

**ລະບຽບການ  
ແຜນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ການປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກຂອງການກວດ**

HIV Viral Load

**ຂະແໜງວິເຄາະ ດ້ານເຊື້ອທີ່ຕິດຕໍ່ຈາກເລືອດ ສະຖາບັນວິໄຈວິທະຍາສາດ  
ສາທາລະນະສຸກ**

**1. ຄຳນຳ**

ແຜນການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ການປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກຂອງການກວດຫາປະລິມານເຊື້ອເຮສໄອວີ ໃນເລືອດຂອງຜູ້ຕິດເຊື້ອ HIV ຫຼື ກວດ Viral Load ແມ່ນຈັດຕັ້ງປະຕິບັດໂດຍຂະແໜງວິເຄາະ ດ້ານເຊື້ອທີ່ຕິດຕໍ່ຈາກເລືອດ ສະຖາບັນວິໄຈວິທະຍາສາດສາທາລະນະສຸກ ກົມວິທະຍາສາດການແພດ (Transfusion-Transmitted Pathogens Section, National Institute of Health, Department of Medical Sciences Thailand) ພາຍໃຕ້ໂຄງການການສົ່ງເສີມຄຸນນະພາບຂອງຫ້ອງວິເຄາະ ການກວດຫາເຊື້ອ HIV ໃນພູມມິພາກ ໂດຍມີຈຸດປະສົງໃຫ້ໜ່ວຍງານວິເຄາະຢູ່ໂຮງໝໍແຕ່ລະແຫ່ງ ສາມາດປຽບທຽບຜົນໄດ້ຮັບແລະຄຸນນະພາບການກວດວິເຄາະລະຫວ່າງຫ້ອງວິເຄາະ ແລະ ສາມາດນຳເອົາຂໍ້ມູນຜົນທີ່ໄດ້ຮັບຈາກການເຂົ້າຮ່ວມການປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກ ເພື່ອຮັບປະກັນຄຸນນະພາບການກວດ ແລະການວາງແຜນພັດທະນາປະສິດທິພາບໃນຫ້ອງວິເຄາະຂອງຈຸດກວດແຕ່ລະແຫ່ງ.

**2. ການກະກຽມວັດຖຸທົດສອບ ແລະການທົດສອບການໃຊ້ງານຂອງວັດຖຸທົດສອບ**

**2.1 ການກະກຽມຕົວຢ່າງ EQA**

ຕົວຢ່າງທີ່ໃຊ້ປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກຂອງຫ້ອງວິເຄາະ ສຳລັບການກວດນັບປະລິມານເຊື້ອ HIV ໃນກະແສເລືອດ ຫຼື Viral Load testing ແບັ້ນຕົວຢ່າງແຫ້ງ (Dried tube specimen) ໄດ້ຖືກກະກຽມຈາກ Cell culture supernatant ທີ່ມີປະລິມານ HIV Viral load ທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ເພື່ອປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກໃນການກວດ Viral Load testing ຕົວຢ່າງ EQA ແມ່ນຈະຕ້ອງເຮັດໃຫ້ແຫ້ງບັນຈຸໃນຫລອດຢາງຜາກງວດທີ່ທົນທານຕໍ່ການແຕກຫັກ ແລະ ມີລະບົບປ້ອງກັນການຮົ່ວຊຶມ ແລະ ທົດສອບຫາຄ່າປະລິມານ HIV Viral Load.

**2.2 ການທົດສອບຄວາມໃຊ້ງານໄດ້ຂອງວັດຖຸທົດສອບ**

ຕົວຢ່າງທີ່ນຳໃຊ້ໃນການປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກ ສຳລັບ Viral load ແມ່ນຕ້ອງໄດ້ຮັບການກວດສອບຄວາມແບັ້ນເນື້ອດຽວກັນ (Homogeneity test) ແລະ ຄວາມຄົງຕົວ ເພື່ອຢືນຢັນວ່າຕົວຢ່າງ ທີ່ຫ້ອງວິເຄາະທີ່ ທຸກແຫ່ງໄດ້ຮັບ ບໍ່ມີຄວາມແຕກຕ່າງກັນ ແລະ ມີຄວາມຄົງຕົວ ໂດຍວິເຄາະຜົນການກວດວິເຄາະ ໂດຍໃຊ້ວິທີທາງສະຖິຕິຕາມ ISO13528:2015

**3. ລາຍລະອຽດແຜນທົດສອບຄວາມຊໍານານຫ້ອງປະຕິບັດການ ແລະ ການຈັດສົ່ງວັດຖຸທົດສອບ**

ຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມ: ໜ່ວຍງານວິເຄາະ ການກວດ HIV Viral Load ໂຮງໝໍສູນກາງ 3 ແຫ່ງ (ໂຮງໝໍມະໂຫສິດ ໂຮງໝໍມິດຕະພາບ ແລະ ໂຮງໝໍເສດຖາທິຣາດ) ແລະ ໂຮງໝໍແຂວງ 8 ແຫ່ງ (ໂຮງໝໍແຂວງຄຳມ່ວນ, ໂຮງໝໍແຂວງສະຫວັນນະເຂດ, ໂຮງໝໍແຂວງຈຳປາສັກ, ໂຮງໝໍແຂວງຫຼວງພະບາງ, ໂຮງໝໍແຂວງຫຼວງນໍ້າທາ, ໂຮງໝໍແຂວງຫົວພັນ, ໂຮງໝໍແຂວງບໍ່ແກ້ວ, ໂຮງໝໍເມືອງຕົ້ນເຜິ້ງແຂວງບໍ່ແກ້ວ, ໂຮງໝໍແຂວງອຸດົມໄຊ) ໃນສາທາລະນະລັດປະຊາທິປະໄຕປະຊາຊົນລາວ

ຕົວຢ່າງທົດສອບ: Cell culture supernatant dried tube specimen.

ຮອບຂອງການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ: 3 ຮອບຕໍ່ປີ ຈຳນວນວັດຖຸທົດສອບ 4 ຕົວຢ່າງຕໍ່ຮອບ.

| ຮອບການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ | ວັນທີ່ສົ່ງວັດຖຸທົດສອບ | ຊ່ວງເປີດຮັບລາຍງານຜົນ      | ວັນທີ່ອອກລາຍງານ      |
|----------------------|-----------------------|---------------------------|----------------------|
| 1 / 2022             | ເດືອນມັງກອນ 2022      | 15 – 25 ເດືອນກຸມພາ 2022   | 3 ເດືອນມີນາ 2022     |
| 2 / 2022             | ເດືອນເມສາ 2022        | 15 – 25 ເດືອນພຶດສະພາ 2022 | 31 ເດືອນພຶດສະພາ 2022 |
| 3 / 2022             | ເດືອນມິຖຸນາ 2022      | 15 – 25 ເດືອນກໍລະກົດ 2022 | 31 ເດືອນກໍລະກົດ 2022 |

ການຈັດສົ່ງຕົວຢ່າງ: ສະຖາບັນວິໄຈ ວິທະຍາສາດ ສາທາລະນະສຸກ ກົມວິທະຍາສາດ ປະເທດໄທ ຈັດສົ່ງຕົວຢ່າງການປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກ ອມເອກະສານຄຳແນະນຳການປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກ ໄປທີ່ ສູນວິເຄາະ ແລະ ລະບາດວິທະຍາ ສ ບ ບ ລາວ ຫຼື National Centre of Laboratory and Epidemiology (NCLE) ເພື່ອແຈກຢາຍ ແລະ ສົ່ງຕໍ່ໃຫ້ກັບຫ້ອງວິເຄາະຂອງໂຮງໝໍສູນກາງ ແລະ ໂຮງໝໍແຂວງ ຜ່ານທາງບໍລິສັດຂົນສົ່ງເອກກະຊົນ ໃນອຸນຫະພູມຫ້ອງ ໂດຍໃຊ້ເວລາປະມານ 3 ວັນ.

**4. ການຕອບຜົນກັບຂອງຫ້ອງວິເຄາະໂຮງໝໍສູນກາງ ແລະ ໂຮງໝໍແຂວງ**

ການລາຍງານຜົນການທົດສອບ ປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກ: ຫ້ອງວິເຄາະ ໂຮງໝໍສູນກາງ ແລະ ໂຮງໝໍແຂວງ ລາຍງານຜົນລະບົບ <https://forms.gle/DHdH9rGb2KBjfzPh7> ຫລື ສະແດງ QR code ຕາມໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ.



## 5. ການລາຍງານຜົນການປະເມີນ

ການວິເຄາະ ແລະ ປະເມີນຜົນ: ຜົນການທົດສອບຂອງແຕ່ລະແຫ່ງ ຈະຖືກວິເຄາະທາງດ້ານສະຖິຕິ ແລະ ຄິດໄລ່ເປັນເບີເຊັນອີງຕາມຈຳນວນສະຖາທີ່ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ (Participant Consensus Value) ຕາມ ISO13528:2015

ລາຍງານ: ຫ້ອງວິເຄາະທີ່ເຮັດການປະເມີນຄຸນນະພາບ ຈະໄດ້ຮັບລາຍງານຜົນການປະເມີນກັບພາຍໃນ ເຖິງຄວາມຫວັງພຽງພໍດ້ວຍລາຍງານຜົນ.

ການຮັກສາຄວາມລັບຂອງຫ້ອງວິເຄາະການແຕ່ລະແຫ່ງ ຖືເປັນຫວັງການສຳຄັນຂອງການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກ ເຊິ່ງຫ້ອງວິເຄາະແຕ່ລະແຫ່ງຈະໄດ້ຮັບການກຳນົດລະຫັດສະມາຊິກ ການລາຍງານຂໍ້ມູນທຸກປະເພດຈະບໍ່ເປີດເຜີຍຊື່ໂຮງໝໍ ແຕ່ສະແດງເປັນລະຫັດສະມາຊິກແທນ.

## 6. ຫນ່ວຍງານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ

6.1 ຫ້ອງວິເຄາະຂອງ ຂອງຂະແໜງວິເຄາະດ້ານເຊື້ອທີ່ຕິດຕໍ່ດ້ວຍເລືອດ ສະຖາບັນວິໄຈວິທະຍາສາດທາງດ້ານສາທາລະນະສຸກ ມີບົດບາດຫນ້າທີ່ໃນການກະກຽມອຸປະກອນໃນການທົດສອບການປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກແລະ ຊ່ວຍວິເຄາະຜ້ອມກັບປະເມີນຜົນ.

6.2 ຫ້ອງວິເຄາະທາງດ້ານຈຸລະຊີວະວິທະຍາ ຂະແໜງເຕັກນິກການແພດໂຮງຫມໍຕາກສິນມີບົດບາດຫນ້າທີ່ໃນການທົດສອບຕົວຢ່າງການປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກເພື່ອກວດຫາປະລິມານເຊື້ອ HIV ໃນກະແສເລືອດ.

6.3 ສູນວິເຄາະແລະລະບາດວິທະຍາກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ສປປລາວ ມີບົດບາດຫນ້າທີ່ເປັນຜູ້ວາງແຜນແລະຈັດຕັ້ງປະຕິບັດການປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກຂອງຫ້ອງວິເຄາະໃນປະເທດ.

6.4 ສູນຕ້ານເອດ ແລະ ພາຍ ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ສປປລາວ ມີບົດບາດຫນ້າທີ່ສະຫນັບສະຫນູນ ທາງດ້ານນະໂຍບາຍໃນການສ້າງລະບົບການປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກຂອງຫ້ອງວິເຄາະໃນການກວດ HIV Viral Load.

## 7. ຜູ້ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດວຽກງານການປະເມີນຄຸນນະພາບພາຍນອກຂອງຫ້ອງວິເຄາະ:

ດຣ ສຸພາພອນ ສຸພາລັກ ຕຳແໜ່ງ ແພດຊ່ວຍຊານທາງດ້ານການກວດວິເຄາະຂະແໜງວິເຄາະເຊື້ອທີ່ຕິດຕໍ່ດ້ວຍເລືອດ ສະຖາບັນວິໄຈວິທະຍາສາດສາທາລະນະສຸກ

Website : [http://ttp.dmsc.moph.go.th/ttp/th/main\\_th.php?option=product\\_hiv1](http://ttp.dmsc.moph.go.th/ttp/th/main_th.php?option=product_hiv1)

E-mail : [equ.hivvl@gmail.com](mailto:equ.hivvl@gmail.com)