



รายงานสรุปฉบับสมบูรณ์

แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

ตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด

(External Quality Assessment Scheme for HIV Viral Load Testing)

ครั้งที่ 25 (1/2559)

รายงานออก ณ วันที่ 30 เมษายน 2559

รายงานโดย นางสาวบุษราวรรณ ศรีวรรณะ



PTP
No.0001

ได้รับ “การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (ขั้นตอนการดำเนินโปรแกรมสำหรับ HIV viral load testing) หมายเลขการรับรองระบบงานที่ทดสอบความชำนาญ - 0001 ตามมาตรฐาน ISO 17043:2010 โดย สำนักบริหารและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ”

ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ห้อง 804 ชั้น 8 อาคาร 10 เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000-11 ต่อ 99325, และ 99194 โทรสาร 0 2951 1428

Website: <http://tpt.dmsc.moph.go.th> และ E-mail : eqa.hivl@gmail.com

สารบัญ

	หน้า
1. บทนำ	2
2. รายละเอียดชุดตัวอย่าง	2
3. สรุปผลการดำเนินงานครั้งที่ 25 (1/2559)	2
4. รายนามคณะที่ปรึกษา และคณะผู้ดำเนินโครงการ	11
5. รายละเอียดผลการทดสอบทั้งหมดของสมาชิก	12

ภาคผนวก

1. การทดสอบความใช้งานได้ของตัวอย่าง	19
2. การหาค่ากำหนดของชุดตัวอย่างและค่าความไม่แน่นอน	22
3. วิธีการประเมินผลสมาชิก	23

1. บทนำ

แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด ดำเนินการโดย ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ปี 2558 โครงการฯ ได้พัฒนาโปรแกรมลงผลทดสอบออนไลน์ผ่าน website <http://einstyle.net/eqavl/> และ ปี 2559 ได้จัดทำสื่อออนไลน์ประกอบการลงผลทำให้สมาชิกสามารถลงผลได้ถูกต้องมากขึ้น

การรักษาความลับของห้องปฏิบัติการสมาชิกถือเป็นหลักเกณฑ์สำคัญของการดำเนินโครงการฯ โดยการรายงานข้อมูลไม่ระบุชื่อห้องปฏิบัติการ แต่แสดงเป็นรหัสสมาชิก (Laboratory ID)

2. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

ชุดตัวอย่างที่ใช้ในการประเมินคุณภาพครั้งที่ 25 (1/2559) ประกอบด้วย 5 ตัวอย่างของผู้ติดเชื้อเอชไอวี (สองตัวอย่างเป็นตัวอย่างซ้ำ, Duplicated sample) และ 1 ตัวอย่างของผู้ไม่ติดเชื้อเอชไอวี ชุดตัวอย่างดำเนินการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อเอชไอวี การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและการทดสอบความคงตัว โดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อที่ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล การทดสอบการใช้งานได้ของตัวอย่าง ผลวิเคราะห์ทางสถิติ ตาม ISO13528 second edition 2015 รายละเอียดแสดงในภาคผนวก 1

3. สรุปผลการดำเนินงานครั้งที่ 25 (1/2559)

3.1 การเข้าร่วมโครงการและตอบผลกลับของสมาชิก

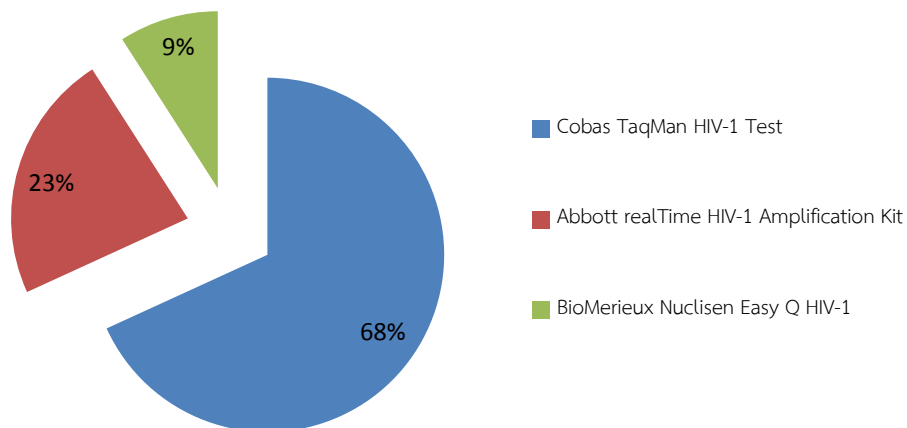
การดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ ครั้งที่ 25 (1/2559) มีห้องปฏิบัติการสมาชิกเข้าร่วมแผนทดสอบฯ ทั้งสิ้น 48 แห่ง ลงผลทดสอบออนไลน์ภายในเวลาที่กำหนด 44 แห่ง (91.66%) ตอบผลซ้ำ 1 แห่ง (2.08%) ไม่ตอบผล 3 แห่ง (6.25%) รายละเอียดสมาชิกที่เข้าร่วมแผนฯ แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 : จำนวนสมาชิกที่เข้าร่วมแผนฯ จำแนกตามภูมิภาค

ภาคกลาง (21 แห่ง)		ภาคเหนือและ ตะวันตก (10 แห่ง)		ภาค ตะวันออกเฉียงเหนือ (5 แห่ง)		ภาคใต้ (6 แห่ง)		ภาคตะวันออก (6 แห่ง)	
กรุงเทพฯ	14	เชียงใหม่	4	ขอนแก่น	3	สงขลา	3	ชลบุรี	3
นครสวรรค์	1	พิษณุโลก	1	อุดรธานี	1	นครศรีธรรมราช	1	จันทบุรี	1
นนทบุรี	1	เชียงราย	1	ร้อยเอ็ด	1	ภูเก็ต	1	ฉะเชิงเทรา	1
ราชบุรี	2	พะเยา	1			สุราษฎร์ธานี	1	สระแก้ว	1
ลพบุรี	1	ลำปาง	1						
สมุทรสาคร	1	ตาก	1						
ปทุมธานี	1	เพชรบุรี	1						

3.2 อัตราการใช้ชุดทดสอบของห้องปฏิบัติการ

จากผลตอบกลับทั้งหมด 44 แห่ง สมาชิกใช้ชุดทดสอบ ดังแสดงในภาพด้านล่าง



- ชุดทดสอบ Cobas TaqMan HIV-1 Test จำนวน 30 แห่ง
- ชุดทดสอบ Abbott RealTime HIV-1 จำนวน 10 แห่ง
- ชุดทดสอบ BioMerieux NuClisens Easy Q HIV-1 จำนวน 4 แห่ง

3.2 ค่ากำหนด (Assigned value) และค่าความไม่แน่นอน (Standard uncertainty) ของชุดตัวอย่าง

ค่ากำหนด คำนวณจากค่าห้องของสมาชิกที่ใช้ชุดตรวจเดียวกัน ที่มีข้อมูลมากกว่าหรือเท่ากับ 10 แห่งขึ้นไปโดยใช้สถิติโรบัสต์ คำนวณตามหลักสถิติ ISO 13528:2015 (แสดงในภาคผนวก 2) ผลการคำนวณค่ากำหนด และค่าความไม่แน่นอนแต่ละรหัสตัวอย่าง จำแนกตามชุดตรวจ แสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2: แสดงค่ากำหนด (Assigned value, New x^*) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโรบัสต์ (New s^*) และค่าความไม่แน่นอน (Standard uncertainty, $u(x_{pt})$) ในแต่ละรหัสตัวอย่าง จำแนกตามชุดตรวจ

รหัสตัวอย่าง	ค่ากำหนด ค่าเฉลี่ยโรบัสต์ (New x^*) Log (copies/ml)	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโรบัสต์ (New s^*) Log (copies/ml)	ค่าความไม่แน่นอน $u(x_{pt})$ Log (copies/ml)
Abbott RealTime HIV-1 (n = 10)			
HIVL 591-1	3.29	0.10	0.04
HIVL 591-2	Not Detected		
HIVL 591-3	3.17	0.08	0.03
HIVL 591-4	4.92	0.06	0.02
HIVL 591-5	4.46	0.08	0.03
HIVL 591-6	3.29	0.08	0.03
Cobas TaqMan HIV-1 Test, v2 (n = 30)			
HIVL 591-1	3.41	0.10	0.02
HIVL 591-2	Not Detected		
HIVL 591-3	3.30	0.13	0.03
HIVL 591-4	4.71	0.08	0.02
HIVL 591-5	4.53	0.07	0.02
HIVL 591-6	3.43	0.09	0.02

3.3 วิธีการประเมินผล

วิเคราะห์ข้อมูลจำแนกตามชุดตรวจ โดยนำค่า Log (Copies/ml) มาวิเคราะห์ผลและประเมินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 และ ISO 13528: 2015 Annex C (normative) Robust analysis แสดงในภาคผนวก 3

3.4 ผลการประเมินสมาชิก

3.4.1 ผลบวกปลอม และผลลบปลอม

ไม่พบสมาชิกรายงานผลบวกปลอม และลบปลอม

3.4.2 ความถูกต้อง (Accuracy)

- ชุดตรวจ Cobas TaqMan HIV-1 Test (จำนวน 30 แห่ง)

รายละเอียดผลการทดสอบทั้งหมดของสมาชิก แสดงในตารางที่ 5.1

- ห้องปฏิบัติการที่ $|Z| \leq 2$ ผลประเมินน่าพอใจ (Acceptable)

- ห้องปฏิบัติการที่ $|Z| \geq 3.00$ ผลประเมินไม่น่าพอใจ (Unacceptable or an action signal) ดังนี้

V14 (HIVL 591-6 ; Z = 4.11) V31 (HIVL 591-1 ; Z = -3.40)

V70 (HIVL 591-6 ; Z = -3.00) V81 (HIVL 591-5 ; Z = -4.29)

-ห้องปฏิบัติการที่ $2.00 < |Z| < 3.00$ อยู่ในเกณฑ์ที่ต้องระวัง (A warning signal)

V09 (HIVL 591-5 ; Z = -2.29) V10 (HIVL 591-4 ; Z = 2.63)

V18 (HIVL 591-5 ; Z = 2.86) V21 (HIVL 591-3 ; Z = -2.23)

V24 (HIVL 591-6 ; Z = -2.56) V26 (HIVL 591-1 ; Z = 2.30)

V70 (HIVL 591-5 ; Z = -2.71) V81 (HIVL 591-4 ; Z = -2.25)

V31 (HIVL 591-4 ; Z = -2.38) (HIVL 591-5 ; Z = -2.43) (HIVL 591-6 ; Z = -2.56)

- ชุดตรวจ Abbott RealTime HIV-1 (จำนวน 10 แห่ง)

รายละเอียดผลการทดสอบทั้งหมดของสมาชิก แสดงในตารางที่ 5.2

- ห้องปฏิบัติการที่ $|Z| \leq 2$ ผลประเมินน่าพอใจ (Acceptable)

- ห้องปฏิบัติการที่ $|Z| \geq 3.00$ ผลประเมินไม่น่าพอใจ (Unacceptable or an action signal) ดังนี้

V08 (HIVL 591-5 ; Z = -6.13) (HIVL 591-6 ; Z = -12.50)

-ห้องปฏิบัติการที่ $2.00 < |Z| < 3.00$ อยู่ในเกณฑ์ที่ต้องระวัง (A warning signal)

V01 (HIVL 591-4 ; Z = -2.50) V02 (HIVL 591-1 ; Z = -2.10)

V08 (HIVL 591-3 ; Z = -2.88)

- ชุดทดสอบ BioMerieux NuClisens Easy Q HIV-1 (จำนวน 4 แห่ง)

รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก แสดงในตารางที่ 5.3 ไม่ประเมินผลด้านสถิติเนื่องจากมีข้อมูลน้อยกว่า 10 แห่ง

3.4.3 ความแม่นยำ (Precision)

การประเมินความแม่นยำของผลการทดสอบของสมาชิก ทำโดยการวิเคราะห์ข้อมูลในตัวอย่างซ้ำ HIVL 591-1 และ HIVL 591-6 ผลการประเมินมีรายละเอียดดังนี้

- ชุดทดสอบ Cobas TaqMan HIV-1 (มีข้อมูล 30 แห่ง)

รายละเอียดผลการทดสอบตัวอย่างซ้ำ (Duplicated samples) และค่า Z-score แสดงในตารางที่ 5.4

- ห้องปฏิบัติการที่ $|Z| \geq 3.00$ ผลประเมินไม่น่าพอใจ (Unacceptable or an action signal) ดังนี้

V14 (Between lab Z-score = 3.59) ; Systemic error

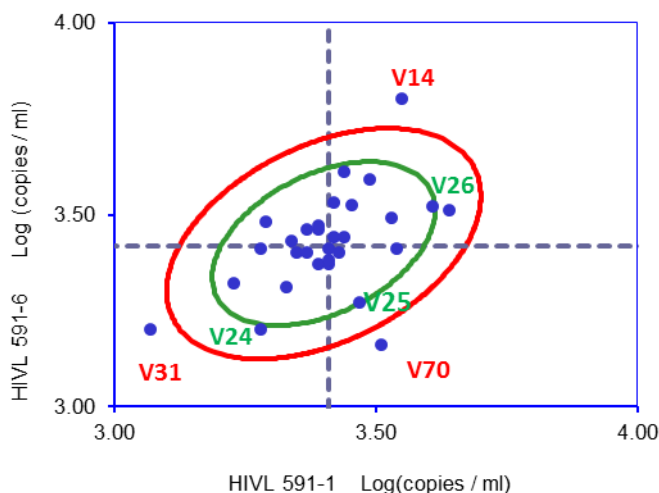
V31 (Between lab Z-score = -3.79) ; Systemic error

V70 (Within lab Z-score = -3.97) ; Random error

- ห้องปฏิบัติการที่ $2.00 < |Z| < 3.00$ อยู่ในเกณฑ์ที่ต้องระวัง (A warning signal)

V24 (Between lab Z-score = -2.36) V26 (Between lab Z-score = 2.22) ; Systemic error

V25 (Between lab Z-score = -2.38) ; Random error



แผนภูมิที่ 1 : Youden Plot ชุดตรวจ Cobas Taqman HIV-1 Test

คำอธิบาย Youden Plot

ข้อมูลแต่ละจุดในแผนภูมิแสดงผลตัวอย่างซ้ำ (Duplicated Sample) ของแต่ละห้องปฏิบัติการ

วงสีแดง แสดงขอบเขตของค่า $\pm 3SD$

วงสีเขียว แสดงขอบเขตของค่า $\pm 2SD$

โดย Youden Plot สามารถบอกแนวโน้มของสาเหตุที่อาจเป็นไปได้ของค่าที่ออกนอกช่วง $\pm 3SD$

คือ ถ้าค่าตกอยู่ในแนวทแยงขวา (ช่องล่างซ้ายและบนขวา) อาจเกิดจาก Systemic Error

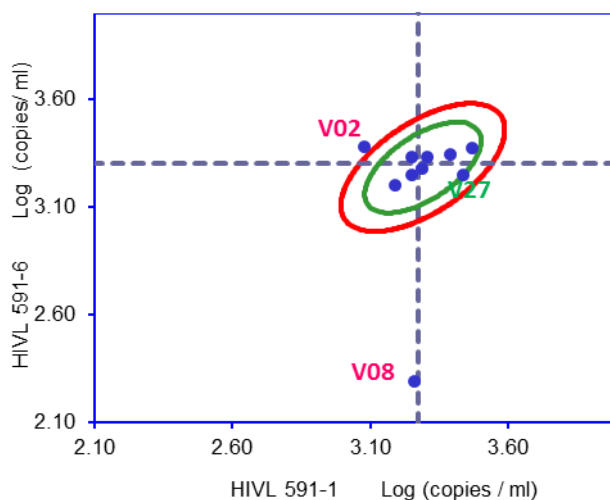
ถ้าค่าอยู่ในแนวทแยงซ้าย (ช่องล่างขวาและบนซ้าย) อาจเกิดจาก Random Error

แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด

- ชุดทดสอบ Abbott RealTime HIV-1 Test (มีข้อมูล 10 แห่ง)

รายละเอียดผลการทดสอบตัวอย่างซ้ำ (Duplicated samples) และค่า Z score แสดงในตารางที่ 5.5

- ห้องปฏิบัติการที่ $|Z| \geq 3.00$ ผลประเมินไม่น่าพอใจ (Unacceptable or an action signal) ดังนี้
V02 (Within lab Z-score = 3.92) ; Random error
V08 (Between lab Z-score = -6.66, Within lab Z-score = -12.40) ; Systemic error
- ห้องปฏิบัติการที่ $2.00 < |Z| < 3.00$ อยู่ในเกณฑ์ที่ต้องระวัง (A warning signal)
V27 (Within lab Z-score = -2.38) ; Random error



แผนภูมิที่ 2 : Youden Plot ชุดตรวจ Abbott RealTime HIV-1 Test

คำอธิบาย Youden Plot

ข้อมูลแต่ละจุดในแผนภูมิแสดงผลตัวอย่างซ้ำ (Duplicated Sample) ของแต่ละห้องปฏิบัติการ

วงสีแดง แสดงขอบเขตของค่า $\pm 3SD$

วงสีเขียว แสดงขอบเขตของค่า $\pm 2SD$

โดย Youden Plot สามารถบอกแนวโน้มของสาเหตุที่อาจเป็นไปได้ของค่าที่ออกนอกช่วง $\pm 3SD$

คือ ถ้าค่าตกอยู่ในแนวทแยงขวา (ช่องล่างซ้ายและบนขวา) อาจเกิดจาก Systemic Error

ถ้าค่าอยู่ในแนวทแยงซ้าย (ช่องล่างขวาและบนซ้าย) อาจเกิดจาก Random Error

แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด

สรุปผลการประเมิน ห้องปฏิบัติการผลประเมินไม่น่าพอใจ แสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3. ห้องปฏิบัติการผลประเมินไม่น่าพอใจ $|Z| \geq 3.00$ (An action signal) สาเหตุความผิดพลาดและคำแนะนำ

การประเมินผล	รหัสสมาชิก	ความผิดพลาด	สาเหตุที่อาจเป็นไปได้และคำแนะนำ
ผลบวกปลอม และลบปลอม			
Cobas TaqMan HIV-1 Test		ไม่มีห้องปฏิบัติการ รายงานผลบวกปลอม และผลลบปลอม	
Abbott realTime HIV-1			
BioMerieux NuClisens Easy Q HIV-1			
ผลความถูกต้อง			
Cobas TaqMan HIV-1 Test (N= 30)	V14	ผลการทดสอบตัวอย่าง HIVL 591-6 ได้ค่าสูงมากกว่าค่ากำหนด	ผู้ปฏิบัติงาน ควร ปฏิบัติ ตาม คำแนะนำก่อนการทดสอบสำหรับทุกตัวอย่างทดสอบ และตรวจสอบน้ำยาทดสอบอุปกรณ์ และเครื่องมือให้เหมาะสมตลอดการทดสอบ
	V31	ผลการทดสอบตัวอย่าง HIVL 591-1 ได้ค่าสูงมากกว่าค่ากำหนด	
	V70	ผลการทดสอบตัวอย่าง HIVL 591-6 ได้ค่าสูงมากกว่าค่ากำหนด	
	V81	ผลการทดสอบตัวอย่าง HIVL 591-5 ได้ค่าสูงมากกว่าค่ากำหนด	
Abbott realTime HIV-1 (N = 10)	V08	ผลการทดสอบตัวอย่าง HIVL 591-5 และ HIVL 591-6 ได้ค่าสูงมากกว่าค่ากำหนด (extreme result)	เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาที่เหมาะสม ควรตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือก่อนการทดสอบ ในกรณีเปลี่ยนน้ำยา หรือทำการบำรุงรักษาเครื่อง ควรทดสอบการใช้งานของเครื่องอย่างถูกต้องเหมาะสมก่อนปฏิบัติงาน
ผลความแม่นยำ			
Cobas TaqMan HIV-1 Test (N= 30)	V14	Systemic error Between lab Z-score = 3.59	เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาที่เหมาะสม
	V31	Systemic error Between lab Z-score= - 3.79	เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาที่เหมาะสม

แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด

การประเมินผล	รหัสสมาชิก	ความผิดพลาด	สาเหตุที่อาจเป็นไปได้และคำแนะนำ
	V70	Random error Within lab Z-score = -3.97	ผู้ปฏิบัติงานควรปฏิบัติตามคำแนะนำก่อนการทดสอบสำหรับทุกตัวอย่างทดสอบและตรวจสอบน้ำยาทดสอบอุปกรณ์และเครื่องมือให้เหมาะสมตลอดการทดสอบ
Abbott realTime HIV-1 (N = 10)	V02	Random error Within lab Z-score = 3.92	และเครื่องมือให้เหมาะสมตลอดการทดสอบ
	V08	Systemic error Between lab Z-score = -6.66 Within lab Z-score = -12.40	เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาที่เหมาะสม ควรตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือก่อนการทดสอบ ในกรณีเปลี่ยนน้ำยาหรือทำการบำรุงรักษาเครื่อง ก่อนปฏิบัติงานควรทดสอบการใช้งานของเครื่องอย่างถูกต้องเหมาะสม

3.5 สรุปและวิจารณ์

ผลการประเมินสมาชิกครั้งที่ 25 (1/2559) ไม่พบผลลบปลอมและบวกปลอม ผลการประเมินความถูกต้องและความแม่นยำ พบห้องปฏิบัติการที่รายงานผลออกนอกช่วงยอมรับได้ (An action signal) ทั้งจากสาเหตุ Random Error และ Systemic Error ซึ่งสมาชิกผู้ทดสอบควรพิจารณาหาสาเหตุที่แท้จริงของความคลาดเคลื่อนในการตรวจวิเคราะห์ ว่าเกิดจากสาเหตุอะไร เช่น ผู้ปฏิบัติงาน เครื่องมือทดสอบ หรือสภาพแวดล้อม สำหรับห้องปฏิบัติการหลายแห่งอยู่ในเกณฑ์ที่ต้องระวัง (A warning signal) ควรเฝ้าระวังและพิจารณาหาสาเหตุความคลาดเคลื่อน เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลทดสอบออกนอกช่วงยอมรับได้

โปรแกรมลงผลทดสอบออนไลน์ผ่าน website ได้พัฒนาขึ้นตั้งแต่ ปี 2558 และสมาชิกได้ให้ความร่วมมือทดสอบโปรแกรมดังกล่าว พร้อมให้ข้อเสนอแนะและข้อคิดเห็น จนทำให้สามารถนำมาใช้ได้ในรอบดำเนินการครั้งที่ 25 (1/2559) โดยโปรแกรมได้กำหนดระยะเวลาให้สมาชิกลงผลไว้ด้วย หากสมาชิกไม่ลงผลภายในเวลาที่กำหนด โครงการจะไม่ประเมินผล ซึ่งจะกระทบถึงการได้รับใบประกาศนียบัตรเข้าร่วมโครงการด้วย เนื่องจากไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขและข้อกำหนดของโครงการ แต่สมาชิกยังคงได้รับตัวอย่างทดสอบตามปกติ เพื่อให้สมาชิกใช้ทดสอบและประเมินด้วยตนเอง

4. ราชานามคณะที่ปรึกษาโครงการฯ และคณะผู้ดำเนินโครงการฯ

4.1 ราชานามที่ปรึกษา

ที่ปรึกษาด้านวิชาการ

1. รศ.ดร. สุดา ลุยกศิริโรจนกุล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
2. ดร. สุนี ศิริวิชัยกุล คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ที่ปรึกษาด้านสถิติ

- รศ.ดร. จิราพร ชมพิกุล สถาบันพัฒนาสุขภาพอาเซียน มหาวิทยาลัยมหิดล
นางนวพร อนันตสินกุล กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

4.2 ราชานามคณะผู้ดำเนินโครงการฯ

- นางสาวบุษราวรรณ ศรีวรรณะ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านภูมิคุ้มกันวิทยา
นางสาวสุภาพร สุภารักษ์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ
นางสาวเพทาย อุ่นผล นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

4.3 หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ห้อง 804 อาคาร 10 ชั้น 8 เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 02-951-0000 ต่อ 99325, 99188, 99194 และ 98091 โทรสาร 02-951-1428

Website: <http://ttp.dmsc.moph.go.th>

E-mail: eqa.hivvl@gmail.com , ttp.nih@gmail.com

Facebook: Transfusion-Transmitted Pathogen Section



แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด

5. รายละเอียดผลการทดสอบทั้งหมดของสมาชิก

ตารางที่ 5.1: รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิกรอบการประเมินครั้งที่ 25 (1/2559) ชุดตรวจ Cobas TaqMan HIV-1 Test

Lab ID	Reagent Name	HIVL 591-1			HIVL 591-2			HIVL 591-3			HIVL 591-4			HIVL 591-5			HIVL 591-6		
		copies/ml	Log	Robust Z-score	copies/ml	Log	Robust Z-score	copies/ml	Log	Robust Z-score	copies/ml	Log	Robust Z-score	copies/ml	Log	Robust Z-score	copies/ml	Log	Robust Z-score
V05	Cobas TaqMan HIV-1 Test	2,730	3.44	0.30	Not Detected	3,500	3.54	1.85	53,500	4.73	0.25	32,100	4.51	-0.29	4,100	3.61	2.00		
V25		2,972	3.47	0.60		1,405	3.15	-1.15	46,064	4.66	-0.63	43,144	4.63	1.43	1,845	3.27	-1.78		
V11		2,633	3.42	0.10		1,927	3.28	-0.15	42,162	4.62	-1.13	31,952	4.50	-0.43	2,775	3.44	0.11		
V21		2,748	3.44	0.30		1,028	3.01	-2.23	47,283	4.67	-0.50	34,490	4.54	0.14	2,767	3.44	0.11		
V81		2,480	3.39	-0.20		1,390	3.14	-1.23	33,900	4.53	-2.25	17,100	4.23	-4.29	2,330	3.37	-0.67		
V30		1,899	3.28	-1.30		2,180	3.34	0.31	60,983	4.79	1.00	39,053	4.59	0.86	2,571	3.41	-0.22		
V36		2,110	3.33	-0.80		1,480	3.17	-1.00	56,200	4.75	0.50	39,400	4.59	0.86	2,030	3.31	-1.33		
V31		1,160	3.07	-3.40		1,300	3.11	-1.46	33,000	4.52	-2.38	23,100	4.36	-2.43	1,590	3.20	-2.56		
V15		2,690	3.43	0.20		2,020	3.30	0.00	56,400	4.75	0.50	38,300	4.58	0.71	2,490	3.40	-0.33		
V26		4,410	3.64	2.30		2,970	3.47	1.31	53,600	4.73	0.25	30,900	4.49	-0.57	3,200	3.51	0.89		
V18		4,110	3.61	2.00		2,820	3.45	1.15	71,600	4.85	1.75	53,900	4.73	2.86	3,300	3.52	1.00		
V24		1,895	3.28	-1.30		1,385	3.14	-1.23	45,537	4.66	-0.63	29,007	4.46	-1.00	1,591	3.20	-2.56		
V78		3,100	3.49	0.80		2,240	3.35	0.38	50,100	4.70	-0.13	42,800	4.63	1.43	3,920	3.59	1.78		
V68		2,848	3.46	0.45		1,996	3.30	0.00	56,032	4.75	0.48	35,118	4.55	0.22	3,332	3.52	1.03		
V14		3,512	3.55	1.40		2,875	3.46	1.23	61,184	4.79	1.00	39,403	4.60	1.00	6,382	3.80	4.11		
V69		2,360	3.37	-0.40		2,930	3.47	1.31	53,700	4.73	0.25	37,200	4.57	0.57	2,890	3.46	0.33		
V23		2,631	3.42	0.10		1,310	3.12	-1.39	52,045	4.72	0.13	32,089	4.51	-0.29	3,414	3.53	1.11		
V12		2,540	3.41	0.00		2,060	3.31	0.08	45,700	4.66	-0.63	34,500	4.54	0.14	2,350	3.37	-0.67		
V29		2,585	3.41	0.00		2,233	3.35	0.38	57,892	4.76	0.63	29,775	4.47	-0.86	2,552	3.41	-0.22		
V03		3,500	3.54	1.30		2,240	3.35	0.38	45,900	4.66	-0.63	34,500	4.54	0.14	2,570	3.41	-0.22		
V51		2,249	3.35	-0.60		2,551	3.41	0.85	59,663	4.78	0.88	35,099	4.55	0.29	2,537	3.40	-0.33		
V34		2,460	3.39	-0.20		2,130	3.33	0.23	54,000	4.73	0.25	32,300	4.51	-0.29	2,860	3.46	0.33		
V80		2,455	3.39	-0.20		2,041	3.31	0.08	43,635	4.64	-0.88	45,652	4.66	1.86	2,968	3.47	0.44		
V04	2,599	3.41	0.00	2,541	3.40	0.77	61,324	4.79	1.00	33,869	4.53	0.00	2,407	3.38	-0.56				
V70	3,270	3.51	1.00	1,710	3.23	-0.54	41,800	4.62	-1.13	21,700	4.34	-2.71	1,450	3.16	-3.00				



แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด

ตารางที่ 5.1: รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก รอบการประเมินครั้งที่ 25 (1/2559) ชุดตรวจ Cobas TaqMan HIV-1 Test (ต่อ)

Lab ID	Reagent Name	HIVL 591-1			HIVL 591-2			HIVL 591-3			HIVL 591-4			HIVL 591-5			HIVL 591-6		
		copies/ml	Log	Robust Z-score	copies/ml	Log	Robust Z-score	copies/ml	Log	Robust Z-score	copies/ml	Log	Robust Z-score	copies/ml	Log	Robust Z-score	copies/ml	Log	Robust Z-score
V10	Cobas TaqMan HIV-1 Test	3,360	3.53	1.20	Not Detected			1,660	3.22	-0.62	83,200	4.92	2.63	33,300	4.52	-0.14	3,110	3.49	0.67
V71		2,325	3.37	-0.40				2,089	3.32	0.15	58,898	4.77	0.75	38,395	4.58	0.71	2,485	3.40	-0.33
V09		1,690	3.23	-1.80				1,750	3.24	-0.46	40,700	4.61	-1.25	23,300	4.37	-2.29	2,080	3.32	-1.22
V38		2,200	3.34	-0.70				2,210	3.34	0.31	54,200	4.73	0.25	28,300	4.45	-1.14	2,710	3.43	0.00
V35		1,945	3.29	-1.20				1,665	3.22	-0.62	54,835	4.74	0.38	34,021	4.53	0.00	2,992	3.48	0.56
	New x*		3.41		Not Detected			3.30				4.71			4.53			3.43	
	New s*		0.10					0.13				0.08			0.07			0.09	

หมายเหตุ:

- รหัสตัวอย่าง HIVL 591-1 และ HIVL 591-6 เป็นตัวอย่างซ้ำ (Duplicated sample)
- ค่า Robust Z-score คำนวณจาก $(x_i - \text{New } x^*) / \text{New } s^*$ โดย x_i = ผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชิก หน่วย Log (copies/ml)

$|Z| \leq 2.00$ ผลประเมินน่าพอใจ **แสดงสีดํา**

$2.00 < |Z| < 3.00$ ผลประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่ต้องระวัง (A warning signal) **แสดงสีเขียว**

$|Z| \geq 3.00$ ผลประเมินไม่น่าพอใจ (An action signal) **แสดงสีแดง**



แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด

ตารางที่ 5.2 : รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก รอบการประเมินครั้งที่ 25 (1/2559) ชุดตรวจ Abbott Real Time HIV-1

Lab ID	Reagent Name	HIVL 591-1			HIVL 591-2			HIVL 591-3			HIVL 591-4			HIVL 591-5			HIVL 591-6			
		copies/ml	Log	Robust Z-score	copies/ml	Log	Robust Z-score	copies/ml	Log	Robust Z-score	copies/ml	Log	Robust Z-score	copies/ml	Log	Robust Z-score	copies/ml	Log	Robust Z-score	
V75	Abbott Real Time HIV-1	1,953	3.29	0.00	Not Detected				1,384	3.14	-0.38	64,432	4.81	-1.83	24,097	4.38	-1.00	1,898	3.28	-0.13
V39		2,031	3.31	0.20		1,614	3.21	0.50	83,262	4.92	0.00	31,232	4.49	0.38	2,117	3.33	0.50			
V27		2,770	3.44	1.50		1,463	3.17	0.00	84,502	4.93	0.17	30,076	4.48	0.25	1,765	3.25	-0.50			
V08		1,840	3.26	-0.30		867	2.94	-2.88	80,146	4.90	-0.33	9,430	3.97	-6.13	193	2.29	-12.50			
V60		2,454	3.39	1.00		1,824	3.26	1.13	80,795	4.91	-0.17	33,846	4.53	0.88	2,197	3.34	0.63			
V40		1,775	3.25	-0.40		1,240	3.09	-1.00	78,834	4.90	-0.33	26,721	4.43	-0.38	2,116	3.33	0.50			
V59		1,799	3.25	-0.40		1,750	3.24	0.88	99,392	5.00	1.33	30,306	4.48	0.25	1,799	3.25	-0.50			
V02		1,197	3.08	-2.10		1,698	3.23	0.75	96,067	4.98	1.00	34,904	4.54	1.00	2,390	3.38	1.13			
V01		1,563	3.19	-1.00		1,188	3.07	-1.25	59,116	4.77	-2.50	22,788	4.36	-1.25	1,575	3.20	-1.13			
V74		2,960	3.47	1.80		1,656	3.22	0.63	92,528	4.97	0.83	33,264	4.52	0.75	2,340	3.37	1.00			
	New x*		3.29		Not Detected		3.17			4.92			4.46				3.29			
	New s*		0.10				0.08			0.06			0.08				0.08			

หมายเหตุ:

- รหัสตัวอย่าง HIVL 591-1 และ HIVL 591-6 เป็นตัวอย่างซ้ำ (Duplicated sample)
- ค่า Robust Z-score คำนวณจาก $(x_i - \text{New } x^*) / \text{New } s^*$ โดย x_i = ผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชิก Log (copies/ml)

$|Z| \leq 2.00$ ผลประเมินน่าพอใจ **แสดงสีดํา**

$2.00 < |Z| < 3.00$ ผลประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่ต้องระวัง (A warning signal) **แสดงสีเขียว**

$|Z| \geq 3.00$ ผลประเมินไม่น่าพอใจ (An action signal) **แสดงสีแดง**



แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด

ตารางที่ 5.3 : รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก รอบการประเมินครั้งที่ 25 (1/2559) ชุดตรวจที่มีข้อมูล 4 แห่ง

Lab ID	Reagent Name	Lot No.	Reagent-Extract	HIVL 591-1		HIVL 591-2		HIVL 591-3		HIVL 591-4		HIVL 591-5		HIVL 591-6	
				copies/ml	Log	copies/ml	Log	copies/ml	Log	copies/ml	Log	copies/ml	Log	copies/ml	Log
V77	BioMerieux NuClisens® Easy Q HIV-1	15110901	BioMerieux NuClisens® Easy May	5,300	3.72	Not Detected		690	2.84	10,000	4.00	16,000	4.20	14,000	4.15
V50		16011301		5,300	3.72			720	2.85	18,000	4.25	17,000	4.23	4,900	3.69
V73		15110901		9,600	3.98			630	2.80	50,000	4.70	7,800	3.89	14,000	4.15
V67		15100701		5,100	3.71			810	2.91	12,000	4.08	18,000	4.26	7,700	3.89

หมายเหตุ

1. รหัสตัวอย่าง HIVL 591-1 และ HIVL 591-6 เป็นตัวอย่างซ้ำ (Duplicated sample)
2. ชุดตรวจที่มีข้อมูลน้อยกว่า 10 ค่า จะไม่นำมาวิเคราะห์ทางสถิติประเมินความถูกต้องของสมาชิก

ตารางที่ 5. 4 : รายละเอียดผลการทดสอบค่าตัวอย่างซ้ำ (Duplicated samples) และผลสมาชิกชุดตรวจ Cobas TaqMan HIV-1 Test

Cobas TaqMan HIV-1 Test	Log ₁₀ (copies/ml)		Z-Score		
	Lab ID	HIVL 591-1	HIVL 591-6	Between-Lab	Within-Lab
V05		3.44	3.61	1.54	1.53
V25		3.47	3.27	-0.58	-2.38
V11		3.42	3.44	0.24	-0.05
V21		3.44	3.44	0.38	-0.26
V81		3.39	3.37	-0.44	-0.48
V30		3.28	3.41	-0.92	1.11
V36		3.33	3.31	-1.26	-0.48
V31		3.07	3.20	-3.79	1.11
V15		3.43	3.40	0.03	-0.58
V26		3.64	3.51	2.22	-1.64
V18		3.61	3.52	2.08	-1.22
V24		3.28	3.20	-2.36	-1.11
V78		3.49	3.59	1.74	0.79
V68		3.46	3.52	1.04	0.46
V14		3.55	3.80	3.59	2.38
V69		3.37	3.46	0.03	0.69
V23		3.42	3.53	0.85	0.90
V12		3.41	3.37	-0.31	-0.69
V29		3.41	3.41	-0.03	-0.26
V03		3.54	3.41	0.85	-1.64
V51		3.35	3.40	-0.51	0.26
V34		3.39	3.46	0.17	0.48
V80		3.39	3.47	0.24	0.58
V04		3.41	3.38	-0.24	-0.58
V70		3.51	3.16	-1.06	-3.97
V10		3.53	3.49	1.33	-0.69
V71		3.37	3.40	-0.38	0.05
V09		3.23	3.32	-1.88	0.69
V38		3.34	3.43	-0.38	0.69
V35		3.29	3.48	-0.38	1.75

ตารางที่ 5. 5 : รายละเอียดผลการทดสอบค่าตัวอย่างซ้ำ (Duplicated samples) และผลสมาชิก
ชุดตรวจ Abbott Real Time HIV-1

Abbott Real Time HIV-1	Log ₁₀ (copies/ml)		Z-Score		
	Lab ID	HIVL 591-1	HIVL 591-6	Between-Lab	Within-Lab
V75		3.29	3.28	-0.03	-0.06
V39		3.31	3.33	0.42	0.32
V27		3.44	3.25	0.75	-2.38
V08		3.26	2.29	-6.66	-12.40
V60		3.39	3.34	1.01	-0.58
V40		3.25	3.33	0.03	1.09
V59		3.25	3.25	-0.49	0.06
V02		3.08	3.38	-0.75	3.92
V01		3.19	3.20	-1.20	0.19
V74		3.47	3.37	1.72	-1.22

หมายเหตุ : ตารางที่ 5. 4 - 5.5 การแปลผลประเมิน Z score :

$|Z| \leq 2.00$ ผลประเมินน่าพอใจ แสดงสีดำ

$2.00 < |Z| < 3.00$ ผลประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่ต้องระวัง (A warning signal) แสดงสีเขียว

$|Z| \geq 3.00$ ผลประเมินไม่น่าพอใจ (An action signal) แสดงสีแดง



ภาคผนวก



ภาคผนวก 1

การทดสอบความใช้งานได้ของตัวอย่าง

การตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อเอชไอวี โดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อภายนอก

ผลการทดสอบหาปริมาณเชื้อเอชไอวีของชุดตัวอย่าง (Panel characterization) ตรวจโดยห้องปฏิบัติการภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อที่ผ่านการประเมินห้องปฏิบัติการส่งตรวจต่อภายนอก

ชุดตัวอย่าง ครั้งที่ 25 (1/2559)

รหัสตัวอย่าง	Abbott RealTime HIV-1 Kit		COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0	
	Copies/ml	Log ₁₀ (copies/ml)	Copies/ml	Log ₁₀ (copies/ml)
HIVL 591-1*	1,404	3.14	3,237	3.51
HIVL 591-2	Not Detected		Not Detected	
HIVL 591-3	1,020	3.01	2,800	3.45
HIVL 591-4	61,659	4.79	54,500	4.73
HIVL 591-5	23,469	4.37	33,633	4.52
HIVL 591-6*	1,528	3.18	3,333	3.52

*หมายเหตุ: รหัสตัวอย่าง HIVL 591-1 และ HIVL 591-6 เป็นตัวอย่างซ้ำ (Duplicated sample)

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่แบ่งบรรจุแล้วถูกสุ่มนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และวิเคราะห์วิธีทางสถิติ ANOVA F Test และ ISO 13528:2015 เพื่อตรวจสอบและยืนยันว่าตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการทุกแห่งได้รับ ไม่มีความแตกต่างกัน การเตรียมตัวอย่างครั้งที่ 1/2559 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง รหัส HIVL 591-1 (duplicated sample ของ HIVL 591-6) แสดง ด้านล่าง

Tube no.	Result		D ²
	Dup 1 Log10 (copies/ml)	Dup 2 Log10 (copies/ml)	
1	3.160	3.130	0.001
2	3.190	3.130	0.004
3	3.180	3.180	0.000
4	3.250	3.300	0.002
5	3.160	3.110	0.003
6	3.090	3.200	0.012
7	3.070	3.160	0.008
8	3.080	3.240	0.026
9	3.120	3.210	0.008
10	3.120	3.130	0.000
Total variance	$\sum D_i^2$		0.064

ANOVA

Source of Variation	SS	df	MS	F	P-value	F crit
Between Groups	0.035945	9	0.003993889	1.25791776	0.360982	3.020383
Within Groups	0.03175	10	0.003175			
Total	0.067695	19				

F = 1.26 that is less than F critical (= 3.02) : The sample is sufficiently homogenous

Homogeneity Test : ISO13528 ; Criteria : $S_s \leq 0.3 \sigma_{pt}$

$$S_s = \text{SQRT} [(MSB - MSW) / n_0] \quad ; n_0 = \text{number of duplicated}$$

$$= 0.014$$

$$0.3 \sigma_{pt} = 0.3 \times 0.1 = 0.03 \quad ; \sigma_{pt} = \text{New } s^* \text{ (HIVL 591-1 = 0.1)}$$

$$S_s = 0.014 \text{ that is less than } 0.3\sigma$$

Conclusion : The sample is sufficiently homogenous

แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด

สถิติสำหรับทดสอบความคงตัว

เปรียบเทียบผลต่างของ ค่าเฉลี่ยของผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและผลการทดสอบความคงตัว
 ขณะที่ส่งตัวอย่างให้กับสมาชิก วิเคราะห์วิธีทางสถิติ ISO 13528:2015
 ตามเกณฑ์ ดังนี้

$$[\bar{y}_1 - \bar{y}_2] \leq 0.3 \sigma_{pt}$$

\bar{y}_1 = ค่าเฉลี่ยของผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

\bar{y}_2 = ค่าเฉลี่ยของผลการทดสอบความคงตัว

σ_{pt} = ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโรบัสต์ : New s* คำนวณจากผลทดสอบของสมาชิก

การเตรียมตัวอย่างครั้งที่ 1/2559 ทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง รหัส HIVL 591-1 ดังแสดงด้านล่าง

ค่าเฉลี่ยของผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน \bar{y}_1

HIVL 591-1 Tube no.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Dup 1 Log10 (copies/ml)	3.160	3.190	3.180	3.250	3.160	3.090	3.070	3.080	3.120	3.120
Dup 2 Log10 (copies/ml)	3.130	3.130	3.180	3.300	3.110	3.200	3.160	3.240	3.210	3.130
									Aver	3.161

ค่าเฉลี่ยของผลการทดสอบความคงตัว \bar{y}_2

Tube no.	Stability HIVL 591-1
	Log10 (copies/ml)
1	3.160
2	3.140
3	3.160
Aver	3.153

$$[\bar{y}_1 - \bar{y}_2] = 3.161 - 3.153 = 0.008$$

$$0.3 \sigma = 0.3 \times 0.1 = 0.030$$

ดังนั้น แสดงว่าตัวอย่างมีความคงตัว

ภาคผนวก 2

การหาค่ากำหนดของชุดตัวอย่างและค่าความไม่แน่นอน

การหาค่ากำหนด (Assigned value, $New\ x^*$)

เพื่อประเมินสมรรถนะห้องปฏิบัติการ ใช้สถิติเชิงปรับแก้ (Robust analysis) ตามมาตรฐาน ISO 13528:2015 โดยคำนวณจากค่าพ้อง (Concensus) ในกลุ่มสมาชิกที่ใช้ชุดทดสอบเดียวกัน (จำนวนมากกว่า หรือเท่ากับ 10 แห่ง ขึ้นไป) โดยค่าเฉลี่ยที่ได้เรียกว่าค่าเฉลี่ยโรบัสต์ ($New\ x^*$) และ ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เรียกค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโรบัสต์ ($New\ s^*$) ซึ่งจะนำมาคำนวณ Robust Z-score ใช้เป็นคะแนนมาตรฐานในการประเมินผลสมาชิกต่อไป

การหาค่าความไม่แน่นอน (Standard uncertainty, $u (x_{pt})$) ของค่ากำหนด

วิเคราะห์ตามสถิติ มาตรฐาน ISO 13528:2015

$$u (x_{pt}) = 1.25 \times s^*/\text{SQRT } p$$

โดย s^* คือ ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโรบัสต์

p คือ จำนวนสมาชิกที่ใช้ชุดตรวจ

ภาคผนวก 3

วิธีการประเมินผลสมาชิก

1. ความแม่นยำ (Precision)

เปรียบเทียบจากตัวอย่างซ้ำ (Duplicated sample)

1.1 ชุดทดสอบที่มีข้อมูลน้อยกว่า 10 ข้อมูล

ประเมินจากผลต่างของตัวอย่างแบบสองซ้ำ (Duplicated sample) ผลออกนอกช่วงยอมรับได้ (out-lier) อยู่ที่ผลต่างเกินกว่า 0.5 Log (Copies/ml) ซึ่งเป็นความต่างที่มีความสำคัญทางคลินิก

1.2 ชุดทดสอบที่มีข้อมูลมากกว่าหรือเท่ากับ 10 ข้อมูล

วิเคราะห์ความแม่นยำโดยประเมินจากตัวอย่างซ้ำ (Duplicated sample) ด้วยสถิติ Z-score

1.2.1 วิธีคำนวณ Between laboratory Z-score

- คำนวณค่า Standardized sum ของตัวอย่างแบบสองซ้ำ = $\frac{(\text{ผลตัวอย่าง 1} + \text{ผลตัวอย่าง 2})}{\sqrt{2}}$

- คำนวณหา Median Standardized sum และ NIQR ของ Standardized sum

- คำนวณค่า Z-score = $\frac{\text{Standardized sum} - \text{Median}_{SS}}{\text{NIQR}_{SS}}$

1.2.2 วิธีคำนวณ Within laboratory Z-score

- คำนวณค่า Standardized difference ของตัวอย่างแบบสองซ้ำ = $\frac{(\text{ผลตัวอย่าง 1} - \text{ผลตัวอย่าง 2})}{\sqrt{2}}$

- คำนวณหา Median ของ Standardized difference และ NIQR ของ Standardized difference

- คำนวณค่า Z-score = $\frac{\text{Standardized difference} - \text{Median}_{SD}}{\text{NIQR}_{SD}}$

1.2.3 ค่า 2Z-score และ 3Z-score ของสมาชิก จะนำมาแสดงผลด้วย Youden plot เพื่อแสดงความแม่นยำของผลการทดสอบ โดยผลยอมรับได้อยู่ที่ $|Z| \leq 2.00$

2 ความถูกต้อง (Accuracy)

2.1 ชุดทดสอบที่มีข้อมูลน้อยกว่า 10 ค่า ไม่นำมาวิเคราะห์ทางสถิติ

2.2 ชุดทดสอบที่มีข้อมูลมากกว่าหรือเท่ากับ 10 ข้อมูล

ประเมินความถูกต้องโดยใช้สถิติโรบัสต์ (Robust Analysis) ตามมาตรฐาน ISO 13528:2015 Algorithm A in Annex C ซึ่งเป็นสถิติที่แนะนำในการหาค่าเฉลี่ยของการประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ เพื่อลดผลกระทบการกระจายของผลการทดสอบของสมาชิกที่อาจส่งผลทำให้ค่าเฉลี่ยเบี่ยงเบนไป โดยค่าเฉลี่ยที่ได้เป็นค่าใกล้เคียงกับตัวแทนของข้อมูลทั้งหมด โดยค่าเฉลี่ยที่คำนวณได้เรียกว่า ค่าเฉลี่ยโรบัสต์ (Robust estimate of the participant mean, New x^*) และ ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เรียกว่า ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโรบัสต์ (Robust estimate of the participant standard deviation, New s^*) ซึ่งค่าดังกล่าวนำมาคำนวณ Robust Z-score ซึ่งเป็นคะแนนมาตรฐานในการวิเคราะห์ผล โดยคำนวณจากสูตรดังนี้

$$\text{Robust Z-score} = \frac{(x_i - \text{New } x^*)}{\text{New } s^*}$$

โดย x_i = ผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการสมาชิก (Log (copies/ml))

New x^* = ค่าเฉลี่ยโรบัสต์ (Robust mean)

New s^* = ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโรบัสต์ (Robust standard deviation)

เกณฑ์การแปลผลประเมิน Robust Z-score

$|Z| \leq 2.00$ ผลประเมินน่าพอใจ

$2.00 < |Z| < 3.00$ ผลประเมินอยู่ในเกณฑ์ที่ต้องระวัง (A warning signal)

$|Z| \geq 3.00$ ผลประเมินไม่น่าพอใจ (An action signal)