



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัทพ์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก
The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology

Hepatitis B Virus Serology

Trial SE-02-20-3

รายงานออก ณ วันที่ 22 กันยายน 2563

รายงานโดย ผู้ประสานแผน: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนินา ลีปิยะสกุลชัย



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรสาร 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

1. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

การดำเนินการ Hepatitis B virus Serology Scheme 2020 trial ที่ 3 นี้ โครงการฯ ได้เตรียมสิ่งส่งตรวจ ซึ่งเป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจาก blood bank plasma ให้กับสมาชิก จำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE 02-20-3-1 ถึง SE 02-20-3-4 ซึ่งตัวอย่างหมายเลข SE 02-20-3-1 และตัวอย่างหมายเลข SE 02-20-3-3 เป็นตัวอย่างเดียวกัน ค่า assigned value ของการทดสอบแบบ qualitative ได้จากค่าห้องจากสมาชิกรายงานตรงกันมากกว่า 80% โดยทางโครงการฯ ได้จำแนกค่า assigned value ตามหลักการการทดสอบ และค่า assigned value จากทุกวิธีรวมกัน (all methods) ส่วนค่า assigned value แบบ quantitative ใช้การหาค่าตามหลักสถิติมาตรฐาน ISO 13528 โดยแสดงค่า mean, nIQR และแสดงค่า uncertainty ในทุกหลักการการทดสอบ และจากทุกวิธี (all methods) ซึ่งสมาชิกสามารถศึกษาได้จาก Individual Report ตารางที่แสดงค่า assigned value นี้เป็นค่าที่คิดจากทุกวิธีรวมกัน

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

	HBsAg	AntiHBs	AntiHBc	HBeAg	antiHBe
SE 02-20-3-1	Negative	Positive	No Consensus	Negative	Negative
SE 02-20-3-2	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
SE 02-20-3-3	Negative	Positive	No Consensus	Negative	Negative
SE 02-20-3-4	Positive	Negative	Positive	No Consensus	No Consensus

ตารางที่ 2: ค่า assigned value ชนิด Quantitative ของ AntiHBs (All methods)

	Mean	nIQR	Uncertainty
SE 02-20-3-1	272.86	69.72	6.26
SE 02-20-3-2	2.92	0.87	0.09
SE 02-20-3-3	270.67	69.41	6.23
SE 02-20-3-4	3.53	1.48	0.16

2. สรุปผลการดำเนินงาน

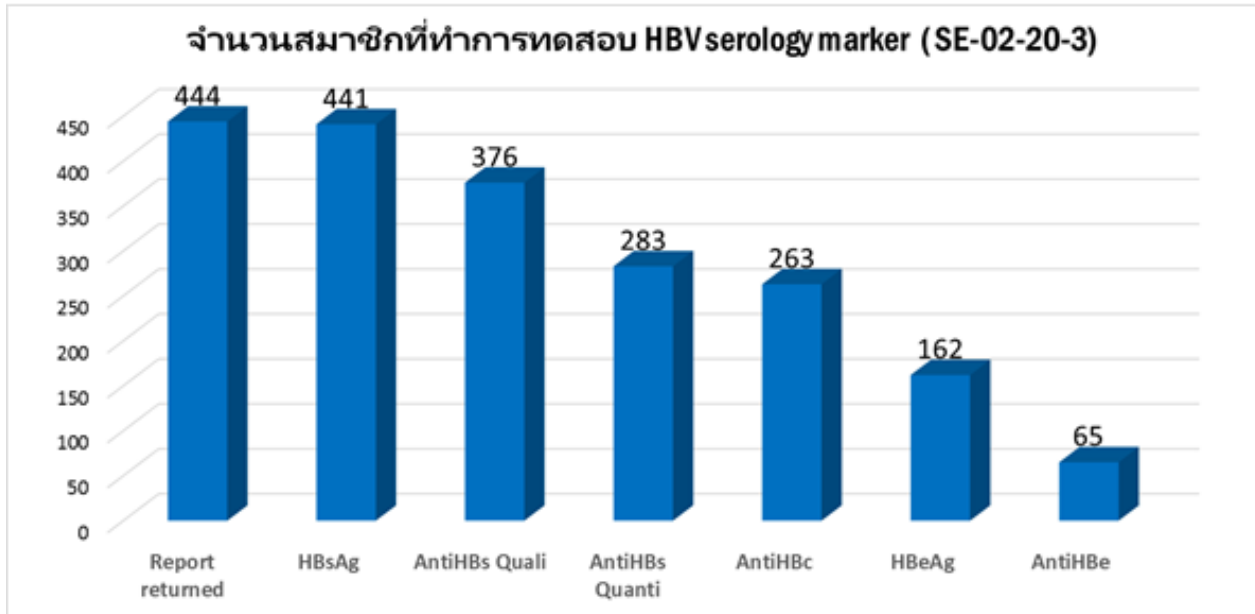
2.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ในรอบปีนี้มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการจำนวน 454 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผล trial ที่ 3 กลับมาจำนวน 444 แห่ง (ร้อยละ 97.79) โดยห้องปฏิบัติการจำนวน 444 แห่งนี้ ทำการทดสอบ HBV makers ต่าง ๆ ดังแสดงตามแผนภาพ



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



แผนภาพที่ 1: จำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ HBV marker ต่าง ๆ

3.รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

3.1 รายละเอียดผลการทดสอบ HBV serology ของแต่ละ Marker สมาชิกสามารถศึกษาได้จาก Individual Report ซึ่งทางโครงการฯ ได้จำแนกผลการทดสอบจากสมาชิกที่ทดสอบในแต่ละวิธีของทุกตัวอย่าง และทุก Marker การรายงานผลแบบ qualitative test ทางโครงการฯ พบว่า สมาชิกกลุ่มที่ใช้ ICT มีการรายงานผลป้องกันมากกว่า 80% แต่ผลที่รายงานตรงข้ามกับกลุ่มที่ใช้ automation ในบางตัวอย่างและบาง Marker ดังแสดงในตารางที่ 3 ทางโครงการฯ จึงขอให้ท่านพิจารณาเลือกใช้ชุดทดสอบให้เหมาะสม และทำ Internal Quality Control ในการทำการทดสอบ

ตารางที่ 3: ผลของการทดสอบที่ใช้หลักการ Immunochromatography ต่างจาก Automation

Marker	Sample	ICT	Automation
Anti-HBs	SE 02-20-3-1 และ SE 02-20-3-3	No Consensus	Positive
Anti HBc	SE 02-20-3-1 และ SE 02-20-3-3	Negative	Positive
HBe Ag	SE 02-20-3-4	Negative	Positive
Anti HBe	SE 02-20-3-4	No Consensus	Positive



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลVEL 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

ในส่วนการวิเคราะห์ผลการรายงานแบบปริมาณ ทางโครงการฯ ได้ยกเลิกการวิเคราะห์ผลของ HBsAg ที่รายงานในหน่วย S/CO, COI, Index เนื่องจากพิจารณาเห็นว่าสมาชิกใช้สื่อต้นน้ำยาที่ไม่เหมือนกันและไม่เกิดประโยชน์ในการนำมาวิเคราะห์ทางสถิติแต่อย่างใด ทางโครงการฯ จะประเมินให้ในกรณีที่รายงานค่าเป็นหน่วยมาตรฐาน (IU/mL) อย่างไรก็ตามในรอบนี้สมาชิกที่รายงานหน่วยมาตรฐานส่วนใหญ่รายงานค่า >150 IU/mL และ < 0.3 IU/mL จึงทำให้ไม่สามารถนำมาคำนวณได้ เพื่อไม่ให้สมาชิกเสียสิทธิ์ในการได้รับการประเมิน ทางโครงการฯ จึงพิจารณาประเมินให้เป็นแบบ qualitative test

ในส่วนของการประเมิน antiHBs ทางโครงการฯ ได้ประเมินแยกตามกลุ่มวิธีการทดสอบ โดยประเมินตามหลักสถิติมาตรฐาน ISO 13528 สมาชิกสามารถศึกษาผลการประเมินตาม Individual Report อนึ่งหากวิธีใดมีจำนวนน้อยกว่า 5 ห้องปฏิบัติการ ทางโครงการฯ จะไม่ประเมินให้ แต่ให้สมาชิกศึกษาผลรายงานของสมาชิกเองเทียบกับกลุ่มอื่นและเทียบกับทุกวิธีรวมกัน

3.2 การประเมินความเที่ยง

ในรอบนี้ทางโครงการฯ ส่งตัวอย่างหมายเลข SE 02-20-3-1 และ SE 02-20-3-3 ซึ่งเป็นตัวอย่างเดียวกันและทำการประเมินสมาชิก พบว่าสมาชิกส่วนใหญ่รายงานผลแบบเชิงคุณภาพ ทั้ง 2 ตัวอย่างตรงกัน แต่มีสมาชิกบางรายที่รายงานผลไม่ตรงกัน ซึ่งสรุปได้ดังนี้

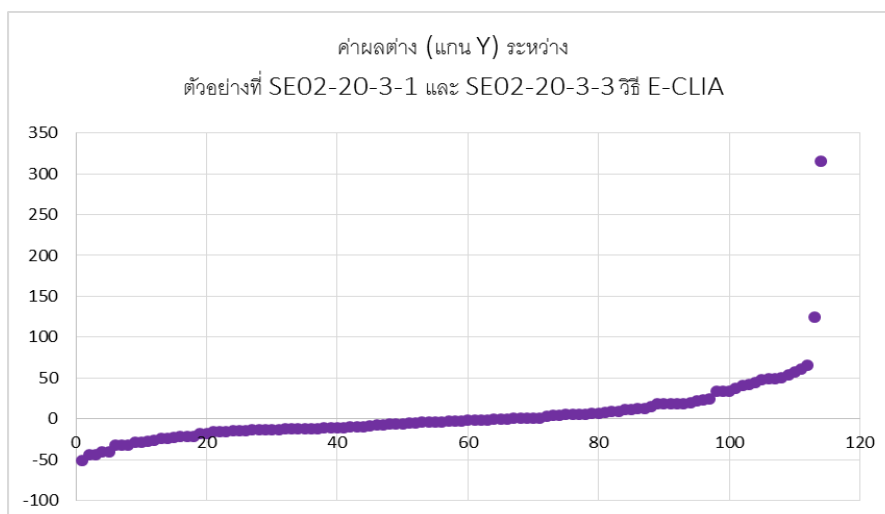
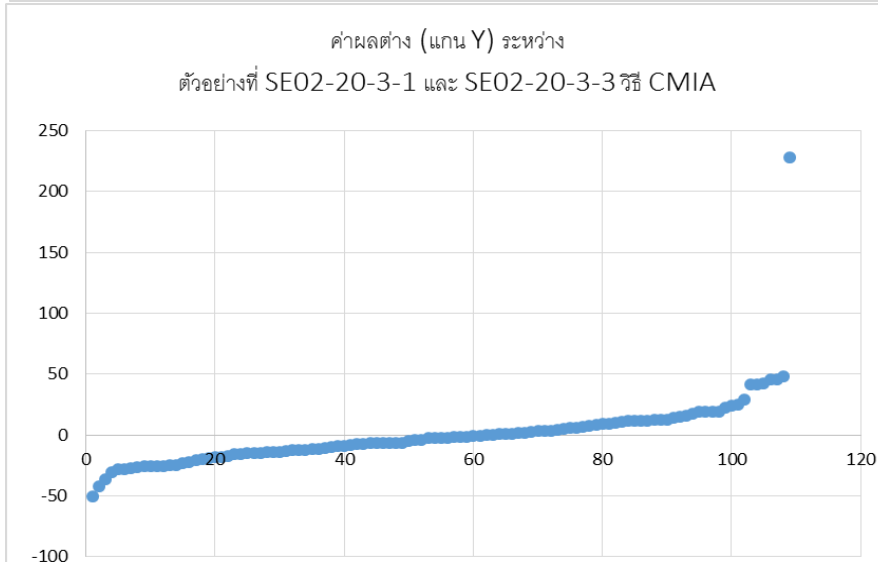
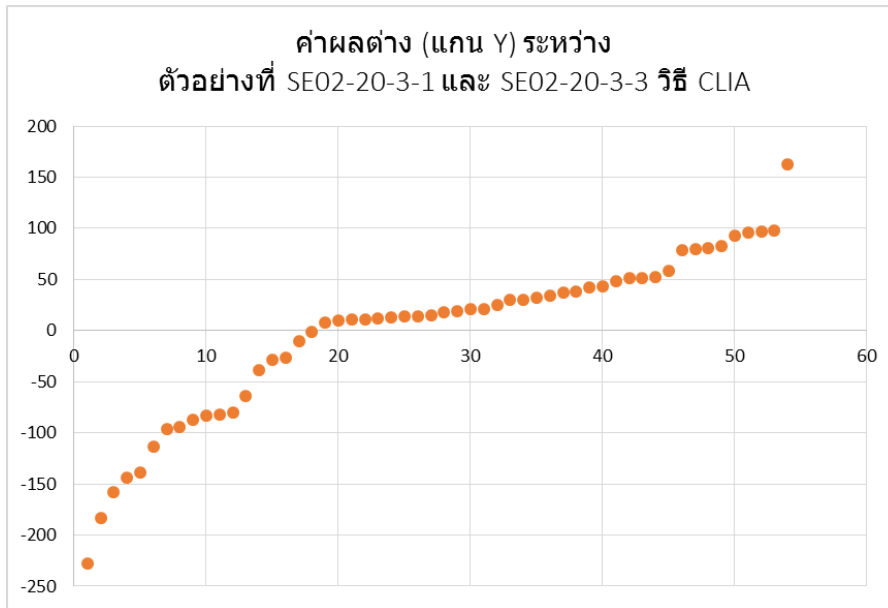
HBV marker	Non agreement between SE 02-20-3-1 & SE 02-20-3-3	
	Number	%
HBsAg	2	0.45
Anti HBs	17	4.52
Anti HBc	5	1.90
HBeAg	3	1.85
AntiHBe	5	7.69

ในส่วนของการรายงานผลแบบเชิงปริมาณ antiHBs สมาชิกมีการรายงานค่าต่างกัน 2 ตัวอย่าง กระจายตัวตามหลักการการทดสอบ ซึ่งแสดงในภาพที่ 4 จะเห็นได้ว่ามีสมาชิกบางส่วนรายงานผลต่างกันมาก ทั้งๆที่เป็นตัวอย่างเดียวกัน ซึ่งทางโครงการพบว่า เกิดการสลับตัวอย่างตรวจ ซึ่งเป็นส่วนของ Pre-analytical process ทางโครงการจึงขอให้ท่านทบทวนกระบวนการต่างๆในห้องแล็บ เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่มีคุณภาพ



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยี คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



แผนภาพที่ 3 การกระจายตัวของค่าผลต่างของค่า anti HBs ของตัวอย่างหมายเลข SE 02-20-3-1 และ SE 02-20-3-3



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

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

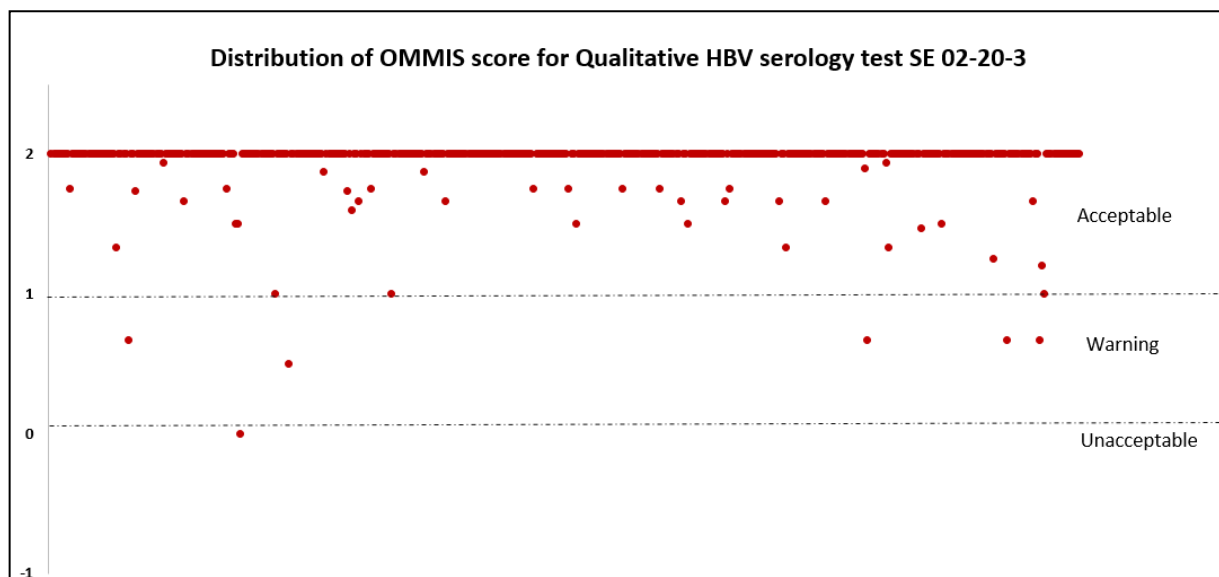
ตารางที่ 4: Performance of Participants (qualitative test)

	การทดสอบ	Performance (qualitative test)			
		Acceptable (labs)	Warning (labs)	Unacceptable (labs)	Total (labs)
OMIS	HBs Ag	433	6	2	441
	Anti HBs	366	4	5	375
	Anti HBc	244	7	12	263
	HBe Ag	154	7	1	162
	Anti HBe	59	0	6	65
OMMIS	HBV serology	183	46	49	278

โครงการฯ ยึดหลักเกณฑ์การประเมิน HBV serology (Qualitative test) ดังนี้

Score Evaluation	2.00	Acceptable
	1.00	Warning
	<0	Unacceptable

3.4 ผลของ laboratory performance quality ของการทดสอบ AntiHBs แบบ quantitative ซึ่งวิเคราะห์โดยอิงกลุ่มที่ใช้วิธีเดียวกัน คำนวณจากค่า Z-Score มีผลการประเมินดังนี้



แผนภาพที่ 4: แสดงค่า OMMIS Qualitative test HBV serology

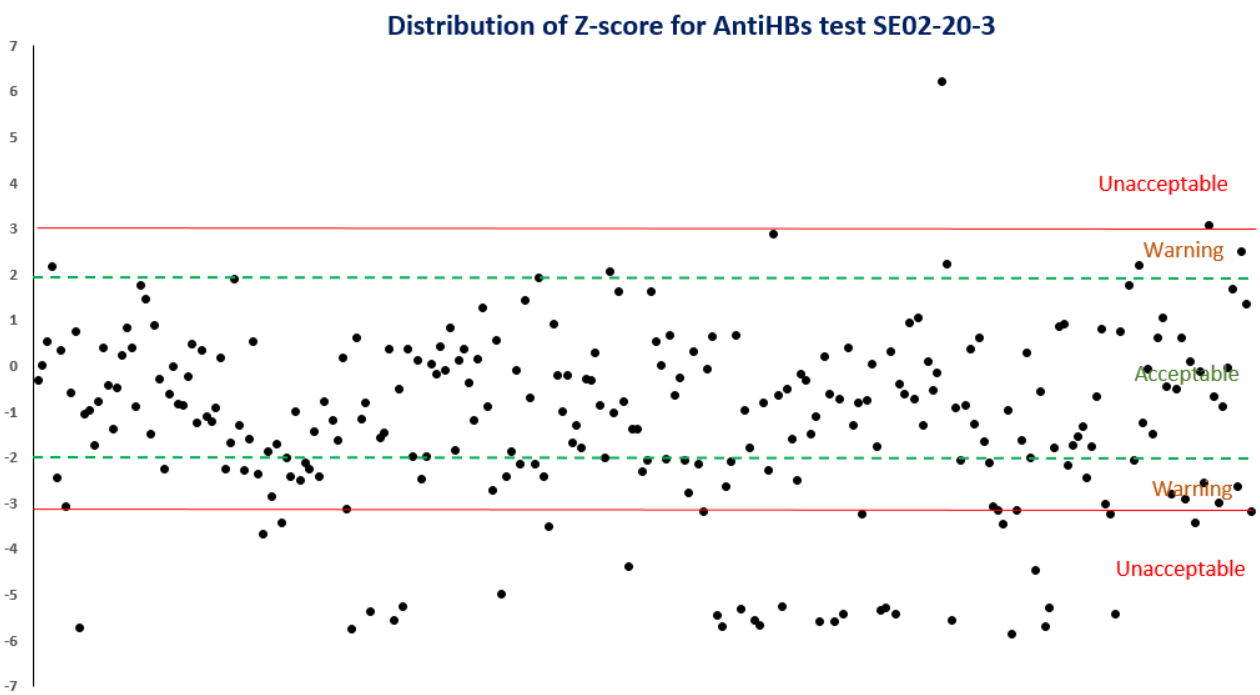


The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
 โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

ตารางที่ 5: Performance of Participants performed AntiHBs

Performance quality	score	Number of Participants
Acceptable	0 - 2	183
warning	> 2 - 3	46
unacceptable	> 3	49



แผนภาพที่ 5: แสดงค่า Z-Score ของสมาชิกที่รายงาน AntiHBs แบบเชิงปริมาณ

4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 3/2020 นี้ อัตราผลตอบแทนของสมาชิกในการดำเนินการครั้งที่ 3/2020 ถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดีมาก (ร้อยละ 97.79) แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่ามีสมาชิกเป็นส่วนน้อยที่รายงานผลล่าช้าและไม่รายงานผลกลับ ซึ่งจะเป็นการเสียโอกาสในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการและอาจส่งผลกระทบต่อการขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในรอบปีนี้ทางโครงการฯ ได้เปิดระบบออนไลน์ซึ่งยังเป็นระบบทดสอบ ซึ่งสมาชิกส่วนใหญ่อยู่ในระบบออนไลน์ซึ่งสามารถส่งผลและรับผลการประเมิน รวมทั้งข่าวสารต่าง ๆ จากทางโครงการผ่านเว็บไซต์ <https://eqamtmu.com/> หากสมาชิกท่านใดอยู่ในระบบออนไลน์ในรอบปีนี้ทางโครงการฯ รบกวนท่านลงผลการทดสอบในระบบออนไลน์ด้วย



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรสาร 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

ทางโครงการฯ มีความกังวลถึงวิธีการที่สมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบ Immunochromatography Test ของห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับตรวจหา anti HBc และ anti HBe ซึ่งทางโครงการฯ สังเกตเห็นว่าชุดทดสอบแบบรวดเร็วนี้ให้ผล False negative เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ automation ดังนั้นจึงขอแนะนำห้องปฏิบัติการสมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบที่เหมาะสม มีคุณภาพ และทำการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้วย

5.รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินแผน

5.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ:

อาจารย์ ดร. ประสงค์ แคน้ำ

5.2 รายนามผู้ดำเนินแผน:

ผู้ประสานแผน (Scheme Coordinator) :

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนินยา ลีปิยะสกุลชัย

ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) :

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหญิง โลหะรังสีกุล

รองผู้จัดการวิชาการ (Deputy Technical Manager) :

อ.ดร. วิชญาพร คำพรม

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ (Operator):

นางสาววิศรา ประทีนอาราม



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

ภาคผนวก

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุแล้วถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวโดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซล จำนวน 10 ตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบ ที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งได้รับการรับรอง ISO15189 จากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 6 พบว่า ผลการทดสอบทั้งหมดของตัวอย่าง มีความเป็นเนื้อเดียวกัน

ตารางที่ 6 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง

Repeat	SE-02-20-3-1 SE-02-20-3-3		SE-02-20-3-2	SE-02-20-3-4	
	antiHBs1	antiHBs2	antiHBc	HBsAg 1	HBsAg2
1	323.2	321	Negative	1301	1269
2	324.1	326.8	Negative	1277	1253
3	319.8	323.6	Negative	1261	1267
4	325.3	327.1	Negative	1275	1255
5	322.2	320.5	Negative	1245	1256
6	320.4	323.9	Negative	1272	1252
7	321.6	325.7	Negative	1248	1250
8	318.5	325.2	Negative	1250	1249
9	321.4	323.6	Negative	1250	1236
10	325.5	327.3	Negative	1265	1248



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง (Transportation check)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 2 แห่ง ได้รับชุดตัวอย่างตรวจ และส่งกลับมายังโครงการฯ ทันทีภายใน 14 วันหลังส่งตัวอย่างออกจากโครงการฯ โครงการฯ ทดสอบความคงตัวของตัวอย่างระหว่างขนส่ง (Transportation check) โดยการเปรียบเทียบผลการตรวจของตัวอย่างส่งกลับ (Returned samples) กับผลการตรวจของตัวอย่างซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างได้แสดงไว้ในตารางที่ 7 ซึ่งพบว่าผลการตรวจของตัวอย่างส่งกลับไม่แตกต่างจากผลการตรวจของตัวอย่างที่เก็บไว้

ตารางที่ 7 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

	HBsAg				Anti HBs				
	SE-02-20-3				SE-02-20-3-				
	1	2	3	4	1	2	3	4	
Transportation check	1	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos	Neg
	2	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos	Neg
Kept at 4 °C	1	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos	Neg
	2	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos	Neg