



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI  
โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700  
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700  
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



## รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก  
The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology

### Hepatitis B Virus Serology

Trial SE-02-21-3

รายงานออก ณ วันที่ 24 กันยายน 2564

รายงานโดย

*Chang. Linn*

หัวหน้าโครงการฯ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนิยา ลี้ปิยะสกุลชัย



## 1. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

การดำเนินการ Hepatitis B virus Serology Scheme 2021 trial ที่ 3 นี้ โครงการฯ ได้เตรียมสิ่งส่งตรวจ ซึ่งเป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจาก Fresh frozen plasma ให้กับสมาชิก จำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE 02-21-3-1 ถึง SE 02-21-3-4 โดยมีค่า Assigned value ของการทดสอบแบบ Qualitative จากค่าห้องจากสมาชิกรายงาน ตรงกันมากกว่า 80% โดยทางโครงการฯ ได้จำแนกค่า assigned value ตามหลักการการทดสอบ และค่า assigned value จากทุกวิธีรวมกัน (all methods) ส่วนค่า Assigned value แบบ quantitative ใช้การหาค่าตามหลักสถิติ มาตรฐาน ISO 13528 โดยแสดงค่า mean, nIQR และแสดงค่า uncertainty ในทุกหลักการการทดสอบ และจากทุกวิธี (all methods) ซึ่งสมาชิกสามารถศึกษาได้จาก Individual Report ตารางที่แสดงค่า assigned value นี้ เป็นค่าที่คิดจากทุกวิธีรวมกัน

ตารางที่ 1: ค่า assigned value ชนิด qualitative ของ HBV markers (All method)

	HBsAg	AntiHBs	AntiHBc	HBeAg	AntiHBe
SE 02-21-3-1	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
SE 02-21-3-2	Negative	Positive	Negative	Negative	Negative
SE 02-21-3-3	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
SE 02-21-3-4	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive

ตารางที่ 2: ค่า assigned value ชนิด Quantitative ของ AntiHBs (All method)

	Mean	nIQR	Uncertainty
SE 02-21-3-1	2.98	0.47	0.08
SE 02-21-3-2	87.54	4.85	0.57
SE 02-21-3-3	2.63	0.52	0.09
SE 02-21-3-4	2.71	0.78	0.14

## 2. สรุปผลการดำเนินงาน

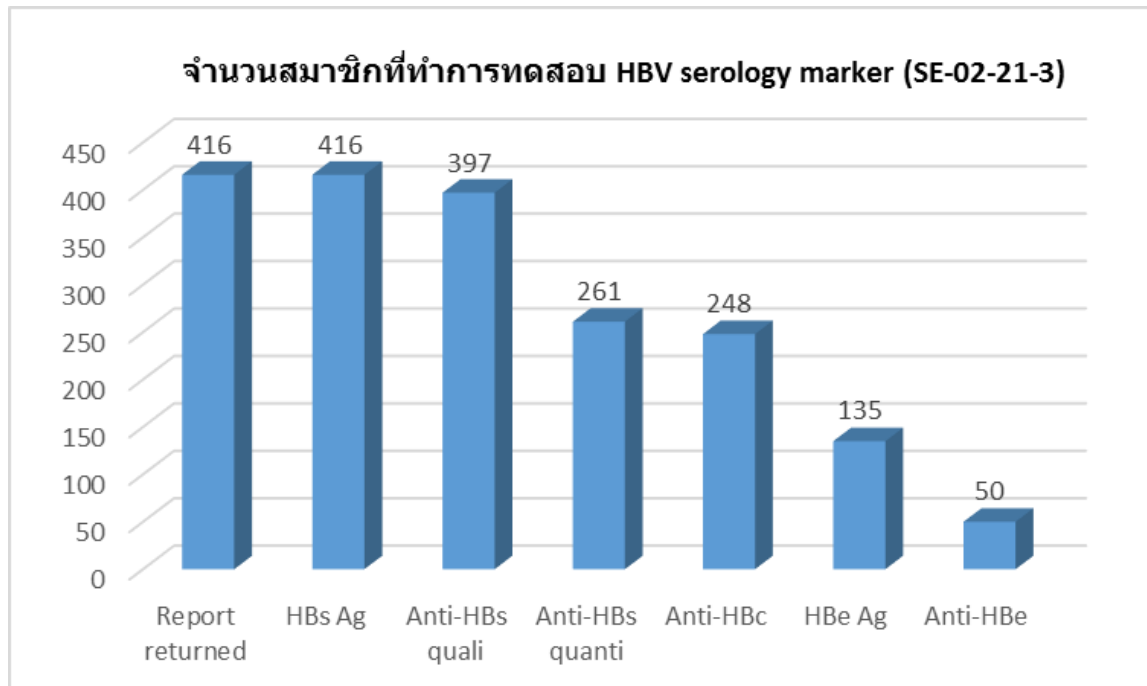
### 2.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ในรอบปีนี้มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการจำนวน 478 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผล trial ที่ 3 กลับมาจำนวน 416 แห่ง (ร้อยละ 87.02) โดยห้องปฏิบัติการจำนวน 416 แห่งนี้ ทำการทดสอบ HBV makers ต่างๆ ดังแสดงตามแผนภาพ



# The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700  
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยี คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700  
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



แผนภาพที่ 1: จำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ HBV marker ต่างๆ

### 3. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

3.1 รายละเอียดผลการทดสอบ HBV serology ของแต่ละ Marker สมาชิกสามารถศึกษาได้จาก Individual Report ซึ่งทางโครงการฯ ได้จำแนกผลการทดสอบจากสมาชิกที่ทดสอบในแต่ละวิธีของทุกตัวอย่าง และทุก Marker ดังแสดงตัวอย่าง

#### SE02-21-3-3

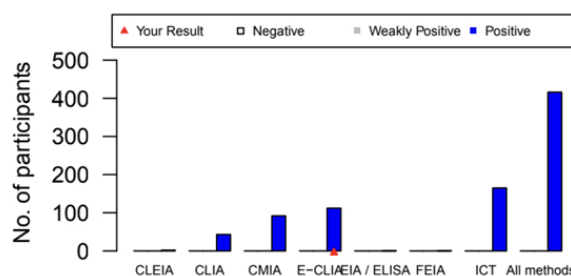
Number of result submitted: 416

#### A. Your result

Method	Result	Consensus	Score	Performance
E-CLIA	Positive	Positive	2	Acceptable

#### B. All Participants Results

	N	Negative	Weakly Positive	Positive	Consensus
CLEIA	2	0	0	2	All Methods
CLIA	43	0	0	43	Positive
CMIA	92	0	0	92	Positive
E-CLIA	112	0	0	112	Positive
EIA / ELISA	1	0	0	1	All Methods
FEIA	1	0	0	1	All Methods
ICT	165	0	0	165	Positive
All methods	416	0	0	416	Positive





The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI  
**โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก**

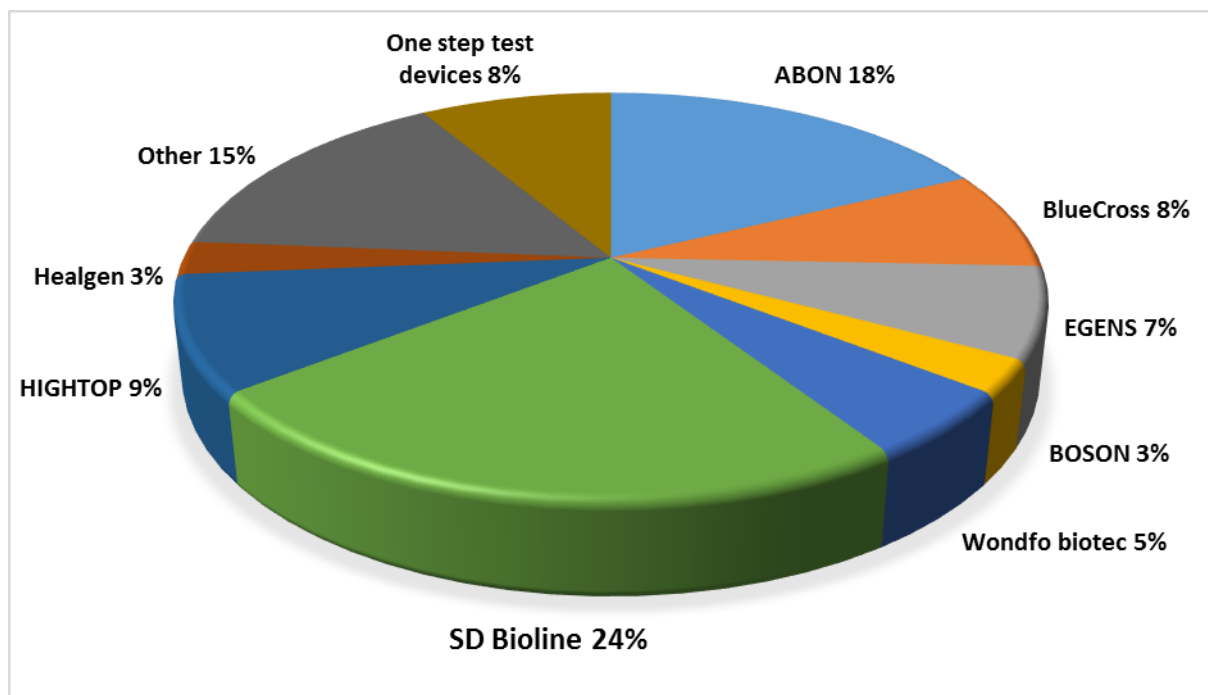
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700  
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700  
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



การรายงานผลแบบ qualitative test ทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกกลุ่มที่ใช้การทดสอบหลักการ immunochromatography test (ICT) รายงานผลพ้องกันมากกว่า 80% แต่ผลที่รายงานตรงข้ามกับกลุ่มที่ใช้ automation ในบางตัวอย่างและบาง Marker ดังแสดงในตารางที่ 3 ทางโครงการฯ จึงขอให้ท่านพิจารณาเลือกใช้ชุดทดสอบให้เหมาะสม และทำ Internal Quality Control ในการทำการทดสอบ สัดส่วนการใช้ ICT จากสมาชิกที่รายงานน้ำยาที่ใช้แสดงในแผนภาพที่ 3

ตารางที่ 3: ผลของการทดสอบที่ใช้หลักการ Immunochromatography ต่างจาก Automation

Marker	Sample	ICT	Automation
Anti-HBs	SE 02-21-3-2	Negative	Positive



แผนภาพที่ 3: สัดส่วนการใช้น้ำยา ICT จากสมาชิกที่รายงานน้ำยาที่ใช้



## The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700  
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700  
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพทน์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

ในส่วนการวิเคราะห์ผลการรายงานแบบปริมาณ ทางโครงการฯ ได้ยกเลิกการวิเคราะห์ผลของ HBsAg ที่รายงานในหน่วย S/CO, COI, Index เนื่องจากพิจารณาเห็นว่าสมาชิกใช้ล๊อตน้ำยาที่ไม่เหมือนกันและไม่เกิดประโยชน์ในการนำมาวิเคราะห์ทางสถิติแต่อย่างใด

ในส่วนของการประเมิน anti-HBs ทางโครงการฯ ได้ประเมินแยกตามกลุ่มวิธีการทดสอบ โดยประเมินตามหลักสถิติมาตรฐาน ISO 13528 สมาชิกสามารถศึกษาผลการประเมินดังกล่าวอย่างแสดง อนึ่งหากวิธีใดมีจำนวนน้อยกว่า 5 ห้องปฏิบัติการ ทางโครงการฯ จะไม่ประเมินให้ แต่ให้สมาชิกศึกษาผลรายงานของสมาชิกเองเทียบกับกลุ่มอื่นและเทียบกับทุกวิธีรวมกัน

### SE02-21-3-2

Number of result submitted: 261

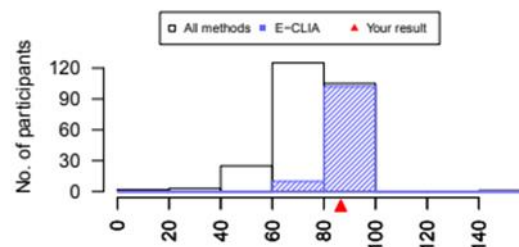
#### A. Your result

Method	N	Result	Mean	niQR	z-score
E-CLIA	112	86.54	87.54	4.85	-0.21

#### B. All Participants Results

Method	N	Mean	niQR	Uncer
CLEIA	2	NA	NA	NA
CLIA	54	60.95	18.17	3.09
CMLA	91	68.46	6.22	0.82
E-CLIA	112	87.54	4.85	0.57
EIA / ELISA	2	NA	NA	NA
All methods	261	74.96	16.13	1.5

\*Based on valid data only



### 3.2 การประเมินความเที่ยง

ในรอบนี้ทางโครงการฯ ส่งตัวอย่างหมายเลข SE 02-21-3-3 และ SE 02-21-3-4 ซึ่งเป็นตัวอย่างเดียวกันและทำการประเมินสมาชิก พบว่าสมาชิกส่วนใหญ่รายงานผลแบบเชิงคุณภาพทั้ง 2 ตัวอย่างตรงกัน แต่มีสมาชิกบางรายที่รายงานผลไม่ตรงกัน ซึ่งสรุปผลได้ดังนี้



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI  
**โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก**

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700  
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700  
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



HBV marker	Nonagreement between SE 02-21-3-3 & SE 02-21-3-4	
	Number	%
HBsAg	1	0.24
Anti HBs	3	0.75
Anti HBc	3	1.20
HBeAg	1	0.74
Anti HBe	1	2

3.3 การวิเคราะห์ performance quality ของห้องปฏิบัติการที่รายงานผลแบบ qualitative รายงานจากค่า Overall Missclassification Index Score (OMIS) จากตัวอย่างทั้ง 4 ตัวอย่าง ของแต่ละ Marker และ Overall Mean Missclassification Index Score (OMMIS) มีดังนี้

ตารางที่ 4: Performance of Participants (qualitative test)

	การทดสอบ	Performance (qualitative test)			
		Acceptable (labs)	Warning (labs)	Unacceptable (labs)	Total (labs)
OMIS	HBs Ag	412	3	1	416
	Anti HBs	397	0	0	397
	Anti HBc	244	1	3	248
	HBe Ag	134	0	1	135
	Anti HBe	49	0	1	50
OMMIS	HBV serology	412	4	0	416

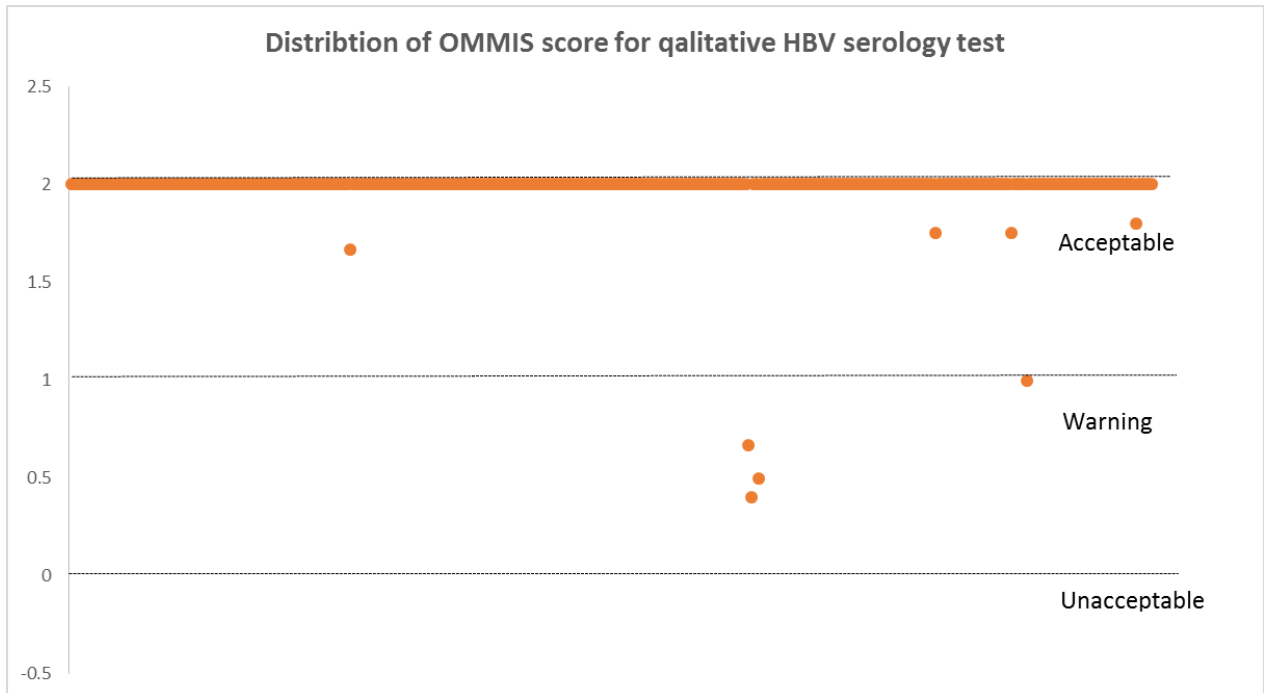
โครงการฯ ยึดหลักเกณฑ์การประเมิน HBV serology (Qualitative test) ดังนี้

Score Evaluation	2.00	Acceptable
	1.0	Warning
	<1	Unacceptable



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI  
**โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก**

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700  
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700  
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



แผนภาพที่ 4: แสดงค่า OMMIS Qualitative test HBV serology

3.4 ผลของ laboratory performance quality ของการทดสอบ Anti-HBs แบบ quantitative ซึ่งวิเคราะห์โดยอิงกลุ่มที่ใช้วิธีเดียวกัน คำนวณจากค่า Z-Score มีผลการประเมินดังแสดงในตารางที่ 5 และแผนภาพที่ 5 ซึ่งจากแผนภาพแสดงค่า Z-Score ของสมาชิกที่รายงาน Anti-HBs แบบเชิงปริมาณ พบว่าสมาชิก 118 รายที่มีค่า Z-score  $>|3|$  และค่า Z-Score  $>15$  จำนวน 4 ห้องปฏิบัติการไม่อยู่ในช่วงที่นำมาแสดงในแผนภาพ นอกจากนี้ค่า Overall Mean Missclassification Index Score (OMMIS) ของการประเมินรอบนี้ผิดเพี้ยนไป เนื่องจาก ตัวอย่าง 1,3 และ 4 มีค่าเป็น negative จึงทำให้ค่า Z-score ของสมาชิกมีความแปรปรวนสูง ทางโครงการฯ จึงนำค่าผลการประเมินของตัวอย่างที่ 2 ที่มีค่าเป็น positive มาแสดงดังแผนภาพที่ 6

ตารางที่ 5: Performance of Participants performed AntiHBs

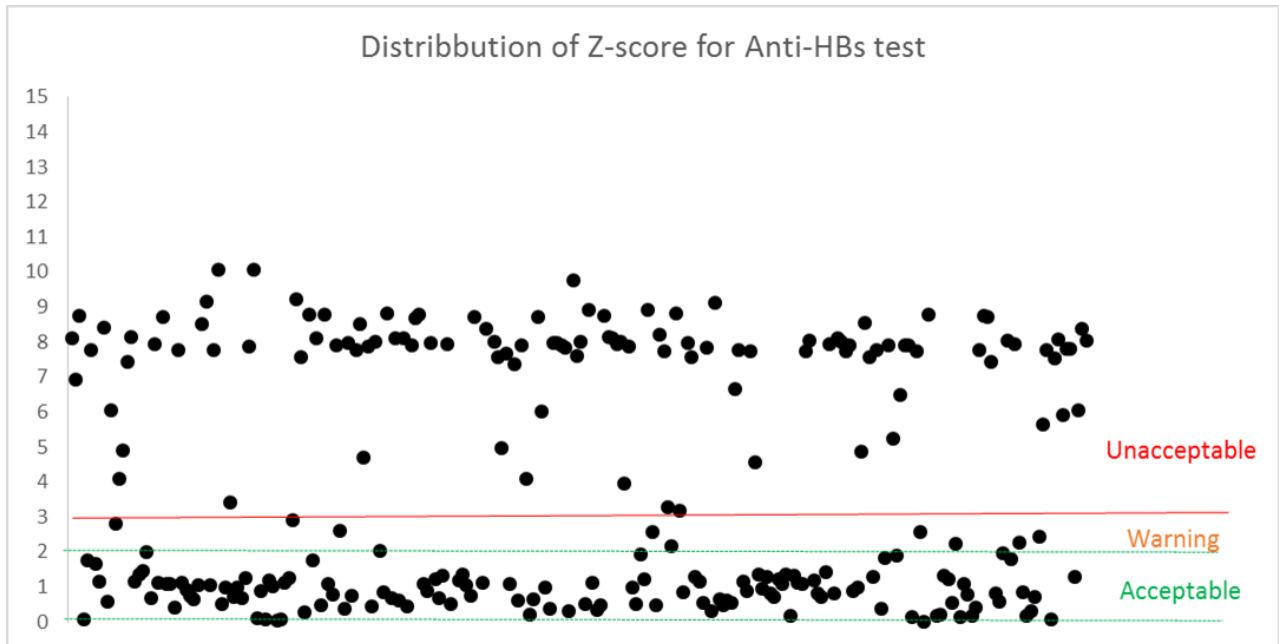
Performance quality	score	Number of Participants
Acceptable	$0 -  2 $	130
Warning	$>  2  -  3 $	10
Unacceptable	$>  3 $	118



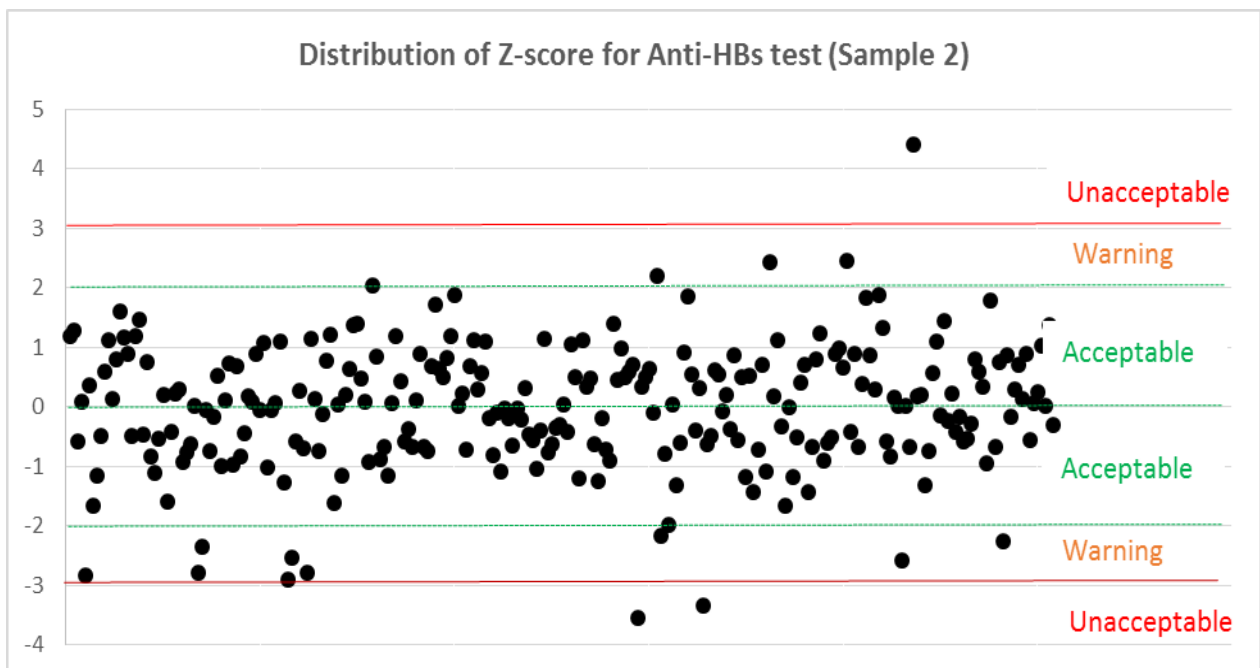


# The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700  
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700  
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



แผนภาพที่ 5: แสดงค่า Z-Score ของสมาชิกที่รายงาน Anti HBs แบบเชิงปริมาณ



แผนภาพที่ 6: แสดงค่า Z-Score ของตัวอย่างที่ 2 ที่สมาชิกรายงาน Anti HBs แบบเชิงปริมาณ





#### 4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 3/2021 นี้ อัตราผลตอบแทนของสมาชิกในการดำเนินการครั้งที่ 3/2021 ถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดีมาก (ร้อยละ 86.66) แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่ามีสมาชิกไม่รายงานผลกลับซึ่งถือว่าเป็นการเสียโอกาสในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการและอาจจะส่งผลกระทบต่อมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สมาชิกสามารถส่งผลและรับผลการประเมิน รวมทั้งข่าวสารต่างๆ จากทางโครงการผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/>

ทางโครงการฯ มีความกังวลถึงวิธีการที่สมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบ Immunochromatography Test ของห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับตรวจหา Anti HBs ซึ่งทางโครงการฯ สังเกตเห็นว่าชุดทดสอบแบบรวดเร็วนี้ให้ผล False negative เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ automation ดังนั้นจึงขอแนะนำห้องปฏิบัติการสมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบที่เหมาะสม มีคุณภาพ และทำการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้วย

#### 5. รายงานที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินแผน

##### 5.1 รายงานที่ปรึกษาทางสถิติ:

อาจารย์ ดร. ประสงค์ แคน้ำ

##### 5.2 รายงานผู้ดำเนินแผน:

หัวหน้าโครงการฯ :	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนียา ลีปิยะสกุลชัย
ผู้จัดการวิชาการ :	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหญิง โลหะรังสีกุล
ผู้จัดการวิชาการ :	อ.ดร. วิชญาพร คำพรหม
ผู้ดำเนินโครงการฯ :	นางสาววิศรดา ประทีนอาราม



### ภาคผนวก

#### ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุแล้วถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซล จำนวน 10 ตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบ ที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งได้รับการรับรอง ISO15189 จากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 6 พบว่า ผลการทดสอบทั้งหมดของตัวอย่าง (ร้อยละ 100) มีผลการทดสอบดังนี้

#### ตารางที่ 6 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง

ตัวอย่างที่	SE-02-21-3-1	SE-02-21-3-2	SE-02-21-3-3	SE-02-21-3-4
	Anti-HBc	Anti-HBs	HBsAg	HBsAg
1	Negative	84.83	Negative	Negative
2	Negative	86.76	Negative	Negative
3	Negative	86.88	Negative	Negative
4	Negative	85.83	Negative	Negative
5	Negative	85.16	Negative	Negative
6	Negative	87.77	Negative	Negative
7	Negative	86.62	Negative	Negative
8	Negative	86.23	Negative	Negative
9	Negative	85.23	Negative	Negative
10	Negative	86.56	Negative	Negative



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI  
**โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก**

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700  
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700  
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรสาร 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



**ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง**

โครงการฯ ดำเนินการทดสอบความคงทนใน 2 สภาวะ คือ

- เก็บตัวอย่างไว้ที่ อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ณ วันที่ส่งตัวอย่างให้สมาชิกจนถึงวันปิดรับผลจากสมาชิก จึงนำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูตตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ตัวอย่างที่ส่งไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิก 4 ห้องปฏิบัติการ ตามภูมิภาคต่างๆ และได้รับตัวอย่างกลับคืน โดยไม่มีการเปิดกล่อง เมื่อได้รับตัวอย่างคืนทางโครงการเก็บไว้ที่ 2-8 องศาเซลเซียส จนถึงวันปิดรับผลจากสมาชิก จึงนำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูตตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

**ตารางที่ 7 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง**

Conditions		SE-02-21-3-1	SE-02-21-3-2	SE-02-21-3-3	SE-02-21-3-4
		AntiHBc	Anti-HBs	HBsAg	HBsAg
Transportation	1	Negative	83	Negative	Negative
	2	Negative	83.9	Negative	Negative
	3	Negative	82.12	Negative	Negative
Kept at 4 <sup>0</sup> C	1	Negative	84.14	Negative	Negative
	2	Negative	84.7	Negative	Negative