



ปร.ที่ 5/2566

1 สิงหาคม 2566

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/หัวหน้าห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์
เรื่อง ขอเชิญเข้าร่วมโปรแกรมประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}) กับ ThEQAS

เอกสารแนบ

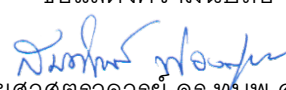
1. รายละเอียดโปรแกรมประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ glycosylated hemoglobin (HbA_{1c})

เนื่องด้วย โครงการประกันคุณภาพการวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (ประเทศไทย) โดยสมาคมชีวเคมีคลินิก ประเทศไทย และคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ มีความประสงค์ในการร่วมพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์เพื่อประโยชน์สูงสุดในการดูแลสุขภาพของผู้ป่วยเบาหวาน ด้วยการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ glycosylated hemoglobin (HbA_{1c})

ทางโครงการฯ จึงขอเรียนเชิญห้องปฏิบัติการหน่วยงานท่านเข้าร่วมโปรแกรมประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}) กับ ThEQAS (ไทยควาส) โดยท่านสามารถสมัครร่วมโปรแกรมฯ ภายในวันที่ **31 ตุลาคม 2566** เพื่อให้สามารถจัดส่งสารประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ได้ตามกำหนด (เอกสารแนบ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพฯ ด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พนพ.สมศักดิ์ ฟองสุภา)

ผู้จัดการโครงการประกันคุณภาพการวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (ประเทศไทย)



เอกสารชี้แจงโปรแกรมประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}) The External Quality Assurance Scheme in Glycosylated Hemoglobin (HbA_{1c}) assay Program

ความสำคัญ

การตรวจวิเคราะห์ระดับ glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}) มีความสำคัญสำหรับการติดตามการรักษาและดูแลผู้ป่วยเบาหวาน เพราะเป้าหมายในการรักษาที่สำคัญ คือ การที่ผู้ป่วยสามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในระดับปกติ หากไม่มีการควบคุมระดับน้ำตาลให้ดีปล่อยให้ระดับน้ำตาลสูงมากจะมีผลทำให้เกิดพยาธิสภาพกับผนังหลอดเลือด และทำให้เกิดโรคแทรกซ้อนที่อวัยวะอื่นตามมา โดยทั่วไปแพทย์จะทำการติดตามระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเป็นระยะโดยตรวจระดับน้ำตาลในเลือดประเภท fasting plasma glucose ที่เพียงบอกค่าของน้ำตาลในเลือดได้เพียงในช่วงที่มารับการตรวจ และการตรวจระดับ glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}) เพื่อดูระดับน้ำตาลในเลือดย้อนหลังได้ถึง 3 เดือน ในการเป็นดัชนีบอกประวัติของระดับน้ำตาลในเลือดย้อนหลังว่าผู้ป่วยสามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีเพียงใด ซึ่งเป็นการป้องกันและลดภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ จากสาเหตุของโรคเบาหวานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การบริการในโปรแกรม

1. สารประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ (Nature and purpose of the test)

Glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}) เป็นสารตัวอย่างที่เตรียมจากเลือดครบส่วนของมนุษย์ (human whole blood) ที่มีมาตรฐานการผลิตระดับสากล และผ่านการตรวจสอบ FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา มีคุณลักษณะเป็นเนื้อเดียวกันตามหลักการทางสถิติ ที่สมาชิกไม่ทราบความเข้มข้น ใช้ประเมินคุณภาพการทดสอบสำหรับ HbA_{1c} เท่านั้น โดยสามารถวิเคราะห์ได้ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และ POCT

2. วงรอบการประเมิน (Evaluation cycle)

ในปี พ.ศ.2566-2567 จัดให้มีการประเมินจำนวน 2 รอบ/ปี

Glycosylated Hemoglobin (HbA_{1c}) Test Program

รายการ / Analytes	รายการทดสอบ 1 รายการ	
	รอบที่ 1	รอบที่ 2
การรับสมัครและสิ้นสุดการสมัคร	รับสมัครสิ้นสุด 31 ตุลาคม 2566	
การจัดส่งตัวอย่างถึงหน่วยงาน	16 พ.ย. 2566	16 พ.ค.2567
วันสิ้นสุดการส่งผล	30 พ.ย. 2566	31 พ.ค.2567
วันรายงานผลการประเมิน	31 ธ.ค.2566	30 มิ.ย. 2567

** ระยะเวลาอาจเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

3. บรรจุภัณฑ์ การจัดส่งสารประเมินคุณภาพ (Logistics, Delivery schedules, and shipping information)

3.1 บรรจุภัณฑ์ภายในประกอบด้วย

- สารประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่เป็นสารน้ำ (Liquid form) มีความเข้มข้น 2 ระดับ

3.2 ขนส่งบรรจุภัณฑ์ด้วยการควบคุมอุณหภูมิเพื่อรักษาคุณภาพของสารประเมินคุณภาพ

4. การทดสอบที่ใช้ประเมิน (Test for evaluation)

การวิเคราะห์ Glycosylated Hemoglobin (HbA_{1c})

5. การส่งผลวิเคราะห์ การวิเคราะห์ผลและการรายงานผล (Data input, analysis, and reporting requirements)

5.1 การรายงานผลวิเคราะห์ สมาชิกสามารถส่งผลผ่านระบบออนไลน์ โดยรหัสเข้าระบบเฉพาะสมาชิกที่ท่านได้รับ โดยระบุข้อมูลตามหัวข้อที่ปรากฏในระบบ

5.2 การวิเคราะห์ผล โปรแกรมจะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และประเมินคุณภาพผลการวิเคราะห์ทุกรายการที่สมาชิกบันทึกเข้าระบบตามรอบประเมินที่กำหนดไว้ด้วยโปรแกรมทางสถิติตามข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล และสรุปผลการประเมินให้กับสมาชิก

5.3 การรายงานผลการประเมิน ผลการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์จะปรากฏในระบบออนไลน์ สมาชิกสามารถเรียนรู้ และจัดพิมพ์เป็นข้อมูลแสดงของหน่วยงานได้ และข้อมูลและผลการทดสอบของสมาชิกจะถูกเก็บเป็นความลับจะเปิดเผยได้หลังจากการแสดงเจตนายินยอมการให้ข้อมูลจากสมาชิกเท่านั้น

6 ข้อกำหนดการใช้สำหรับสารควบคุมคุณภาพ Glycosylated Hemoglobin (HbA_{1c})

6.1 ข้อกำหนดการใช้: เป็นสารควบคุมคุณภาพ (assay control material) สำหรับการตรวจวิเคราะห์ glycosylated hemoglobin (HbA_{1c})

6.2 ชนิดของสารควบคุมคุณภาพ : เป็นสารที่เตรียมมาจาก human whole blood ที่เติมสารรักษาสภาพ (preservatives & stabilizers) แม้ว่าจะผ่านการตรวจ HBsAg, HCV และ HIV ให้ผล negative แล้ว ควรระวังการติดเชื้อจากสารควบคุมคุณภาพ เช่นเดียวกับส่งส่งตรวจจากผู้ป่วย

6.3 การเก็บรักษา: หากยังไม่ได้ทำการทดสอบทันทีให้เก็บรักษาไว้ที่ 4-8 °C ห้ามนำไปแช่แข็ง (frozen) และควรทำการทดสอบภายใน 30 วัน หลังจากได้รับสารควบคุมคุณภาพ

6.4 การทดสอบ: นำสารควบคุมคุณภาพ glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}) ออกจากตู้เย็น และวางไว้ อุณหภูมิห้อง 18-25 °C นาน 15-20 นาที แล้วผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนนำไปวิเคราะห์ตามวิธีทำที่ผู้ผลิต นำยาตรวจวิเคราะห์ glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}) กำหนดเช่นเดียวกับส่งส่งตรวจจากผู้ป่วย (unknown specimens)

7. ค่าบริการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ (price) ราคาประเมิน (บาท) ต่อรอบปีประเมิน

ราคาโปรแกรม 8,000 บาท ต่อรอบปีประเมินต่อสมาชิก 1 บัญชี

8. การชำระเงิน (ช่องทางการชำระเงิน /Term of payment)

ชื่อบัญชี สมาคมชีวเคมีคลินิกประเทศไทย

เลขที่บัญชี 016-2-51072-1 ธนาคาร/ประเภท ธนาคารไทยพาณิชย์ ประเภทออมทรัพย์

และส่งเอกสารสำเนาการชำระเงินใน E-mail : thaieqas@gmail.com

สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

ผศ.ดร.ทนพ.สมศักดิ์ ฟองสุภา 081-267-8298 หรือ ผศ.ดร.ทนพญ.นริสา เก่งตรง บดีรัฐ 081-912-2694