



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คู่มือสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์  
สาขาธนาคารเลือด  
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2560

Participant manual  
for National External Quality Assessment Scheme  
in Blood Group Serology: 2017

จัดทำโดย  
อาริตา กล่อมเกลี้ยง  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

## คำนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่ดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ในสาขาหลัก 6 สาขา ได้แก่ สาขาเคมีคลินิก สาขาจุลชีววิทยาคลินิก สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก สาขาโลหิตวิทยา สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก และสาขาธนาคารเลือด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จัดทำคู่มือสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับแจกจ่ายให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับหน่วยงานผู้ดำเนินการ วิธีดำเนินการ การประเมินผล รวมทั้งข้อกำหนด ระเบียบ และข้อปฏิบัติต่างๆ สำหรับห้องปฏิบัติการสมาชิก ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งจะได้รับประโยชน์และเข้าใจวิธีการดำเนินงานการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ อีกทั้งข้อมูลผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จะช่วยส่งเสริมและเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข

ธันวาคม 2560

## สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1. บทนำ (Introduction)	1
2. วัตถุประสงค์ (Objective)	1
3. ผู้ดำเนินการ (Organization)	1
4. การสมัครเป็นสมาชิก (BLQS-EQA member participation)	2
5. วัตถุประสงค์สอบ (PT items)	2
6. รอบการจัดส่งวัตถุประสงค์สอบ (Distribution cycle)	3
7. การตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์สอบ (PT item analysis)	3
8. การรายงานผลการตรวจวัตถุประสงค์สอบ (Report the analytical results)	5
9. การบันทึกผล (Record the analytical results)	6
10. การรายงานผลกลับ (Submit the analytical results)	7
11. การรายงานผลเบื้องต้น (Preliminary report)	7
12. การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (Performance evaluation)	7
13. การรายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Final Report)	17
14. การรายงานสรุปผลประจำปี (Annual report)	17
15. การมอบประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร (Certificate of participation and continuous excellent quality award)	18
16. การรักษาความลับ (Confidentiality)	18
17. การขอสำเนาเอกสาร (Request a copy of evaluation report form)	18
ภาคผนวกที่ 1 คำแนะนำสำหรับการบันทึกผล	19

## 1. บทนำ (Introduction)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก(External Quality Assessment: EQA) เป็นเครื่องมืออย่างหนึ่งในระบบประกันคุณภาพที่ใช้ประเมินความสามารถของบุคลากรและระบบการดำเนินการของห้องปฏิบัติการในการทดสอบ (testing) สิ่งส่งตรวจต่างๆ เช่นเลือด น้ำเหลือง ปัสสาวะ หรือ สารคัดหลั่ง ซึ่งการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวจำเป็นต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการที่ดี การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอกจะเป็นเครื่องมือที่ช่วยประเมินคุณภาพของการดำเนินงานและควบคุมคุณภาพภายในดังกล่าว ห้องปฏิบัติการที่มีการให้บริการตรวจวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหมู่เลือดบุคคลทั่วไปหรือการตรวจวิเคราะห์เพื่อเตรียมเลือดให้ผู้ป่วย เช่น ABO grouping, Rh grouping, unexpected antibody screening test, unexpected antibody identification, direct antiglobulin test และ cross matching จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องนำระบบประกันคุณภาพมาใช้เพื่อให้ผู้ใช้บริการได้รับเลือดและผลิตภัณฑ์ของเลือดที่มีคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงได้ดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดและห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์อื่นที่ให้บริการการตรวจวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องดังกล่าว

ห้องปฏิบัติการที่ต้องการแสดงให้บุคคลอื่นเชื่อถือในกระบวนการดำเนินงานโดยเฉพาะอย่างยิ่งผลการตรวจวิเคราะห์ที่รายงานโดยห้องปฏิบัติการนั้นควรที่จะให้องค์กรรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการ (accreditation bodies) มารับรองคุณภาพ โดยข้อมูลคุณภาพที่สำคัญประการหนึ่งที่สามารถใช้บ่งชี้ถึงคุณภาพของการดำเนินการของห้องปฏิบัติการคือข้อมูลแสดงการเป็นสมาชิกกับหน่วยงานที่ทำการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่องและมีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบนั้นๆ อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ด้วย

## 2. วัตถุประสงค์(Objective)

จุดประสงค์หลักของการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือดเพื่อประเมินการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์ทดสอบที่เตรียมให้คล้ายกับเลือดของผู้ป่วยหรือ ผู้บริจาคโดยผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกจะถูกนำมาเปรียบเทียบกับค่าพ้องกลุ่ม(consensus mode) ที่คำนวณได้จากผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกที่รายงานเป็นส่วนใหญ่ ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวจะเป็นข้อมูลที่จะช่วยส่งเสริมระบบการจัดการด้านคุณภาพของธนาคารเลือดและใช้เป็นดัชนีคุณภาพ (quality indicator) เพื่อชี้วัดการพัฒนาของคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (continuous quality improvement) ของห้องปฏิบัติการนั้นๆ

## 3. ผู้ดำเนินการ (Organization)

แผนประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือดดำเนินการโดยนางสาวอาริดา กล่อมเกลี้ยง และนางสาวสมพร พรหมประดิษฐ์ ผู้ช่วยดำเนินแผน

สถานที่ปฏิบัติงาน อาคาร 9 ชั้น 7 กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2951-0000 ต่อ 99947 โทรสาร 0-2951-0000 ต่อ 99764E-mail address [eqabb@dmsc.mail.go.th](mailto:eqabb@dmsc.mail.go.th)

การดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับคำแนะนำ การสนับสนุนข้อมูลวิชาการด้านต่างๆ รวมทั้งการวิเคราะห์ทางสถิติ จากคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญด้านชั้นสูตรสาธารณสุข (Technical Advisory Board) ซึ่งประกอบด้วย คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ คณบดีคณะสหเวชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยทั้งภาครัฐและเอกชน คณบดีคณะเวชศาสตร์เขตร้อน ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ นายกสภาเทคนิคการแพทย์ นายกสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทยในพระอุปถัมภ์พระเจ้าวรวงศ์เธอพระองค์เจ้าโสมสวลีพระวรราชาทินัดดามาตุ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านสถิติและระบบสารสนเทศจากศูนย์ความเป็นเลิศทางสารสนเทศศาสตร์ชีวเวชและสาธารณสุข โดยมีอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นที่ปรึกษา รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานกรรมการ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและผู้ดำเนินงานด้านการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการตามลำดับ

#### 4. การสมัครสมาชิก (BLQS-EQA member participation)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีกำหนดเปิดรับสมัครสมาชิกรายปีๆละ 1 ครั้งระหว่างเดือนเมษายนถึงมิถุนายนของทุกปี โดยจะดำเนินการจัดส่ง ใบสมัครสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ใบแจ้งการชำระค่าสมัครสมาชิก ซึ่งระบุชื่อ ที่อยู่ของหน่วยงานและใบเสร็จสำหรับราชการ (แถบสีส้ม รหัส ENG 004721) เพื่อให้ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะสมัครเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาธนาคารเลือดสามารถแจ้งความจำนงเพื่อสมัครเข้าร่วมโดยการส่งใบสมัครและนำใบแจ้งการชำระเงินพร้อมใบเสร็จสำหรับราชการ (แถบสีส้ม รหัส ENG 004721) ไปชำระเงินผ่านระบบ Teller payment ณ ธนาคารกรุงไทยทุกสาขาภายในระยะเวลาที่กำหนด เมื่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยแล้ว จะดำเนินการตอบรับการเป็นสมาชิกให้กับหน่วยงานของท่านตามที่ได้ระบุไว้

สำหรับห้องปฏิบัติการรายใหม่ที่ไม่ได้เป็นสมาชิก ให้แจ้งรายละเอียด ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ หรือ E-mail address ที่ติดต่อได้สะดวกให้กับนายทะเบียนกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เพื่อดำเนินการจัดส่งใบสมัครสมาชิกให้กับห้องปฏิบัติการต่อไป

อัตราค่าสมัครเป็นสมาชิกเรียกเก็บตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งระบุไว้ในเงื่อนไขข้อกำหนดสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์แล้ว

#### 5. วัตถุประสงค์สอบ (PT items)

วัตถุประสงค์สอบประกอบด้วยเลือดและซีรัมที่จัดเตรียมให้สมาชิกทำการตรวจวิเคราะห์เสมือนตัวอย่างจากผู้ป่วยหรือผู้บริจาคได้แก่วัตถุประสงค์สอบชนิด red blood cell suspension ในAlsever's solution ที่เตรียมจากเลือดผู้บริจาคหนึ่งคน (single donor) และ defibrinated serum ที่เตรียมจากเลือดผู้บริจาคหลายคน (multiple donors) ซึ่งในซีรัมนั้นไม่มีคอมพลีเมนต์ (do not contain serologically-active components of complement) วัตถุประสงค์ที่จัดส่งให้สมาชิกแต่ละรอบกำกับด้วยหมายเลขแตกต่างกันจำนวน 2 ชุดได้แก่

ชุดที่1 จำนวน 4 หลอดประกอบด้วยred blood cell suspension ความเข้มข้น ร้อยละ 5-10 จำนวน 2 หลอดและ defibrinated serumที่เติม ร้อยละ 0.02 sodium azide 2 หลอด สำหรับประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบ ABO blood grouping และ Rh blood grouping

ชุดที่ 2 จำนวน 3 หลอดประกอบด้วย defibrinated serum ที่เติม ร้อยละ 0.02 sodium azide สำหรับรายการทดสอบ unexpected antibody screening test และ unexpected antibody identification test

วัตถุประสงค์ทุกหมายเลขบรรจุในหลอดพลาสติกฝาเกลียวมียางรองกันรั่วซึมและบรรจุลงในกล่องกระดาษที่มีฉนวนพลาสติกกรองรับห่อด้วยพลาสติกกันกระแทกเพื่อป้องกันการแตกของหลอดบรรจุวัตถุประสงค์ระหว่างการใช้งาน

วัตถุประสงค์ผ่านการตรวจหาเชื้อเอช ไอ วี (HIV antigen) เชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBs antigen) เชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis C) และเชื้อซิฟิลิส (syphilis) โดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย และได้รับคำรับรองว่าเลือดผู้บริจาคที่นำมาเตรียมเป็นวัตถุประสงค์นี้มีผลการตรวจหาเชื้อที่กล่าวมาเป็นลบ แต่อย่างไรก็ตามการตรวจวิเคราะห์ทุกชนิดมีข้อจำกัดของความไวของชุดตรวจ ดังนั้น ผู้ปฏิบัติงานยังคงต้องจัดการวัตถุประสงค์ตาม universal safety precautions อย่างเคร่งครัด โดยถือเสมือนว่าวัตถุประสงค์อาจมีสิ่งปนเปื้อนชนิดอื่น ๆ ที่สามารถติดต่อมายังผู้ปฏิบัติงานได้ และต้องกำจัดวัตถุประสงค์เช่นเดียวกับการจัดการวัตถุประสงค์ติดเชื้อ (infections specimen) อื่นๆ ในห้องปฏิบัติการ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดส่งข้อปฏิบัติ (instruction) สำหรับการตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์สาขาธนาคารเลือดมาพร้อมกับการจัดส่งวัตถุประสงค์ให้กับสมาชิกทุกครั้ง เพื่ออธิบายให้สมาชิกทราบเกี่ยวกับรอบที่จัดส่งวัตถุประสงค์ วันที่จัดส่งวัตถุประสงค์ วันสุดท้ายที่สมาชิกต้องส่งรายงานผลถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (closing date) จำนวนและหมายเลขของวัตถุประสงค์ที่จัดส่งให้ในรอบนั้นและการจัดการกับวัตถุประสงค์

## 6. รอบการจัดส่งวัตถุประสงค์ (Distribution cycle)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินการจัดส่งวัตถุประสงค์ให้กับสมาชิกทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ (EMS) โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 มีกำหนดจัดส่งดังนี้

ครั้งที่	วันที่ส่งวัตถุประสงค์	วันสุดท้ายที่ยอมรับรายงานผล	วันที่รายงานผลเบื้องต้นทางเว็บไซต์	วันที่จัดส่งรายงานผลฉบับสมบูรณ์
1/2560	28 พ.ย. 2559	22 ธ.ค. 2559	29 ธ.ค. 2559	27 ก.พ. 2560
2/2560	27 ก.พ. 2560	20 มี.ค. 2560	27 มี.ค. 2560	29 พ.ค. 2560
3/2560	29 พ.ค. 2560	19 มิ.ย. 2560	26 มิ.ย. 2560	28 ส.ค. 2560

ดังนั้นถ้าสมาชิกไม่ได้รับวัตถุประสงค์ภายใน 1 สัปดาห์หลังจากวันจัดส่งวัตถุประสงค์หรือได้รับวัตถุประสงค์แต่มีสภาพที่ไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ สมาชิกต้องแจ้งภายใน 1 สัปดาห์หลังจากวันที่สำนักมาตรฐานห้องจัดส่งวัตถุประสงค์ เพื่อดำเนินการจัดส่งวัตถุประสงค์ชุดใหม่

## 7. การตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์ (Test item analysis)

เมื่อสมาชิกได้รับวัตถุประสงค์แล้วควรตรวจสอบสภาพของวัตถุประสงค์และดำเนินการทดสอบทันที กรณีตรวจรายการทดสอบ ABO blood grouping สมาชิกต้องทำการตรวจวิเคราะห์ red blood cell suspension และ defibrinated serum ที่กำกับด้วยหมายเลขชุดเดียวกันโดยถือเสมือนว่าเป็นเลือดจากผู้ป่วยหรือผู้บริจาคคนเดียวกันและแปลผลร่วมกัน โดยอ่านข้อปฏิบัติ (instruction) ที่ส่งมาพร้อมวัตถุประสงค์ให้เข้าใจก่อนทำการตรวจวิเคราะห์

สมาชิกต้องตรวจวิเคราะห์เฉพาะรายการทดสอบที่ให้บริการในห้องปฏิบัติการเท่านั้นโดยไม่ส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่นเพื่อตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมอีกทั้งไม่ควรติดต่อสอบถามผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการอื่นหรือทำการตรวจซ้ำหลายครั้งโดยไม่จำเป็นเพราะการกระทำเช่นนั้นผลการประเมิน (Evaluation result) จะไม่สะท้อนถึงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่กระทำเป็นประจำในห้องปฏิบัติการ

### 7.1 การตรวจวิเคราะห์หมู่เลือด ABO (ABO blood grouping)

ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบชุดที่ 1 ทั้ง cell grouping และ serum grouping ด้วยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการในงานประจำวัน รายงานระดับปฏิบัติการการตกกลุ่มของเม็ดเลือดแดงและแปลผลหมู่เลือดจากผลการเกิดปฏิกิริยา cell grouping และ serum grouping ในแบบรายงานผล (F 07 12 017/01 หรือ F 07 12 017/06) ที่แนบไปพร้อมวัตถุทดสอบของแต่ละรอบการจัดส่งเท่านั้นห้ามใช้แบบรายงานผลของการจัดส่งวัตถุทดสอบรอบที่ผ่านมาเพราะหมายเลขวัตถุทดสอบแตกต่างกัน รวมทั้งห้ามใช้สำเนาแบบรายงานผลของห้องปฏิบัติการอื่น เพราะรหัสสมาชิกที่ปรากฏบนแบบรายงานผลเป็นรหัสเฉพาะของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง

วิธีการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกเลือกใช้ให้บริการตรวจหมู่เลือดและแอนติบอดีต่อหมู่เลือดต้องเป็นวิธีมาตรฐานตามที่ระบุในมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต และ/หรือมาตรฐาน American Association of Blood Banks (AABB) หรือมาตรฐานองค์การอนามัยโลก (WHO)

### 7.2 การตรวจวิเคราะห์หมู่เลือด Rh (D) blood grouping

เป็นการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เฉพาะ Rh (D) เท่านั้น ทำการตรวจวิเคราะห์โดยใช้วัตถุทดสอบชุดที่ 1 ด้วยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการในงานประจำวันสมาชิกต้องสามารถตรวจวิเคราะห์แยก weak-D กับ Rh-negative ได้ และรายงานผลการเกิดปฏิกิริยาและแปลผลหมู่เลือดในแบบรายงานผล (F 07 12 017/01 หรือ F 07 12 017/06) ที่แนบไปพร้อมวัตถุทดสอบของแต่ละรอบการจัดส่งเท่านั้น การแปลผลหมู่เลือดให้แปลตามปฏิกิริยาที่พบ เช่น Rh (D) positive, Rh (D) negative และ weak-D

### 7.3 การตรวจกรองหาแอนติบอดีอื่นๆ (unexpected antibody screening test)

การตรวจวิเคราะห์โดยใช้วัตถุทดสอบชุดที่ 2 ทำปฏิกิริยากับ screening cells ตามวิธีการที่ปฏิบัติในงานประจำ เช่นการทำปฏิกิริยาที่อุณหภูมิห้อง อุณหภูมิ 37°C ใช้เอนไซม์ และ Indirect antiglobulin test รายงานผลแอนติบอดีที่ตรวจพบในแบบรายงานผล (F 07 12 017/01) ที่แนบไปพร้อมวัตถุทดสอบของแต่ละรอบการจัดส่งเท่านั้น

### 7.4 การตรวจวิเคราะห์ชนิดแอนติบอดีอื่นๆ (unexpected antibody identification)

การตรวจวิเคราะห์โดยใช้วัตถุทดสอบชุดที่ 2 ทำปฏิกิริยากับ panel cells ตามวิธีการที่ปฏิบัติในงานประจำ เช่นทำปฏิกิริยาที่อุณหภูมิห้อง อุณหภูมิ 37°C ใช้เอนไซม์ และ indirect antiglobulin test รายงานชนิดของแอนติบอดีที่ตรวจพบในแบบรายงานผล (F 07 12 017/01) ที่แนบไปพร้อมวัตถุทดสอบของแต่ละรอบการจัดส่งเท่านั้น

## 8.การรายงานผลการตรวจวัดคุณสมบัติ(Report the analytical results)

### 8.1 การรายงานผลระดับการตกกลุ่มของเซลล์เม็ดเลือดแดง (Red cell agglutination pattern)

#### 8.1.1 ABO blood grouping

การเกิดปฏิกิริยาตกกลุ่มระหว่าง red cell suspension กับ anti-A, anti-B สำหรับ cell grouping และการเกิดปฏิกิริยาระหว่าง serum กับ standard A cells และ B cells สำหรับ serum grouping โดยระดับการตกกลุ่มของเม็ดเลือดแดงจะสะท้อนถึงความเข้มข้นของเซลล์มาตรฐานที่เตรียม สัดส่วนของเซลล์และซีรัมที่ใช้ทำปฏิกิริยาและการอ่านผลการเกิดปฏิกิริยา

การรายงานผลความแรงการตกกลุ่มเม็ดเลือดแดง ดังนี้

4+	One solid clump of red cells, no free cell, clear supernatant
3+	Several large clumps of red cells, clear supernatant
2+	Many medium-sized clumps of red cells, clear supernatant
1+	Numerous very small clumps of red cells, cloudy red supernatant
WR	Numerous very small clumps easily dispersed, cloudy red supernatant with noticeable pink color under microscopy
MF	Small, tightly agglutinated clumps of cells against a background of free cells. microscopically, the clumps appear refractile
Neg	Negative, homogeneous suspension of red cells, no agglutination seen macroscopically or microscopically

(Reproduced from Sally V. Rudmann; Textbook of Blood Banking and Transfusion Medicine, 1995, page 317)

**หมายเหตุ**ห้องปฏิบัติการต้องเลือกใช้ anti-A และ anti-B จากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพเท่านั้น

วัตถุประสงค์ไม่มีคอมพลีเมนต์หรือมีในปริมาณน้อยมากจึงไม่สามารถอ่านผลการเกิดอีโมลยซิสเช่นเดียวกับการรายงานผลในการปฏิบัติงานประจำวัน

#### 8.1.2 Rh blood grouping, unexpected antibody screening and identification test

ผลการเกิดปฏิกิริยาตกกลุ่ม ระหว่าง red blood cells กับ anti-D และ serum กับ screening cells หรือ panel cells ให้รายงานผล 4+, 3+, 2+, 1+, WR, Neg, NT โดย WR = weakly positive, Neg= ไม่มีการตกกลุ่ม, NT = ไม่ทำการทดลองห้ามใช้เครื่องหมาย “ - ” แทน negative

ในกรณีที่การเกิดปฏิกิริยาตกกลุ่ม ระหว่าง red blood cells กับ anti-D หรือ serum กับ screening cells หรือ panel cells ให้ผล negative หรือไม่มีการตกกลุ่มในขั้นตอน Indirect antiglobulin test ให้ห้องปฏิบัติการทำการเติม Coombs' control cells (CCC) ซึ่งเป็น IgG sensitized cells ใช้ทดสอบความถูกต้องใน antiglobulin test เมื่อเติม ลงไปจะทำให้เกิดการจับกลุ่มของเม็ดเลือดแดง อยู่ระหว่างการนำข้อมูลมาศึกษาจึงยังไม่ประเมินผลในขั้นตอนนี้



## 8.2 การแปลผลการตรวจวิเคราะห์และการรายงานผล(Interpretation)

### 8.2.1 ABO blood grouping

การสรุปผลหมู่เลือดจากผลการเกิดปฏิกิริยา ระหว่าง cell grouping และ serum grouping คือ หมู่ A, B, O หรือ AB กรณีไม่สามารถสรุปผลหมู่เลือดให้รายงาน "uninterpretable" (UI) การสรุปผลและรายงานหมู่เลือด ABO ของวัตถุทดสอบต้องรายงานผลแยกแต่ละหมายเลขชุด (code number) ตามหมายเลขวัตถุทดสอบที่ระบุแต่ละรอบการจัดส่ง หากมีการตรวจวิเคราะห์ใดๆเพิ่มเติมให้ระบุในแบบรายงานผลด้วย

### 8.2.2 Rh (D) blood grouping

การสรุปผลหมู่เลือด Rh (D) ให้ระบุ positive, negative หรือ weak-D การสรุปผลและรายงานหมู่เลือด Rh (D) ของวัตถุทดสอบ ต้องรายงานผลแยกแต่ละหมายเลขชุด (code number) ตามหมายเลขวัตถุทดสอบที่ระบุแต่ละรอบการจัดส่ง หากสมาชิกไม่ได้ทำการตรวจหมู่เลือด Rh (D) ในงานประจำวันให้รายงานผลว่า NT (not routinely perform the test, ไม่ได้ทำการตรวจวิเคราะห์ในงานประจำ)

### 8.2.3 Unexpected antibody screening test

การสรุปผลการตรวจวิเคราะห์การตรวจกรอง antibody อื่นๆ (unexpected antibody screening test) ให้สรุปว่า positive (detected) หรือ negative (non-detected) หากใช้ Screening cells มากกว่า 2 ชนิด เช่น O1 และ O2 ให้สรุปผลการตรวจโดยไม่ต้องแยกรายงานผลของเซลล์ O1 และ O2

### 8.2.4 Unexpected antibody identification

กรณีที่ห้องปฏิบัติการสามารถตรวจวิเคราะห์ชนิดของ unexpected antibody ได้ ให้รายงานชนิดของ unexpected antibody ที่ตรวจพบส่วนวัตถุทดสอบหมายเลขใดที่ตรวจกรองไม่พบ antibody ให้รายงานผล negative หากแปลผลไม่ได้ให้รายงาน UI (uninterpretable) และถ้าไม่ได้ทำการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการให้รายงาน NT (not routinely perform the test)

## 9. การบันทึกผล (Record the analytical results)

สมาชิกต้องบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการทดสอบในแบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ สาขาธนาคารเลือด (F 07 12 017/01) ซึ่งได้จัดส่งพร้อมวัตถุทดสอบในแต่ละรอบ โดยให้บันทึกรายละเอียด น้ำยา เซลล์มาตรฐาน ได้แก่ ชนิด ชื่อ บริษัทผู้ผลิต (ไม่ใช่บริษัทผู้จัดจำหน่ายในประเทศไทย) lot number และวันหมดอายุ รวมทั้งรายละเอียดวิธีการที่ใช้ตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบของรอบการจัดส่งนั้นๆ รายการทดสอบเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการประเมินความถูกต้องของวิธีการตรวจวิเคราะห์และให้คำแนะนำเพื่อปรับปรุงพัฒนา ห้องปฏิบัติการควรตรวจสอบความถูกต้อง ลงนามผู้ตรวจวิเคราะห์และรับรองผลพร้อมทั้งให้ทำสำเนาเอกสารเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการสมาชิก 1 ชุดเพื่อใช้ทวนสอบผล

กรณีแบบฟอร์มรายงานผลสูญหายหรือชำรุด สามารถติดต่อเพื่อขอรับแบบฟอร์มรายงานใหม่ก่อนวันสุดท้ายที่ยอมรับรายงานผล

การแก้ไขผล สามารถใช้ปากกาขีดข้อความหรือตัวเลขแล้วเขียนใหม่ พร้อมลงนามผู้แก้ไขและวันที่ หากต้องการแก้ไขผลหลังส่งรายงานผลแล้ว ให้ทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ระบุข้อมูลและเหตุผลที่ต้องการแก้ไข การแจ้งขอแก้ไขผลกระทำได้ก่อนวันสุดท้ายที่ยอมรับรายงานผล (Closing date) เท่านั้น

## 10. การรายงานผลกลับ (Submit the analytical results)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องรายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด(Closing date) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการขอสงวนสิทธิ์ไม่ประเมินผลคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับล่าช้า โดยสมาชิกสามารถจัดส่งรายงานผลการทดสอบ ดังนี้

**รายงานผลทางไปรษณีย์** ส่งถึง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง นนทบุรี 11000 ทั้งนี้ขอให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ติดดวงตราไปรษณียากรตามราคาที่กำหนดโดยบริษัทไปรษณีย์ไทยจำกัด เพื่อไม่ให้เกิดความล่าช้าจากจดหมายถูกส่งกลับไปต้นทาง

**รายงานผลทางระบบสารสนเทศ** ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถ Scan file (pdf. file) ส่งมาที่ E-mail address : eqabb@dmsc.mail.go.th โดยให้สมาชิกระบุรหัสห้องปฏิบัติการ (BB\_ \_ \_ ) และครั้งที่จัดส่ง ที่ชื่อเรื่อง เพื่อสะดวกในการตรวจสอบและติดตาม เมื่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตอบรับว่าได้รับรายงานผลการทดสอบเรียบร้อยแล้วจึงจะถือว่ารายงานฉบับนั้นสมบูรณ์ และสมาชิกไม่ต้องส่งรายงานผลการทดสอบทางไปรษณีย์ หากไม่ได้รับการตอบกลับ สมาชิกจะต้องโทรศัพท์ตรวจสอบกับผู้ดำเนินการก่อนกำหนดวันสุดท้ายที่ยอมรับการรายงานผลกลับหรือจัดส่งเอกสารทางไปรษณีย์อีกครั้งภายในระยะเวลาที่กำหนด

**รายงานผลทางโทรสาร** หมายเลข 0 2951 0000 ต่อ 99764 สมาชิกต้องโทรศัพท์สอบถามทันทีหลังจากส่งโทรสารที่เบอร์โทร 0 2951 0000 ต่อ 99947 เนื่องจากอาจเกิดปัญหารายงานผลไม่ชัดเจนหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่ประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ในกรณีที่ยังไม่ชัดเจน โดยไม่ต้องแจ้งให้สมาชิกทราบ

## 11. การรายงานผลเบื้องต้น (Preliminary report)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นโดยใช้ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการผู้จัดเตรียมวัสดุทดสอบ หลังจาก closing date 1 สัปดาห์ ที่ website <http://blqs.dmsc.moph.go.th> เพื่อให้สมาชิกรับทราบข้อมูลเบื้องต้นและนำไปประกอบการพิจารณาปรับปรุงหรือแก้ไขข้อบกพร่องตามความเหมาะสม

## 12. การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์(Performance evaluation)

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการทดสอบ ได้แก่ ABO blood grouping, Rh blood grouping, unexpected antibody screening test and identification ใช้วิธีการที่ปรับปรุงจากหลักเกณฑ์ กำหนดโดยคณะกรรมการพัฒนาทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด และมาตรฐานที่กำหนดสำหรับการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละรายการทดสอบใช้หลักเกณฑ์จากนโยบายระดับชาติเกี่ยวกับงานบริการโลหิต (National Policy on Blood Programme) พ.ศ. 2538 มาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต พ.ศ. 2551 (Standards for Blood banks and Transfusion Services 2008) นโยบายบริการโลหิตแห่งชาติ พ.ศ. 2553 (National Blood Policy-2010) และข้อมูลทางวิชาการจาก American Association of Blood Banks (AABB) และองค์การอนามัยโลก โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ปรับปรุงวิธีการประเมินผลให้สอดคล้องกับนโยบายและความก้าวหน้าทางวิชาการอย่างสม่ำเสมอ

## 12.1 ค่ากำหนด (Assigned values)

คำนวณหาค่าพียงกลุ่มจากผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่งที่ตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการทดสอบด้วยวิธีมาตรฐาน หรือในกรณีที่ไม่สามารถบางครั้งอาจใช้ข้อพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญด้านคลังเลือด หรือ immunohematology ร่วมด้วย ซึ่งข้อมูลดังกล่าวใช้เปรียบเทียบกับผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกแต่ละแห่งเพื่อให้คะแนนความถูกต้อง

ห้องปฏิบัติการกลุ่มนำ (peer group) ได้แก่ห้องปฏิบัติการร่วมองค์การอนามัยโลกศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยและห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด มหาวิทยาลัยของรัฐ รวมจำนวน 8 แห่งซึ่งการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการกลุ่มนำจะต้องรายงานหรือตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น

## 12.2 การให้คะแนน (Scoring method)

### 12.2.1 การให้คะแนนสำหรับการตรวจหมู่เลือด เอ บี โอ (Scoring for ABO blood grouping)

#### 12.2.1.1 การให้คะแนนวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Scoring for test procedue)

การตรวจวิเคราะห์ ABO blood grouping ต้องตรวจวิเคราะห์ทั้งวิธี cell grouping และ serum grouping

การตรวจวิเคราะห์โดยวิธี Cell grouping คะแนนเต็มคือ 2 คะแนน		
การทำปฏิกิริยากับ	ทำการทดสอบ (คะแนน)	ไม่ทำการทดสอบ (คะแนน)
Anti-A	1	0
Anti-B	1	0

การตรวจวิเคราะห์โดยวิธี serum grouping คะแนนเต็มคือ 2 คะแนน		
การทำปฏิกิริยากับ	ทำการทดสอบ (คะแนน)	ไม่ทำการทดสอบ (คะแนน)
A Cells	1	0
B Cells	1	0

#### 12.2.1.2 การให้คะแนนรายงานผลการตกกลุ่ม (Scoring for agglutination reaction)

คะแนนสำหรับการรายงานผลการตกกลุ่มต่อการทำปฏิกิริยากับ anti-A, anti-B, A-cells และ B-cells โดยจะพิจารณาคิดคะแนนให้เฉพาะการรายงานผล cell grouping และ serum grouping ที่สัมพันธ์กันเท่านั้น (The results of agglutination reaction of cell grouping and serum grouping must correlate with both tests for scoring) แม้ว่าไม่คิดคะแนนการตรวจวิเคราะห์ด้วย anti-A,B และ O-cells แต่หากห้องปฏิบัติการทำการทดลองและรายงานผลผิด จะให้ 0 คะแนนเหมือนการรายงานผลไม่สัมพันธ์กันระหว่าง cell และ serum grouping

การรายงานปฏิกิริยา	คะแนน
รายงานผลถูกต้องตรงกับค่ากำหนด (ยอมรับผลที่แตกต่าง 1 ระดับ)	1.0
รายงานผลแตกต่างจากค่ากำหนด 2 ระดับ	0.5
รายงานผลแตกต่างจากค่ากำหนดมากกว่า 2 ระดับ	0
รายงานผลไม่สัมพันธ์กันระหว่าง cell และ serum grouping	0
ไม่รายงานผลการเกิดปฏิกิริยา	0
คะแนนรวมของการรายงานผลการตกกลุ่ม ต่อวัตถุทดสอบ 1 หมายเลข	4

### 11.2.1.3 การให้คะแนนสรุปผลหมู่เลือด (Scoring for interpretation)

การให้คะแนนสรุปผลหมู่เลือดจะพิจารณาจากความสัมพันธ์ของผลการตกกลุ่มระหว่าง cell และ serum grouping ร่วมด้วย ดังนี้

การสรุปผลหมู่เลือด	คะแนน
ตรงกับค่ากำหนด	2.0
ตรงกับค่ากำหนด แต่ผลการตกกลุ่มระหว่าง cell และ serum grouping ไม่สัมพันธ์กัน	0
ไม่ตรงกับค่ากำหนด	0

ตัวอย่างการรายงานผลและการให้คะแนนรายงานผล :

1. ค่ากำหนด (assigned value) สำหรับผลการตกกลุ่มเม็ดเลือดแดง

- strong positive (3+ ถึง 4+) กับ anti-A and anti-B
- negative กับ A-cells and B-cells

2. ค่ากำหนด (assigned value) สำหรับการแปลผลหมู่เลือดได้แก่ หมู่เลือด AB

การให้คะแนนพิจารณาความสัมพันธ์ของผลการตรวจระหว่าง cell grouping และ serum grouping หากสัมพันธ์กันจึงพิจารณาเปรียบเทียบระดับของการตกกลุ่มของเม็ดเลือดแดงกับค่ากำหนด (assigned value) และความถูกต้องการสรุปผลหมู่เลือด (blood group interpretation) ดังตัวอย่างการให้คะแนนต่อไปนี้

ตัวอย่างที่ 1 ทำการตรวจวิเคราะห์ครบตามมาตรฐาน ความสัมพันธ์ของผลการตรวจวิเคราะห์ถูกต้อง สรุปผลหมู่เลือดตรงกับค่ากำหนด (assigned value)

	Anti-A	Anti-B	A cells	B cells	Interpretation	คะแนนเต็ม (10คะแนน)
Assigned value (ค่ากำหนด)	3+ ถึง 4+	3+ ถึง 4+	neg	neg	AB	
ตัวอย่างที่ 1	3+	3+	neg	neg	AB	
Score for test procedure	1	1	1	1	-	4
Score for agglutination reaction	1	1	1	1	-	4
Score for interpretation					2	2
คะแนนรวมที่ได้						10

**ตัวอย่างที่ 2 และ 3**ทำการตรวจวิเคราะห์ครบตามมาตรฐานแต่ความสัมพันธ์ของผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ถูกต้อง แม้ว่าสรุปผลหมู่เลือดตรงกับค่ากำหนด ได้คะแนนเฉพาะการตรวจวิเคราะห์

	Anti-A	Anti-B	A cells	B cells	Interpretation	คะแนนเต็ม (10คะแนน)	
Assigned value (ค่ากำหนด)	3+ ถึง 4+	3+ ถึง 4+	neg	neg	AB		
ตัวอย่างที่ 2	3+	3+	3+	3+	AB		
ตัวอย่างที่ 3	neg	neg	3+	3+	AB		
Score for test procedure	1	1	1	1	-	4	
Score for agglutination reaction	0	0	0	0	-	0	
Score for interpretation						0	0
คะแนนรวมที่ได้							4

**ตัวอย่างที่ 4, 5 และ 6**ทำการตรวจวิเคราะห์ครบตามมาตรฐาน ความสัมพันธ์ของผลการตรวจวิเคราะห์ถูกต้อง แต่สรุปผลหมู่เลือดไม่ตรงกับค่ากำหนด ได้คะแนนเฉพาะการตรวจวิเคราะห์

	Anti-A	Anti-B	A cells	B cells	Interpretation	คะแนนเต็ม (10คะแนน)	
Assigned value (ค่ากำหนด)	3+ ถึง 4+	3+ ถึง 4+	neg	neg	AB		
ตัวอย่างที่ 4	neg	neg	4+	4+	O		
ตัวอย่างที่ 5	3+	neg	neg	3+	A		
ตัวอย่างที่ 6	neg	3+	3+	neg	B		
Score for test procedure	1	1	1	1	-	4	
Score for agglutination reaction	0	0	0	0	-	0	
Score for interpretation						0	0
คะแนนรวมที่ได้							4

**ตัวอย่างที่ 7**ทำการตรวจวิเคราะห์ครบและความสัมพันธ์ของผลการตรวจวิเคราะห์ถูกต้อง แต่ไม่รายการสรุปผลหมู่เลือด ดังนั้นจะไม่ได้รับคะแนนการสรุปผลหมู่เลือด

	Anti-A	Anti-B	A cells	B cells	Interpretation	คะแนนเต็ม (10คะแนน)	
Assigned value (ค่ากำหนด)	3+ ถึง 4+	3+ ถึง 4+	neg	neg	AB		
ตัวอย่างที่ 7	4+	4+	neg	neg	ไม่มีข้อมูล		
Score for test procedure	1	1	1	1	-	4	
Score for agglutination reaction	1	1	1	1	-	4	
Score for interpretation						0	0
คะแนนรวมที่ได้							8

ตัวอย่างที่ 8 ทำการตรวจวิเคราะห์แต่รายงานผลการตรวจไม่ครบ โดยไม่รายงานผลการตกกลุ่มกับ anti-A, anti-B ดังนั้นได้คะแนนเฉพาะรายการตรวจวิเคราะห์ที่รายงานผลการเกิดปฏิกิริยา

	Anti-A	Anti-B	A cells	B cells	Interpretation	คะแนนเต็ม (10คะแนน)	
Assigned value	3+ ถึง 4+	3+ ถึง 4+	neg	neg	AB		
ตัวอย่างที่ 8	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	neg	neg	AB		
Score for test procedure	0	0	1	1	-	2	
Score for agglutination reaction	0	0	1	1	-	2	
Score for interpretation						2	2
คะแนนรวมที่ได้							6

ตัวอย่างที่ 9 ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วย anti-A,B และ O-cells แต่รายงานผลการตรวจผิดได้คะแนนเฉพาะวิธีการตรวจวิเคราะห์

	Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	A cells	B cells	O-cells	Interpretation	คะแนนเต็ม (10คะแนน)	
Assigned value	3+ ถึง 4+	3+ ถึง 4+	3+ ถึง 4+	neg	neg	neg	AB		
ตัวอย่างที่ 9	4+	4+	neg	neg	neg	4+	AB		
Score for test procedure	1	1	NA	1	1	NA	-	4	
Score for agglutination reaction	0	0		0	0		-	0	
Score for interpretation								0	0
คะแนนรวมที่ได้									4

ตัวอย่างที่ 10 ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วย anti-A,B และ O-cells แต่รายงานผลการตรวจและสรุปผลหมู่เลือดผิด ดังนั้นได้คะแนนเฉพาะวิธีการตรวจวิเคราะห์

	Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	A cells	B cells	O-cells	Interpretation	คะแนนเต็ม (10 คะแนน)	
Assigned value	3+ ถึง 4+	3+ ถึง 4+	3+ ถึง 4+	neg	neg	neg	AB		
ตัวอย่างที่ 10	4+	4+	neg	neg	neg	4+	O		
Score for test procedure	1	1	NA	1	1	NA	-	4	
Score for agglutination reaction	0	0		0	0		-	0	
Score for interpretation								0	0
คะแนนรวมที่ได้									4

## 12.2.2 การให้คะแนนสำหรับการตรวจหมู่เลือด อาร์เอช (Scoring for Rh (D) grouping)

### 12.2.2.1 การให้คะแนนวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Score for test procedure)

เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์และการสรุปหมู่เลือด Rh (D) มีความแตกต่างในการพิจารณาการให้เลือดและการรับเลือด (กรณีผู้บริจาคหรือผู้รับเลือด) ดังนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จึงพิจารณาเกณฑ์การให้คะแนนเพื่อให้สะท้อนถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการในการรายงานผลทั้งกรณีการรายงานผลสำหรับผู้ป่วยและผู้บริจาค จึงให้คะแนนความถูกต้องเฉพาะการตรวจวิเคราะห์และการสรุปหมู่เลือดที่ถูกต้องเท่านั้น

#### การตรวจวิเคราะห์

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ขั้นตอน indirect antiglobulin test จึงกำหนดให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการตรวจวัดทดสอบโดยการปั่นอ่านที่อุณหภูมิห้อง ปฏิบัติการที่ได้ผลบวกไม่ต้องทำการตรวจวิเคราะห์ในขั้นตอนต่อไป แต่กรณีได้ผลการเกิดปฏิกิริยาลบต้องทำการตรวจวิเคราะห์ต่อเพื่อทดสอบ weak-D test ดังนั้นการให้คะแนนวิธีการตรวจวิเคราะห์จึงขึ้นกับชนิดของวัตถุทดสอบที่จัดส่งไปให้ในแต่ละรอบ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีจุดมุ่งหมายให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในขั้นตอน indirect antiglobulin test ด้วยเพราะขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนสำคัญที่ห้องปฏิบัติการใช้ตรวจความเข้ากันได้ของหมู่เลือด (compatibility test) ดังนั้นห้องปฏิบัติการสมาชิก สามารถใช้ผลการประเมินนี้เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนคุณภาพของการตรวจ compatibility test ได้ โดยมีวิธีการให้คะแนนดังนี้

วัตถุทดสอบคือ Rh positive		
ขั้นตอน	ทำการทดสอบ (คะแนน)	ไม่ทำการทดสอบ (คะแนน)
ทำปฏิกิริยาที่อุณหภูมิห้อง	1	0

ในกรณีผลการตรวจวิเคราะห์ที่อุณหภูมิห้องเป็น negative (no agglutination) ต้องทำการตรวจวิเคราะห์ต่อที่ ขั้นตอนอุณหภูมิ 37°C และขั้นตอน indirect antiglobulin test เพื่อตรวจวิเคราะห์ Rh negative และ weak-D

วัตถุทดสอบคือ Rh negative หรือ weak-D		
ขั้นตอน	ทำการทดสอบ (คะแนน)	ไม่ทำการทดสอบ (คะแนน)
ทำปฏิกิริยาที่อุณหภูมิห้อง	1	0
ทำปฏิกิริยาที่ 37°C	1	0
ปฏิกิริยาโดย indirect antiglobulin test (IAT)	1	0

### 12.2.2.2 คะแนนรายงานผลการตกกลุ่ม (Scoring for agglutination reaction)

ขั้นตอน	รายงานปฏิกิริยาถูกต้อง (คะแนน)	รายงานปฏิกิริยาถูกต้อง (คะแนน)
ทำปฏิกิริยาที่อุณหภูมิห้อง	1	0
ทำปฏิกิริยาที่ 37°C	1	0
ปฏิกิริยาโดย indirect antiglobulin test (IAT)	1	0

ไม่คิดคะแนนการทำปฏิกิริยาที่ 37 °C และปฏิกิริยาโดย indirect antiglobulin test (IAT) กรณีวัดทดสอบเตรียมจากผู้บริจาค Rh(D) positive

11.2.2.3 การให้คะแนนสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ (Scoring for interpretation) ให้คะแนนตามค่าเป้าหมายเท่านั้น

ค่าเป้าหมาย Rh (D) positive	
การรายงานผล	คะแนน
รายงาน Rh (D) positive	2
รายงาน Rh negative หรือ weak-D	0
ค่าเป้าหมาย Rh (D) negative	
รายงาน Rh (D) negative	2
รายงาน Rh positive หรือ weak-D	0
ค่าเป้าหมาย weak-D	
รายงาน weak-D	2
รายงาน Rh (D) positive	0
รายงาน Rh (D) negative	0

#### หมายเหตุ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์โดยพิจารณา ดังนี้ การตรวจวิเคราะห์ให้ผลบวกเมื่ออ่านทันที ให้รายงานเป็น Rh positive ให้ผลลบเมื่ออ่านทันที ต้องทดสอบ weak-D ต่อโดย incubate 37 °C นาน 15-30 นาที และทำ indirect antiglobulin test (IAT) ถ้าผลการทดสอบให้ผลลบทุกขั้นตอนให้รายงาน Rh negative หากให้ผลบวกที่ขั้นตอน 37 °C และ IAT หรือ IAT อย่างเดียวให้รายงานผล weak-D (ทั้งนี้ตามมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิต พ.ศ. 2551 กำหนดให้การปฏิบัติงานประจำวันหากเป็นการตรวจเลือดคนไข้ทำเฉพาะขั้นตอนการปั่นทันทีได้ผลอย่างไร รายงานหมู่เลือดได้โดยไม่ต้องทำต่อ แต่หากเป็นเลือดผู้บริจาคต้องทำตามขั้นตอนทั้งหมด และหากได้ผลการตรวจเป็น weak-D ให้ตัดผลจากถุงเลือดเป็น Rh positive และนำไปให้ผู้ป่วย Rh positive เท่านั้น)

#### ตัวอย่างการให้คะแนนการตรวจหมู่เลือด Rh grouping

ตัวอย่างที่ 1 และ 2 ค่ากำหนดของการสรุปผลหมู่เลือดได้แก่ Rh positive ทำการตรวจวิเคราะห์เฉพาะขั้นตอน RT

	RT	37°C	IAT	interpretation	คะแนนเต็ม (4คะแนน)
Assigned value	4+	NT	NT	positive	
Example 1	4+	NT	NT	positive	
Example 2	4+	4+	4+	positive	
Score for test procedure	1	NA	NA		1
Score for agglutination reaction	1	NA	NA		1
Score for interpretation				2	2
คะแนนรวมที่ได้					4

NT : ไม่ทำการทดลองในรายการนี้ NA : ไม่คิดคะแนน



ตัวอย่างที่ 3 และ 4 ค่ากำหนดของการสรุปผลหมู่เลือดได้แก่ Rh positive ทำการตรวจวิเคราะห์ครบขั้นตอน พบรายงานผลตรวจวิเคราะห์และสรุปผลหมู่เลือดผิด

	RT	37°C	IAT	interpretation	คะแนนเต็ม(4คะแนน)
Assigned value	4+	NT	NT	positive	
<b>Example 3</b>	neg	neg	neg	neg	
<b>Example 4</b>	neg	WR	WR	weak-D	
Score for test procedure	1	NA	NA		1
Score for agglutination reaction	0	NA	NA		0
Score for interpretation				0	0
คะแนนรวมที่ได้					1

ตัวอย่างที่ 5, 6 และ 7 ค่ากำหนดของการสรุปผลหมู่เลือดได้แก่ Rh negative

	IS	37°C	IAT	Interpretation	คะแนนเต็ม (8คะแนน)
Assigned value	neg	neg	neg	Negative	
<b>Example 5</b>	neg	neg	neg	Negative	
Score for test procedure	1	1	1		3
Score for agglutination reaction	1	1	1		3
Score for interpretation				2	2
คะแนนรวมที่ได้					8
<b>Example 6</b>	neg	WR	WR	Weak-D	
Score for test procedure	1	1	1		3
Score for agglutination reaction	1	0	0		1
Score for interpretation				0	0
คะแนนรวมที่ได้					4
<b>Example 7</b>	Pos	NT	NT	Positive	
Score for test procedure	1	0	0		1
Score for agglutination reaction	0	0	0		0
Score for interpretation				0	0
คะแนนรวมที่ได้					1

ตัวอย่างที่ 8, 9 และ 10 ค่ากำหนดของการสรุปผลหมู่เลือดได้แก่ weak-D

	IS	37°C	IAT	interpretation	คะแนนเต็ม (8คะแนน)
Assigned value	neg	WR	WR	Weak-D	
<b>Example 8</b>	neg	neg	neg	<u>Negative</u>	
Score for test procedure	1	1	1		3
Score for agglutination reaction	1	0	0		1
Score for interpretation				0	0
Total score					4
<b>Example 9</b>	neg	NT	NT	Negative	
Score for test procedure	1	0	0		1
Score for agglutination reaction	1	0	0		1
Score for interpretation				0	0
Total score					2
<b>Example 10</b>	Neg	NT	NT	Weak-D	
Score for test procedure	1	0	0		1
Score for agglutination reaction	1	0	0		1
Score for interpretation				0	0
Total score					2

### 12.2.3 การให้คะแนนสำหรับการตรวจแอนติบอดีชนิดอื่นๆ (Scoring for unexpected antibody screening test)

การให้คะแนนการตรวจวิเคราะห์ unexpected antibody screening test พิจารณาผลการตรวจที่ขั้นตอน indirect antiglobulin test และ/หรือ enzyme test โดย tube หรือ CAT/gel technique ร่วมกับสรุปผลการตรวจการให้คะแนนดังนี้

การรายงานผล	คะแนน
รายงานผลการตรวจและแปลผลถูกต้อง (ตรงกับค่ากำหนด)	2
รายงาน positive เมื่อค่ากำหนดเป็น negative (false positive)	0
รายงาน negative เมื่อค่ากำหนดเป็น positive (false negative)	-1
รายงานปฏิกิริยาถูกต้องแต่ไม่แปลผล	0
รายงานปฏิกิริยาไม่ครบหรือไม่สอดคล้อง/ไม่รายงานปฏิกิริยาแต่การแปลผลถูกต้อง	0.5

### 12.2.4 การให้คะแนนสำหรับการตรวจชนิดแอนติบอดีอื่นๆ (Scoring for unexpected antibody identification)

รายงานผลการทดลองด้วย IAT และ/หรือ Enzyme technique และสรุปผลชนิดของ antibody ที่ตรวจพบการให้คะแนนดังนี้

การรายงานผล	คะแนน
รายงานชนิดของ antibody ตรงกับค่ากำหนด	1
รายงานชนิดของ antibody ไม่ตรงกับค่ากำหนด	0
รายงานชนิดของ antibody มากกว่า 1 ชนิด กรณีวัตถุทดสอบมี unexpected antibody 1 ชนิด	0
ไม่รายงานชนิดของ antibody เมื่อค่ากำหนดพบ unexpected antibody (false negative)	-1
รายงานชนิดของ antibody ในตัวอย่างที่ไม่มี unexpected antibody (false positive)	0

### 12.3 การคำนวณคะแนนมาตรฐาน (Calculation for standard score)

#### 12.3.1 คะแนนมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ (Standard score patterns)

กำหนดให้คะแนนมาตรฐาน (standard score) ในแต่ละรายการทดสอบ ได้แก่ ABO blood grouping, Rh (D) blood grouping, screening of unexpected antibody, identification of unexpected antibody มีคะแนนเต็ม 4 คะแนน

ก. ABO blood grouping คะแนนเต็มรวมสำหรับรายการตรวจวิเคราะห์ ABO grouping (สำหรับ 2 วัตถุทดสอบ) 20 คะแนน โดยคำนวณจากคะแนนวิธีการตรวจวิเคราะห์และการรายงานผล (cell grouping และ serum grouping 16 คะแนน) รวมกับคะแนนการแปลผลหมู่เลือด 4 คะแนน

$$\text{คะแนนมาตรฐาน ABO grouping} = \frac{(\text{คะแนนรวมที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบ 2 หมายเหตุ}) \times 4}{20}$$

ข. Rh (D) blood grouping คะแนนเต็มรวมสำหรับรายการทดสอบ Rh(D) grouping (สำหรับวัตถุทดสอบ 2 หมายเหตุ) ให้คะแนนตามวิธีการตรวจวิเคราะห์ โดยคำนวณจากคะแนนวิธีการตรวจวิเคราะห์และการรายงานผลรวมกับคะแนนการแปลผลหมู่เลือด

คะแนนเต็ม	Assigned value		
	Rh positive	Rh negative	Weak-D
4 คะแนน	8 คะแนน	8 คะแนน	

$$\text{คะแนนมาตรฐาน Rh(D) grouping} = \frac{(\text{คะแนนรวมที่ได้รับจากการตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบ 2 หมายเหตุ}) \times 4}{\text{คะแนนเต็มของรายการทดสอบ}}$$

ค. Unexpected antibody screening test คะแนนเต็มรวมสำหรับรายการตรวจวิเคราะห์ unexpected antibody screening test (สำหรับ 3 วัตถุประสงค์สอบ)

$$\text{คะแนนมาตรฐาน Ab screening test} = \frac{(\text{คะแนนรวมที่ได้รับจากการตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์สอบ 3 หมายเหตุ}) \times 4}{6}$$

ง. Unexpected antibody identification คะแนนเต็มรวมสำหรับรายการตรวจวิเคราะห์ unexpected antibody identification (สำหรับ 3 วัตถุประสงค์สอบ)

$$\text{คะแนนมาตรฐาน Ab identification} = \frac{(\text{คะแนนรวมที่ได้รับจากการตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์สอบ 3 หมายเหตุ}) \times 4}{3}$$

#### 12.4 เกณฑ์การยอมรับมาตรฐาน (Performance acceptable criterion)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ปรับปรุงเกณฑ์การยอมรับมาตรฐานใหม่ตามข้อเสนอแนะจาก National Association of Testing Authorities (NATA), Australia โดยยอมรับมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการทดสอบที่คะแนนมาตรฐานมากกว่าหรือเท่ากับ 3.0 และจัดระดับคุณภาพของห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดสัมพันธ์กับคะแนนมาตรฐาน (quality ranking) ไว้ 4 ระดับดังนี้

คะแนนมาตรฐาน (Standard score)	ระดับคุณภาพ (Quality ranking)
4.00	Excellent
$3.50 \leq \text{คะแนนมาตรฐาน} < 4.00$	Good
$3.00 \leq \text{คะแนนมาตรฐาน} < 3.50$	Satisfactory
$< 3.0$	Unsatisfactory

#### 13. การรายงานผลฉบับสมบูรณ์ (Final Report)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดส่งรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกตามกำหนดการจัดส่งรายงานผลในแต่ละรอบโดยแสดงค่าคะแนนที่ห้องปฏิบัติการได้รับในแต่ละวัตถุประสงค์สอบพร้อมระบุค่าเป้าหมายที่ใช้ในการคำนวณเพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาคุณภาพการดำเนินงานต่อไป

สมาชิกสามารถอุทธรณ์ ร้องเรียน โดยส่งเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร เรียนผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 11000

#### 14. การรายงานสรุปผลประจำปี (Annual report)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดทำรายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำปีงบประมาณหลังเสร็จสิ้นการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ครบ 3 รอบในแต่ละปีงบประมาณ เพื่อรายงานภาพรวมผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ และข้อมูลความต่อเนื่องในการรายงานผลการวิเคราะห์กลับสม่ำเสมอซึ่งแบ่งกลุ่มตามต้นสังกัดและเขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขสำหรับใช้เป็นแนวทางวางแผนพัฒนางานในแต่ละพื้นที่ต่อไป โดยเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ website <http://blqs.dmsc.moph.go.th>

## 15. การมอบประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร (certificate of participation and Continuous Excellent Quality Award)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีเงื่อนไขการมอบประกาศนียบัตร (certificate of participation) และเกียรติบัตร(continuous excellent quality Award)ดังนี้

15.1 ประกาศนียบัตรการเป็นสมาชิกและรายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด (certificate of participation) มอบให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนดทั้ง 3 รอบของการจัดส่งวัสดุทดสอบ

15.2 เกียรติบัตรผลการประเมินคุณภาพดีเยี่ยมตลอดปีงบประมาณสาขาธนาคารเลือด (Continuous Excellent Quality: CEQ) มอบให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ได้รับประกาศนียบัตรตามข้อ 15.1 และมีผลคะแนนมาตรฐานเท่ากับ 4.00 ทุกรายการทดสอบที่สมัคร

ประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร ที่สมาชิกได้รับจะระบุชื่อหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ สาขา และรายการทดสอบที่มีผลการประเมินตลอดปีงบประมาณตรงตามเงื่อนไข ส่วนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่มีผลการประเมินไม่ตรงตามเงื่อนไขจะไม่ได้รับประกาศนียบัตรและเกียรติบัตร แต่จะได้รับหนังสือแจ้งรายละเอียดผลการประเมินตลอดปีงบประมาณของทุกสาขาที่สมัครสมาชิก

## 16. การรักษาความลับ (Confidentiality)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสเฉพาะห้องปฏิบัติการ (unique confidential laboratory code) เพื่อใช้ในการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์และรายงานผลการประเมินคุณภาพฯ สาขาธนาคารเลือด ประกอบด้วยตัวอักษรภาษาอังกฤษ BB และตัวเลขลำดับห้องปฏิบัติการโดยแต่ละแห่งจะไม่ซ้ำกัน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะไม่เปิดเผยรหัสและข้อมูลของห้องปฏิบัติการให้กับบุคคลหรือหน่วยงานอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องโดยไม่ได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการหรืออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดเก็บรายงานผลการวิเคราะห์ต้นฉบับของสมาชิกทุกแห่งไว้เป็นระยะเวลา 4 ปีในห้องเก็บเอกสารที่มีการควบคุมการเข้าออก ส่วนข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จัดเก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี ในเครื่องคอมพิวเตอร์ พร้อมสำรองข้อมูลที่เครื่องคอมพิวเตอร์อื่นหรือบันทึกลงแผ่นบันทึกข้อมูลเพื่อป้องกันการสูญหายและมีระบบควบคุมการเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

## 17. การขอสำเนาเอกสาร (Request a copy of evaluation report form)

กรณีที่สมาชิกต้องการขอเอกสารใหม่หรือเอกสารเพิ่มเติมภายหลังที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จัดส่งไปให้แล้ว เช่น รายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สมาชิกจะต้องทำหนังสือจากหัวหน้าหน่วยงาน ถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระบุเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารที่ต้องการขอสำเนาอย่างชัดเจนพร้อมชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสาร ฉบับละ 300 บาท โดยจัดส่งตัวแลกเงิน ส่งจ่ายผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยกเว้นการชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสาร กรณีข้อผิดพลาดเกิดจากการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยจัดทำสำเนาเอกสารการประเมินผลย้อนหลัง (performance evaluation report) ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ร้องขอเพียงช่วงระยะเวลา 5 ปีงบประมาณเท่านั้น

ภาคผนวกที่ 1  
คำแนะนำสำหรับการบันทึกผล

### คำแนะนำสำหรับการบันทึกผล

- ใช้แบบบันทึก Report Form for Test Results (F 07 12 017/01) และ Report Form for Test Results (F 07 12 017/06) ที่จัดส่งพร้อมวัสดุทดสอบในแต่ละรอบเท่านั้นและห้องปฏิบัติการสมาชิกควรบันทึกข้อมูลทุกอย่างอย่างชัดเจนและครบถ้วน
- แบบบันทึกมีรายละเอียดดังนี้
  - ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป แสดงรหัสเฉพาะห้องปฏิบัติการและสำหรับบันทึกข้อมูลที่อยู่ของหน่วยงานสมาชิก ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงจากที่แจ้งไว้ในแบบฟอร์มสมัครสมาชิก
  - ส่วนที่ 2 การจัดการวัสดุทดสอบ สำหรับบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับวันที่รับวัสดุทดสอบ วันที่ทดสอบวัสดุทดสอบและวันที่ส่งรายงานผลกลับ
  - ส่วนที่ 3 คุณภาพวัสดุทดสอบ สำหรับบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับสภาพและคุณภาพของวัสดุทดสอบทุกหมายเลขที่ได้รับ
  - ส่วนที่ 4 รายการทดสอบที่สมัครประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
  - ส่วนที่ 5 สำหรับบันทึกคำถาม ข้อเสนอแนะและข้อร้องเรียนจากสมาชิก
- การรายงานผลรายการทดสอบ ABO grouping สำหรับวัสดุทดสอบ 2 หมายเลข ดังนี้
  - ตรวจวิเคราะห์ทั้ง Cell grouping และ Serum grouping และรายงานระดับปฏิกิริยาการตกกลุ่มของเม็ดเลือดแดง คือ 4+, 3+, 2+, 1+, WR, MF, Neg, NT
  - ให้แปลผลหมู่เลือดจากผลการเกิดปฏิกิริยา cell grouping และ serum grouping โดยระบุหมู่เลือด A, B, O, AB หรือ UI
  - ระบุวิธีที่ใช้ตรวจวิเคราะห์

ตัวอย่างที่ 1 ปฏิกิริยาการตกกลุ่ม 4+ กับ anti-A, negative กับ anti-B และ 4 + กับ anti-A,B และปฏิกิริยาการตกกลุ่ม negative กับ A cells, 4+ กับ B cells และ negative กับ O cells สรุปผลได้แก่หมู่เลือด A

ตัวอย่างที่ 2 ปฏิกิริยาการตกกลุ่ม 4+ กับ anti-A, negative กับ anti-B ตรวจได้ negative กับ A cells, 4+ กับ B cells สรุปผลได้แก่หมู่เลือด A ถ้าไม่ได้ทำการทดสอบกับ anti-A,B และ O cells ให้รายงาน NT หมายถึงไม่ทำการทดลองในรายการนี้ในงานประจำวัน ดังตัวอย่าง

Test item code	Cell grouping			Serum grouping			แปลผลหมู่เลือด ABO
	Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	A-cells	B-cells	O-cells	
ตัวอย่างที่ 1	4 +	neg	4 +	neg	4 +	neg	A
ตัวอย่างที่ 2	4 +	neg	NT	neg	4 +	NT	A

#### วิธีการทดสอบ

- Standard tube test                       Column agglutination test (CAT: gel/glass bead)  
 Automation.....                       อื่นๆ โปรดระบุ.....





