



รายงานประจำปี

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก
The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology

Hepatitis B Virus Serology

2021

รายงานออก ณ วันที่ 10 มกราคม 2565

รายงานโดย ผู้ประสานแผน: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนินยา ลีปิยะสกุลชัย



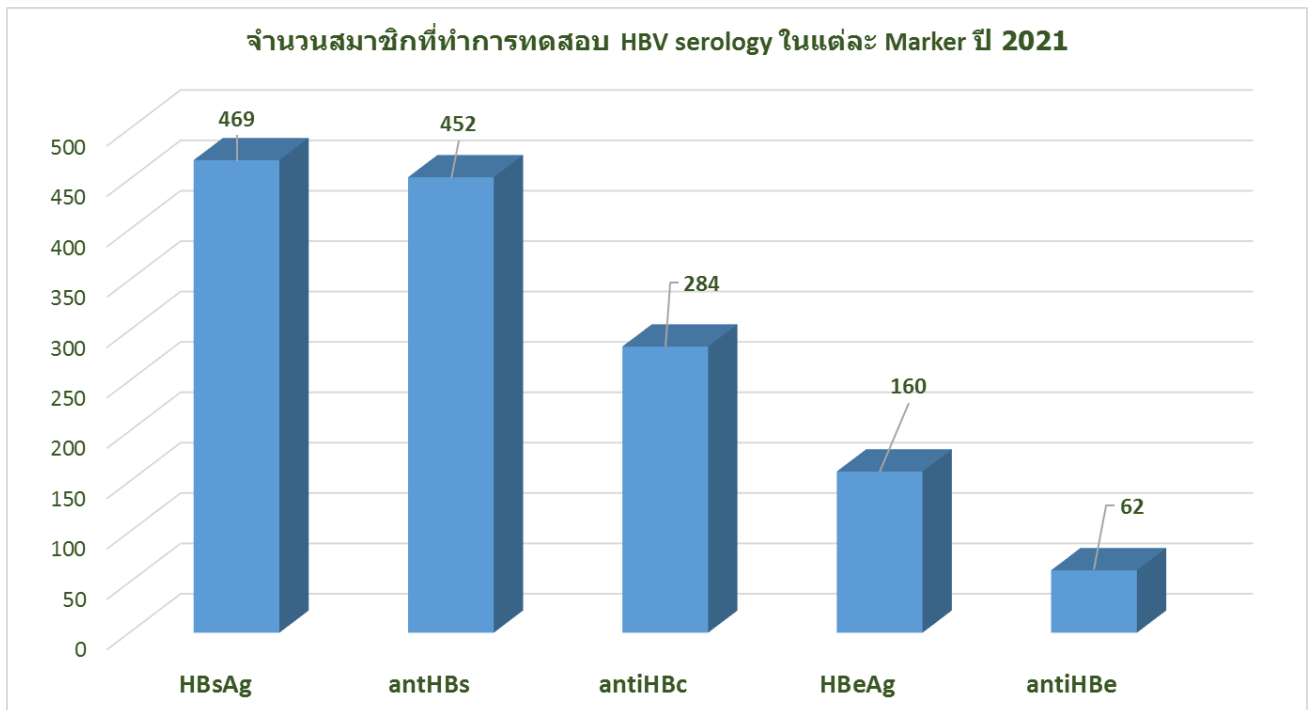
ANNUAL REPORT (Year 2021)

The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology:
 Hepatitis B Virus Serology

1. สรุปผลการดำเนินงาน

1.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

การดำเนินโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก : HBV serology ประจำปี พ.ศ. 2564 (2021) มีห้องปฏิบัติการทั้งของภาครัฐ และเอกชนเข้าร่วมโครงการ 479 แห่ง ทำการทดสอบ HBV makers ต่างๆ ดังแสดงตามแผนภาพที่ 1



แผนภาพที่ 1: จำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ HBV marker ต่างๆ

1.2. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

โครงการฯ ได้จัดส่งตัวอย่างตรวจที่เป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจาก blood bank plasma ให้กับสมาชิก 4 ครั้ง (SE 02-21-1→4) ครั้งละ 4 ตัวอย่างรวมทั้งหมด 16 ตัวอย่างตรวจ และมีการทดสอบความเที่ยงของการทดสอบใน Trial ที่ 2 โดยตัวอย่าง SE02-21-2-2 และ SE02-21-2-3 เป็นตัวอย่างเดียวกัน และ Trial ที่ 3 โดยตัวอย่าง SE02-21-3-3 และ SE02-21-3-4 เป็นตัวอย่างเดียวกัน แต่ละตัวอย่างมีคุณลักษณะดังแสดงตามตารางที่ 1 ซึ่งค่า assigned value ของการทดสอบแบบ Qualitative จากค่าห้องจากสมาชิกรายงานตรงกันมากกว่า 80% โดยทางโครงการฯ ได้จำแนกค่า assigned value ตามหลักการการทดสอบ และ ค่า assigned value จากทุกวิธีรวมกัน (all methods) ส่วนค่า assigned value ที่แสดงนี้ได้จากทุกวิธีรวมกัน



ตารางที่ 1 ค่า assigned value แบบ qualitative test ของตัวอย่างในรอบปี 2021

Trial	number	HBsAg	AntiHBs	AntiHBc	HBeAg	AntiHBe
SE02-20-1	1	Positive	Negative	Positive	Negative	NC
	2	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
	3	Positive	Negative	Positive	Positive	Negative
	4	Negative	Positive	NC	Negative	Negative
SE02-20-2	1	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
	2*	Negative	NC	Negative	Negative	Negative
	3*	Negative	NC	Negative	Negative	Negative
	4	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
SE02-20-3	1	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
	2	Negative	Positive	Negative	Negative	Negative
	3*	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
	4*	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
SE02-20-4	1	NC	Positive	Positive	Negative	Positive
	2	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
	3	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
	4	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive

NC =Non Consensus

* ตัวอย่างตรวจเดียวกัน

ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการสมาชิกบางแห่งรายงานผลการตรวจของแต่ละ marker ไม่ครบทั้ง 4 ตัวอย่าง หรือไม่ครบทั้ง 4 trials บางห้องปฏิบัติการเปลี่ยนวิธีการทดสอบระหว่าง trial

ตารางที่ 2 แสดงค่า Assigned value แบบ quantitative ใช้การหาค่าตามหลักสถิติมาตรฐาน ISO 13528 โดยแสดงค่า mean, nIQR และแสดงค่า uncertainty โดยอิงจากทุกวิธีรวมกัน นอกจากนี้ทางโครงการฯได้ยกเลิกการประเมินผลแบบ Quantitative report ของ HBsAg ที่รายงานค่า S/CO, COI เนื่องจากพิจารณาเห็นว่าไม่เกิดประโยชน์แก่สมาชิก เนื่องจากมีความเบี่ยงเบนของค่าระหว่างหลักการการทดสอบ ล้วนนำยาที่สมาชิกใช้ ตารางที่แสดงค่า assigned value นี้เป็นค่าที่คิดจากทุกวิธีรวมกัน



ตารางที่ 2 ค่า assigned value ของการทดสอบ anti HBs แบบ quantitative test

Trial	Number	Mean	nIQR	Uncertainty
SE02-20-1	1	0.7	1.48	0.17
	2	1.13	1.46	0.16
	3	0.96	1.48	0.17
	4	197.4	53.91	4.86
SE02-20-2	1	1.45	1.92	0.20
	2	67.16	10.49	0.95
	3	66.92	9.96	0.90
	4	2.78	1.82	0.19
SE02-20-3	1	2.98	0.47	0.08
	2	87.54	4.85	0.57
	3	2.63	0.52	0.09
	4	2.71	0.78	0.14
SE02-20-4	1	95.19	36.94	3.39
	2	0.88	1.48	0.17
	3	3.40	1.49	0.14
	4	1.09	1.41	0.16

* ตัวอย่างตรวจเดียวกัน

2. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

2.1 การวิเคราะห์ laboratory performance quality ในการทำการทดสอบ HBV serology

ในการวิเคราะห์ค่า laboratory performance quality index แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ (1) กลุ่มที่รายงานผลแบบ qualitative test และ (2) กลุ่มที่รายงานผลแบบ quantitative test โดยกลุ่มที่รายงานผลแบบ qualitative test คำนวณจากค่า Overall mean misclassification index score (OMMIS) ของการตรวจหา HBs Ag, anti HBs, anti HBc, HBe Ag และ anti HBe ค่าที่วิเคราะห์นำมาจากการทดสอบเท่าที่ทำ และรายงานผล ในกลุ่มห้องปฏิบัติการที่รายงานผลแบบ qualitative test จำนวน 469 แห่ง เมื่อประเมินตามค่า OMMIS และเมื่อแยกวิเคราะห์เป็นการตรวจหา HBs Ag, anti HBs, anti HBc, HBeAg และ anti HBe จากค่า OMMIS โดยโครงการฯ ยึดหลักเกณฑ์การประเมิน HBV serology (Qualitative test) ดังนี้



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 แขวงสีราชา เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



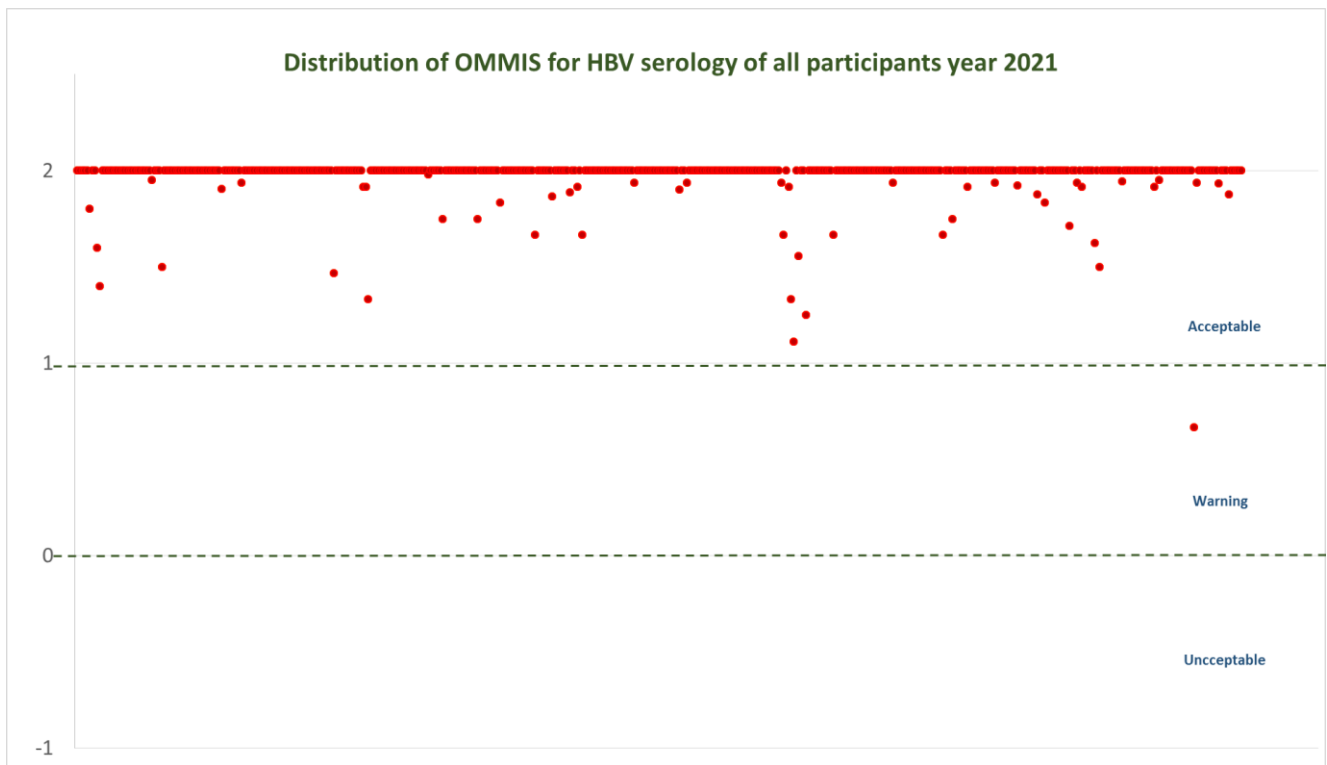
Score Evaluation

- 2.00 Acceptable
- 1.0 Warning
- <0 Unacceptable

ได้ผลการประเมินตามตารางที่ 3 และแสดงค่า OMMIS ของสมาชิกตลอดทั้งปี ดังแผนภาพที่ 2

ตารางที่ 3 Performance of Participants performed Hepatitis B serology 2020

Performance	HBs Ag	Anti HBs	Anti HBc	HBe Ag	Anti HBe	HBV serology
Acceptable	432	414	244	136	50	468
Warning	37	38	33	15	4	1
Unacceptable	0		7	9	8	0
Total	469	452	284	160	62	469



แผนภาพที่ 2: แสดงค่า OMMIS Qualitative test HBV serology 2021



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
 โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

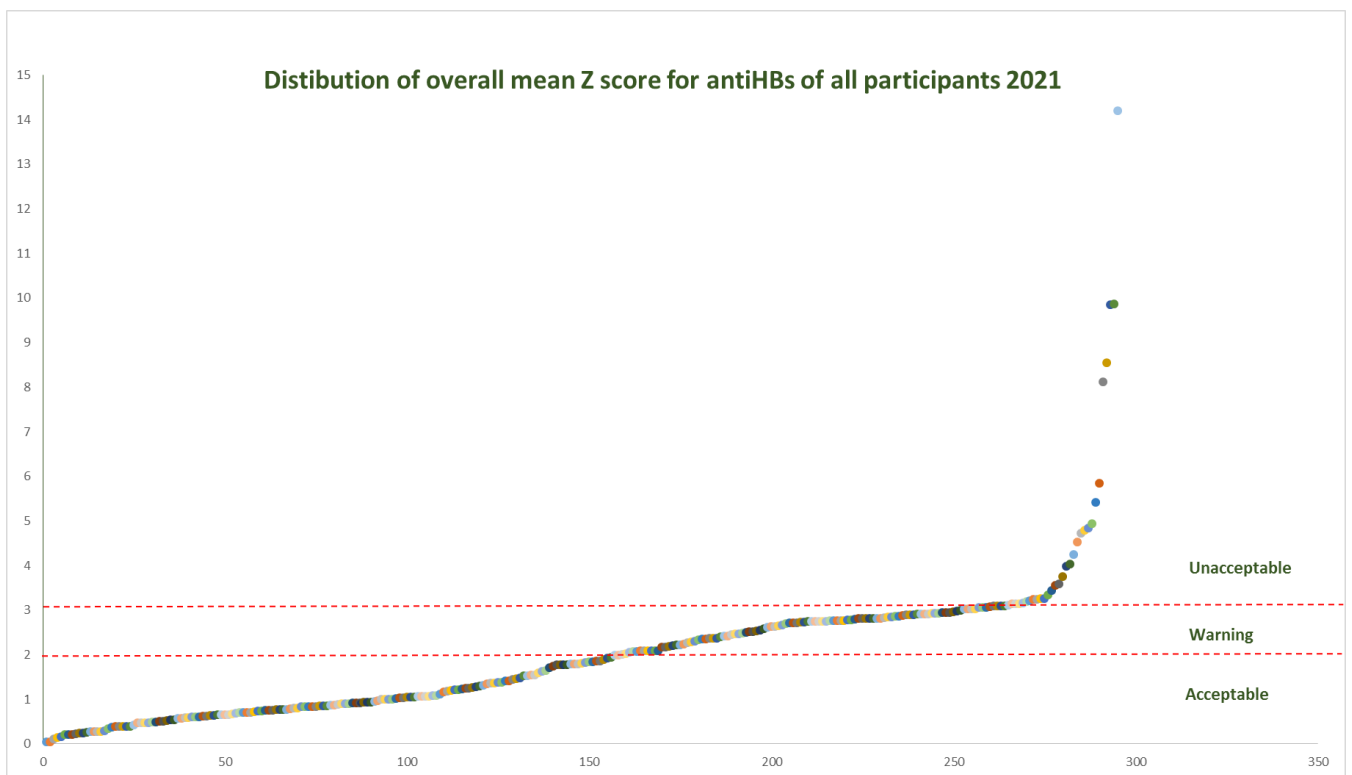
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลนที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงสีสุราษฎร์ เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570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



การประเมินคุณภาพการตรวจหา anti HBs แบบ quantitative test ใช้ตัวอย่างตรวจทั้ง 16 ตัวอย่างในการประเมินผล โดยประเมินผลจากค่าค่าสัมบูรณ์ของ z-Score โดยอิงจากค่าเฉลี่ยของผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการทดสอบวิธีเดียวกัน (group method mean) ดัง แสดงตามตารางที่ 4 และแผนภาพที่ 3 นี้

ตารางที่ 4: Performance of Participants performed AntiHBs

Performance quality	z-score	Number of Participants
Acceptable	0 - 2	159
warning	> 2 - 3	93
unacceptable	> 3	48



แผนภาพที่ 2: แสดงค่า Overall mean Z score antiHBs 2021

เมื่อวิเคราะห์ความสามารถในการทำการทดสอบ HBV serology แบบ qualitative test ของสมาชิกทั้งหมดในโครงการ EQAI: HBV serology ของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยรวมพบว่า อยู่ในระดับ Acceptable (1.78) และเมื่อแยกวิเคราะห์ในแต่ละ marker พบว่าภาพรวมของความสามารถของสมาชิกโครงการฯ ในการทำการทดสอบแยกตามชนิดของ serological markers มีดังนี้



ตารางที่ 5: Overall performance of participants performed HBV serology markers

Markers	Test	Score	Performance
HBs Ag	Qualitative	1.83	Acceptable
Anti HBs	Qualitative	1.82	Acceptable
Anti HBc	Qualitative	1.77	Acceptable
HBe Ag	Qualitative	1.74	Acceptable
Anti HBe	Qualitative	1.70	Acceptable

โดยสรุปในภาพรวมตลอดปี 2021 พบว่าความสามารถในการทดสอบ HBV serology แบบ qualitative test และ ของสมาชิกทั้งหมดอยู่ในระดับ Acceptable

ผลการประเมินคุณภาพการทำการทดสอบในโครงการ EQAI : HBV Serology ในภาพรวมจากค่า OMMIS ของการทดสอบ HBV Serology (qualitative test : HBsAg, Anti HBs, Anti HBc, HBeAg และ Anti HBe) ของห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งหมดระหว่างปี 2013 ถึงปี 2021 มีดังนี้

ตารางที่ 6: Accumerative overall performance of participants performed HBV serology markers 2013-2021

OMMIS	Year							
	2013	2014*	2016**	2017	2018	2019	2020	2021
HBV Serology	1.88	1.88	1.85	1.87	1.94	1.95	1.88	1.78
HBsAg	1.96	1.94	1.95	1.97	1.99	1.98	1.98	1.83
Anti HBs	1.92	1.93	1.92	1.96	1.94	1.92	1.97	1.82
Anti HBc	1.63	1.63	1.58	1.54	1.86	1.93	1.88	1.77
HBeAg	1.98	1.98	1.99	1.99	1.96	2	1.97	1.74
Anti HBe	1.91	1.97	1.65	1.72	1.84	1.86	1.80	1.70

2.2 วิธีที่ใช้ในการทำการทดสอบ HBV serology ในรอบปี 2021

วิธีการที่สมาชิกใช้ในการตรวจ HBV serology ในรอบปี 2021สมาชิกได้ใช้วิธีการในการวิเคราะห์ HBV serological markers โดยมีห้องปฏิบัติการหลายแห่งได้เปลี่ยนวิธีที่ใช้ในระหว่างปี โดยแต่ละtrial ได้รายงานผลจากวิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ที่ต่างกัน ทางโครงการฯ สรุปวิธีการทดสอบที่ใช้ตามตารางที่ 5 และ 6



ตารางที่ 7 วิธีการที่สมาชิกใช้ในการตรวจ HBV serology (qualitative test) ในรอบปี2021

หลักการ	จำนวน				
	HBsAg	antHBs	antiHBc	HBeAg	antiHBe
CMIA	98	101	74	47	27
ECLIA	132	117	64	30	12
CLIA	47	48	26	13	7
EIA	1	2	1		0
FEIA		1		2	1
HsCLIA	1	2	1		1
Immunochemistry	190	181	110	68	14

ตารางที่ 8 วิธีการที่สมาชิกใช้ในการตรวจ HBV serology (quantitative test) ในรอบปี2021

หลักการ	จำนวน
	AntiHBs
CMIA	117
ECLIA	122
CLIA	55
EIA	2
FEIA	2

3. สรุปและวิจารณ์

ในรอบปี 2021 นี้ ทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบที่อาศัยหลักการ Immunochemistry Test มีจำนวนมากขึ้นในแต่ละ marker ซึ่งทางโครงการฯ สังเกตเห็นว่าชุดทดสอบแบบรวดเร็วนี้ให้ผล False negative เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ automation ดังนั้นจึงขอแนะนำห้องปฏิบัติการสมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบที่เหมาะสม มีคุณภาพ และทำการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้วยท้ายสุดนี้ผู้ดำเนินโครงการฯ ขอขอบคุณผู้ร่วมโครงการทุกท่านที่ได้ให้ความร่วมมือในทุกด้านเป็นอย่างดี



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 เล่มที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงสีสุราษฎร์ เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

4.รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินโครงการฯ

4.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ:

อาจารย์ ดร. ประสงค์ แคน้ำ

4.2 รายนามผู้ดำเนินโครงการฯ:

หัวหน้าโครงการฯ (Scheme Coordinator) :	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนินยา ลีปิยะสกุลชัย
ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) :	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหญิง โลหะรังสิกุล
ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) ::	อ.ดร. วิชญาพร คำพรหม
ผู้ดำเนินงาน (Operator):	นายสุธี วรรณุช
	นางสาววริศรา ประทีบอาราม

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนินยา ลีปิยะสกุลชัย)
หัวหน้าโครงการฯ