

นิพนธ์ต้นฉบับ

โครงการประเมินคุณภาพการตรวจแอนติบอดีต่อไวรัสตับอักเสบบี

จุฑามาศ ศิริปาณี¹, ศิราภรณ์ พิทักษ์² และ วิไล เฉลิมจันทร์³

1มหาวิทยาลัยมหิดล, 2มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรจน์, 3จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อ : โครงการประเมินคุณภาพการตรวจแอนติบอดีต่อไวรัสตับอักเสบบี เริ่มดำเนินการในปี 2551 โดยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประกอบด้วยสมาชิกจาก 118 หน่วยงาน เป็นห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลจำนวน 88 แห่ง ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัยจำนวน 11 แห่ง และห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดและศูนย์บริการโลหิตจำนวน 19 แห่ง โครงการฯ จัดส่งตัวอย่างทดสอบให้แก่สมาชิก ปีละ 2 ครั้ง ครั้งละ 6 ตัวอย่าง เพื่อให้สมาชิกทำการตรวจหา Anti-HCV โดยวิธีที่ห้องปฏิบัติการใช้ในงานประจำ และรายงานผลกลับมาถึงโครงการฯ สรุปข้อมูลที่ได้รับจากสมาชิก ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลร้อยละ 49 ใช้ชุดตรวจชนิดที่ใช้เครื่องอัตโนมัติ ร้อยละ 32 ใช้ชุดตรวจชนิดอ่านผลรวดเร็ว ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัยและธนาคารเลือด ใช้ชุดตรวจชนิดที่ใช้เครื่องอัตโนมัติ ความคลาดเคลื่อนของการรายงานผลจากการใช้ชุดตรวจต่างชนิด ไม่พบความแตกต่าง การรายงานผลที่คลาดเคลื่อนเกิดจากผลการปฏิบัติของบุคลากรที่ขาดความแม่นยำ ซึ่งอาจเป็นผลจากการขาดทักษะหรือไม่ได้รับการฝึกอบรมที่เพียงพอ ความผิดพลาดจากการคำนวณ การบันทึกและการถ่ายโอนข้อมูล

Key Words : ● Hepatitis C ● Anti-HCV ● External quality assessment scheme

วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2552;19:21-6.

โครงการประเมินคุณภาพการตรวจแอนติบอดีต่อไวรัสตับอักเสบบี เป็นภาระกิจหนึ่งของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้การสนับสนุนระบบประกันคุณภาพการปฏิบัติของห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยของโรงพยาบาล หน่วยงานของมหาวิทยาลัย และสถาบันอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะในส่วนของห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ต้องรับประกันได้ว่าเลือดผู้บริจาคทุกหน่วยมีความปลอดภัย และไม่ก่อให้เกิดการแพร่เชื้อไวรัสตับอักเสบบีไปสู่ผู้รับเลือด

การดำเนินโครงการฯ ในปี 2551 นับเป็นปีแรกและเป็นครั้งแรกของโครงการประเมินคุณภาพการตรวจแอนติบอดีต่อไวรัสตับอักเสบบี ที่ดำเนินการโดยหน่วยงานในประเทศไทย เพื่อให้มาตรฐานห้องปฏิบัติการในประเทศ ถูกยกระดับขึ้นเทียบเคียงกับมาตรฐานสากล

วิธีดำเนินการ

เนื่องจาก ในปี 2551 คณะผู้ดำเนินการฯ มีข้อจำกัดในเรื่องของงบประมาณ รวมถึงยังขาดข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติ

ได้รับต้นฉบับ 4 ธันวาคม 2551 ให้ลงตีพิมพ์ 23 ธันวาคม 2551

ต้องการสำเนาต้นฉบับติดต่อ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

การในภาพรวม จึงได้เริ่มจากการคัดเลือกสมาชิกที่เป็นโรงพยาบาลของรัฐขนาดใหญ่ ห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดและศูนย์บริการโลหิต ซึ่งกระจายอยู่ในจังหวัดต่าง ๆ ทั่วประเทศ โดยจัดทำแบบสอบถามจากโครงการฯ ถึงห้องปฏิบัติการจำนวนรวมทั้งสิ้น 308 แห่ง ครอบคลุมหน่วยงานใน 76 จังหวัด ได้รับการตอบกลับ 148 แห่ง เป็นห้องปฏิบัติการที่เข้าข่ายมีการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีจำนวน 118 แห่ง ครอบคลุม 55 จังหวัดของประเทศ

การรับสมัครสมาชิกของโครงการฯ จากความสมัครใจที่แจ้งมาในแบบสอบถาม โดยในปี 2551 ทางโครงการฯ ดำเนินการให้โดยที่สมาชิกไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ซึ่งทางโครงการฯ ได้กำหนดการจัดส่งตัวอย่างประเมินคุณภาพให้แก่สมาชิก 2 ครั้ง ครั้งละ 6 ตัวอย่าง ข้อมูลของสมาชิกจะเป็นความลับซึ่งเปิดเผยเฉพาะระหว่างผู้ดำเนินการโครงการฯ และห้องปฏิบัติการโดยระบบการใช้รหัส การสื่อสารระหว่างโครงการฯ กับสมาชิก จะผ่านทางเอกสารคู่มือที่จัดส่งให้แก่สมาชิกก่อนเริ่มขั้นตอนการประเมิน และสมาชิกสามารถติดต่อกับทางโครงการฯ โดยที่อยู่ ทางโทรศัพท์ และโทรสาร ที่ได้แจ้งให้สมาชิกทราบในคู่มือ

การเตรียมตัวอย่าง

ตัวอย่างประเมินคุณภาพ เตรียมจากพลาสมาของผู้บริจาคโลหิตทั้งจากผู้ติดเชื้อและไม่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ทุกตัวอย่างจะ

ได้รับการตรวจสอบคุณสมบัติอย่างละเอียดก่อนจัดส่งให้แก่สมาชิก คุณสมบัติดังกล่าวประกอบด้วย สถานะของ anti-HCV โดยทดสอบด้วยชุดตรวจหลักการต่างๆ ที่ครอบคลุมการใช้งานของสมาชิก และมีกรจำหน่ายในประเทศไทย รวมถึงการตรวจยืนยันผล anti-HCV โดยวิธี Immunoblot assay นอกจากนี้ตัวอย่างที่เตรียมจะได้รับการตรวจสอบคุณสมบัติความเป็นเนื้อเดียวกัน และคุณสมบัติความคงตัวระหว่างการขนส่ง โดยสมาชิกบางรายจะได้รับตัวอย่างประเมินคุณภาพจำนวน 2 ชุด และขอให้ส่งกลับโครงการ 1 ชุดเพื่อการตรวจสอบ สำหรับรายละเอียดผลการตรวจ anti-HCV จะรายงานให้สมาชิกทราบในรายงานเบื้องต้น (preliminary report) ซึ่งจะส่งให้สมาชิกหลังจากครบกำหนดเวลาของการส่งผลกลับ 1 สัปดาห์

ความถี่และวิธีการส่งตัวอย่าง

โครงการฯ จัดส่งตัวอย่างประเมินคุณภาพพร้อมแบบฟอร์มสำหรับตอบผลกลับ ให้แก่สมาชิก 2 ครั้งต่อปี จำนวนครั้งละ 6 ตัวอย่าง โดยส่งทางไปรษณีย์ด่วน ที่อุณหภูมิกักตัวไม่แช่เย็น และคัดเลือกสมาชิกไม่น้อยกว่า 10 แห่ง จากหน่วยงานในภูมิภาคต่างๆ ทั่วประเทศ เพื่อให้ส่งตัวอย่างอีกชุดหนึ่งกลับมายังโครงการฯ สำหรับการทดสอบคุณสมบัติความคงตัวของตัวอย่างระหว่างการขนส่ง

การประเมินผลการทดสอบของสมาชิก

ความถูกต้อง ใช้วิธีการเปรียบเทียบผลการปฏิบัติของสมาชิกที่ใช้วิธีการทดสอบแบบเดียวกัน (อิงกลุ่ม) โดยใช้ Z - score เพื่อหาค่าต่างทางสถิติ (outlier)

ความแม่นยำ สำหรับในแต่ละรอบของการส่งตัวอย่างประเมินคุณภาพ ผู้ดำเนินโครงการฯ จะจัดชุดตัวอย่างซึ่งประกอบด้วยตัวอย่างเดียวกัน และจะประเมินความแม่นยำ (reproducibility) ของการปฏิบัติของสมาชิกโดยใช้ Youden analysis

ความคลาดเคลื่อนของการรายงานผล ซึ่งเกิดขึ้นได้ 2 กรณี ได้แก่ กรณีที่ 1 การได้ผลการทดสอบที่แตกต่างจากห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่ใช้วิธีทดสอบเดียวกัน และ กรณีที่ 2 ได้ผลการทดสอบที่ไม่แตกต่างจากห้องปฏิบัติการอื่นๆ แต่มีค่าทางสถิติที่ออกนอกช่วงที่ยอมรับได้ (outlier)

การรายงานผลการประเมินคุณภาพ

สำหรับแต่ละรอบของการส่งตัวอย่าง โครงการฯ จะจัดส่งรายงานผลให้แก่สมาชิก 2 ฉบับ คือ รายงานเบื้องต้น (preliminary report) จะจัดส่งให้สมาชิกทันทีหลังจากครบกำหนดเวลาการส่งผลกลับ และ รายงานฉบับสมบูรณ์ (final report) ซึ่งรวบรวมผลการทดสอบของสมาชิกทุกแห่ง พร้อมผลการวิเคราะห์

ผลการดำเนินโครงการ

สมาชิกของโครงการฯ ประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการของโร

พยาบาลและหน่วยงานภาครัฐจำนวน 88 แห่ง ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัยจำนวน 11 แห่ง ห้องปฏิบัติการของศูนย์บริการโลหิตและธนาคารเลือดจำนวน 19 แห่ง รวมทั้งสิ้น 118 แห่ง จากการส่งตัวอย่างประเมินคุณภาพครั้งที่ 1 และ 2 โครงการฯ ได้รับการตอบผลกลับจากสมาชิกคิดเป็นร้อยละ 97 และ 99 ตามลำดับ ข้อมูลจากการตอบกลับของสมาชิกสรุปได้ดังนี้

1. ประเภทของชุดตรวจและการใช้ชุดตรวจของสมาชิก

จำนวนการใช้ชุดตรวจของสมาชิกทั้ง 2 ครั้ง พบว่าร้อยละ 49 ของจำนวนทั้งหมด เป็นการใช้ชุดตรวจชนิดที่ใช้เครื่องอัตโนมัติ ร้อยละ 24 ใช้ชุดตรวจชนิด rapid immunochromatography นอกนั้นเป็นชุดตรวจชนิด microplate EIA, ชนิด simple/rapid assay หลักการ EIA และ ชุดตรวจหลักการ gelatin particle agglutination ร้อยละ 13, 8 และ 5 ตามลำดับ พบว่าสมาชิกในกลุ่มของโรงพยาบาลใช้ชุดตรวจชนิดเครื่องอัตโนมัติมากเป็นอันดับแรก รองลงมาเป็นชุดตรวจชนิด rapid immunochromatography กลุ่มห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดใช้ชุดตรวจชนิดใช้เครื่องอัตโนมัติมากเป็นอันดับแรก รองลงมาเป็นชุดตรวจชนิด microplate สำหรับห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยใช้ชุดตรวจชนิดเครื่องอัตโนมัติเป็นหลัก ดังแสดงรายละเอียดตามตารางที่ 1

จากการดำเนินการในครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 พบว่าสมาชิกมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ โดยมีสมาชิกใช้ชุดตรวจชนิดเครื่องอัตโนมัติจำนวนเพิ่มขึ้น และสมาชิกใช้ชุดตรวจชนิดอื่นๆ จำนวนลดลง ดังแสดงเปรียบเทียบในแผนภูมิที่ 1

2. ผลการทดสอบของสมาชิก

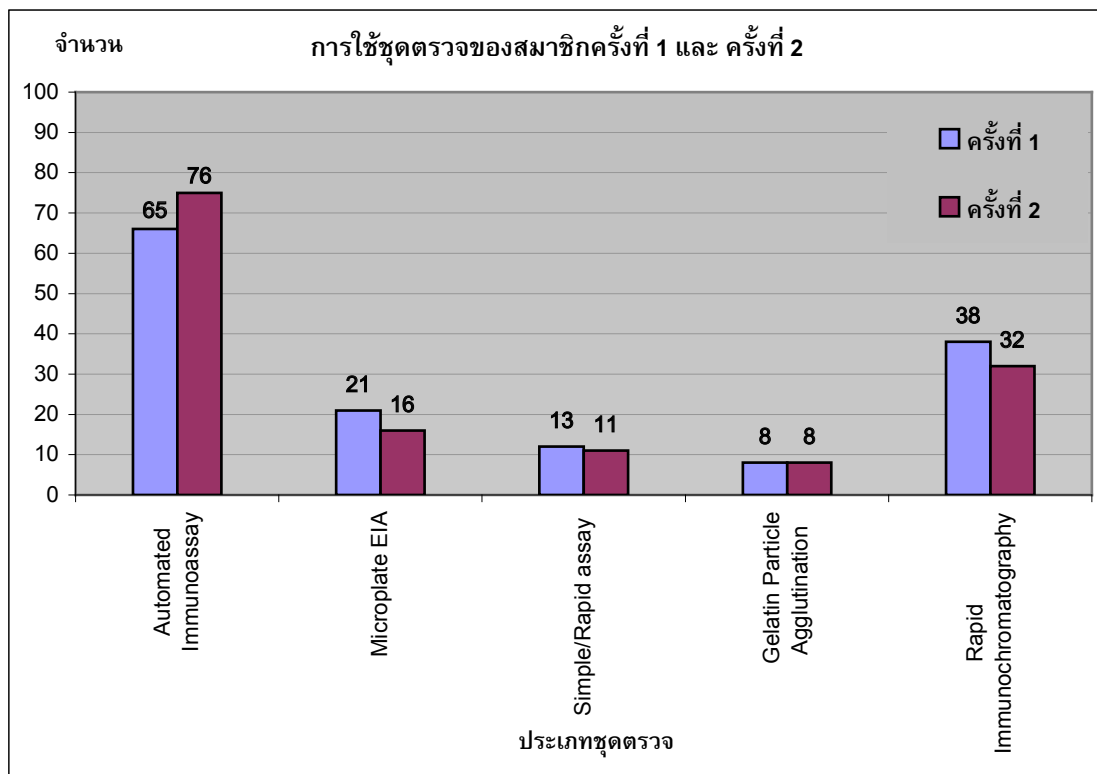
การรายงานผลคลาดเคลื่อนของสมาชิก พบว่าเป็นชนิดการรายงานผลบวกปลอมทั้งหมด ไม่พบการรายงานผลลบปลอม เมื่อพิจารณาการรายงานผลบวกปลอมสัมพันธ์กับวิธีการตรวจ ไม่พบความแตกต่างที่ชัดเจนนัก แต่แนวโน้มจะเกิดขึ้นกับกลุ่มห้องปฏิบัติการที่ใช้ชุดตรวจชนิด Simple / Rapid assay มากกว่ากลุ่มห้องปฏิบัติการที่ใช้ชุดตรวจชนิดใช้เครื่องอัตโนมัติและชนิดที่ใช้ microplate รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2

3. ผลการปฏิบัติอื่น ๆ ของสมาชิก

จากการรวบรวมข้อมูลการกรอกรายละเอียดในใบรายงานผลตอบกลับของสมาชิก ซึ่งประกอบด้วย ข้อมูลเกี่ยวกับชุดตรวจ เช่น ชื่อชุดตรวจ รุ่นการผลิต วันที่หมดอายุ ค่าการอ่าน และค่าตัดสินของการทดสอบ พบว่า สมาชิกกรอกรายละเอียดดังกล่าวไม่ชัดเจน เช่น ชื่อชุดตรวจ โดยเฉพาะชุดตรวจประเภท rapid assay ซึ่งมีการจำหน่ายจากหลายผู้ผลิตและมีชื่อที่คล้ายกันมาก การไม่กรอกรุ่นการผลิตหรือกรอกรุ่นการผลิตของชุดตรวจผิด มีผลทำให้ผู้ประเมินไม่สามารถจัดสมาชิกดังกล่าวเข้ากลุ่มเพื่อเปรียบเทียบผลการ

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนการใช้ชุดตรวจ anti-HCV ประเภทต่างๆ ของสมาชิก

ประเภทของชุดตรวจ	จำนวนห้องปฏิบัติการ (%)					
	โรงพยาบาล และหน่วยงานภาครัฐบาล		ห้องปฏิบัติการสังกัด มหาวิทยาลัย		ห้องปฏิบัติการธนาคาร เลือด	
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
Automated immunoassay	45 (39.8)	52 (47.7)	9 (81.8)	10 (83.3)	12 (57.1)	13 (61.9)
Microplate EIA	12 (10.6)	8 (7.3)	1 (9.1)	1 (8.3)	8 (38.1)	7 (33.3)
Simple/Rapid assay หลักการ EIA	12 (10.6)	11 (10.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Simple assay หลักการ Gelatin Particle Agglutination (GPA)	8 (7.1)	8 (7.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Rapid Immunochromatography	36 (31.9)	30 (27.5)	1 (9.1)	1 (8.3)	1 (4.8)	1 (4.8)
รวม	113	109	11	12	21	21



แผนภูมิที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบการใช้ชุดตรวจแต่ละประเภทของครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนการรายงานผลคลาดเคลื่อนกับประเภทของชุดตรวจที่ใช้

ประเภทของชุดตรวจ	จำนวนผลคลาดเคลื่อน / จำนวนการทดสอบทั้งหมด			
	ผลบวกปลอม		ผลลบปลอม	
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
Automated Immunoassay	0/65	1/76	0/65	0/76
Microplate EIA	1/21	0/16	0/21	0/16
Simple/Rapid assay หลักการ EIA	0/13	1/11	0/13	0/11
หลักการ Gelatin Particle Agglutination	0/8	0/8	0/8	0/8
Rapid Immunochromatography	0/38	1/32	0/39	0/32
รวมผลคลาดเคลื่อน / จำนวนการทดสอบทั้งหมด	1/146	3/143	0/146	0/143

หมายเหตุ : การวิเคราะห์ผลคลาดเคลื่อนของสมาชิกทั้งผลบวกปลอมและผลลบปลอม จะพิจารณาจากตัวอย่างที่ไม่มีการตัดแปลงเท่านั้น

ตารางที่ 3 การปฏิบัติที่ทำให้เกิดความผิดพลาด

การปฏิบัติ	จำนวนห้องปฏิบัติการ					
	โรงพยาบาล และหน่วยงานภาครัฐบาล		ห้องปฏิบัติการสังกัด มหาวิทยาลัย		ห้องปฏิบัติการธนาคาร เลือด	
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ขาดความแม่นยำในการปฏิบัติการทดสอบ	1	1	0	1	0	0
การบันทึก/ถ่ายโอนข้อมูลผิดพลาด	1	1	0	0	0	0
ใช้ชุดทดสอบที่หมดอายุ	2	0	0	0	0	0
กรอกข้อมูลไม่ถูกต้อง / ไม่ครบ	4	8	0	2	0	1

ทดสอบได้ การไม่กรอกวันที่หมดอายุของชุดตรวจหรือกรอกวันที่หมดอายุผิดโดยกรอกสลับวันที่กับเดือน ซึ่งการไม่เข้าใจข้อมูลวันหมดอายุของชุดตรวจ อาจทำให้สมาชิกรายงานผลการทดสอบไปแล้วไปใช้งาน นอกจากนี้ในส่วนของวิธีการรายงานผลการทดสอบพบว่า มีสมาชิกรายงานผลการทดสอบจากการใช้ชุดตรวจที่หมดอายุแล้ว สมาชิกบางแห่งใช้วิธีการทดสอบหลายวิธีซึ่งให้ผลที่แตกต่างกันและไม่กรอกการสรุปการรายงานผล การบันทึกผลสลับช่อง พบในสมาชิกที่ใช้ชุดตรวจหลักการ Gelatin particle agglutination โดยบันทึกผลสลับช่อง sensitized particle กับ Unsensitized particle นอกจากนี้ พบว่าสมาชิกบันทึกวันที่ เดือน ปี ที่ทำการตรวจวิเคราะห์ผิด ดังนั้น การรายงานผลที่คลาดเคลื่อน ส่วนใหญ่เกิดจากการปฏิบัติของบุคลากร ซึ่งบางเหตุการณ์เป็นความผิดพลาดที่เกิดขึ้นซ้ำของห้องปฏิบัติการเดิมสรุปการปฏิบัติดังกล่าวแสดงในตารางที่ 3

สรุปและวิจารณ์

คุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ ขึ้นอยู่กับ

การปฏิบัติตลอดกระบวนการ เริ่มต้นตั้งแต่ การรับตัวอย่าง การบริหารจัดการตัวอย่าง การบันทึกข้อมูล การปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ คุณภาพของน้ำยาตรวจวิเคราะห์หรือชุดตรวจ คุณภาพของเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้อง คุณภาพของสิ่งแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ และสิ่งที่สำคัญที่สุดคือ คุณภาพการปฏิบัติงานของบุคลากร ในสถานะการทำงานประจำวัน **ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นในระบบอาจไม่ปรากฏให้เห็นชัดเจนนัก การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ จะเป็นวิธีการหนึ่งที่สามารถเตือนว่า มีความผิดพลาดเกิดขึ้นในระบบหรือไม่ เพื่อนำไปสู่การหาสาเหตุและการแก้ไขปรับปรุงระบบ** ให้เข้าสู่สภาวะปกติก่อนที่จะปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ครั้งต่อไป โครงการประเมินคุณภาพการตรวจแอนติบอดีต่อไวรัสตับอักเสบบี โดยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เกิดขึ้นจากการตระหนักถึงความสำคัญของผลที่เกิดจากการรายงานผลการตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีที่ผิดพลาด อาจนำไปสู่ผลกระทบที่รุนแรงในการรักษาผู้ป่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หากความผิดพลาดนั้นเกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด ซึ่งมีหน้าที่คัดกรองเลือดผู้บริจาคที่มีความปลอดภัย และปราศจากเชื้อไวรัสตับ

อักเสบบี เพื่อนำไปให้กับผู้ป่วย ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นนั้น จะเป็นผลให้ผู้รับเลือดติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และเป็นอันตรายต่อชีวิตได้

ผลการปฏิบัติของห้องปฏิบัติการสมาชิก ในปี 2551 พบว่า ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลส่วนใหญ่ ใช้ชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติ รองลงมาจะเป็นชุดตรวจชนิด rapid immunochromatography และชุดตรวจชนิดอื่น ได้แก่ ชุดตรวจชนิด microplate EIA ชุดตรวจหลักการ gelatin particle agglutination สำหรับห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัยและธนาคารเลือด จะใช้ชุดตรวจที่ใช้เครื่องอัตโนมัติ เป็นหลัก การรายงานผลของสมาชิก พบว่า ร้อยละ 78 ของห้องปฏิบัติการใช้ชุดตรวจ 1 ชนิดในการสรุปการรายงานผล ร้อยละ 20.7 ใช้ชุดตรวจ 2 ชนิดในการสรุปการรายงานผล และร้อยละ 1.3 ใช้ชุดตรวจถึง 3 ชนิดในการสรุปการรายงานผล การรายงานผลที่คลาดเคลื่อนของสมาชิกที่ใช้วิธีการทดสอบต่างชนิดกัน ไม่มีความแตกต่างที่ชัดเจน เนื่องจากความคลาดเคลื่อนที่พบส่วนใหญ่เกิดจากการปฏิบัติของบุคลากร เช่น พบว่าบุคลากรขาดความแม่นยำในการทดสอบตัวอย่างเดียวกัน อาจเป็นผลจากการขาดทักษะในการปฏิบัติ หรือบุคลากรยังได้รับการฝึกอบรมที่ไม่เพียงพอ **กรณีใช้ชุดตรวจชนิด microplate พบความผิดพลาดของการคำนวณค่า cut off และความผิดพลาดจากการบันทึกหรือถ่ายโอนข้อมูล ซึ่งปัญหานี้เป็นปัญหาที่เกิดขึ้นของบางห้องปฏิบัติการ ควรได้รับการแก้ไขอย่างเร่งด่วน** เป็นต้น

กรณีศึกษา : การสรุปการรายงานผลโดยใช้ชุดตรวจ 2 ชนิด ชนิดแรกเป็นชุดตรวจชนิด microplate EIA ชนิดที่ 2 เป็นชุดตรวจชนิด rapid immunochromatography ผลการตรวจจากชนิดแรก ได้ผลบวกปลอม (อาจเกิดจากการขาดทักษะในการปฏิบัติของบุคลากร) ผลการตรวจจากชนิดที่ 2 ได้ผลการตรวจที่ถูกต้องโดยปกติชุดตรวจชนิด microplate EIA น่าจะมีความไวในการตรวจมากกว่าชุดตรวจชนิด rapid test กรณีเช่นนี้ ผู้ปฏิบัติการทดสอบโดยวิธีที่ใช้ microplate จะต้องมีทักษะในการปฏิบัติที่ดีพอ เพราะต้องระมัดระวังในทุกขั้นตอนไม่ให้เกิดความผิดพลาด รวม

ถึงต้องมีตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม จึงจะสามารถใช้ผลการทดสอบที่ได้ มาพิจารณาสรุปการรายงานผลที่ไม่ไปด้วยกันเช่นนี้ การสรุปการรายงานผลครั้งนี้ ถ้าสรุปว่าเป็นบวกก็จะเป็นการรายงานผลที่ผิดพลาด วิธีการที่สามารถทำได้คือ ต้องทำการทดสอบซ้ำ หรือใช้วิธีที่ 3 เพื่อตัดลิ้น หรืออาจใช้วิธีทดสอบยืนยันอื่น

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้ดำเนินโครงการ ฯ ขอขอบคุณ คณะที่ปรึกษาโครงการฯ ได้แก่ รองศาสตราจารย์ อวรรดี หาญวิวัฒน์วงศ์ ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รองศาสตราจารย์ ดร. สุดา ลุยศิริโรจนกุล ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ผู้ช่วยศาสตราจารย์กัลยาณี คูพูลทรัพย์ ภาควิชาอิมมูโนวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี พันเอกหญิงเพ็ญประภา จันทร์บรรเจิด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร กรมแพทย์ทหารบก นางวิไล เณลิมนจันทร์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข และบุคลากรฝ่ายประกันคุณภาพการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ห้องปฏิบัติการผู้เชี่ยวชาญของโครงการฯ ตลอดจนสมาชิก ที่ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี ในเรื่องของข้อมูลต่างๆ ที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการดำเนินโครงการฯ

เอกสารอ้างอิง

1. Guide 43-1 : Proficiency testing by interlaboratory comparisons; Part 1 : Development and operation of proficiency testing schemes. ISO/IEC Guide 43-1:1997(E). November 1997.
2. ILAC Guidelines for the Requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes. ILAC-G13:08/2007
3. Guidelines for organizing national external quality assessment schemes for HIV serological testing. World Health Organization. January 1996.
4. Guidelines for laboratory testing and result reporting of antibody to Hepatitis C virus. MMWR 2003;52 No. RR3.

External Quality Assessment Scheme for anti-HCV Detection

Juthamas Siripanee¹, Siraporn Pitak² and Wilai Chalermchan³

1Mahidol University; 2Srinakarinwirot University; 3 Chulalongkorn University

Abstract : *Department of Medical Sciences , National Institute of Health established External Quality Assessment Scheme for anti-HCV Detection in 2008. Total 118 participated laboratories consisted of 88 government hospital laboratories, 11 university hospital laboratories and 19 laboratories of blood banks. Anti-HCV panel samples were distributed to participants twice annually. Participants were requested to process the panel samples as routine and report the results of their testing. The data obtained from reports showed 49% of hospital laboratories used automated machine-based assay and 32% used rapid immunochromatography method. Most of university laboratories and blood banks used automated machine-based assay. The testing results showed no difference of aberrant results rate between methods of testing. Aberrant results were mainly from human performances.*

Key Words : ● Hepatitis C ● Anti-HCV ● External quality assessment scheme

J Hematol Transfus Med 2008;19:21-6.