



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

รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก
The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology

Hepatitis B Virus Serology

Trial SE-02-21-4

รายงานออก ณ วันที่ 24 ธันวาคม 2564

หัวหน้าโครงการฯ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนินยา ลี้ปิยะสกุลชัย



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



1. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

การดำเนินการ Hepatitis B virus Serology Scheme 2021 trial ที่ 4 นี้ โครงการฯ ได้เตรียมสิ่งส่งตรวจ ซึ่งเป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจาก Fresh frozen plasma ให้กับสมาชิก จำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE 02-21-4-1 ถึง SE 02-21-4-4 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 02-21-4-1	No Consensus	Positive	Positive	Negative	Positive
SE 02-21-4-2	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
SE 02-21-4-3	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
SE 02-21-4-4	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive

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

	Mean	nIQR	Uncertainty
SE 02-21-4-1	95.19	36.94	3.39
SE 02-21-4-2	0.88	1.48	0.17
SE 02-21-4-3	3.40	1.49	0.14
SE 02-21-4-4	1.09	1.41	0.16

2. สรุปผลการดำเนินงาน

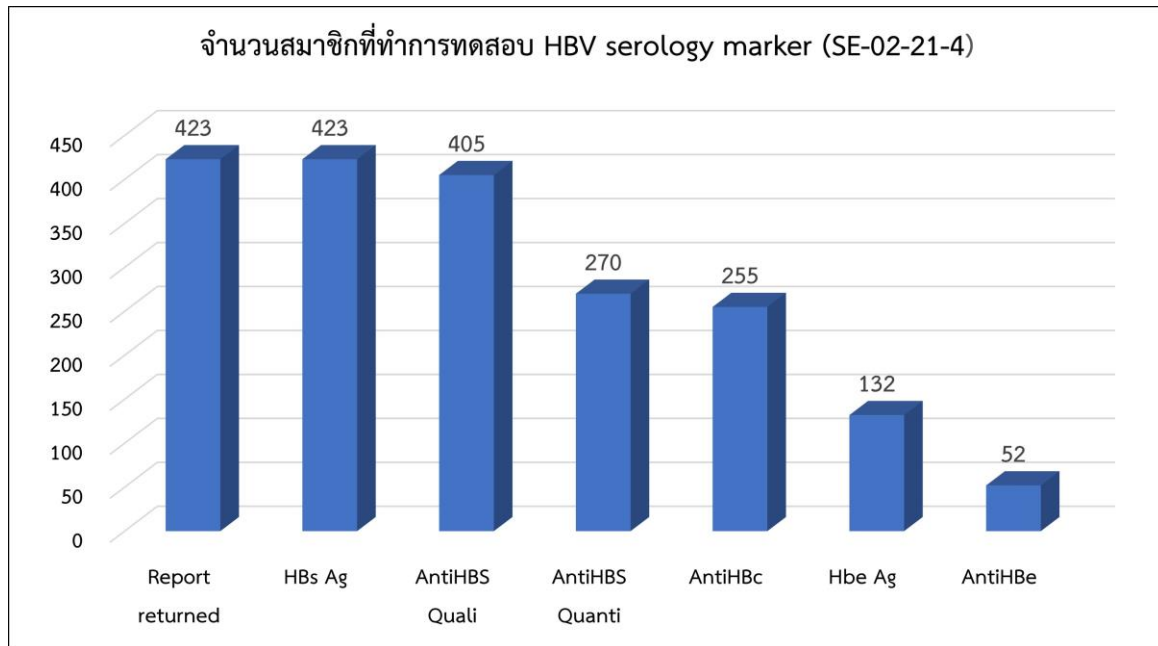
2.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ในรอบปีนี้มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการจำนวน 478 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผล trial ที่ 4 กลับมาจำนวน 423 แห่ง (ร้อยละ 88.49) โดยห้องปฏิบัติการจำนวน 423 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
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 1: จำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ HBV marker ต่างๆ

3. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

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

SE02-21-4-3

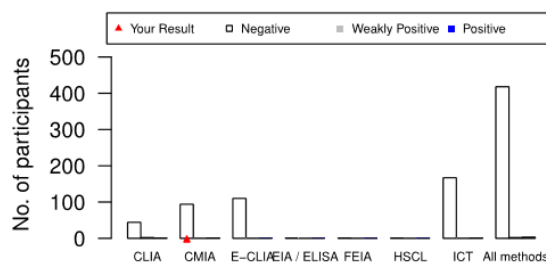
Number of result submitted: 423

A. Your result

Method	Result	Consensus	Score	Performance
CMIA	Negative	Negative	2	Acceptable

B. All Participants Results

	N	Negative	Weakly Positive	Positive	Consensus
CLIA	47	44	2	1	Negative
CMIA	95	94	0	1	Negative
E-CLIA	110	110	0	0	Negative
EIA / ELISA	1	1	0	0	All Methods
FEIA	1	1	0	0	All Methods
HSCL	1	1	0	0	All Methods
ICT	168	167	0	1	Negative
All methods	423	418	2	3	Negative





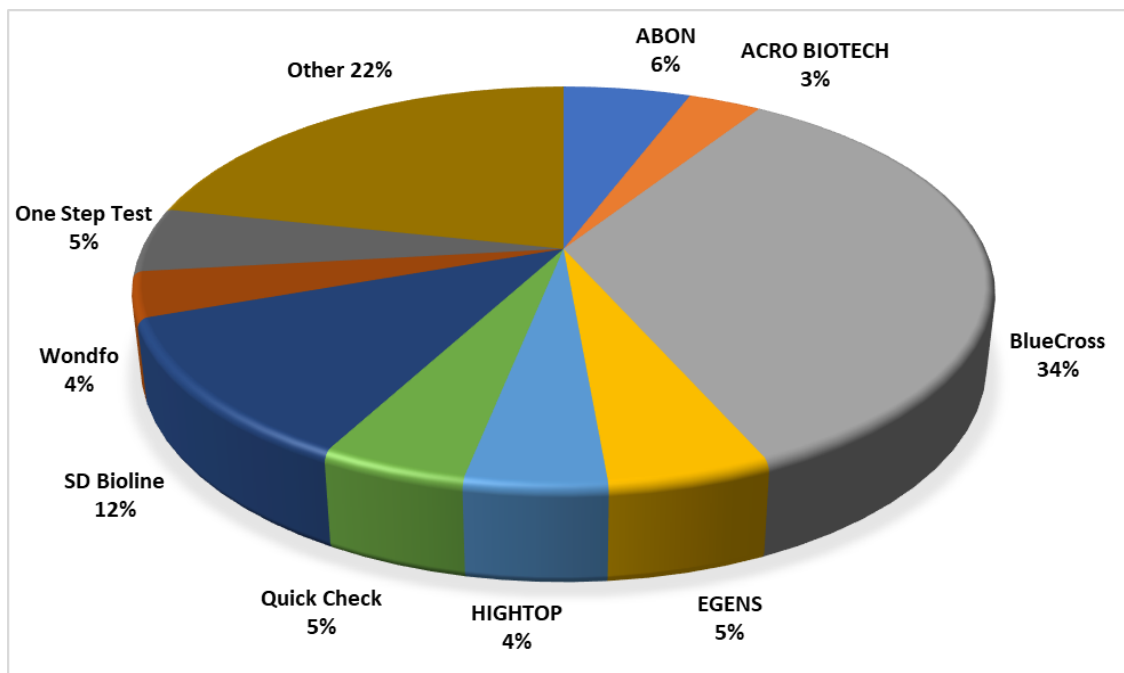
The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

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 โทรศัพท 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

การรายงานผลแบบ qualitative test ทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกกลุ่มที่ใช้การทดสอบหลักการ immunochromatography test (ICT) รายงานผลไม่พ้องกันมากกว่า 80% ทำให้ไม่สามารถออกค่า assigned value ในกลุ่มที่ใช้ ICT ดังแสดงในตารางที่ 3 ทางโครงการฯ จึงขอให้ท่านพิจารณาเลือกใช้ชุดทดสอบที่เหมาะสม และทำ Internal Quality Control ในการทำการทดสอบ สัดส่วนการใช้ ICT จากสมาชิกที่รายงานน้ำยาที่ใช้แสดงในแผนภาพที่ 3

ตารางที่ 3: ผลของการทดสอบที่ใช้หลักการ Immunochromatography ต่างจาก Automation

Marker	Sample	ICT	Automation
Anti HBs	SE 02-21-4-1	No Consensus	Positive
Anti-HBc	SE 02-21-4-1	No Consensus	Positive
Anti-HBe	SE 02-21-4-1	Negative	Positive
	SE 02-21-4-2	No Consensus	Positive



แผนภาพที่ 3: สัดส่วนการใช้ น้ำยา 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 โทรสาร 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

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

ในส่วนของการประเมิน antiHBs ทางโครงการฯ ได้ประเมินแยกตามกลุ่มวิธีการทดสอบ โดยประเมินตามหลักสถิติมาตรฐาน ISO 13528 สมาชิกสามารถศึกษาผลการประเมินดังกล่าวอย่างแสดง อนึ่งหากวิธีใดมีจำนวนน้อยกว่า 5 ห้องปฏิบัติการ ทางโครงการฯ จะไม่ประเมินให้ แต่ให้สมาชิกศึกษาผลรายงานของสมาชิกเองเทียบกับกลุ่มอื่นและเทียบกับทุกวิธีรวมกัน

SE02-21-4-3

Number of result submitted: 268

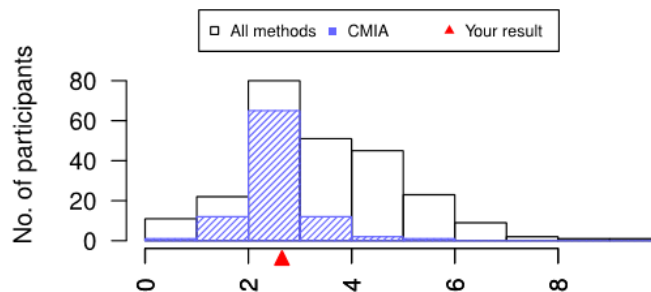
A. Your result

Method	N	Result	Mean	nIQR	z-score
CMIA	93	2.65	2.54	0.48	0.23

B. All Participants Results

Method	N	Mean	nIQR	Uncer
CLIA	43	2.64	2.16	0.41
CMIA	93	2.54	0.48	0.06
E-CLIA	105	4.44	1.22	0.15
EIA / ELISA	1	NA	NA	NA
FEIA	1	NA	NA	NA
HSCL	3	NA	NA	NA
All methods	246	3.38	1.48	0.14

*Based on valid data only



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



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
 โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

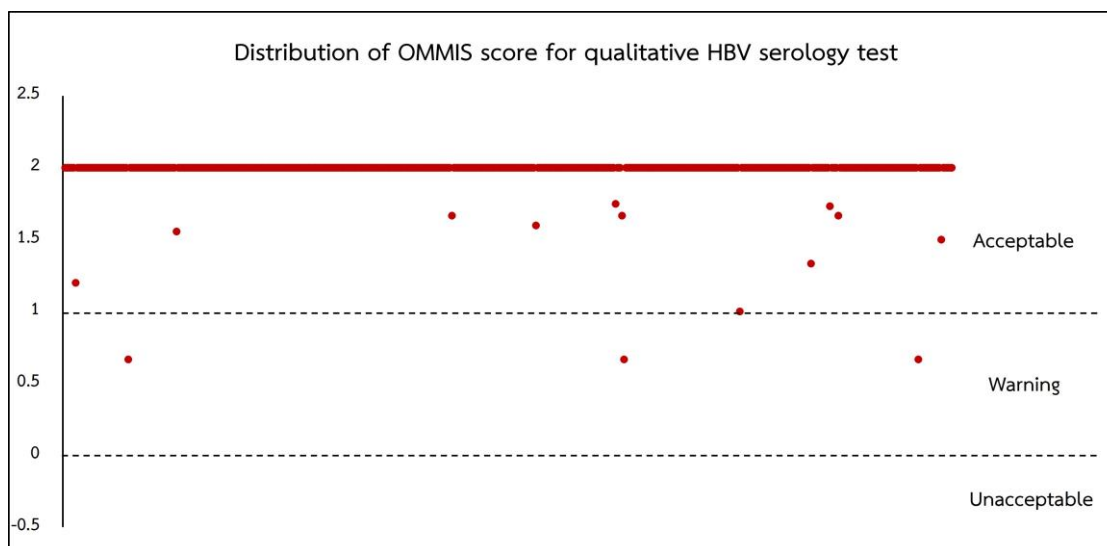
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยี คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570 Fax.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

ตารางที่ 4: Performance of Participants (qualitative test)

	การทดสอบ	Performance (qualitative test)			
		Acceptable (labs)	Warning (labs)	Unacceptable (labs)	Total (labs)
OMIS	HBs Ag	417	3	3	423
	Anti HBs	405	0	0	405
	Anti HBc	249	3	3	255
	HBe Ag	130	1	1	132
	Anti HBe	51	0	1	52
OMMIS	HBV serology	419	4	0	423

โครงการฯ ยึดหลักเกณฑ์การประเมิน HBV serology (Qualitative test) ดังนี้

Score Evaluation	2.00	Acceptable
	1.0	Warning
	<0	Unacceptable



แผนภาพที่ 4: แสดงค่า OMMIS Qualitative test HBV serology



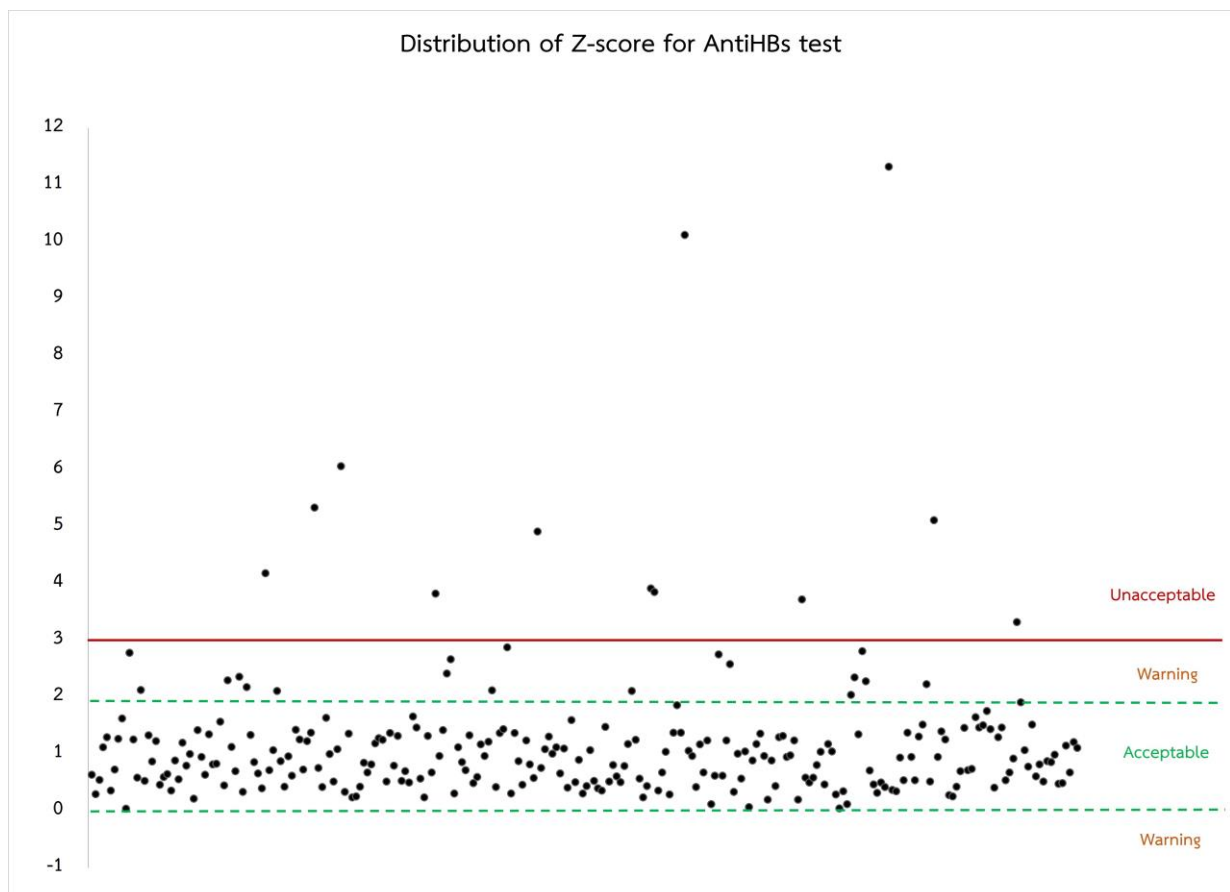
The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

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

3.4 ผลของ laboratory performance quality ของการทดสอบ AntiHBs แบบ quantitative ซึ่งวิเคราะห์โดยอิงกลุ่มที่ใช้วิธีเดียวกัน คำนวณจากค่า Z-Score มีผลการประเมินดังแสดงในตารางที่ 5 และแผนภาพที่ 5 ซึ่งจากแผนภาพแสดงค่า Z-Score ของสมาชิกที่รายงาน Anti HBs แบบเชิงปริมาณ พบว่าสมาชิก 12 รายที่มีค่า Z-score $>|3|$ แสดงในแผนภาพ และมีสมาชิกจำนวน 6 ห้องปฏิบัติการไม่ถูกนำไปประเมินในแผนภาพเนื่องจากการทดสอบในกลุ่มมีจำนวนน้อยกว่า 5 ห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 5: Performance of Participants performed AntiHBs

Performance quality	score	Number of Participants
Acceptable	$0 - 2 $	233
warning	$> 2 - 3 $	18
unacceptable	$> 3 $	12



แผนภาพที่ 5: แสดงค่า Z-Score ของสมาชิกที่รายงาน Anti HBs แบบเชิงปริมาณ



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

4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 4/2021 นี้ อัตราผลตอบแทนของสมาชิกในการดำเนินการครั้งที่ 4/2021 ถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดีมาก (ร้อยละ 88.49) แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่ามีสมาชิกไม่รายงานผลกลับซึ่งถือว่าเป็นการเสียโอกาสในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการและอาจจะส่งผลกระทบต่อมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สมาชิกสามารถส่งผลและรับผลการประเมิน รวมทั้งข่าวสารต่างๆ จากทางโครงการผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/>

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

นอกจากนี้ทางโครงการฯ พบมีการลงรายงานผลผิดตำแหน่ง จึงขอแนะนำให้สมาชิกตรวจสอบความถูกต้องของการลงรายงานผลการทดสอบ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของสมาชิกในการรับการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ

5.รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินโครงการฯ

5.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ:

อาจารย์ ดร. ประสงค์ แคน้ำ

5.2 รายนามผู้ดำเนินโครงการฯ

หัวหน้าโครงการ (Scheme Coordinator) :

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนินยา ลีปิยะสกุลชัย

ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) :

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหญิง โลหะรังสีกุล

ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) :

อ.ดร. วิชญาพร คำพรม

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ (Operator):

นางสาววิศรา ประทีนอาราม



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

ภาคผนวก

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุแล้วถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวโดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซล จำนวน 10 ตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบ ที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งได้รับการรับรอง ISO15189 จากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 6 พบว่า ผลการทดสอบทั้งหมดของตัวอย่าง (ร้อยละ 100) มีผลการทดสอบที่เหมือนกันทั้ง 10 ตัวอย่าง ดังนี้

ตารางที่ 6 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง

ตัวอย่าง	SE-02-21-4-1	SE-02-21-4-2	SE-02-21-4-3	SE-02-21-4-4
	Anti HBs	HBsAg	Anti HBc	HBsAg
1	Positive	Positive	Negative	Positive
2	Positive	Positive	Negative	Positive
3	Positive	Positive	Negative	Positive
4	Positive	Positive	Negative	Positive
5	Positive	Positive	Negative	Positive
6	Positive	Positive	Negative	Positive
7	Positive	Positive	Negative	Positive
8	Positive	Positive	Negative	Positive
9	Positive	Positive	Negative	Positive
10	Positive	Positive	Negative	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 คณะเทคนิคการแพทย์ 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 วันที่ส่งตัวอย่างให้สมาชิกจนถึงวันปีรับผลจากสมาชิก
 จึงนำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูงตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ตัวอย่างที่ส่งไปห้องปฏิบัติการสมาชิก 4 ห้องปฏิบัติการ ตามภูมิภาคต่างๆ และได้รับตัวอย่างกลับคืนโดย
 ไม่มีการเปิดกล่อง เมื่อได้รับตัวอย่างคืนทางโครงการเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสจนถึงวันปีรับผลจาก
 สมาชิก จึงนำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูงตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ตารางที่ 7 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

Conditions		SE-02-21-4-1	SE-02-21-4-2	SE-02-21-4-3	SE-02-21-4-4
		Anti-HBs	HBsAg	Anti-HBc	HBsAg
Transportation	1	Positive	Positive	Negative	Positive
	2	Positive	Positive	Negative	Positive
	3	Positive	Positive	Negative	Positive
	4	Positive	Positive	Negative	Positive
Kept at 4 °C	1	Positive	Positive	Negative	Positive