



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

รายงานประจำปี

โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก  
The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology

Syphilis Serology

2020

รายงานออก ณ วันที่ 30 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 โทรศัพท์ 080-982-5570 โทรสาร 0-2412-4110

## ANNUAL REPORT (Year 2020)

### The External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology: Syphilis Serology

#### 1. สรุปผลการดำเนินงาน

##### 1.1. การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

การดำเนินโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก: ซิฟิลิสซีโรโลยี ประจำปี 2020 โดยเริ่มจากเดือนมกราคม 2020 - ธันวาคม 2020 มีห้องปฏิบัติการทั้งของภาครัฐและเอกชน เข้าร่วมโครงการจำนวน 280 แห่ง ในแต่ละรอบ มีห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมา 247-270 แห่ง (ร้อยละ 88.2 - 96.4) ทั้งนี้มีสมาชิกที่ไม่ได้ส่งผลการทดสอบกลับมาเพื่อรับผลการประเมินรอบละ 10-28 แห่ง และมีบางห้องปฏิบัติการส่งผลการทดสอบไม่ครบทั้ง 4 รอบ และในแต่ละรอบพบว่าห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบไม่ครบทั้ง 4 ตัวอย่าง นอกเหนือจากนี้ยังมีบางห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบมากกว่าหนึ่งวิธีในการทดสอบทั้ง treponemal test และ non-treponemal test

##### 1.2. รายละเอียดชุดตัวอย่าง

ตัวอย่างตรวจที่ใช้ในรอบปีนี้เป็นซีรัมมนุษย์ที่เตรียมมาจากพลาสมา โดยโครงการฯ ได้จัดส่งตัวอย่างตรวจไปให้สมาชิก 4 ครั้ง (SE 01-20-1 ถึง SE 01-20-4) ครั้งละ 4 ตัวอย่างรวมทั้งหมดจำนวน 16 ตัวอย่างตรวจ ในการวิเคราะห์คุณภาพการทำการทดสอบของรอบปีนี้ โครงการฯ ได้นำผลการทดสอบของสมาชิกรายงานใช้ในการประเมินโดยการกำหนดค่า assigned value จากค่าห้องของการรายงานผลของห้องปฏิบัติการสมาชิกร้อยละ 80 ในกรณีผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการอ่านผลการทดสอบแบบเชิงคุณภาพ (การทดสอบ treponemal test) กรณีผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการอ่านผลการทดสอบแบบกึ่งปริมาณ (การทดสอบ non-treponemal test) จะได้จากค่ากลางของค่าไต่เตอร์ที่มีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานสูงสุดช่วง 3 ไต่เตอร์ โดยในรอบปีนี้การทดสอบแบบเชิงคุณภาพ สามารถกำหนดค่า assigned value ได้จำนวน 15 ตัวอย่าง และการทดสอบแบบกึ่งปริมาณสามารถกำหนดค่า assigned value ได้จำนวน 13 ตัวอย่าง

#### 2. รายละเอียดผลการทดสอบของสมาชิก

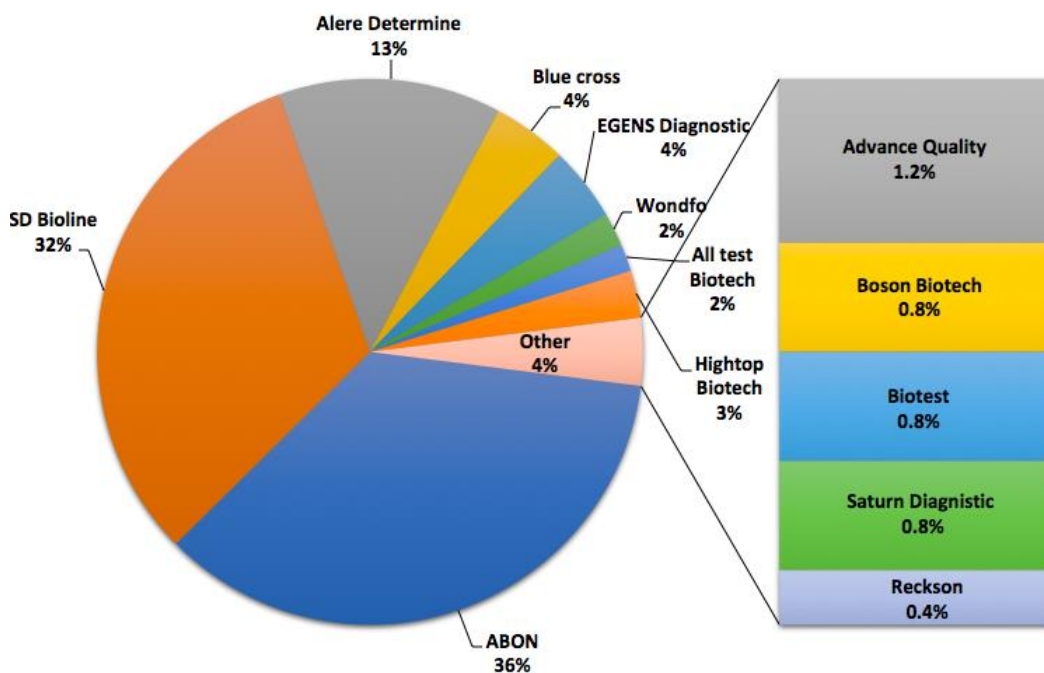
การทดสอบ non-treponemal test จากห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมาจำนวน 220-237 แห่ง มีสมาชิกจำนวน 214-234 แห่ง (ร้อยละ 97.3-98.7) ใช้การทดสอบ RPR card test และมีสมาชิกจำนวน 3-6 แห่ง (ร้อยละ 1.26-2.73) ใช้การทดสอบ VDRL slide flocculation test ทั้งนี้มีห้องปฏิบัติการจำนวน 3 แห่งที่ทำการทดสอบโดยใช้ 2 วิธี โดยบางห้องปฏิบัติการมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบระหว่างปี บางห้องปฏิบัติการทำการทดสอบไม่ครบทุกตัวอย่างและไม่ครบทุกรอบปีที่ประเมิน

สำหรับการทดสอบ treponemal test จากห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกลับมาในเวลาจำนวน 195-219 แห่ง มีห้องปฏิบัติการ 3 แห่ง ทำการทดสอบโดยใช้ 2 วิธี บางห้องปฏิบัติการทำการทดสอบไม่ครบทุกตัวอย่าง มีห้องปฏิบัติการหลายแห่งเปลี่ยนวิธีการทดสอบระหว่างรอบปีที่ประเมิน โดยในรอบปีนี้โครงการฯ สามารถประเมินผลการทดสอบได้จำนวน 15 ตัวอย่าง สำหรับสัดส่วนการใช้ชุดตรวจจากห้องปฏิบัติการพบว่าห้องปฏิบัติการที่ใช้ชุดตรวจหลักการ Immunochromatography (ICT) จำนวน 86-102 แห่ง, CMIA จำนวน 33-

38 แห่ง, ECLIA จำนวน 33-38 แห่ง, CLIA จำนวน 17-20 แห่ง, TPPA จำนวน 14-16 แห่ง, TPHA จำนวน 3-11 แห่ง และ FTA-ABS จำนวน 1-4 แห่ง

ทั้งนี้สำหรับการทดสอบ Immunochromatography นั้น พบว่ามีจำนวนห้องปฏิบัติการใช้ชุดตรวจนี้มากที่สุด โดยอัตราการใช้ชุดตรวจ Immunochromatography ของบริษัทต่างๆ จากห้องปฏิบัติการได้แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 1

แผนภูมิที่ 1: อัตราการใช้ชุดตรวจของการทดสอบ Immunochromatography



## 2.1 การวิเคราะห์ laboratory performance quality ในการทำการทดสอบ syphilis serology

สำหรับการประเมินผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการในภาพรวมตลอดปีพบว่าในการทดสอบ non treponemal test มีสมาชิกที่ส่งผลทดสอบครบทั้ง 4 รอบ ร้อยละ 73.57 (จำนวน 206 ห้องปฏิบัติการ) ซึ่งได้รับการประเมินผลในระดับ acceptable ร้อยละ 90.29 (จำนวน 186 ห้องปฏิบัติการ) ได้รับการประเมินผลในระดับ warning ร้อยละ 9.22 (จำนวน 19 ห้องปฏิบัติการ) และได้รับการประเมินผลในระดับ unacceptable ร้อยละ 0.49 (จำนวน 1 ห้องปฏิบัติการ)

ในส่วนของการประเมินผลการทดสอบ treponemal test นั้น มีสมาชิกที่ส่งผลทดสอบครบทั้ง 4 รอบคิดเป็นร้อยละ 60.36 (จำนวน 169 ห้องปฏิบัติการ) ซึ่งได้รับการประเมินผลในระดับ acceptable ร้อยละ 99.41 (จำนวน 168 ห้องปฏิบัติการ) และได้รับการประเมินผลในระดับ warning ร้อยละ 0.59 (จำนวน 1 ห้องปฏิบัติการ)



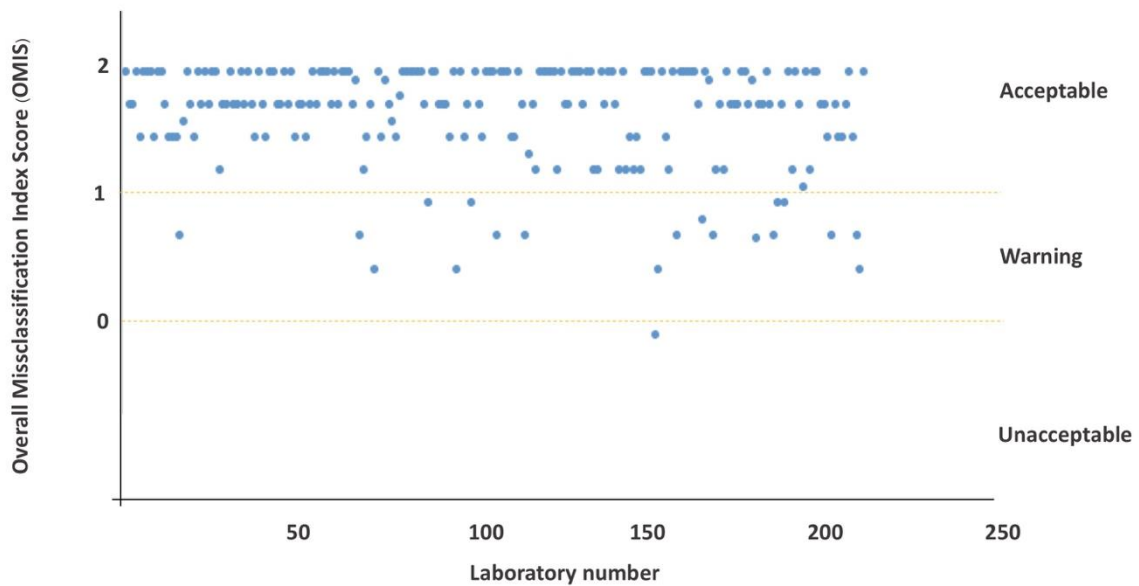
# The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

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

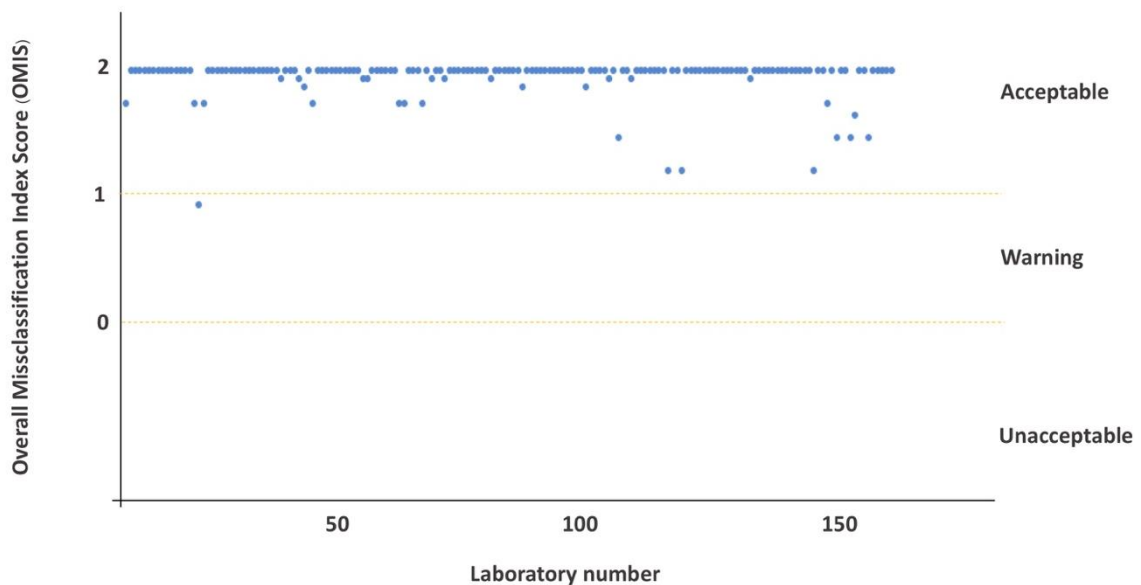
ทั้งนี้ผลการประเมินของการทดสอบ non treponemal และ treponemal test จากห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่ส่งผลกลับมาได้แสดงไว้ในค่า Overall Misclassification Index Score (OMIS) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 2

แผนภูมิที่ 2 ค่า OMIS score ของการทดสอบ Non-treponemal และ treponemal test ของห้องปฏิบัติการที่ส่งผลทดสอบครบทั้ง 4 trial

## A. Non-treponemal Test



## B. Treponemal Test





## The External Quality Assessment Schemes in Clinical Immunology : EQAI โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยองค์กรภายนอก

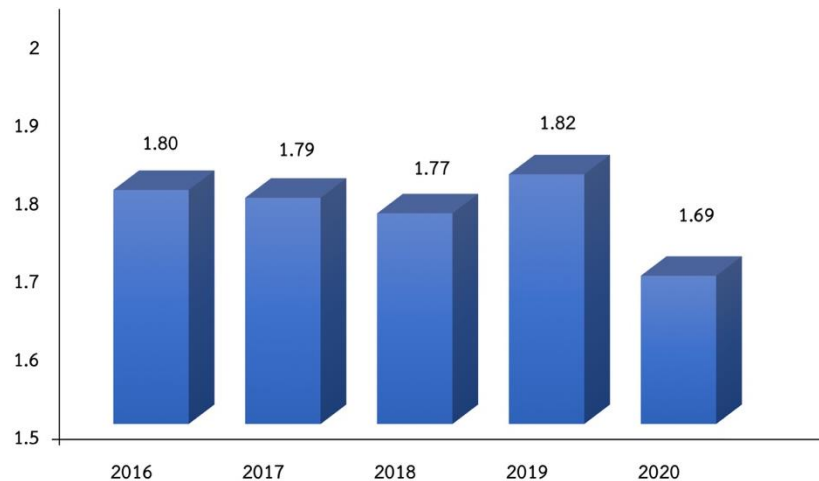
Department of Clinical Microbiology and Applied Technology, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10700  
ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิกและเทคโนโลยีประยุกต์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 2 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700  
Tel. 080-982-5570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

ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการที่มีผลการประเมินคุณภาพรวมตลอดปีอยู่ในระดับ warning และ unacceptable ควรต้องทบทวนวิธีปฏิบัติงาน การควบคุมคุณภาพชุดน้ำยาทดสอบ วิธีการทดสอบ การอ่านผลการทดสอบ รวมถึงการประเมินความรู้และศักยภาพของผู้ที่ทำการทดสอบ เพื่อให้ผลการทดสอบถูกต้องต่อไป

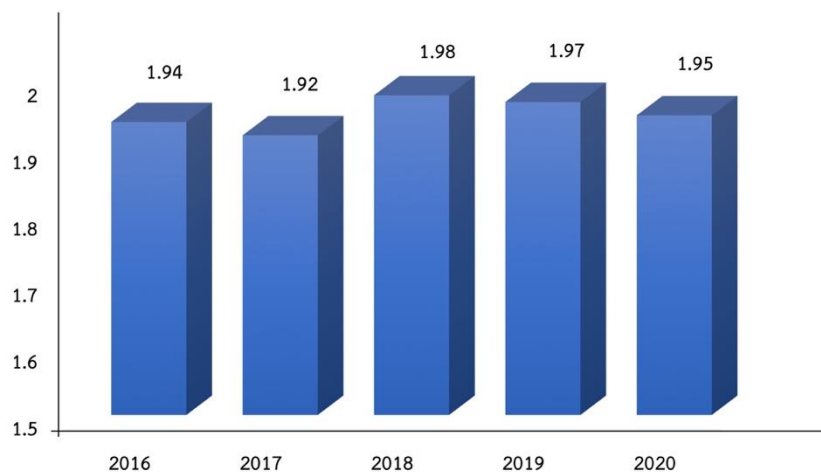
สำหรับผลการประเมินคุณภาพการทำการทดสอบในโครงการ EQAI:Syphilis serology ในภาพรวมจากค่า OMIS score ของการทดสอบ non-treponemal test และ treponemal test ของห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งหมดระหว่างปี 2016 - 2020 ได้แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 3

**แผนภูมิที่ 3** ค่า OMIS score ของการทดสอบ Non-treponemal และ treponemal test ระหว่างปี 2016 – 2020

### A. Non-treponemal Test



### B. Treponemal Test





### 3. สรุปและวิจารณ์

การประเมินคุณภาพการทดสอบ syphilis serology ในรอบปี 2020 ของการทดสอบ non treponemal test แบบ semiquantitative test ปัญหาที่พบคือ 1) มีห้องปฏิบัติการที่มีการรายงานผล weakly reactive ในการทดสอบแบบ RPR card test ซึ่งการทดสอบนี้เป็นการทดสอบแบบ macroscopic หรือการอ่านผลด้วยตาเปล่าโดยปกติจะไม่สามารถรายงานผลเป็น weakly reactive ได้ 2) ตัวอย่างการทดสอบที่ให้ผลเป็น reactive หรือ weakly reactive สำหรับการทดสอบ RPR card test หรือ VDRL test จะต้องทำการทดสอบแบบกึ่งปริมาณเพื่อรายงานค่าไตเตอร์ ซึ่งยังมีห้องปฏิบัติการบางแห่งไม่ได้ปฏิบัติตาม นอกจากนี้ยังพบข้อผิดพลาดอื่น ๆ ซึ่งทางโครงการฯ ได้เสนอแนะไว้ใน summary report ของแต่ละรอบแล้ว ส่วนการทดสอบ treponemal test นั้นห้องปฏิบัติการส่วนมากรายงานผลตรงตาม assigned value แต่อย่างไรก็ตามยังมีบางห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบโดยใช้วิธี Immunochromatography แล้วรายงานผล weakly reactive ทั้งนี้ในการรายงานผลชุดตรวจหลักการ Immunochromatography ถ้าเห็นเส้นแถบสีใน test line ควบคู่กับ control line ไม่ว่าจะสีจะเข้มน้อยกว่าหรือเท่ากับ control line ให้รายงานผลเป็น reactive

ในการทดสอบประจำรอบปี 2020 นี้ได้มีการส่งตัวอย่างตรวจเพื่อประเมินความเที่ยงของการทดสอบจำนวน 3 รอบ พบว่ามีห้องปฏิบัติการร้อยละ 93.64-100 รายงานผลการทดสอบที่ไม่แสดงความแปรปรวนและรายงานผลที่มีค่าความแปรปรวนที่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับได้ของการรายงานผล (+/- 1 ไตเตอร์) ในการทดสอบแบบ non treponemal test ในขณะที่ห้องปฏิบัติการร้อยละ 98.17-100 รายงานผลการทดสอบที่ไม่แสดงความแปรปรวนในการทดสอบแบบ treponemal test ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ Syphilis Serology ของสมาชิกโครงการฯ มีความแม่นยำสูง แต่อย่างไรก็ตามมีห้องปฏิบัติการบางส่วนที่มีค่าความแปรปรวนในการรายงานผลการทดสอบอยู่ โดยมีความแตกต่างของการรายงานผล > 1 ไตเตอร์ของตัวอย่างซ้ำ (duplicated samples) ทางโครงการฯ ขอเสนอแนะให้สมาชิกตระหนักถึงจุดนี้ด้วย เพื่อเป็นการพัฒนาคุณภาพการทดสอบทางห้องปฏิบัติการให้มีมาตรฐานเทียบเท่ากับห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ต่อไป

เมื่อพิจารณาในภาพรวมของการทดสอบในรอบปี 2020 จะเห็นว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกบางแห่งยังมีปัญหาเรื่องการรายงานผลการทดสอบ RPR test ทั้งในส่วน of qualitative test และ semiquantitative test ทางโครงการฯ จึงขอเสนอแนะให้ห้องปฏิบัติการเหล่านี้ได้ตรวจสอบปัญหาที่เกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการว่าอาจจะเกิดจากบุคลากร น้ำยาหรือเครื่องมือ แล้วทำการแก้ไขและพัฒนาคุณภาพการทดสอบต่อไป ทั้งนี้เพื่อให้บรรลุเป้าหมายของการเข้าร่วมโครงการฯ ห้องปฏิบัติการสมาชิกใดที่ได้รับการประเมินในระดับ acceptable ก็ขอให้รักษาระดับคุณภาพนี้ตลอดไป ห้องปฏิบัติการสมาชิกใดที่ได้รับการประเมินในระดับ warning หรือ unacceptable ขอให้พัฒนาคุณภาพการทดสอบให้อยู่ในระดับที่สูงขึ้น

ท้ายสุดนี้ผู้ดำเนินโครงการฯ ขอขอบคุณผู้ร่วมโครงการทุกท่านทั้งห้องปฏิบัติการอ้างอิงและห้องปฏิบัติการสมาชิก ที่ได้ให้ความร่วมมือในทุกด้านเป็นอย่างดี





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

### 4. รายชื่อที่ปรึกษาสถิติและผู้ดำเนินแผน

#### 4.1 รายชื่อที่ปรึกษาทางสถิติ:

อาจารย์ ดร. ประสงค์ แคน้ำ

#### 4.2 รายชื่อผู้ดำเนินแผน:

ผู้ประสานแผน (Scheme Coordinator) :	รองศาสตราจารย์ ดร. พัทณี ชูทอง
ผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) :	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สนิวัลยา วิจิต
เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโครงการฯ (Operator):	นายสุธี วรรณช

(รองศาสตราจารย์ ดร. พัทณี ชูทอง)

ผู้ประสานแผน