



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 แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก
The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology

Syphilis Serology

Trial SE-01-21-1

รายงานออก ณ วันที่ 5 มีนาคม 2564

รายงานโดย ผู้ประสานแผน: รองศาสตราจารย์ ดร. พัชนี ชูทอง



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



1. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

การดำเนินงาน Syphilis Serology Scheme 2021 ในครั้งที่ 1 นี้ โครงการฯ ได้เตรียมสิ่งส่งตรวจซึ่งเป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจากพลาสมาผู้บริจาคโลหิตให้กับสมาชิกจำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE 01-21-1-1, SE 01-21-1-2, SE 01-21-1-3 และหมายเลข SE 01-21-1-4 โดยมีค่ากำหนด assigned value จากค่าห้องของการรายงานผลของห้องปฏิบัติการสมาชิกร้อยละ 80 ในกรณีผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการอ่านผลการทดสอบแบบเชิงคุณภาพ ส่วนค่ากำหนด assigned value กรณีผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการอ่านผลการทดสอบแบบกึ่งปริมาณจะได้จากค่าห้องของไตเตอร์ 3 ระดับที่ใกล้เคียงกันรวมกันได้มากกว่า 80% และใช้ค่ากลางของไตเตอร์จาก 3 ระดับนั้น ทั้งนี้ค่า assigned value ของการทดสอบ non treponemal test และ treponemal test ของทั้ง 4 ตัวอย่างได้แสดงไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1: ค่า assigned value ของชุดตัวอย่าง

	Non treponemal test	treponemal test
SE 01-21-1-1	No Consensus	Reactive
SE 01-21-1-2	Reactive 1:2	Reactive
SE 01-21-1-3	Reactive 1:4	Reactive
SE 01-21-1-4	Reactive 1:16	Reactive

2. สรุปผลการดำเนินงาน

2.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ในครั้งที่ 1/2021 นี้ มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการฯ จำนวน 298 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมาจำนวน 273 แห่ง (ร้อยละ 91.6) โดยห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมานี้ ได้ทำการทดสอบทั้ง non treponemal test และ treponemal test หรือทำเฉพาะการทดสอบเดียว ทั้งนี้รายละเอียดของจำนวนสมาชิกที่ส่งผลกลับและจำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ non treponemal test และ treponemal test ได้แสดงไว้ในตารางที่ 2

ตารางที่ 2: จำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ non treponemal test และ treponemal test

	number	Percentage
Laboratory participate in this program	298	100.0
Participant report returned this round	273	91.6
Participant did not return report	25	8.4
Participant performed NTP detection	237	79.5
Participant performed TP detection	228	76.5



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

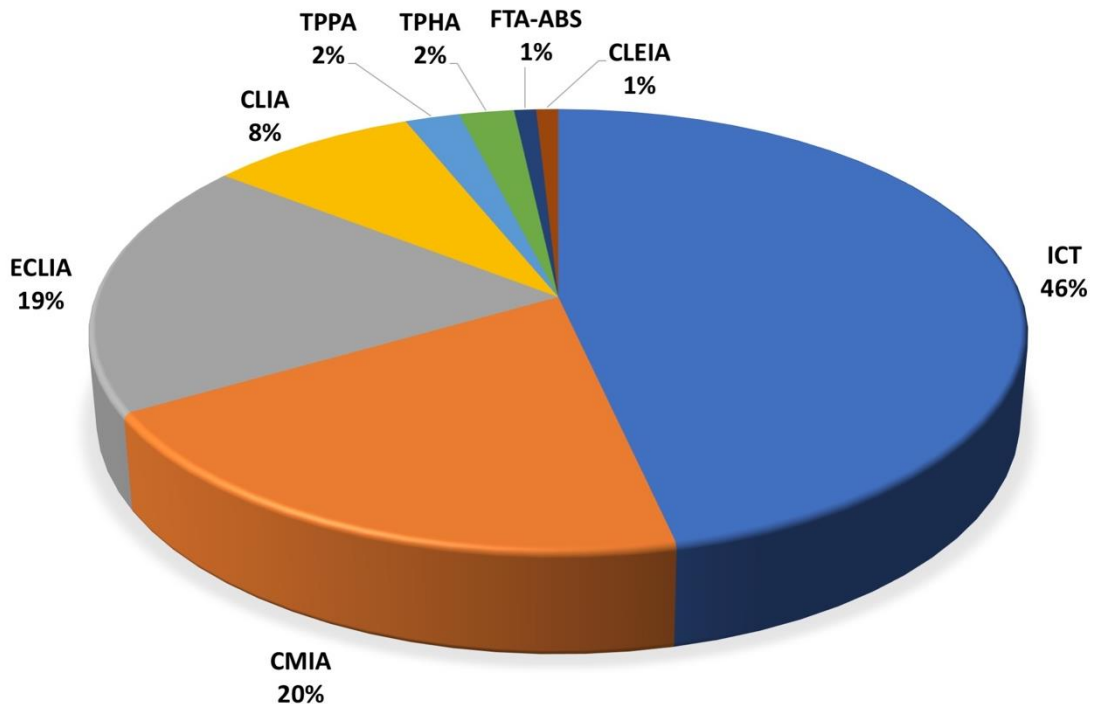
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax.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



2.2. รายละเอียดการใช้ชุดตรวจของสมาชิก

ห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมาในครั้งนี้ ได้ทำการทดสอบ non treponemal test จำนวน 237 แห่ง ซึ่งแยกได้เป็น RPR test จำนวน 233 แห่ง (98.31%) และ VDRL test จำนวน 4 แห่ง (1.69%) ส่วนห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ treponemal test พบว่ามีจำนวน 228 แห่ง โดยการทดสอบที่ใช้ คือ Immunochromatography (ICT) จำนวน 106 แห่ง, CMIA จำนวน 46 แห่ง, ECLIA จำนวน 43 แห่ง, CLIA จำนวน 19 แห่ง, TPPA จำนวน 5 แห่ง, TPHA จำนวน 5 แห่ง, FTA-ABS จำนวน 2 แห่ง และ CLEIA จำนวน 2 แห่ง ทั้งนี้อัตราการใช้ชุดตรวจต่างๆสำหรับการทดสอบ treponemal test ได้แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 1

แผนภูมิที่ 1: สัดส่วนห้องปฏิบัติการที่ใช้หลักการต่างๆในการทดสอบ Treponemal test



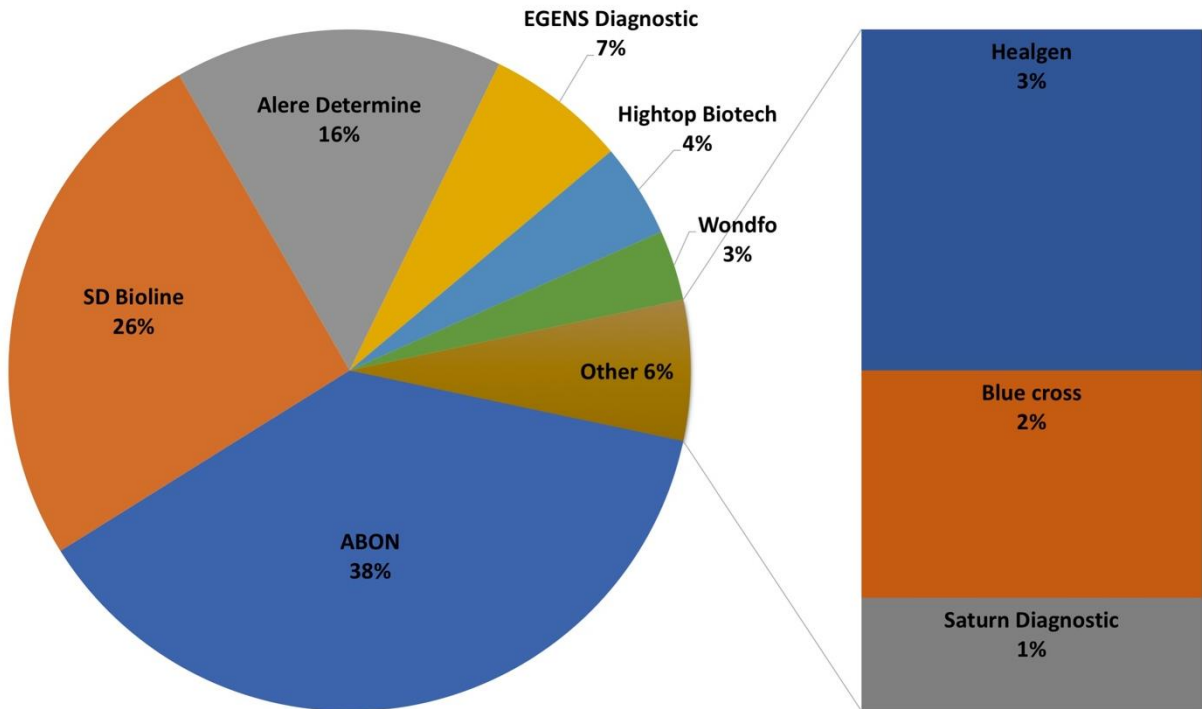
สำหรับการทดสอบ Immunochromatography นั้น พบว่ามีจำนวนห้องปฏิบัติการใช้ชุดตรวจนี้มากที่สุด โดยมีห้องปฏิบัติการจำนวน 106 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 46 ทั้งนี้อัตราการใช้ชุดตรวจ Immunochromatography ของบริษัทต่างๆ จากห้องปฏิบัติการได้แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 2



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 แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัทพ์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

แผนภูมิที่ 2: อัตราการใช้ชุดตรวจของการทดสอบ Immunochromatography



3. ผลการประเมินการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

สำหรับการประเมินผล non treponemal test ในครั้งที่ 1 นี้ มีสมาชิกร้อยละ 68.35 (162 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ acceptable มีสมาชิกร้อยละ 20.68 (จำนวน 49 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ warning และมีสมาชิกร้อยละ 9.70 (จำนวน 23 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ unacceptable ในส่วนของการประเมินผลการทดสอบ treponemal test นั้น มีสมาชิกร้อยละ 96.93 (จำนวน 221 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ acceptable และมีสมาชิกร้อยละ 0.44 (จำนวน 1 ห้องปฏิบัติการ) และร้อยละ 0.88 (จำนวน 2 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ warning และ unacceptable ตามลำดับ ทั้งนี้ผลการประเมินของการทดสอบ non treponemal และ treponemal test จากห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่ส่งผลกลับมาได้แสดงไว้ในค่า Overall Missclassification Index Score (OMIS) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 3

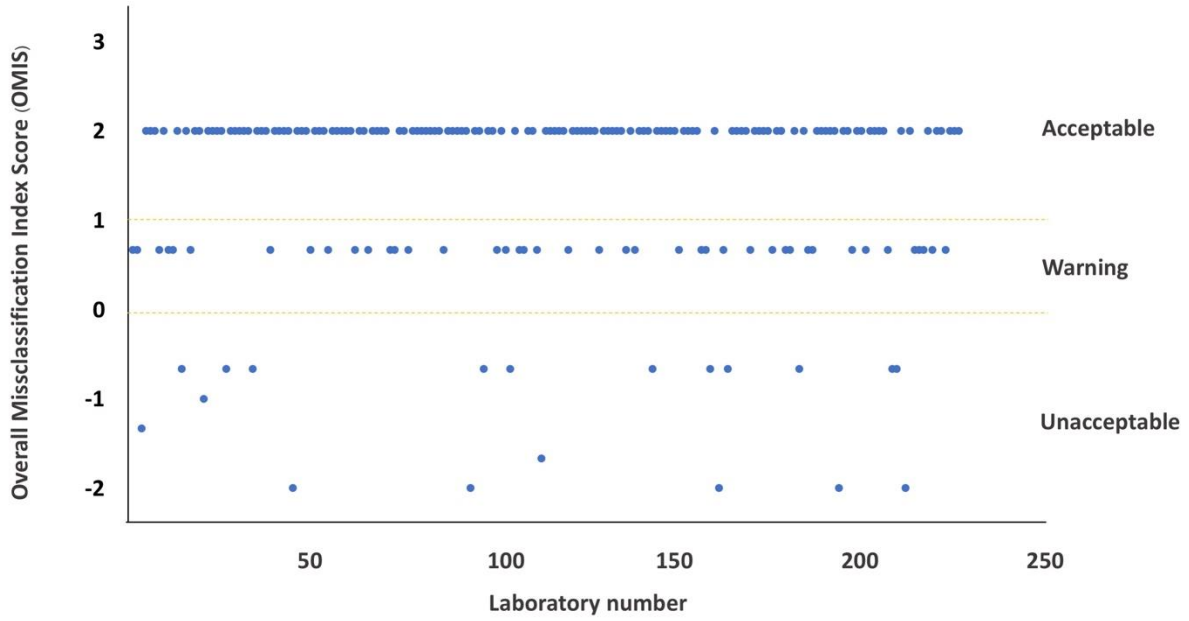


The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

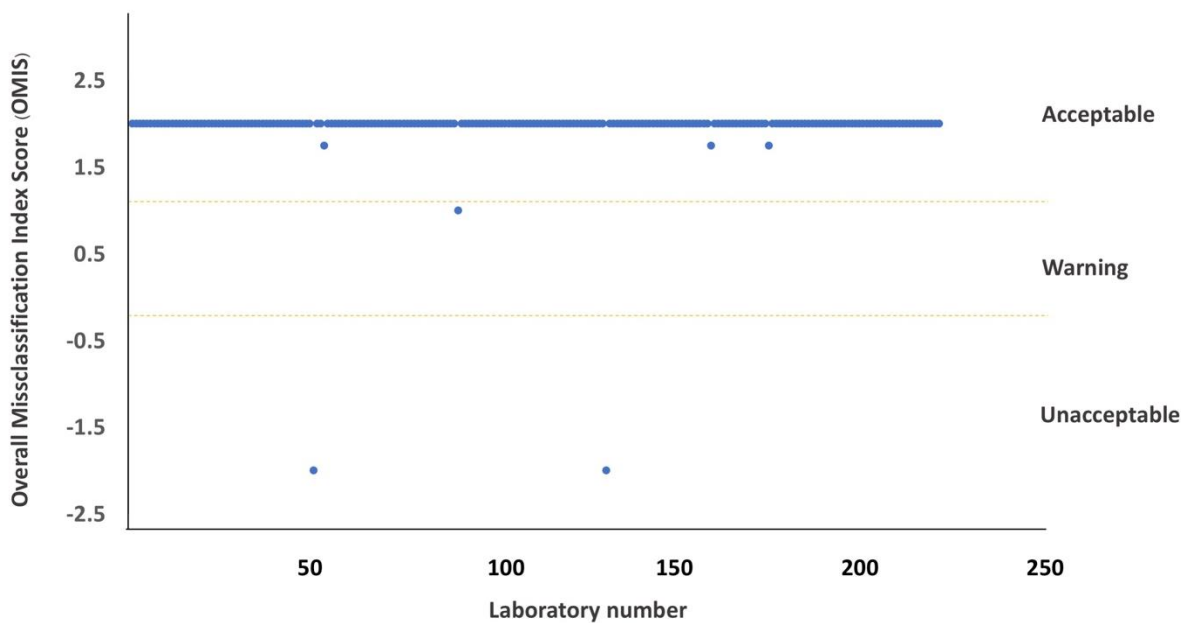
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax.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

แผนภูมิที่ 3: ค่า OMIS score ของการทดสอบ Non-treponemal และ treponemal test

A. การทดสอบ Non-treponemal Test



B. การทดสอบ Treponemal Test





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 เขต 2 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรสาร 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 1/2021 นี้ อัตราผลตอบกลับทันกำหนดของสมาชิกในการดำเนินการถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดีมาก (ร้อยละ 91.61) อย่างไรก็ตามยังพบว่ามีสมาชิกบางส่วนที่ไม่รายงานผลกลับซึ่งถือว่าเป็นการเสียโอกาสในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการและอาจจะส่งผลกระทบต่อ การขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทางโครงการฯ จึงขอความร่วมมือสมาชิกให้ส่งผลภายในเวลาที่กำหนดด้วย

สำหรับการรายงานผลกลับของสมาชิก พบว่ามีห้องปฏิบัติการจำนวน 7 แห่ง ที่มีการรายงานผล weakly reactive ในการทดสอบแบบ RPR card test ซึ่งเป็นการทดสอบแบบ macroscopic หรือการอ่านผลด้วยตาเปล่าจะไม่สามารถรายงานผลเป็น weakly reactive นอกจากนี้ได้พบว่ามีห้องปฏิบัติการจำนวน 2 แห่งที่รายงานผลการทดสอบ non treponemal test ให้ผล reactive แล้วไม่ได้รายงานค่าไตเตอร์ ซึ่งทางโครงการฯ ขอเสนอแนะว่าในการให้บริการเมื่อใดก็ตามที่ผลการทดสอบ non treponemal test (RPR card test หรือ VDRL test) ให้ผลเป็น reactive หรือ weakly reactive จะต้องทำการทดสอบแบบกึ่งปริมาณเพื่อรายงานค่าไตเตอร์ เพราะผลการทดสอบนี้สามารถใช้ติดตามการรักษาได้ซึ่งจะต่างจากผลการทดสอบ treponemal test ซึ่งระดับแอนติบอดีจำเพาะต่อแอนติเจนของเชื้อ *Treponemal pallidum* จะคงอยู่ได้นานตลอดชีวิตแม้ได้รับการรักษาหายแล้ว

สำหรับการประเมินผล non treponemal test ในครั้งนี้ มีค่ากำหนด assigned value เป็น no consensus จำนวน 1 ตัวอย่างคือ SE 01-21-1-1 ซึ่งบ่งบอกถึงค่าห้องของไตเตอร์ 3 ระดับที่ใกล้เคียงกันรวมกันได้ไม่ถึงร้อยละ 80 ส่งผลให้ไม่สามารถประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในตัวอย่างนั้นได้ โดยสาเหตุอาจเกิดขึ้นจากความคลาดเคลื่อนในการอ่านผลการทดสอบในตัวอย่างบวกที่มีค่าไตเตอร์ต่ำ เช่น ตัวอย่างที่มีค่าไตเตอร์ 1:1 หรือ 1:2 หากผู้ทดสอบขาดประสบการณ์และความเชี่ยวชาญในการอ่านผลการทดสอบอาจจะทำให้อ่านผลไตเตอร์ผิดพลาดหรืออ่านผลตัวอย่างบวกไตเตอร์ต่ำเป็นตัวอย่างลบได้ ดังนั้นทางโครงการฯ จึงขอความร่วมมือจากสมาชิกในการตรวจสอบการอ่านผลให้รอบคอบก่อนรายงานผลหรืออาจทำซ้ำในกรณีที่ไม่แน่ใจ ทั้งนี้ในการทำการทดสอบ non treponemal test สมาชิกควรจะมีการควบคุมคุณภาพผลการทดสอบ เพื่อให้แน่ใจว่าการทดสอบมีความถูกต้อง แม่นยำ โดยมี non reactive control และ reactive control เสมอ

5. รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินแผน

5.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ:

อาจารย์ ดร. ประสงค์ แคน้ำ

5.2 รายนามผู้ดำเนินแผน:

ผู้ประสานแผน: รองศาสตราจารย์ ดร. พัทณี ชูทอง

ผู้จัดการด้านวิชาการ: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สีนีวัลยา วิชิต

นักเทคนิคการแพทย์: นายสุธี วรรณช



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 คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
 Tel. 080-982-5570 Fax. 0-2412-4110 โทรศัทพ์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

ภาคผนวก

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุแล้วถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซล จำนวน 10 ตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบ ที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล จากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 3 พบว่า ในการทดสอบ treponemal test ผลการทดสอบทั้งหมดของตัวอย่าง (ร้อยละ 100) มีผลการทดสอบเหมือนกันทั้ง 10 ตัวอย่าง และ non treponemal test มีผลการทดสอบอยู่ในช่วงความแปรปรวนที่ยอมรับได้ (+/- 1 ไตเตอร์)

ตารางที่ 3 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของ

	Non-Treponemal Test				Treponemal Test			
	SE-01-21-1-				SE-01-21-1-			
	1	2	3	4	1	2	3	4
1	NR	1:1	1:2	1:16	R	R	R	R
2	NR	1:1	1:2	1:16	R	R	R	R
3	NR	1:1	1:2	1:16	R	R	R	R
4	NR	1:1	1:2	1:16	R	R	R	R
5	NR	1:1	1:2	1:16	R	R	R	R
6	NR	1:1	1:2	1:16	R	R	R	R
7	NR	1:1	1:2	1:16	R	R	R	R
8	NR	1:1	1:2	1:16	R	R	R	R
9	NR	1:1	1:2	1:32	R	R	R	R
10	NR	1:1	1:2	1:16	R	R	R	R



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



ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง (Transportation check)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 3 แห่ง ได้รับชุดตัวอย่างตรวจและส่งกลับมายังโครงการฯ ทันทีภายใน 14 วันหลังส่งตัวอย่างออกจากโครงการ ทางโครงการฯ ได้ดำเนินการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างระหว่างขนส่ง (transportation check) โดยการเปรียบเทียบผลการตรวจของตัวอย่างส่งกลับ (returned samples) กับผลการตรวจของตัวอย่างซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างได้แสดงไว้ในตารางที่ 4 ซึ่งพบว่าผลการทดสอบทั้งหมดของตัวอย่าง (ร้อยละ 100) มีผลการทดสอบเหมือนกันในตัวอย่างที่เก็บไว้ใน การทดสอบแบบ treponemal test และผลการตรวจของตัวอย่างที่เก็บไว้ใน การทดสอบแบบ non treponemal test มีค่าความแปรปรวนที่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ของการรายงานผล (+/- 1 ไตเตอร์)

ตารางที่ 4 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

	Sample	Non-Treponemal Test				Treponemal Test			
		SE-01-21-1-				SE-01-21-1-			
		1	2	3	4	1	2	3	4
Transportation check	1	NR	1:1	1:2	1:16	R	R	R	R
	2	NR	1:1	1:2	1:16	R	R	R	R
	3	NR	1:1	1:2	1:16	R	R	R	R
Kept at 4 °C	1	NR	1:1	1:2	1:16	R	R	R	R
	2	NR	1:1	1:2	1:16	R	R	R	R