Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Final Report

The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology (EQAI)

Hepatitis C Virus Serology

Trial: 2 / 2025

Issue No. 01 Issue Date: 4 July 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:

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

1.รายละเอียดชุดตัวอย่าง

การดำเนินการ Hepatitis C virus Serology Scheme 2025 trial ที่ 2 นี้ โครงการฯ เตรียมสิ่งส่งตรวจซึ่งเป็นซีรั่มมนุษย์ที่เตรียมจาก Fresh frozen plasma ให้กับสมาชิก จำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE03-25-2-1 ถึง SE03-25-2-4 และมีการทดสอบความเที่ยง (within run precision test) โดยตัวอย่างตรวจหมายเลข SE03-25-2-1 และ SE03-25-2-3 เป็นตัวอย่างตรวจเดียวกัน ค่า 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
SE03-25-2-1	Reactive	Positive
SE03-25-2-2	Reactive	Positive
SE03-25-2-3	Reactive	Positive
SE03-25-2-4	Non-reactive	Negative

2. สรุปผลการดำเนินงาน

2.1 การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ในรอบปีนี้มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการจำนวน 371 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผล trial ที่ 2 กลับมาจำนวน 346 แห่ง (ร้อยละ 93.3) โดยห้องปฏิบัติการจำนวน 346 แห่งนี้ ทำการทดสอบ anti-HCV จำนวน 346 แห่ง และการทดสอบ HCV Ag จำนวน 29 แห่ง

3. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

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

3.2 การทดสอบความเที่ยง (within run precision test)

การทดสอบความเที่ยง (within run precision test) โดยตัวอย่างตรวจหมายเลข SE03-25-2-1 และ SE03-25-2-3 เป็นตัวอย่างตรวจเดียวกัน สมาชิกส่วนใหญ่รายงานผล 2 ตัวอย่างให้ผลตรงกัน แต่มีบางส่วนที่รายงานผลไม่ตรง กัน ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2: ผลการทดสอบความเที่ยงการทดสอบ

	Anti HCV	HCV Ag
ค่า assigned value SE03-25-2-1 และ SE03-25-2-3	Reactive	Positive
จำนวนสมาชิกที่รายงานผลตรงกัน	345/346 (99.7%)	29/29 (100%)
จำนวนสมาชิกที่รายงานผลไม่ตรงกัน	1/346 (0.3%)	
หมายเหตุ	รหัสสมาชิกที่รายงานผลไม่ตรงกัน IC20250952 (ICT) ให้พิจารณารายงานผลสลับตัวอย่างหรือไม่	สมาชิกที่รายงานผลตรงกันแต่ค่าที่รายงานตรงข้ามกับค่า assigned value (IC20250952) ให้ทบทวนกระบวนการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ

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

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	333	9	4	346
	HCV core Ag	23	5	1	29

โครงการฯ ยึดหลักเกณฑ์การประเมิน HCV serology (Qualitative test) ดังนี้

Score Evaluation 2.00 Acceptable

1.0 Warning

<1 Unacceptable

4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 2/2025 นี้ อัตราผลตอบของสมาชิกถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดี (ร้อยละ 93.3) แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่ามีสมาชิกไม่รายงานผลกลับ ซึ่งถือว่าเป็นการเสียโอกาสในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ และอาจจะส่งผลต่อการขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สมาชิกสามารถส่งผลและรับผลการประเมิน รวมทั้งข่าวสารต่าง ๆ จากทางโครงการฯ ผ่านเว็บไซต์ https://eqamt.mahidol.ac.th/

ในการทดสอบ anti-HCV โครงการมีข้อสังเกตว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกหมายเลข **IC20252385/ IC20250952/ IC20250546/ IC20250111** อาจมีการรายงานผลสลับตัวอย่าง จึงขอให้สมาชิกตรวจทานขั้นตอนการทดสอบและการรายงานผล นอกจากนี้ในการทดสอบ anti-HCV ทางโครงการฯ ไม่ได้ประเมินผลการทดสอบในเชิงปริมาณตามเหตุผลที่แจ้งสมาชิกก่อนหน้า แต่สมาชิกต้องการให้โครงการฯ แสดงค่า S/CO หรือ COI ของสมาชิกแยกในกลุ่มที่ใช้หลักการ CLIA ซึ่งโครงการฯ รับพิจารณาดำเนินการต่อไป

การรายงานผล HCV Core Ag ทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกจำนวน 2 ราย ที่ใช้หลักการ CMIA มีการรายงานผลตัวอย่างที่ SE03-25-2-4 ไม่ตรงกัน ซึ่งค่า assigned value แบบคิดทุกวิธีรวมกันเป็น Negative มีสมาชิก 1 ราย รายงานผลเป็น positive (รหัสสมาชิก IC20250092) โครงการฯ จึงขอให้สมาชิกพิจารณาด้วย

5.รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินแผน

5.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ:

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ประสงค์ แคน้ำ

5.2 รายนามผู้ดำเนินแผน:

ผู้ประสานแผน (Scheme Coordinator) :	รองศาตราจารย์ ดร.ชนิยา ลี้ปิยะสกุลชัย
ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) :	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิชญาพร คำพรม
เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ (Operator):	นางสาววริศรา ประทินอาราม

ภาคผนวก

1. ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุแล้วถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน โดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซล จำนวน 10 ตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบ ที่ห้องปฏิบัติการศูนย์บริการพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งได้รับการรับรอง ISO15189 หลักการทดสอบที่ใช้ คือ CMIA จากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันเชิงคุณภาพของตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 1 พบว่า ผลการทดสอบทั้งหมดของตัวอย่าง (ร้อยละ 100) มีผลการทดสอบที่เหมือนกันทั้ง 10 ตัวอย่าง

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง เชิงคุณภาพ

หมายเลขตัวอย่าง		SE-03-25-2-1-3	
ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
1	31	Reactive	Pos
2	109	Reactive	Pos
3	192	Reactive	Pos
4	248	Reactive	Pos
5	355	Reactive	Pos
6	421 (23)	Reactive	Pos
7	517 (119)	Reactive	Pos
8	571 (173)	Reactive	Pos
9	651 (253)	Reactive	Pos
10	784 (386)	Reactive	Pos

หมายเลขตัวอย่าง		SE-03-25-2-2	
ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
1	28	Reactive	Pos
2	74	Reactive	Pos
3	85	Reactive	Pos
4	122	Reactive	Pos
5	185	Reactive	Pos
6	204	Reactive	Pos
7	270	Reactive	Pos
8	302	Reactive	Pos
9	351	Reactive	Pos
10	387	Reactive	Pos

หมายเลขตัวอย่าง		SE-03-25-2-4	
ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	Anti-HCV	HCV core Ag
1	32	Non-Reactive	Neg
2	58	Non-Reactive	Neg
3	120	Non-Reactive	Neg
4	133	Non-Reactive	Neg
5	193	Non-Reactive	Neg
6	208	Non-Reactive	Neg
7	264	Non-Reactive	Neg
8	304	Non-Reactive	Neg
9	336	Non-Reactive	Neg
10	398	Non-Reactive	Neg

2. ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

โครงการฯ ดำเนินการทดสอบความคงทนใน 2 สภาวะ คือ

1. เก็บตัวอย่างไว้ที่ อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ณ วันที่ส่งตัวอย่างให้สมาชิกจนถึงวันปิดรับผลจากสมาชิก จึงนำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการศูนย์บริการพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

2. ตัวอย่างที่ส่งไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิก 4 ห้องปฏิบัติการ ตามภูมิภาคต่าง ๆ และได้รับตัวอย่างกลับคืนโดยไม่มีการเปิดกล่อง เมื่อได้รับตัวอย่างคืนทางโครงการฯ เก็บไว้ที่ 2-8 องศาเซลเซียส จนถึงวันปิดรับผลจากสมาชิก จึงนำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการศูนย์บริการพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลการทดสอบความคงตัวเชิงคุณภาพของตัวอย่างทั้ง 2 สภาวะ มีผลการทดสอบที่ไม่ต่างจากผลของการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง เชิงคุณภาพ

		SE03-25-2-1-3	
Conditions	**ลำดับสุ่ม**	**Anti-HCV**	**HCV core Ag**
Transportation condition	73	Reactive	Pos
	175	Reactive	Pos
	391	Reactive	Pos
	472 (74)	Reactive	Pos
Initial to end (2-8°C condition)	654 (256)	Reactive	Pos
	749 (351)	Reactive	Pos

		SE03-25-2-2	
Conditions	**ลำดับสุ่ม**	**Anti-HCV**	**HCV core Ag**
Transportation condition	25	Reactive	Pos
	84	Reactive	Pos
	192	Reactive	Pos
	209	Reactive	Pos
Initial to end (2-8°C condition)	296	Reactive	Pos
	375	Reactive	Pos

		SE03-25-2-4	
Conditions	**ลำดับสุ่ม**	**Anti-HCV**	**HCV core Ag**
Transportation condition	2	Non-reactive	Neg
	121	Non-reactive	Neg
	148	Non-reactive	Neg
	227	Non-reactive	Neg
Initial to end (2-8°C condition)	292	Non-reactive	Neg
	372	Non-reactive	Neg