

## การประเมินคุณภาพภายนอกของห้องปฏิบัติการการตรวจเอชไอวีซีโรโลยี ของโรงพยาบาลในเขตตอนกลางของประเทศไทย

### External Quality Assessment Scheme for HIV Serology Testing of Hospital in Central part of Thailand

สลักจิต ชูติพงษ์วิเวท<sup>1\*</sup>, ยงยุทธ พรหมพันธุ์ใจ<sup>1</sup>, และ วันวิสาข์ เนตรเรืองแสง<sup>1</sup>

Salakchit Chutipongvivate<sup>1\*</sup>, Yongyut Prompunjai<sup>1</sup> and Wanvisa Neadruengsang<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

#### บทคัดย่อ

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ เป็นการประเมินคุณภาพภายนอกของห้องปฏิบัติการการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีของโรงพยาบาลในเขตตอนกลางของประเทศไทย จำนวน 157 แห่ง ได้รับตัวอย่างประเมินคุณภาพปีละ 3 ครั้ง ระหว่างปีงบประมาณ 2555 - 2556 โดยใช้ชุดทดสอบ 3 ประเภท ได้แก่ เครื่องมืออัตโนมัติระบบปิด วิธี Simple และวิธี Western blot พบว่ามีห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการตอบผลกลับ ประมาณร้อยละ 87.93 โดยมีอัตราการใช้ชุดตรวจแต่ละประเภทในแต่ละปีไม่แตกต่างกัน ( $P=0.6898$ ) และมีอัตราการใช้ชุดตรวจประเภท Rapid test มากที่สุด โดยใช้งานสูงถึงร้อยละ 60.44 และ 59.90 ตามลำดับ นอกจากนี้ยังพบว่าชุดทดสอบที่ตรวจด้วยเครื่องมืออัตโนมัติระบบปิดให้ค่าผลบวกปลอม ผลลบปลอม และความไม่แม่นยำสูงกว่าชุดทดสอบประเภทอื่นอย่างมีนัยสำคัญ (ANOVA;  $P<0.05$ ) และมีห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถดีมากในการแปลผลและรายงานผลได้ถูกต้องมากกว่าร้อยละ 99 ผลการศึกษานี้มีประโยชน์ต่อการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องของห้องปฏิบัติการ

**คำสำคัญ :** การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ / การตรวจเอชไอวีซีโรโลยี

#### Abstract

The study of external quality assessment in clinical laboratories had been conducted during fiscal year of 2012 to 2013. One hundred and fifty seven of hospital laboratories in central part of Thailand participated in serological tests of HIV infection. The test samples were sent to participants 3 times a year. The program was comprised of 3 types of testing: machine based assay (MBA), simple assay and Western blot (WB). It was found that the percentage of receiving test results back was 88. Furthermore, there was no significance difference in the rate of use among these test kits in each year ( $P=0.6898$ ). The study showed rapid test were the most popularly used with the percentage of 60.44 and 59.90 respectively. However, MBA gave false positive and false negative results including the less accuracy than the others (ANOVA;  $P<0.05$ ). In addition, 99% of all laboratories got great performances in interpreting and reporting results. This information will be beneficial to access continuous quality improvement of laboratories.

**Keywords :** External quality assessment in clinical laboratory / Serological tests of HIV infection

\*Corresponding author. E-mail : salakchit.c@dmsc.mail.go.th

## 1. บทนำ

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External quality assessment scheme: EQA) เป็นกระบวนการสำคัญอย่างหนึ่งของการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่แสดงถึงความสามารถในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการวิเคราะห์ว่าถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ และเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล กระทรวงสาธารณสุขซึ่งมีภารกิจหลักในการรักษา ป้อนกัน และควบคุมโรคได้นำหลักการดังกล่าวมาพัฒนาระบบการให้บริการทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อให้ประชาชนมั่นใจในคุณภาพบริการของห้องปฏิบัติการของหน่วยบริการสุขภาพ โรคเอดส์เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญอย่างหนึ่งของประเทศไทยและยังคงมีอัตราการติดเชื้ออย่างต่อเนื่อง<sup>1</sup> การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการที่ถูกต้อง แม่นยำ จึงเป็นปัจจัยที่สำคัญอย่างยิ่งในการดำเนินการรักษาและควบคุมโรค ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขที่มีภารกิจในการวิเคราะห์ วิจัย และพัฒนาองค์ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตลอดจนสนับสนุนการปฏิบัติงานในระบบคุณภาพด้านการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลในเขตรับผิดชอบ จึงได้จัดทำโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีของโรงพยาบาลในเขตตอนกลางของประเทศตามมาตรฐาน ISO/IEC17043:2010 ขึ้น<sup>2</sup> เพื่อประเมินคุณภาพภายนอกของห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจเอชไอวีซีโรโลยี รวมถึงเป็นข้อมูลสำหรับการวางแผนพัฒนาประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการต่อไป

## 2. วิธีการ

ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการเป็นห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลในเขตภาคกลาง ภาคตะวันออก และภาคตะวันตก จำนวน 17 จังหวัด ได้แก่ กาญจนบุรี สิงห์บุรี ชัยนาท ราชบุรี ลพบุรี สระบุรี เพชรบูรณ์ นครสวรรค์ ฉะเชิงเทรา สุพรรณบุรี สระแก้ว ปราจีนบุรี ประจวบคีรีขันธ์ ตราด จันทบุรี ระยอง และชลบุรีที่ให้บริการการตรวจเอชไอวีซีโรโลยี จำนวน 157 แห่ง มีระยะเวลาดำเนินงานระหว่างปีงบประมาณ 2555 ถึง 2556

### 2.1 ตัวอย่างประเมินคุณภาพ

ตัวอย่างที่ส่งให้สมาชิกเป็นพลาสมาผู้บริจาคโลหิตที่ไม่ติดเชื้อ และผู้ที่ตรวจพบการติดเชื้อที่นำมาตรวจคุณลักษณะอย่างละเอียด ต่อ Anti-HIV, HIV p24 antigen, HBsAg และ Anti-HCV โดยห้องปฏิบัติการอ้างอิงของฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางเลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC17043:2010 และ ISO 15189:2007<sup>3</sup> และห้องปฏิบัติการอ้างอิงของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จำนวน 4 แห่ง ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุตรดิตถ์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา ซึ่งได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2007

การเตรียมตัวอย่างดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากล ISO/IEC17043:2010 และแนวทางการเตรียมตัวอย่างสำหรับโครงการสอบเทียบขององค์การอนามัยโลก<sup>4</sup> และ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)<sup>5</sup> ทั้งการตรวจคุณลักษณะอย่างละเอียด (Characterization) การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test) และความคงตัว (Stability test) โดยทุกขั้นตอนจะดำเนินการด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ (Aseptic technique) และจัดทำชุดตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี

### 2.2 วิธีการทดสอบ

จำแนกตามระบบปฏิบัติการของการทดสอบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด<sup>6</sup> ได้แก่

- 2.2.1 การตรวจด้วยเครื่องมืออัตโนมัติระบบปิด (Machine based assay: MBA)
- 2.2.2 การตรวจด้วยวิธี Simple/ (Gelatin particle agglutination: GPA และ Rapid test)
- 2.2.3 การตรวจด้วยวิธี Western blot (WB)

### 2.3 การวิเคราะห์และประเมินผล

- 2.3.1 จำนวนสมาชิกและการตอบผลกลับ
- 2.3.2 อัตราการใช้ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี
- 2.3.3 ผลการทดสอบของสมาชิก
- 2.3.4 อัตราความถูกต้องของการรายงานผล

### 2.4 การรายงานผลการทดสอบ

ปฏิบัติตามแนวทางการตรวจวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์ระดับชาติ ปี พ.ศ.2553<sup>6</sup>

### 3. ผลและอภิปราย

การดำเนินการโครงการในปี 2555 และ 2556 มีการส่งตัวอย่างไปยังสมาชิกจำนวนปีละ 3 ครั้ง พบว่ามีอัตราการตอบผลกลับของสมาชิกร้อยละ 87.93 โดยในปี 2555 มีอัตราการตอบผลกลับของสมาชิกร้อยละ 91.08, 87.26 และ 89.91 ขณะที่ในปี 2556 มีอัตราการตอบผลกลับของสมาชิกร้อยละ 87.26, 86.71 และ 85.44 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 จำนวนสมาชิกเข้าร่วมโครงการ และสมาชิกตอบผลกลับ

ปีงบประมาณ	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3	
	จำนวนตอบผลกลับ/ส่ง	ร้อยละการตอบผลกลับ	จำนวนตอบผลกลับ/ส่ง	ร้อยละการตอบผลกลับ	จำนวนตอบผลกลับ/ส่ง	ร้อยละการตอบผลกลับ
2555	143/157	91.08	137/157	87.26	141/157	89.81
2556	137/157	87.26	137/158	86.71	135/158	85.44

จากการศึกษาครั้งนี้ยังพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกมีอัตราการใช้ชุดตรวจแต่ละประเภทในปี 2555 และ 2556 ไม่แตกต่างกัน ( $P=0.6898$ ) โดยมีอัตราการใช้วิธี Simple/Rapid สูงกว่าการใช้ชุดตรวจด้วยชุดตรวจเครื่องมืออัตโนมัติระบบปิด (Machine based assay: MBA) โดยเฉพาะชุดตรวจ Rapid test มีอัตราการใช้งานสูงสุดร้อยละ 61.10 (4051/6630) และร้อยละ 60.34 (3972/6583) ตามลำดับ รองลงมาคือ การตรวจด้วยวิธีอย่างง่ายโดยชุดตรวจ GPA มีอัตราการใช้คิดเป็นร้อยละ 25.32 (1679/6630) และร้อยละ 25.44 (1675/6583) ตามลำดับ และอัตราการใช้ชุดตรวจเครื่องมืออัตโนมัติระบบปิด (MBA) มีอัตราการใช้งานเพียงร้อยละ 13.57 (900/6630) และร้อยละ 14.22 (936/6583) ตามลำดับ และไม่มีห้องปฏิบัติการสมาชิกในโครงการนี้ใช้วิธีเวสเทิร์นบลอต (Western blot) เลย (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 อัตราการใช้งานชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี

ปีงบประมาณ	ประเภทของการทดสอบ				ผลรวม
	Simple		MBA	WB	
	Rapid	GPA			
2555	4051	1679	900	0	6630
2556	3972	1675	936	0	6583

จากการศึกษาผลทดสอบของสมาชิก โดยการวิเคราะห์ผลความคลาดเคลื่อนของสมาชิกทั้งผลบวกปลอมและผลลบปลอม รวมทั้งวิเคราะห์ความไม่แม่นยำของผลการทดสอบซึ่งพิจารณาจากตัวอย่างคู่ซ้ำ (Duplicated sample) พบว่าการรายงานผลบวกปลอมสูงสุดในการตรวจด้วยวิธี MBA รองลงมาเป็นการตรวจด้วยวิธี GPA และ Rapid test (ตารางที่ 3) และยังพบว่าการตรวจด้วยวิธี MBA ยังคงให้ผลลบปลอมสูงที่สุดด้วย รองลงมาคือวิธี Rapid test และวิธี GPA (ตารางที่ 4) และในการวิเคราะห์ความไม่แม่นยำของผลการทดสอบซึ่งพิจารณาจากตัวอย่างคู่ซ้ำ (Duplicated sample) ซึ่งใช้สำหรับทดสอบความแม่นยำ ตรวจพบไม่แม่นยำสูงสุดในการตรวจด้วยเครื่องมืออัตโนมัติระบบปิด (MBA) รองลงมาคือวิธีการตรวจวิธี Rapid test และวิธี GPA (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 3 การรายงานผลบวกปลอมในแต่ละวิธีการทดสอบ

วิธีการทดสอบ	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3	
	2555	2556	2555	2556	2555	2556
การตรวจด้วยวิธี Rapid Test	0/360	0/355	1/355	0/356	1/375	1/381
การตรวจด้วยวิธี GPA	0/168	1/169	1/166	0/195	1/180	0/173
การตรวจด้วยวิธี MBA	0/108	0/111	1/111	0/117	2/111	0/123

ตารางที่ 4 การรายงานผลลบปลอมในแต่ละวิธีการทดสอบ

วิธีการทดสอบ	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3	
	2555	2556	2555	2556	2555	2556
การตรวจด้วยวิธี Rapid Test	8/999	0/929	0/974	4/978	0/988	5/973
การตรวจด้วยวิธี GPA	0/385	2/368	0/380	0/400	0/400	0/370
การตรวจด้วยวิธี MBA	0/190	2/185	0/190	0/195	0/190	2/205

ตารางที่ 5 การรายงานผลไม่แม่นยำในแต่ละวิธีทดสอบ

วิธีการทดสอบ	จำนวนผลไม่แม่นยำ/จำนวนคู่ของตัวอย่างซ้ำทั้งหมด					
	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3	
	2555	2556	2555	2556	2555	2556
การตรวจด้วยวิธี Rapid Test	2/200	4/199	0/195	2/196	0/198	2/197
การตรวจด้วยวิธี GPA	0/77	1/76	0/76	0/80	0/80	0/74
การตรวจด้วยวิธี MBA	1/38	1/37	1/38	1/39	4/38	4/41

นอกจากนี้ในการศึกษาครั้งนี้ยังพบว่าอัตราความถูกต้องในการรายงานผลการทดสอบ ซึ่งพิจารณาจากการรายงานสรุปผลสุดท้ายของการทดสอบของแต่ละตัวอย่างตามข้อกำหนดของกระทรวงสาธารณสุขพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกสรุปผลการทดสอบถูกต้องมากกว่าร้อยละ 99 (ตารางที่ 6)

ตารางที่ 6 อัตราความถูกต้องของการรายงานผลทดสอบ

ปีงบประมาณ	ความถูกต้องของการรายงานผล						
	จำนวนตัวอย่าง Positive	ร้อยละของการทดสอบที่รายงานถูกต้อง	จำนวนตัวอย่าง Negative	ร้อยละของการทดสอบที่รายงานถูกต้อง	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	ร้อยละของห้องปฏิบัติการที่รายงานผล Inconclusive	ร้อยละของผลการทดสอบที่ไม่สรุปผล
2555	1236	99.51	1235	99.19	2471	0.16	2.23
2556	1194	99.92	1194	99.50	2388	0.17	2.51

#### 4. บทสรุป

จากการศึกษาครั้งนี้พบว่าเมื่ออัตราการตอบกลับของสมาชิกในแต่ละปีร้อยละ 87.93 แสดงว่าห้องปฏิบัติการการตรวจเชื้อไวรัสโรไลย์ของโรงพยาบาลในเขตตอนกลางของประเทศเข้าใจระบบการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอกว่าเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการในระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากลเป็นอย่างดี จึงเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ และมีการส่งผลทดสอบกลับจำนวนมาก โดยมีอัตราการใช้ชุดตรวจโดยวิธี Simple/Rapid สูง เนื่องจากโรงพยาบาลหลายแห่งที่เป็นสมาชิกเป็นโรงพยาบาลที่มีขนาดเล็ก จึงมีพื้นที่ของห้องปฏิบัติการจำกัด ไม่สะดวกในการจัดหาพื้นที่ตั้งเครื่องอัตโนมัติที่มีขนาดใหญ่ และจากการวิเคราะห์ผลความคลาดเคลื่อนของผลทดสอบในการรายงานผลบวกปลอมและผลลบปลอม พบว่ามีความคลาดเคลื่อนในทุกประเภทของวิธีการทดสอบ อาจมีสาเหตุจากการปนเปื้อนของตัวอย่างทดสอบในระหว่างขั้นตอนของการทดสอบ ซึ่งจากการทวนสอบกลับ พบว่ามีห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล จำนวน 2 แห่ง เกิดความผิดพลาดเนื่องจากการสลับตัวอย่างทดสอบ และมีหนึ่งแห่งส่งข้อมูลผลการทดสอบผิดพลาด จะเห็นว่ขั้นตอนก่อนการทดสอบ และภายหลังการทดสอบเป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความถูกต้องของการปฏิบัติงาน ทั้งขั้นตอนก่อนและหลังการทดสอบ นอกจากนี้จะเห็นว่าความคลาดเคลื่อนและความไม่แม่นยำของผลการทดสอบในการทดสอบประเภท MBA สูงที่สุด (One-way ANOVA  $p$  value = 0.0388) รองลงมาได้แก่ Rapid test และ GPA ตามลำดับ ซึ่งอาจเกิดจากเครื่องมือขาดการบำรุงรักษาหรือขาดการสอบเทียบอย่างเหมาะสม รวมทั้งการทดสอบประเภท MBA ใช้เครื่องอัตโนมัติเป็นการทดสอบประเภท Quantitative เมื่อคำนวณค่าความแม่นยำจากผลการทดสอบ โดยใช้ Z-score คำนวณค่าสถิติด้วยวิธี Robust ทำให้ผลการประเมินความไม่แม่นยำสูงกว่า Rapid test และ GPA ที่เป็นการทดสอบประเภท Qualitative ซึ่งรายงานผลทดสอบเป็น Reactive และ Non-reactive นอกจากนี้สาเหตุความคลาดเคลื่อนอีกประการหนึ่งอาจเกิดจากผู้ปฏิบัติงานขาดทักษะในการอ่านผลบวกอ่อน (Weakly positive) ซึ่งในชุดทดสอบบางชนิดต้องอาศัยประสบการณ์ในการอ่านผล นอกจากนี้ยังพบอีกว่าห้องปฏิบัติการบางแห่งยังมีการสรุปผลการทดสอบผิดพลาด ซึ่งมีสาเหตุจากความไม่เข้าใจในการแปลผลการทดสอบห้องปฏิบัติการที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของแนวทางการตรวจวินิจฉัย และการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ระดับชาติ ดังนั้นห้องปฏิบัติการจึงควรตระหนักถึงความสำคัญของการทดสอบให้ผู้ใช้บริการทราบ จากการศึกษาพบว่าปัญหาส่วนใหญ่ของห้องปฏิบัติการการตรวจเชื้อไวรัสโรไลย์ของโรงพยาบาลเกิดจากบุคลากรขาดทักษะความชำนาญในการปฏิบัติงานโดยเฉพาะบุคลากรใหม่ ดังนั้นห้องปฏิบัติการจึงควรตระหนักถึงความสำคัญของการอบรมบุคลากรให้มีทักษะและความพร้อมในการปฏิบัติงานก่อนเริ่มปฏิบัติงานจริง เพื่อให้การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการของการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ จึงควรนำข้อมูลที่เกิดจากความผิดพลาดมาพิจารณาเพื่อทวนสอบหาสาเหตุ ตลอดจนดำเนินการแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำอันจะทำให้ห้องปฏิบัติการสามารถพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดของโรงพยาบาลที่มีผู้ใช้บริการภายในทั้งแพทย์ และพยาบาล ตลอดจนผู้ใช้บริการภายนอกคือประชาชนต่อไป

#### 5. กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลในเขตภาคกลาง ภาคตะวันออก และภาคตะวันตก ทั้ง 17 จังหวัด ได้แก่ กาญจนบุรี สิงห์บุรี ชัยนาท ราชบุรี ลพบุรี สระบุรี เพชรบูรณ์ นครสวรรค์ ฉะเชิงเทรา สุพรรณบุรี สระแก้ว ปราจีนบุรี ประจวบคีรีขันธ์ ตราด จันทบุรี ระยอง และชลบุรี ที่เข้าร่วมโครงการ และขอขอบคุณห้องปฏิบัติการอ้างอิงของฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางเลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ตลอดจนห้องปฏิบัติการอ้างอิงของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จำนวน 4 แห่ง ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา ที่ตรวจคุณลักษณะของตัวอย่างและให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลในการศึกษาตลอดจนมีส่วนร่วมในการศึกษาครั้งนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งขอขอบคุณกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่สนับสนุนงบประมาณในการศึกษา

## 6. เอกสารอ้างอิง

สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข (2555, กันยายน). รายงานวิเคราะห์สถานการณ์โรคเอดส์ในประเทศไทย. สืบค้นวันที่ 16 มกราคม 2557 จาก

[http://www.pcmphumthani.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=62:2013-08-27-02-56-30&catid=47:2009-09-19-06-48-14&Itemid=61](http://www.pcmphumthani.com/index.php?option=com_content&view=article&id=62:2013-08-27-02-56-30&catid=47:2009-09-19-06-48-14&Itemid=61)

International Organization for Standardization (2010). ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment-General requirements for proficiency testing

International Organization for Standardization (2007).ISO 15189:2007 Medical laboratory accreditation

World Health Organization (1996, January). Guidelines for Organizing National External Quality Assessment Schemes for HIV Serological Testing

Gile, T.J., Houten M.V., Altrich, M.L., Cook, C.R., Harris, J.L., Johnson, T.A., et al. (2004). *Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline* (3<sup>rd</sup> ed.) Pennsylvania, CLSI document.

สมาคมโรคเอดส์แห่งประเทศไทย (2553, สิงหาคม). แนวทางการตรวจวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ระดับชาติ ปี พ.ศ. 2553 (National Guidelines on HIV/AIDS Diagnosis and Treatment: Thailand 2010). สืบค้นวันที่ 16 มกราคม 2557 จาก [http://www.thaiaidsociety.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=79&Itemid=86](http://www.thaiaidsociety.org/index.php?option=com_content&view=article&id=79&Itemid=86)