



**Mahidol University**  
Faculty of Medical Technology

## รายงานฉบับสมบูรณ์

## Final Report

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก  
The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology

### Syphilis Serology

Trial SE-01-23-4

Disclosure Date: 22 December 2023

**Provided by:**

EQAI: Syphilis serology  
Faculty of Medical Technology,  
Mahidol University 999 Salaya,  
Phutthamonthon, Nakhon Pathom 73170  
Tel: 080 982 5570  
Email: eqai.mahidol@gmail.com

**Authorized by:**

Assoc. Prof. Patchanee Chootong, Ph.D.  
**Scheme Coordinator**

เอกสารนี้สำหรับนำไปอ้างอิงและเผยแพร่ได้ โดยอ้างอิงถึง โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก:ซิฟิลิส ซีโรโลยี  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัย มหิดล



## 1. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

การดำเนินงาน Syphilis Serology Scheme 2023 ในครั้งที่ 4 นี้ โครงการฯ ได้เตรียมสิ่งส่งตรวจซึ่งเป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจากพลาสมาผู้บริจาคโลหิตให้กับสมาชิกจำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE 01-23-4-1, SE 01-23-4-2, SE 01-23-4-3 และหมายเลข SE 01-23-4-4 โดยมีการส่งวิเคราะห์เพื่อตรวจหาค่าแอนติบอดีของพลาสมาที่นำมาเตรียมตามแผนดำเนินงานประจำปี ณ ห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง (ศูนย์สุขภาพองค์กรวมและสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล) สำหรับค่ากำหนด (Assigned value) ได้จากค่าห้องของการรายงานผลของห้องปฏิบัติการสมาชิกร้อยละ 80 ในกรณีผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการอ่านผลการทดสอบแบบเชิงคุณภาพ ส่วนค่ากำหนด (Assigned value) กรณีผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการอ่านผลการทดสอบแบบกึ่งปริมาณจะได้จากค่าห้องของไตเตอร์ 3 ระดับที่ใกล้เคียงกันรวมกันได้มากกว่า 80% และใช้ค่ากลางของไตเตอร์จาก 3 ระดับนั้น ทั้งนี้ค่า Assigned value ของการทดสอบ Non-treponemal test และ Treponemal test ของทั้ง 4 ตัวอย่าง ได้แสดงไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1: ค่า Assigned value ของชุดตัวอย่าง

Samples	Non-treponemal test	Treponemal test
SE 01-23-4-1	Reactive 1:2	Reactive
SE 01-23-4-2	Reactive 1:4	Reactive
SE 01-23-4-3	Reactive 1:16	Reactive
SE 01-23-4-4	Non-reactive	Non-reactive

## 2. สรุปผลการดำเนินงาน

### 2.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ในครั้งที่ 4/2023 นี้ มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการฯ จำนวน 335 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมาจำนวน 298 แห่ง (ร้อยละ 88.96) โดยห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมานี้ได้ทำการทดสอบทั้ง Non-treponemal test และ Treponemal test หรือเฉพาะการทดสอบเดียว ทั้งนี้รายละเอียดของจำนวนสมาชิกที่ส่งผลกลับและจำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ Non-treponemal test และ Treponemal test ได้แสดงไว้ในตารางที่ 2

ตารางที่ 2: จำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ Non-treponemal test และ Treponemal test

Description	Number	Percentage
Laboratory participate in this program	335	100.00
Participant report returned this round	298	88.96
Participant did not return report	37	11.04
Participant performed NTP detection	260	87.25
Participant performed TP detection	259	86.91

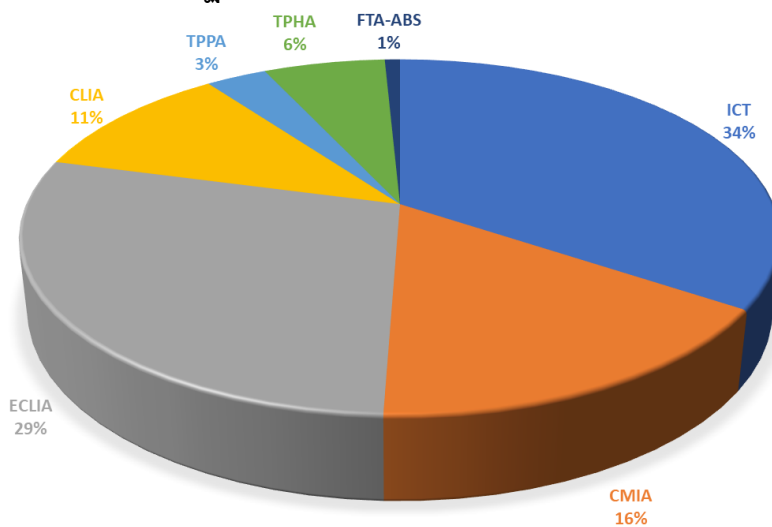
เอกสารนี้สำหรับนำไปอ้างอิงและเผยแพร่ได้ โดยอ้างอิงถึง โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก:ซีทิลิส ซีโรโลยี  
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัย มหิดล



## 2.2. รายละเอียดการใช้ชุดตรวจของสมาชิก

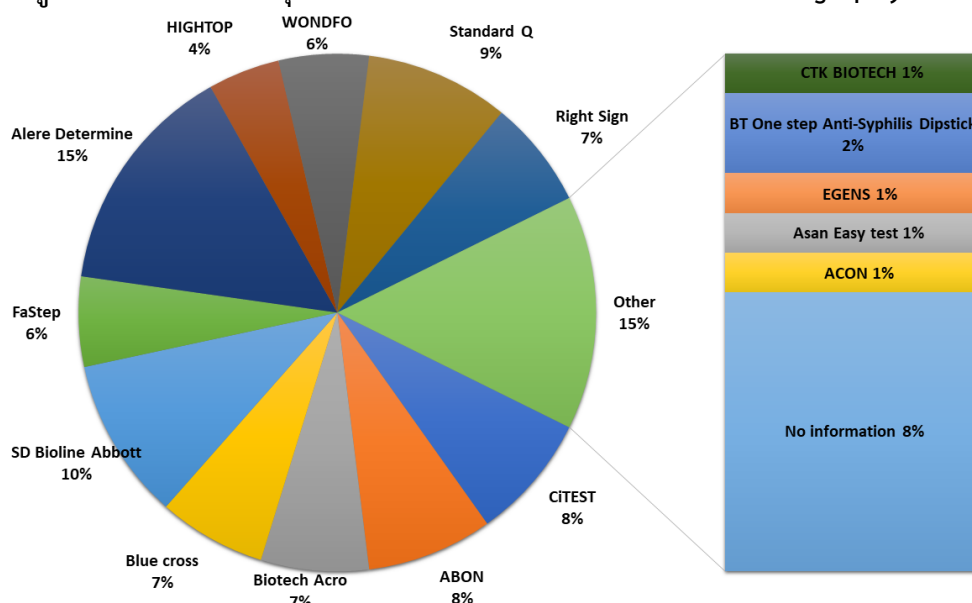
ห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมาในครั้งนี้ ได้ทำการทดสอบ Non-treponemal test จำนวน 260 แห่ง ซึ่งแยกได้เป็น RPR test จำนวน 255 แห่ง (98.08%) และ VDRL test จำนวน 5 แห่ง (1.92%) ส่วนห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ Treponemal test พบว่ามีจำนวน 259 แห่ง โดยการทดสอบที่ใช้ คือ Immunochromatography (ICT) จำนวน 89 แห่ง, CMIA จำนวน 42 แห่ง, ECLIA จำนวน 74 แห่ง, CLIA จำนวน 28 แห่ง, TPHA จำนวน 16 แห่ง, TPPA จำนวน 8 แห่ง และ FTA-ABS จำนวน 2 แห่ง ทั้งนี้อัตราการใช้ชุดตรวจหลักการต่างๆ สำหรับการทดสอบ Treponemal test ได้แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 1

แผนภูมิที่ 1: สัดส่วนห้องปฏิบัติการที่ใช้หลักการต่างๆในการทดสอบ Treponemal test



สำหรับการทดสอบ Immunochromatography นั้น พบว่ามีจำนวนห้องปฏิบัติการใช้ชุดตรวจนี้มากที่สุด โดยมีห้องปฏิบัติการจำนวน 89 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 34 ทั้งนี้อัตราการใช้ชุดตรวจ Immunochromatography ของบริษัทต่างๆ จากห้องปฏิบัติการได้แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 2

แผนภูมิที่ 2: อัตราการใช้ชุดตรวจของการทดสอบ Immunochromatography



เอกสารนี้สำหรับนำไปอ้างอิงและเผยแพร่ได้ โดยอ้างอิงถึง โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก:ซีทีลิส ซีโรโลยี คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัย มหิดล



### 3. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

#### 3.1 ผลการประเมินการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

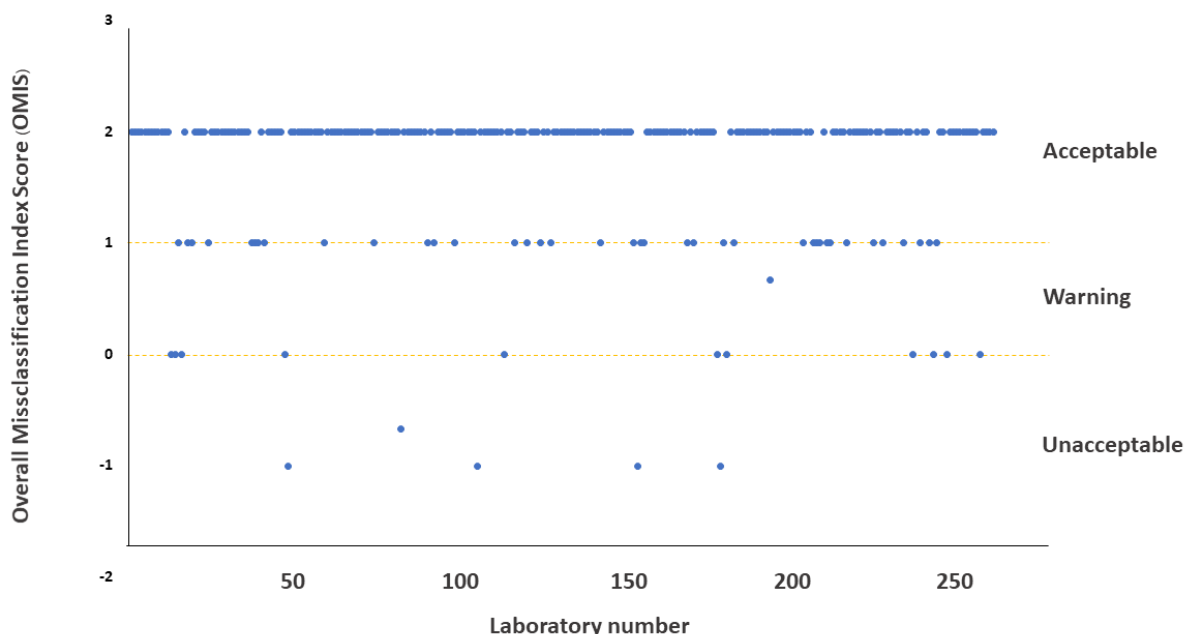
สำหรับการประเมินผล Non-treponemal test ในครั้งที่ 4 นี้ มีจำนวนสมาชิกที่ทำการทดสอบ RPR ส่งผลกลับมาทั้งหมด 255 ห้องปฏิบัติการ คิดเป็นร้อยละ 98.08% โดยพบว่า มีสมาชิกร้อยละ 78.43 (จำนวน 200 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ Acceptable มีสมาชิกร้อยละ 15.29 (จำนวน 39 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ Warning และมีสมาชิกร้อยละ 6.28 (จำนวน 16 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ Unacceptable

การประเมินผลการทดสอบ VDRL มีจำนวนสมาชิกที่ส่งผลกลับมาทั้งหมด 5 ห้องปฏิบัติการ คิดเป็นร้อยละ 1.92% แต่ไม่สามารถกำหนดค่า Assigned value ของตัวอย่าง SE 01-23-4-1, SE 01-23-4-2 และ SE 01-23-4-3 ได้ เนื่องจากค่าห้องของการรายงานผลของห้องปฏิบัติการสมาชิกของแต่ละตัวอย่างรวมกันได้น้อยกว่า 80% ดังนั้นทางโครงการฯ จึงขอให้สมาชิกทำการทบทวนผลการทดสอบด้วยตนเอง (self-evaluate)

ในส่วนของการประเมินผลการทดสอบ Treponemal test นั้น พบว่ามีจำนวนสมาชิกส่งผลกลับมาทั้งหมดจำนวน 259 ห้องปฏิบัติการ มีสมาชิกร้อยละ 96.91 (จำนวน 251 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ Acceptable มีสมาชิกร้อยละ 1.55 (จำนวน 4 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ Warning และมีสมาชิกร้อยละ 0.77 (จำนวน 2 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ Unacceptable นอกจากนี้พบว่ามีสมาชิกร้อยละ 0.77 (จำนวน 2 ห้องปฏิบัติการ) ที่ไม่ได้รับการประเมินผล เนื่องจากใช้ชุดตรวจที่แตกต่างจากกลุ่มสมาชิกซึ่งมีจำนวนน้อยกว่า 5 ห้องปฏิบัติการ โครงการฯ จึงขอให้สมาชิกทำการทบทวนผลการทดสอบด้วยตนเอง (self-evaluate) ทั้งนี้ผลการประเมินของการทดสอบ Non-treponemal และ Treponemal test จากห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่ส่งผลกลับมาได้แสดงไว้ในค่า Overall Missclassification Index Score (OMIS) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 3

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

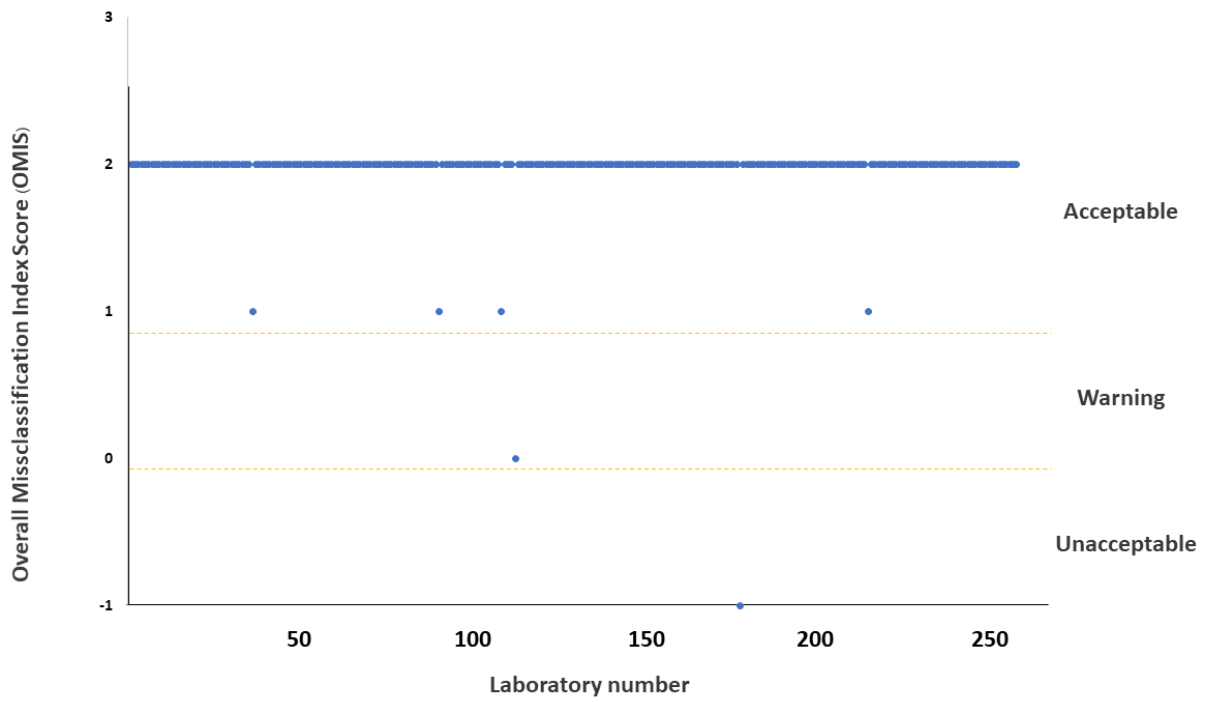
##### A. การทดสอบ Non treponemal Test



เอกสารนี้สำหรับนำไปอ้างอิงและเผยแพร่ได้ โดยอ้างอิงถึง โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก:ซีทีลิส ซีโรโลยี คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัย มหิดล



## B. การทดสอบ Treponemal Test





#### 4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 4/2023 นี้ มีจำนวนสมาชิกห้องปฏิบัติการที่รายงานผลตอบกลับทันตามเวลาที่กำหนดจำนวน 298 ห้องปฏิบัติการ (ร้อยละ 88.96) โดยมีสมาชิกจำนวน 37 ห้องปฏิบัติการ (ร้อยละ 11.04) ไม่รายงานผลกลับซึ่งห้องปฏิบัติการเหล่านี้จะเสียโอกาสในการประเมินระบบคุณภาพของการตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับ Syphilis serology และอาจจะส่งผลกระทบต่อการขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยหากสมาชิกส่งผลกลับมาน้อยกว่า 3 ครั้ง/ปี ทางโครงการฯ จะไม่มอบประกาศนียบัตรเพื่อแสดงการเข้าร่วม ดังนั้นจึงขอความร่วมมือสมาชิกให้ส่งผลภายในเวลาที่กำหนด

จากการรายงานผลการทดสอบแบบ Non-treponemal test ทางโครงการฯ พบว่ามีห้องปฏิบัติการรายงานผลเบี่ยงเบนจากค่ากำหนด (ตัวอย่าง SE 01-23-4-1 จำนวน 29 ห้องปฏิบัติการ ตัวอย่าง SE 01-23-4-2 จำนวน 17 ห้องปฏิบัติการ และตัวอย่าง SE 01-23-4-3 จำนวน 26 ห้องปฏิบัติการ) ในขณะที่ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างได้ผลสอดคล้องกันร้อยละ 100 ทางโครงการฯ จึงแนะนำห้องปฏิบัติการให้ทบทวนขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์การทดสอบแบบ Semi-quantitative test และการอ่านผลการทดสอบเพื่อรายงานระดับไตเตอร์ของแอนติบอดีได้ถูกต้อง รวมทั้งการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control: IQC) ซึ่งจะต้องมีวัสดุควบคุมคุณภาพ คือ Reactive control และ Non-reactive control ด้วยเสมอในการทดสอบเพื่อการทวนสอบกระบวนการวิเคราะห์และได้ผลที่แม่นยำขึ้น

นอกจากนี้ทางโครงการฯ พบว่าบางห้องปฏิบัติการยังมีความเข้าใจคลาดเคลื่อนในการบันทึกผลการทดสอบ เช่น หลักการทดสอบจาก Immunochromatography test (ICT) มีการบันทึกเป็นหลักการ Treponema Pallidum Hemagglutination Assay (TPHA) และหลักการทดสอบ Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) มีการบันทึกเป็นหลักการ Chemiluminescence immunoassay (CLIA) ซึ่งไม่ตรงกับหลักการทดสอบที่ระบุในเอกสารประกอบนี้ยาชุดทดสอบ (Package Insert) ของบริษัทนั้น ๆ ซึ่งจะระบุหลักการการทดสอบ เพื่อให้การบันทึกผลการทดสอบ Treponemal test เป็นไปได้อย่างถูกต้องมากขึ้น

#### 5. รายงานที่ปรึกษาทางวิชาการ ที่ปรึกษาทางสถิติ และผู้ดำเนินโครงการฯ

##### 5.1 รายงานที่ปรึกษาทางวิชาการ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชนินยา ลีปิยะสกุลชัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

##### 5.2 รายงานที่ปรึกษาทางสถิติ:

อาจารย์ ดร.ประสงค์ แคน้ำ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

##### 5.3 รายงานผู้ดำเนินโครงการ:

หัวหน้าโครงการฯ: รองศาสตราจารย์ ดร.พัชนี ชูทอง

ผู้จัดการวิชาการ: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ดลพร ริยะป่า

ผู้ดำเนินโครงการฯ: ทนพ. สุธี วรรณช



ภาคผนวก

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุลงในขวดเพื่อจัดส่งถึงสมาชิกถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซลจำนวน 10 ขวด/ตัวอย่าง เพื่อตรวจหาค่าแอนติบอดี ณ ห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง (ศูนย์สุขภาพองค์กรวมและสถานเวชศาสตร์ชั้นสูตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล)

จากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 4 พบว่าในการทดสอบทั้ง Treponemal test และ Non-treponemal test ได้ผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ยอมรับที่เหมือนกันทั้ง 10 ตัวอย่าง (ร้อยละ 100) แสดงว่าตัวอย่างหมายเลข SE 01-23-4-1, SE 01-23-4-2, SE 01-23-4-3 และ SE 01-23-4-4 มีความเป็นเนื้อเดียวกันเพียงพอ

ตารางที่ 4 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง

ขวดที่	Non-treponemal Test				Treponemal Test			
	SE-01-23-4-				SE-01-23-4-			
	1	2	3	4	1	2	3	4
1	1:2	1:2	1:8	NR	R	R	R	NR
2	1:2	1:2	1:8	NR	R	R	R	NR
3	1:2	1:2	1:8	NR	R	R	R	NR
4	1:2	1:2	1:8	NR	R	R	R	NR
5	1:2	1:2	1:8	NR	R	R	R	NR
6	1:2	1:2	1:8	NR	R	R	R	NR
7	1:2	1:2	1:8	NR	R	R	R	NR
8	1:2	1:2	1:8	NR	R	R	R	NR
9	1:2	1:2	1:8	NR	R	R	R	NR
10	1:2	1:2	1:8	NR	R	R	R	NR



## ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง (Stability test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุลงในขวดเพื่อจัดส่งสมาชิก ถูกสุ่มเลือกด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซลจำนวน 6 ขวด/ตัวอย่าง เพื่อดำเนินการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างจากการขนส่งตัวอย่างทดสอบจำนวน 4 ขวดและจัดเก็บตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียสจำนวน 2 ขวด ซึ่งตัวอย่างจะถูกส่งเพื่อตรวจค่าแอนติบอดี ณ ห้องปฏิบัติการรับเหมาช่วง (ศูนย์สุขภาพองค์รวม และสถานเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล) หลังวันปิดรับผล 1 วัน ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างได้แสดงไว้ในตารางที่ 5 และ 6

จากผลการทดสอบครั้งนี้พบว่าในการทดสอบ Non-treponemal test และ Treponemal test ได้ค่าถูกต้องตรงกับค่าเป้าหมาย (ร้อยละ 100) แสดงว่าตัวอย่างหมายเลข SE 01-23-4-1, SE 01-23-4-2, SE 01-23-4-3 และ SE 01-23-4-4 มีความคงตัวเพียงพอ

### การทดสอบความคงตัวจากการขนส่งตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบที่ได้จากการสุ่มจำนวน 4 ขวด/ตัวอย่าง ถูกจัดส่งไปยังห้องปฏิบัติการในวันเดียวกับที่ส่งตัวอย่างทดสอบให้กับสมาชิกเพื่อทดสอบผลกระทบของการขนส่งต่อความคงทนของตัวอย่างทดสอบ โดยมีจำนวนห้องปฏิบัติการจำนวน 4 แห่งซึ่งเป็นสมาชิกเข้าร่วมโครงการและตั้งอยู่กระจายตามภูมิภาคของประเทศไทย ในครั้งที่ 4 นี้มีจำนวน 4 ห้องปฏิบัติการส่งผลกลับมาเพื่อทดสอบความคงตัวของตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 5

### ตารางที่ 5 การทดสอบความคงตัวจากการขนส่งตัวอย่างทดสอบ

ขวดที่	Non-treponemal Test				Treponemal Test			
	SE-01-23-4-				SE-01-23-4-			
	1	2	3	4	1	2	3	4
1	1:2	1:2	1:8	NR	R	R	R	NR
2	1:2	1:2	1:8	NR	R	R	R	NR
3	1:2	1:2	1:8	NR	R	R	R	NR
4	1:2	1:2	1:8	NR	R	R	R	NR





### การทดสอบความคงตัวของไวรัสที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส

ตัวอย่างที่ได้จากการสุ่มจำนวนตัวอย่างละ 2 ขวด ซึ่งถูกจัดเก็บไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส หลังสิ้นสุดรายงานผลจากสมาชิก ได้นำตัวอย่างมาตรวจหาค่าแอนติบอดี โดยค่าความคงตัวของไวรัสที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียสของตัวอย่างแสดงไว้ในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 การทดสอบความคงตัวของไวรัสที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส

ขวดที่	Non-treponemal Test				Treponemal Test			
	SE-01-23-4-				SE-01-23-4-			
	1	2	3	4	1	2	3	4
1	1:2	1:2	1:8	1:8	R	R	R	NR
2	1:2	1:2	1:8	1:8	R	R	R	NR