



คำแนะนำวิธีพิจารณาผลโดยตนเอง

โดยใช้ข้อมูลของโครงการฯ ครั้งที่ 35 (2/2553) เป็นตัวอย่างประกอบการอธิบาย

1. การพิจารณาผลจากรายงานสรุปโครงการ (Final report)

รายงานสรุปโครงการจะแสดงผลการทดสอบของสมาชิกทุกแห่งโดยแบ่งประเภทตามวิธีการทดสอบซึ่ง ได้แก่ HIV p24 Antigen, EIA, MBA, GPA, Rapid test และ Western blot โดยแต่ละวิธีการทดสอบจะจัดกลุ่มตามชุดตรวจที่ใช้ พร้อมแยกข้อมูลตามรุ่นการผลิต (Lot No.)

1.1 ความถูกต้อง

1.1.1 ชุดตรวจที่เป็นวิธีกึ่งปริมาณ (EIA และ MBA) จะถูกวิเคราะห์ผลโดย Z-score ซึ่งผลการทดสอบที่ยอมรับได้ต้องอยู่ในช่วง ± 3 Z-score จึงจะจัดว่าผลอยู่ในระดับเป็นที่พอใจ (satisfactory) ผลการทดสอบที่เกิน ± 3 Z-score จัดอยู่ในระดับผลไม่น่าพอใจ (unsatisfactory) จะแสดงเป็นตัวสีน้ำเงิน ตัวอย่าง เช่น B218 B228 B235 B619 B519 โดยค่า Z-score จะคำนวณเฉพาะชุดตรวจที่มีการรายงานผลจำนวน 10 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป

ตัวอย่าง: ผลการตรวจ HIV p24 Antigen

Test Kit (No. of Lab)	Site ID	Panel No	HIV 532-1B	HIV 532-2	HIV 532-3	HIV 532-4	HIV 532-5	HIV 532-6	HIV 532-7	HIV 532-8	
		Expected results	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
		Kit Lot No	ผลการทดสอบของสมาชิก (COI)								
Elecsys HIV Ag	B11	00154634	1.92	0.42	0.38	0.38	0.37	0.43	0.41	0.40	
	B619	15024801	1.01	0.21	0.22	0.20	0.21	0.22	0.17	0.20	
	B228	152639	2.07	0.37	0.33	0.36	0.37	0.39	0.35	0.37	
	B30	154 634 01	1.84	0.43	0.46	0.44	0.44	0.46	0.46	0.45	
	B218		1.72	0.51	0.60	0.56	0.48	0.54	0.55	0.69	
	B227		2.08	0.46	0.41	0.41	0.42	0.41	0.44	0.41	
	B243		1.99	0.43	0.42	0.44	0.43	0.47	0.44	0.40	
	B542		2.40	0.46	0.43	0.45	0.44	0.61	0.48	0.43	
	B14	154634	2.37	0.44	0.41	0.40	0.37	0.40	0.46	0.45	
	B226		2.30	0.46	0.46	0.44	0.43	0.50	0.46	0.42	
	B235		2.30	0.51	0.50	0.48	0.45	0.55	0.52	0.49	
	B288		2.07	0.43	0.37	0.46	0.43	0.41	0.40	0.42	
	B519		2.01	0.54	0.53	0.43	0.47	0.53	0.49	0.46	
Genetics Systems HIV-1 Ag EIA	B240	ไม่ระบุ	1.30	0.41	0.60	0.72	0.36	0.43	0.38	0.43	

- หมายเหตุ:
1. ไม่แสดงผลการทดสอบซ้ำ (Repeat test) ในรายงานฉบับสมบูรณ์
 2. ตัวอย่าง HIV532-1B เป็นตัวอย่างที่เตรียมเพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ HIV p24
 3. ผลการทดสอบสีน้ำเงิน หมายถึง ผลการทดสอบที่แสดงค่าต่างทางสถิติในตัวอย่างนั้นๆ (ออกนอกช่วง ± 3 Z-score) แต่ยังไม่ให้ผลถูกต้อง



1.1.2 ชุดตรวจที่เป็นวิธีเชิงคุณภาพ (GPA Rapid test) พิจารณาจากค่าฟองระหว่างกลุ่มสมาชิก ผลการทดสอบที่ฟองกับกลุ่มจัดว่าผลอยู่ในระดับเป็นที่พอใจ (satisfactory) ส่วนผลการทดสอบที่แตกต่างจากกลุ่ม จัดอยู่ในระดับผลไม่น่าพอใจ (unsatisfactory) โดยผลต่างจะแสดงเป็นตัวอักษรสีแดง ตัวอย่าง เช่น B32 B506 B586

ตัวอย่าง: ผลการตรวจ Anti-HIV ด้วยวิธี Gelatin Particle Agglutination

Panel No	Site ID	Kit Lot No	HIV 532-1A	HIV 532-1B	HIV 532-2	HIV 532-3	HIV 532-4	HIV 532-5	HIV 532-6	HIV 532-7	HIV 532-8
			Neg	Pos	Pos	Pos	Neg	Pos	Pos	Pos	Neg
			ผลการทดสอบของสมาชิก								
	B514	TP 70502	NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA
	B521 B529 B543 B546 B547										
	B558 B595 B609 B613 B623		NR	NA	R	R	NR	R	R	R	NR
	B625 B631 B641										
	B524 B565		NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA
	B530 B554 B557	TP 90804	NR	NA	R	R	NR	R	R	R	NR
	B506		NR	NA	R	R	NR	R	R	R	R
	B266 B508 B531	TP 91206	NR	NA	R	R	NR	R	R	R	NR
	B290		NA	R	R	R	NR	R	R	R	NR
	B158 B615	XP 00101	NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA
	B628	XP 70907	NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA
	B167	XP 81109	NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA
	B81		NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA
	B576	XP 90202	NR	NA	R	R	NR	R	R	R	NR
	B77 B161 B215		NA	R	R	R	NA	R	R	R	NA
	B5		NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA
	B32		NA	NA	R	R	R	R	R	R	NA
	B53		NR	NA	R	R	NR	R	R	R	NR
	B586 ♦		NR	NA	R	NR	NR	NR	R	R	NR
	B113 B223 B226 B282	XP 90906	NA	R	R	R	NA	R	R	R	NA
	B60 B596 B602		NR	NA	R	R	NR	R	R	R	NR
	B195	XP 91107	NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA

- หมายเหตุ :
- รหัสห้องปฏิบัติการสีน้ำเงิน หมายถึง ห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด และห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจ HIV p24 Ag
 - ผลการทดสอบสีแดง หมายถึง ผลการทดสอบที่ออกไปนอกช่วงยอมรับได้ ควรพิจารณาหาสาเหตุ
 - ♦ หมายถึง สมาชิกที่ระบุชื่อชุดตรวจในแบบฟอร์มรายงานผลตอบกลับเป็นชุดตรวจ Serodia-HIV



1.2 ความแม่นยำ

1.2.1 ชุดตรวจที่เป็นวิธีกึ่งปริมาณ (EIA และ MBA) วิเคราะห์จากตัวอย่างซ้ำในแต่ละรอบ (Duplicate sample) ตัวอย่าง HIV532-2 และ HIV532-7, HIV532-3 และ HIV532-5 ด้วย Z-score โดยแยกวิเคราะห์ความแปรปรวนภายในห้องปฏิบัติการ (Within lab variation) และความแปรปรวนระหว่างห้องปฏิบัติการ (Between lab variation) ผลการทดสอบที่ยอมรับได้ต้องอยู่ในช่วง ± 3 Z-score หากผลการทดสอบคู่ใดอยู่นอกช่วงยอมรับได้จะแสดงเป็นสีอื่นที่แตกต่างจากสีใน column เดียวกัน โดยผลการทดสอบที่ไม่ออกนอกช่วง ± 3 Z-score จัดว่าผลอยู่ในระดับเป็นที่พอใจ (satisfactory) ส่วนผลการทดสอบที่ออกนอกช่วง ± 3 Z-score จัดอยู่ในระดับผลไม่น่าพอใจ (unsatisfactory) ตัวอย่าง เช่น B46 B109 B162 โดยค่า Z-score จะคำนวณเฉพาะชุดตรวจที่มีการรายงานผลจำนวน 10 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป

ตัวอย่าง: ผลการตรวจ Anti-HIV ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay)

Test Kit (No. of Lab)	Site ID	Panel No	HIV 532-1A	HIV 532-1B	HIV 532-2	HIV 532-3	HIV 532-4	HIV 532-5	HIV 532-6	HIV 532-7	HIV 532-8
		Expected results	Neg	Pos	Pos	Pos	Neg	Pos	Pos	Pos	Neg
		Kit Lot No	ผลการทดสอบของสมาชิก (S/Co)								
AxsYM HIV 1/2 go	B607	78454 LF 00	0.35	NA	17.30	11.81	0.46	12.79	17.33	17.50	0.35
	B88	81241 LF 00	NA	NA	18.91	11.94	NA	12.46	17.92	18.42	NA
	B182	81536 LF 00	0.30	NA	21.67	13.25	0.00	13.69	19.86	20.51	0.31
	B101	81536 LF 01	0.36	NA	22.68	14.55	0.46	15.22	22.75	21.45	0.33
	B116		0.34	NA	18.90	12.76	0.37	13.60	19.33	19.81	0.31
	B165		0.40	NA	20.67	14.58	0.41	14.71	19.64	21.85	0.37
	B162	81597 LF 01	0.43	NA	25.77	16.61	0.54	16.27	24.23	27.17	0.38
	B249	81702 LF 00	0.39	NA	24.85	15.01	0.49	14.87	21.46	23.01	0.35
	B12		0.37	NA	20.63	12.38	0.39	12.63	18.86	18.98	0.35
	B85		0.39	NA	20.50	12.77	0.45	12.35	19.07	19.90	0.33
	B89		NA	NA	21.90	14.38	NA	14.08	21.78	22.60	NA
	B110		NA	NA	20.59	12.97	NA	13.06	20.26	20.96	NA
	B134		0.33	NA	17.79	10.82	0.41	11.01	17.12	17.06	0.29
	B241		NA	14.30	19.93	11.75	0.37	10.57	18.41	19.61	0.31
	B525 [†]	81241 LF 00	NR	NA	R	R	NR	R	R	R	NR
Access HIV-1/2 New	B75	911040	0.24	NA	161.45	163.30	0.32	164.37	159.58	162.85	0.29
	B244	911041	0.27	NA	222.69	250.08	0.20	250.58	220.93	222.55	0.29
	B154	911043	NA	211.59	190.11	177.67	NA	174.88	186.97	192.94	NA
	B368		0.25	NA	193.16	183.39	0.25	190.79	191.31	193.65	0.26
	B517		0.18	NA	195.18	179.60	0.22	184.41	189.41	190.72	0.20
	B533		NA	NA	316.25	259.59	NA	266.93	318.39	318.17	NA
	B46	991044	0.43	NA	285.07	207.20	1.14	230.79	271.47	278.42	0.42
	B47	911045	0.19	NA	215.86	221.74	0.20	215.95	219.20	220.85	0.23
	B109		0.30	NA	268.81	218.77	0.34	213.43	255.46	257.26	0.46
	B574		0.22	NA	138.04	162.31	0.21	166.40	138.60	140.09	0.19
	B157		ไม่ระบุ	NA	NA	164.37	180.09	NA	182.00	166.18	171.14

- หมายเหตุ
- รหัสห้องปฏิบัติการสีน้ำเงิน หมายถึง ห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด และห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจ HIV p24 Ag
 - หมายถึง ผลการทดสอบที่แสดงความแปรปรวนแบบ Within Lab
 - หมายถึง ผลการทดสอบที่แสดงความแปรปรวนแบบ Between Lab
 - ผลการทดสอบสีน้ำเงิน หมายถึง ผลการทดสอบที่แสดงค่าต่างทางสถิติในตัวอย่างนั้นๆ (ออกนอกช่วง ± 3 Z-score) แต่ยังไม่ผลถูกต้อง
 - ผลการทดสอบสีแดง หมายถึง ผลการทดสอบที่ออกไปนอกช่วงยอมรับได้ ควรพิจารณาหาสาเหตุ
 - [†] ห้องปฏิบัติการไม่รายงานค่า S/Co Ratio ในการทดสอบด้วยวิธี MBA ทำให้ไม่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติเทียบกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ชุดตรวจเดียวกันได้



1.2.2 ชุดตรวจที่เป็นวิธีเชิงคุณภาพ (GPA และ Rapid test) พิจารณาจากความสอดคล้องของตัวอย่างซ้ำในแต่ละรอบ (Duplicate sample) ตัวอย่าง HIV532-2 และ HIV532-7, HIV532-3 และ HIV532-5 หากผลการทดสอบสอดคล้องกันจัดว่าผลอยู่ในระดับเป็นที่พอใจ (satisfactory) ส่วนผลการทดสอบที่แตกต่างจากกลุ่มจัดอยู่ในระดับผลไม่น่าพอใจ (unsatisfactory) ตัวอย่าง เช่น B586 B572 B65

ตัวอย่าง: ผลการตรวจ Anti-HIV ด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว (Rapid Test)

Panel No	Site ID	Kit Lot No	HIV 532-1A	HIV 532-1E	HIV 532-2	HIV 532-3	HIV 532-4	HIV 532-5	HIV 532-6	HIV 532-7	HIV 532-8
			Neg	Pos	Pos	Pos	Neg	Pos	Pos	Pos	Neg
DoubleCheck II HIV 1+2	B187 B188 B190 B553	090304	NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA
	B586		NR	NA	R	NR	NR	R	R	NR	
	B145	090329	NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA
	B318	0903291	NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA
	B72 B82 B143 B376	090513	NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA
	B169 B287 B541	090518	NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA
	B301		NR	NA	R	R	NR	R	R	R	NR
	B177	091021	NA	R	R	R	NA	R	R	R	NA
	B28 B508		NR	NA	R	R	NR	R	R	R	NR
	B104	0911102	NA	R	R	R	NA	R	R	R	NA
B260	NA		NA	R	R	NA	R	R	R	NA	
Retroscreen HIV	B56	48054	NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA
	B572	48060	NA	NA	R	NR	NA	NR	R	R	NA
	B312	48069	NR	NA	R	R	NR	R	R	R	NR
	B115 B315	48070	NR	NA	R	R	NR	R	R	R	NR
	B31 B101 B145	48078	NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA
	B65		NR	NA	R	R	NR	NR	R	R	NR
	B629		NR	NA	R	R	NR	R	R	R	NR
	B70 B309 B538 B641		NR	NA	R	R	NR	R	R	R	NR
	B645		NR	NA	R	R	NR	R	R	R	R
	B85 B554	48086	NA	NA	R	R	NA	R	R	R	NA
	B49 B300		NR	NA	R	R	NR	R	R	R	NR
	B302	48091	NR	NA	R	R	NR	R	R	R	NR

- หมายเหตุ :
- รหัสห้องปฏิบัติการสีน้ำเงิน หมายถึง ห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด และห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจ HIV p24 Ag
 - ผลการทดสอบสีแดง หมายถึง ผลการทดสอบที่ออกไปนอกช่วงยอมรับได้ ควรพิจารณาหาสาเหตุ
 - หมายถึง ผลการทดสอบขาดความแม่นยำ



2. การพิจารณาผลจากรายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการ (Individual Report)

รายงานเฉพาะห้องปฏิบัติการจะถูกส่งไปพร้อมกับรายงานสรุปโครงการฯ โดยจะแสดงเฉพาะข้อมูลผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการนั้นๆ สมาชิกใดที่มีข้อควรปรับปรุงจะได้รับคำแนะนำจากทางโครงการโดยแบ่งการพิจารณาเป็น 3 หัวข้อดังนี้

2.1 ความถูกต้องและความแม่นยำ

พิจารณาผลการทดสอบแต่ละรายการ (Testing results) ร่วมกับการรายงานผลการทดสอบ โดยทั้งผลการทดสอบทั้งปริมาณและการทดสอบเชิงคุณภาพจะต้องแปลผลเป็น Non-reactive หรือ Reactive ส่วนความแม่นยำต้องได้ผลสอดคล้องกันในตัวอย่างซ้ำในทุกวิธีทดสอบ

2.2 การแปลผลการทดสอบ

พิจารณาความถูกต้องของการสรุปผลร่วมกันจากทุกวิธีทดสอบที่ใช้ โดยส่วนนี้ต้องรายงานเป็น Negative Positive หรือ Inconclusive (กรณีทดสอบเบื้องต้นได้ผล reactive โดยไม่สามารถทดสอบต่อได้จนครบกระบวนการวินิจฉัยได้ในห้องปฏิบัติการเดียวให้รายงานเป็น Reactive ไม่สามารถรายงานเป็น Positive ได้)

2.3 กลวิธีการทดสอบ

พิจารณาการใช้ตามแนวทางการตรวจเอชไอวีของ WHO ซึ่งตัวอย่างที่ทดสอบเบื้องต้น 1 วิธีได้ผลไม่มีปฏิกิริยา (Non reactive) สามารถรายงานผลเป็นลบ (Negative) ได้ทันทีโดยไม่ต้องทดสอบวิธีใดๆซ้ำอีก ตัวอย่างใดที่ได้ผลมีปฏิกิริยา (Reactive) เมื่อทดสอบอย่างน้อย 3 วิธี ให้รายงานเป็น Positive (หรือ Inconclusive ในกรณีที่ผลการทดสอบแต่ละวิธีขัดแย้งกัน)

รายงานสรุปผลเฉพาะแห่ง

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ

ครั้งที่ 35 (2/2553)

MEMBER CODE: B.....

PANEL NO.	Sample NO.	รายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ				
		Anti-HIV	ผลการทดสอบ Anti-HIV			FINAL INTERPRETATION
			การทดสอบเบื้องต้น Bioline HIV 1/2	การทดสอบเสริม Immunocomb II HIV-1&2 Bispot		
HIV532-1A	2113	Negative	NR	NR	Negative	
HIV532-2	2114	Positive	R	R	Positive	
HIV532-3	2115	Positive	R	NR	Inconclusive	
HIV532-4	2116	Negative	NR	NR	Negative	
HIV532-5	2117	Positive	R	NR	Inconclusive	
HIV532-6	2118	Positive	R	R	Positive	
HIV532-7	2119	Positive	R	R	Positive	
HIV532-8	2120	Negative	NR	NR	Negative	

คำแนะนำ

- ในการตรวจตัวอย่าง EQA ต้องตรวจเช่นเดียวกับตัวอย่างประจำ ซึ่งโดยทั่วไปจะตรวจกรองด้วยวิธีที่มีความไวสูง 1 วิธี ถ้าได้ผล Non-reactive สามารถรายงานผลเป็น Anti HIV Negative ซึ่งหมายความว่าไม่มีแอนติเอชไอวีในเลือดได้ทันทีโดยไม่ต้องตรวจยืนยัน เฉพาะตัวอย่างที่ให้ผล Reactive เท่านั้นที่จะทำการตรวจเสริมเพื่อยืนยันว่าเป็นผลบวกจริงหรือผลบวกปลอม
- ตัวอย่างที่ให้ผล Reactive ต่อการตรวจเบื้องต้นและตรวจเสริมรวมกันเพียง 2 วิธี ควรรายงานผลเป็น Reactive การรายงานผลเป็น Positive ใช้ในกรณีทำการตรวจเบื้องต้นและตรวจเสริมรวมกันอย่างน้อย 3 วิธี