



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Final Report

The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology (EQAI)

Hepatitis C Virus Serology

Trial: 2 / 2024

Issue No. 01 Issue Date: 25 July 2024

Provided by:

EQAI : Hepatitis C Virus Serology
Faculty of Medical Technology, Mahidol University
999 Salaya, Phutthamonthon, Nakhon Pathom 73170
Phone: 02 441 4376 Ext. 2529
Mobile: 080 982 5570

Approved by:

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

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



1. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

การดำเนินการ Hepatitis C virus Serology Scheme 2024 trial ที่ 2 นี้ โครงการฯ เตรียมส่งตรวจซึ่งเป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจาก fresh frozen plasma ให้กับสมาชิก จำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE 03-24-2-1 ถึง SE 03-24-2-4 โดยมีค่า assigned value ของการทดสอบแบบ qualitative จากค่าห้องจากสมาชิกรายงานตรงกันมากกว่า 80% ทางโครงการฯ ได้จำแนกค่า assigned value ตามหลักการทดสอบ และค่า assigned value จากทุกวิธีรวมกัน (all methods) ดังแสดงผลในตารางที่ 1

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

Sample ID	80% consensus values from participants (qualitative report)	
	Anti-HCV	HCV core Ag
SE03-24-2-1	Non-Reactive	Negative
SE03-24-2-2	Reactive	Non consensus
SE03-24-2-3	Non-Reactive	Negative
SE03-24-2-4	Non-Reactive	Negative

2. สรุปผลการดำเนินงาน

2.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ในรอบปีนี้มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการจำนวน 273 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผล trial ที่ 2 กลับมาจำนวน 257 แห่ง (ร้อยละ 94.1) โดยห้องปฏิบัติการจำนวน 257 แห่งนี้ ทำการทดสอบ anti HCV จำนวน 257 แห่ง และทดสอบ HCV Ag จำนวน 19 แห่ง

3. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

3.1 รายละเอียดผลการทดสอบ HCV serology ของแต่ละ Marker สมาชิกสามารถศึกษาได้จาก Individual Report ซึ่งทางโครงการฯ ได้จำแนกผลการทดสอบจากสมาชิกที่ทดสอบในแต่ละวิธีของทุกตัวอย่าง และทุก Marker

การรายงานผลของ antiHCV ทางโครงการฯ แสดงค่าการวิเคราะห์ ตามหลักการของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อให้สมาชิกศึกษาด้วยตนเอง (หน้าที่ 3/6) แต่โครงการฯ ไม่ได้ประเมินค่าการวิเคราะห์แบบ S/CO หรือ COI เนื่องจากพิจารณาเห็นว่าสมาชิกใช้ลือดน้ำยาที่ไม่เหมือนกันและไม่เกิดประโยชน์ในการนำมาวิเคราะห์ทางสถิติแต่อย่างใด

การรายงานผล HCV Core Ag ทางโครงการฯ พบว่า สมาชิกจำนวน 19 รายที่รายงานผล HCV Core Ag พบการรายงานที่ไม่สอดคล้องกันในตัวอย่างที่เป็นผลบวก ตัวอย่างที่ SE03-24-2-2 จึงทำให้หาค่า assigned value ไม่ได้



3.2 การวิเคราะห์ performance quality ของห้องปฏิบัติการที่รายงานผลแบบ qualitative รายงานจากค่า Overall Missclassification Index Score (OMIS) จากตัวอย่างทั้ง 4 ตัวอย่าง ของแต่ละ marker ดังนี้

ตารางที่ 2: Performance of participants (qualitative test)

	การทดสอบ	Performance (qualitative test)			
		Acceptable (labs)	Warning (labs)	Unacceptable (labs)	Total (labs)
OMIS	AntiHCV	252	4	1	257
	HCV core Ag	19	0	0	19

โครงการฯ ยึดหลักเกณฑ์การประเมิน HBV serology (Qualitative test) ดังนี้

Score Evaluation	2.00	Acceptable
	1.0	Warning
	<1	Unacceptable

4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 2/2024 นี้ อัตราผลตอบของสมาชิกถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดีมาก (ร้อยละ 94) แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่ามีสมาชิกไม่รายงานผลกลับซึ่งถือว่าการเสียโอกาสในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการและอาจจะส่งผลกระทบต่อ การขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สมาชิกสามารถส่งผลและรับผลการประเมิน รวมทั้งข่าวสารต่างๆ จากทาง โครงการผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/>

5.รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินแผน

5.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ:

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ประสงค์ แคน้ำ

5.2 รายนามผู้ดำเนินแผน:

ผู้ประสานแผน (Scheme Coordinator) :

รองศาสตราจารย์ ดร. ชนียา ลีปิยะสกุลชัย

ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) :

อาจารย์ ดร. วิชญาพร คำพรม

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ (Operator):

นางสาววิศรา ประทีนอาราม



ภาคผนวก

1. ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุแล้วถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซล จำนวน 10 ตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบ ที่ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี ซึ่งได้รับการรับรอง ISO15189 หลักการทดสอบที่ใช้ คือ CMIA จากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันเชิงคุณภาพของตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 1 พบว่า ผลการทดสอบทั้งหมดของตัวอย่าง (ร้อยละ 100) มีผลการทดสอบที่เหมือนกันทั้ง 10 ตัวอย่าง

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง เชิงคุณภาพ

หมายเลขตัวอย่าง		SE03-24-2-1	
ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
1	13	Non-Reactive	Neg
2	36	Non-Reactive	Neg
3	75	Non-Reactive	Neg
4	110	Non-Reactive	Neg
5	149	Non-Reactive	Neg
6	172	Non-Reactive	Neg
7	191	Non-Reactive	Neg
8	221	Non-Reactive	Neg
9	258	Non-Reactive	Neg
10	294	Non-Reactive	Neg

หมายเลขตัวอย่าง		SE03-24-2-2	
ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
1	6	Reactive	Pos
2	47	Reactive	Pos
3	67	Reactive	Pos
4	102	Reactive	Pos
5	142	Reactive	Pos
6	174	Reactive	Pos
7	200	Reactive	Pos
8	219	Reactive	Pos
9	255	Reactive	Pos
10	291	Reactive	Pos

หมายเลขตัวอย่าง		SE03-24-2-3	
ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
1	304	Non-Reactive	Neg
2	340	Non-Reactive	Neg
3	374	Non-Reactive	Neg
4	394	Non-Reactive	Neg
5	440	Non-Reactive	Neg
6	474	Non-Reactive	Neg
7	501	Non-Reactive	Neg
8	528	Non-Reactive	Neg
9	560	Non-Reactive	Neg
10	575	Non-Reactive	Neg

หมายเลขตัวอย่าง		SE03-24-2-4	
ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
1	16	Non-Reactive	Neg
2	55	Non-Reactive	Neg
3	81	Non-Reactive	Neg
4	100	Non-Reactive	Neg
5	139	Non-Reactive	Neg
6	177	Non-Reactive	Neg
7	205	Non-Reactive	Neg
8	222	Non-Reactive	Neg
9	254	Non-Reactive	Neg
10	288	Non-Reactive	Neg



2.ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

โครงการฯ ดำเนินการทดสอบความคงทนใน 2 สภาวะ คือ

1. เก็บตัวอย่างไว้ที่ อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ณ วันที่ส่งตัวอย่างให้สมาชิกจนถึงวันปิดรับผลจากสมาชิก จึงนำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

2. ตัวอย่างที่ส่งไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิก 4 ห้องปฏิบัติการ ตามภูมิภาคต่างๆ และได้รับตัวอย่างกลับคืน โดยไม่มีการเปิดกล่อง เมื่อได้รับตัวอย่างคืนทางโครงการเก็บไว้ที่ 2-8 องศาเซลเซียส จนถึงวันปิดรับผลจากสมาชิก จึงนำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ผลการทดสอบความคงตัวเชิงคุณภาพของตัวอย่างทั้ง 2 สภาวะ มีผลการทดสอบที่ไม่ต่างจากผลของการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง เชิงคุณภาพ

Conditions	SE03-24-2-1			SE03-24-2-2		
	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
Transportation condition	1	Non-reactive	Neg	15	Reactive	Pos
	59	Non-reactive	Neg	80	Reactive	Pos
	108	Non-reactive	Neg	103	Reactive	Pos
	151	Non-reactive	Neg	154	Reactive	Pos
Keep at 4°C	213	Non-reactive	Neg	224	Reactive	Pos
	295	Non-reactive	Neg	256	Reactive	Pos

Conditions	SE03-24-2-3			SE03-24-2-4		
	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
Transportation condition	317	Non-reactive	Neg	37	Non-reactive	Neg
	400	Non-reactive	Neg	82	Non-reactive	Neg
	448	Non-reactive	Neg	130	Non-reactive	Neg
	482	Non-reactive	Neg	191	Non-reactive	Neg
Keep at 4°C	508	Non-reactive	Neg	214	Non-reactive	Neg
	559	Non-reactive	Neg	295	Non-reactive	Neg