



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 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงสีราชา 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-01-20-2

รายงานออก ณ วันที่ 12 มิถุนายน 2563

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
 ภาควิชาชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ 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 2020 ในครั้งที่ 2 นี้ โครงการฯ ได้เตรียมสิ่งส่งตรวจซึ่งเป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจากพลาสมาผู้บริจาคโลหิตให้กับสมาชิกจำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE 01-20-2-1, SE 01-20-2-2, SE 01-20-2-3 และหมายเลข SE 01-20-2-4 โดยมีค่ากำหนด assigned value จากค่าห้องของการรายงานผลของห้องปฏิบัติการสมาชิกร้อยละ 80 ในกรณีผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการอ่านผลการทดสอบแบบเชิงคุณภาพ ส่วนค่ากำหนด assigned value กรณีผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการอ่านผลการทดสอบแบบกึ่งปริมาณจะได้จากค่าห้องของไตเตอร์ 3 ระดับที่ใกล้เคียงกันรวมกันได้มากกว่า 80% และใช้ค่ากลางของไตเตอร์ช่วง 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 01-20-2-1	Non Reactive	Non Reactive
SE 01-20-2-2	Reactive 1:2	Reactive
SE 01-20-2-3	Reactive 1:2	Reactive
SE 01-20-2-4	Non Reactive	Non Reactive

2. สรุปผลการดำเนินงาน

2.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ใน trial ที่ 2/2020 นี้ มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการฯ จำนวน 280 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมาจำนวน 270 แห่ง (ร้อยละ 96.4) โดยห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมานี้ ได้ทำการทดสอบทั้ง 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

	number	Percentage
Laboratory participate in this program	280	100.0
Participant report returned this round	270	96.4
Participant did not return report	10	3.6
Participant performed NTP detection	237	84.6
Participant performed TP detection	218	77.8



The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

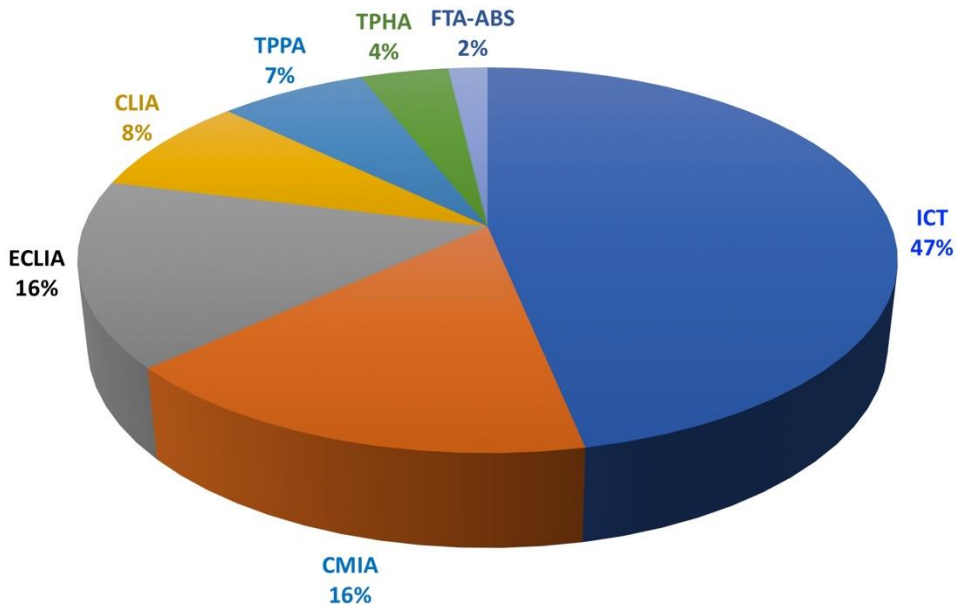
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 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 234 แห่ง (98.73%) และ VDRL test จำนวน 3 แห่ง (1.27%) ส่วนห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ treponemal test พบว่ามีจำนวน 218 แห่ง โดยการทดสอบที่ใช้ คือ ICT จำนวน 102 แห่ง, CMIA จำนวน 36 แห่ง, ECLIA จำนวน 34 แห่ง, CLIA จำนวน 18 แห่ง, TPPA จำนวน 15 แห่ง, TPHA จำนวน 9 แห่ง และ FTA-ABS จำนวน 4 แห่ง ทั้งนี้อัตราการใช้ชุดตรวจต่างๆสำหรับการทดสอบ treponemal test ได้แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 1

แผนภูมิที่ 1: สัดส่วนห้องปฏิบัติการที่ใช้หลักการต่างๆในการทดสอบ Treponemal test



สำหรับการทดสอบ Immunochromatography นั้น พบว่ามีจำนวนห้องปฏิบัติการใช้ชุดตรวจนี้มากที่สุด โดยมีห้องปฏิบัติการจำนวน 102 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 47 ทั้งนี้อัตราการใช้ชุดตรวจ Immunochromatography ของบริษัทต่างๆ จากห้องปฏิบัติการได้แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 2

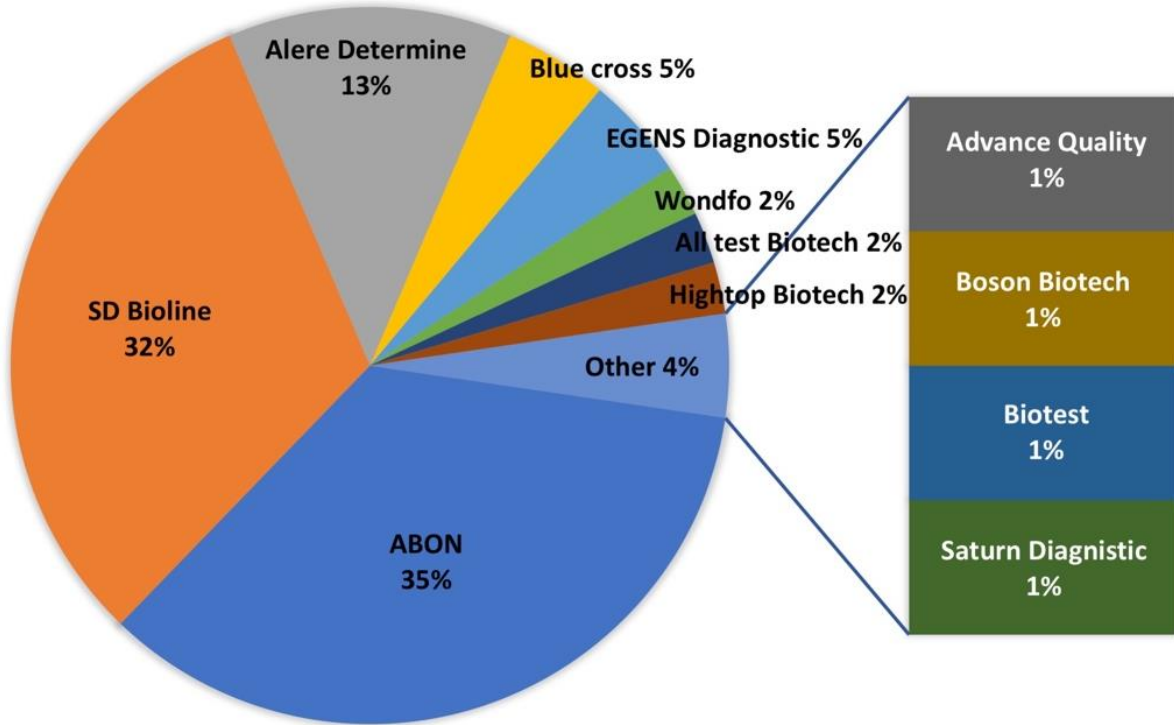


The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
 โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

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



แผนภูมิที่ 2: อัตราการใช้ชุดตรวจของการทดสอบ Immunochromatography



3. ผลการประเมินการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

สำหรับการประเมินผล non treponemal test ในครั้งที่ 2 นี้ มีสมาชิกร้อยละ 71.73 (170 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ acceptable และมีสมาชิกร้อยละ 22.36 (53 ห้องปฏิบัติการ) และ ร้อยละ 5.91 (14 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ Warning และ Unacceptable ตามลำดับ ในส่วนของการประเมินผลการทดสอบ treponemal test นั้น มีสมาชิกร้อยละ 96.73 (207 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ acceptable และมีสมาชิกร้อยละ 1.40 (3 ห้องปฏิบัติการ) และ ร้อยละ 1.87 (4 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ Warning และ Unacceptable ตามลำดับ ทั้งนี้ผลการประเมินของการทดสอบ non treponemal และ treponemal test จากห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่ส่งผลกลับมาได้แสดงไว้ในค่า Overall Missclassification Index Score (OMIS) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 3

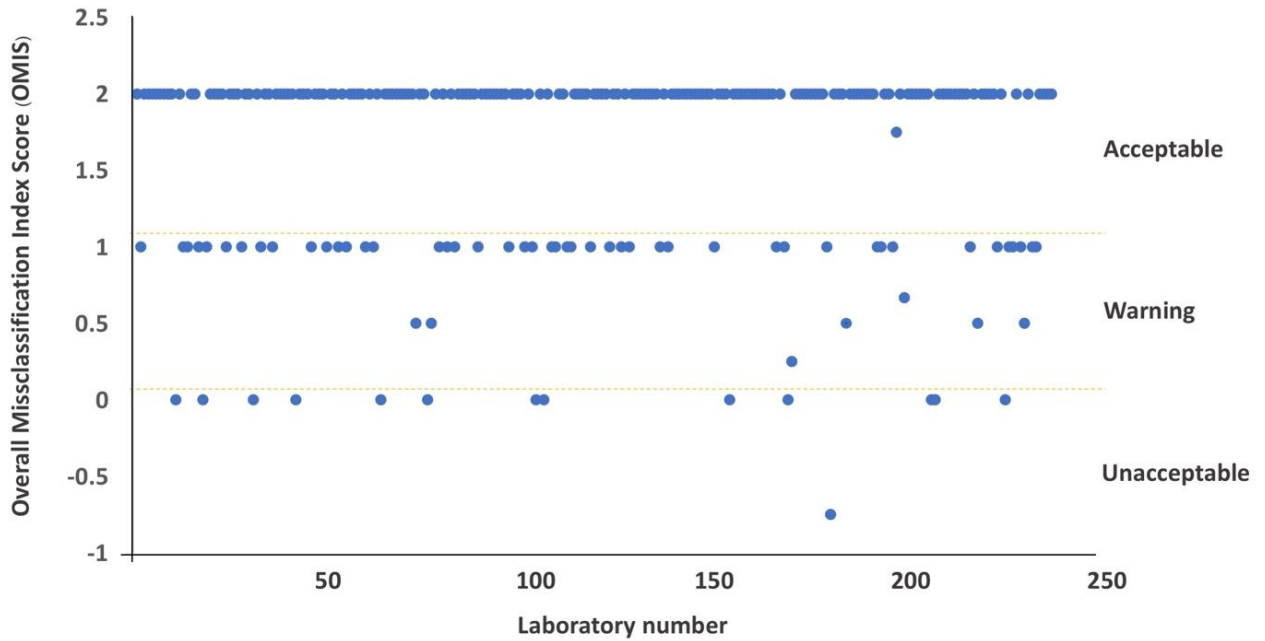


The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

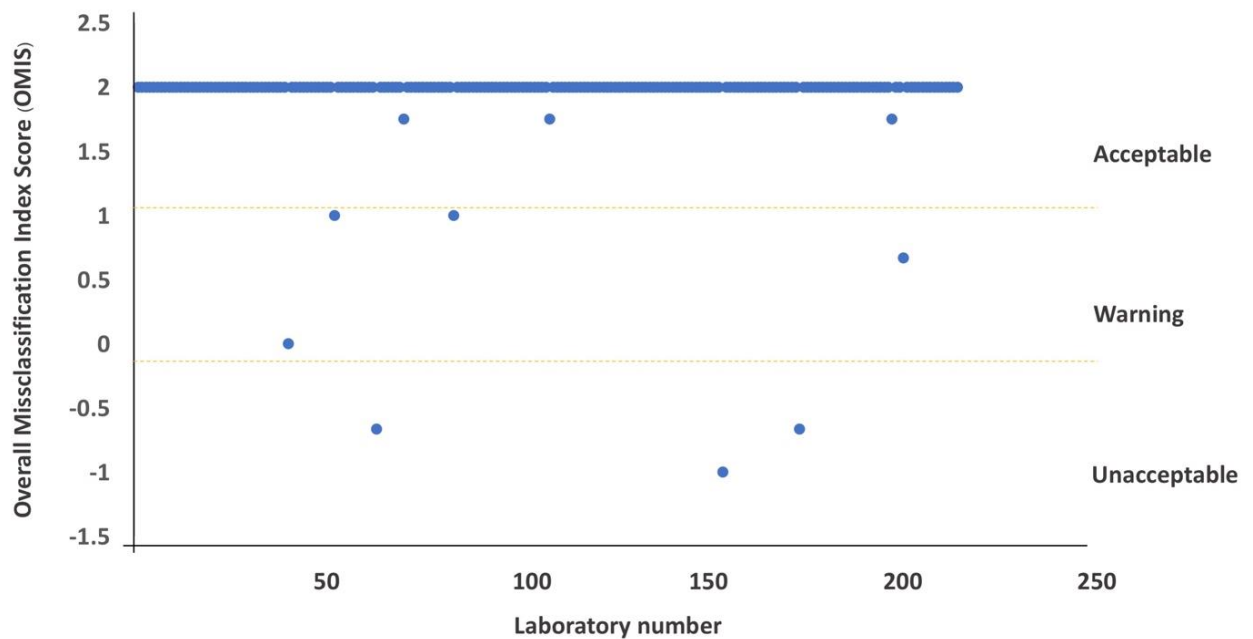
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงสีราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570 Fax.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





4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 2/2020 นี้ อัตราผลตอบกลับที่เกินกำหนดของสมาชิกในการดำเนินการถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดีมาก (ร้อยละ 96.4) ซึ่งเป็นผลสืบเนื่องจากทางโครงการฯ ได้ตระหนักถึงสภาวะวิกฤติในช่วงระบาดของโรคโควิด-19 ที่อาจส่งผลกระทบต่อตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการของสมาชิกล่าช้า ดังนั้นเพื่อเป็นการรักษาผลประโยชน์ให้แก่สมาชิก ทางโครงการฯ จึงได้มีการขยายเวลาในการปิดรับผลจากวันที่ 12 พฤษภาคม พ.ศ. 2563 เป็นวันที่ 28 พฤษภาคม พ.ศ. 2563 อย่างไรก็ตามยังพบว่าสมาชิกบางส่วนที่ไม่รายงานผลกลับซึ่งถือว่าการเสียโอกาสในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ และอาจจะส่งผลต่อการขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

สำหรับการรายงานผลกลับของสมาชิก พบว่ามีห้องปฏิบัติการ 8 แห่ง ที่มีการรายงานผล weakly reactive ในการทดสอบแบบ RPR card test ซึ่งเป็นการทดสอบแบบ macroscopic หรือการอ่านผลด้วยตาเปล่าจะไม่สามารถรายงานผลเป็น weakly reactive นอกจากนี้ได้พบว่ามีห้องปฏิบัติการ 7 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

ทั้งนี้วิธีการทดสอบเป็นสิ่งสำคัญในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ ดังนั้นทางโครงการฯ จึงขอความร่วมมือจากสมาชิกใ้วิธีการทดสอบที่ถูกต้องเพื่อช่วยให้ได้ผลการประเมินที่แท้จริง ซึ่งทางโครงการฯ พบว่าสมาชิกมีการระบุหลักการของการทดสอบที่ไม่ถูกต้องได้บ่อยจากการทดสอบแบบ treponemal test โดยสมาชิกบางส่วนใช้ชุดตรวจ Immunochromatography (ICT) แต่ระบุหลักการทดสอบเป็นหลักการ TPHA ซึ่งไม่ถูกต้อง ดังนั้นโครงการฯ จึงขอชี้แจงดังนี้ คือ หลักการ TPHA หมายถึงการทดสอบเพื่อตรวจหา specific treponemal antibody โดยใช้หลักการ hemagglutination หากสมาชิกใช้ชุดตรวจ Immunochromatography test ต้องระบุหลักการ Immunochromatography

นอกจากนี้ทางโครงการฯ ได้ทำการปรับเปลี่ยนภาชนะบรรจุตัวอย่างใหม่ และทำการทดสอบประสิทธิภาพของบรรจุภัณฑ์ก่อนส่งตัวอย่างให้แก่สมาชิก ทั้งนี้เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาการรั่วซึมของตัวอย่างระหว่างขนส่ง และลดความผิดพลาด ซึ่งอาจทำให้สมาชิกบางรายพลาดโอกาสในการทดสอบ ผลจากการเปลี่ยนภาชนะบรรจุไม่มีสมาชิกแจ้งปัญหาการรั่วซึม

5. รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินแผน

5.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ:

อาจารย์ ดร. ประสงค์ แคน้ำ

5.2 รายนามผู้ดำเนินแผน:

ผู้ประสานแผน: รองศาสตราจารย์ ดร. พัทณี ชูทอง

ผู้จัดการด้านวิชาการ: อาจารย์ ดร. สนิวัลยา 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 โทรศัพท 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

ภาคผนวก

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุแล้วถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซล จำนวน 10 ตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบแบบสองซ้ำ (duplicate) ที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูตตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล จากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 4 พบว่า ผลการทดสอบทั้งหมดของตัวอย่าง (ร้อยละ 100) ในการทดสอบ treponemal test มีผลการทดสอบเหมือนกันทั้ง 10 ตัวอย่าง และในการทดสอบ non treponemal test มีผลการทดสอบร้อยละ 100 อยู่ใน acceptable range (+- 1 ไตเตอร์)

ตารางที่ 4 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของ

	Non-Treponemal Test				Treponemal Test			
	SE-01-20-2-				SE-01-20-2-			
	1	2	3	4	1	2	3	4
1	NR	R 1:4	R 1:1	NR	NR	R	R	NR
2	NR	R 1:2	R 1:2	NR	NR	R	R	NR
3	NR	R 1:2	R 1:2	NR	NR	R	R	NR
4	NR	R 1:2	R 1:1	NR	NR	R	R	NR
5	NR	R 1:2	R 1:1	NR	NR	R	R	NR
6	NR	R 1:2	R 1:2	NR	NR	R	R	NR
7	NR	R 1:2	R 1:2	NR	NR	R	R	NR
8	NR	R 1:2	R 1:2	NR	NR	R	R	NR
9	NR	R 1:2	R 1:2	NR	NR	R	R	NR
10	NR	R 1:2	R 1:2	NR	NR	R	R	NR



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



ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง (Transportation check)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 2 แห่ง ได้รับชุดตัวอย่างตรวจและส่งกลับมายังโครงการฯ ทันทีภายใน 14 วันหลังส่งตัวอย่างออกจากโครงการ โครงการฯ ทำการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างระหว่างขนส่ง (Transportation check) โดยการเปรียบเทียบผลการตรวจของตัวอย่างส่งกลับ (Returned samples) กับผลการตรวจของตัวอย่างซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างได้แสดงไว้ในตารางที่ 5 ซึ่งพบว่าผลการตรวจของตัวอย่างส่งกลับไม่แตกต่างจากผลการตรวจของตัวอย่างที่เก็บไว้ทั้งในการทดสอบแบบ non treponemal test และ treponemal test

ตารางที่ 5 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

	Sample	Non-Treponemal Test				Treponemal Test			
		SE-01-20-2-				SE-01-20-2-			
		1	2	3	4	1	2	3	4
Transportation check	1	NR	R 1:2	R 1:2	NR	NR	R	R	NR
	2	NR	R 1:2	R 1:2	NR	NR	R	R	NR
Kept at 4 °C	1	NR	R 1:2	R 1:2	NR	NR	R	R	NR
	2	NR	R 1:2	R 1:2	NR	NR	R	R	NR