



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

## รายงานสรุปฉบับสมบูรณ์

แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจภูมิคุ้มกันไวรัสตับอักเสบซี  
(External Quality Assessment Scheme for HCV Serology Testing)

ครั้งที่ 1/2559

รายงาน ณ วันที่ 30 เมษายน 2559

รายงานโดย นางสาวบุษราวรรณ ศรีวรรณะ

ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
ห้อง 804 ชั้น 8 อาคาร 10 เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์ 02-951 0000 – 11 ต่อ 99256 และ 99255 โทรสาร 02-951 1428  
Website : <http://ttp.dmsc.moph.go.th> E-mail : [ttp.nih@gmail.com](mailto:ttp.nih@gmail.com)

## สารบัญ

1. บทนำ	1
2. รายละเอียดชุดตัวอย่าง	1
3. สรุปผลการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญฯ	2
3.1 การตอบผลกลับของสมาชิก	2
3.2 การใช้ชุดตรวจของสมาชิก	2
4. รายละเอียดผลการทดสอบทั้งหมดของสมาชิก	2 - 5
4.1 การวิเคราะห์ผลการทดสอบ	2
4.2 ความแม่นยำของการทดสอบ	3
4.3 การรายงานผลต่าง และสาเหตุที่อาจเป็นไปได้	4
4.4 สรุปและวิจารณ์	5
5. รายงานคณะที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญฯ, ที่ปรึกษาทางสถิติ และผู้ดำเนินแผนฯ	6
5.1 รายงานที่ปรึกษาทางวิชาการ	6
5.2 รายงานที่ปรึกษาทางสถิติ	6
5.2 รายงานคณะผู้ดำเนินแผนฯ	6
ภาคผนวก	
ภาคผนวก ก. การทดสอบความใช้งานได้ของตัวอย่าง	
ภาคผนวก ข. วิธีการคำนวณค่า Z-score	
ภาคผนวก ค. รายละเอียดผลการทดสอบทั้งหมดของสมาชิก	
ภาคผนวก ง. คำย่อและอธิบายศัพท์	

## 1. บทนำ

แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจภูมิคุ้มกันไวรัสตับอักเสบซี (External Quality Assessment Scheme for HCV Serology Testing) ได้มีการดำเนินการอย่างต่อเนื่องโดยฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด ในการดำเนินการครั้งที่ 1/2559 ผู้ดำเนินแผนฯ ได้จัดส่งตัวอย่างให้กับห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลภาครัฐ เอกชน และคลินิก และธนาคารเลือดทั่วประเทศที่เข้าร่วมแผนฯ จำนวนทั้งสิ้น 333 แห่ง

## 2. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

ชุดตัวอย่างครั้งที่ 1/2559 มีทั้งหมด 6 ตัวอย่าง ประกอบด้วยตัวอย่าง Anti-HCV ให้ผลบวก 3 ตัวอย่าง (มี 1 ตัวอย่างที่ส่ง 2 หลอดคู่) และตัวอย่าง Anti-HCV ให้ผลลบ 3 ตัวอย่าง รายละเอียดของชุดตัวอย่างแสดงในตารางที่ 1 การทดสอบตัวอย่างทั้งหมด รวมถึงการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) และการตรวจสอบความคงตัวระหว่างการขนส่ง (Transportation Check) ด้วยตัวอย่างส่งกลับ (Returned Samples) ได้รับการตรวจโดยละเอียดจากห้องปฏิบัติการ อิมมูโนวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี และงานตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคล ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของตัวอย่างแสดงในภาคผนวก ก.

ตารางที่ 1 : ชนิดและแหล่งที่มาของตัวอย่าง

หมายเลขตัวอย่าง	แหล่งที่มา	ชนิดของตัวอย่าง	Anti-HCV Result
HCV591-1	Donor	Thrombinized Plasma	Positive
HCV591-2	Donor	Thrombinized Plasma	Negative
HCV591-3	Donor	Thrombinized Plasma	Positive
HCV591-4	Donor	Thrombinized Plasma	Negative
HCV591-5	Donor	Thrombinized Plasma	Positive
HCV591-6	Donor	Thrombinized Plasma	Negative

หมายเหตุ : ตัวอย่าง HCV591-1 และตัวอย่าง HCV591-3 เป็นตัวอย่างเดียวกันใช้เพื่อประเมินความแม่นยำของการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ

การแสดงผลการทดสอบของสมาชิกในรายงานฉบับนี้ การรักษาความลับของห้องปฏิบัติการสมาชิกถือเป็นหลักเกณฑ์สำคัญ การรายงานข้อมูลจึงไม่เปิดเผยชื่อห้องปฏิบัติการ แต่แสดงเป็นรหัสสมาชิก

### 3. สรุปผลการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ

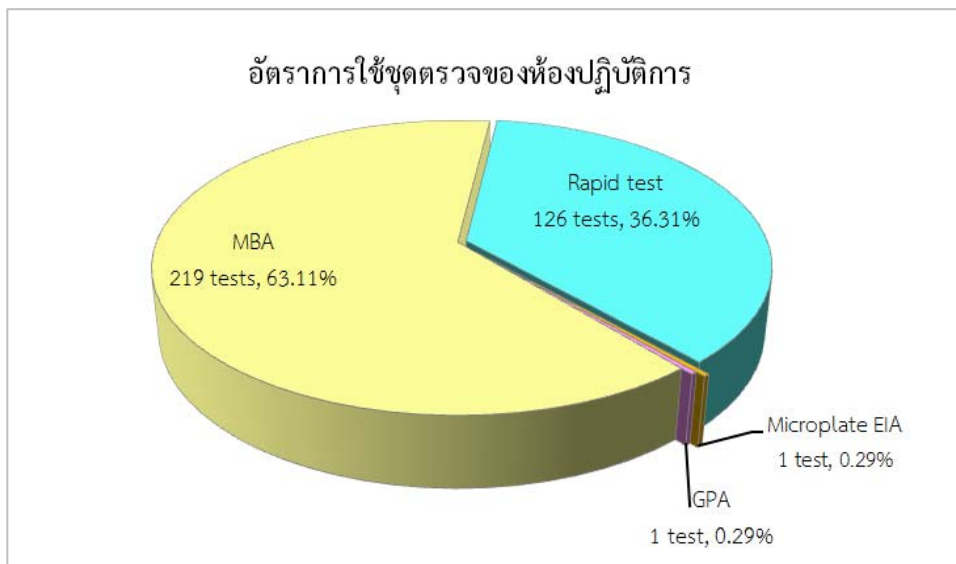
#### 3.1 การตอบผลกลับของสมาชิก

จากการส่งตัวอย่างไปยังสมาชิก จำนวน 333 แห่ง มีห้องปฏิบัติการตอบกลับ และสามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ได้ จำนวน 321 แห่ง ( 96.40%) ห้องปฏิบัติการตอบผลล่าช้า จำนวน 3 แห่ง (0.90%) และไม่ตอบผลกลับจำนวน 9 แห่ง (2.70%)

#### 3.2 การใช้ชุดตรวจของสมาชิก

การใช้ชุดตรวจของห้องปฏิบัติการ 321 แห่ง ทำการตรวจรวมทั้งสิ้น 347 การทดสอบ (ไม่รวมการตรวจซ้ำ และมีห้องปฏิบัติการบางแห่งใช้วิธีการตรวจมากกว่า 1 วิธี) เป็นการตรวจด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด (Machine Based Assay : MBA) 219 การทดสอบ (63.11%), การตรวจด้วยชุดตรวจรวดเร็ว (Rapid test) จำนวน 126 การทดสอบ (36.31%), การตรวจด้วยชุดตรวจอย่างง่ายที่ใช้หลักการ Gelatin particle agglutination (GPA) จำนวน 1 การทดสอบ (0.29%) และการตรวจด้วยชุดตรวจที่ใช้วิธีอีไอเอระบบเปิด (Microplate EIA) จำนวน 1 การทดสอบ (0.29%) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1

แผนภูมิที่ 1 : อัตราการใช้ชุดตรวจของห้องปฏิบัติการ



### 4. รายละเอียดผลการทดสอบทั้งหมดของสมาชิก

#### 4.1 การวิเคราะห์ผลการทดสอบ

วิเคราะห์โดยใช้ค่าพ้องในกลุ่มสมาชิกโดยคิดแยกในกลุ่มที่ใช้ชุดตรวจชนิดเดียวกัน กรณีที่ใช้วิธีทดสอบอ่านค่าแบบกึ่งปริมาณและมีข้อมูลตั้งแต่ 10 ข้อมูลขึ้นไป วิเคราะห์ผลโดยใช้ Z-score ที่คำนวณด้วยวิธี Robust Statistic (ภาคผนวก ข.) ผลการทดสอบที่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ต้องได้ค่า  $|Z\text{-score}| \leq 2$ , ผลการทดสอบที่ค่า  $2 < |Z\text{-score}| < 3$  ควรมีการตรวจสอบ (A warning sign) และผลการทดสอบที่ได้ค่า  $|Z\text{-score}| \geq 3$  ถือว่าออกนอกช่วงที่ยอมรับได้ (An action signal)

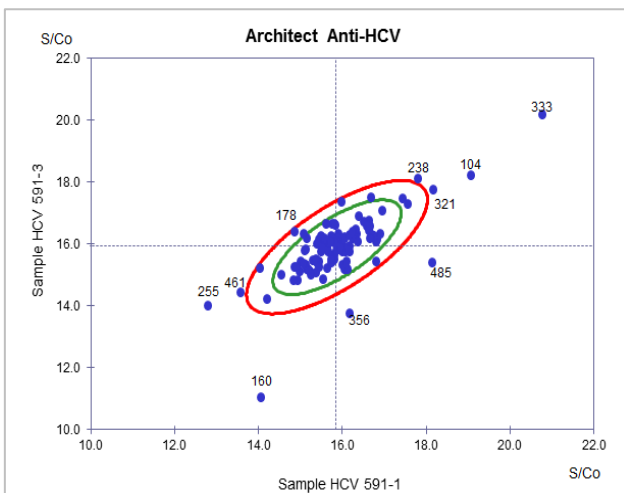
ผลต่างของห้องปฏิบัติการและสาเหตุที่อาจเป็นไปได้ แสดงในตารางที่ 2 ผลการทดสอบของสมาชิกแสดงในภาคผนวก ค. ตารางที่ 3 - 4 วิธีทดสอบเชิงคุณภาพพิจารณาจากค่าพ้องของกลุ่มสมาชิก แสดงผลในตารางที่ 5 และแสดงค่า Z-score ของผลการทดสอบของสมาชิกในตารางที่ 7

## 4.2 ความแม่นยำของการทดสอบ

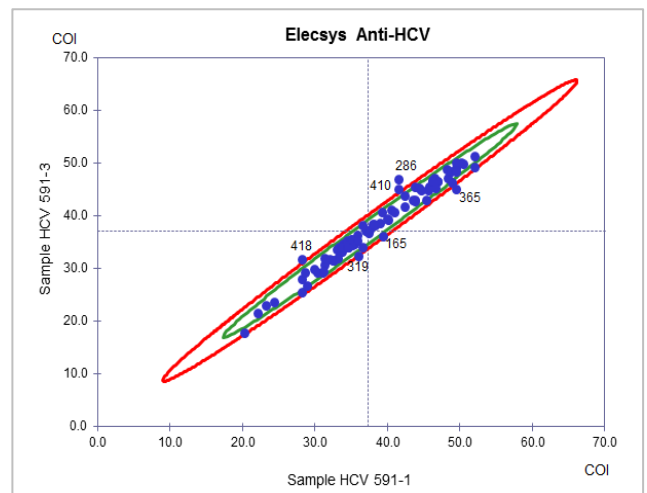
ชุดตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการได้รับประกอบด้วยตัวอย่างซ้ำ (Duplicated Sample) เพื่อใช้ในการพิจารณาความแม่นยำของการทดสอบ โดยตัวอย่างประเมินคุณภาพครั้งที่ 1/2559 ส่งตัวอย่างซ้ำจำนวน 1 คู่ คือ ตัวอย่าง HCV591-1 และ ตัวอย่าง HCV591-3

กรณีที่วิธีทดสอบอ่านค่าเป็นแบบกึ่งปริมาณและมีข้อมูลตั้งแต่ 10 ข้อมูลขึ้นไป นำมาวิเคราะห์ผลโดย Z-score และแสดงผลโดย Youden Plot ซึ่งชุดตรวจที่มีจำนวนข้อมูลเพียงพอในการวิเคราะห์ ได้แก่ ชุดตรวจ ARCHITECT Anti-HCV, ชุดตรวจ Elecsys Anti HCV และชุดตรวจ LIAXON XL Murex HCV ดังแสดงผลในแผนภูมิที่ 2 - 4 ตามลำดับ ส่วนวิธีทดสอบเชิงคุณภาพใช้ค่าห้องของกลุ่มสมาชิก แสดงผลในภาคผนวก ค. ตารางที่ 5

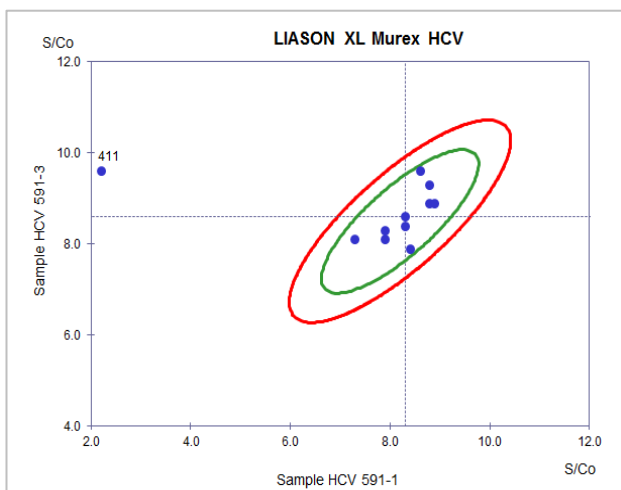
แผนภูมิที่ 2: ชุดตรวจ ARCHITECT Anti-HCV



แผนภูมิที่ 3: ชุดตรวจ Elecsys Anti-HCV



แผนภูมิที่ 2: ชุดตรวจ LIAXON XL Murex HCV



### คำอธิบาย Youden Plot

ข้อมูลแต่ละจุดในแผนภูมิแสดงผลตัวอย่างซ้ำ (Duplicated Sample) ของแต่ละห้องปฏิบัติการ วงสีแดงแสดงขอบเขตของค่า  $\pm 3SD$  วงสีเขียวแสดงขอบเขตของค่า  $\pm 2SD$  โดย Youden Plot สามารถบอกแนวโน้มของสาเหตุที่อาจเป็นไปได้ของค่าที่ออกนอกช่วง  $\pm 3SD$  คือ ถ้าค่าตกอยู่ในแนวทแยงขวา (ช่องล่างซ้ายและบนขวา) อาจเกิดจาก Systemic Error ถ้าค่าอยู่ในแนวทแยงซ้าย (ช่องล่างขวาและบนซ้าย) อาจเกิดจาก Random Error

### 4.3 การรายงานผลต่างและสาเหตุที่อาจเป็นไปได้

#### ตารางที่ 2 ผลต่างของห้องปฏิบัติการและสาเหตุที่อาจเป็นไปได้

รหัสสมาชิก	ผลต่างที่พบ	สาเหตุที่อาจเป็นไปได้
<b>ผลบวกปลอมและลบปลอม</b>		
226	รายงานผลบวกปลอมในตัวอย่าง HCV591-2 และ ตัวอย่าง HCV591-4 ด้วยชุดตรวจ SD Bioline HCV	การปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ
297	รายงานผลบวกปลอมในตัวอย่าง HCV591-2 ด้วยชุดตรวจ Advanced Quality Anti-HCV	
459	รายงานผลบวกปลอมในตัวอย่าง HCV591-4 ด้วยชุดตรวจ One step HCV AB Card	
<b>ความแม่นยำของการทดสอบ</b>		
165 178 286 319 356 365 410 418 485	ผลการทดสอบในตัวอย่างซ้ำ (HCV591-1 และ HCV591-3) ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด แสดงความแปรปรวนแบบ Within Lab	เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาที่เหมาะสม
104 238 255 321 333 461	ผลการทดสอบในตัวอย่างซ้ำ (HCV591-1 และ HCV591-3) ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด แสดงความแปรปรวนแบบ Between Lab	
160 411	ผลการทดสอบในตัวอย่างซ้ำ (HCV591-1 และ HCV591-3) ด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิด แสดงความแปรปรวนแบบ Within Lab และ Between Lab	
<b>อื่นๆ</b>		
104 238 333	รายงานผลการทดสอบด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติระบบปิดให้ค่า Z-score สูงในตัวอย่างบวกทุกตัวอย่าง	เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาที่เหมาะสม

#### 4.4 สรุปและวิจารณ์

##### อัตราตอบผลกลับของสมาชิก

อัตราตอบผลกลับของสมาชิกในการดำเนินการครั้งที่ 1/2559 อยู่ในเกณฑ์ดีมาก (มากกว่าร้อยละ 95) การรายงานผลทาง E-mail ช่วยให้สมาชิกรายงานผลทันเวลาได้มากขึ้น อย่างไรก็ตาม มีห้องปฏิบัติการที่ตอบผลล่าช้าและไม่ตอบผลกลับ จำนวน 3 และ 9 แห่ง ตามลำดับ ห้องปฏิบัติการควรตรวจสอบกำหนดการตอบผลกลับและรายงานผลให้ทันเวลา เพื่อผลของห้องปฏิบัติการได้รับการประเมินร่วมกับห้องปฏิบัติการอื่น

##### ความคลาดเคลื่อนของผลการทดสอบ

การประเมินครั้งที่ 1/2559 พบห้องปฏิบัติการรหัส 226, 297 และ 459 รายงานผลบวกปลอมในการตรวจด้วยชุดตรวจรวดเร็ว (Rapid test) สาเหตุอาจเกิดจากการปนเปื้อนระหว่างการทดสอบ ห้องปฏิบัติการควรมีการทวนสอบเพื่อหาสาเหตุ ดำเนินการแก้ไขและป้องกันต่อไป

##### ความแม่นยำของผลการทดสอบ

ผลการทดสอบความแม่นยำประเมินโดยตัวอย่างซ้ำ (Duplicated sample) พบการรายงานผลแปรปรวนทั้งแบบ Within Lab Variation (ห้องปฏิบัติการรหัส 125, 165, 178, 286, 319, 356, 365, 410, 418, 485), แบบ Between Lab Variation (ห้องปฏิบัติการรหัส 104, 238, 255, 321, 333, 461) และแบบ Within Lab และ Between Lab Variation (ห้องปฏิบัติการรหัส 160, 411) ในการตรวจด้วยชุดตรวจที่ใช้เครื่องมืออัตโนมัติระบบปิด นอกจากนี้พบห้องปฏิบัติการรหัส 104, 238 และ 333 รายงานผลการทดสอบให้ค่า Z-score สูงในตัวอย่างบวกทุกตัวอย่าง สาเหตุอาจเกิดจากเครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาที่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการควรมีระบบการสอบเทียบและการบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างเหมาะสม

##### ปัญหาอื่นๆ

ปัญหาที่พบในการรายงานผลของสมาชิก ยังคงพบปัญหาเรื่องการลงข้อมูลในใบรายงานผล คือ ข้อมูลไม่ครบถ้วน ไม่ระบุข้อมูลสำคัญ ได้แก่ รุ่นการผลิต และวันหมดอายุของชุดตรวจ หรือการระบุข้อมูลผิดพลาด ซึ่งการระบุข้อมูลไม่ครบถ้วนดังกล่าว ทำให้ผู้ดำเนินแผนฯ ไม่สามารถนำข้อมูลของห้องปฏิบัติการไปวิเคราะห์ต่อไปได้ หรือทำให้ห้องปฏิบัติการไม่สามารถเปรียบเทียบผลการทดสอบกับห้องปฏิบัติการอื่นที่ใช้ชุดตรวจเดียวกัน

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นวิธีการหนึ่งของการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการควรนำข้อมูลที่ได้รับจากการเข้าร่วมแผนฯ ไปพิจารณาเพื่อปรับปรุง และพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

5. รายนามคณะที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญฯ, ที่ปรึกษาทางสถิติ และผู้ดำเนินแผนฯ

5.1 รายนามที่ปรึกษาทางวิชาการ

รศ.ดร. สุดา ลุยศิริโรจนกุล

ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ดร. สุณี ศิริวิชัยกุล

ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

5.2 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ

นางนวพร อนันตสินกุล

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รองศาสตราจารย์ ดร.จิราพร ชมพิกุล

สถาบันพัฒนาสุขภาพอาเซียน มหาวิทยาลัยมหิดล

5.3 รายนามผู้ดำเนินแผนฯ

ดร.บุษราวรรณ ศรีวรรณะ

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านภูมิคุ้มกันวิทยา

นางสาวเพทาย อุ่นผล

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

นางสาวพสุมนต์ สะอาดแก้ว

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์