



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Annual Report

The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology
(EQAI)

Hepatitis B Virus Serology

Year 2022

Issue No. 01 Issue Date: 18 January 2023

Provided by:

EQAI: Syphilis serology program
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology
Faculty of Medical Technology, Mahidol University
Mobile: 080 982 5570
E-mail: eqai.mahidol@gmail.com

Approved by:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Chaniya Leepiyasakulchai".

Asst. Prof. Chaniya Leepiyasakulchai, Ph.D.
Scheme Coordinator



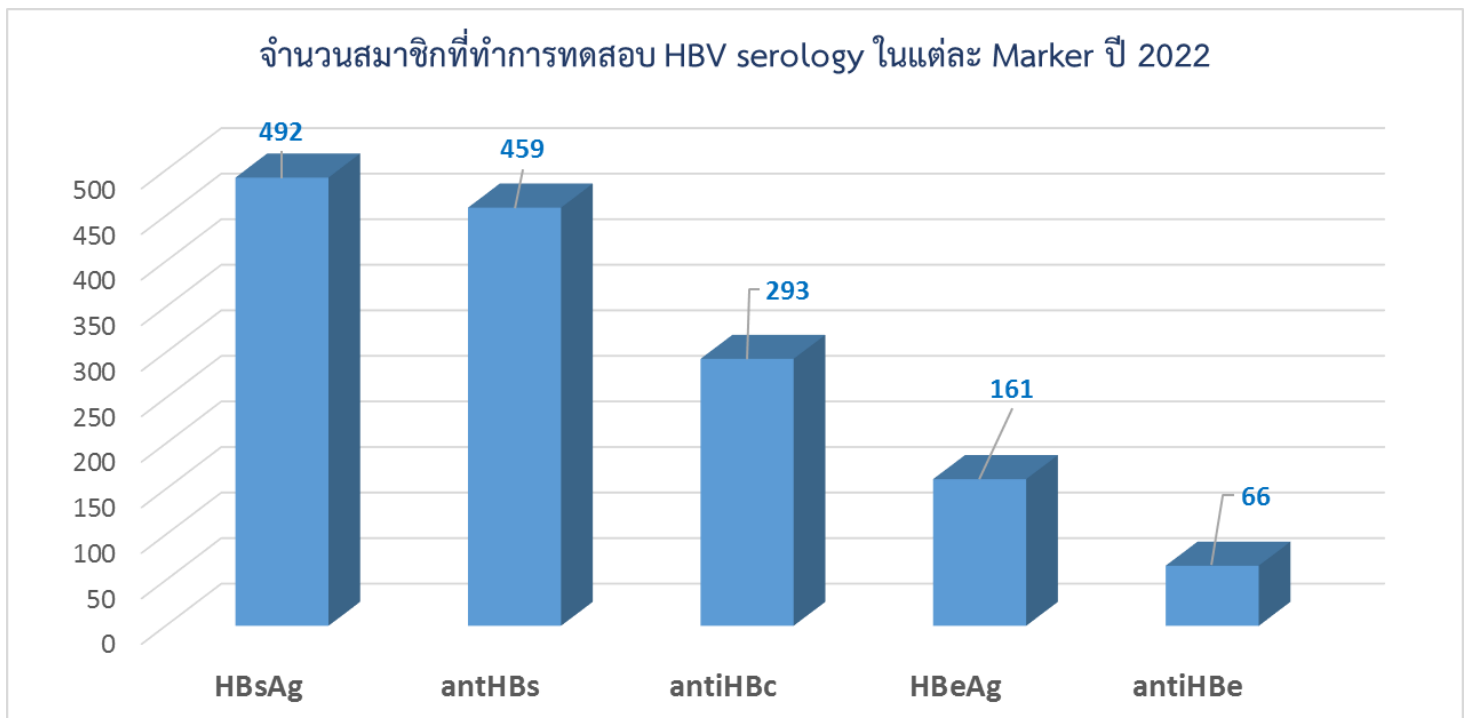
ANNUAL REPORT (Year 2022)

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

1. สรุปผลการดำเนินงาน

1.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

การดำเนินโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก : HBV serology ประจำปี พ.ศ. 2565 (2022) มีห้องปฏิบัติการทั้งของภาครัฐ และเอกชนเข้าร่วมโครงการ 507 แห่ง ทำการทดสอบ HBV makers ต่างๆ ดังแสดงตามแผนภาพที่ 1



แผนภาพที่ 1: จำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ HBV marker ต่างๆ

1.2. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

โครงการ ฯ ได้จัดส่งตัวอย่างตรวจที่เป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจาก blood bank plasma ให้กับสมาชิก 4 ครั้ง (SE 02-22-1→4) ครั้งละ 4 ตัวอย่างรวมทั้งหมด 16 ตัวอย่างตรวจ และมีการทดสอบความเที่ยงของการทดสอบในทุกรอบของการส่งตัวอย่าง ตัวอย่างมีคุณลักษณะดังแสดงตามตารางที่ 1 ซึ่งค่า assigned value ของการทดสอบแบบ Qualitative กำหนดจากค่าพ้องจากสมาชิกรายงานตรงกันมากกว่า 80% โดยทางโครงการ ฯ ได้จำแนกค่า assigned value ตามหลักการการทดสอบ และ ค่า assigned value จากทุกวิธีรวมกัน (all methods) ส่วนค่า assigned value ที่แสดงนี้ได้จากทุกวิธีรวมกัน



ตารางที่ 1 ค่า assigned value แบบ qualitative test ของตัวอย่างในรอบปี 2022

Trial	number	HBsAg	AntiHBs	AntiHBc	HBeAg	AntiHBe
SE02-22-1	1*	Negative	Positive	Negative	Negative	Negative
	2	Positive	Negative	Positive	NC	Positive
	3	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
	4*	Negative	Positive	Negative	Negative	Negative
SE02-22-2	1	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
	2*	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
	3*	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
	4	NC	NC	NC	Negative	Negative
SE02-22-3	1	Negative	NC	NC	Negative	NC
	2	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
	3*	Positive	NC	Positive	Negative	Positive
	4*	Positive	NC	Positive	Negative	Positive
SE02-22-4	1*	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
	2*	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
	3	Negative	Positive	NC	Negative	NC
	4	NC	Negative	NC	Negative	Negative

NC = Non Consensus

* ตัวอย่างตรวจเดียวกัน

ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการสมาชิกบางแห่งรายงานผลการตรวจของ แต่ละ 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 ลือต่น้ำยาที่สมาชิกใช้ ตารางที่แสดงค่า assigned value นี้เป็นค่าที่คิดจากทุกวิธีรวมกัน



ตารางที่ 2 ค่า assigned value ของการทดสอบ anti HBs แบบ quantitative test

Trial	Number	Mean	nIQR	Uncertainty
SE02-22-1	1*	487.5	104.06	9.2
	2	0.72	1.39	0.16
	3	0.77	0.55	0.07
	4*	490.31	106.42	9.41
SE02-22-2	1	4.1	2.63	0.25
	2*	1.25	1.48	0.17
	3*	1.25	1.56	0.17
	4	118.55	165.23	14.73
SE02-22-3	1	10.34	2.35	0.21
	2	5.98	3.22	0.29
	3*	97.83	48.06	4.26
	4*	98	48.87	4.33
SE02-22-4	1*	0.94	1.39	0.17
	2*	3.5	1.39	0.17
	3	316.32	138.24	12.24
	4	4.62	1.48	0.18

* 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 493 แห่ง เมื่อประเมินตามค่า OMMIS และเมื่อแยกวิเคราะห์เป็นการตรวจหา HBs Ag, anti HBs, anti HBc, HBeAg และ anti HBe จากค่า OMMIS โดยโครงการฯ ยึดหลักเกณฑ์การประเมิน HBV serology (Qualitative test) ดังนี้



Score Evaluation

2.00 Acceptable

1.0 Warning

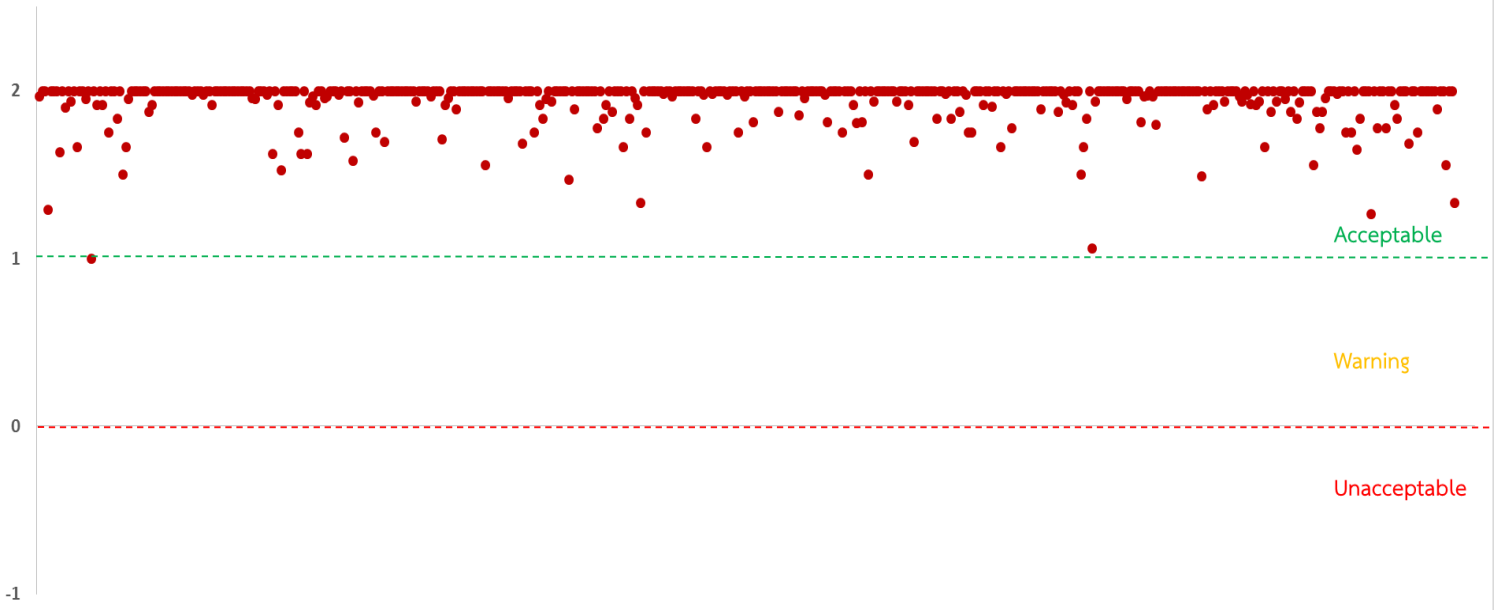
<0 Unacceptable

ได้ผลการประเมินตามตารางที่ 3 และแสดงค่า OMMIS ของสมาชิกตลอดทั้งปี ดังแผนภาพที่ 2

ตารางที่ 3 Performance of Participants performed Hepatitis B serology 2022

Performance	HBs Ag	Anti HBs	Anti HBc	HBe Ag	Anti HBe	HBV serology
Acceptable	492	454	284	160	66	492
Warning	0	5	7	1		1
Unacceptable	0		2			
Total	492	459	293	161	66	493

Distribution of OMMIS for HBV serology of all participants in the year 2022



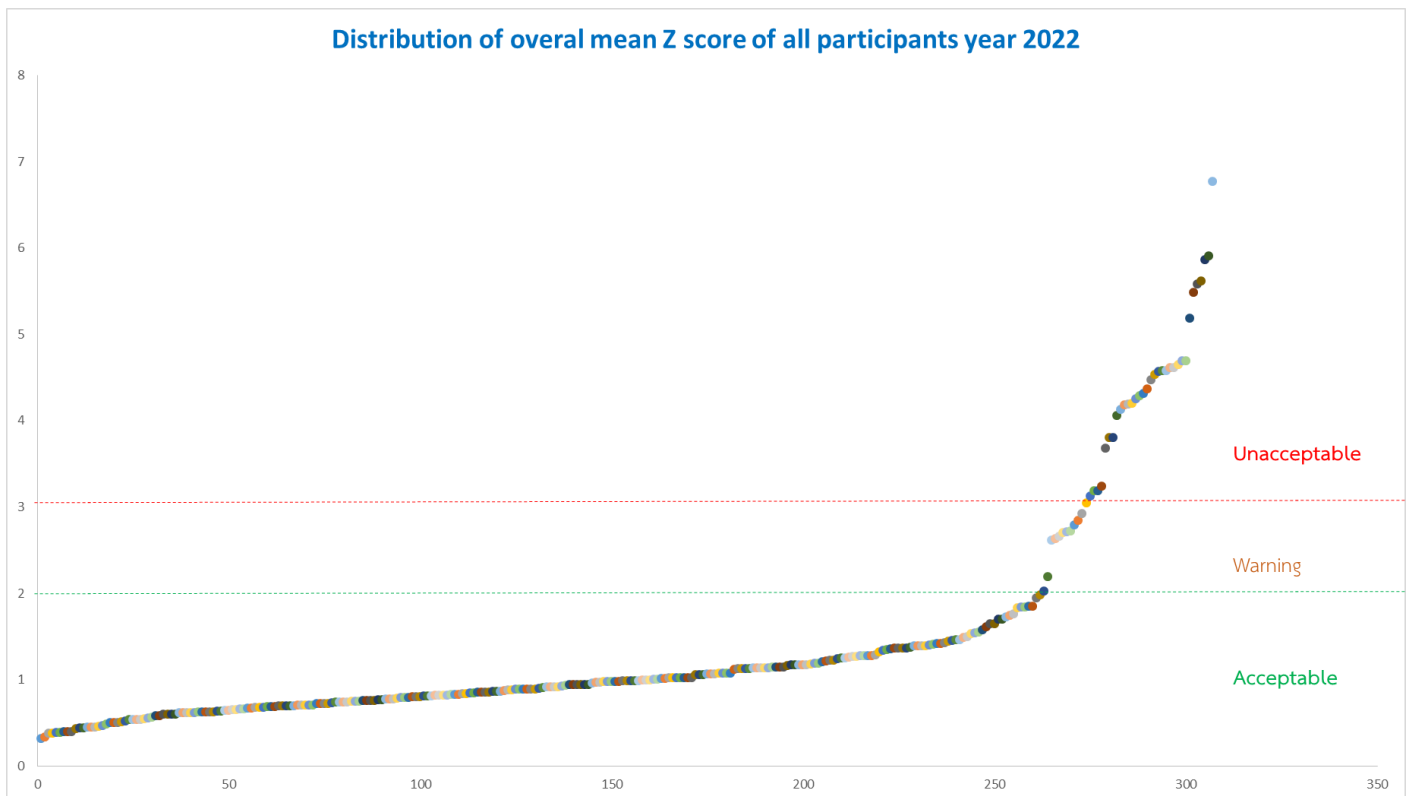
แผนภาพที่ 2: แสดงค่า OMMIS Qualitative test HBV serology 2022



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 $	262
warning	$> 2 - 3 $	11
unacceptable	$> 3 $	40



แผนภาพที่ 3: แสดงค่า Overall mean Z score antiHBs 2022 (มีสมาชิกจำนวน 5 ห้องปฏิบัติการมีค่า Z-score มากกว่า 10)

เมื่อวิเคราะห์ความสามารถในการทำการทดสอบ HBV serology แบบ qualitative test ของสมาชิกทั้งหมดในโครงการ EQAI: HBV serology ของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยรวมพบว่า อยู่ในระดับ Acceptable (1.94) และเมื่อแยกวิเคราะห์ในแต่ละ marker พบว่าภาพรวมของความสามารถของสมาชิกโครงการฯ ในการทำการทดสอบแยกตามชนิดของ serological markers มีดังนี้



ตารางที่ 5: Overall performance of participants performed HBV serology markers

Markers	Test	Score	Performance
HBs Ag	Qualitative	1.96	Acceptable
Anti HBs	Qualitative	1.92	Acceptable
Anti HBc	Qualitative	1.93	Acceptable
HBe Ag	Qualitative	1.98	Acceptable
Anti HBe	Qualitative	1.96	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 2022 มีดังนี้

ตารางที่ 6: Accumerative overall performance of participants performed HBV serology markers 2013-2022

OMMIS	Year								
	2013	2014*	2016**	2017	2018	2019	2020	2021	2022
HBV Serology	1.88	1.88	1.85	1.87	1.94	1.95	1.88	1.78	1.94
HBsAg	1.96	1.94	1.95	1.97	1.99	1.98	1.98	1.83	1.96
Anti HBs	1.92	1.93	1.92	1.96	1.94	1.92	1.97	1.82	1.92
Anti HBc	1.63	1.63	1.58	1.54	1.86	1.93	1.88	1.77	1.93
HBeAg	1.98	1.98	1.99	1.99	1.96	2	1.97	1.74	1.98
Anti HBe	1.91	1.97	1.65	1.72	1.84	1.86	1.80	1.70	1.96

2.2 วิธีที่ใช้ในการทำการทดสอบ HBV serology ในรอบปี 2022

วิธีการที่สมาชิกใช้ในการตรวจ HBV serology ในรอบปี 2022 สมาชิกได้ใช้วิธีการในการวิเคราะห์ HBV serological markers โดยมีห้องปฏิบัติการหลายแห่งได้เปลี่ยนวิธีที่ใช้ในระหว่างปี โดยแต่ละtrial ได้รายงานผลจากวิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ที่ต่างกัน ทางโครงการฯ สรุปวิธีการทดสอบที่ใช้ตามตารางที่ 7 และ 8



ตารางที่ 7 วิธีการที่สมาชิกใช้ในการตรวจ HBV serology (qualitative test) ในรอบปี2022

หลักการ	จำนวน				
	HBsAg	antHBs	antiHBc	HBeAg	antiHBe
CMIA	88	79	58	38	22
ECLIA	123	100	69	35	15
CLIA	58	44	25	13	5
EIA	2	2	1		
FEIA	1		1	1	1
HsCLIA					
Immunochromatography	180	165	110	50	13

ตารางที่ 8 วิธีการที่สมาชิกใช้ในการตรวจ HBV serology (quantitative test) ในรอบปี2022

หลักการ	จำนวน
	AntiHBs
CMIA	92
ECLIA	129
CLIA	66
EIA	2

3. สรุปและวิจารณ์

ในรอบปี 2022 นี้ ทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบที่อาศัยหลักการ Immunochromatography Test มีจำนวนมากขึ้นในแต่ละ marker ซึ่งทางโครงการฯ สังเกตเห็นว่าชุดทดสอบแบบรวดเร็วนี้ให้ผล False negative เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ automation ดังนั้นจึงขอแนะนำห้องปฏิบัติการสมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบที่เหมาะสม มีคุณภาพ และทำการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้วยท้ายสุดนี้ผู้ดำเนินโครงการฯ ขอขอบคุณผู้ร่วมโครงการทุกท่านที่ได้ให้ความร่วมมือในทุกด้านเป็นอย่างดี

4.รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินโครงการฯ

4.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ: อาจารย์ ดร. ประสงค์ แคน้ำ

4.2 รายนามผู้ดำเนินโครงการฯ:

หัวหน้าโครงการฯ (Scheme Coordinator) :	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนิยา ลีปิยะสกุลชัย
ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) :	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหญิง โลหะรังสีกุล
ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) ::	อ.ดร. วิชญาพร คำพรหม
ผู้ดำเนินงาน (Operator):	นายสุธี วรรณช /นางสาววิศรา ประทีบอาราม