



รายงานประจำปี

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก
The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology

Hepatitis B Virus Serology

2020

รายงานออก ณ วันที่ 30 ธันวาคม 2563

รายงานโดย ผู้ประสานแผน: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนินยา ลีปิยะสกุลชัย



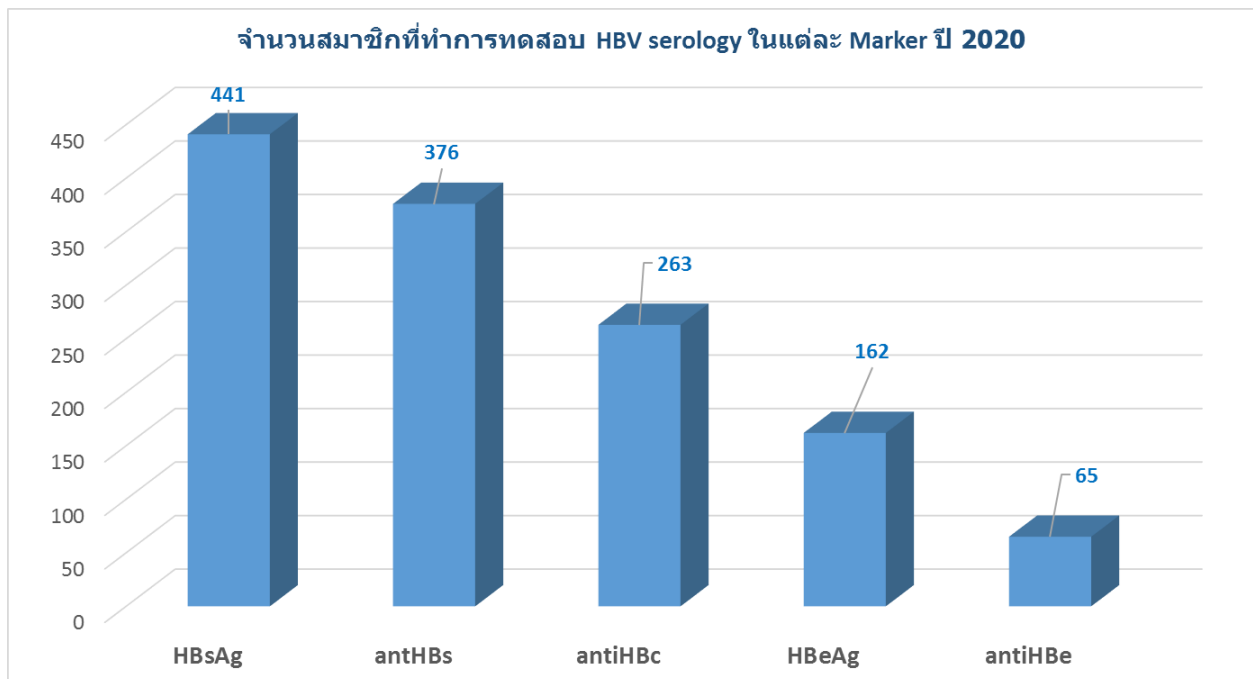
ANNUAL REPORT (Year 2020)

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

1. สรุปผลการดำเนินงาน

1.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

การดำเนินโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก : HBV serology ประจำปี พ.ศ. 2563 (2020) มีห้องปฏิบัติการทั้งของภาครัฐ และเอกชนเข้าร่วมโครงการ 456 แห่ง ทำการทดสอบ HBV makers ต่างๆ ดังแสดงตามแผนภาพที่ 1



แผนภาพที่ 1: จำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ HBV marker ต่างๆ

1.2. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

โครงการ ฯ ได้จัดส่งตัวอย่างตรวจที่เป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจาก blood bank plasma ให้กับสมาชิก 4 ครั้ง (SE 02-20-1→4) ครั้งละ 4 ตัวอย่างรวมทั้งหมด 16 ตัวอย่างตรวจ และมีการทดสอบความเที่ยงของการทดสอบใน Trial ที่ 3 โดยตัวอย่าง SE02-20-3-1 และ SE02-20-3-3 เป็นตัวอย่างเดียวกัน แต่ละตัวอย่างมีคุณสมบัติแสดงตามตารางที่ 1 ซึ่งค่า assigned value ของการทดสอบแบบ Qualitative จากค่าห้องจากสมาชิกรายงานตรงกันมากกว่า 80% โดยทางโครงการ ฯ ได้จำแนกค่า assigned value ตามหลักการการทดสอบ และ ค่า assigned value จากทุกวิธีรวมกัน (all methods) ส่วนค่า assigned value ที่แสดงนี้ได้จากทุกวิธีรวมกัน



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 แขวงสีหราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

ตารางที่ 1 ค่า assigned value แบบ qualitative test ของตัวอย่างในรอบปี 2020

Trial	number	HBsAg	AntiHBs	AntiHBc	HBeAg	AntiHBe
SE02-20-1	1	Pos	Neg	Pos	NC	NC
	2	NC	Neg	NC	Neg	Neg
	3	Neg	NC	NC	Neg	NC
	4	Neg	Pos	Neg	Neg	Neg
SE02-20-2	1	Neg	Pos	NC	Neg	NC
	2	Neg	Pos	Neg	Neg	Neg
	3	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg
	4	Neg	Pos	Neg	Neg	Neg
SE02-20-3	1*	Neg	Pos	NC	Neg	Neg
	2	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
	3*	Neg	Pos	NC	Neg	Neg
	4	Pos	Neg	Pos	NC	NC
SE02-20-4	1	Neg	Pos	NC	Neg	Neg
	2	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos
	3	Neg	Pos	NC	Neg	NC
	4	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos

NC =Non Consensus

* ตัวอย่างตรวจเดียวกัน

ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการสมาชิกบางแห่งรายงานผลการตรวจของแต่ละ marker ไม่ครบทั้ง 4 ตัวอย่าง หรือไม่ครบทั้ง 4 trials บางห้องปฏิบัติการเปลี่ยนวิธีการทดสอบระหว่าง trial

ตารางที่ 2 แสดงค่า Assigned value แบบ quantitative ใช้การหาค่าตามหลักสถิติมาตรฐาน ISO 13528 โดยแสดงค่า mean, nIQR และแสดงค่า uncertainty โดยอิงจากทุกวิธีรวมกัน นอกจากนี้ทางโครงการฯได้ยกเลิกการประเมินผลแบบ Quantitative report ของ HBsAg ที่รายงานค่า S/CO, COI เนื่องจากพิจารณาเห็นว่าไม่เกิดประโยชน์แก่สมาชิก เนื่องจากมีความเบี่ยงเบนของค่าระหว่างหลักการการทดสอบ ลือต้นน้ำยาที่สมาชิกใช้ ตารางที่แสดงค่า assigned value นี้เป็นค่าที่คิดจากทุกวิธีรวมกัน



ตารางที่ 2 ค่า assigned value ของการทดสอบ anti HBs แบบ quantitative test

Trial	Number	Mean	nIQR	Uncertainty
SE02-20-1	1	1.31	1.48	0.18
	2	1.17	1.48	0.18
	3	82.44	18.18	1.71
	4	201.8	23.8	2.24
SE02-20-2	1	1528.63	772.43	281.01
	2	11071.05	2657.66	1105.65
	3	0.92	1.48	0.16
	4	11090.2	3314.35	1378.85
SE02-20-3	1*	272.86	69.72	6.26
	2	2.92	0.87	0.09
	3*	270.67	69.41	6.23
	4	3.53	1.48	0.16
SE02-20-4	1	128.31	23.5	2.12
	2	0.95	1.48	0.16
	3	135.92	23.22	2.1
	4	0.95	1.48	0.16

* ตัวอย่างตรวจเดียวกัน

2. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

2.1 การวิเคราะห์ laboratory performance quality ในการทำการทดสอบ HBV serology

ในการวิเคราะห์ค่า laboratory performance quality index แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ (1) กลุ่มที่รายงานผลแบบ qualitative test และ (2) กลุ่มที่รายงานผลแบบ quantitative test โดยกลุ่มที่รายงานผลแบบ qualitative test คำนวณจากค่า Overall mean misclassification index score (OMMIS) ของการตรวจหา HBs Ag, anti HBs, anti HBc, HBe Ag และ anti HBe ค่าที่วิเคราะห์นำมาจากการทดสอบเท่าที่ทำ และรายงานผล ในกลุ่มห้องปฏิบัติการที่รายงานผลแบบ qualitative test จำนวน 452 แห่ง เมื่อประเมินตามค่า OMMIS และเมื่อแยกวิเคราะห์เป็นการตรวจหา HBs Ag, anti HBs, anti HBc, HBeAg และ anti HBe จากค่า OMMIS โดยโครงการฯ ยึดหลักเกณฑ์การประเมิน HBV serology (Qualitative test) ดังนี้

Score Evaluation	2.00	Acceptable
	1.0	Warning
	<0	Unacceptable

ได้ผลการประเมินตามตารางที่ 3 และแสดงค่า OMMIS ของสมาชิกตลอดทั้งปี ดังแผนภาพที่ 2

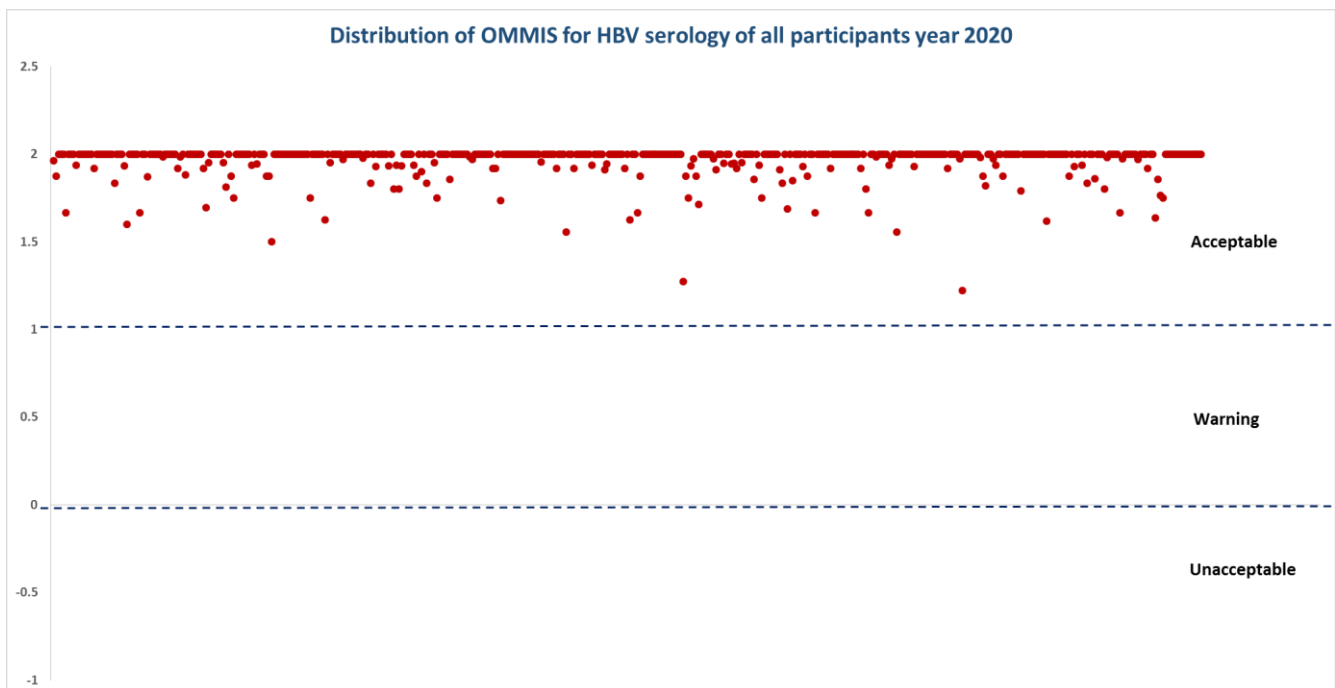


The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

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

ตารางที่ 3 Performance of Participants performed Hepatitis B serology 2020

Performance	HBs Ag	Anti HBs	Anti HBc	HBe Ag	Anti HBe	HBV serology
Acceptable	451	434	275	176	66	452
Warning	1	1	2	0	5	0
Unacceptable	0		3	0	2	0
Total	414	435	280	176	73	452



แผนภาพที่ 2: แสดงค่า OMMIS Qualitative test HBV serology 2020

การประเมินคุณภาพการตรวจหา anti HBs แบบ quantitative test ใช้ตัวอย่างตรวจทั้ง 16 ตัวอย่างในการประเมินผล โดยประเมินผลจากค่าค่าสัมบูรณ์ของ z-Score โดยอิงจากค่าเฉลี่ยของผลที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการทดสอบวิธีเดียวกัน (group method mean) ดัง แสดงตามตารางที่ 4 และแผนภาพที่ 3 นี้

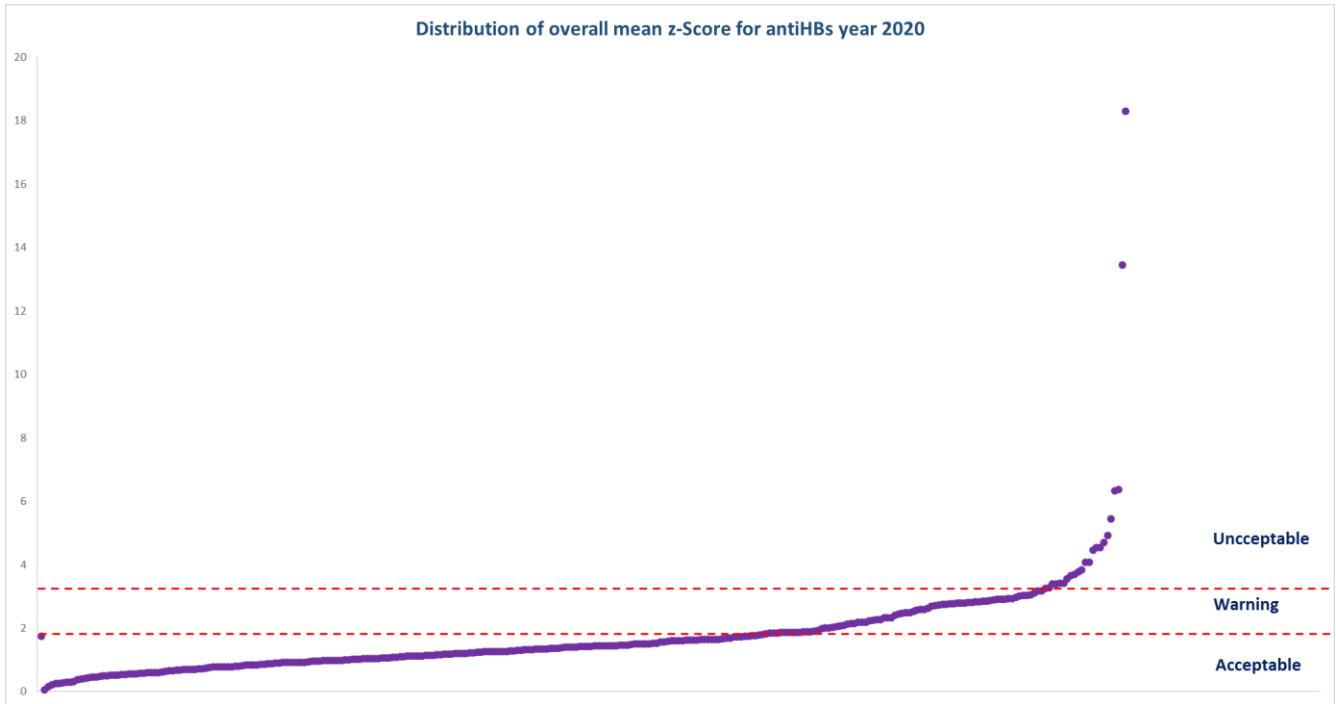
ตารางที่ 4: Performance of Participants performed AntiHBs

Performance quality	z-score	Number of Participants
Acceptable	0 - 2	213
warning	> 2 - 3	53
unacceptable	> 3	33



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
 ภาควิชาชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงสีหราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



แผนภาพที่ 2: แสดงค่า OMMIS Qualitative test HBV serology 2020

เมื่อวิเคราะห์ความสามารถในการทำการทดสอบ HBV serology แบบ qualitative test ของสมาชิกทั้งหมดในโครงการ EQAI: HBV serology ของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยรวมพบว่า อยู่ในระดับ Acceptable (1.875) และเมื่อวิเคราะห์การทำการทดสอบแบบ quantitative test อยู่ในระดับ Acceptable (1.75) และเมื่อแยกวิเคราะห์ในแต่ละ marker พบว่าภาพรวมของความสามารถของสมาชิกโครงการฯ ในการทำการทดสอบแยกตามชนิดของ serological markers มีดังนี้

ตารางที่ 5: Overall performance of participants performed HBV serology markers

Markers	Test	Score	Performance
HBs Ag	Qualitative	1.98	Acceptable
Anti HBs	Qualitative	1.97	Acceptable
	Quantitative (Group)	1.75	Acceptable
Anti HBc	Qualitative	1.88	Acceptable
HBe Ag	Qualitative	1.97	Acceptable
Anti HBe	Qualitative	1.80	Acceptable



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
 ภาควิชาชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลนที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงสีราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



โดยสรุปในภาพรวมตลอดปี พ.ศ. 2563 (2020) พบว่าความสามารถในการทดสอบ HBV serology แบบ qualitative test และ ของสมาชิกทั้งหมดอยู่ในระดับ Acceptable

ผลการประเมินคุณภาพการทำการทดสอบในโครงการ EQAI : HBV Serology ในภาพรวมจากค่า OMMIS ของการทดสอบ HBV Serology (qualitative test : HBsAg, Anti HBs, Anti HBc, HBeAg และ Anti HBe) ของห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งหมดระหว่างปี 2013 ถึงปี 2020 มีดังนี้

ตารางที่ 6: Accumerative overall performance of participants performed HBV serology markers 2013-2020

OMMIS	Year						
	2013	2014*	2016**	2017	2018	2019	2020
HBV Serology	1.88	1.88	1.85	1.87	1.94	1.95	1.88
HBsAg	1.96	1.94	1.95	1.97	1.99	1.98	1.98
Anti HBs	1.92	1.93	1.92	1.96	1.94	1.92	1.97
Anti HBc	1.63	1.63	1.58	1.54	1.86	1.93	1.88
HBeAg	1.98	1.98	1.99	1.99	1.96	2	1.97
Anti HBe	1.91	1.97	1.65	1.72	1.84	1.86	1.80

2.2 วิธีที่ใช้ในการทำการทดสอบ HBV serology ในรอบปี 2020

วิธีการที่สมาชิกใช้ในการตรวจ HBV serology ในรอบปี 2020 สมาชิกได้ใช้วิธีการในการวิเคราะห์ HBV serological markers โดยมีห้องปฏิบัติการหลายแห่งได้เปลี่ยนวิธีที่ใช้ในระหว่างปี โดยแต่ละtrial ได้รายงานผลจากวิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ที่ต่างกัน ทางโครงการสรุปวิธีการทดสอบที่ใช้ตามตารางที่ 5 และ 6

ตารางที่ 5 วิธีการที่สมาชิกใช้ในการตรวจ HBV serology (qualitative test) ในรอบปี2020

หลักการ	จำนวน				
	HBsAg	antHBs	antiHBc	HBeAg	antiHBe
CMIA	109	85	75	49	28
ECLIA	119	93	69	38	17
CLIA	46	37	22	11	5
EIA	3	2	2	1	0
FEIA	1	0	0	1	1
Immunochromatography	163	159	95	62	14



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 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงสีกัน เขตบางเขน กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



ตารางที่ 6 วิธีการที่สมาชิกใช้ในการตรวจ HBV serology (quantitative test) ในรอบปี2020

หลักการ	จำนวน
	AntiHBs
CMIA	109
ECLIA	116
CLIA	55
EIA	2
FEIA	1

3. สรุปและวิจารณ์

ในรอบปี 2020 นี้ ทางโครงการฯ นำร่องการลงผลระบบออนไลน์ <https://eqamtmu.com/> ซึ่งสมาชิกส่วนใหญ่เห็นประโยชน์ของการใช้ระบบใหม่นี้ อย่างไรก็ตามยังมีข้อขัดข้องบางประการซึ่งโครงการกำลังดำเนินการพัฒนาเพื่อการให้บริการที่มีคุณภาพแก่สมาชิก

ทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบที่อาศัยหลักการ Immunochemistry Test มีจำนวนมากขึ้นในแต่ละ marker ซึ่งทางโครงการฯ สังเกตเห็นว่าชุดทดสอบแบบรวดเร็วนี้ให้ผล False negative เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ใช้ automation ดังนั้นจึงขอแนะนำห้องปฏิบัติการสมาชิกเลือกใช้ชุดทดสอบที่เหมาะสม มีคุณภาพ และทำการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้วย ท้ายสุดนี้ผู้ดำเนินโครงการฯขอขอบคุณผู้ร่วมโครงการทุกท่านที่ได้ให้ความร่วมมือในทุกด้านเป็นอย่างดี

4.รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินแผน

4.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ:

อาจารย์ ดร. ประสงค์ แคนน้ำ

4.2 รายนามผู้ดำเนินแผน:

ผู้ประสานแผน (Scheme Coordinator) :

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนียา ลีปิยะสกุลชัย

ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) :

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหญิง โลหะรังสิกุล

รองผู้จัดการวิชาการ (Deputy Technical Manager) :

อ.ดร. วิชญาพร คำพรหม

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ (Operator):

นายสุธี วรรณสุข

นางสาววริศรา ประทีนอาราม

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนียา ลีปิยะสกุลชัย)

ผู้ประสานแผน