



Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Annual Report

The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology
(EQAI)

Hepatitis B Virus Serology

Year 2024

Issue No. 01 Issue Date: 18 January 2025

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".

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



ANNUAL REPORT (Year 2024)

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

1. สรุปผลการดำเนินงาน

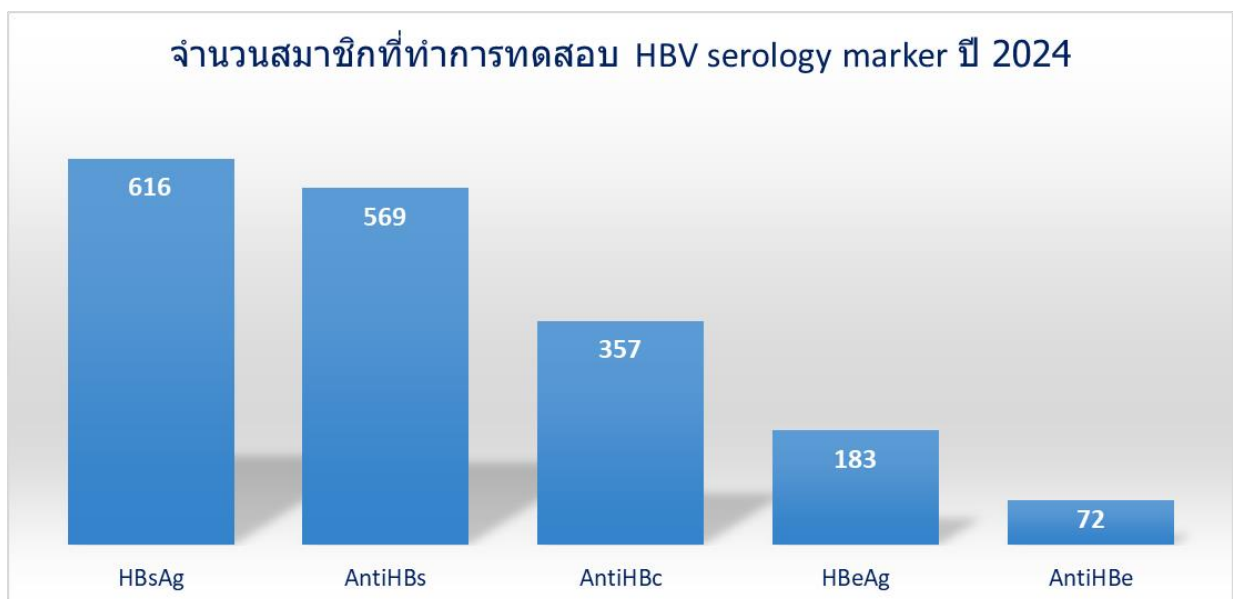
1.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

การดำเนินโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก : HBV serology ประจำปี พ.ศ. 2567 (2024) มีห้องปฏิบัติการทั้งของภาครัฐ และเอกชนเข้าร่วมโครงการ 623 แห่ง รายละเอียดประเภทของสมาชิกดังแสดงตามตารางและแผนภาพที่ 1 และ ทำการทดสอบ HBV makers ต่างๆ ดังแสดงตามแผนภาพที่ 2

| ประเภทสมาชิก | จำนวน |
|----------------------|-------|
| โรงพยาบาลชุมชน | 164 |
| โรงพยาบาลทั่วไป | 99 |
| โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย | 14 |
| โรงพยาบาลศูนย์ | 101 |
| โรงพยาบาลเอกชน | 141 |
| ห้องปฏิบัติการเอกชน | 70 |
| อื่นๆ | 34 |



แผนภาพที่ 1: ประเภทสมาชิก



แผนภาพที่ 2: จำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ HBV marker ต่างๆ



1.2.รายละเอียดชุดตัวอย่าง

โครงการ ฯ ได้จัดส่งตัวอย่างตรวจที่เป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจาก plasma ให้กับสมาชิก 4 ครั้ง (SE 02-24-1→4) ครั้งละ 4 ตัวอย่างรวมทั้งหมด 16 ตัวอย่างตรวจ และมีการทดสอบความเที่ยงของการทดสอบ 2 ครั้งในชุดตัวอย่าง SE-02-24-1-1 & SE-02-24-1-4 และ SE-02-24-3-3 & SE-02-24-3-4 ตัวอย่างมีคุณลักษณะดังแสดงตามตารางที่ 1 ซึ่งค่า assigned value ของการทดสอบแบบ Qualitative กำหนดจากค่าพองจากสมาชิกรายงานตรงกันมากกว่า 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 2024

| Trial | number | HBsAg | AntiHBs | AntiHBc | HBeAg | AntiHBe |
|-----------|--------|----------|----------|----------|----------|----------|
| SE02-24-1 | 1* | Positive | Negative | Positive | Negative | Positive |
| | 2 | Negative | Positive | NC | Negative | Negative |
| | 3 | Negative | Positive | NC | Negative | NC |
| | 4* | Positive | Negative | Positive | Negative | Positive |
| SE02-24-2 | 1 | Positive | Negative | Positive | Negative | Positive |
| | 2 | Negative | Negative | Negative | Negative | Negative |
| | 3 | Negative | NC | Negative | Negative | Negative |
| | 4 | Positive | Negative | Positive | Negative | Positive |
| SE02-24-3 | 1 | Positive | Negative | Positive | Positive | Negative |
| | 2 | Negative | Positive | NC | Negative | Negative |
| | 3* | Negative | Positive | NC | Negative | Negative |
| | 4* | Negative | Positive | NC | Negative | Negative |
| SE02-24-4 | 1 | Negative | Negative | Negative | Negative | Negative |
| | 2 | Negative | NC | NC | Negative | NC |
| | 3 | Positive | Negative | Positive | Positive | Negative |
| | 4 | Negative | NC | NC | Negative | NC |

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



ตารางที่ 2 ค่า assigned value ของการทดสอบ anti HBs แบบ quantitative test

| Trial | Number | Mean | nIQR | Uncertainty |
|-----------|--------|--------|-------|-------------|
| SE02-24-1 | 1* | 2 | 0.5 | 0.12 |
| | 2 | 742 | 50.11 | 5.35 |
| | 3 | 137.4 | 13.57 | 1.45 |
| | 4* | 2 | 0.5 | 0.11 |
| SE02-24-2 | 1 | 0 | 0.95 | 0.1 |
| | 2 | 0.65 | 1.24 | 0.13 |
| | 3 | 72.3 | 20.06 | 1.6 |
| | 4 | 0.42 | 1.09 | 0.11 |
| SE02-24-3 | 1 | 1.14 | 0.93 | 0.1 |
| | 2 | 113.2 | 33.03 | 2.64 |
| | 3* | 177.71 | 90.29 | 7.22 |
| | 4* | 177.83 | 92.27 | 7.38 |
| SE02-24-4 | 1 | 2.07 | 0.84 | 0.15 |
| | 2 | 77.9 | 8.49 | 0.92 |
| | 3 | 2.0 | 0.5 | 0.11 |
| | 4 | 119.3 | 18.4 | 2 |

* 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 HBe, HBe Ag และ anti HBe ค่าที่นำมาวิเคราะห์คือค่าจากการทดสอบที่สมาชิกทำ และรายงานผล ในกลุ่มห้องปฏิบัติการที่รายงานผลแบบ qualitative test จำนวน 493 แห่ง เมื่อประเมินตามค่า OMMIS และเมื่อแยกวิเคราะห์เป็นการตรวจหา HBs Ag, anti HBs, anti HBe, HBeAg และ anti HBe จากค่า OMMIS โดยโครงการฯ ยึดหลักเกณฑ์การประเมิน HBV serology (Qualitative test) ดังนี้



Score Evaluation

2.00 Acceptable

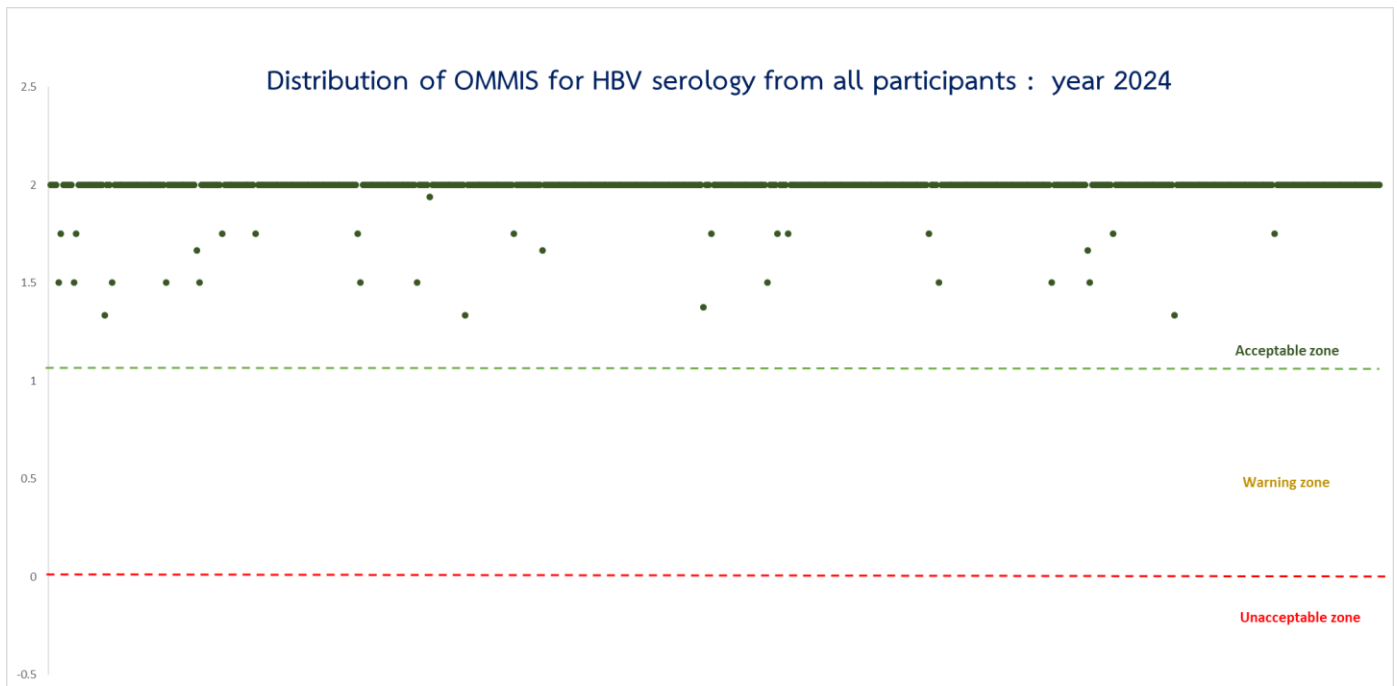
1.0 Warning

<0 Unacceptable

ได้ผลการประเมินตามตารางที่ 3 และแสดงค่า OMMIS ของสมาชิกตลอดทั้งปี ดังแผนภาพที่ 3

ตารางที่ 3 Performance of Participants performed Hepatitis B serology 2024

| Performance | HBs Ag | Anti HBs | Anti HBe | HBe Ag | Anti HBe | HBV serology |
|--------------|--------|----------|----------|--------|----------|--------------|
| Acceptable | 616 | 569 | 342 | 182 | 69 | 616 |
| Warning | | | 3 | | 2 | 1 |
| Unacceptable | | | 12 | 1 | 1 | 1 |
| Total | 616 | 569 | 357 | 183 | 72 | 618 |



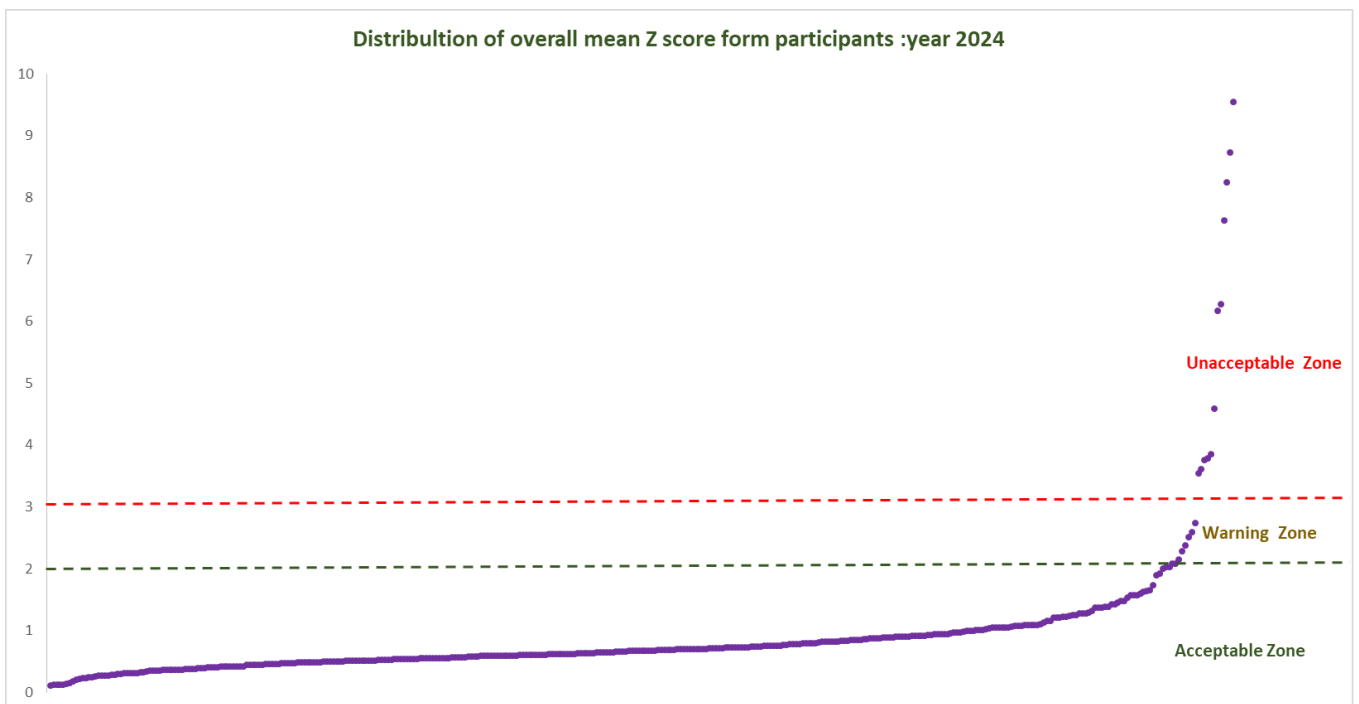
แผนภาพที่ 3: แสดงค่า OMMIS Qualitative test HBV serology 2024



การประเมินคุณภาพการตรวจหา anti HBs แบบ quantitative test ใช้ตัวอย่างตรวจทั้ง 16 ตัวอย่างในการประเมินผล โดยประเมินผลจากค่าค่าสัมบูรณ์ของ z-Score โดยอิงจากค่าเฉลี่ยของผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการทดสอบวิธีเดียวกัน (group method mean) ดัง แสดงตามตารางที่ 4 และแผนภาพที่ 4 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 4: แสดงค่า Overall mean Z score antiHBs 2022 (มีสมาชิกจำนวน 8 ห้องปฏิบัติการมีค่า Z-score มากกว่า 10)

เมื่อวิเคราะห์ความสามารถในการทำการทดสอบ HBV serology แบบ qualitative test ของสมาชิกทั้งหมดในโครงการ EQAI: HBV serology ของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยรวมพบว่า อยู่ในระดับ Acceptable (1.96) และเมื่อแยกวิเคราะห์ในแต่ละ marker พบว่าภาพรวมของความสามารถของสมาชิกโครงการฯ ในการทำการทดสอบแยกตามชนิดของ serological markers มีดังนี้



ตารางที่ 5: Overall performance of participants performed HBV serology markers

| Markers | Test | Score | Performance |
|----------|-------------|-------|-------------|
| HBs Ag | Qualitative | 1.98 | Acceptable |
| Anti HBs | Qualitative | 1.99 | Acceptable |
| Anti HBc | Qualitative | 1.89 | Acceptable |
| HBe Ag | Qualitative | 1.97 | Acceptable |
| Anti HBe | Qualitative | 1.92 | Acceptable |

โดยสรุปในภาพรวมตลอดปี 2024 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 2020 ถึงปี 2024 มีดังนี้

ตารางที่ 6: Accumerative overall performance of participants performed HBV serology markers 2020-2024

| OMMIS | Year | | | | |
|--------------|------|------|------|------|------|
| | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
| HBV Serology | 1.88 | 1.78 | 1.94 | 1.96 | 1.96 |
| HBsAg | 1.98 | 1.83 | 1.96 | 1.97 | 1.98 |
| Anti HBs | 1.97 | 1.82 | 1.92 | 2.00 | 1.99 |
| Anti HBc | 1.88 | 1.77 | 1.93 | 1.91 | 1.89 |
| HBeAg | 1.97 | 1.74 | 1.98 | 1.99 | 1.97 |
| Anti HBe | 1.80 | 1.70 | 1.96 | 1.94 | 1.92 |

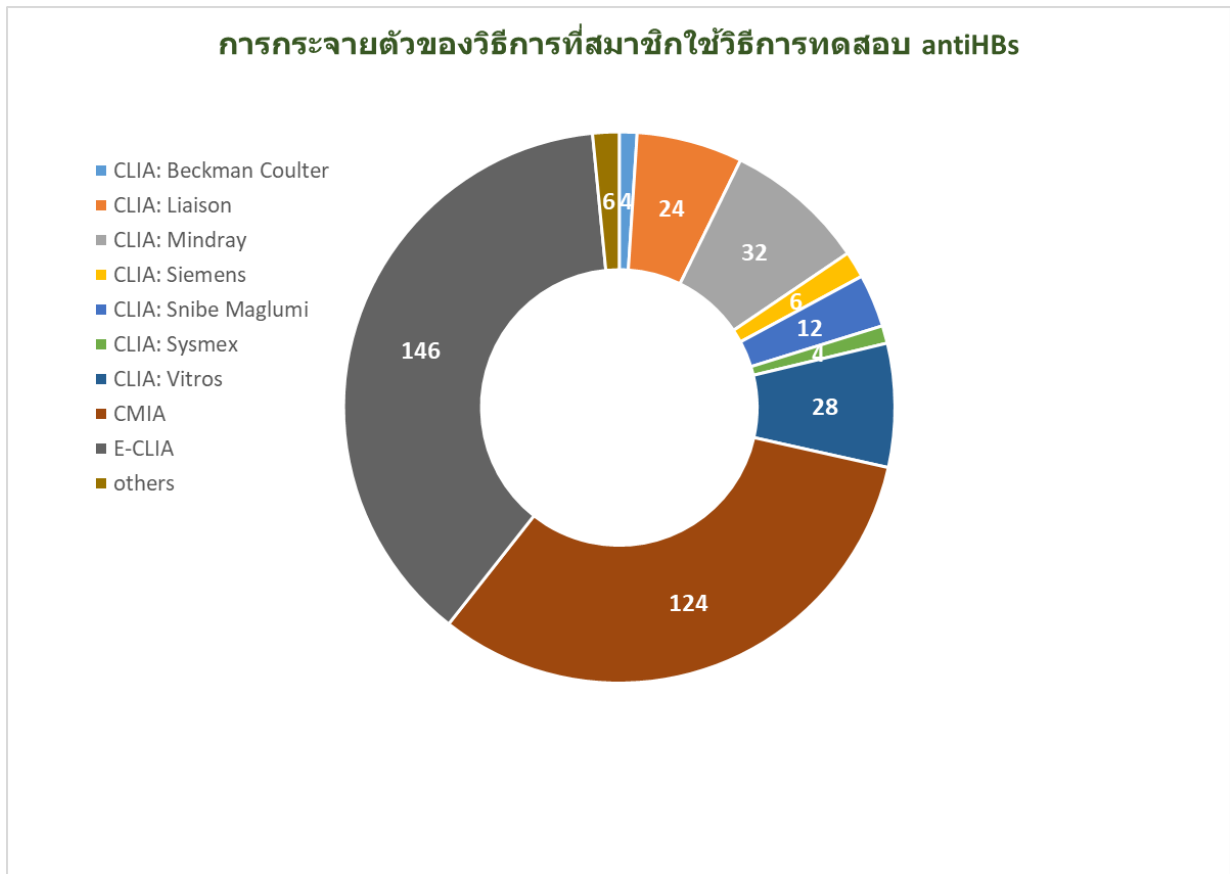
2.2 วิธีที่ใช้ในการทำการทดสอบ HBV serology ในรอบปี 2024

วิธีการที่สมาชิกใช้ในการตรวจ HBV serology ในรอบปี 2024 สมาชิกได้ใช้วิธีการในการวิเคราะห์ HBV serological markers โดยมีห้องปฏิบัติการหลายแห่งได้เปลี่ยนวิธีที่ใช้ในระหว่างปี โดยแต่ละtrial ได้รายงานผลจากวิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ที่ต่างกัน ทางโครงการฯ สรุปวิธีการทดสอบที่ใช้ตามตารางที่ 7 และ แผนภาพที่ 5



ตารางที่ 7 วิธีการที่สมาชิกใช้ในการตรวจ HBV serology (qualitative test) ในรอบปี2024

| หลักการ | จำนวน | | | | |
|----------------------|-------|--------|---------|-------|---------|
| | HBsAg | antHBs | antiHBc | HBeAg | antiHBe |
| CLIA | 99 | 81 | 39 | 20 | 10 |
| CMIA | 120 | 110 | 71 | 50 | 30 |
| ECLIA | 147 | 126 | 71 | 24 | 7 |
| Immunochromatography | 248 | 251 | 175 | 89 | 25 |
| others | 2 | 1 | 1 | | |



แผนภาพที่ 5 วิธีการที่สมาชิกใช้ในการตรวจ Anti-HBs (quantitative test) ในรอบปี2024



3. สรุปและวิจารณ์

ในรอบปี 2024 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) : | รองศาสตราจารย์ ดร. ชนียา ลีปิยะสกุลชัย |
| ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) : | รองศาสตราจารย์ ดร. ชนียา ลีปิยะสกุลชัย |
| ผู้ดำเนินงาน (Operator): | นางสาววิศรา ประทีบอาราม |