



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ระเบียบการ

การควบคุมคุณภาพ และแผนทดสอบความชำนาญ
ห้องปฏิบัติการตรวจ HIV-1 Rapid Test for Recent Infection
ประจำปี 2565

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ดำเนินการภายใต้โครงการส่งเสริมคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีในภูมิภาค

ระเบียบการการควบคุมคุณภาพ และแผนทดสอบความชำนาญ
ห้องปฏิบัติการตรวจ HIV-1 Rapid Test for Recent Infection
ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

1. คำนำ

เอกสารฉบับนี้เป็นระเบียบการของการดำเนินการควบคุมคุณภาพ และแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจ HIV-1 Rapid Test for Recent Infection จัดทำขึ้นเพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นสำหรับห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการตรวจ HIV-1 Rapid Test for Recent Infection ภายใต้โครงการส่งเสริมคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีในภูมิภาค ดำเนินการโดยฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยการสนับสนุนงบประมาณจากศูนย์ป้องกันและควบคุมโรคแห่งชาติ ประเทศสหรัฐอเมริกา

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้สมาชิกสามารถควบคุมคุณภาพการตรวจการตรวจหาผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ โดยเทคนิค HIV-1 Rapid Test for Recent Infection ในงานประจำวัน และสามารถเปรียบเทียบผลการตรวจหาผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ โดยเทคนิค HIV-1 Rapid Test for Recent Infection ระหว่างห้องปฏิบัติการ สามารถนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการประกันคุณภาพและวางแผนพัฒนาประสิทธิภาพห้องปฏิบัติการสมาชิก

3. การเตรียมตัวอย่าง และการทดสอบความใช้งานได้ของตัวอย่าง

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ และวัตถุทดสอบความชำนาญเป็นตัวอย่างชนิดแห้ง (Dried tube sample) จัดเตรียมจากพลาสมาผู้บริจาคโลหิต แบ่งบรรจุในหลอดพลาสติกฝาเกลียวที่ทนต่อการแตกหัก และมีระบบป้องกันการรั่วซึม และผ่านกระบวนการทำแห้ง โดยวัตถุทดสอบที่ถูกแบ่งบรรจุแล้วจะถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test) และความคงตัว (Stability test) เพื่อยืนยันว่าตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งได้รับไม่มีความแตกต่างกันและมีความคงตัว

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ และวัตถุทดสอบความชำนาญถูกส่งพร้อมเอกสารคำแนะนำการทดสอบห้องปฏิบัติการต้องทดสอบวัตถุทดสอบด้วยวิธีเดียวกับขั้นตอนปฏิบัติงานประจำวัน โดยให้ความระมัดระวังเช่นเดียวกับตัวอย่างติดเชื้อ ตามหลักการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อตามหลักสากล

4. รายละเอียดตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

4.1 รอบดำเนินการ: 1 รอบต่อเดือน จำนวนวัตถุประสงค์ทดสอบ 3 ตัวอย่างต่อรอบ ทำการทดสอบและรายงานผลภายในสัปดาห์ที่ 2 ของแต่ละเดือน

รอบการดำเนินงาน	วันที่ส่งวัตถุประสงค์ทดสอบ	วันที่ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบและรายงานผล	วันที่ออกรายงาน
1/2565 เมษายน 2565	4 เมษายน 2565	7 - 18 เมษายน 2565	22 เมษายน 2565
2/2565 พฤษภาคม 2565		9 - 13 พฤษภาคม 2565	20 พฤษภาคม 2565
3/2565 มิถุนายน 2565		6 - 10 มิถุนายน 2565	17 มิถุนายน 2565
4/2565 กรกฎาคม 2565		11 - 15 กรกฎาคม 2565	22 กรกฎาคม 2565
5/2565 สิงหาคม 2565		8 - 12 สิงหาคม 2565	19 สิงหาคม 2565

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพจะถูกส่งถึงห้องปฏิบัติการสมาชิกโดยตรง ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเก็บตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสจนกว่าจะตรวจวิเคราะห์ และปฏิบัติตามคำแนะนำการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพ หากไม่ได้รับตัวอย่างควบคุมคุณภาพภายใน 3 วัน หลังการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้ติดต่อกลับมายังสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ทันที

4.2 การรายงานผลการทดสอบ: รายงานผลการทดสอบผ่านระบบออนไลน์ภายในวันที่กำหนดปิดรับผล

เว็บไซต์

<https://forms.gle/3SzKMnQuBsTZZuvu6> หรือ

สแกน QR code



4.3 การวิเคราะห์ ประเมินผล และการรายงานผล:

1) เกณฑ์การให้คะแนนผลการทดสอบของสมาชิก ตามเกณฑ์ ดังนี้

หัวข้อการคิดคะแนน	เกณฑ์	คะแนน
1. การตอบผลกลับ (คะแนนเต็ม 15 คะแนน)	ตอบผลกลับในเวลาที่กำหนด	5
	ตอบผลกลับช้ากว่ากำหนด	2
	ไม่ตอบผลกลับ	0
2. ความถูกต้องของการรายงานผล (คะแนนเต็ม 75 คะแนน)	ตอบผลถูกต้อง	5
	ตอบผลไม่ถูกต้อง	0
คะแนนเต็มรวม 90 คะแนน		

2) การจัดระดับผลการประเมิน

- | | | |
|-----------------------|-------|----------------|
| 1) ระดับ ดีเยี่ยม | คะแนน | > ร้อยละ 90 |
| 2) ระดับ ดีมาก | คะแนน | ร้อยละ 80 - 90 |
| 3) ระดับ ดี | คะแนน | ร้อยละ 70 - 80 |
| 4) ระดับ พอใช้ | คะแนน | ร้อยละ 60 - 70 |
| 5) ระดับ ต้องปรับปรุง | คะแนน | < ร้อยละ 60 |

3) การรายงานผล

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถดาวน์โหลดรายงานผลการประเมินได้ที่เว็บไซต์ <http://ttp.dmsc.moph.go.th> ตามวันที่กำหนดออกรายงาน

5. รายละเอียดแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

5.1 รอบดำเนินการ: 3 รอบต่อปี จำนวนวัตถุประสงค์สอบ 4 ตัวอย่างต่อรอบ

รอบการดำเนินงาน	วันที่ส่งวัตถุประสงค์สอบ	วันที่ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบและรายงานผล	วันที่ออกรายงาน
1/2565	4 เมษายน 2565	15 - 30 เมษายน 2565	9 พฤษภาคม 2565
2/2565	15 มิถุนายน 2565	15 - 30 มิถุนายน 2565	9 กรกฎาคม 2565
3/2565	15 สิงหาคม 2565	15 - 31 สิงหาคม 2565	9 กันยายน 2565

วัตถุประสงค์สอบจะถูกส่งถึงห้องปฏิบัติการสมาชิกโดยตรง ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องตรวจสอบสภาพวัตถุประสงค์สอบทันทีที่ไปถึงห้องปฏิบัติการ หรือเก็บวัตถุประสงค์สอบที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสจนกว่าจะตรวจวิเคราะห์และปฏิบัติตามคำแนะนำการทดสอบวัตถุประสงค์สอบ หากไม่ได้รับวัตถุประสงค์สอบภายใน 3 วัน หลังการส่งวัตถุประสงค์สอบให้ติดต่อกลับมายังผู้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ ฯ ทั้งนี้

5.2 การรายงานผลการทดสอบ: รายงานผลการทดสอบผ่านระบบออนไลน์ภายในวันที่กำหนดปิดรับผล

เว็บไซต์ <https://forms.gle/iZ3qooE8A61Vvkqed6> หรือ
สแกน QR code



5.3 การวิเคราะห์ ประเมินผล และการรายงานผล:

1) เกณฑ์การให้คะแนนผลการทดสอบของสมาชิก ตามเกณฑ์ ดังนี้

หัวข้อการคิดคะแนน	เกณฑ์	คะแนน
3. การตอบผลกลับ (คะแนนเต็ม 15 คะแนน)	ตอบผลกลับในเวลาที่กำหนด	5
	ตอบผลกลับช้ากว่ากำหนด	2
	ไม่ตอบผลกลับ	0
4. ความถูกต้องของการรายงานผล (คะแนนเต็ม 60 คะแนน)	ตอบผลถูกต้อง	5
	ตอบผลไม่ถูกต้อง	0
คะแนนเต็มรวม 75 คะแนน		

2) การจัดระดับผลการประเมิน

1) ระดับ ดีเยี่ยม	คะแนน	> ร้อยละ 90
2) ระดับ ดีมาก	คะแนน	ร้อยละ 80 - 90
3) ระดับ ดี	คะแนน	ร้อยละ 70 - 80
4) ระดับ พอใช้	คะแนน	ร้อยละ 60 - 70
5) ระดับ ต้องปรับปรุง	คะแนน	< ร้อยละ 60

3) การรายงานผล

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถดาวน์โหลดรายงานผลการประเมินได้ที่เว็บไซต์ <http://tftp.dmsc.moph.go.th> ตามวันที่กำหนดออกรายงาน

6. หน่วยงานที่รับผิดชอบ และสถานที่ติดต่อ

ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ชั้น 8 อาคาร 10 เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์

ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ : 02 951 0000-11 ต่อ 99256, 99190 และ 99188

E-mail : nihlabrecency@gmail.com

Website : <http://tftp.dmsc.moph.go.th>

Facebook : Transfusion-Transmitted Pathogens Section

หัวหน้าโครงการ

ดร.สุภาพร

สุภารักษ์

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

เจ้าหน้าที่โครงการ

นางสาวสิริลดา พิมพา

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

นางสาวเพทาย อุ่นผล

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นางสาวสิริไพลิน จอมจันยวง

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

นางสาวกนกวรรณ เงื่อนจันทร์ทอง

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

นางสาววิภาวี ธีญญเจริญ

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

นางสาวนุชชิตา ธรรมชาติ

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ