

# รายงานสรุปประจำปี

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ  
(National External Quality Assessment Scheme for HIV Serology Testing)

รายงานออก ณ วันที่ 15 ตุลาคม 2558

รายงานโดย นางสาวบุษราวรรณ ศรีวรรณะ



PTP  
No.0001



ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
ห้อง 804 ชั้น 8 อาคาร 10 เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์ 0 2951 0000-11 ต่อ 99256 และ 99255 โทรสาร 0 2951 1428  
Website: <http://ttp.dmsc.moph.go.th> E-mail: [ttp.nih@gmail.com](mailto:ttp.nih@gmail.com)

## รายงานสรุปผู้บริหาร

### รายงานสรุปประจำปีแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ ประจำปี 2558

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ (National External Quality Assessment Scheme for HIV Serology Testing) เป็นภารกิจหนึ่งของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข เป็นผู้รับผิดชอบหลัก และดำเนินการร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 4 แห่ง ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 (เชียงใหม่) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 (ชลบุรี) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 (อุดรธานี) และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 (สงขลา) มีวัตถุประสงค์ คือ (1) เพื่อประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจเอชไอวีซีโรโลยี (2) เพื่อเปรียบเทียบผลและคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (3) เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการประกันคุณภาพและการวางแผนพัฒนาประสิทธิภาพห้องปฏิบัติการของสมาชิก โดยจัดส่งตัวอย่างทดสอบให้สมาชิกจำนวน 3 ครั้งต่อปี วิเคราะห์ข้อมูลและจัดทำรายงานสรุปให้สมาชิก

ปีงบประมาณ 2558 มีสมาชิกเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญฯ จำนวนทั้งสิ้น 1,191 แห่ง โดยจำนวนสมาชิกตอบผลกลับเฉลี่ยทั้ง 3 ครั้ง ร้อยละ 92.78 และพบว่าชุดตรวจ Rapid test เป็นชุดตรวจที่สมาชิกใช้ตรวจการติดเชื้อเอชไอวีมากที่สุด รองลงมาคือ ชุดตรวจ GPA ซึ่งเป็นชุดตรวจอย่างง่าย และชุดตรวจด้วยเครื่องมืออัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay : MBA) ตามลำดับ

จากข้อมูลผลการทดสอบของสมาชิก พบการรายงานผลบวกปลอมและผลลบปลอมสูงสุดโดยชุดตรวจ Rapid test รองลงมาคือ ชุดตรวจ GPA และการตรวจด้วยเครื่องมืออัตโนมัติระบบปิด (MBA) ตามลำดับ ซึ่งสาเหตุที่พบ ได้แก่ 1) การสลับตัวอย่าง และ 2) การปนเปื้อนของตัวอย่างทดสอบขณะทำการทดสอบ

ส่วนผลไม่แม่นยำพบสูงสุดในชุดตรวจด้วยเครื่องมืออัตโนมัติระบบปิด (MBA) รองลงมาคือชุดตรวจ GPA และ Rapid Test ซึ่งเป็นชุดตรวจที่ผู้ทำการทดสอบจำเป็นต้องมีความรู้และทักษะความชำนาญในการปฏิบัติงานและการอ่านผล

การเข้าร่วมการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นวิธีการหนึ่งของการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการจึงควรนำผลการประเมินไปพิจารณาเพื่อปรับปรุง และพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้รับบริการของห้องปฏิบัติการ

## สารบัญ

1. บทนำ	1
2. วิธีการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ	1 - 2
3. ตัวอย่างที่ใช้ในการประเมิน	2
4. สรุปผลการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ	3 - 8
4.1 จำนวนสมาชิกและการตอบผลกลับ	3
4.2 อัตราการใช้ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี	4
4.3 รายละเอียดผลการทดสอบทั้งหมดของสมาชิก	5 - 8
5. รายนามเครือข่ายดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ	9

**รายงานสรุปประจำปีแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ**  
**การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ**  
**(Annual report of National External Quality Assessment Scheme for HIV Serology Testing)**  
**ประจำปีงบประมาณ 2558**

## 1. บทนำ

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment Scheme; EQAS) หรือแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ เป็นวิธีการที่สำคัญของการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และเป็นการเฝ้าระวังการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องของห้องปฏิบัติการ ดังนั้น การเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก จึงมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงถึงความสามารถในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ทำให้เกิดความเชื่อมั่น เป็นที่ยอมรับและเป็นไปตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

ผลการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก หรือ ผลการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ มีผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการสมาชิก ดังนั้นห้องปฏิบัติการสมาชิกจึงต้องเข้าใจเกี่ยวกับหลักการ และการประเมินผลของแผนทดสอบความชำนาญฯ เพื่อนำข้อมูลที่ได้รับไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการได้อย่างเหมาะสม

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข โดยฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด (Transfusion-Transmitted Pathogens Section) ตระหนักถึงความสำคัญของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ จึงได้จัดทำแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ ตั้งแต่ปี 2537 โดยมีวัตถุประสงค์ (1) เพื่อประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจเอชไอวีซีโรโลยี (2) เพื่อเปรียบเทียบผลและคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (3) เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการประกันคุณภาพและการวางแผนพัฒนาประสิทธิภาพห้องปฏิบัติการของสมาชิก

รายงานฉบับนี้เป็นการรวบรวมข้อมูลผลการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการจากห้องปฏิบัติการสมาชิกทั่วประเทศ จำนวน 1,191 แห่ง

## 2. วิธีการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ

ปีงบประมาณ 2558 การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ มีการดำเนินงานแบบเครือข่าย ประกอบด้วย 5 หน่วยงาน โดยฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข เป็นผู้รับผิดชอบหลักและมีศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 4 แห่ง ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 (เชียงใหม่) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 (ชลบุรี) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 (อุดรธานี) และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 (สงขลา) เป็นผู้ร่วมดำเนินงานในพื้นที่รับผิดชอบตามตารางที่ 1

ตัวอย่างที่ใช้ในการประเมินจัดเตรียมโดยฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข และส่งไปยังเครือข่าย เพื่อได้ตัวอย่างที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งเครือข่ายเป็นผู้ดำเนินการจัดส่งตัวอย่างให้กับสมาชิกในความรับผิดชอบ

การวิเคราะห์และประเมินผลในแต่ละรอบการทดสอบ ดำเนินการโดยผู้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ แต่ละเครือข่าย ส่วนการวิเคราะห์และประเมินผลประจำปีของสมาชิกทั่วประเทศ ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ วิเคราะห์ข้อมูลจาก ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 4 แห่ง และจัดทำรายงานสรุปประจำปี

**ตารางที่ 1** เขตรับผิดชอบแผนทดสอบความชำนาญ

ผู้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ	พื้นที่รับผิดชอบ
ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข	จังหวัดในเขตรับผิดชอบ จำนวน 9 จังหวัด ได้แก่ กรุงเทพมหานคร สมุทรปราการ สมุทรสาคร สมุทรสงคราม นครปฐม อ่างทอง พระนครศรีอยุธยา และห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดทั่วประเทศ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 (เชียงใหม่)	จังหวัดในเขตภาคเหนือ จำนวน 17 จังหวัด ได้แก่ เชียงราย เชียงใหม่ ลำพูน ลำปาง แพร่ น่าน พะเยา แม่ฮ่องสอน อุตรดิตถ์ ตาก เพชรบูรณ์ สุโขทัย กำแพงเพชร พิษณุโลก นครสวรรค์ พิจิตร และอุทัยธานี
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 (อุดรธานี)	จังหวัดในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จำนวน 20 จังหวัด ได้แก่ ชัยภูมิ นครราชสีมา ขอนแก่น อุดรธานี หนองคาย สกลนคร นครพนม มหาสารคาม มุกดาหาร ร้อยเอ็ด บึงกาฬ บุรีรัมย์ สุรินทร์ ศรีสะเกษ กาฬสินธุ์ ยโสธร หนองบัวลำภู อุบลราชธานี อำนาจเจริญ และเลย
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 (ชลบุรี)	จังหวัดในเขตภาคกลาง และภาคตะวันออก จำนวน 17 จังหวัด ได้แก่ กาญจนบุรี สิงห์บุรี ชัยนาท ราชบุรี ลพบุรี สระบุรี เพชรบุรี นครนายก ฉะเชิงเทรา สุพรรณบุรี สระแก้ว ปราจีนบุรี ประจวบคีรีขันธ์ ตราด จันทบุรี ระยอง และชลบุรี
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 (สงขลา)	จังหวัดในเขตภาคใต้ จำนวน 14 จังหวัด ได้แก่ กระบี่ ระนอง ชุมพร ตรัง นราธิวาส นครศรีธรรมราช ปัตตานี พังงา พัทลุง ภูเก็ต ยะลา สงขลา สตูล และสุราษฎร์ธานี

**3. ตัวอย่างที่ใช้ในการประเมิน**

ตัวอย่างที่จัดส่งให้สมาชิก เป็นพลาสมาจากผู้บริจาคโลหิต ทั้งจากผู้ติดเชื้อและคนปกติที่ทราบประวัติ การตรวจเบื้องต้นจากแหล่งที่ขอความอนุเคราะห์และผ่านการตรวจคุณลักษณะอย่างละเอียดต่อ Anti-HIV, HIV p24 Antigen, HBsAg และ Anti-HCV ตัวอย่างทุกตัวอย่างมี Preservative ที่ไม่มีผลกระทบต่อผลการตรวจ และเฉพาะตัวอย่างติดเชื้อจะได้รับการยับยั้งเชื้อด้วยความร้อน

การเตรียมตัวอย่างประกอบด้วยขั้นตอนต่างๆ ตามแนวทางคำแนะนำในการเตรียมตัวอย่างสำหรับ โครงการสอบเทียบขององค์การอนามัยโลก และ CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE (CLSI) ซึ่งทุกขั้นตอนดำเนินการด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ (Aseptic technique) รวมทั้งผ่านการตรวจคุณลักษณะ อย่างละเอียด (Characterization) การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test) และความคงตัว (Stability test) ตามมาตรฐานสากล

#### 4. สรุปผลการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ

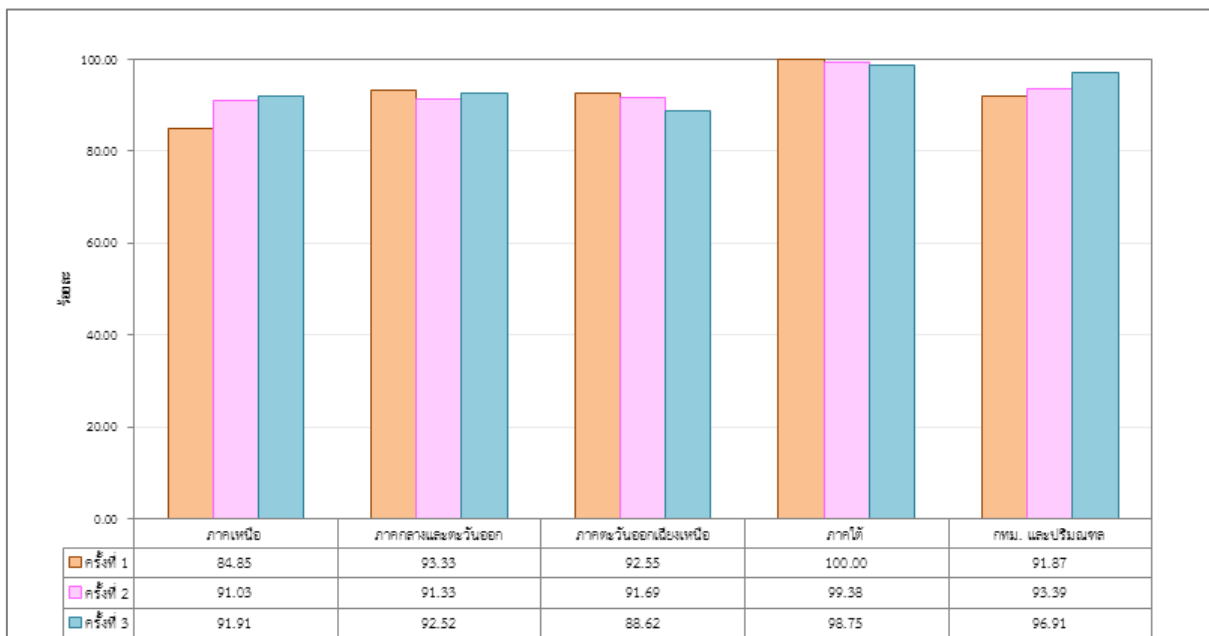
##### 4.1 จำนวนสมาชิกและการตอบผลกลับ

การดำเนินแผนฯ ปี 2558 มีการส่งตัวอย่างไปยังสมาชิกจำนวน 3 ครั้ง มีอัตราการตอบผลกลับของสมาชิก อยู่ในช่วงร้อยละ 84.85 – 100 ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 2 และ แผนภูมิที่ 1

ตารางที่ 2 จำนวนสมาชิกที่เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญฯ และสมาชิกที่ตอบผลกลับ ในปีงบประมาณ 2558 จำแนกตามเครือข่าย

เครือข่าย	จำนวนสมาชิกที่เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญฯ ปีงบประมาณ 2558					
	ครั้งที่ 1/2558		ครั้งที่ 2/2558		ครั้งที่ 3/2558	
	จำนวนตอบ ผลกลับ/ส่ง	ร้อยละการ ตอบผลกลับ	จำนวนตอบ ผลกลับ/ส่ง	ร้อยละการ ตอบผลกลับ	จำนวนตอบ ผลกลับ/ส่ง	ร้อยละการ ตอบผลกลับ
ห้องปฏิบัติการสมาชิกภาคเหนือ	196 / 231	84.85	213 / 234	91.03	216 / 235	91.91
ห้องปฏิบัติการสมาชิก ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	298 / 322	92.55	298 / 325	91.69	288 / 325	88.62
ห้องปฏิบัติการสมาชิกภาคกลาง และตะวันออก	140 / 150	93.33	137 / 150	91.33	136 / 147	92.52
ห้องปฏิบัติการสมาชิกภาคใต้	160 / 160	100.00	159 / 160	99.38	158 / 160	98.75
ห้องปฏิบัติการสมาชิกเขต กทม. และปริมณฑล	305 / 332	91.87	311 / 333	93.39	314 / 324	96.91
<b>รวม</b>	<b>1099 / 1195</b>	<b>91.97</b>	<b>1118 / 1202</b>	<b>93.01</b>	<b>1112 / 1191</b>	<b>93.37</b>

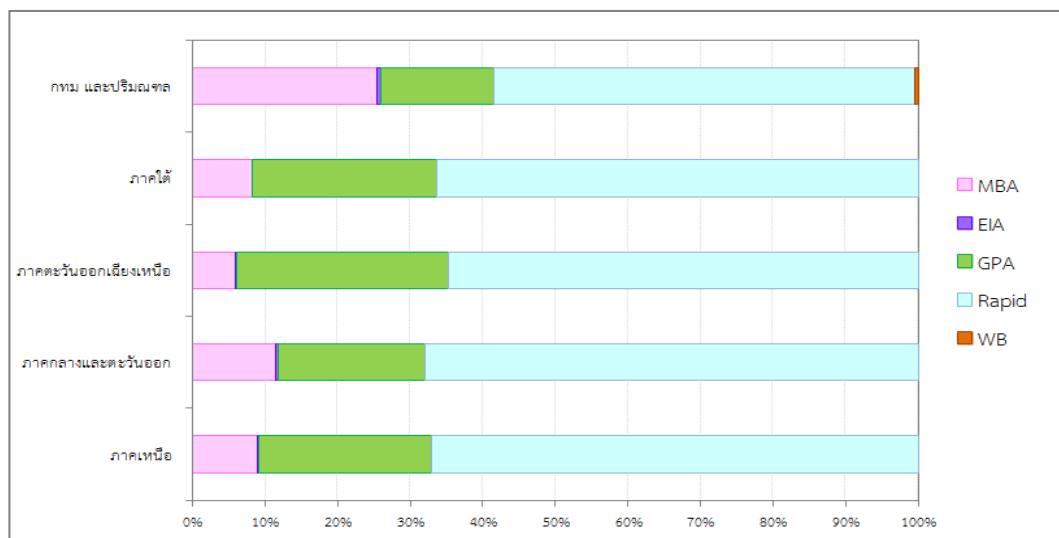
แผนภูมิที่ 1 ร้อยละการตอบผลกลับของสมาชิก ในปีงบประมาณ 2558 จำแนกตามเครือข่าย



## 4.2 อัตราการใช้ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี

การใช้ชุดตรวจประเภทต่างๆ บ่งชี้ถึงวิธีปฏิบัติงานของสมาชิกและมีผลกระทบกับการควบคุมคุณภาพของการทดสอบ การประเมินจึงได้จำแนกวิธีทดสอบเป็นกลุ่มย่อยตามระบบปฏิบัติการของการทดสอบออกเป็น การตรวจด้วยวิธีอีไอเอระบบเปิด (Microplate EIA) การตรวจด้วยเครื่องมืออัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay : MBA) การตรวจด้วยวิธีอย่างง่าย/รวดเร็วโดยชุดตรวจ Gelatin Particle Agglutination : GPA และ Rapid Test และการตรวจด้วยวิธีเวสเทอนบลอต (Western Blot : WB) จากข้อมูลการดำเนินการในปี 2558 พบว่าห้องปฏิบัติการการตรวจเชื้อเอชไอวีในทุกเครือข่ายมีอัตราการใช้ชุดตรวจแต่ละประเภทใกล้เคียงกัน ซึ่งการตรวจด้วยวิธีรวดเร็วโดยชุดตรวจ Rapid test มีอัตราการใช้งานสูงสุดในทุกเครือข่าย รองลงมาคือ การตรวจด้วยวิธีอย่างง่ายโดยชุดตรวจ GPA ยกเว้นห้องปฏิบัติการสมาชิกเขต กทม. และปริมณฑล ที่มีการใช้งานชุดตรวจด้วยเครื่องมืออัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay : MBA) รองลงมา อัตราการใช้ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในแต่ละเครือข่าย แสดงในแผนภูมิที่ 2

แผนภูมิที่ 2 อัตราการใช้งานชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ในปีงบประมาณ 2558 จำแนกตามเครือข่าย



### 4.3 รายละเอียดผลการทดสอบทั้งหมดของสมาชิก

#### 4.3.1 อัตราความคลาดเคลื่อนของผลการทดสอบ

การวิเคราะห์ผลคลาดเคลื่อนของสมาชิกทั้งผลบวกปลอมและผลลบปลอม พิจารณาเฉพาะตัวอย่างที่ไม่มีการตัดแปลง (Native sample) เท่านั้น ไม่พิจารณาผลการตรวจตัวอย่างตัดแปลง (Modified sample) ซึ่งใส่ไว้ในชุดตัวอย่างเพื่อการประเมินความแม่นยำ (Precision) ของการทดสอบ พบว่าข้อมูลผลคลาดเคลื่อนของห้องปฏิบัติการ พบผลบวกปลอม และผลลบปลอม ทั้งในการตรวจด้วยเครื่องมืออัตโนมัติระบบปิด (MBA), การตรวจด้วยวิธี GPA และ Rapid test ผลบวกปลอมและผลลบปลอมที่พบจากการรายงานผลของสมาชิก แสดงในตารางที่ 3 และ 4

ตารางที่ 3 การรายงานผลบวกปลอมในแต่ละวิธีการทดสอบ จำแนกตามภาค

เครือข่าย	ประเภทการทดสอบ	ครั้งที่ 1/2558 (จำนวนแห่งที่พบผลบวกปลอม/ จำนวนการทดสอบ)	ครั้งที่ 2/2558 (จำนวนแห่งที่พบผลบวกปลอม/ จำนวนการทดสอบ)	ครั้งที่ 3/2558 (จำนวนแห่งที่พบผลบวกปลอม/ จำนวนการทดสอบ)
ภาคเหนือ	MBA	0 / 45	2 / 47	1 / 49
	Microplate EIA	0 / 1	0 / 0	0 / 0
	GPA	0 / 119	6 / 126	0 / 125
	Rapid Test	4 / 319	14 / 358	0 / 362
	WB	0 / 0	0 / 0	0 / 0
ภาคกลางและ ภาคตะวันออก	MBA	0 / 37	2 / 36	0 / 37
	Microplate EIA	0 / 1	0 / 1	0 / 1
	GPA	0 / 67	5 / 64	0 / 63
	Rapid Test	0 / 217	10 / 215	2 / 212
	WB	0 / 0	0 / 0	0 / 0
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	MBA	1 / 48	1 / 50	0 / 46
	Microplate EIA	0 / 1	0 / 1	0 / 1
	GPA	2 / 232	4 / 245	3 / 232
	Rapid Test	0 / 513	7 / 535	5 / 526
	WB	0 / 0	0 / 0	0 / 0
ภาคใต้	MBA	0 / 32	0 / 33	0 / 32
	Microplate EIA	0 / 0	0 / 0	0 / 0
	GPA	2 / 101	1 / 98	1 / 101
	Rapid Test	3 / 263	0 / 262	1 / 256
	WB	0 / 0	0 / 0	0 / 0
เขต กทม. ปริมณฑล	MBA	7 / 195	4 / 200	1 / 199
	Microplate EIA	0 / 4	0 / 6	0 / 4
	GPA	1 / 120	1 / 121	0 / 122
	Rapid Test	5 / 438	12 / 456	2 / 463
	WB	0 / 4	0 / 4	0 / 4



ตารางที่ 4 การรายงานผลลบปลอมในแต่ละวิธีการทดสอบ จำแนกตามภาค

เครือข่าย	ประเภทการทดสอบ	ครั้งที่ 1/2558 (จำนวนแห่งที่พบผลลบปลอม/ จำนวนการทดสอบ)	ครั้งที่ 2/2558 (จำนวนแห่งที่พบผลลบปลอม/ จำนวนการทดสอบ)	ครั้งที่ 3/2558 (จำนวนแห่งที่พบผลลบปลอม/ จำนวนการทดสอบ)
ภาคเหนือ	MBA	0 / 45	1 / 47	0 / 49
	Microplate EIA	0 / 1	0 / 0	0 / 0
	GPA	0 / 119	6 / 126	0 / 125
	Rapid Test	0 / 319	7 / 358	0 / 362
	WB	0 / 0	0 / 0	0 / 0
ภาคกลางและ ภาคตะวันออก	MBA	0 / 37	2 / 36	0 / 37
	Microplate EIA	0 / 1	0 / 1	0 / 1
	GPA	0 / 67	3 / 64	0 / 63
	Rapid Test	0 / 217	5 / 215	2 / 212
	WB	0 / 0	0 / 0	0 / 0
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	MBA	0 / 48	0 / 50	0 / 46
	Microplate EIA	0 / 1	0 / 1	0 / 1
	GPA	1 / 232	3 / 245	1 / 232
	Rapid Test	0 / 513	0 / 535	2 / 526
	WB	0 / 0	0 / 0	0 / 0
ภาคใต้	MBA	0 / 32	0 / 33	0 / 32
	Microplate EIA	0 / 0	0 / 0	0 / 0
	GPA	1 / 101	1 / 98	0 / 101
	Rapid Test	2 / 263	1 / 262	0 / 256
	WB	0 / 0	0 / 0	0 / 0
เขต กทม. ปริมณฑล	MBA	3 / 195	1 / 200	1 / 199
	Microplate EIA	0 / 4	0 / 6	0 / 4
	GPA	0 / 120	1 / 121	0 / 122
	Rapid Test	5 / 438	6 / 456	2 / 463
	WB	0 / 4	0 / 4	0 / 4

### 4.3.2 อัตราความไม่แม่นยำของผลการทดสอบ

การวิเคราะห์ความไม่แม่นยำของผลการทดสอบพิจารณาจากตัวอย่างซ้ำ (Duplicated sample) ซึ่งใส่ไว้เพื่อประเมินความแม่นยำ (Precision) พบผลไม่แม่นยำในการตรวจด้วยเครื่องมืออัตโนมัติระบบปิด (MBA), การตรวจด้วยวิธี GPA และ Rapid test ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 การรายงานผลไม่แม่นยำในแต่ละวิธีการทดสอบ จำแนกตามภาค

เครือข่าย	ประเภทการทดสอบ	ครั้งที่ 1/2558 (จำนวนแห่งที่พบผลไม่แม่นยำ/ จำนวนการทดสอบ)	ครั้งที่ 2/2558 (จำนวนแห่งที่พบผลไม่แม่นยำ/ จำนวนการทดสอบ)	ครั้งที่ 3/2558 (จำนวนแห่งที่พบผลไม่แม่นยำ/ จำนวนการทดสอบ)
ภาคเหนือ	MBA	2 / 45	1 / 47	1 / 49
	Microplate EIA	0 / 1	0 / 0	0 / 0
	GPA	2 / 119	0 / 126	0 / 125
	Rapid Test	3 / 319	0 / 358	0 / 362
	WB	0 / 0	0 / 0	0 / 0
ภาคกลางและ ภาคตะวันออก	MBA	1 / 37	2 / 36	2 / 37
	Microplate EIA	0 / 1	0 / 1	0 / 1
	GPA	1 / 67	0 / 64	0 / 63
	Rapid Test	1 / 217	1 / 215	1 / 212
	WB	0 / 0	0 / 0	0 / 0
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	MBA	0 / 48	0 / 50	0 / 46
	Microplate EIA	0 / 1	0 / 1	0 / 1
	GPA	1 / 232	5 / 245	1 / 232
	Rapid Test	0 / 513	1 / 535	3 / 526
	WB	0 / 0	0 / 0	0 / 0
ภาคใต้	MBA	2 / 32	1 / 33	3 / 32
	Microplate EIA	0 / 0	0 / 0	0 / 0
	GPA	1 / 101	0 / 98	0 / 101
	Rapid Test	2 / 263	0 / 262	0 / 256
	WB	0 / 0	0 / 0	0 / 0
เขต กทม. ปริมณฑล	MBA	13 / 195	14 / 200	18 / 199
	Microplate EIA	0 / 4	0 / 6	0 / 4
	GPA	0 / 120	0 / 121	0 / 122
	Rapid Test	0 / 438	0 / 456	0 / 463
	WB	0 / 4	0 / 4	0 / 4

### 4.3.3 สรุปและวิจารณ์

จากการดำเนินการในปี 2558 พบอัตราตอบผลกลับของสมาชิกทั้ง 3 ครั้งอยู่ในเกณฑ์ดี (ร้อยละ 92.78) โดยพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกภาคใต้ ซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา มีการตอบผลกลับสูงสุด โดยการตรวจด้วยวิธีรวดเร็วโดยชุดตรวจ Rapid test ยังคงเป็นวิธีที่มีสมาชิกริเริ่มใช้มากที่สุด รองลงมาคือ การตรวจด้วยวิธีอย่างง่ายโดยชุดตรวจ GPA ยกเว้นห้องปฏิบัติการสมาชิกเขต กทม. และ ปริมาณที่สมาชิกมีการตรวจด้วยวิธีรวดเร็วโดยชุดตรวจ Rapid test สูงสุด รองลงมาคือ การตรวจด้วยเครื่องมืออัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay : MBA)

สำหรับอัตราความคลาดเคลื่อนของผลการทดสอบในการดำเนินการฯ ในปี 2558 การรายงานผลบวกปลอม และผลลบปลอมพบทั้งในการทดสอบประเภท MBA, GPA และ Rapid test ซึ่งจากการตรวจสอบหาสาเหตุพบว่าผลบวกปลอมและผลลบปลอมที่เกิดขึ้นนั้นมีสาเหตุมาจาก 1) การปนเปื้อนของตัวอย่างทดสอบขณะทำการทดสอบ จึงได้มีการให้คำแนะนำแก่ห้องปฏิบัติการให้เพิ่มความระมัดระวังในการทดสอบ รวมถึงตรวจสอบเครื่องมือที่เกี่ยวข้องให้มีการบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม และ 2) การสลับตัวอย่างเนื่องจากไม่มีการตรวจสอบตัวอย่างก่อนการทำการทดสอบ ในส่วนนี้จะเห็นได้ว่า **ขั้นตอนก่อนการทดสอบและภายหลังการทดสอบเป็นขั้นตอนสำคัญในการทำการทดสอบ** ผู้ดำเนินแผนฯ ได้ให้คำแนะนำแก่ห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบให้มีความถูกต้องของการปฏิบัติงานทั้งขั้นตอนก่อนและหลังการทดสอบ

พบการรายงานผลการทดสอบไม่แม่นยำสูงสุดในการทดสอบประเภท MBA ซึ่งเป็นการทดสอบด้วยเครื่องมืออัตโนมัติแบบปิด แสดงว่า **การบำรุงรักษาหรือสอบเทียบเครื่องมืออย่างเหมาะสมมีส่วนสำคัญ** ในการทดสอบเป็นอย่างมาก

ในการสรุปผลการทดสอบตัวอย่าง สมาชิกส่วนใหญ่สามารถสรุปผลการทดสอบได้ถูกต้อง แต่ยังพบ **ความสับสนในการใช้คำรายงานผล** เช่น Reactive และ Positive หรือ Non-reactive และ Negative และ พบสมาชิกที่ไม่สรุปผลการทดสอบทำให้ไม่สามารถพิจารณาการสรุปผลของสมาชิกได้

นอกจากนี้ ปัญหาที่พบในการรายงานผลของสมาชิก ส่วนใหญ่ยังคงพบปัญหาซ้ำเดิม ได้แก่ **การที่ไม่ใช้กลวิธีในการทดสอบที่ใช้ในงานประจำ** เช่น มีการนำตัวอย่างที่ได้ผล Non-reactive จากการทดสอบเบื้องต้น มาทำการทดสอบเสริม หรือทำการทดสอบตัวอย่างมากเกินความจำเป็น นอกจากนี้ ยังคงพบปัญหาการกรอกข้อมูลในใบรายงานผล เช่น ระบุชื่อชุดตรวจผิดพลาด มีความสับสนในชื่อชุดตรวจที่ใช้งานเนื่องจากชุดตรวจมีชื่อคล้ายกัน การไม่ระบุรุ่นการผลิตและวันที่หมดอายุ หรือระบุผิดพลาด การใช้ชุดตรวจหรือน้ำยาหมดอายุ

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นวิธีการหนึ่งของการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งผู้ดำเนินแผนฯ ได้มีการแนะนำให้ห้องปฏิบัติการนำข้อมูลที่ได้รับจากการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญไปพิจารณาเพื่อปรับปรุง และพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้รับบริการของห้องปฏิบัติการ

## 5. รายนามเครือข่ายดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ

- 5.1 นางสาวบุษราวรรณ ศรีวรรณ  
ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข  
เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์ 0 2951 0000 - 11 ต่อ 99256 และ 99255  
โทรสาร 0 2951 1428  
Website: <http://ttp.dmsc.moph.go.th>  
E-mail: [ttp.nih@gmail.com](mailto:ttp.nih@gmail.com)  
Facebook: Transfusion-Transmitted Pathogens Section
- 5.2 นายบุญรัตน์ วงศ์ชมพู  
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 (เชียงใหม่)  
เลขที่ 191 หมู่ 8 ตำบลดอนแก้ว อำเภอแมริม จังหวัดเชียงใหม่ 50180  
โทรศัพท์ 0 5311 2188 - 90 ต่อ 604-6  
โทรสาร 0 5311 2192  
E-mail: [boonrat.v@dmsc.mail.go.th](mailto:boonrat.v@dmsc.mail.go.th)
- 5.3 นายยงยุทธ พรหมพันธุ์ใจ  
กลุ่มชั้นสูตรสาธารณสุข ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 (ชลบุรี)  
เลขที่ 59/2 หมู่ที่ 3 ตำบลเสม็ด อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี 20000  
โทรศัพท์ 0 3878 4006 - 7 ต่อ 110 และ 327  
โทรสาร 0 3845 5165  
E-mail: [yongyut.p@dmsc.mail.go.th](mailto:yongyut.p@dmsc.mail.go.th)
- 5.4 นางบุญนิภา สุวรรณกาล  
งานพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการในเครือข่าย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 (อุตรธานี)  
เลขที่ 55 หมู่ที่ 1 ตำบลหนองไผ่ อำเภอเมือง จังหวัดอุตรธานี 41330  
โทรศัพท์ 0 4220 7364 - 6 ต่อ 108 - 109, 0 422 7369 และ 08 8549 0596  
โทรสาร 0 4220 7367  
E-mail: [boonnipa.s@dmsc.mail.go.th](mailto:boonnipa.s@dmsc.mail.go.th)
- 5.5 นางสาวเยาวมาลย์ สุตวิจิตร  
กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 (สงขลา)  
เลขที่ 616/ หมู่ที่ 2 ตำบลพะวง อำเภอเมือง จังหวัดสงขลา 90100  
โทรศัพท์ 0 7444 7024 - 8 ต่อ 1109  
โทรสาร 0 7433 0215  
E-mail: [yavamal.s@dmsc.mail.go.th](mailto:yavamal.s@dmsc.mail.go.th)

### กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ ขอขอบคุณ นางนพพร อนันตสินกุล รศ. ดร. จิรพร ชมพิกุล นายธีระศักดิ์ สุภาไชยกิจ ผศ.ดร.ชัชวาลย์ อภิชาติปิยกุล นายธรรมรัตน์ บุญสูง นายรุ่งเรือง จารุมโนกุล ที่ให้คำปรึกษาทางวิชาการและทางด้านสถิติต่อการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญนี้ รวมถึงห้องปฏิบัติการอิมมูโนวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดีที่ทำการทดสอบคุณลักษณะของตัวอย่าง และทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และความคงตัวระหว่างการขนส่ง (Transportation Check) และสำนักหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ที่สนับสนุนงบประมาณสำหรับห้องปฏิบัติการสมาชิกในส่วนของ สปสช.