



**Mahidol University**  
Faculty of Medical Technology

# Final Report

The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology (EQAI)

## Hepatitis C Virus Serology

Trial: 3 / 2024

Issue No. 01 Issue Date: 26 October 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  
Email: eqaihcv.mtmu@gmail.com

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 3 นี้ โครงการฯ เตรียมส่งตรวจซึ่งเป็น ซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจาก fresh frozen plasma ให้กับสมาชิก จำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE03-24-3-1 ถึง SE03-24-3-4 โดยมีค่า assigned value ของการทดสอบแบบ qualitative จากค่าห้องจากสมาชิกรายงานตรงกันมากกว่า 80% ทางโครงการฯ ได้จำแนกค่า assigned value ตามหลักการทดสอบ และค่า assigned value จากทุกวิธีรวมกัน (all methods) แสดงใน Individual report ซึ่งสมาชิกสามารถศึกษาได้ ตารางที่ 1 จะแสดงค่า assigned value จากทุกวิธีรวมกัน

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

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

\*ค่าห้องจากสมาชิกรายงานตรงกันน้อยกว่า 80%

\*\*ตัวอย่างเดียวกัน SE03-24-3-2 และ SE03-24-3-4

## 2. สรุปผลการดำเนินงาน

### 2.1 การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ในรอบปีนี้มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการจำนวน 274 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผล trial ที่ 3 กลับมาจำนวน 252 แห่ง (ร้อยละ 91.9) โดยห้องปฏิบัติการจำนวน 252 แห่งนี้ ทำการทดสอบ anti-HCV จำนวน 252 แห่ง และการทดสอบ HCV Ag จำนวน 20 แห่ง

## 3. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

3.1 รายละเอียดผลการทดสอบ HCV serology ของแต่ละ Marker สมาชิกสามารถศึกษาได้จาก Individual Report ซึ่งทางโครงการฯ ได้จำแนกผลการทดสอบจากสมาชิกที่ทดสอบในแต่ละวิธีของทุกตัวอย่างและทุก Marker

การรายงานผล Anti-HCV แบบเชิงคุณภาพ ทางโครงการฯ พบว่าตัวอย่างที่ SE03-24-3-2 และ SE03-24-3-4 สมาชิกที่ใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติหลักการ CMIA ให้ค่าตรงกันเป็น reactive แต่กลุ่มที่ใช้หลักการ ECLIA และ ICT ให้ผล non reactive มีผลตรงข้ามกัน และกลุ่มที่ใช้หลักการ CLIA ไม่สามารถออกค่า assigned value ได้ อย่งไรก็ตาม



สมาชิกได้รับการประเมินเทียบกับกลุ่มวิธี ถึงแม้ผลจากทุกวิธีรวมกันจะไม่สอดคล้องกันมากกว่า 80% ดังแสดงในใบรายงานผล

**SE03-24-3-2**

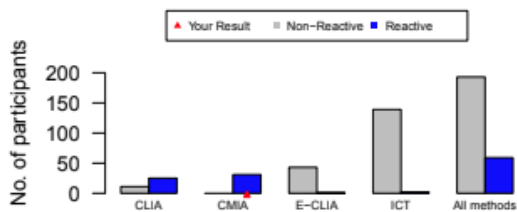
Number of result submitted: 252

**A. Your result**

Method	Result	Consensus	Score	Performance
CMIA	Reactive	Reactive	2	Acceptable

**B. All Participants Results**

	N	Non-Reactive	Reactive	Consensus
CLIA	36	11	25	No Consensus
CMIA	31	0	31	Reactive
E-CLIA	44	43	1	Non-Reactive
ICT	141	139	2	Non-Reactive
All methods	252	193	59	No Consensus



**SE03-24-3-4**

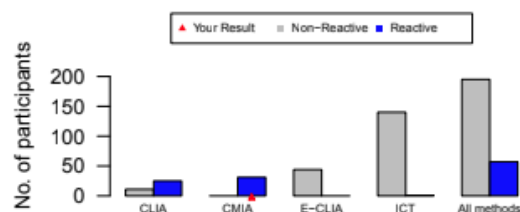
Number of result submitted: 252

**A. Your result**

Method	Result	Consensus	Score	Performance
CMIA	Reactive	Reactive	2	Acceptable

**B. All Participants Results**

	N	Non-Reactive	Reactive	Consensus
CLIA	36	11	25	No Consensus
CMIA	31	0	31	Reactive
E-CLIA	44	44	0	Non-Reactive
ICT	141	140	1	Non-Reactive
All methods	252	195	57	No Consensus



การรายงานผลของ anti-HCV ทางโครงการฯ แสดงค่าการวิเคราะห์แบบตัวเลข (S/CO, COI) ตามหลักการของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อให้สมาชิกศึกษาด้วยตนเอง (หน้าที่ 3/6) แต่โครงการฯ ไม่ได้ประเมินค่าการวิเคราะห์แบบ S/CO หรือ COI เนื่องจากพิจารณาเห็นว่าสมาชิกใช้ลือดน้ำยาที่ไม่เหมือนกัน และไม่เกิดประโยชน์ในการนำมาวิเคราะห์ทางสถิติแต่อย่างใด

**SE03-24-3-2**

Number of result submitted: 109

**A. Your result**

Method	N	Result	Median	nIQR
CMIA	31	9.32	9.26	0.55

**B. All Participants Results**

Method	N	Median	nIQR	Uncer
CLIA	36	2.58	1.83	0.38
CMIA	31	9.26	0.55	0.12
E-CLIA	42	0.06	0.5	0.1
All methods	109	1.1	6.19	0.89

**SE03-24-3-4**

Number of result submitted: 109

**A. Your result**

Method	N	Result	Median	nIQR
CMIA	31	9.23	9.26	0.77

**B. All Participants Results**

Method	N	Median	nIQR	Uncer
CLIA	36	2.47	1.6	0.33
CMIA	31	9.26	0.77	0.17
E-CLIA	42	0.06	0.5	0.1
All methods	109	1.05	6.09	0.87



การรายงานผล HCV Core Ag ทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกจำนวน 20 ราย มีการรายงานผล HCV Core Ag ที่ สอดคล้องกัน 100% ในตัวอย่างที่ SE03-24-3-1 และ SE03-24-3-3 อย่างไรก็ตาม มีสมาชิกหมายเลข IC20240813 รายงานค่าตัวอย่างที่ SE03-24-3-2 และ SE03-24-3-4 ที่ตรงข้ามกับกลุ่ม ทางโครงการฯ จึงขอให้สมาชิกทบทวน กระบวนการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการด้วย

### 3.2 การประเมินความเที่ยง

ในรอบนี้ทางโครงการฯ ส่งตัวอย่างหมายเลข SE03-24-3-2 และ SE03-24-3-4 ซึ่งเป็นตัวอย่างเดียวกัน และทำการประเมินสมาชิก พบว่าสมาชิกส่วนใหญ่รายงานผลแบบเชิงคุณภาพทั้ง 2 ตัวอย่างตรงกัน แต่มีสมาชิกบางราย (หมายเลขสมาชิก IC20240783 / IC20240952) ที่รายงานผล anti-HCV ไม่ตรงกัน ซึ่งสรุปผลได้ดังนี้

### ตารางที่ 2: ความสอดคล้องกันของการทำ precision test

HBV marker	Non-agreement between SE03-24-3-2 & SE03-24-3-4	
	Number	%
Anti-HCV	2/252	0.80
HCV Ag	0/20	0

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

### ตารางที่ 3: Performance of participants (qualitative test)

	การทดสอบ	Performance (qualitative test)			
		Acceptable (labs)	Warning (labs)	Unacceptable (labs)	Total (labs)
OMIS	Anti-HCV	248	2	2	252
	HCV core Ag	19	0	1	20

โครงการฯ ยึดหลักเกณฑ์การประเมิน HBV serology (Qualitative test) ดังนี้

Score Evaluation	2.00	Acceptable
	1.0	Warning
	<1	Unacceptable



#### 4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 3/2024 นี้ อัตราผลตอบของสมาชิกถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดีมาก (ร้อยละ 92) แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่ามีสมาชิกไม่รายงานผลกลับ ซึ่งถือว่าเป็นการเสียโอกาสในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ และอาจจะส่งผลต่อการขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สมาชิกสามารถส่งผลและรับผลการประเมิน รวมทั้งข่าวสารต่าง ๆ จากทางโครงการฯ ผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/>

ผลการทดสอบความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ HCV Serology (anti-HCV และ HCV Ag) ทางโครงการฯ พบว่า ตัวอย่างที่ SE03-24-3-2 และ SE03-24-3-4 สมาชิกที่ใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติหลักการ CMIA ให้ค่าตรงกันเป็น reactive ซึ่งตรงข้ามกับกลุ่มที่ใช้หลักการ ECLIA และ ICT ซึ่งออกผล non reactive ความไม่สอดคล้องของผลนี้อาจเนื่องมาจากการใช้น้ำยาที่ตรวจวัดแอนติบอดีต่อ HCV แอนติเจนที่ต่างกัน หรืออาจเกิด false positive / false negative ในการตรวจหาแอนติบอดี ซึ่งหากผลไม่สอดคล้องกัน อาจพิจารณาตรวจยืนยันด้วยวิธี Recombinant Immunoblot assay (RIBA HCV)

โครงการฯ ยังพบว่าสมาชิกบางรายอาจมีการรายงานผลกลับตัวอย่าง ดังนั้นจึงขอให้ระมัดระวังกระบวนการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการด้วย

#### 5.รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินแผน

##### 5.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ:

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ประสงค์ แคน้ำ

##### 5.2 รายนามผู้ดำเนินแผน:

ผู้ประสานแผน (Scheme Coordinator) :

รองศาสตราจารย์ ดร.ชนิยา ลีปิยะสกุลชัย

ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) :

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิชญาพร คำพรหม

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ (Operator):

นางสาววิศรา ประทีนอาราม



## ภาคผนวก

### 1. ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

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

#### ตารางที่ 1 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง เชิงคุณภาพ

หมายเลขตัวอย่าง		SE03-24-3-1		หมายเลขตัวอย่าง		SE03-24-3-2/4	
ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag	ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
1	4	Non-Reactive	Negative	1	40	Reactive	Negative
2	41	Non-Reactive	Negative	2	108	Reactive	Negative
3	69	Non-Reactive	Negative	3	177	Reactive	Negative
4	95	Non-Reactive	Negative	4	207	Reactive	Negative
5	142	Non-Reactive	Negative	5	241	Reactive	Negative
6	165	Non-Reactive	Negative	6	312	Reactive	Negative
7	201	Non-Reactive	Negative	7	405	Reactive	Negative
8	227	Non-Reactive	Negative	8	434	Reactive	Negative
9	255	Non-Reactive	Negative	9	518	Reactive	Negative
10	290	Non-Reactive	Negative	10	556	Reactive	Negative

หมายเลขตัวอย่าง		SE03-24-3-3	
ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
1	20	Reactive	Positive
2	59	Reactive	Positive
3	77	Reactive	Positive
4	96	Reactive	Positive
5	148	Reactive	Positive
6	160	Reactive	Positive
7	189	Reactive	Positive
8	239	Reactive	Positive
9	269	Reactive	Positive
10	272	Reactive	Positive



## 2. ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

โครงการฯ ดำเนินการทดสอบความคงทนใน 2 สภาวะ คือ

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

2. ตัวอย่างที่ส่งไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิก 4 ห้องปฏิบัติการ ตามภูมิภาคต่าง ๆ และได้รับตัวอย่างกลับคืน  
โดยไม่มีการเปิดกล่อง เมื่อได้รับตัวอย่างคืนทางโครงการเก็บไว้ที่ 2-8 องศาเซลเซียส จนถึงวันปิดรับผลจากสมาชิก จึง  
นำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ผลการทดสอบความคงตัวเชิงคุณภาพของตัวอย่างทั้ง 2 สภาวะ มีผลการทดสอบที่ไม่ต่างจากผลของการทดสอบ  
ความเป็นเนื้อเดียวกัน ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง เชิงคุณภาพ

SE03-24-3-1				SE03-24-3-2/4			
Conditions	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag	Conditions	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
Transportation condition	38	Non-reactive	Negative	Transportation condition	27	Reactive	Negative
	58	Non-reactive	Negative		184	Reactive	Negative
	110	Non-reactive	Negative		205	Reactive	Negative
	188	Non-reactive	Negative		357	Reactive	Negative
Initial to end (2-8°C condition)	239	Non-reactive	Negative	Initial to end (2-8°C condition)	421	Reactive	Negative
	253	Non-reactive	Negative		561	Reactive	Negative
SE03-24-3-3							
Conditions	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag				
Transportation condition	8	Reactive	Positive				
	89	Reactive	Positive				
	126	Reactive	Positive				
	183	Reactive	Positive				
Initial to end (2-8°C condition)	233	Reactive	Positive				
	294	Reactive	Positive				