



**Mahidol University**  
Faculty of Medical Technology

**คู่มือสมาชิก 2567**

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกโดยองค์กรภายนอก:  
ไวรัสตับอักเสบซี ซีโรโลยี

**Participant Manual 2024**

External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology

EQAI: Hepatitis C virus serology

**จัดทำโดย**

**อ. ดร. วิชญาพร คำพรหม**

**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. การรายงานผลการทดสอบและการบันทึกผลการทดสอบ.....	5
10. การแก้ไขผลการทดสอบ.....	6
11. การรายงานผล.....	6
12. การประเมินผลการทดสอบ.....	7
13. การอุทธรณ์.....	9
14. การขอสำเนาเอกสาร.....	9
15. การมอบประกาศนียบัตร.....	9



## 1. บทนำ

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment; EQA) เป็นหนึ่งในเครื่องมือที่ช่วยส่งเสริมการทําระบบคุณภาพ (Quality Assurance) ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้เปิดให้บริการการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก มีหลายรายการทดสอบซึ่งครอบคลุมหลายสาขา โดยมีโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกโดยองค์กรภายนอก: ไวรัสตับอักเสบซี ซีโรโลยี (External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology; EQAI : Hepatitis C Virus serology) เปิดให้บริการ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถนำผลการประเมิน เพื่อมาใช้พัฒนาคุณภาพ ความสามารถของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ตามมาตรฐานสากล ได้แก่ มาตรฐาน ISO 15189: 2012 และมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (Laboratory Accreditation) หรือมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข (MOPH Standard) นอกจากนี้ โครงการฯ ยังเป็นศูนย์กลางเปรียบเทียบข้อมูลด้านความถูกต้องของผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกและเป็นสื่อกลางให้ความรู้ คำปรึกษาทางด้านวิชาการที่เกี่ยวกับการปฏิบัติงานด้านอิมมูโนซีโรโลยี

## 2. วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาคุณภาพของการทดสอบทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกในการตรวจไวรัสตับอักเสบซี ซีโรโลยี โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพื่อประเมินคุณภาพการทดสอบไวรัสตับอักเสบซี ซีโรโลยีของห้องปฏิบัติการ
2. เพื่อเป็นศูนย์กลางเปรียบเทียบข้อมูลด้านความถูกต้องของผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิก
3. เพื่อเป็นสื่อกลางให้ความรู้ คำปรึกษาทางด้านวิชาการที่เกี่ยวกับการปฏิบัติงานด้านอิมมูโนซีโรโลยี

## 3. ผู้ดำเนินโครงการ

ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินการโดย

- |                            |                                      |
|----------------------------|--------------------------------------|
| ผศ. ดร.ชนิยา ลีปิยะสกุลชัย | หัวหน้าโครงการ (Scheme Coordinator)  |
| อ. ดร. วิชญาพร คำพรหม      | ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) |
| นางสาววิศรดา ประทีบอาราม   | ผู้ดำเนินงาน (Operator)              |

## 4. รายการทดสอบที่ให้บริการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก: ไวรัสตับอักเสบซี ซีโรโลยี เปิดให้บริการประเมินการทดสอบตามหลักการการทดสอบที่สมาชิกใช้ในการทดสอบ Anti-HCV และ HCVAg

## 5. ตัวอย่าง

ตัวอย่างสำหรับการทดสอบไวรัสตับอักเสบซี ซีโรโลยี ที่จัดส่งให้สมาชิกแต่ละรอบ ประกอบด้วยคอนเวิร์สพลาสมามนุษย์ที่ตรวจไม่พบ anti-HIV และ anti-HCV โดยตรวจพบ Anti-HCV และ/หรือ HCVAg 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-03-24-1-1 โดยใน 1 ตัวอย่างจะมีซีรัมปริมาตร 0.5 ml บรรจุในหลอดพลาสติกขนาดหลอด 2 ml ที่มีฝาเกลียวและมียางรองกันรั่วซึม จำนวน 4 หลอด หลอดตัวอย่างจะถูกห่อด้วยกระดาษซับและพลาสติกกันกระแทกเพื่อ

ป้องกันการแตกของหลอดบรรจุตัวอย่างและ และบรรจุลงถุงซิปลิวภาพ บรรจุลงในซองพลาสติกกันกระแทก อีก 1 ชั้น ดังแสดงตามรูปที่ 1

<p>serum บรรจุในหลอดและบรรจุลงกล่องพลาสติก</p>	<p>ห่อด้วยกระดาษซับและปิดฝากล่องบรรจุ</p>	<p>กล่องบรรจุพร้อมสติ๊กเกอร์ QR Code เพื่อดาวน์โหลดเอกสาร</p>
<p>กล่องบรรจุตัวอย่างทดสอบห่อหุ้มด้วยซองกันกระแทก</p>		<p>บรรจุลงถุงซิปลิวภาพ</p>

รูปที่ 1 แสดงตัวอย่างสำหรับการทดสอบไวรัสตับอักเสบซี ซีโรโลยี

ตัวอย่างที่เตรียมในทุกรอบการส่งได้ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) ก่อนส่งตัวอย่างให้สมาชิกและการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง (Stability) ซึ่งตัวอย่างที่ไม่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างจะไม่ได้ถูกนำมาประเมิน

โครงการฯ จะจัดส่งคำแนะนำสำหรับการทดสอบพร้อมกับการจัดส่งตัวอย่างให้กับสมาชิกทุกครั้ง เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่าง ขอให้ตรวจสอบจำนวน และสภาพของตัวอย่างทันทีและบันทึกในระบบออนไลน์ หากได้รับตัวอย่างไม่ครบถ้วน หรือชำรุดเสียหาย ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกติดต่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ เพื่อขอรับตัวอย่างใหม่ทางอีเมล [equihcv.mtmu@gmail.com](mailto:equihcv.mtmu@gmail.com) หรือโทรศัพท์ 080-982-5570 หรือ 02-441-4376 ต่อ 2529

#### 6. การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

ตัวอย่างจะถูกสุ่มจำนวน 10 ตัวอย่าง สำหรับการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและจำนวน 6 ตัวอย่าง สำหรับการทดสอบความคงตัว โดยส่งตัวอย่างตรวจหาค่า Anti-HCV และ HCVAg ณ ห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง ด้วยวิธี CMIA ผลการทดสอบมีเกณฑ์ผ่านดังนี้



### การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

- ผลทดสอบเชิงคุณภาพ พิจารณาความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง โดยทุกตัวอย่างต้องได้ผลตรงกัน 100%
- ผลทดสอบเชิงปริมาณ พิจารณาความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง โดยค่าความแปรปรวนของตัวอย่าง ต้องน้อยกว่า 0.3 nIQR

### การทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

- ผลทดสอบเชิงคุณภาพ พิจารณาความคงตัวของตัวอย่างโดยเทียบค่าการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างในรอบนั้น ค่าเชิงคุณภาพตรงกันทั้ง 100%
- ผลทดสอบเชิงปริมาณ พิจารณาความคงตัวของตัวอย่างโดยค่าเฉลี่ยความแตกต่างของตัวอย่างที่ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและทดสอบความคงทนต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.3 nIQR

## 7. รอบการจัดส่งตัวอย่าง

โครงการฯ ดำเนินการส่งตัวอย่าง จำนวน 4 ตัวอย่างต่อรอบ โดยจัดส่งปีละ 4 รอบ ตามแผนการดำเนินงานประจำปีที่แจ้งให้สมาชิกทราบดังนี้

### Program Planning 2024

#### External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology EQAI: Hepatitis C virus serology

Sample Dispatched date	Closing date	Primary result Posting date	Individual Report/ Final Report Posting date	Annual report Posting date
(1) 19 Feb 2024	11 Mar 2024	23 Mar 2024	25 Apr 2024	
(2) 20 May 2024	11 Jun 2024	20 Jun 2024	24 Jul 2024	
(3) 19 Aug 2024	6 Sep 2024	17 Sep 2024	21 Oct 2024	
(4) 18 Nov 2024	9 Dec 2024	19 Dec 2024	23 Jan 2024	13 Feb 2025

หากมีการเปลี่ยนแปลง โครงการฯ จะแจ้งให้สมาชิกทราบล่วงหน้าทุกครั้ง

## 8. การทดสอบตัวอย่าง

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

## 9. การรายงานผลการทดสอบและการบันทึกผลการทดสอบ

การทดสอบตัวอย่างสำหรับ ไวรัสตับอักเสบซี ซีโรโลยี ควรทำการทดสอบทั้ง 4 ตัวอย่าง และรายงานผลการทดสอบตามวิธีที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกปฏิบัติตามปกติ ห้องปฏิบัติการจะต้องรายงานผลพร้อมทั้งรายละเอียดของชุดทดสอบผลิตภัณฑ์ ลงในแบบรายงานผลการประเมินคุณภาพในระบบออนไลน์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/> โดยสมาชิก log in ใส่ username และ password เฉพาะของสมาชิก เลือกรายงานผลการทดสอบ โปรแกรมการทดสอบ และกรอกข้อมูลต่าง ๆ ตามแสดงหน้าจอ (สมาชิกสามารถศึกษาวิธีการลงผลออนไลน์จากคู่มือลงผลออนไลน์)



## 1. ข้อมูลเชิงคุณภาพ :

Anti-HCV ให้สมาชิกรายงานผลเป็น Reactive หรือ Non-reactive

HCVAg ให้สมาชิกรายงานผลเป็น Positive หรือ Negative

## 2. ข้อมูลเชิงปริมาณ : ให้สมาชิกรายงานผลเป็นตัวเลข ระบุศนิยม 2 ตำแหน่ง

ห้องปฏิบัติการสมาชิกควรตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูลก่อนการกดยืนยันส่งผล ในกรณีที่มีการบันทึกผลหรือรายงานผลผิดพลาด และหากต้องการแก้ไขรายงานผลการทดสอบ สามารถแก้ไขได้ก่อนวัน closing date หากต้องการแก้ไขรายงานผลหลังวัน closing date จะต้องแจ้งผู้ดำเนินแผนและทำหนังสือขอแก้ไขรายงานผล ลงนามโดยหัวหน้าหน่วยงาน และดำเนินการก่อนที่โครงการฯ จะเผยแพร่รายงานผลเบื้องต้นให้สมาชิกทราบทางเว็บไซต์

สมาชิกสามารถให้ข้อคิดเห็น คำถาม ข้อเสนอแนะมายังโครงการฯ โดยบันทึกรายละเอียดในส่วนข้อเสนอแนะในระบบออนไลน์

## 10. การแก้ไขผลการทดสอบ

การแก้ไขผลการทดสอบก่อนวัน closing date สมาชิกสามารถ log in โดยใช้ username และ password เฉพาะของสมาชิก เพื่อเข้าไปแก้ไขผล โดยไม่ต้องแจ้งมายังโครงการฯ หากประสงค์แก้ไขผลการทดสอบภายหลังวัน closing date ให้ติดต่อผู้ดำเนินแผนหรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ ทางโทรศัพท์หรืออีเมลที่แจ้งไว้ในหัวข้อ 3 พร้อมทั้งจะต้องทำหนังสือขอแก้ไขรายงานผล ลงนามโดยหัวหน้าหน่วยงาน และดำเนินการก่อนที่โครงการฯ จะเผยแพร่รายงานผลเบื้องต้นให้สมาชิกทราบทางเว็บไซต์ ในกรณีที่โครงการฯ ได้ประเมินผลและออกสรุปผลการประเมินให้สมาชิกทางระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว สมาชิกจะไม่สามารถขอแก้ไขผลได้

## 11. การรายงานผล

### 11.1 การรายงานผลเบื้องต้น

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

### 11.2 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) เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาคุณภาพการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการต่อไป

### 11.3 รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาประจำปี

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



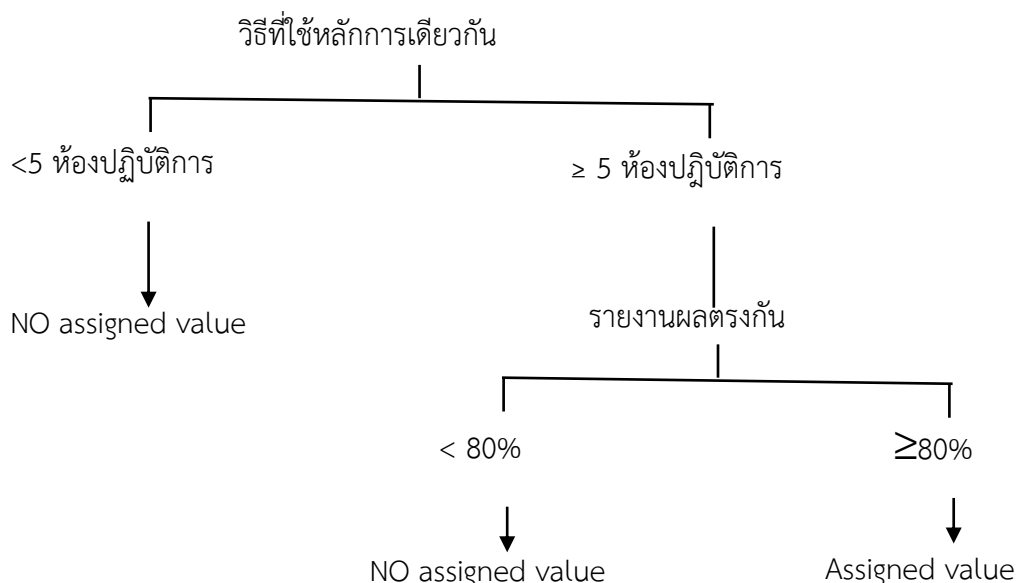
## 12. การประเมินผลการทดสอบ

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

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





### 12.3 เกณฑ์การให้คะแนน

เกณฑ์การให้คะแนนข้อมูลเชิงคุณภาพแสดงดังนี้

เกณฑ์การให้คะแนนข้อมูลเชิงคุณภาพ (Missclassification index score (MIS))

Assigned Value	Participant's Result	
	Negative/Non-reactive	Positive/Reactive
Negative/Non-reactive	2	-2
Positive/Reactive	-2	2

กรณีไม่รายงานผล = NA

เกณฑ์การให้คะแนนข้อมูลเชิงปริมาณ (Z-score) แสดงดังนี้

**Z-score** กรณีที่ uncertainty  $\geq 0.3$  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

กรณี que สมาชิกไม่เห็นด้วยกับผลการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก สมาชิกสามารถอุทธรณ์ผลได้ ภายใน 30 วัน หลังจากได้รับผลการประเมิน โดยทำหนังสือเป็นลายลักษณ์อักษร ระบุชื่อห้องปฏิบัติการ ที่อยู่ รายละเอียดของผลการประเมิน ลงนามโดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือผู้บริหารที่กำกับดูแล ส่งมายัง

กองกฎหมาย สำนักงานคนบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4

ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170

### 14. การขอสำเนาเอกสาร

หากต้องการสำเนารายงานผลการประเมินคุณภาพ สมาชิกสามารถ Print จากระบบออนไลน์ โดยใช้ username และ password เฉพาะห้องปฏิบัติการสมาชิกเพื่อ log in เข้าระบบ

### 15. การมอบประกาศนียบัตร

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