



**Mahidol University**  
Faculty of Medical Technology

# Annual Report

The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology  
(EQAI)

## Hepatitis C Virus Serology

Year 2024

Issue No. 01 Issue Date: 13 February 2025

Provided by:

EQAI: Hepatitis C virus serology program  
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology  
Faculty of Medical Technology, Mahidol University  
Mobile: 080 982 5570  
E-mail: 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



## ANNUAL REPORT (Year 2024)

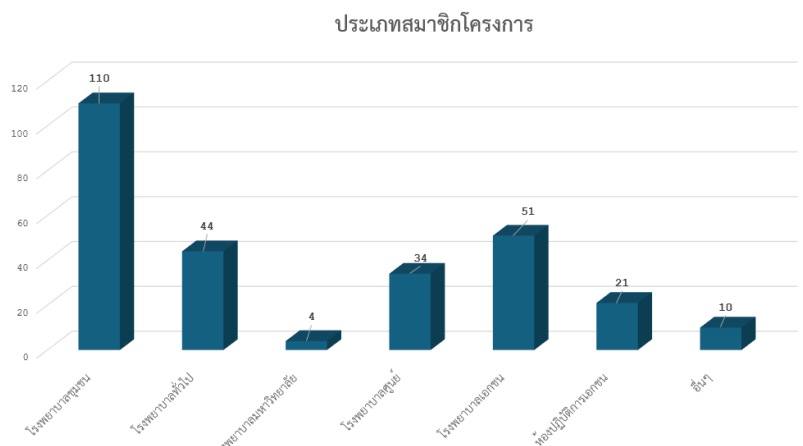
### The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology: Hepatitis C Virus Serology

#### 1. สรุปผลการดำเนินงาน

##### 1.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

การดำเนินโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก : HCV serology ประจำปี พ.ศ. 2567 (2024) มีห้องปฏิบัติการทั้งของภาครัฐและเอกชนเข้าร่วมโครงการ 274 แห่ง รายละเอียดประเภทของสมาชิกดังแสดงตามตารางและแผนภาพที่ 1 สมาชิกรายงานผลการทดสอบ anti HCV จำนวน 273 แห่ง และรายงานผลการทดสอบ HCV จำนวน 26 แห่ง

ประเภทสมาชิก	จำนวน
โรงพยาบาลชุมชน	110
โรงพยาบาลทั่วไป	44
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย	4
โรงพยาบาลศูนย์	34
โรงพยาบาลเอกชน	51
ห้องปฏิบัติการเอกชน	21
อื่น ๆ	10



แผนภาพที่ 1: ประเภทสมาชิก

##### 1.2. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

โครงการฯ ได้จัดส่งตัวอย่างตรวจที่เป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจาก Fresh Frozen Plasma ให้กับสมาชิก 4 ครั้ง (SE-03-24-1→4) ครั้งละ 4 ตัวอย่างรวมทั้งหมด 16 ตัวอย่างตรวจ และมีการทดสอบความเที่ยงของการทดสอบ 2 ครั้งในคู่ตัวอย่าง SE-03-24-2-1 & SE-03-24-2-3 และ SE-03-24-3-2 & SE-03-24-3-4 ตัวอย่างมีคุณลักษณะดังแสดงตามตารางที่ 1 ซึ่งค่า assigned value ของการทดสอบแบบ Qualitative กำหนดจากค่าห้องจากสมาชิกรายงานตรงกันมากกว่า 80% โดยทางโครงการฯ ได้จำแนกค่า assigned value ตามหลักการการทดสอบ และค่า assigned value จากทุกวิธีรวมกัน (all methods) ซึ่งแสดงในใบรายงานเฉพาะแห่ง (Individual report) ส่วนค่า assigned value ที่แสดงนี้ได้จากทุกวิธีรวมกัน



ตารางที่ 1 ค่า assigned value แบบ qualitative test ของตัวอย่างในรอบปี 2024

Trial	number	Anti HCV	HCV Ag
SE03-24-1	1	Reactive	Negative
	2	Non-Reactive	Negative
	3	Non-Reactive	Negative
	4	Reactive	Negative
SE03-24-2	1*	Non-Reactive	Negative
	2	Reactive	NC
	3*	Non-Reactive	Negative
	4	Non-Reactive	Negative
SE03-24-3	1	Non-Reactive	Negative
	2*	NC	Negative
	3	Reactive	Positive
	4*	NC	Negative
SE03-24-4	1	Non-Reactive	Negative
	2	Reactive	NC
	3	Reactive	Negative
	4	Non-Reactive	Negative

NC = Non Consensus

\* ตัวอย่างตรวจเดียวกัน

## 2. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

### 2.1 การวิเคราะห์ laboratory performance quality ในการทำการทดสอบ HCV serology

การวิเคราะห์ค่า laboratory performance quality index แบบ qualitative test คำนวณจากค่า Overall mean misclassification index score (OMMIS) ของการตรวจหา Anti HCV และ HCV Ag ค่าที่นำมาวิเคราะห์คือค่าจากการทดสอบที่สมาชิกทำและรายงานผล โดยใช้เกณฑ์ดังนี้

Score Evaluation

2.00 Acceptable

1.0 Warning

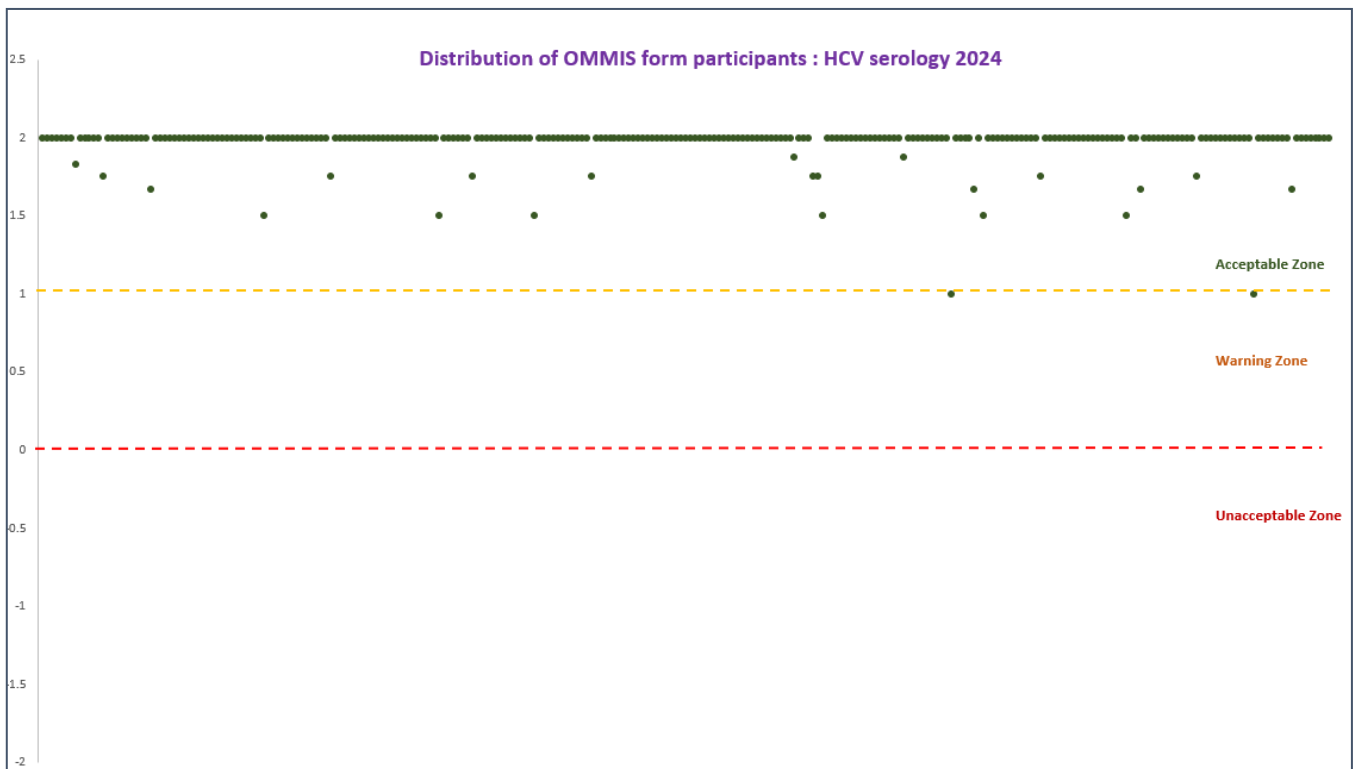
<0 Unacceptable



ผลการประเมินความสามารถของสมาชิกในการทดสอบ anti HCV และ HCV Ag ตามตารางที่ 2 และแสดงค่า OMMIS ของสมาชิกตลอดทั้งปี ดังแผนภาพที่ 2

ตารางที่ 2 Performance of Participants performed Hepatitis C serology 2024

Performance	Anti HCV	HCV Ag	HCV serology
Acceptable	270	26	271
Warning	3	0	2
Unacceptable	0	0	0
Total	273	26	273



แผนภาพที่ 2: แสดงค่า OMMIS Qualitative test HCV serology 2024



เมื่อวิเคราะห์ความสามารถในการทำการทดสอบ HCV serology แบบ qualitative test ของสมาชิกทั้งหมดในโครงการ EQAI: HCV serology ของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยรวมพบว่าอยู่ในระดับ Acceptable (1.97) และเมื่อแยกวิเคราะห์ในแต่ละ marker พบว่าภาพรวมของความสามารถของสมาชิกโครงการฯ ในการทำการทดสอบแยกตามชนิดของ markers มีดังนี้

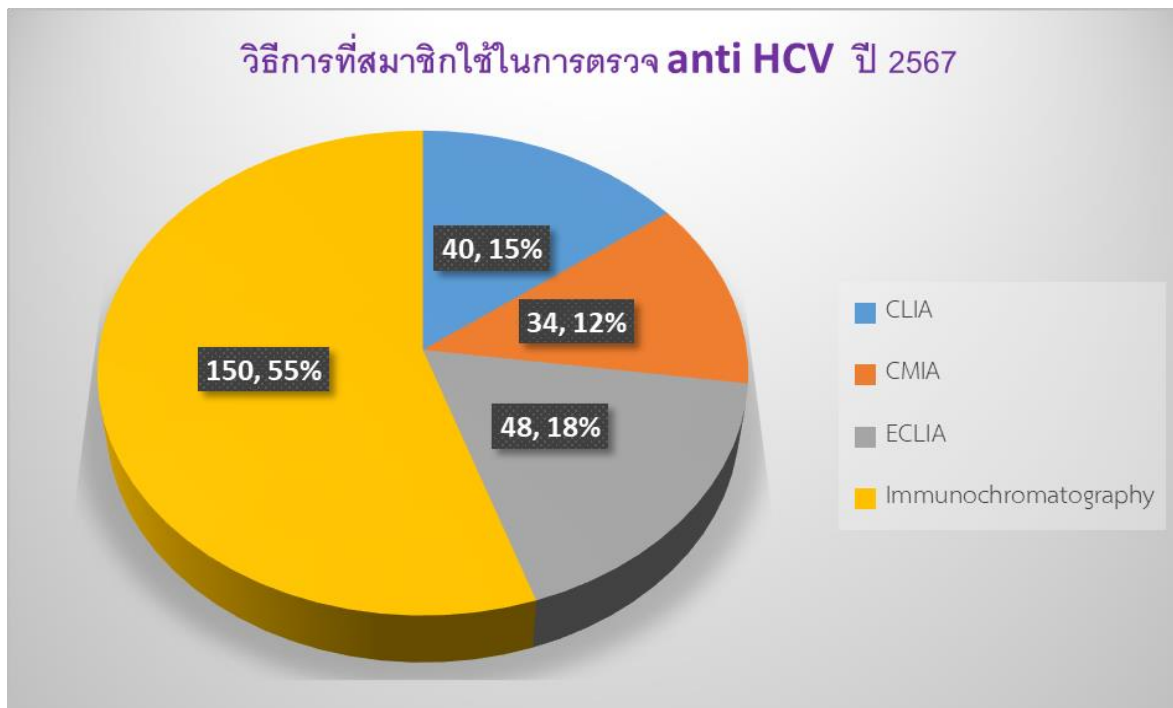
ตารางที่ 3: Overall performance of participants performed HCV serology markers

Markers	Test	Score	Performance
Anti HCV	Qualitative	1.96	Acceptable
HCV Ag	Qualitative	1.98	Acceptable

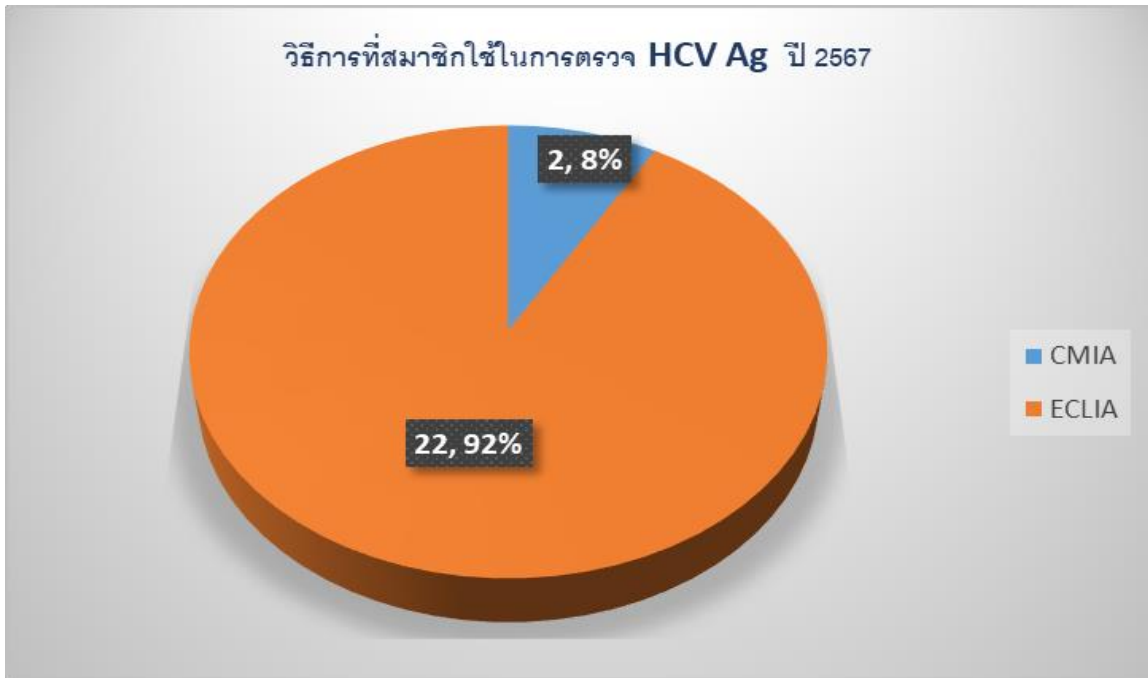
โดยสรุปในภาพรวมตลอดปี 2024 พบว่าความสามารถในการทดสอบ HCV serology แบบ qualitative test ของสมาชิกทั้งหมดอยู่ในระดับ Acceptable

## 2.2 วิธีที่ใช้ในการทำการทดสอบ HCV serology ในรอบปี 2024

ในรอบปี 2024 สมาชิกได้ใช้วิธีการในการวิเคราะห์ anti HCV โดยมีห้องปฏิบัติการหลายแห่งได้เปลี่ยนวิธีที่ใช้ในระหว่างปี โดยแต่ละ trial ได้รายงานผลจากวิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ที่ต่างกัน ทางโครงการฯ สรุปวิธีการทดสอบที่ใช้ตามแผนภาพที่ 3 และ 4



แผนภาพที่ 3: วิธีการทดสอบที่สมาชิกใช้ในการตรวจ Anti HCV



แผนภาพที่ 4: วิธีการทดสอบที่สมาชิกใช้ในการตรวจ HCV Ag

### 3. สรุปและวิจารณ์

ในรอบปี 2024 นี้ ทางโครงการฯ พบว่ามีความไม่สอดคล้องกันของผลการทดสอบ HCV Ag โดยโครงการพบว่า สมาชิกที่ใช้หลักการ CMIA รายงานตัวอย่างตรวจให้ผลบวกในขณะที่สมาชิกที่ใช้หลักการ ECLIA รายงานผลเป็นลบ ความไม่สอดคล้องนี้อาจทำให้ผลการประเมินความสามารถในการวิเคราะห์ไม่สะท้อนความเป็นจริง อย่างไรก็ตามโครงการฯ แนะนำสมาชิกทำการควบคุมคุณภาพการทดสอบ ท้ายสุดนี้ผู้ดำเนินโครงการฯ ขอขอบคุณผู้ร่วมโครงการทุกท่านที่ได้ให้ความร่วมมือในทุกด้านเป็นอย่างดี

### 4.รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินโครงการฯ

4.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ประสงค์ แคน้ำ

4.2 รายนามผู้ดำเนินโครงการฯ:

หัวหน้าโครงการฯ (Scheme Coordinator) :	รองศาสตราจารย์ ดร.ชนิยา ลีปิยะสกุลชัย
ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) :	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิษญาพร คำพรม
ผู้ดำเนินงาน (Operator):	นางสาววริศรา ประทีบอาราม