



มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะเทคนิคการแพทย์

คู่มือสมาชิก

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยองค์กรภายนอก
(The External Quality Assessment Scheme in Tumor Markers, EQAT)
ประจำปี 2568

ออกให้ ณ วันที่ 17 ธันวาคม 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. 2568 เริ่มตั้งแต่ เดือนมกราคม (Trial 25) ถึงเดือนธันวาคม (Trial 30)

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.....	5
7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ	6
8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ	6
9. การดำเนินการต่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้รับ	7
10. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อการวิเคราะห์.....	9
11. การส่งผลการทดสอบออนไลน์	11
12. การประเมินผลของโครงการฯ.....	15
13. รายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual report).....	16
14. รูปแบบการประเมินผล และการวิเคราะห์ผลที่ได้รับจากโครงการฯ.....	21
15. การขอสำเนาเอกสาร.....	22
16. ข้อร้องเรียนและการอุทธรณ์	22
17. การป้องกันความไม่ซื่อสัตย์ของสมาชิก.....	22
18. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ	22
19. เอกสารอ้างอิง	23

1. บทนำ

ระบบบริการสาธารณสุขในประเทศไทยมีเป้าหมายที่ค้ำประกันถึงคุณภาพ 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

คุณเจริญพร	จุลชู	ผู้ประสานแผน (Scheme Coordinator)
ผศ.ดร.ธิดิกานต์	สิทธิเวช	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager)
ผศ.ดร.ธีระวุฒิ	จันทร์มี	ผู้ดำเนินแผน (Operator)
อาจารย์ ดร.วราลี	เรื่อนคำ	ผู้ดำเนินแผน (Operator)
คุณประภาพร	ฐานุตรกุล	ผู้ดำเนินแผน (Operator)
คุณนงกนก	ขณะรัตน์	ผู้ดำเนินแผน (Operator)

ที่ปรึกษาวิชาการ

รศ.ดร.สุรียรัตน์	พธดาดาวินท์	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 หรือ LINE OpenChat : EQAS MUMT CONNECT หรือ 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 “คำขอยกเลิกสมาชิก”

6. การรักษาความลับ

ข้อมูลของสมาชิกจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ ตามนโยบายรักษาความลับของโครงการฯ หากจำเป็นต้องอ้างถึงสมาชิกในเอกสารรายงานผลการประเมินจะใช้การอ้างถึงรหัสสมาชิก (Participant ID) เท่านั้น

หน่วยงานที่สนับสนุนสมาชิกอาจขอข้อมูลการสมัครสมาชิก ผลการวิเคราะห์ สำเนารายงานผลการวิเคราะห์ รายงานผลการประเมิน หรือข้อมูลอื่น ๆ ได้ โดยยื่นคำขอที่เมนู “ยื่นคำขอให้ดำเนินการ” เลือก “แบบบันทึกการขอข้อมูลสมาชิก” จากนั้นกรอกข้อมูลและลงนามให้ความยินยอมโดยผู้ให้ความยินยอมของห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่ทางโครงการฯ ต้องส่งผลการประเมินของห้องปฏิบัติการสมาชิกให้กับหน่วยงานของรัฐซึ่งมีอำนาจควบคุมตามกฎหมาย หัวหน้าโครงการฯ จะแจ้งรายละเอียดที่ได้เปิดเผยให้สมาชิกทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

7. กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

โครงการฯ จัดส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ครั้งละ 2 ตัวอย่างต่อรอบการประเมิน (2 เดือนครั้ง) ในเดือนมกราคม มีนาคม พฤษภาคม กรกฎาคม กันยายน และพฤศจิกายน สำหรับปี 2568 เริ่มที่ Trial 25 ดังตารางที่ 1

หากสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพหลังจาก 10 วันของวันส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพดังตารางที่ 1 กรุณาติดต่อทางโครงการฯ ได้ที่ eqatmumt@gmail.com กรณีตัวอย่างสูญหายและผู้ดำเนินโครงการตรวจสอบเลขไปรษณีย์ (tracking number) กับไปรษณีย์ หากพบว่ามี การรับตัวอย่างโดยเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานปลายทาง ทางโครงการฯ จะไม่มีการส่งตัวอย่างให้ใหม่

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

ตารางที่ 1 กำหนดการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ วันปิดรับรายงานผลการทดสอบ และวันรายงานผลการประเมินโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยองค์กรภายนอก (EQAT)

EQAT Trial Number	วันส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ	วันปิดรับรายงานผลการทดสอบ (closing date)	วันรายงานผลการประเมิน
Trial 25	9 มกราคม 2568	11 กุมภาพันธ์ 2568	25 กุมภาพันธ์ 2568
Trial 26	11 มีนาคม 2568	11 เมษายน 2568	25 เมษายน 2568
Trial 27	8 พฤษภาคม 2568	11 มิถุนายน 2568	25 มิถุนายน 2568
Trial 28	8 กรกฎาคม 2568	11 สิงหาคม 2568	25 สิงหาคม 2568
Trial 29	9 กันยายน 2568	11 ตุลาคม 2568	25 ตุลาคม 2568
Trial 30	11 พฤศจิกายน 2568	11 ธันวาคม 2568	25 ธันวาคม 2568

8. ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

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



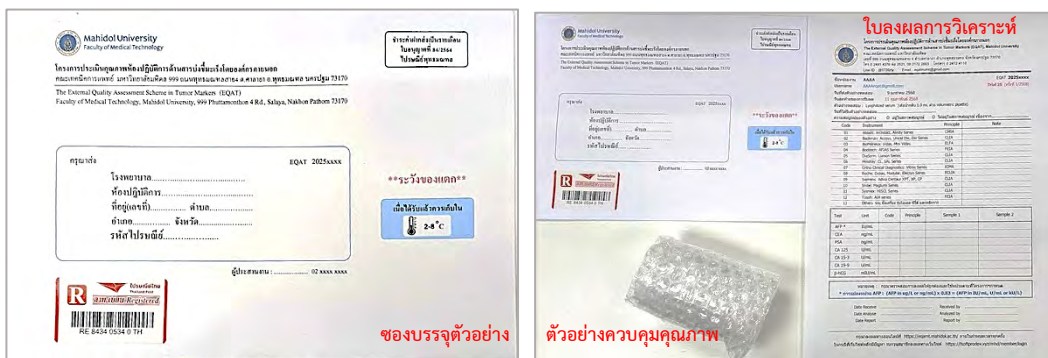
ชื่อย่อโครงการภาษาอังกฤษ และ Trial Number

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](#) โดยสามารถดูรายละเอียดได้ตั้งข้อ 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 2521081-172-2683-7 โทรสาร 025462 4110

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



9.2 การเก็บรักษาตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

เมื่อสมาชิกได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพแล้ว หากยังไม่ได้ทำการวิเคราะห์ทันที ให้จัดเก็บตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

10. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อการวิเคราะห์

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



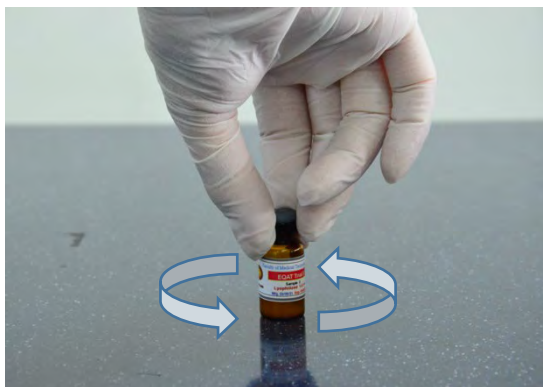
10.2 เปิดฝาขวดและจุกยางอย่างระมัดระวังเพื่อป้องกันผงซีรัมแห้งร่วงปลิวโดยเฉพาะอย่างยิ่งผงซีรัมในส่วนที่ติดกับฝาด้านในของจุกยาง สังเกตดูลักษณะของซีรัมแห้ง ไม่ควรเหนียวและควรมีสีเหลืองคล้ายกับสีซีรัม



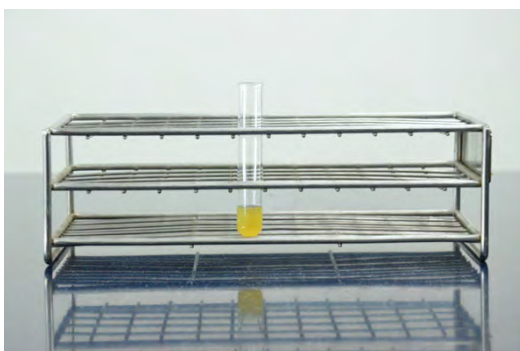
10.3 ละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพด้วยน้ำกลั่น 1 มิลลิลิตร โดยใช้ Volumetric pipette โดยให้แต่น้ำกลั่น
หยดสุดท้ายที่ข้างขวด โดยไม่มีการเป่า



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. การส่งผลการทดสอบออนไลน์

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

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

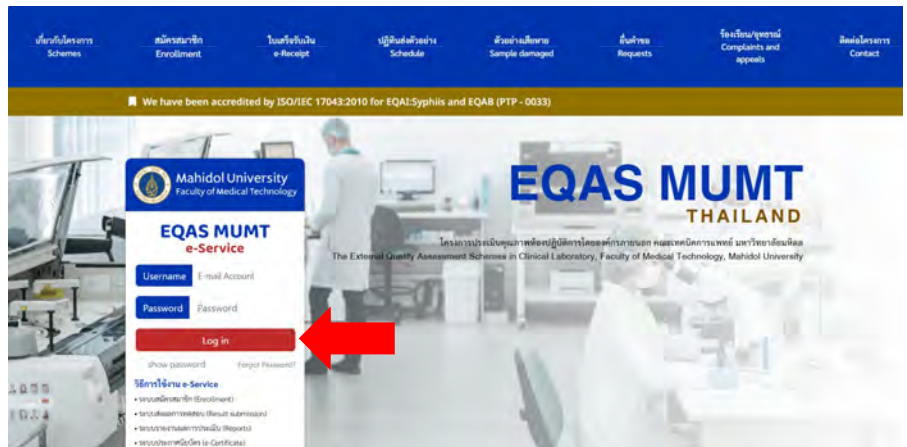


Line ID @073tlzfy

การส่งผลการทดสอบออนไลน์ สมาชิกสามารถทำได้ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. เข้าเว็บไซต์

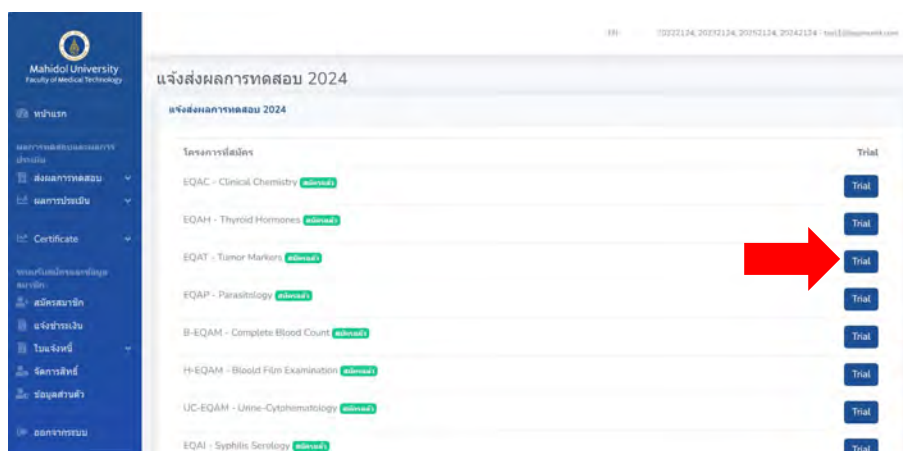
<https://eqamt.mahidol.ac.th>
จากนั้นล็อกอินเข้าสู่ระบบโดยการใส่ Username (E-mail) และ Password ตามที่ท่านได้รับ หลังจากการสมัครสมาชิก แล้วคลิก “Log in”



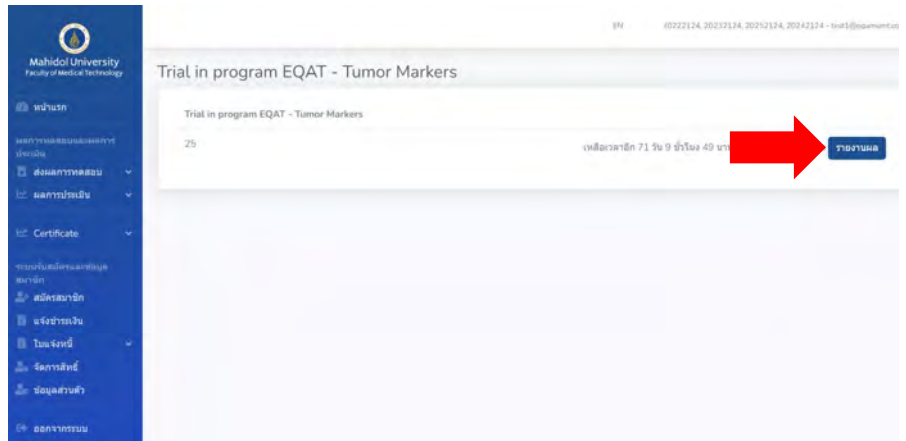
2. เมื่อท่านล็อกอินสำเร็จ จะเข้าไปสู่หน้าข้อมูลของสมาชิก การส่งผลการทดสอบให้คลิกที่ “ส่งผลการทดสอบ” และเลือก “ปี 2025” ทางเมนูด้านซ้าย



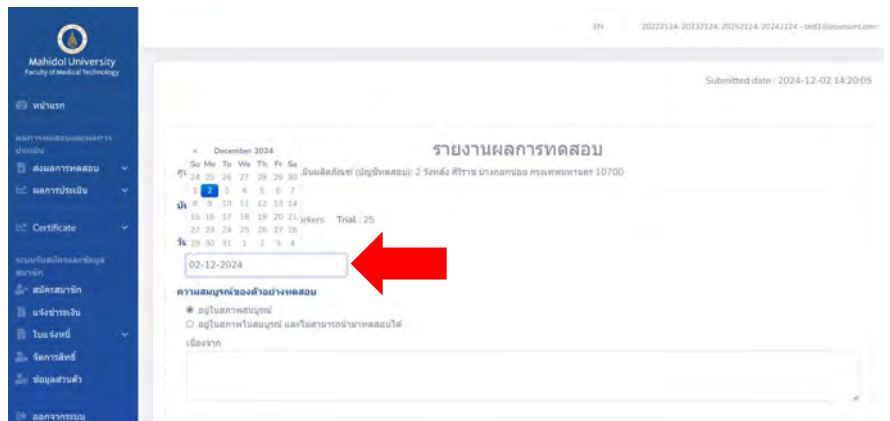
3. จะปรากฏหน้าแจ้งส่งผลการทดสอบ 2025 โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านสารบ่งชี้มะเร็งโดยองค์กรภายนอก (EQAT) ให้คลิกไปที่ “Trial” ทางด้านขวาของ EQAT ดังรูป



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



5. จะปรากฏหน้ารายงานผลการทดสอบ ให้สมาชิกคลิกเลือก “วันที่ได้รับตัวอย่างทดสอบ” จากปฏิทินและคลิกระบุ “ความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบ” กรณีตัวอย่างทดสอบอยู่ในสภาพไม่สมบูรณ์ สามารถทำการแจ้งขอรับตัวอย่างทดสอบใหม่ได้ด้วยตนเองผ่านทางเว็บไซต์



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

Analytes	Instruments	Principles	Sample 1	Sample 2
1 AFP U/mL	Choose	Select Method		
2 CEA ng/mL	Choose	Select Method		
3 PSA ng/mL	Choose	Select Method		
4 CA 125 U/mL	Choose	Select Method		
5 CA 15-3 U/mL	Choose	Select Method		
6 CA 19-9 U/mL	Choose	Select Method		
7 β-hCG mIU/mL	Choose	Select Method		

จุดทศนิยมในการบันทึกผล

- 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”

ข้อมูลผู้ส่ง

ชื่อ: ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลห้องปฏิบัติการ (ปัญญวิททดสอบ) หมายเลขโทรศัพท์: 024123441 ตำแหน่ง: ตำแหน่ง

ข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะเพื่อการพัฒนามาปรับปรุง: ความคิดเห็นเพิ่มเติม

วันที่ทำการทดสอบ: []

ส่งผลการตรวจ

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

Submitted at: **ยืนยันส่งผลการตรวจ**

ศูนย์พัฒนามาตรฐานและการประเมินผลห้องปฏิบัติการ (ปัญญวิททดสอบ): 2 รังสิต สีขาว บางคอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700

Scheme: EQAT - Tumor Markers Trial: 25

02-12-2024

Analytes	Instruments	Principles	Sample 1	Sample 2
1 AFP ng/mL	Chemistry	Select Method		
2 CEA ng/mL	Chemistry	Select Method		
3 PSA ng/mL	Chemistry	Select Method		

9. ระบบจะปรากฏแถบสีเขียว ระบุสถานะการส่งรายงานที่สมบูรณ์ จึงเป็นการเสร็จสิ้นการส่งผลการทดสอบออนไลน์โดยสมบูรณ์

Mahidol University Faculty of Medical Technology

Trial in program EQAT - Tumor Markers

Send report EQAT - Tumor Markers - 25 successful.

Trial in program EQAT - Tumor Markers

25

เหลืออีก 71 วัน 9 ชั่วโมง 20 นาที จดผลรายงานผลการ **รายงานที่สมบูรณ์**

11.1 การขอแก้ไขการบันทึกผล

สมาชิกสามารถเข้าไปในเว็บไซต์เพื่อแก้ไขรายงานผลได้เองจนถึง closing date (Due Date)

11.2 จุดศุขนิยมในการบันทึกผล

- การทดสอบที่ต้องใส่จุดศุขนิยม 2 ตำแหน่ง: AFP, CEA, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, β -hCG
- การทดสอบที่ต้องใส่จุดศุขนิยม 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 ผลการวิเคราะห์อยู่ในเกณฑ์ที่ต้องเฝ้าระวังอาจมีผลกระทบต่อทดสอบ
$ 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 (คอลัมน์ชายและขาของหน้ากระดาษ)

ตาราง A แสดงสถิติของกลุ่ม

ตาราง B แสดงผลการทดสอบของสมาชิก และการประเมินผล

กราฟฮิสโตแกรม 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

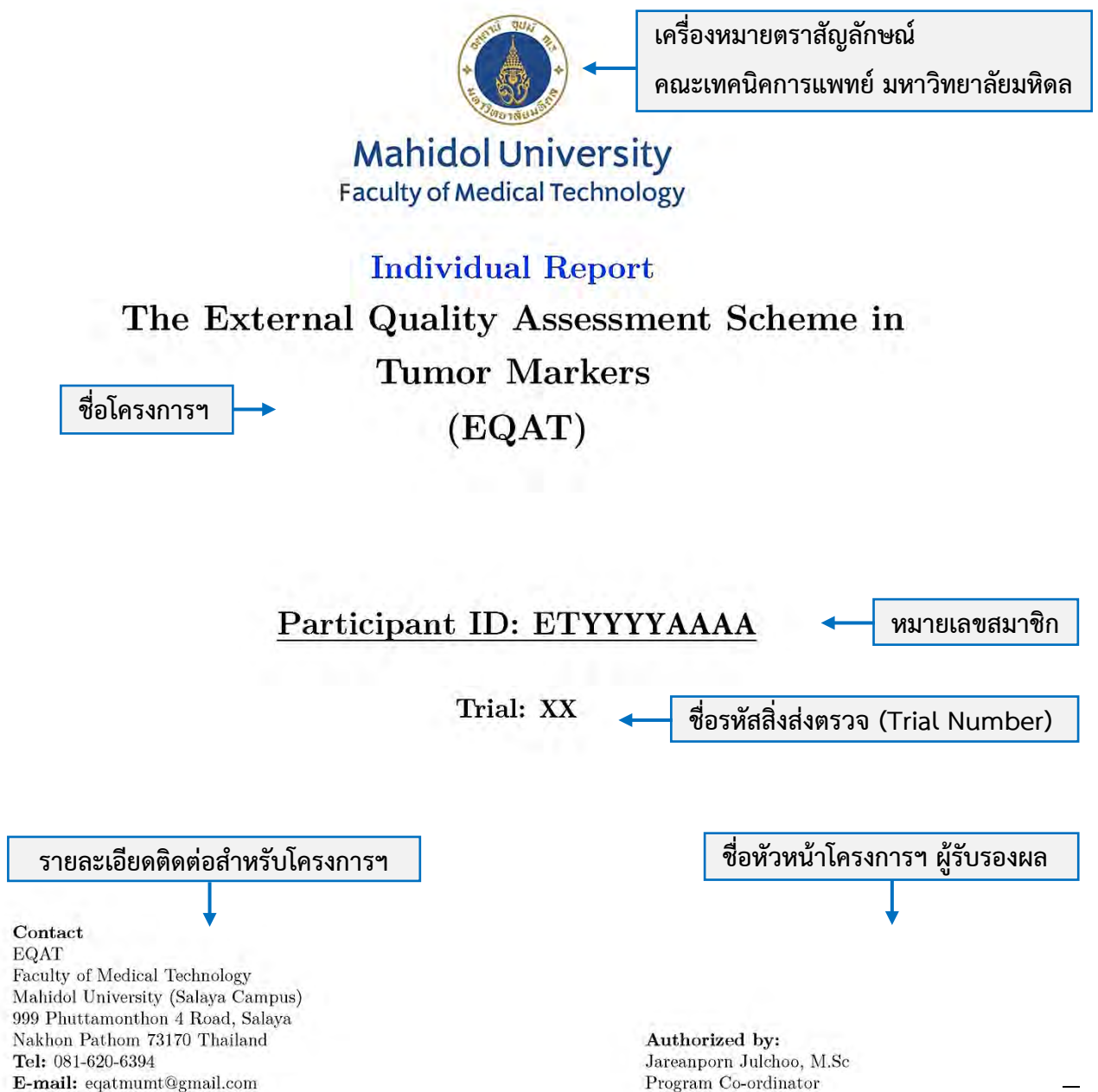
Z-Score Evaluation คือ เกณฑ์การประเมิน Z-score ดังรายละเอียดในหัวข้อ 12.2

Abbreviation คือ คำอธิบายคำย่อ

Remark คือ หมายเหตุหรือรายละเอียดเพิ่มเติมที่โครงการฯ แจ้งให้กับสมาชิกรับทราบ

13.1 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 1 (หน้าปก)

เอกสารในส่วนนี้คือส่วนของหน้าปกของรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ โดยมีองค์ประกอบดังรูป



วันที่ส่งตัวอย่าง

หน้าจากหน้าทั้งหมด

ครั้งที่และวันที่ออก

13.2 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 2-15 (การรายงานผลการประเมินแต่ละรายการทดสอบ)

ตัวอย่างหน้า 2 และ 3 แสดงผลการประเมินการทดสอบ AFP ของแต่ละตัวอย่าง (คอลัมน์ชายและขวาของหน้ากระดาษ)

EQAT: Trial XX Mahidol University Faculty of Medical Technology Participant ID: ETYYYYYAAAA

AFP, IU/mL

Sample 1

Sample 2

Sample 1

ตาราง A

Sample 2

ตาราง A

A. All participants' result

A. All participants' result

	N	Med	nIQR	%CV	Ux	Out
All methods	302	13.19	1.16	8.79	0.08	16
Roche: Cobas, Modular, Elecsys Series	90	13.81	0.74	5.36	0.10	11

	N	Med	nIQR	%CV	Ux	Out
All methods	299	6.32	0.55	8.70	0.04	19
Roche: Cobas, Modular, Elecsys Series	90	6.52	0.31	4.75	0.04	11

B. Individual result

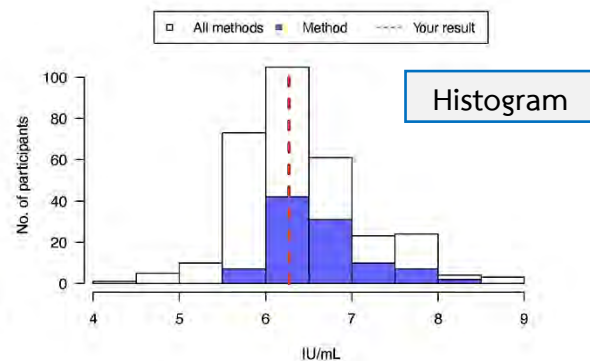
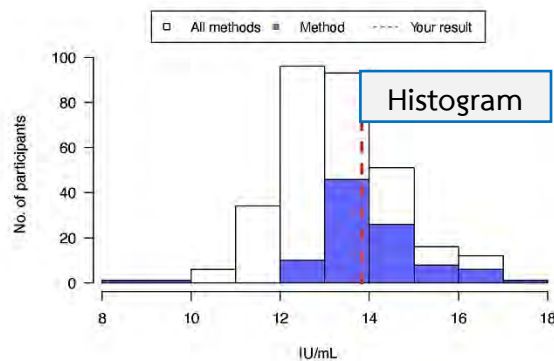
ตาราง B

B. Individual result

ตาราง B

Your Result	Med	nIQR	z-score	%Dev
13.83	13.81	0.74	0.03	0.14

Your Result	Med	nIQR	z-score	%Dev
6.27	6.52	0.31	-0.81	-3.83



C. List of Methods

ตาราง C

C. List of Methods

ตาราง C

	N	Med	nIQR	%CV	Ux	Out
Roche: Cobas, Modular, Elecsys Series	90	13.81	0.74	5.36	0.10	11
Abbott: Architect, Alinity Series	65	12.72	0.55	4.32	0.08	5
Beckman: Access, Unicl DxI, Dxi Series	30	12.58	0.78	6.20	0.18	2
Mindray: CL, SAL Series	26	12.77	0.90	7.05	0.22	3
Snibe: Maglumi Series	22	13.19	0.97	7.35	0.26	2
Others	18	14.03	1.42	10.12	0.42	1
Ortho Clinical Diagnostics: Vitros Series	17	11.54	0.66	5.72	0.20	1
DiaSorin: Liaison Series	11	14.48	1.12	7.73	0.42	0
Siemens: Advia Centaur XPT, XP, CP	3	NA	NA	NA	NA	NA
BioMerieux: Vidas, Mini Vidas	3	NA	NA	NA	NA	NA

	N	Med	nIQR	%CV	Ux	Out
Roche: Cobas, Modular, Elecsys Series	90	6.52	0.31	4.75	0.04	11
Abbott: Architect, Alinity Series	66	6.01	0.26	4.33	0.04	4
Beckman: Access, Unicl DxI, Dxi Series	30	6.11	0.55	9.00	0.13	2
Mindray: CL, SAL Series	25	5.85	0.45	7.69	0.11	4
Snibe: Maglumi Series	22	7.45	0.81	10.87	0.22	2
Others	18	6.62	0.81	12.24	0.24	1
Ortho Clinical Diagnostics: Vitros Series	14	5.64	0.26	4.61	0.09	4
DiaSorin: Liaison Series	11	7.55	0.59	7.81	0.22	0
Siemens: Advia Centaur XPT, XP, CP	3	NA	NA	NA	NA	NA
BioMerieux: Vidas, Mini Vidas	3	NA	NA	NA	NA	NA

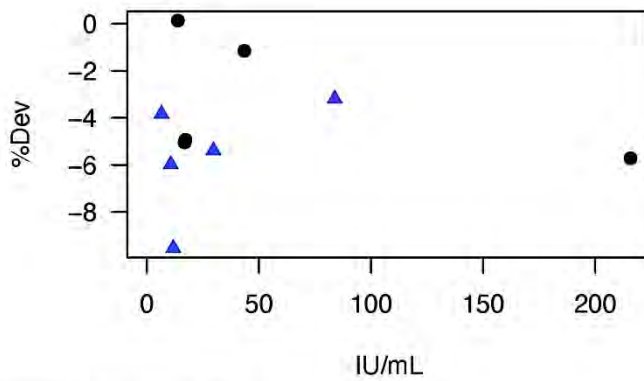
ตัวอย่างหน้า 2 และ 3 แสดงผลการประเมินการทดสอบ AFP ของแต่ละตัวอย่าง

EQAT: Trial XX

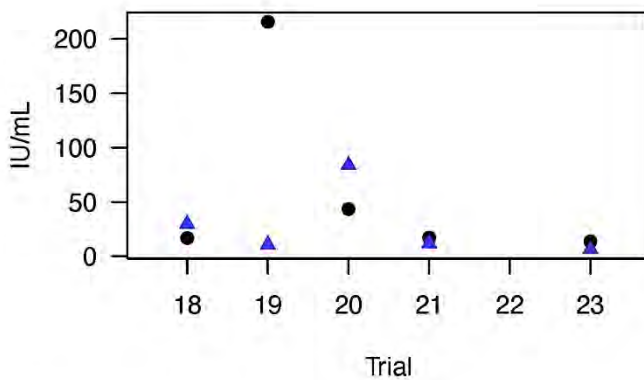


Participant ID: ETYYYYAAAA

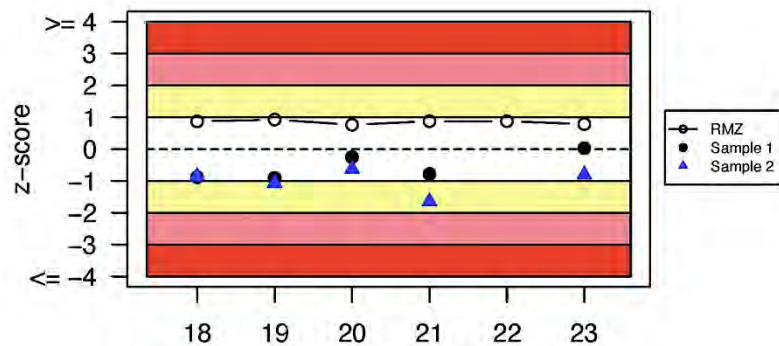
D. Overall deviations for AFP



E. Overall consensus responses for AFP



F. Overall z-score for AFP



13.3 เอกสารรายงานผลการประเมินหน้าที่ 16 (ผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกการทดสอบ) เอกสารในส่วนนี้ประกอบด้วยผลสรุปการประเมินภาพรวมทุกการทดสอบ มีรายละเอียดดังรูป

EQAT: Trial XX



Participant ID: ETYYYYYAAAA

Summary

Marker	Sample	Your Result	Med	nIQR	z-score	%Dev
AFP	1	13.83	13.81	0.74	0.03	0.14
	2	6.27	6.52	0.31	-0.81	-3.83
CEA	1	5.52	5.75	0.34	-0.68	-4.00
	2	7.59	7.96	0.39	-0.95	-4.65
PSA	1	9.030	9.040	0.371	-0.03	-0.11
	2	9.290	9.440	0.319	-0.47	-1.59
CA125	1	12.47	13.20	0.92	-0.79	-5.53
	2	12.73	13.20	0.90	-0.52	-3.56
CA15-3	1	12.41	13.20	0.69	-1.14	-5.98
	2	14.10	14.79	0.84	-0.82	-4.67
CA19-9	1	28.12	30.33	1.56	-1.42	-7.29
	2	92.36	105.00	6.89	-1.83	-12.04
Beta-hCG	1	5.26	5.80	0.43	-1.26	-9.31
	2	0.98	1.03	0.13	-0.38	-4.85

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) โดยเปรียบเทียบผล

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 12 เดือน หากสมาชิกต้องการรายงานผลฯ ย้อนหลังเกิน 12 เดือนสามารถขอสำเนาเอกสาร ผ่านทาง <https://eqamt.mahidol.ac.th> ที่เมนู “ยื่นคำขอ” 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. การป้องกันความไม่ซื่อสัตย์ของสมาชิก

หากพบการทุจริตในการรายงานผล จะทำการตัดสิทธิ์สมาชิกในการรับประกาศนียบัตร

18. ประกาศนียบัตรการเข้าร่วมโครงการฯ

โครงการฯ จะมอบประกาศนียบัตรอิเล็กทรอนิกส์ (e-Certificate) ผ่านทางระบบออนไลน์ให้กับสมาชิกที่ส่งรายงานผลการวิเคราะห์กลับมาที่โครงการฯ ไม่น้อยกว่า 3 ครั้งในรอบปีการประเมินและตอบแบบสอบถามความพึงพอใจหลังสิ้นสุดโครงการ



19. 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.