

## การพัฒนาวัตตควบคุมคุณภาพการตรวจ ESR

# สู่การเป็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ESR แห่งแรกในประเทศไทย



ESR

Quality control & Quality assurance

ประเภท

วิจัย/นวัตกรรม สนับสนุนการบริการวิชาการ

### คณะผู้จัดทำ

1. นางสาวพนิดา ปงปัญญายืน
2. นางสาวเสาวณิต ชัยรัตน์ภิวังค์
3. นายภูวดล เหล่าอากาศกุล
4. นางสาวพนิดา กุลวงศ์

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## ESR

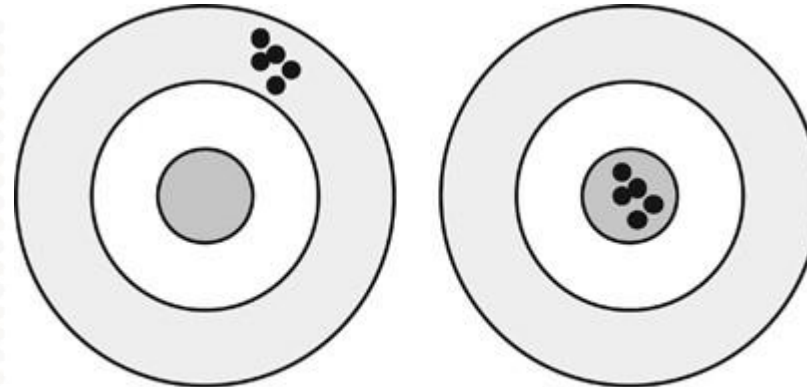
(Erythrocyte Sedimentation Rate)

อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง

ESR QC จากต่างประเทศ



- ราคาแพง
- นำเข้าจากต่างประเทศ
- อาศัยอุณหภูมิจากการเก็บรักษาและการขนส่ง



Precise, but inaccurate  
IQC OK  
EQA fails

Precise and accurate  
IQC OK  
EQA OK

ไม่มีหน่วยงานที่รับประกันความถูกต้อง  
ของการตรวจ ESR ในประเทศไทย



ไม่มี

★ ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก



ESR QC material

- มีความคงตัวเหมาะสม
- ราคาถูก
- ให้บริการและนำส่งทั่วประเทศไทย
- เป็น Proficiency testing provider ช่วยให้ห้องปฏิบัติการชั้นสูงมีมาตรฐานและขอรับการรับรอง ISO:15189 หรือ LA ได้

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อคิดค้นและพัฒนาวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง
2. เพื่อเปิดให้บริการ “การทดสอบความชำนาญการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง” เป็นแห่งแรกในประเทศไทย
3. เพื่อสร้างรายได้และชื่อเสียงให้แก่คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## ขอบเขตของงาน

การคิดค้นและพัฒนาวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง สำหรับใช้ในงานประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงในประเทศไทย

จากผลงานวิจัยพัฒนาวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง (ESR) จากเลือดสด<sup>5</sup>

- นำองค์ความรู้มาประยุกต์ใช้เพื่อต่อยอดสำหรับการพัฒนาวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจ ESR
  - ❖ ปรับปรุงวิธีการเตรียมให้มีความคงตัว (stability) มากขึ้น
  - ❖ มีช่วงระดับค่าของการแปลผลที่หลากหลายขึ้น
- เพื่อให้เหมาะสมสำหรับการเปิดให้บริการตรวจ ESR เป็นแห่งแรกในประเทศไทย

อ้างอิง<sup>5</sup>: Plebani M, Piva E. Erythrocyte sedimentation rate: use of fresh blood for quality control. Am J Clin Pathol. 2002 Apr;117(4):621-6.

doi: 10.1309/QB1G-6FRR-DNWX-BKQ9. PMID: 11939738.



คิดค้นและพัฒนา



ตรวจสอบคุณภาพ



ทดสอบนำร่อง  
(PILOT STUDY)



เปิดให้บริการ &  
รับสมัครสมาชิก



ขอการรับรอง  
ISO/IEC 17043:2010

- ❖ ESR QC
- ❖ ชนิดเลือด  
ครบส่วน  
คงสภาพ

- ❖ Homogeneity
- ❖ Stability

- ❖ ห้องปฏิบัติการที่  
ให้บริการตรวจ  
อัตราการตกตะกอน  
ของเม็ดเลือดแดงใน  
ประเทศไทย

- ❖ ประเมินผล
- ❖ ประเมินความ  
พึงพอใจ



R&D

คิดค้นและพัฒนาวัสดุควบคุม  
คุณภาพ ESR

Preserved RBC + synthetic plasma

เลือดครบส่วนคงสภาพ

Stabilized Whole Blood

- มีความคงตัวเหมาะสม
- ราคาถูก
- ให้บริการและนำส่งทั่วประเทศไทย (แบบควบคุมอุณหภูมิ)



ตรวจสอบคุณภาพ

- ❖ Homogeneity
- ❖ Stability

Homogeneity: Passed

(ISO13528: 2015)

Stability: 28 days



ทดสอบนำร่อง  
(PILOT STUDY)

Pilot Study: ปี 2563 (60 แห่ง)

- สามารถตรวจวัดด้วยวิธี manual และ automate ที่อาศัยหลักการ Westergren หรือ Modified Westergren
- ข้อจำกัด: ไม่สามารถตรวจวัดด้วยเครื่องที่ใช้หลักการ alternative method ได้ เช่น เครื่อง iSED, ALIFEX และเครื่องที่อ่านผลในระยะ lag stage



## Service

เปิดให้บริการ “การทดสอบความ  
ชำนาญการตรวจอัตราตกตะกอน  
ของเม็ดเลือดแดง”

- เป็นแห่งแรกและแห่งเดียวในประเทศไทย
- ให้บริการตั้งแต่ปี 2564 - ปัจจุบัน



หน่วยประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (AMS CMU EQA Unit)

โทรศัพท์ 053-936041, 082-187-8761, 082-888-0101

E-mail: eqa.amscmu@gmail.com

Line ID: amscmueqa



AMS CMU EQA Unit

@amscmueqa · สินค้า/บริการ

ส่งข้อความ

สวัสดี! มีอะไรให้เราช่วยไหม

👍 ถูกใจ

🔍

⋮

หน้าหลัก รีวิว รูปภาพ ชุมชน เพิ่มเติม

## การทดสอบความชำนาญการตรวจอัตราตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง

Proficiency testing for Erythrocyte sedimentation rate (ESR)

2 รอบการทดสอบต่อปี / ค่าธรรมเนียมสมาชิก 3,000 บาท

- ✔️ วัตถุประสงค์คุณภาพใน 1 รอบการทดสอบ
  - Whole blood 2 ตัวอย่าง
- ✔️ การประเมินผล
  - ประเมินผลเชิงปริมาณเทียบกับวิธีหรือหลักการเดียวกัน
  - ประเมินผลเป็นค่า z score

❗️ รับสมัครทั้งวิธี Manual และ Automate  
ยกเว้นเครื่อง ISED, ALIFAX และเครื่องที่อ่านผลใน  
ระยะ lag stage (ใช้เวลาอ่านผลน้อยกว่า 5 นาที)

ได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน  
ISO/IEC 17043: 2010 จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแล้ว



## Service

เปิดให้บริการ “การทดสอบความ  
ชำนาญการตรวจอัตรการตกตะกอน  
ของเม็ดเลือดแดง”

## ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม EQA

ปี 2564 = 217 แห่ง

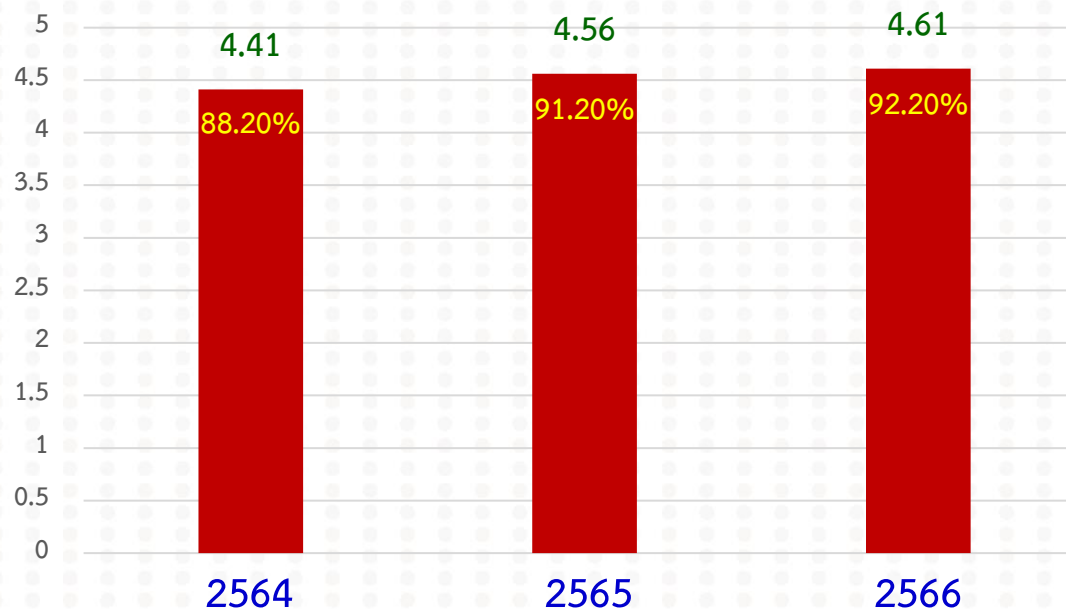
ปี 2565 = 200 แห่ง

ปี 2566 = 303 แห่ง

(ค่าสมาชิก 3,000 บาท/ปี)

2 รอบการทดสอบ (2 ตัวอย่าง/รอบ)

## ความพึงพอใจ ESR EQA



กำลังอยู่ในระหว่างการ  
พิจารณาเพื่อตีพิมพ์  
ผลงานในวารสาร  
JOURNAL OF  
ASSOCIATED MEDICAL  
SCIENCES  
จำนวน 1 ฉบับ





PTP  
No.0009

การทดสอบความชำนาญการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง  
ได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ  
ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล  
**ISO/IEC 17043:2010** จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์  
บริการ เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2565  
(หมายเลขการรับรองระบบงานที่: ทดสอบความชำนาญ - 0009)





# ผลกระทบที่เป็นประโยชน์และสร้างคุณค่า

## ต่อหน่วยงานตนเอง



PTP  
No.0009

1. คิดค้นพัฒนาและผลิตการตรวจ ESR จากความต้องการจริงของห้องปฏิบัติการในประเทศ จนประสบความสำเร็จ และนำไปใช้ประโยชน์ได้จริง
2. เปิดให้บริการ “การทดสอบความชำนาญการตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง” เป็นแห่งแรกและแห่งเดียวในประเทศไทยได้
3. กำลังอยู่ในระหว่างการพิจารณาเพื่อตีพิมพ์ผลงานในวารสาร *Journal of Associated Medical Sciences* จำนวน 1 ฉบับ
4. สร้างรายได้และชื่อเสียงให้แก่คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
5. ได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล *ISO/IEC 17043:2010* จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2565 (หมายเลขการรับรองระบบงานที่: ทดสอบความชำนาญ - 0009)
6. ผลงานได้รับการยื่นเสนอการประเมินระดับความพร้อมจากการนำผลงานไปใช้ประโยชน์ (CMU Readiness Level) (บรรลู่ OKRs ตัวชี้วัดที่ 5: จำนวนการให้บริการ IP ต่อปี (สิทธิบัตร) หรือ จำนวน Spin Off/Startup ต่อปี (ธุรกิจ) หรือ ผลงานที่เทียบเท่า **CMU-RL 8-9**)

# ผลกระทบที่เป็นประโยชน์และสร้างคุณค่า

## ต่อชุมชนและประเทศไทย

### ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

- ได้รับทราบผลการประเมินที่จะช่วยชี้วัดความถูกต้องของการทดสอบ
- เพื่อให้การวินิจฉัยโรคของแพทย์ และการรักษาโรคของผู้ป่วยดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ
- เพื่อใช้เป็นดัชนีชี้วัดสำหรับการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- สามารถทวนสอบได้ว่าการทดสอบที่ดำเนินการอยู่ยังคงความเหมาะสม และผลการทดสอบยังคงความน่าเชื่อถือ
- ขอรับรองมาตรฐาน ISO:15189 หรือ Laboratory Accreditation (LA) ได้



PTP  
No.0009

- เอกสารอ้างอิง 1** - Kratz A, Plebani M, Peng M, Lee YK, McCafferty R, Machin SJ; International Council for Standardization in Haematology (ICSH). ICSH recommendations for modified and alternate methods measuring the erythrocyte sedimentation rate. Int J Lab Hematol. 2017 Oct;39(5):448-457. doi: 10.1111/ijlh.12693. Epub 2017 May 12. PMID: 28497537.
- เอกสารอ้างอิง 2** - ESfEQA. Permissible Ranges Version: 08.2020 conventional units.  
[https://www.esfeqa.eu/fileadmin/media/esfeqa.eu/pdf/Permissible\\_Ranges\\_ESfEQA\\_Version\\_08.20\\_conventional\\_units\\_04\\_08\\_2020.p](https://www.esfeqa.eu/fileadmin/media/esfeqa.eu/pdf/Permissible_Ranges_ESfEQA_Version_08.20_conventional_units_04_08_2020.p)
- เอกสารอ้างอิง 3** - Stephanie Bell. A Beginner's Guide to Uncertainty of Measurement. Available from:  
<https://www.esscolab.com/uploads/files/measurement-guide.pdf>.
- เอกสารอ้างอิง 4** - LABQUALITY. Erythrocyte Sedimentation Rate Round 2, 2020 External Quality Assessment Scheme. Available from:  
<https://my.labscale.fi/labscale/help/en/1000000576>.
- เอกสารอ้างอิง 5** - Plebani M, Piva E. Erythrocyte sedimentation rate: use of fresh blood for quality control. Am J Clin Pathol. 2002 Apr;117(4):621-6. doi: 10.1309/QB1G-6FRR-DNWX-BKQ9. PMID: 11939738.
- เอกสารอ้างอิง 6** - The erythrocyte sedimentation rate: a well-timed indicator of clinical value, Sysmex educational enhancement and development, December 2016
- เอกสารอ้างอิง 7** - Tishkowski K, Gupta V. Erythrocyte Sedimentation Rate. [Updated 2021 May 9]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557485/>

**คำสืบค้น:** วัตถุประสงค์คุณภาพการตรวจอัตราตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง, EQA ESR, AMS CMU EQA Unit, EQA CMU



ESR

Quality control & Quality assurance

Q & A