยินยอม และลงนามในแบบยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลจากสมาชิก ทางโครงการฯ จะแจ้งไปยังสมาชิกเพื่อยืนยันกับสมาชิกก่อนการดำเนินการ

ในกรณีที่ทางโครงการฯ ต้องส่งผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกไปที่กับหน่วยงานของรัฐซึ่งมีอำนาจควบคุมตามกฎหมาย หัวหน้าโครงการฯ จะแจ้งรายละเอียดที่ได้เปิดเผยให้สมาชิกทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

โครงการฯ จัดส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ครั้งละ 2 ตัวอย่างต่อรอบการประเมิน (2 เดือนครั้ง) ในเดือนมกราคม มีนาคม พฤษภาคม กรกฎาคม กันยายน และพฤศจิกายน สำหรับปี 2567 เริ่มที่ Trial 19 ดังตารางที่ 1

หากสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพหลังจาก 10 วันของวันส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพดังตารางที่ 1 กรุณาติดต่อทางโครงการฯ ได้ที่ eqatmumt@gmail.com

หากตัวอย่างที่ได้รับเสียหายสมาชิกสามารถทำรายการแจ้งขอรับตัวอย่างทดสอบใหม่ได้ด้วยตนเองผ่านทาง <https://eqamt.mahidol.ac.th> ที่เมนู “ตัวอย่างเสียหาย” โดยกรอกฟอร์มให้ครบถ้วน

ตารางที่ 1 กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ วันปิดรับรายงานผลการทดสอบ และวันรายงานผลการประเมิน

Trial Number	วันส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ	วันปิดรับรายงานผลการทดสอบ (closing date)	วันรายงานผลการประเมิน
Trial 19	10 มกราคม 2567	11 กุมภาพันธ์ 2567	25 กุมภาพันธ์ 2567
Trial 20	7 มีนาคม 2567	11 เมษายน 2567	25 เมษายน 2567
Trial 21	8 พฤษภาคม 2567	11 มิถุนายน 2567	25 มิถุนายน 2567
Trial 22	10 กรกฎาคม 2567	11 สิงหาคม 2567	25 สิงหาคม 2567
Trial 23	11 กันยายน 2567	11 ตุลาคม 2567	25 ตุลาคม 2567
Trial 24	7 พฤศจิกายน 2567	11 ธันวาคม 2567	25 ธันวาคม 2567

8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

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

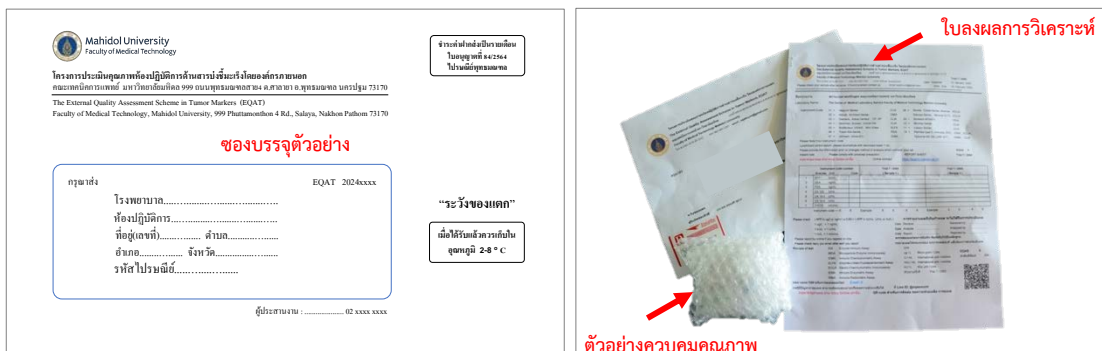


9. การดำเนินการต่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้รับ

9.1 ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพจะบรรจุในซองสีขาวจำนวน 2 ตัวอย่าง ภายในจะห่อด้วยวัสดุกันกระแทก 2 ชั้น และใบลงผลที่จัดส่งโดยไปรษณีย์ลงทะเบียนให้แก่สมาชิกดังรูป โดยสมาชิกต้องตรวจสอบดังนี้

- ชื่อผู้รับและรหัสของสมาชิกมีความถูกต้อง
- ฉลากข้างขวดตัวอย่างควบคุมคุณภาพ Trial number และ Expiration date
- สภาพขวดบรรจุตัวอย่างควบคุมคุณภาพอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่แตก ไม่มีรอยร้าว ฝาปิดสนิท ไม่มีผงหกในซองบรรจุตัวอย่าง
- สภาพตัวอย่างควบคุมคุณภาพต้องแห้ง ไม่เยิ้ม สีเหลืองคล้ายกับสีของซีรัม



หมายเหตุ ใบลงผลการวิเคราะห์นี้ใช้เพื่อการลงผลเท่านั้น แต่การส่งผลการทดสอบให้กับโครงการฯ จะเสร็จสมบูรณ์ได้ สมาชิกต้องส่งผลการทดสอบทางออนไลน์ก่อนวันปิดรับผล โดยสามารถดูรายละเอียดได้ดังข้อ 11



โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยองค์กรภายนอก

The External Quality Assessment Scheme in Tumor Markers (EQAT), Mahidol University

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170

โทร 0 2441 4376 ต่อ 2521, 08 2172 2663 โทรสาร 0 2412 4110

Line ID : @073tlzfy Email : eqatmumt@gmail.com

ชื่อหน่วยงาน **AAAA** EQAT **2024xxxx**
Username **AAAaeqat@gmail.com** **Trial 19 (ครั้งที่ 1/2567)**
วันที่ส่งตัวอย่างทดสอบ 10 มกราคม 2567
วันสุดท้ายของการรับผล **11 กุมภาพันธ์ 2567**
ตัวอย่างทดสอบ : Lyophilized serum (เติมน้ำกลั่น 1.0 mL ด้วย volumetric pipette)
วันที่ได้รับตัวอย่างทดสอบ.....
ความสมบูรณ์ของตัวอย่าง อยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์ เนื่องจาก.....

Code	Instrument	Principle	Note
01	Abbott: Architect, Alinity Series	CMIA	
02	Beckman: Access, Unicel Dxi, Dxi Series	CLIA	
03	BioMérieux: Vidas, Mini Vidas	ELFA	
04	Boditech: AFIAS Series	FEIA	
05	DiaSorin: Liaison Series	CLIA	
06	Mindray: CL, SAL Series	CLIA	
07	Ortho Clinical Diagnostics: Vitros Series	ICMA	
08	Roche: Cobas, Modular, Elecsys Series	ECLIA	
09	Siemens: Advia Centaur XPT, XP, CP	CLIA	
10	Snibe: Maglumi Series	CLIA	
11	Sysmex: HISCL Series	CLIA	
12	Tosoh: AIA series	FEIA	
13	Others ระบุ ชื่อเครื่อง รุ่นโมเดล ซีรีส์ และหลักการ		

Test	Unit	Code	Principle	Sample 1	Sample 2
AFP *	IU/mL				
CEA	ng/mL				
PSA	ng/mL				
CA 125	U/mL				
CA 15-3	U/mL				
CA 19-9	U/mL				
β-hCG	mIU/mL				

หมายเหตุ : กรุณาตรวจสอบการลงผลให้ถูกต้องและใช้หน่วยตามที่โครงการกำหนด
*** การแปลงหน่วย AFP : (AFP in ug/L or ng/mL) x 0.83 = (AFP in IU/mL, U/mL or kU/L)**

Date Receive Received by
Date Analyse Analyzed by
Date Report Report by

กรณาลงผลทางออนไลน์ที่ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> ภายในกำหนดเวลาทุกครั้ง
ในกรณีที่เว็บไซต์หลักมีปัญหา รบกวนสมาชิกลงผลทางเว็บไซต์ <https://softprodev.xyz/mhd/member/login>

9.2 การเก็บรักษาตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

เมื่อสมาชิกได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพแล้ว หากยังไม่ได้ทำการวิเคราะห์ทันที ให้จัดเก็บตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

10. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อการวิเคราะห์

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



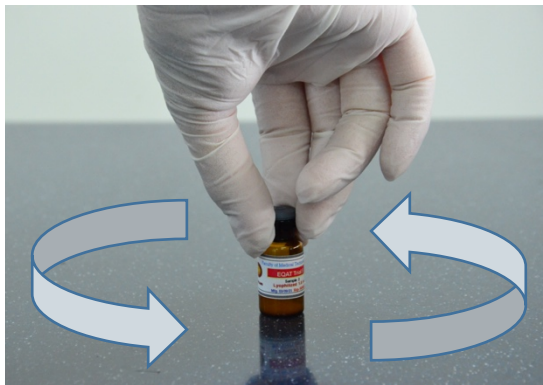
10.2 เปิดฝาขวดและลูกยางอย่างระมัดระวังเพื่อป้องกันผงซีรัมแห้งร่วงปลิวโดยเฉพาะอย่างยิ่งผงซีรัมในส่วนที่ติดกับฝาด้านในของลูกยาง สังเกตคุณลักษณะของซีรัมแห้ง ไม่ควรเหนียวและควรมีสีเหลืองคล้ายกับสีซีรัม



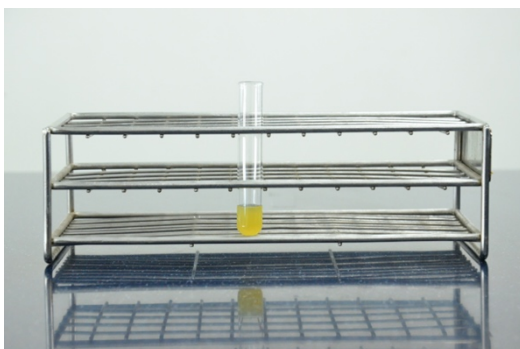
10.3 ละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพด้วยน้ำกลั่น 1 มิลลิลิตร โดยใช้ Volumetric pipette โดยให้แต่น้ำกลั่น
หยดสุดท้ายที่ข้างขวด โดยไม่มีการเป่า



10.4 ปิดจุกยาง ผสมตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ละลายน้ำให้เป็นเนื้อเดียวกันโดยวิธีกลับขวดไปมา 15 ครั้ง
เพื่อให้ผงซีรัมที่ติดอยู่ที่จุกยางละลายน้ำ แล้วจึงวนขวดบนพื้นราบเป็นวงกลม ระวังอย่าให้เกิดฟอง ตั้งทิ้งไว้อย่างน้อย
30 นาทีที่อุณหภูมิห้อง



10.5 ผสมตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำมาวิเคราะห์ AFP, CEA, PSA, CA 125, CA
15-3, CA 19-9, และ β -hCG โดยให้ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบเสมือนสิ่งส่งตรวจที่ได้มาจากผู้รับบริการในงาน
ประจำวัน



ข้อควรระวังในการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

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

11. ส่งผลการทดสอบออนไลน์

สมาชิกส่งผลการทดสอบออนไลน์ผ่าน <https://eqamt.mahidol.ac.th> โดยสามารถล็อกอินเข้าสู่ระบบด้วย Username (E-mail) และ Password ตามที่ท่านได้รับหลังจากการสมัครสมาชิก เมื่อกรอกข้อมูลเสร็จแล้วคลิกเข้าสู่ระบบล็อกอิน โดยเลือกรายละเอียดของเครื่องมือวิเคราะห์และหลักการวิเคราะห์ให้ถูกต้อง เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการประเมิน สมาชิกสามารถศึกษาขั้นตอนอย่างละเอียดได้จากหน้า 12-14

หากสมาชิกพบปัญหาในการส่งผลการทดสอบออนไลน์สามารถสอบถามที่ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลิตภัณฑ์ Line ID @073tlzfz หรือสแกน QR Code ด้านล่าง ก่อนวันปิดรับรายงานผลการทดสอบ (closing date) ของรอบการประเมิน **หากพ้นกำหนด closing date ทางโครงการฯ ขอสงวนสิทธิ์ไม่ประเมินผลให้** ห้องปฏิบัติการจะได้เพียงข้อมูลภาพรวมของกลุ่มเท่านั้น



Line ID @073tlzfz

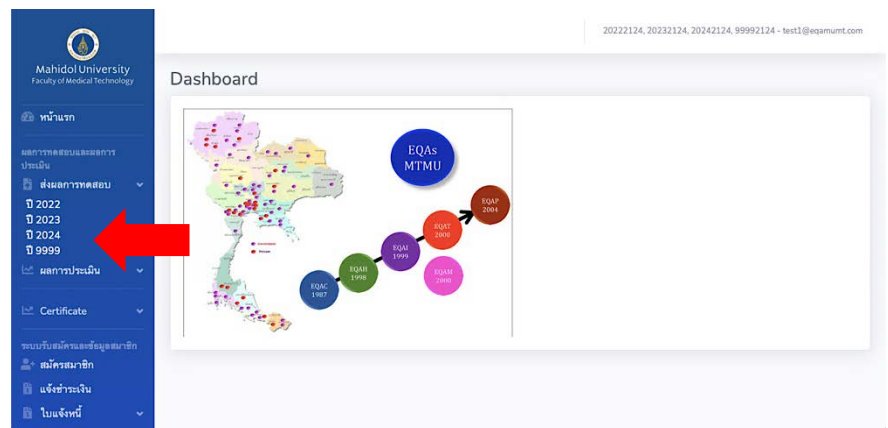
การส่งผลการทดสอบออนไลน์ สมาชิกสามารถทำได้ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. เข้าเว็บไซต์

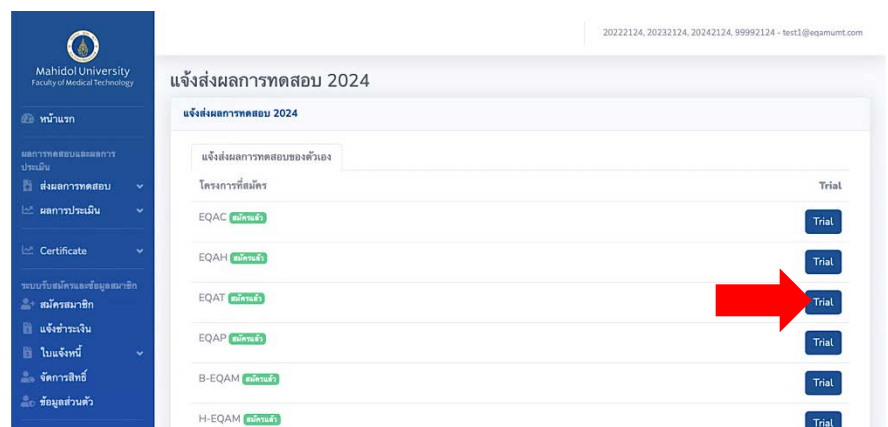
<https://eqamt.mahidol.ac.th>
จากนั้นล็อกอินเข้าสู่ระบบโดยการใส่ Username (E-mail) และ Password ตามที่ท่านได้รับ หลังจากการสมัครสมาชิก แล้วคลิก “Log in”



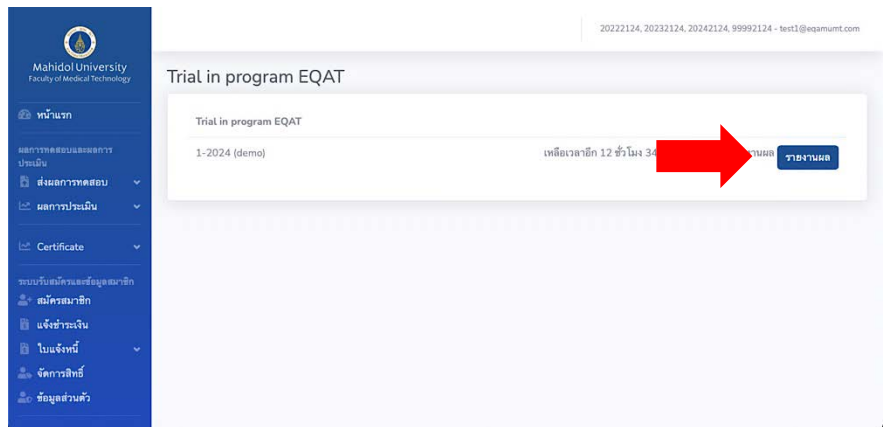
2. เมื่อท่านล็อกอินสำเร็จ จะเข้าไปสู่หน้าข้อมูลของสมาชิก การส่งผลการทดสอบให้คลิกที่ “ส่งผลการทดสอบ” และเลือก “ปี 2024” ทางเมนูด้านซ้าย



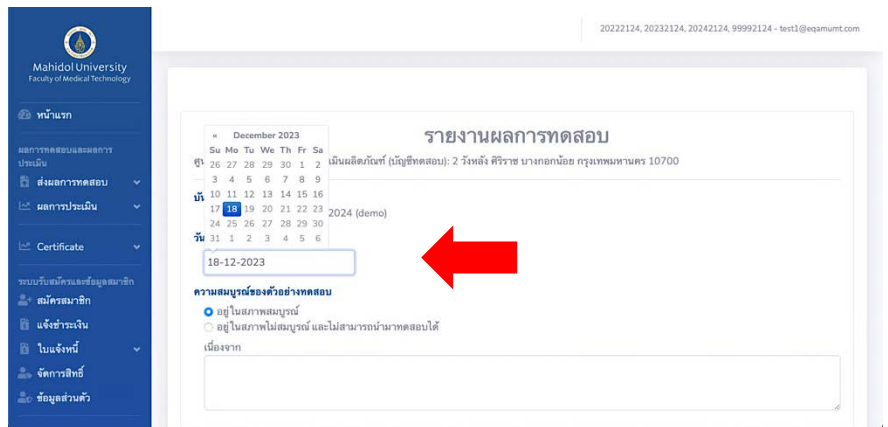
3. จะปรากฏหน้าแจ้งส่งผลการทดสอบ 2024 โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยองค์กรภายนอก (EQAT) ให้คลิกไปที่ “Trial” ทางด้านขวาของ EQAT ดังรูป



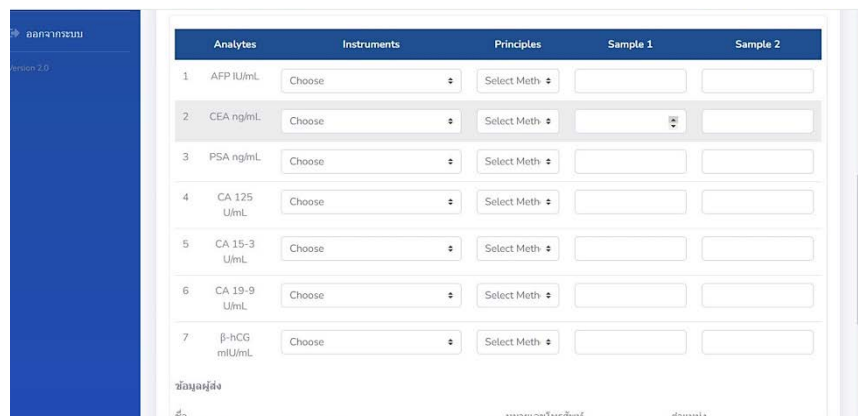
4. จะปรากฏหน้า Trial in program EQAT ให้สมาชิกคลิกที่ “รายงานผล” ทางด้านขวาของ Trial ที่ตรงกับรอบที่ต้องการรายงานผล



5. จะปรากฏหน้ารายงานผลการทดสอบ ให้สมาชิกคลิกเลือก “วันที่ได้รับตัวอย่างทดสอบ” จากปฏิทิน และคลิกระบุ “ความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบ” กรณีตัวอย่างทดสอบอยู่ในสภาพไม่สมบูรณ์สามารถทำการแจ้งขอรับตัวอย่างทดสอบใหม่ได้ด้วยตนเองผ่านทางเว็บไซต์



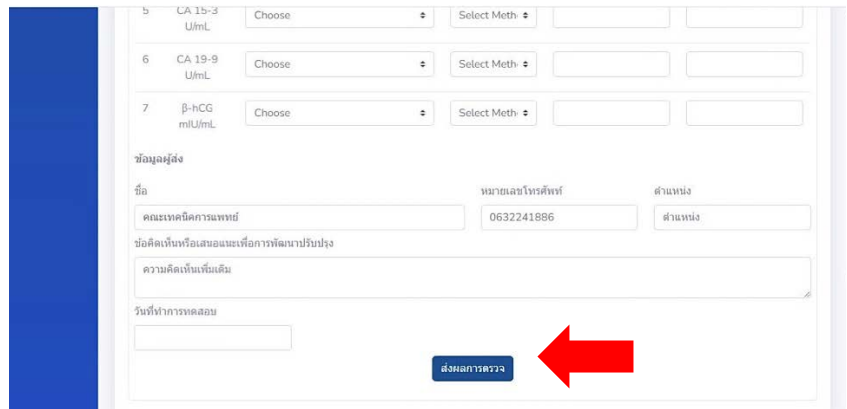
6. จากนั้นสมาชิกต้องคลิกเลือก Instruments และ Principles ของแต่ละรายการทดสอบ และลงผลของ Sample 1 และ Sample 2 โดยการพิมพ์ตัวเลขพร้อมทศนิยม กรณีที่ไม่ปรากฏชื่อเครื่องมือในตัวเลือก ให้สมาชิกเลือก others พร้อมทั้งพิมพ์ชื่อเครื่องมือที่สมาชิกใช้มาด้วย ในช่องรายการ "ข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะเพื่อการพัฒนาปรับปรุง" เพื่อประโยชน์ในการประเมิน



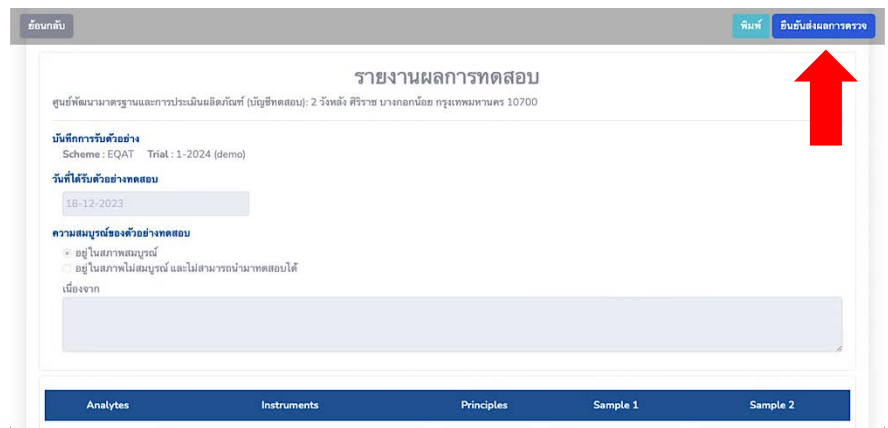
จุดเทคนิคในการบันทึกผล

- การทดสอบที่ต้องใส่จุดทศนิยม 2 ตำแหน่ง: AFP, CEA, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, β -hCG
- การทดสอบที่ต้องใส่จุดทศนิยม 3 ตำแหน่ง: PSA

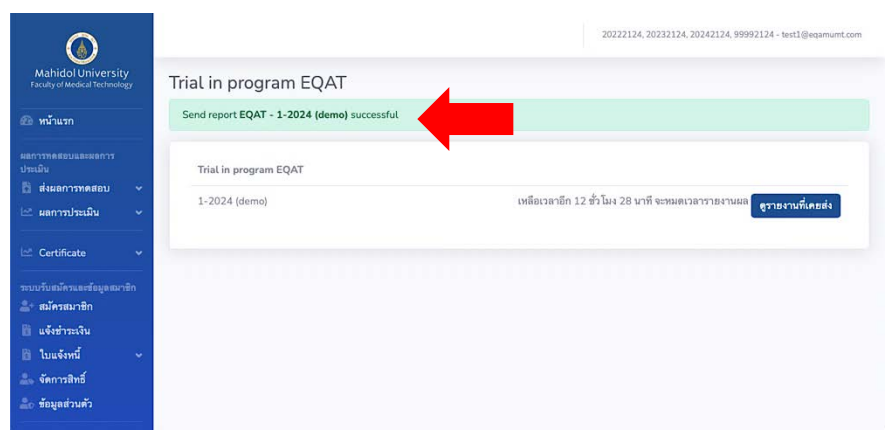
7. เมื่อสมาชิกลงผลการทดสอบครบ สมาชิกต้องระบุ “วันที่ทำการทดสอบ” และสมาชิกสามารถเสนอข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะเพื่อการพัฒนาปรับปรุง เมื่อสมาชิกกรอกข้อมูลทุกส่วนครบเรียบร้อยแล้วคลิกที่ “ส่งผลการตรวจ”



8. จากนั้นจะมีหน้าต่างเพื่อยืนยันการส่งผล EQAT ให้คลิก “ยืนยันส่งผลการตรวจ” ด้วยทุกครั้ง **มีฉะนั้น ผลการทดสอบจะไม่ถูกบันทึกเข้าสู่ระบบ**



9. ระบบจะปรากฏแถบสีเขียวระบุสถานะการส่งรายงานที่สมบูรณ์ จึงเป็นการเสร็จสิ้นการส่งผลการทดสอบออนไลน์โดยสมบูรณ์



11.1 การขอแก้ไขการบันทึกผล

สมาชิกสามารถเข้าไปในเว็บไซต์เพื่อแก้ไขรายงานผลได้เองจนถึง closing date (Due Date)

11.2 จุดทศนิยมในการบันทึกผล

- การทดสอบที่ต้องใส่จุดทศนิยม 2 ตำแหน่ง: AFP, CEA, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, β -hCG
- การทดสอบที่ต้องใส่จุดทศนิยม 3 ตำแหน่ง: PSA

11.3 กำหนดการส่งผลโดยสมาชิกและการรายงานผลการประเมินโดยโครงการฯ

กำหนดการของการส่งผลและวันรายงานผลการประเมิน สามารถดูข้อมูลได้จากตารางที่ 1

12. การประเมินผลของโครงการฯ

12.1 การประเมินผล

ผลการทดสอบแต่ละรายการทดสอบที่สมาชิกส่งกลับมาที่โครงการฯ จะถูกประเมินแยกเป็น 2 ระดับ ได้แก่

12.1.1 ผลของสมาชิกที่ใช้เครื่องมือวิเคราะห์/หลักการเดียวกัน (Instruments) ของรายการทดสอบนั้น

12.1.2 ผลของสมาชิกทุกหลักการ (All methods) ของรายการทดสอบนั้น ได้แก่

กลุ่มที่มีจำนวนสมาชิกน้อยกว่า 5 ราย และกลุ่ม Others ทางโครงการฯ จะทำการประเมินผลโดยใช้สถิติของ All methods อย่างไรก็ตามสมาชิกในกลุ่มนี้ควรทำการประเมินตนเองเพิ่มเติม (self-evaluate) โดยเปรียบเทียบผลการทดสอบกับการกระจายตัวของข้อมูลในกราฟ histogram เพื่อให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น

12.2. สถิติที่ใช้ในการประเมิน

โครงการฯ ใช้สถิติในการประเมินผลให้กับสมาชิกตาม Statistical methods for use in proficiency testing by inter laboratory comparison (ISO13528:2022) 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 ผลการวิเคราะห์ที่อยู่ในเกณฑ์ที่ต้องเฝ้าระวังอาจมีผลกระทบต่อทดสอบ
$ z \geq 3.0$	Unacceptable	หมายถึง ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นที่น่าพอใจ ต้องหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไข

หมายเหตุ z-score และ z'-score ใช้เกณฑ์การตัดสินแบบเดียวกัน

13. รายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual report)

โครงการฯ จะจัดทำผลการประเมินของแต่ละ Trial ในรูปแบบของการรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ สมาชิกสามารถตรวจผลการประเมินของตนเองได้ที่ <https://eqamt.mahidol.ac.th> ด้วย Username และ Password ตามที่ท่านได้รับหลังจากการสมัครสมาชิก ตามกำหนดการวันรายงานผลการประเมินดังตารางที่ 1 โดยรายงานมีทั้งหมด 16 หน้าประกอบด้วย หน้าปก รายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ และผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกรายการทดสอบ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

หน้า 1 ปกรายงาน ประกอบด้วยชื่อโครงการ หมายเลขสมาชิก ผู้ประสานแผน ที่อยู่โครงการ รายละเอียดการออกรายงาน

หน้า 2 และ 3 แสดงผลการประเมินการทดสอบ AFP ของแต่ละตัวอย่าง (คอลัมน์ชายและขวาของหน้ากระดาษ)

ตาราง A	แสดงสถิติของกลุ่ม
ตาราง B	แสดงผลการทดสอบของสมาชิก และการประเมินผลกราฟฮิสโตแกรม แสดงความถี่และการกระจายตัวของข้อมูลผลการทดสอบจากสมาชิกทั้งหมด (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 CA 125 CA 15-3 CA 19-9 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 แจ้งให้กับสมาชิกรับทราบ

13.1 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 1 (หน้าปก)

เอกสารในส่วนนี้คือส่วนของหน้าปกของรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ โดยมีองค์ประกอบดังรูป



Participant ID: ET202XXXXX

หมายเลขสมาชิก

Trial: XX

ชื่อรหัสสิ่งส่งตรวจ (Trial Number)

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

รายละเอียดติดต่อสำหรับ
โครงการฯ

ชื่อหัวหน้าโครงการฯ ผู้รับรองผล

Authorized by:
Jareanporn Julchoo, M.Sc
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 09/11/2023

Page 1 of 16

Issue No. 1 on 30/12/2023


วันที่ส่งตัวอย่าง

หน้าจากหน้าทั้งหมด

ครั้งที่และวันที่ออก

13.2 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 2-15 (การรายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ)

ตัวอย่างหน้า 2 และ 3 แสดงผลการประเมินการทดสอบ AFP ของแต่ละตัวอย่าง (คอลัมน์ซ้ายและขวาของหน้ากระดาษ)



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Participant ID: ETYYYYYXXXX

AFP, IU/mL Sample 1

ตาราง A

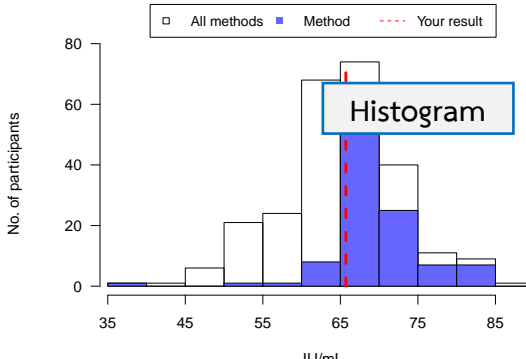
Sample 1
A. All participants' result

	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 B

B. Individual result

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



Histogram

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, Unicl 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
Immulate, 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

ตาราง A

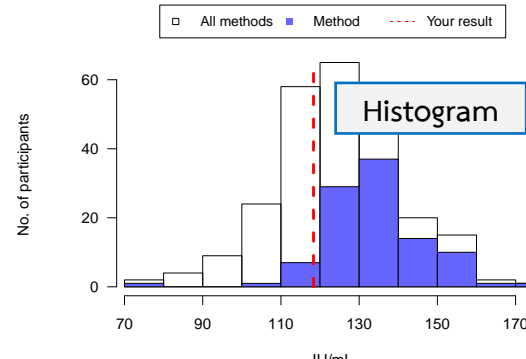
Sample 2
A. All participants' result

	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 B

B. Individual result

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



Histogram

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, Unicl 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
Immulate, 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

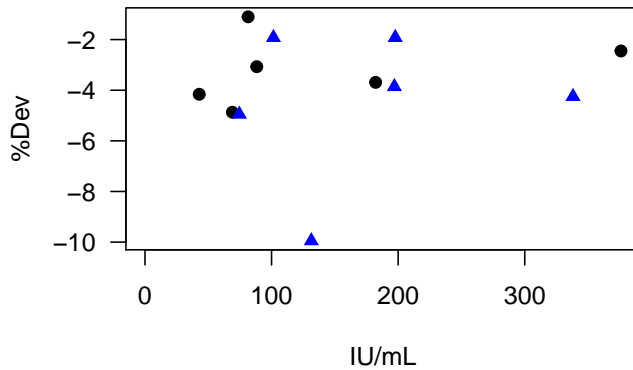
ตัวอย่างหน้า 2 และ 3 แสดงผลการประเมินการทดสอบ AFP ของแต่ละตัวอย่าง

EQAT: Trial N



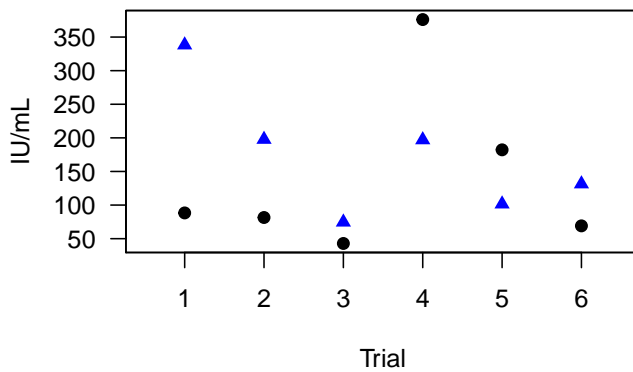
Participant ID: ETYYYYXXXX

D. Overall deviations for AFP



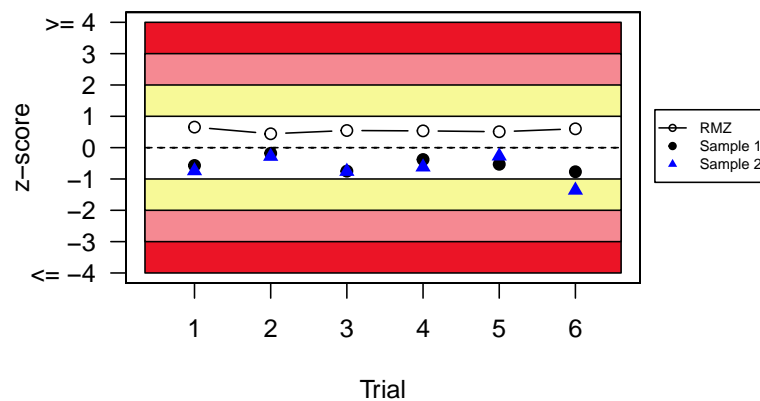
กราฟ D

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: ETYYYYYXXXX

Summary

Marker	Sample	Your Result	Med	nIQR	z-score	%Dev
AFP	1	14.84	15.18	0.63	-0.54	-2.24
	2	38.94	39.06	1.40	-0.09	-0.31
CEA	1	28.46	27.02	1.27	1.13	5.33
	2	3.90	3.99	0.28	-0.32	-2.26
PSA	1	19.811	18.027	1.207	1.48	9.90
	2	0.618	0.630	0.047	-0.26	-1.90
CA125	1	20.50	20.81	1.97	-0.16	-1.49
	2	17.20	17.20	1.63	0.00	0.00
CA15-3	1	12.60	12.70	1.41	-0.07	-0.79
	2	12.30	12.25	0.94	0.05	0.41
CA19-9	1	326.79	328.73	24.14	-0.08	-0.59
	2	221.25	245.06	19.29	-1.23	-9.72
Beta-hCG	1	7.34	9.17	0.84	-2.18	-19.96
	2	11.06	11.80	1.01	-0.73	-6.27

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

หมายเหตุ

สำหรับกลุ่มที่มีจำนวนสมาชิกน้อยกว่า 5 ราย ทางโครงการจะทำการประเมินผลโดยใช้สถิติของ All methods การประเมินผลการทดสอบ CA19-9 ในกลุ่มที่มีจำนวนสมาชิกน้อยกว่า 5 ราย เนื่องจากส่วนใหญ่ใช้หลักการ CLIA ดังนั้น การประเมินผลจึงใช้สถิติที่ได้หลังจากการตัดผลการทดสอบในกลุ่มเครื่องมือที่ใช้หลักการ CMIA ออก อย่างไรก็ตาม สมาชิกในกลุ่มเหล่านี้ควรทำการประเมินตนเองเพิ่มเติม (self-evaluate) โดยเปรียบเทียบผลการทดสอบกับการกระจายตัวของข้อมูลในกราฟ histogram เพื่อให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น

14. รูปแบบการประเมินผล และการวิเคราะห์ผลที่ได้รับจากโครงการฯ

14.1 กรณีที่สมาชิกไม่ได้ส่งผลการทดสอบกลับมาที่โครงการฯ อย่างสมบูรณ์ตามเวลาที่กำหนดหรือข้อมูลไม่เพียงพอต่อการประเมิน การแสดงผลในตารางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินของสมาชิกจะปรากฏ “NA” (Not available)

14.2 ผลการประเมิน Z-score

ประกอบด้วย Your Result (ผลการทดสอบของสมาชิก), Median, Z Score และ %Dev กรณีที่สมาชิกไม่ได้รายงานค่าผลการทดสอบกลับมาที่โครงการฯ 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 6 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

โครงการฯ มีนโยบายออกรายงานการประเมินในรูปแบบไฟล์ PDF (Portable Document Format) ผ่านระบบเว็บไซต์สมาชิก และเปิดให้สมาชิกดาวน์โหลดย้อนหลังได้ ภายใน 24 เดือน หากสมาชิกต้องการรายงานผลฯ ย้อนหลังเกิน 24 เดือนสามารถขอสำเนาเอกสาร ผ่านทาง <https://eqamt.mahidol.ac.th> ที่เมนู “ยื่นคำขอให้ดำเนินการ” หัวข้อ “คำขอสำเนาเอกสาร”

16. ข้อร้องเรียนและการอุทธรณ์

หากสมาชิกเห็นว่าการประเมินผลไม่ถูกต้อง ไม่เป็นไปตามรายละเอียดในคู่มือนี้ ไม่เป็นไปตามหลักวิชาการหรือสมาชิกมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการให้บริการ สมาชิกสามารถร้องเรียนได้ด้วยตนเองทางโทรศัพท์: 0-2441-4376 ต่อ 2512 โทรศัพท์มือถือ: 06-3895-1287 LINE Official : @073tlzfy E-mail : eqamtmu@gmail.com

17. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ

โครงการฯ จะมอบประกาศนียบัตรอิเล็กทรอนิกส์ผ่านทางระบบออนไลน์ให้กับสมาชิกที่ส่งรายงานผลการวิเคราะห์กลับมาที่โครงการฯ ไม่น้อยกว่า 3 ครั้งในรอบปีการประเมินและตอบแบบสอบถามความพึงพอใจหลังสิ้นสุดโครงการ



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

**The External Quality Assessment Scheme
in Tumor Markers (EQAT)**

Certificate presented to

for participation in EQAT
by subscribing as one of the members for the year of 2024

Asst. Prof. Dr. Chotiros Plabplueng
Dean

Jareanporn Julchoo, M.Sc
Coordinator

No. 24-0000-000000

Issued Date: 05 Feb 2024

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 13528:2022 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. Switzerland: ISO; 2022.
3. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17043:2023 Conformity assessment- General requirement for proficiency testing. Switzerland: ISO; 2023.