



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

คู่มือสมาชิก 2568

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกโดยองค์กรภายนอก:
ไวรัสตับอักเสบซี ซีโรโลยี

Participant Manual 2025

External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology

EQAI: Hepatitis C virus serology

จัดทำโดย

ผศ. 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.....	5
7. รอบการจัดส่งตัวอย่าง.....	5
8. การทดสอบตัวอย่าง.....	5
9. การรายงานผลการทดสอบและการบันทึกผลการทดสอบ.....	6
10. การแก้ไขผลการทดสอบ.....	6
11. การรายงานผล.....	6
12. การประเมินผลการทดสอบ.....	7
13. การอุทธรณ์.....	8
14. การขอสำเนาเอกสาร.....	8
15. การมอบประกาศนียบัตร.....	8



1. บทนำ

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment; EQA) เป็นหนึ่งในเครื่องมือที่ช่วยส่งเสริมการทําระบบคุณภาพ (Quality Assurance) ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้เปิดให้บริการการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก มีหลายรายการทดสอบซึ่งครอบคลุมหลายสาขาซึ่งรวมถึงโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกโดยองค์กรภายนอก: ไวรัสตับอักเสบซี ซีโรโลยี (External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology; EQAI : Hepatitis C Virus serology) ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถนำผลการประเมิน เพื่อมาใช้พัฒนาคุณภาพ ความสามารถของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้มาตรฐานสากล ได้แก่ มาตรฐาน ISO 15189 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

รศ. ดร.ชนิยา ลีปิยะสกุลชัย	หัวหน้าโครงการ (Scheme Coordinator)
ผศ. ดร.วิษณุพร คำพรม	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager)
นางสาววิศรดา ประทีบอาราม	ผู้ดำเนินงาน (Operator)

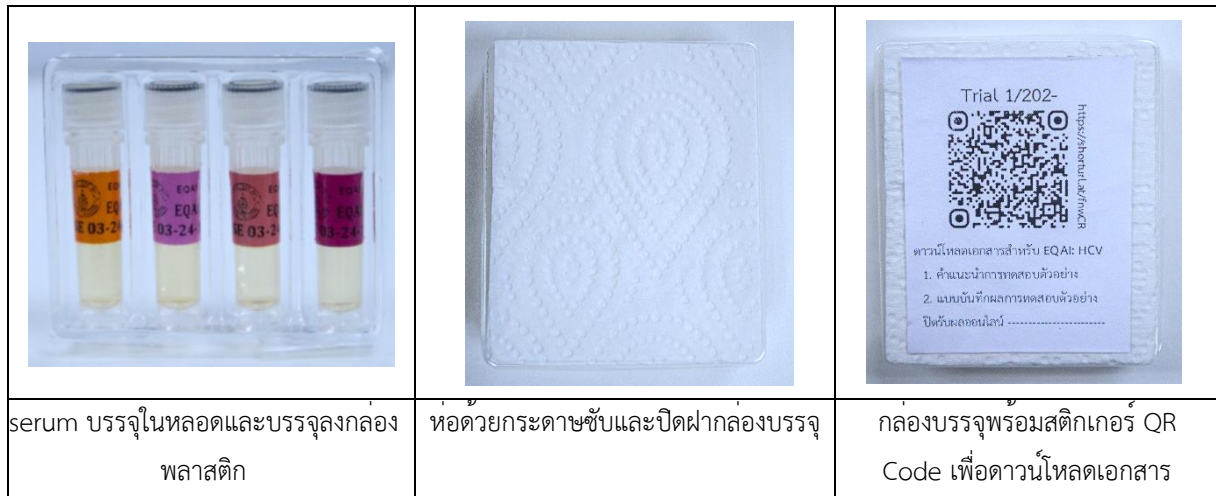
4. รายการทดสอบที่ให้บริการ

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก: ไวรัสตับอักเสบซี ซีโรโลยี เปิดให้บริการประเมินการทดสอบตามหลักการการทดสอบที่สมาชิกใช้ในการทดสอบ Anti-HCV และ HCV Ag

5. ตัวอย่าง

ตัวอย่างสำหรับการทดสอบไวรัสตับอักเสบซี ซีโรโลยี ที่จัดส่งให้สมาชิกแต่ละรอบ ประกอบด้วยคอนเวิร์สพลาสมานุษย์ที่ตรวจไม่พบ anti-HIV โดยตรวจพบ Anti-HCV และ/หรือ HCV Ag 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-03-25-1-1 โดยใน 1 ตัวอย่างจะมีซีรัมปริมาตร 0.5 ml บรรจุในหลอดพลาสติกขนาดหลอด 2 ml ที่มีฝาเกลียวและมี

ยางรองกันรั่วซึม จำนวน 4 หลอด หลอดตัวอย่างจะถูกห่อด้วยกระดาษซับและพลาสติกกันกระแทกเพื่อป้องกันการแตกของหลอดบรรจุตัวอย่าง และบรรจุลงถุงซิปลิวภาพ บรรจุลงในซองพลาสติกกันกระแทก อีก 1 ชั้น ดังแสดงตามรูปที่ 1



รูปที่ 1 แสดงตัวอย่างสำหรับการทดสอบไวรัสตับอักเสบซี ซีโรโลยี

ตัวอย่างที่เตรียมในทุกรอบการส่งได้ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) ก่อนส่งตัวอย่างให้สมาชิกและการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง (Stability) ซึ่งตัวอย่างที่ไม่ผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างจะไม่ได้ถูกนำมาประเมิน

โครงการฯ จะจัดส่งคำแนะนำสำหรับการทดสอบพร้อมกับการจัดส่งตัวอย่างให้กับสมาชิกทุกครั้ง เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่าง ขอให้ตรวจสอบจำนวนและสภาพของตัวอย่างทันที และบันทึกในระบบออนไลน์ หากได้รับตัวอย่างไม่ครบถ้วน หรือชำรุดเสียหาย ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกติดต่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ เพื่อขอรับตัวอย่างใหม่ทางอีเมล 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 HCV Ag ณ ห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง ด้วยวิธี CMIA ผลการทดสอบมีเกณฑ์ผ่านดังนี้

การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

- ผลทดสอบเชิงคุณภาพ พิจารณาความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง โดยทุกตัวอย่างต้องได้ผลตรงกัน 100%

การทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

- ผลทดสอบเชิงคุณภาพ พิจารณาความคงตัวของตัวอย่างโดยเทียบค่าการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างในรอบนั้น ค่าเชิงคุณภาพตรงกันทั้ง 100%

7. รอบการจัดส่งตัวอย่าง

โครงการฯ ดำเนินการส่งตัวอย่าง จำนวน 4 ตัวอย่างต่อรอบ โดยจัดส่งปีละ 4 รอบ ตามแผนการดำเนินงานประจำปีที่แจ้งให้สมาชิกทราบดังนี้

Program Planning 2025

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) 21 Jan 2025	10 Feb 2025	20 Feb 2025	25 Mar 2025	
(2) 29 Apr 2025	22 May 2025	2 Jun 2025	4 Jul 2025	
(3) 22 Jul 2025	13 Aug 2025	22 Aug 2025	24 Sep 2025	
(4) 21 Oct 2025	11 Nov 2025	20 Nov 2025	25 Dec 2025	19 Jan 2026

หากมีการเปลี่ยนแปลง โครงการฯ จะแจ้งให้สมาชิกทราบล่วงหน้าทุกครั้ง

8. การทดสอบตัวอย่าง

ห้องปฏิบัติการสมาชิกควรทำการทดสอบตัวอย่างทันทีที่ได้รับ หากยังไม่สามารถทำการทดสอบได้ในทันทีให้เก็บในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8°C โดยห้องปฏิบัติการจะต้องปฏิบัติตามตัวอย่าง EQAI เสมือนเป็นตัวอย่างจากผู้ป่วยเช่นกัน ตามหลัก Universal precaution และทำการทดสอบตัวอย่างตามกระบวนการทดสอบที่ใช้อยู่ในห้องปฏิบัติการปัจจุบันและเป็นงานประจำวัน (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

HCV Ag ให้สมาชิกรายงานผลเป็น Positive หรือ Negative

2. ข้อมูลเชิงปริมาณ : ให้สมาชิกรายงานผลเป็นตัวเลข ระบุศูนนิยม 2 ตำแหน่ง

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

สมาชิกสามารถให้ข้อคิดเห็น คำถาม ข้อเสนอแนะ มายังโครงการฯ โดยบันทึกรายละเอียดในส่วนข้อเสนอแนะในระบบออนไลน์

10. การแก้ไขผลการทดสอบ

การแก้ไขผลการทดสอบก่อนวัน closing date สมาชิกสามารถ log in โดยใช้ username และ password เฉพาะของสมาชิก เพื่อเข้าไปแก้ไขผล โดยไม่ต้องแจ้งมายังโครงการฯ หากประสงค์แก้ไขผลการทดสอบภายหลังวัน closing date ให้ติดต่อผู้ดำเนินการหรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ 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

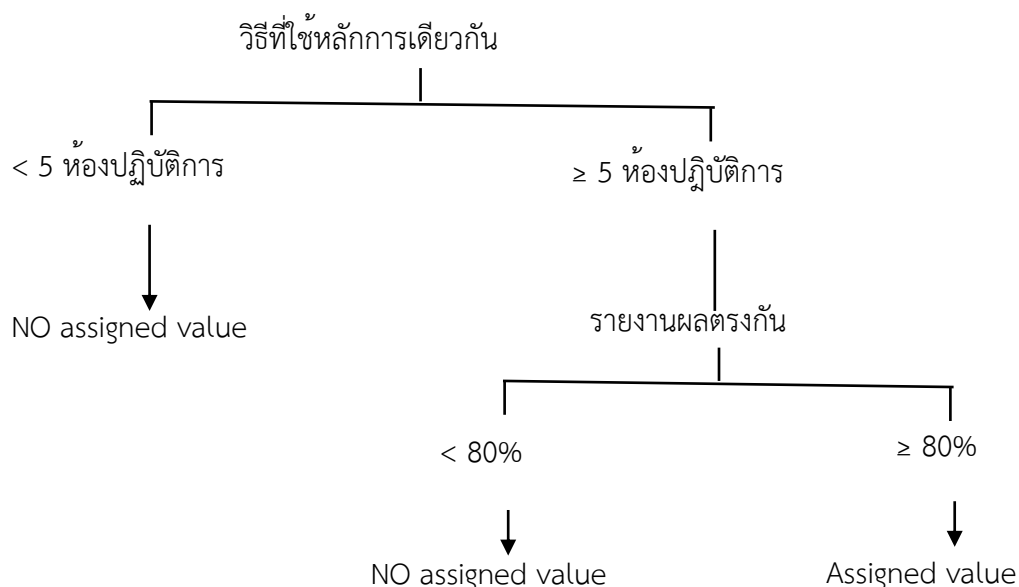
12. การประเมินผลการทดสอบ

โครงการฯ จะประเมินผลการทดสอบให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับภายในเวลาที่กำหนด โดยพิจารณาความถูกต้องของการรายงานผลการตรวจทั้ง 4 ตัวอย่าง โดยเกณฑ์การให้คะแนนพิจารณาเทียบกับค่ากำหนด (assigned value)

12.1 ค่ากำหนด

ผลการทดสอบเชิงคุณภาพใช้หลักเกณฑ์

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



12.2 เกณฑ์การประเมิน

สถิติที่ใช้ในการประเมินข้อมูลเชิงคุณภาพ คือ Missclassification index score (MIS)

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



12.4 เกณฑ์การยอมรับมาตรฐาน

ข้อมูลเชิงคุณภาพ : โครงการฯ กำหนดเกณฑ์ออกเป็น 3 ระดับตามค่า MIS โดยมีเกณฑ์การยอมรับคือ $MIS > 1$

$1 < MIS \leq 2$: Acceptable

$0 < MIS \leq 1$: Warning

$MIS \leq 0$: Unacceptable

13. การอุทธรณ์

กรณีที่ไม่เห็นด้วยกับผลการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก สมาชิกสามารถอุทธรณ์ผลได้ ภายใน 30 วัน หลังจากได้รับผลการประเมิน โดยทำหนังสือเป็นลายลักษณ์อักษร ระบุชื่อห้องปฏิบัติการ ที่อยู่ รายละเอียดของผลการประเมิน ลงนามโดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือผู้บริหารที่กำกับดูแล ส่งมายัง

กองกฎหมาย สำนักงานคนบตี มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4

ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170

14. การขอสำเนาเอกสาร

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

15. การมอบประกาศนียบัตร

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