Mahidol University
Faculty of Medical Technology

Final Report

The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology (EQAI)

Hepatitis B Virus Serology

Trial: 4/ 2025

Issue No. 01 Issue Date: 22 January 2026

Provided by:

EQAI: Hepatitis B Virus Serology program
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology
Faculty of Medical Technology, Mahidol University
Mobile: 080 982 5570
E-mail: eqaihbv.mtmu@gmail.com

Approved by:

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

1.รายละเอียดชุดตัวอย่าง

การดำเนินการ Hepatitis B virus Serology Scheme 2025 trial ที่ 4 นี้ โครงการฯ ได้เตรียมสิ่งส่งตรวจพลาสมามนุษย์ปราศจากไฟบริน ให้กับสมาชิก จำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE 02-25-4-1 ถึง SE 02-25-4-4 โดยมีตัวอย่างหมายเลข SE 02-25-4-2 และ SE 02-25-4-3 เป็นตัวอย่างเดียวกัน ค่า assigned value ของการทดสอบแบบ qualitative หาได้จากค่าพ้องจากสมาชิกรายงานตรงกันมากกว่า 80% ทางโครงการฯ ได้จำแนกค่า assigned value ตามหลักการทดสอบ และค่า assigned value จากทุกวิธีรวมกัน (all methods) ส่วนค่า assigned value แบบ quantitative ใช้การหาค่าตามหลักสถิติมาตรฐาน ISO 13528 โดยแสดงค่า mean, SD และแสดงค่า uncertainty ในทุกหลักการการทดสอบ และจากทุกวิธี (all methods) ซึ่งสมาชิกสามารถศึกษาได้จาก individual report ตารางที่แสดงค่า assigned value นี้เป็นค่าที่คิดจากทุกวิธีรวมกัน

ตารางที่ 1: ค่า assigned value ชนิด qualitative ของ HBV markers (All method)

	HBsAg	Anti-HBs	Anti-HBc	HBeAg	Anti-HBe
SE 02-25-4-1	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
SE 02-25-4-2	Negative	Non Consensus	Non Consensus	Negative	Negative
SE 02-25-4-3	Negative	Non Consensus	Non Consensus	Negative	Negative
SE 02-25-4-4	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive

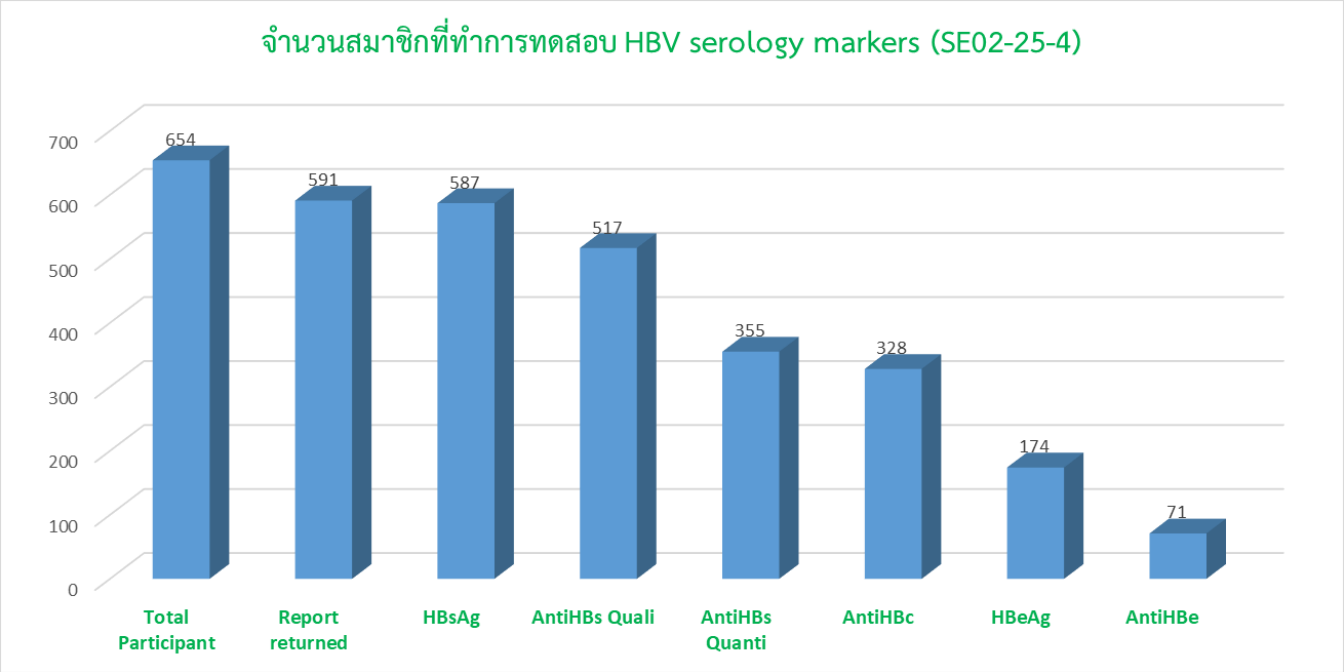
ตารางที่ 2: ค่า assigned value ชนิด quantitative ของ Anti-HBs (All method)

	Mean	SD	Uncertainty
SE 02-25-4-1	1.31	1.86	0.13
SE 02-25-4-2	145.08	50.39	2.68
SE 02-25-4-3	143.38	34.64	1.84
SE 02-25-4-4	1.63	14.07	0.98

2. สรุปผลการดำเนินงาน

2.1.การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ในรอบปีนี้มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการจำนวน 654 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผล trial ที่ 4 กลับมาจำนวน 591 แห่ง (ร้อยละ 90.4) โดยห้องปฏิบัติการจำนวน 591 แห่งนี้ ทำการทดสอบ HBV makers ต่าง ๆ ดังแสดงตามแผนภาพที่ 1



แผนภาพที่ 1: จำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ HBV marker ต่าง ๆ

3.รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

3.1 รายละเอียดผลการทดสอบ HBV serology ของแต่ละ Marker สมาชิกสามารถศึกษาได้จาก Individual Report ซึ่งทางโครงการฯ ได้จำแนกผลการทดสอบจากสมาชิกที่ทดสอบในแต่ละวิธีของทุกตัวอย่าง และทุก Marker

การรายงานผลแบบเชิงคุณภาพ ทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกกลุ่มที่ใช้การทดสอบหลักการ ICT ในการทดสอบ antiHBs ตัวอย่างที่ SE02-25-4-2 และ SE02-25-4-3 รายงานผลไม่พ้องกันมากกว่า 80% ทำให้ไม่สามารถออกค่า assigned value เฉพาะกลุ่มได้ นอกจากนี้ยังพบว่า สมาชิกกลุ่มที่ใช้การทดสอบหลักการ ICT ในการทดสอบ antiHBc รายงานผลตรงข้ามกับสมาชิกที่ใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ทางโครงการฯ จึงขอให้ท่านพิจารณาเลือกใช้ชุดทดสอบให้เหมาะสม และทำ internal quality control ในการทำการทดสอบ

การประเมิน anti-HBs เชิงปริมาณ ทางโครงการฯ ได้ประเมินแยกตามกลุ่มวิธีการทดสอบ โดยประเมินตามหลักสถิติมาตรฐาน ISO 13528 สมาชิกสามารถศึกษาผลการประเมินดังตัวอย่างแสดง อนึ่งหากวิธีใดมีจำนวนน้อยกว่า 5 ห้องปฏิบัติการ ทางโครงการฯ จะไม่ประเมินให้ แต่ให้สมาชิกศึกษาผลรายงานของสมาชิกเองเทียบกับกลุ่มอื่นและเทียบกับทุกวิธีรวมกัน

3.2 การประเมินความเที่ยง

ในรอบนี้ทางโครงการฯ ส่งตัวอย่างหมายเลข SE 02-25-4-2 และ SE 02-25-4-3 ซึ่งเป็นตัวอย่างเดียวกัน และทำการประเมินสมาชิก พบว่าสมาชิกส่วนใหญ่รายงานผลแบบเชิงคุณภาพทั้ง 2 ตัวอย่างตรงกัน แต่มีสมาชิกบางรายที่รายงานผลไม่ตรงกัน ซึ่งสรุปผลได้ดังนี้

ตารางที่ 3: ผลการประเมินความเที่ยง

HBV marker	Non-agreement between SE 02-25-4-2 & SE 02-25-4-3	
	Number	%
HBsAg	2	0.34
Anti-HBs	32	6.19
Anti-HBc	1	0.30
HBeAg	0	0
Anti-HBe	0	0

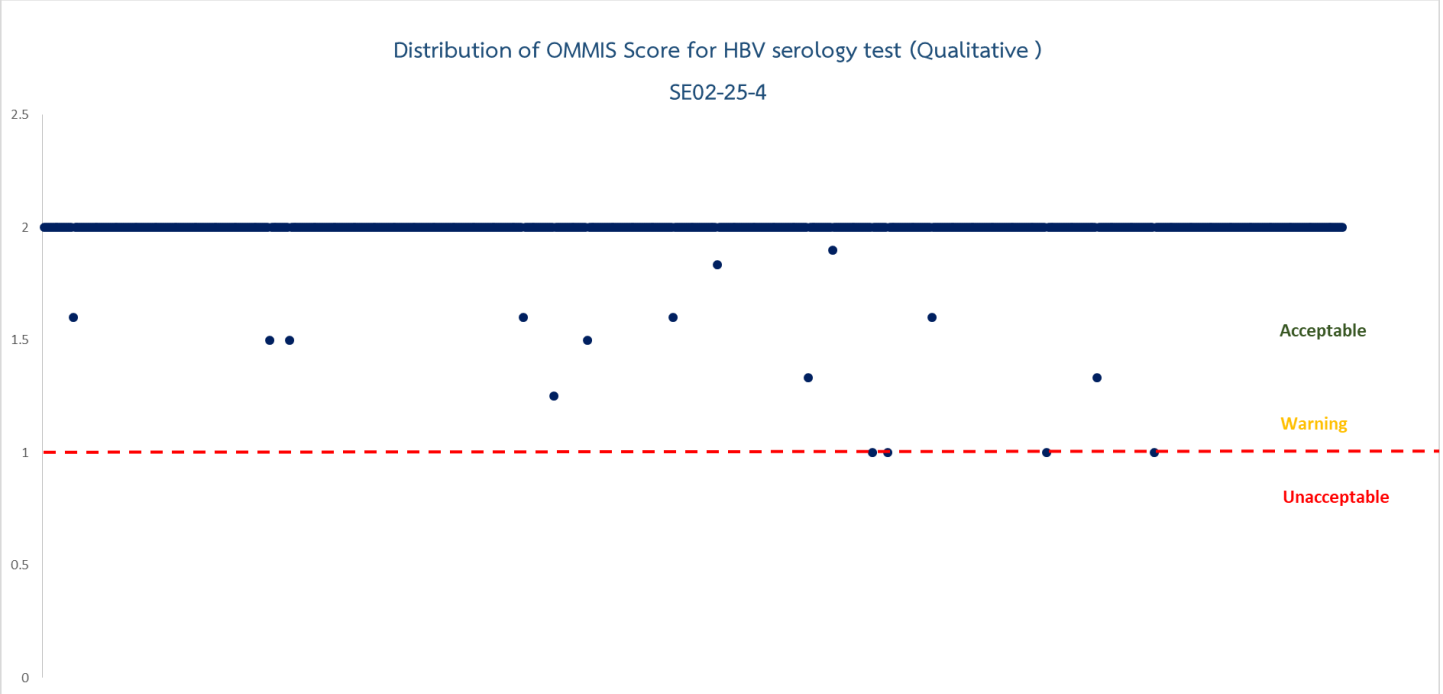
3.3 การวิเคราะห์ performance quality ของห้องปฏิบัติการที่รายงานผลแบบ qualitative รายงานจากค่า Overall Missclassification Index Score (OMIS) จากตัวอย่างทั้ง 4 ตัวอย่าง ของแต่ละ marker และ Overall Mean Missclassification Index Score (OMMIS) มีดังนี้

ตารางที่ 4: Performance of participants (qualitative test)

	การทดสอบ	Performance (qualitative test)				
		Acceptable (labs)	Warning (labs)	Unacceptable (labs)	ไม่ประเมินผลเนื่องจากใส่หลักการไม่ถูกต้อง	Total (labs)
OMIS	HBs Ag	579	3	3	2 (B20250689, IB20251847)	587
	Anti-HBs	515	0	0	2 (IB20250778, IB20250689)	517
	Anti-HBc	321	1	6		328
	HBe Ag	174	1	0		175
	Anti-HBe	70	0	1		71
OMMIS	HBV serology	585	4	0		589

โครงการฯ ยึดหลักเกณฑ์การประเมิน HBV serology (Qualitative test) ดังนี้

Score Evaluation	2.00	Acceptable
	1.0	Warning
	<1	Unacceptable

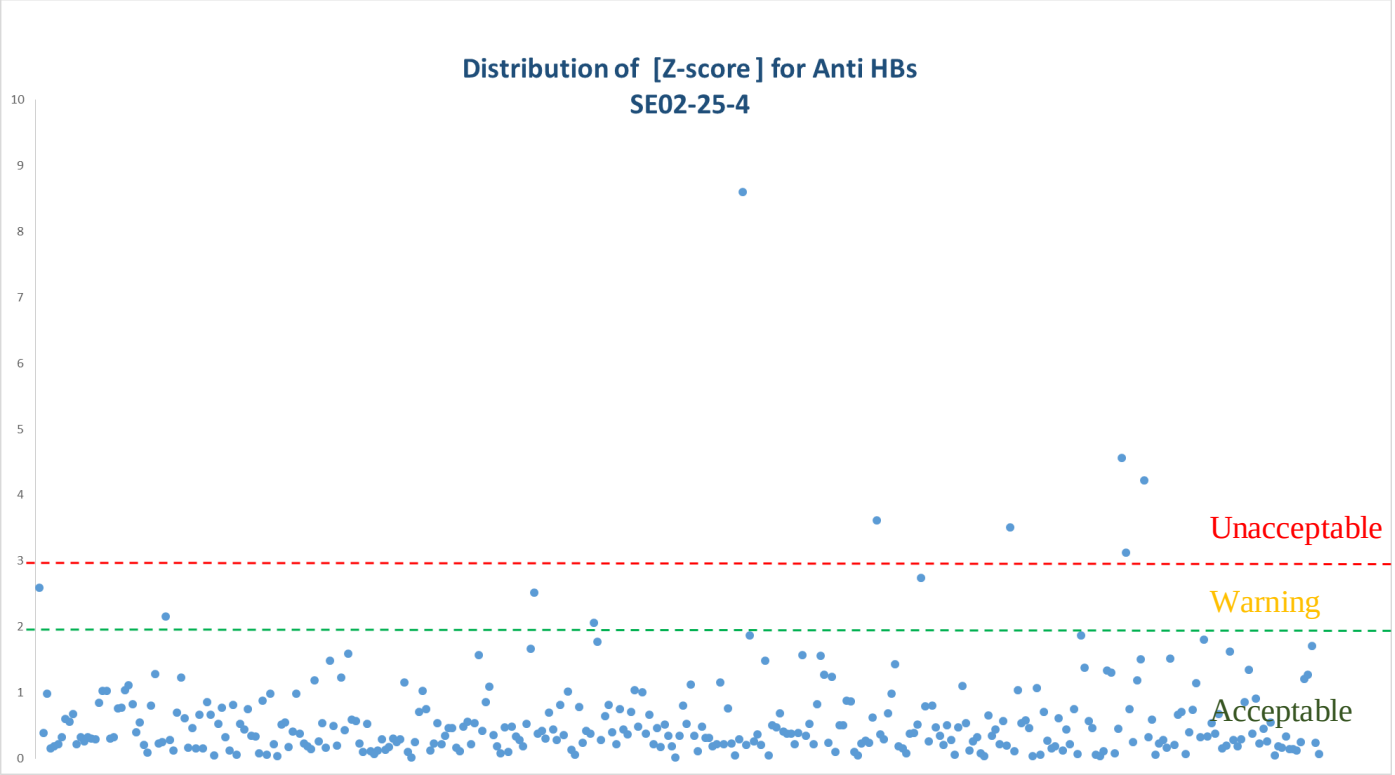


แผนภาพที่ 2: แสดงค่า OMMIS Qualitative test HBV serology

3.4 ผลของ laboratory performance quality ของการทดสอบ Anti-HBs แบบ quantitative ซึ่งวิเคราะห์โดยอิงกลุ่มที่ใช้วิธีเดียวกัน คำนวณจากค่า Z-Score มีผลการประเมินดังแสดงในตารางที่ 4 และแผนภาพที่3 ซึ่งจากแผนภาพแสดงค่า Z-Score ของสมาชิกที่รายงาน Anti-HBs แบบเชิงปริมาณ

ตารางที่ 4: Performance of Participants performed Anti-HBs

Performance quality	score	Number of Participants
Acceptable	0 - |2|	334
warning	> |2| - |3|	5
unacceptable	> |3|	6



แผนภาพที่ 3: แสดงค่า Z-Score ของสมาชิกที่รายงาน Anti-HBs แบบเชิงปริมาณ

4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 4/2025 นี้ อัตราผลตอบของสมาชิกถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดีมาก (ร้อยละ 90.4) แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่ามีสมาชิกไม่รายงานผลกลับซึ่งถือว่าเป็นการเสียโอกาสในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการและอาจจะส่งผลต่อการขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สมาชิกสามารถส่งผลและรับผลการประเมิน รวมทั้งข่าวสารต่างๆ จากทางโครงการผ่านเว็บไซต์ https://eqamt.mahidol.ac.th/ ทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกบางรายมีผลประเมินความเที่ยงไม่ถูกต้อง ซึ่งอาจเกิดจากการสลับตัวอย่าง หรือลงผลผิด (IB20252857, IB20252857, IB20252051, IB20251115) นอกจากนี้ยังพพบว่าห้องปฏิบัติการบางรายลงผลไม่ครบ ดังนั้นจึงขอแนะนำห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการควบคุมคุณภาพการทดสอบภายใน

5.รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินแผน

5.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ:

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ประสงค์ แคน้ำ

5.2 รายนามผู้ดำเนินแผน:

ผู้ประสานแผน (Scheme Coordinator) :	รองศาตราจารย์ ดร. ชนิยา ลี้ปิยะสกุลชัย
ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) :	รองศาตราจารย์ ดร. ชนิยา ลี้ปิยะสกุลชัย
เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ (Operator):	นางสาววริศรา ประทิบอาราม

ภาคผนวก

1.ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุแล้วถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวโดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซล จำนวน 10 ตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบ ที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชันสูตร คณะเทคนิคการแพทย์มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งได้รับการรับรอง ISO15189 หลักการทดสอบที่ใช้ คือ E-CLIA จากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันเชิงคุณภาพของตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 1 พบว่า ผลการทดสอบทั้งหมดของตัวอย่าง (ร้อยละ 100) มีผลการทดสอบที่เหมือนกันทั้ง 10 ตัวอย่าง และผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันเชิงปริมาณโดยหลัก สถิติ ISO 13528 ของค่า anti-HBs ดังแสดงในตารางที่ 2 3 และ 4

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง เชิงคุณภาพ

หมายเลขตัวอย่าง		SE02-25-4-1				
ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	HBsAg	antiHBs	AntiHBc	HBe Ag	AntiHBe
1	46	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
2	127	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
3	153	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
4	253	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
5	297	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
6	356	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
7	473	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
8	500	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
9	568	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
10	628	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG

หมายเลขตัวอย่าง		SE02-25-4-2 &3				
ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	HBsAg	antiHBs	AntiHBc	HBe Ag	AntiHBe
1	55	NEG	POS	POS	NEG	NEG
2	146	NEG	POS	POS	NEG	NEG
3	395	NEG	POS	POS	NEG	NEG
4	506	NEG	POS	POS	NEG	NEG
5	627	NEG	POS	POS	NEG	NEG
6	757	NEG	POS	POS	NEG	NEG
7	940	NEG	POS	POS	NEG	NEG
8	1000	NEG	POS	POS	NEG	NEG
9	1125	NEG	POS	POS	NEG	NEG
10	1312	NEG	POS	POS	NEG	NEG

หมายเลขตัวอย่าง		SE02-25-4-4				
ลำดับที่	ลำดับสุ่ม	HBsAg	antiHBs	AntiHBc	HBe Ag	AntiHBe
1	17	POS	NEG	POS	NEG	POS
2	127	POS	NEG	POS	NEG	POS
3	147	POS	NEG	POS	NEG	POS
4	226	POS	NEG	POS	NEG	POS
5	317	POS	NEG	POS	NEG	POS
6	341	POS	NEG	POS	NEG	POS
7	416	POS	NEG	POS	NEG	POS
8	483	POS	NEG	POS	NEG	POS
9	580	POS	NEG	POS	NEG	POS
10	664	POS	NEG	POS	NEG	POS

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างเชิงปริมาณ antiHBs(mIU/ml) ตัวอย่างที่ SE02-25-4-2&3

ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยหลัก สถิติ ISO 13528

Position	Replicate 1	Replicate 2	Sample mean	Between-test-portion range	
t	*(g) 1*	*(g) 2*	*xt,.*	*wt*	*wt2*
55	181.80	172.20	177.00	9.60	92.16
146	178.00	173.00	175.50	5.00	25.00
395	178.10	178.40	178.25	-0.30	0.09
506	175.90	178.90	177.40	-3.00	9.00
627	178.30	175.30	176.80	3.00	9.00
757	174.40	178.50	176.45	-4.10	16.81
940	177.40	171.60	174.50	5.80	33.64
1000	176.40	173.00	174.70	3.40	11.56
1125	175.10	173.00	174.05	2.10	4.41
1312	173.10	172.60	172.85	0.50	0.25
					201.92

Calculate Sw & Ss, Method ECLIA by ISO 13528 formula:

General average of sample mean	175.75
Standard deviation of sample averages (sx)	1.70
Within-samples standard deviation (sw)	3.18
Between-samples standard deviation (ss)	0.00
zigmaPT	**22.55**
Thus, 0.3 zigmaPT =	**6.77**

Ss < 0.3zigmaPT => PASS

Conclusion: EQAI sample is adequately homogeneous

2. ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

โครงการฯ ดำเนินการทดสอบความคงทนใน 2 สภาวะ คือ

1. เก็บตัวอย่างไว้ที่ อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ณ วันที่ส่งตัวอย่างให้สมาชิกจนถึงวันปิดรับผลจากสมาชิก จึงนำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชันสูตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

2. ตัวอย่างที่ส่งไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิก 4 ห้องปฏิบัติการ ตามภูมิภาคต่างๆ และได้รับตัวอย่างกลับคืนโดยไม่มีการเปิดกล่อง เมื่อได้รับตัวอย่างคืนทางโครงการเก็บไว้ที่ 2-8 องศาเซลเซียส จนถึงวันปิดรับผลจากสมาชิก จึงนำส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชันสูตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลการทดสอบความคงตัวเชิงคุณภาพของตัวอย่างทั้ง 2 สภาวะ มีผลการทดสอบที่ไม่ต่างจากผลของการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง เชิงคุณภาพ

Conditions		SE02-25-4-1				
		HBsAg	antiHBs	AntiHBc	HBe Ag	AntiHBe
Transportation	1	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
	2	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
	3	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
	4	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Keep at 4°C	1	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
	2	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG

Conditions		SE02-25-4-2&3				
		HBsAg	antiHBs	AntiHBc	HBe Ag	AntiHBe
Transportation	1	NEG	POS	POS	NEG	NEG
	2	NEG	POS	POS	NEG	NEG
	3	NEG	POS	POS	NEG	NEG
	4	NEG	POS	POS	NEG	NEG
Keep at 4°C	1	NEG	POS	POS	NEG	NEG
	2	NEG	POS	POS	NEG	NEG

Conditions		SE02-25-3-3				
		HBsAg	antiHBs	AntiHBc	HBe Ag	AntiHBe
Transportation	1	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
	2	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
	3	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
	4	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Keep at 4°C	1	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
	2	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG

ตารางที่ 4 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง เชิงปริมาณ SE02-25-4-2&3

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง			
		antiHBs (mIU/ml)	
No.	Position	Replicate 1	Replicate 2
1	55	181.80	172.20
2	146	178.00	173.00
3	395	178.10	178.40
4	506	175.90	178.90
5	627	178.30	175.30
6	757	174.40	178.50
7	940	177.40	171.60
8	1000	176.40	173.00
9	1125	175.10	173.00
10	1312	173.10	172.60

ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง			
		antiHBs (mIU/ml)	
No.	Position	Replicate 1	Replicate 2
Transportation condition			
1	125	170.30	166.70
2	412	169.30	167.50
3	603	165.80	165.60
4	748	166.90	168.90
Initial to end point at 2-8 0C condition			
5	986	175.70	170.30
6	1156	170.00	170.80

	Transportation condition	2-8 0C condition
Mean from homogeneity test (y1) =	175.75	175.75
Mean from stability test (y2) =	167.63	171.70
Difference from homo. mean =	8.125	4.05
	22.55	22.55
	6.765	6.765
Summary:	FAIL	PASS

หากผลการทดสอบความคงตัวไม่ผ่าน ให้พิจารณาขยายสูตร

Expanded criterion

u(y1)	8.48	8.48
u(y2)	8.09	8.28
Thus, 0.3 sPT+2√u(y1)^2+u(y2)^2 =	30.19	30.47
Summary:	PASS	PASS