



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-01-20-4

รายงานออก ณ วันที่ 25 ธันวาคม 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
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 2020 ในครั้งที่ 4 นี้ โครงการฯ ได้เตรียมสิ่งส่งตรวจซึ่งเป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมจากพลาสมาผู้บริจาคโลหิตให้กับสมาชิกจำนวน 4 ตัวอย่าง คือ หมายเลข SE 01-20-4-1, SE 01-20-4-2, SE 01-20-4-3 และหมายเลข SE 01-20-4-4 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 01-20-4-1	Reactive 1:8	Reactive
SE 01-20-4-2	Reactive 1:8	Reactive
SE 01-20-4-3	Non Reactive	Reactive
SE 01-20-4-4	Non Reactive	Reactive

2. สรุปผลการดำเนินงาน

2.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

ในครั้งที่ 4/2020 นี้ มีสมาชิกเข้าร่วมโครงการฯ จำนวน 279 แห่ง มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมาจำนวน 261 แห่ง (ร้อยละ 93.5) 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

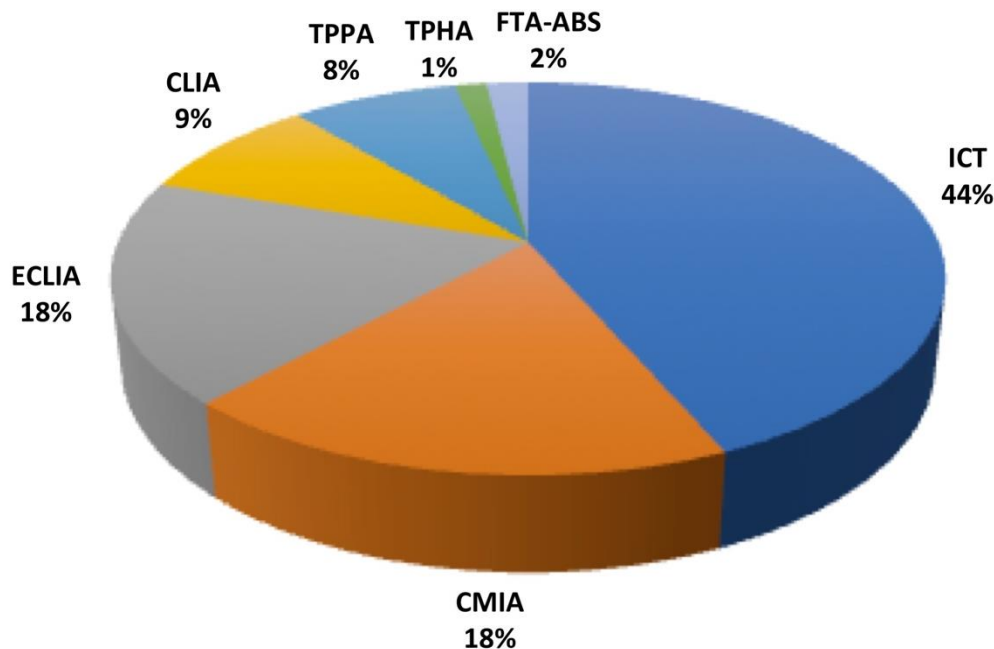
	number	Percentage
Laboratory participate in this program	279	100.0
Participant report returned this round	261	93.5
Participant did not return report	18	6.5
Participant performed NTP detection	231	82.8
Participant performed TP detection	208	74.5



2.2. รายละเอียดการใช้ชุดตรวจของสมาชิก

ห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมาในครั้งนี้ ได้ทำการทดสอบ non treponemal test จำนวน 231 แห่ง ซึ่งแยกได้เป็น RPR test จำนวน 226 แห่ง (97.83%) และ VDRL test จำนวน 5 แห่ง (2.16%) ส่วนห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ treponemal test พบว่ามีจำนวน 208 แห่ง โดยการทดสอบที่ใช้ คือ Immunochromatography (ICT) จำนวน 90 แห่ง, CMIA จำนวน 38 แห่ง, ECLIA จำนวน 38 แห่ง, CLIA จำนวน 18 แห่ง, TPPA จำนวน 16 แห่ง, TPHA จำนวน 3 แห่ง และ FTA-ABS จำนวน 4 แห่ง ทั้งนี้อัตราการใช้ชุดตรวจต่างๆสำหรับการทดสอบ treponemal test ได้แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 1

แผนภูมิที่ 1: สัดส่วนห้องปฏิบัติการที่ใช้หลักการต่างๆในการทดสอบ Treponemal test



สำหรับการทดสอบ Immunochromatography นั้น พบว่ามีจำนวนห้องปฏิบัติการใช้ชุดตรวจนี้มากที่สุด โดยมีห้องปฏิบัติการจำนวน 90 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 44 ทั้งนี้อัตราการใช้ชุดตรวจ Immunochromatography ของบริษัทต่างๆ จากห้องปฏิบัติการได้แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 2

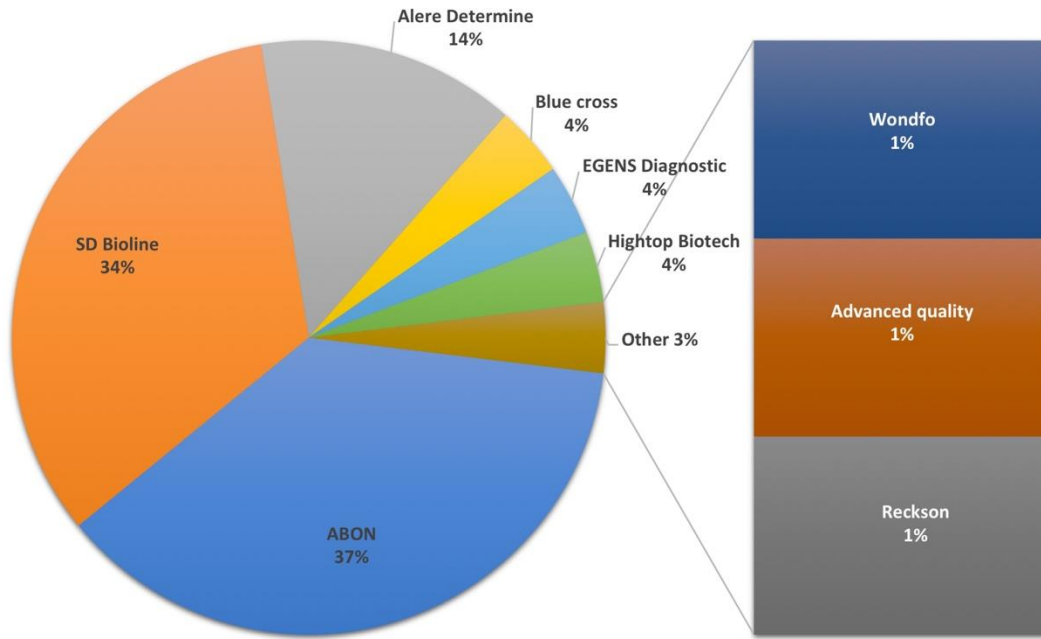


The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI
 โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

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



แผนภูมิที่ 2: อัตราการใช้ชุดตรวจของการทดสอบ Immunochromatography



3. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

3.1. ผลการประเมินการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

สำหรับการประเมินผล non treponemal test ในครั้งที่ 4 นี้ มีสมาชิกร้อยละ 80.09 (185 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ acceptable มีสมาชิกร้อยละ 8.23 (จำนวน 19 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ warning และมีสมาชิกร้อยละ 11.69 (จำนวน 27 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ unacceptable ในส่วนของการประเมินผลการทดสอบ treponemal test นั้น มีสมาชิกร้อยละ 93.27 (จำนวน 194 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ acceptable และมีสมาชิกร้อยละ 2.40 (จำนวน 5 ห้องปฏิบัติการ) และร้อยละ 0.48 (จำนวน 1 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ warning และ unacceptable ตามลำดับ ทั้งนี้ผลการประเมินของการทดสอบ non treponemal และ treponemal test จากห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่ส่งผลกลับมาได้แสดงไว้ในค่า Overall Missclassification Index Score (OMIS) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 3

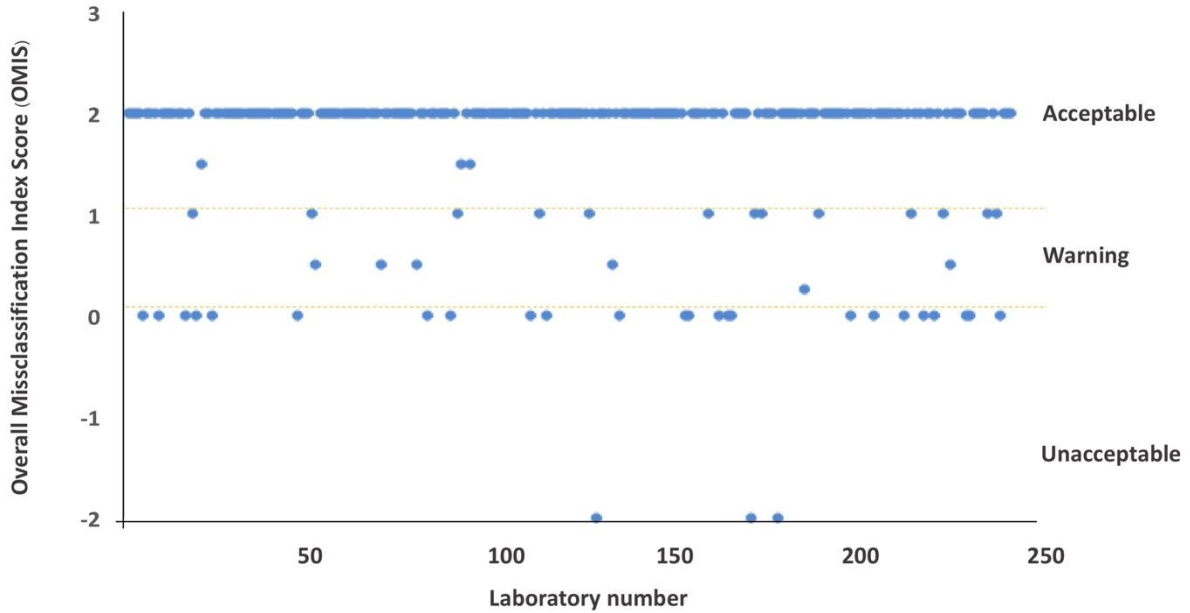


The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

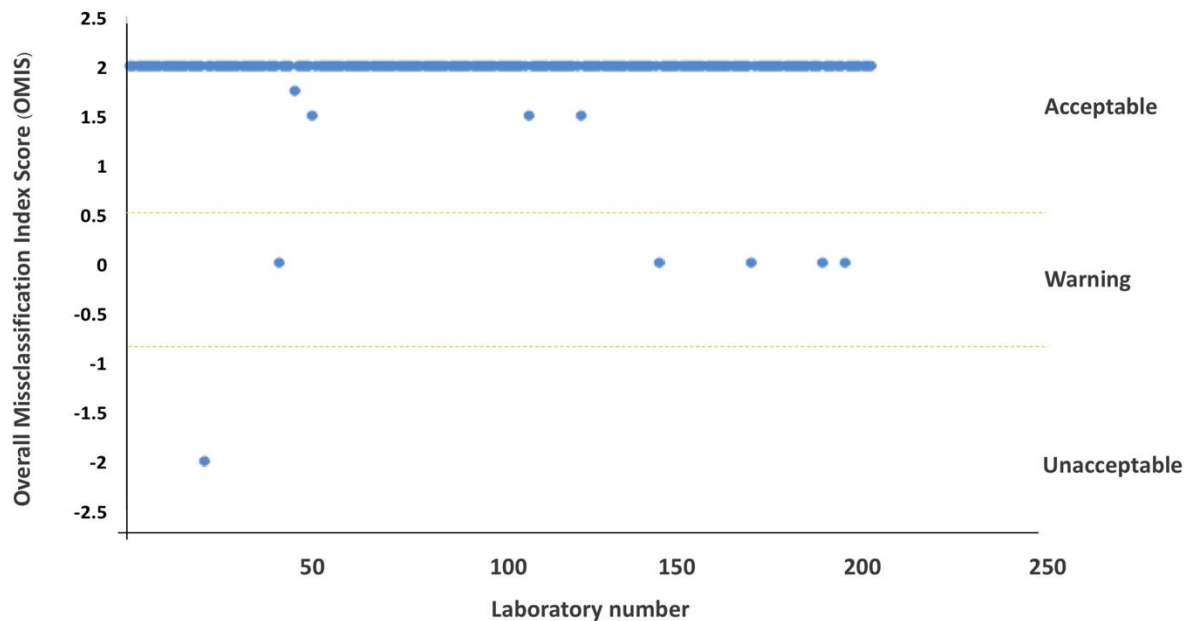
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคโนโลยีการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดี แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700
Tel. 080-982-5570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

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

A. การทดสอบ Non-treponemal Test



B. การทดสอบ Treponemal Test





3.2. ความเที่ยงของการทดสอบ (Precision)

ในครั้งที่ 4/2020 นี้ทางโครงการฯ ได้ทดสอบความเที่ยงของการทดสอบโดยส่งตัวอย่างซ้ำ (duplicated samples) จำนวน 2 คู่ คือ ตัวอย่างหมายเลข SE 01-20-4-1 กับหมายเลข SE 01-20-4-2 และ ตัวอย่างหมายเลข SE 01-20-4-3 กับหมายเลข SE 01-20-4-4

ผลของการทดสอบในตัวอย่างหมายเลข SE 01-20-4-1 กับหมายเลข SE 01-20-4-2 พบว่าสมาชิกร้อยละ 99.52 (จำนวน 207 ห้องปฏิบัติการ) ไม่แสดงความแปรปรวนของการรายงานผลของการทดสอบ treponemal test โดยรายงานผลได้ค่า reactive ทั้งสองตัวอย่าง มีเพียงสมาชิกร้อยละ 0.48 (จำนวน 1 ห้องปฏิบัติการ) รายงานผลไม่สอดคล้องกันโดยสมาชิกใช้ชุดตรวจ ICT รายงานผลการทดสอบของตัวอย่างหมายเลข SE 01-20-4-1 เป็น weakly reactive ในขณะที่รายงานผลการทดสอบของตัวอย่างหมายเลข SE 01-20-4-2 เป็น reactive

สำหรับการทดสอบ non treponemal test ของตัวอย่างหมายเลข SE 01-20-4-1 กับหมายเลข SE 01-20-4-2 นั้น พบว่าสมาชิกร้อยละ 73.60 รายงานผลไตเตอร์ที่ตรงกัน และร้อยละ 26.40 มีความแปรปรวนของการรายงานผล โดยมีสมาชิกร้อยละ 25.97 รายงานผลเบี่ยงเบน 1 ไตเตอร์ และมีสมาชิกร้อยละ 0.43 รายงานผลเบี่ยงเบนมากกว่า 1 ไตเตอร์ รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3: ผลการทดสอบความเที่ยง (Precision) ของห้องปฏิบัติการสมาชิกในการ

ทดสอบ non-treponemal test คู่ตัวอย่างหมายเลข SE 01-20-4-1 กับหมายเลข SE 01-20-4-

Difference Titer	Number	Percentage
0	170	73.60
1	60	25.97
2	0	0
3	1	0.43
Total	231	100

ในขณะที่การประเมินความเที่ยงของการทดสอบโดยส่งตัวอย่างซ้ำของตัวอย่างหมายเลข SE 01-20-4-3 กับหมายเลข SE 01-20-4-4 พบว่าสมาชิกร้อยละ 100 ไม่แสดงความแปรปรวนของการรายงานผลของการทดสอบ treponemal test สำหรับการทดสอบ non treponemal test นั้น พบว่าสมาชิกร้อยละ 97.40 (จำนวน 225 ห้องปฏิบัติการ) มีการรายงานผลที่ตรงกัน และร้อยละ 2.60 (จำนวน 6 ห้องปฏิบัติการ) มีความแปรปรวนของการรายงานผลเบี่ยงเบน 1 ไตเตอร์



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



4. สรุปและวิจารณ์

ในครั้งที่ 4/2020 นี้ อัตราผลตอบกลับทันกำหนดของสมาชิกในการดำเนินการถือว่าอยู่ในเกณฑ์ดีมาก (ร้อยละ 93.50) อย่างไรก็ตามยังพบว่ามีสมาชิกบางส่วนที่ไม่รายงานผลกลับซึ่งถือว่าเป็นการเสียโอกาสในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการและอาจจะส่งผลกระทบต่อ การขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทางโครงการฯ จึงขอความร่วมมือสมาชิกให้ส่งผลภายในเวลาที่กำหนดด้วย

สำหรับการรายงานผลกลับของสมาชิก พบว่ามีห้องปฏิบัติการจำนวน 3 แห่ง ที่มีการรายงานผล weakly reactive ในการทดสอบแบบ RPR card test ซึ่งเป็นการทดสอบแบบ macroscopic หรือการอ่านผลด้วยตาเปล่าจะไม่สามารถรายงานผลเป็น weakly reactive นอกจากนี้ได้พบว่ามีห้องปฏิบัติการจำนวน 6 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

ในการประเมินความเที่ยงของการทดสอบ โดยส่งตัวอย่างซ้ำของตัวอย่างหมายเลข SE 01-20-4-1 กับหมายเลข SE 01-20-4-2 ในการทดสอบแบบ non treponemal test พบว่าห้องปฏิบัติการร้อยละ 99.52 รายงานผลไตเตอร์ที่ตรงกันและรายงานผลที่มีค่าความแปรปรวนที่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ของการรายงานผล (+/- 1 ไตเตอร์) สำหรับการทดสอบโดยส่งตัวอย่างซ้ำของตัวอย่างหมายเลข SE 01-20-4-3 กับหมายเลข SE 01-20-4-4 พบว่าห้องปฏิบัติการร้อยละ 100 รายงานผลการทดสอบ ของตัวอย่างทั้งสองเป็น non-reactive ที่ไม่แสดงความแปรปรวนของการรายงานผล ส่วนการทดสอบแบบ treponemal test พบว่าสมาชิกร้อยละ 99.52 รายงานผลการทดสอบที่ไม่แสดงความแปรปรวน มีเพียงสมาชิกจำนวน 1 ห้องปฏิบัติการ ที่มีการรายงานผลของตัวอย่างหมายเลข SE 01-20-4-1 กับหมายเลข SE 01-20-4-2 เป็น weakly reactive และ reactive ตามลำดับ ซึ่งถือว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ จากผลการทดสอบการประเมินความเที่ยงข้างต้นแสดงให้เห็นว่าผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ Syphilis Serology ของสมาชิกโครงการฯ มีความแม่นยำสูงมาก

5. รายนามที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินแผน

5.1 รายนามที่ปรึกษาทางสถิติ:

อาจารย์ ดร. ประสงค์ แคน้ำ

5.2 รายนามผู้ดำเนินแผน:

ผู้ประสานแผน: รองศาสตราจารย์ ดร. พชนี ชูทอง

ผู้จัดการด้านวิชาการ: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สนิวัลยา วิชิต

นักเทคนิคการแพทย์: นายสุธี วรรณช



ภาคผนวก

ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (Homogeneity test)

ตัวอย่างที่ถูกแบ่งบรรจุแล้วถูกนำไปตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันโดยการสุ่มเลือกตัวอย่างด้วยโปรแกรมเอ็กซ์เซล จำนวน 10 ตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบแบบสองซ้ำ (duplicate) ที่ห้องปฏิบัติการสถานเวชศาสตร์ชั้นสูตร คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล จากผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างดังแสดงในตารางที่ 4 พบว่า ผลการทดสอบทั้งหมดของตัวอย่าง (ร้อยละ 100) โดยในการทดสอบ treponemal และ test non treponemal test มีผลการทดสอบเหมือนกันทั้ง 10 ตัวอย่าง

ตารางที่ 4 ผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของ

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



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 โทรศัพท 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110



ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง (Transportation check)

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 3 แห่ง ได้รับชุดตัวอย่างตรวจและส่งกลับมายังโครงการฯ ทันทีภายใน 14 วันหลังส่งตัวอย่างออกจากโครงการ โครงการฯ ทำการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างระหว่างขนส่ง (transportation check) โดยการเปรียบเทียบผลการตรวจของตัวอย่างส่งกลับ (returned samples) กับผลการตรวจของตัวอย่างซึ่งเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่างได้แสดงไว้ในตารางที่ 5 ซึ่งพบว่าผลการตรวจของตัวอย่างส่งกลับไม่แตกต่างจากผลการตรวจของตัวอย่างที่เก็บไว้ใน การทดสอบแบบ treponemal test และผลการตรวจของตัวอย่างที่เก็บไว้ใน การทดสอบแบบ non treponemal test มีค่าความแปรปรวนที่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ของการรายงานผล (+/- 1 ไตเตอร์)

ตารางที่ 5 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง

	Sample	Non-Treponemal Test				Treponemal Test			
		SE-01-20-4-				SE-01-20-4-			
		1	2	3	4	1	2	3	4
Transportation check	1	1:8	1:8	NR	NR	R	R	WR	WR
	2	1:8	1:8	NR	NR	R	R	WR	WR
	3	1:8	1:8	NR	NR	R	R	WR	WR
Kept at 4 °C	1	1:4	1:4	NR	NR	R	R	WR	WR
	2	1:4	1:4	NR	NR	R	R	WR	WR
	3	1:4	1:4	NR	NR	R	R	WR	WR