



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 โทรศัพทน์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก
The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology

Hepatitis B Virus Serology

Trial SE-02-20-1

รายงานออก ณ วันที่ 31 มีนาคม 2563

รายงานโดย ผู้ประสานแผน: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนินยา ลี้ปิยะสกุลชัย



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
ภาควิชาจุลชีววิทยาและเทคโนโลยีประยุกต์ 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



1. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

การดำเนินการ Hepatitis B virus Serology Scheme 2020 trial ที่ 1 นี้ โครงการฯ ได้เตรียมสิ่งส่งตรวจ ซึ่งเป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจาก blood bank plasma ให้กับสมาชิก จำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE 02-20-1-1 ถึง SE 02-20-1-4 โดยมีค่า Assigned value ของการทดสอบแบบ Qualitative จากค่าห้องจากสมาชิกรายงาน ตรงกันมากกว่า 80% โดยทางโครงการฯ ได้จำแนกค่า assigned value ตามหลักการการทดสอบ และ ค่า assigned value จากทุกวิธีรวมกัน (all methods) ส่วนค่า Assigned value แบบ quantitative ใช้การหาค่า ตามหลักสถิติมาตรฐาน ISO 13528 โดยแสดงค่า mean, nIQR และแสดงค่า uncertainty ในทุกหลักการการ ทดสอบ และจากทุกวิธี (all methods) ซึ่งสมาชิกสามารถศึกษาได้จาก Individual Report ตารางที่แสดงค่า assigned value นี้เป็นค่าที่คิดจากทุกวิธีรวมกัน

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

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

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

	Mean	nIQR	Uncertainty
SE 02-20-1-1	1.32	1.48	0.18
SE 02-20-1-2	1.17	1.48	0.18
SE 02-20-1-3	82.44	18.18	1.71
SE 02-20-1-4	201.8	23.8	2.24

2. สรุปผลการดำเนินงาน

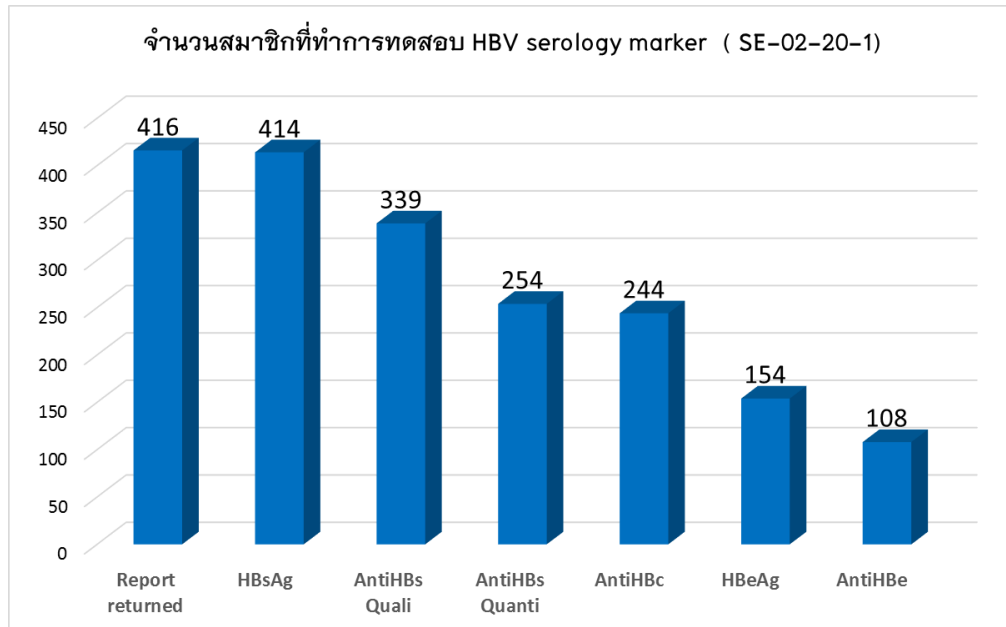
2.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ในรอบปีนี้มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการจำนวน 452 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผล trial ที่ 1 กลับมาจำนวน 416 แห่ง (ร้อยละ 92.03) โดยห้องปฏิบัติการจำนวน 416 แห่งนี้ ทำการทดสอบ HBV makers ต่างๆ ดังแสดงตาม แผนภาพ



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

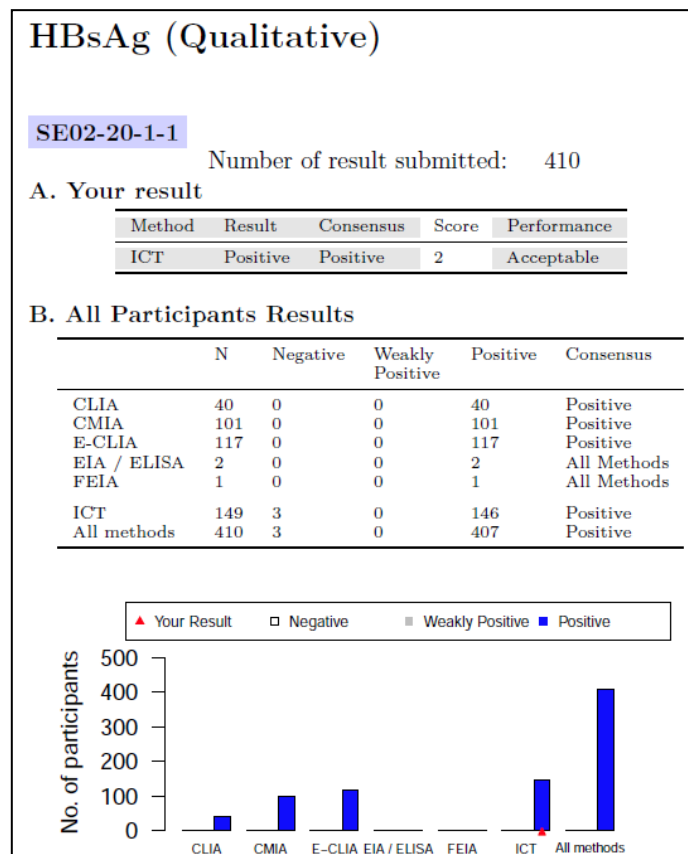
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยี คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110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



แผนภาพที่ 1: จำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ HBV marker ต่างๆ

3. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

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





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 เลนที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

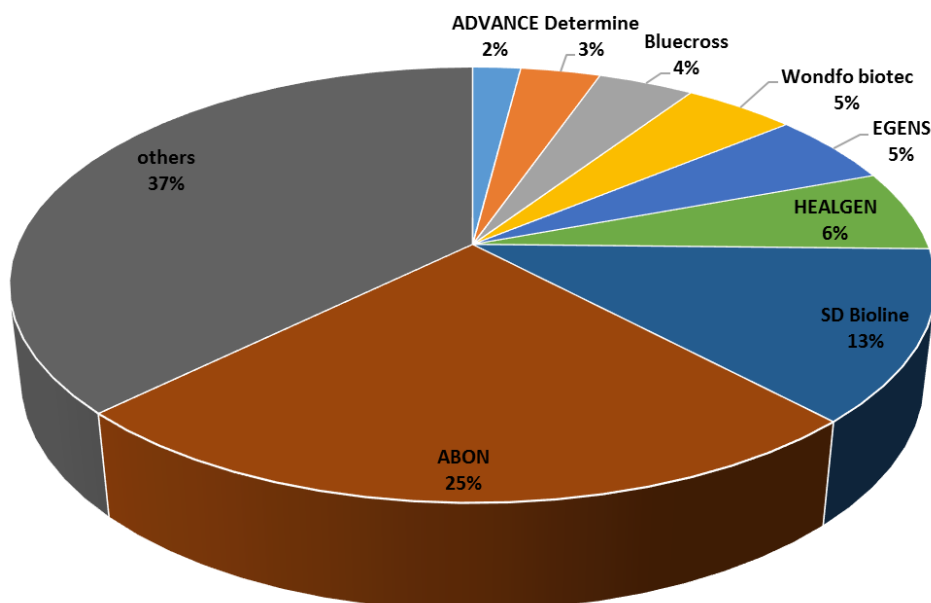


การรายงานผลแบบ qualitative test ทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกกลุ่มที่ใช้การทดสอบหลักการ immunochromatography test (ICT) รายงานผลไม่พ้องกันมากกว่า 80% ทำให้ไม่สามารถออกค่า assigned value ในกลุ่มที่ใช้ ICT หรือ รายงานผลพ้องกันมากกว่า 80% แต่ผลที่รายงานตรงข้ามกับกลุ่มที่ใช้ automation ในบางตัวอย่างและบาง Marker ดังแสดงในตารางที่ 3 ทางโครงการฯ จึงขอให้ท่านพิจารณาเลือกใช้ชุดทดสอบให้เหมาะสม และทำ Internal Quality Control ในการทำการทดสอบ สัดส่วนการใช้ ICT จากสมาชิกที่รายงานน้ำยาที่ใช้แสดงในแผนภาพที่ 3

ตารางที่ 3: ผลของการทดสอบที่ใช้หลักการ Immunochromatography ต่างจาก Automation

Marker	Sample	ICT	Automation
HBsAg	SE 02-20-1-2	No Consensus	Positive
Anti HBs	SE 02-20-1-3	No Consensus	Positive
	SE 02-20-1-4	No Consensus	Positive
Anti HBc	SE 02-20-1-2	Negative	Positive
	SE 02-20-1-3	Negative	Positive
HBe Ag	SE 02-20-1-1	No Consensus	Positive
Anti HBe	SE 02-20-1-3	Negative	Positive

Percentage of Immunochromatography brands used in HBV serology



แผนภาพที่ 3: สัดส่วนการใช้ น้ำยา ICT จากสมาชิกที่รายงานน้ำยาที่ใช้

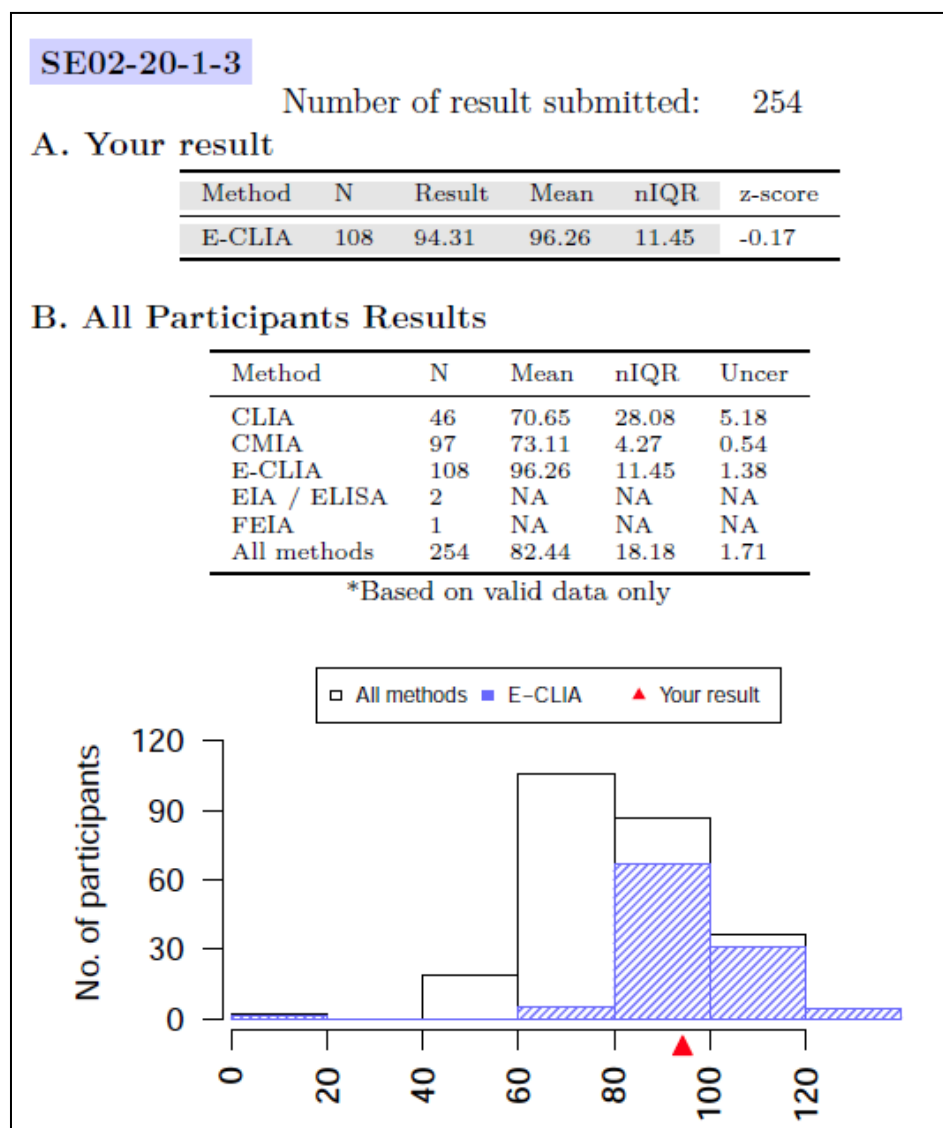


The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

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

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 สมาชิกสามารถศึกษาผลการประเมินดังตัวอย่างแสดง อนึ่งหากวิธีใดมีจำนวนน้อยกว่า 5 ห้องปฏิบัติการ ทางโครงการฯ จะไม่ประเมินให้ แต่ให้สมาชิกศึกษาผลรายงานของสมาชิกเองเทียบกับกลุ่มอื่นและเทียบกับทุกวิธีรวมกัน





The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

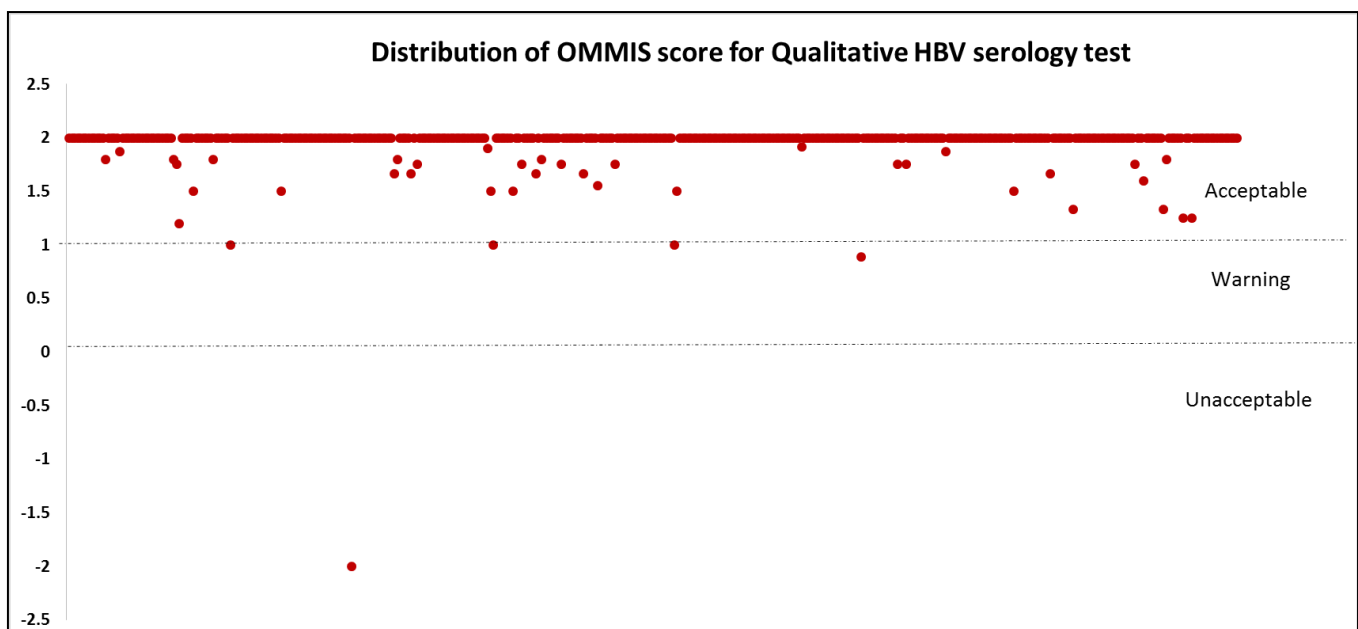
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
 ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570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



3.2 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)	Total (labs)
OMIS	HBs Ag	406	6	2	414
	Anti HBs	331	4	4	339
	Anti HBc	230	11	3	244
	HBe Ag	151	3	0	154
	Anti HBe	101	7	0	108
OMMIS	HBV serology	409	4	1	414



แผนภาพที่ 4: แสดงค่า OMMIS Qualitative test HBV serology



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

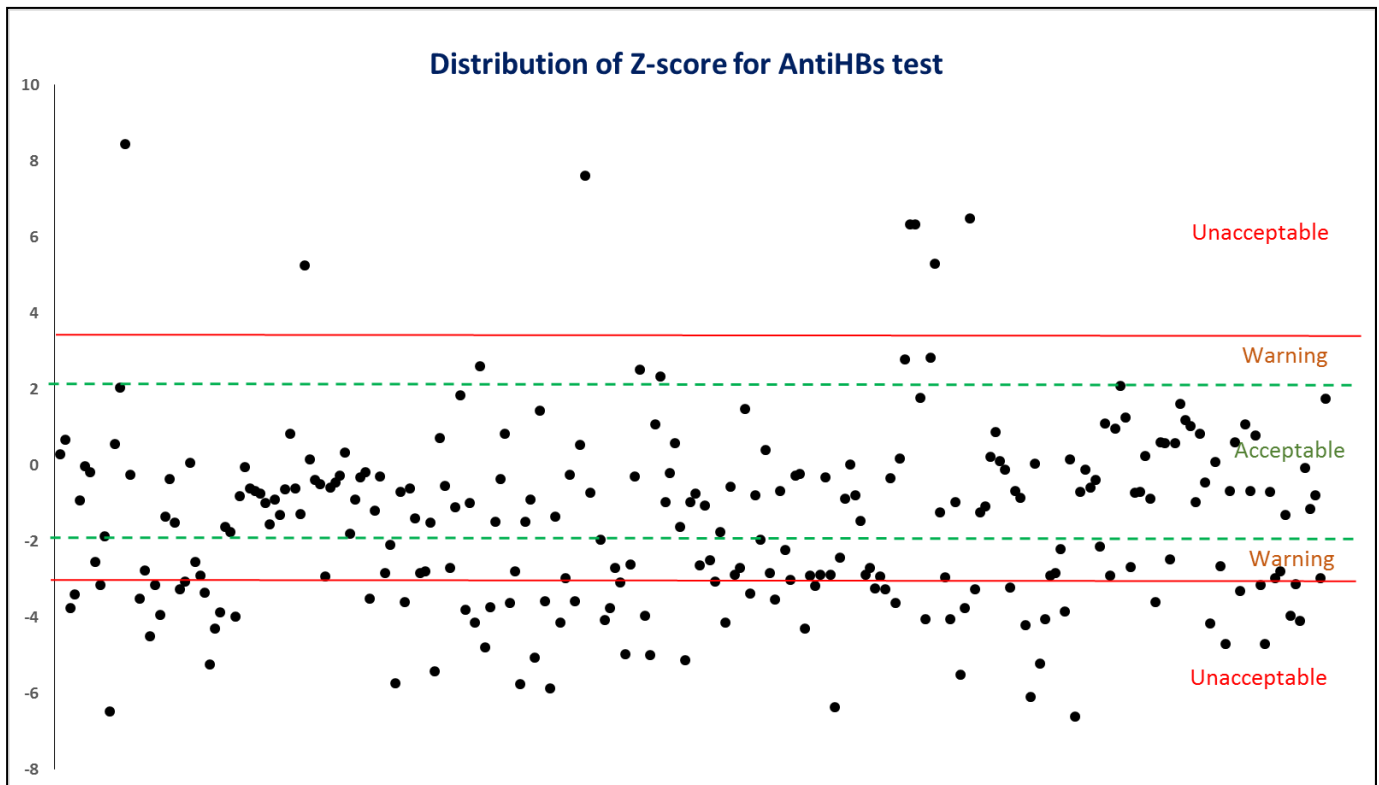
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570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



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

ตารางที่ 5: Performance of Participants performed AntiHBs

Performance quality	score	Number of Participants
Acceptable	$0 - 2 $	130
warning	$> 2 - 3 $	46
unacceptable	$> 3 $	78



แผนภาพที่ 5: แสดงค่า Z-Score ของสมาชิกที่รายงาน AntiHBs แบบเชิงปริมาณ



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

4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 1/2020 นี้ อัตราผลตอบแทนของสมาชิกในการดำเนินการครั้งที่ 1/2020 ถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดีมาก (ร้อยละ 92.03) แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่ายังมีสมาชิกรายงานผลล่าช้าและไม่รายงานผลกลับซึ่งถือว่าการเสียโอกาสในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการและอาจจะส่งผลกระทบต่อการขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในรอบปี นี้ทางโครงการฯ ได้เปิดระบบออนไลน์ซึ่งยังเป็นระบบทดสอบ ซึ่งสมาชิกส่วนใหญ่อยู่ในระบบออนไลน์ซึ่งสามารถส่งผลและรับผลการประเมิน รวมทั้งข่าวสารต่างๆจากทางโครงการผ่านเว็บไซต์ <https://eqamtmu.com/> หากสมาชิกท่านใดอยู่ในระบบออนไลน์ในรอบปีนี้ทางโครงการฯ รบกวนท่านลงผลการทดสอบในระบบออนไลน์ด้วย

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

นอกจากนี้ทางโครงการฯ ขอภัยในความผิดพลาดในการใช้ภาชนะบรรจุตัวอย่างที่ไม่เหมาะสม มีการรั่วซึมระหว่างขนส่ง ทำให้สมาชิกบางรายพลาดโอกาสในการทดสอบ ทางโครงการฯ มีความเสียใจและได้จัดหาภาชนะบรรจุตัวอย่างใหม่พร้อมทั้งทดสอบเพื่อพร้อมใช้สำหรับสมาชิกในรอบถัดไป

5.รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินแผน

5.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ:

อาจารย์ ดร. ประสงค์ แคน้ำ

5.2 รายนามผู้ดำเนินแผน:

ผู้ประสานแผน (Scheme Coordinator) :

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนินา ลีปิยะสกุลชัย

ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) :

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหญิง โลหะรังสิกุล

รองผู้จัดการวิชาการ (Deputy Technical Manager) :

อ.ดร. วิชญาพร คำพรหม

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ (Operator):

นายสุธี วรรณช

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 โทรศัทพ์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

ภาคผนวก

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุแล้วถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวโดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรม เอ็กซ์เซล จำนวน 10 ตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบ ที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งได้รับการรับรอง ISO15189 จากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างดังแสดงใน ตารางที่ 5 พบว่า ผลการทดสอบทั้งหมดของตัวอย่าง (ร้อยละ 100) มีผลการทดสอบที่เหมือนกันทั้ง 10 ตัวอย่าง ดังนี้

ตารางที่ 5 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง

Repeat	HBsAg				Anti HBs				AntiHBc			
	SE-02-20-1-				SE-02-20-1-				SE-02-20-1-			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Pos	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Pos	Pos	pos	Neg
2	Pos	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Pos	Pos	pos	Neg
3	Pos	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Pos	Pos	pos	Neg
4	Pos	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Pos	Pos	pos	Neg
5	Pos	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Pos	Pos	pos	Neg
6	Pos	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Pos	Pos	pos	Neg
7	Pos	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Pos	Pos	pos	Neg
8	Pos	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Pos	Pos	pos	Neg
9	Pos	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Pos	Pos	pos	Neg
10	Pos	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Pos	Pos	pos	Neg



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 6 ซึ่งพบว่าผลการตรวจของตัวอย่างส่งกลับไม่แตกต่างจากผลการตรวจของตัวอย่างที่เก็บไว้

ตารางที่ 6 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

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