



**Mahidol University**  
Faculty of Medical Technology

# Final Report

The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology (EQAI)

## Hepatitis C Virus Serology

Trial: 4 / 2024

Issue No. 01 Issue Date: 25 Jan 2025

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 4 นี้ โครงการฯ เตรียมส่งตรวจซึ่งเป็น ซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจาก fresh frozen plasma ให้กับสมาชิก จำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE03-24-4-1 ถึง SE03-24-4-4 โดยมีค่า assigned value ของการทดสอบแบบ qualitative จากค่าพ้องจากสมาชิกรายงานตรงกันมากกว่า 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
SE03-24-4-1	Non-Reactive	Negative
SE03-24-4-2	Reactive	Non consensus
SE03-24-4-3	Reactive	Negative
SE03-24-4-4	Non-Reactive	Negative

## 2. สรุปผลการดำเนินงาน

### 2.1 การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ในรอบปีนี้มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการจำนวน 274 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผล trial ที่ 4 กลับมาจำนวน 258 แห่ง (ร้อยละ 94.2) โดยห้องปฏิบัติการจำนวน 258 แห่งนี้ ทำการทดสอบ anti-HCV จำนวน 258 แห่ง และการทดสอบ HCV Ag จำนวน 24 แห่ง

## 3. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

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

การรายงานผล Anti-HCV แบบเชิงคุณภาพ ทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกที่ใช้ชุดทดสอบในหลักการต่าง ๆ รายงานผลสอดคล้องกัน สามารถออกค่า assigned value ได้ในทุกตัวอย่าง นอกจากนี้การรายงานผลของ anti-HCV ทางโครงการฯ แสดงค่าการวิเคราะห์แบบตัวเลข (S/CO, COI) ตามหลักการของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อให้สมาชิกศึกษาดูด้วยตนเอง (หน้าที่ 3/6) แต่โครงการฯ ไม่ได้ประเมินค่าการวิเคราะห์แบบ S/CO หรือ COI เนื่องจากพิจารณาเห็นว่าสมาชิกใช้ลือดน้ำยาที่ไม่เหมือนกัน และไม่เกิดประโยชน์ในการนำมาวิเคราะห์ทางสถิติแต่อย่างใด



การรายงานผล HCV Core Ag ทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกจำนวน 24 ราย มีการรายงานผล HCV Core Ag ที่สอดคล้องกัน 100% ในตัวอย่างที่ SE03-24-4-1 และ SE03-24-4-4 ซึ่งมีค่าเป็นผลลบ ตัวอย่างที่ SE03-24-4-2 สมาชิกที่ใช้หลักการ ECLIA รายงานผลไม่พ้องกัน และตัวอย่างที่ SE03-24-4-3 สมาชิกที่ใช้หลักการ CMIA ซึ่งมี 1 ราย รายงานผลเป็นบวกที่ตรงข้ามกับกลุ่ม ECLIA ทางโครงการฯ จึงขอให้สมาชิกพิจารณาข้อมูลการเปรียบเทียบผลนี้ด้วย

3.2 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	252	3	3	258
	HCV core Ag	23	01	0	24

โครงการฯ ยึดหลักเกณฑ์การประเมิน HCV serology (Qualitative test) ดังนี้

Score Evaluation	2.00	Acceptable
	1.0	Warning
	<1	Unacceptable

## 4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 4/2024 นี้ อัตราผลตอบของสมาชิกถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดีมาก (ร้อยละ 94) แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่ามีสมาชิกไม่รายงานผลกลับ ซึ่งถือว่าเป็นการเสียโอกาสในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ และอาจจะส่งผลกระทบต่อ การรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สมาชิกสามารถส่งผลและรับผลการประเมิน รวมทั้งข่าวสารต่าง ๆ จากทางโครงการฯ ผ่านเว็บไซต์ <https://eqamt.mahidol.ac.th/>

ผลการทดสอบความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ HCV Ag ทางโครงการฯ พบว่า ตัวอย่างที่ SE03-24-4-3 สมาชิกที่ใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติหลักการ CMIA ให้ค่าเป็นบวก ซึ่งตรงข้ามกับกลุ่มที่ใช้หลักการ ECLIA ความไม่สอดคล้องของผลนี้อาจเนื่องมาจากการใช้น้ำยาที่ตรวจวัด HCV แอนติเจนที่ต่างกัน หรืออาจเกิด false positive / false negative ในการตรวจหาแอนติบอดี



## 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 ประทีบอาราม



## ภาคผนวก

### 1. ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่แบ่งบรรจุแล้วถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรมเอ็กเซล 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		SE03-24-4-1		หมายเลขตัวอย่าง		SE03-24-4-2	
ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag	ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
1	16	Non-Reactive	Negative	1	23	Reactive	Positive
2	58	Non-Reactive	Negative	2	42	Reactive	Positive
3	69	Non-Reactive	Negative	3	78	Reactive	Positive
4	107	Non-Reactive	Negative	4	114	Reactive	Positive
5	135	Non-Reactive	Negative	5	139	Reactive	Positive
6	159	Non-Reactive	Negative	6	166	Reactive	Positive
7	204	Non-Reactive	Negative	7	201	Reactive	Positive
8	224	Non-Reactive	Negative	8	229	Reactive	Positive
9	235	Non-Reactive	Negative	9	259	Reactive	Positive
10	266	Non-Reactive	Negative	10	286	Reactive	Positive
หมายเลขตัวอย่าง		SE03-24-4-3		หมายเลขตัวอย่าง		SE03-24-4-4	
ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag	ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
1	4	Reactive	Positive	1	7	Non-Reactive	Negative
2	32	Reactive	Positive	2	58	Non-Reactive	Negative
3	67	Reactive	Positive	3	73	Non-Reactive	Negative
4	102	Reactive	Positive	4	111	Non-Reactive	Negative
5	143	Reactive	Positive	5	121	Non-Reactive	Negative
6	148	Reactive	Positive	6	160	Non-Reactive	Negative
7	188	Reactive	Positive	7	180	Non-Reactive	Negative
8	231	Reactive	Positive	8	223	Non-Reactive	Negative
9	241	Reactive	Positive	9	252	Non-Reactive	Negative
10	279	Reactive	Positive	10	283	Non-Reactive	Negative



## 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 จึงนำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ผลการทดสอบความคงตัวเชิงคุณภาพของตัวอย่างทั้ง 2 สภาวะ มีผลการทดสอบที่ไม่ต่างจากผลของการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง เชิงคุณภาพ

		SE03-24-4-1				SE03-24-4-2	
Conditions	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag	Conditions	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
Transportation condition	15	Non-reactive	Negative	Transportation condition	48	Reactive	Positive
	51	Non-reactive	Negative		66	Reactive	Positive
	102	Non-reactive	Negative		115	Reactive	Positive
	182	Non-reactive	Negative		182	Reactive	Positive
Initial to end (2-8°C condition)	208	Non-reactive	Negative	Initial to end (2-8°C condition)	210	Reactive	Positive
	287	Non-reactive	Negative		270	Reactive	Positive

		SE03-24-4-3				SE03-24-4-4	
Conditions	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag	Conditions	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
Transportation condition	22	Reactive	Positive	Transportation condition	29	Non-reactive	Negative
	86	Reactive	Positive		78	Non-reactive	Negative
	134	Reactive	Positive		112	Non-reactive	Negative
	151	Reactive	Positive		163	Non-reactive	Negative
Initial to end (2-8°C condition)	219	Reactive	Positive	Initial to end (2-8°C condition)	224	Non-reactive	Negative
	265	Reactive	Positive		268	Non-reactive	Negative