นิพนธ์ต้นฉบับ **Original Article**

การเปรียบเทียบความสอดคล้องของวิธีตรวจแบบ treponemal test

Comparison of agreement among treponemal testing methods

อิสสริยา เอี่ยมสุวรรณ* Issariya Ieamsuwan*
ศราวุธ สุทธิรัตน์ Sarawut Suttirat
ณัฐริณี หอระตะ Natharinee Horata
จักรพันธุ์ รุณเจริญ Chakkaphan Runcharoen
ฝนทิพย์ เรือนทอง Fonthip Ruanthong
กษมา ทุยตระกูล Kasama Tuytagun
จิรประภา ศรีมากเปี่ยม Jhiraprapha Srimakpiam
ณิชาพัชร แสงกลาง Nichapat Saengklang
พร้อมภักตร์ ตาถนอม Phromphak Tathanom
ลดาวัลย์ งามสมเศษ Ladawan Ngamsomsad
สิดาพร เดชา Sidaporn Decha
อมรรัตน์ เขียวสม Amonrat Kheawsom
คณะเทคนิคการแพทย์ *Faculty of Medical technology,*
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ *Huachiew Chalermprakiet University*

*Corresponding author e-mail: iss_i@yahoo.com

DOI: 10.14456/taj.2026.13

Received: October 8, 2025 **Revised:** March 31, 2026 **Accepted:** April 10, 2026

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบความสอดคล้องของผลการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ *Treponema pallidum* ระหว่างวิธี electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) และ immunochromatographic test (ICT) โดยเปรียบเทียบกับแนวทางการตรวจแบบ treponemal test ที่ใช้ TPHA เป็นวิธีอ้างอิง โดยนำซีรัม จำนวน 204 ตัวอย่าง เทียบกับแนวทางการตรวจแบบ treponemal test เริ่มต้นด้วย TPHA และตามด้วย RPR พบว่า ค่า positive percentage agreement (PPA) เท่ากับร้อยละ97.78 และ 78.13 ตามลำดับ ค่า negative percentage agreement (NPA) เท่ากับร้อยละ 100 ทั้ง 2 หลักการ overall percentage agreement (OPA) เท่ากับร้อยละ 99.41 และร้อยละ 95.60 ตามลำดับ เมื่อวิเคราะห์ความสอดคล้อง โดยค่าสัมประสิทธิ์ความสอดคล้อง Kappa พบว่า ความสอดคล้องระดับมากที่สุด (Kappa = 0.99, 0.86 ตามลำดับ) หากพิจารณาในเชิงความสำคัญทางคลินิก ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า ECLIA มีความสอดคล้องกับ TPHA สูงกว่า ICT ในชุดตัวอย่างที่คัดเลือกไว้ล่วงหน้า วิธีตรวจวิเคราะห์แบบ treponemal test มีประสิทธิผลสูงทั้งความไวและความจำเพาะ และยังตรวจพบผู้ป่วยในระยะแฝง รวมถึงผู้ที่เคยได้รับการรักษามาก่อน โดยใช้การตรวจซิฟิลิสด้วย ECLIA ที่มีความไวและความจำเพาะสูง ให้ผลเชิงปริมาณ และเหมาะกับห้องปฏิบัติการที่ต้องการความแม่นยำ แม้จะมีต้นทุนและข้อกำหนดด้านเครื่องมือสูง ขณะที่ ICT หรือ rapid test ให้ผลรวดเร็ว ใช้งานง่าย และมีต้นทุนต่ำ เหมาะสำหรับการคัดกรองเบื้องต้น แต่มีความไวและความจำเพาะ

ต่ำกว่าและไม่สามารถติดตามระดับแอนติบอดีได้ ดังนั้นการใช้ ICT เพื่อคัดกรองร่วมกับ ECLIA เพื่อยืนยันผลจะเพิ่มประสิทธิผลการวินิจฉัยสอดคล้องกับบริบทของหน่วยบริการสุขภาพแต่ละระดับ

Abstract

This study aimed to compare the agreement of *Treponema pallidum* antibody detection between electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) and immunochromatographic test (ICT), using TPHA as the reference treponemal test. A total of 204 serum samples were re-evaluated using a treponemal testing algorithm, beginning with TPHA followed by RPR. The positive percentage agreement (PPA) values were 97.78% and 78.13%, respectively. The negative percentage agreement (NPA) was 100% for both methods, and the overall percentage agreement (OPA) values were 99.41% and 95.60%, respectively. The kappa coefficients indicated almost perfect agreement (kappa = 0.99, 0.86, respectively. From a clinical significance perspective, the results demonstrated that ECLIA showed a higher degree of agreement with TPHA than ICT among the pre-selected samples. Furthermore, treponemal tests demonstrated high diagnostic performance, with high sensitivity and specificity. They can detect latent infection and cases with a history of prior treatment. ECLIA provides high sensitivity and specificity and yields quantitative results, making it appropriate for laboratories requiring high analytical accuracy, despite its higher cost and instrument requirements. In contrast, ICT as a rapid test provides rapid results, ease of use, and lower cost, making it suitable for initial screening in resource-limited settings. However, ICT has lower sensitivity and specificity and cannot be used to monitor antibody levels. Therefore, using ICT for preliminary screening in combination with ECLIA for confirmation may enhance overall diagnostic effectiveness and suit the context of healthcare services at different levels.

คำสำคัญ	Keywords
ซิฟิลิส; วิธีตรวจแบบ treponemal test;	syphilis; treponemal test;
วิธีตรวจแบบ electrochemiluminescence immunoassay;	electrochemiluminescence immunoassay;
วิธีตรวจแบบ immunochromatographic test;	immunochromatographic test

บทนำ

ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมาซิฟิลิส (syphilis) เป็นหนึ่งในโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ที่กลับมาทวีความรุนแรงอีกครั้งในระดับโลก รวมถึงประเทศไทย จากข้อมูลทางระบาดวิทยาสะท้อนให้เห็นถึงแนวโน้มการติดเชื้อที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากรายงานในปี พ.ศ. 2566 พบว่า จำนวนผู้ป่วยซิฟิลิสเพิ่มขึ้นมากกว่าสองเท่าเมื่อเทียบกับปี พ.ศ. 2561 ขณะเดียวกันอัตราการติดเชื้อในหญิงตั้งครรภ์พุ่งสูงขึ้นถึงห้าเท่า[1] นอกจากนี้ในปี พ.ศ. 2568 มีรายงานจำนวนผู้ป่วยสะสมมากถึง 12,485 ราย[2] จากข้อมูลระบบเฝ้าระวังโรคของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค สถานการณ์โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2568 ไตรมาสที่ 4 พบว่า ยังคงมีอุบัติการณ์ของโรคสูงอย่างมีนัยสำคัญ โดยเฉพาะโรคซิฟิลิส ซึ่งเป็นโรคที่อยู่ในกลุ่มโรคเฝ้าระวังสำคัญของประเทศ จำนวนผู้ป่วยซิฟิลิสรวม 31,300 ราย คิดเป็นอัตราป่วย 48.1 ต่อแสนประชากร นอกจากนี้ยังพบผู้ป่วยซิฟิลิส

ในกลุ่มเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี จำนวน 1,073 ราย คิดเป็นอัตราป่วย 232.1 ต่อแสนประชากร[3] ซึ่งสะท้อนปัญหาการถ่ายทอดเชื้อจากมารดาสู่ทารกและระบบฝากครรภ์และการคัดกรอง หญิงตั้งครรภ์ แสดงถึงความจำเป็นในการเร่งรัดมาตรการป้องกัน ควบคุม และให้บริการรักษาอย่างครอบคลุมในทุกกลุ่มประชากร โดยเฉพาะกลุ่มเสี่ยงสูงและหญิงตั้งครรภ์ ข้อมูลดังกล่าวสะท้อนให้เห็นถึงปัญหาทางสาธารณสุขที่กำลังเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องด้านโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ทั้งในเรื่องของการแพร่กระจายเชื้อ การเข้าถึงบริการตรวจรักษา การคัดกรองเชิงรุก จึงเห็นถึงความจำเป็นของลำดับวิธีการตรวจวินิจฉัยให้มีความแม่นยำและเหมาะสมมากยิ่งขึ้น รวมถึงพฤติกรรมเสี่ยงในประชากรบางกลุ่ม การติดตามสถานการณ์อย่างใกล้ชิด และการพัฒนามาตรการป้องกันในระดับระบบสาธารณสุข จึงเป็นสิ่งสำคัญ เพื่อยับยั้งแนวโน้มการเพิ่มขึ้นของอัตราป่วยและลดผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนในระยะยาว

สาเหตุของโรคซิฟิลิสเกิดจากการติดเชื้อ *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) ซึ่งเป็นแบคทีเรีย ในกลุ่มสไปโรขีต (spirochete)[4] สามารถแพร่เชื้อได้ผ่านการมีเพศสัมพันธ์ การรับเลือดที่ปนเปื้อนหรือถ่ายทอดจากมารดาสู่ทารกในครรภ์[5] เชื้อดังกล่าวมีการดำเนินโรค เป็น 4 ระยะ ได้แก่ ระยะที่ 1 ระยะที่ 2 ระยะแฝง และระยะที่ 3 ซึ่งในแต่ละระยะจะมีลักษณะทางคลินิกที่แตกต่างกัน และหากไม่ได้รับการวินิจฉัยและการรักษาอย่างทันท่วงที อาจนำไปสู่ภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงและส่งผลต่อคุณภาพชีวิตในระยะยาว[6] ที่สำคัญหากการติดเชื้อเกิดขึ้นในหญิงตั้งครรภ์เชื้อสามารถส่งผลต่อทารกในครรภ์และนำไปสู่การเกิดซิฟิลิสแต่กำเนิด (congenital syphilis) ส่วนใหญ่มักไม่แสดงอาการเนื่องจากอยู่ในระยะแฝง (latent syphilis) แต่อาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนต่อการตั้งครรภ์ เช่น ภาวะแท้ง ทารกส่วนใหญ่ได้รับเชื้อจากมารดาขณะอยู่ในครรภ์โดยผ่านทางรก บางรายอาจได้รับเชื้อโดยสัมผัสกับแผล (chancre) ที่ช่องคลอดหรือปากมดลูกของมารดาระหว่างคลอด หากมารดา ติดเชื้อระยะที่ 1 ทารกมีโอกาสติดเชื้อร้อยละ 70-100 ถ้ามารดาติดเชื้อ ระยะที่ 2 ทารกมีโอกาสติดเชื้อร้อยละ 90 แต่ถ้ามารดาติดเชื้อระยะแฝงโอกาสติดเชื้อลดลงเหลือร้อยละ 30 ทารกที่ติดเชื้อขณะตั้งครรภ์และไม่ได้รับการรักษา มีโอกาสเสียชีวิตในครรภ์ถึงร้อยละ 25[7] สำหรับการตรวจทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา แบ่งออกเป็น 2 ประเภทสำคัญ ได้แก่ การตรวจแบบจำเพาะ (treponemal test)[8] ตรวจหาแอนติบอดีจำเพาะ (treponemal antibodies) ซึ่งจะคงอยู่ได้นานตลอดชีวิต[9] และแบบไม่จำเพาะ (non-treponemal test)[8] ซึ่งตรวจหาแอนติบอดีไม่จำเพาะ (non-treponemal antibodies) ที่จะลดลงเมื่อได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม[9] ดังนั้น โดยแนวทางการวินิจฉัยที่นิยมใช้ในอดีต เรียกว่า แนวการตรวจ แบบดั้งเดิม (traditional algorithm) เริ่มต้นด้วยการตรวจแบบไม่จำเพาะ เช่น rapid plasma reagin (RPR) แล้วจึงยืนยันผลด้วยการตรวจแบบจำเพาะ อย่างไรก็ตามแนวทางดังกล่าวมีข้อจำกัดในด้านความไวโดยเฉพาะในการตรวจผู้ป่วยระยะที่ 1 หรือระยะแฝง[10] ถ้าตรวจคัดกรอง ผู้ติดเชื้อกลุ่มนี้ด้วยวิธี RPR ตามแนวการตรวจแบบดั้งเดิม (traditional algorithm) จะตรวจไม่พบและมีโอกาสที่จะแพร่เชื้อไปสู่ผู้อื่นทางเลือดได้ โดยเฉพาะในหญิงตั้งครรภ์จะถ่ายทอดเชื้อไปสู่ทารกในครรภ์ได้[11] จึงมีการเสนอแนวทางการวินิจฉัยแบบใหม่ เรียกว่า แนวการตรวจแบบย้อนทาง (reverse algorithm) เพื่อเพิ่มประสิทธิผลในการตรวจวินิจฉัย ซึ่งได้รับความนิยมเพิ่มมากขึ้นในหลายประเทศ แนวทางนี้เริ่มต้น ด้วยการตรวจแบบจำเพาะ ที่มีความไวสูง เช่น electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) หรือ immunochromatographic test (ICT) และตามด้วยการตรวจแบบไม่จำเพาะ เพื่อประเมินความสอดคล้อง หากผลไม่สอดคล้องกัน อาจพิจารณาใช้การตรวจยืนยันเพิ่มเติม ด้วยการตรวจแบบจำเพาะอีกหนึ่งวิธี แนวทางดังกล่าวสามารถช่วยให้ตรวจพบผู้ป่วยในระยะแฝง รวมถึงผู้ที่เคยได้รับการรักษามาก่อน ซึ่งอาจตรวจไม่พบด้วยวิธีแบบเดิมได้อย่างมีประสิทธิผลมากยิ่งขึ้น[12] ในประเทศไทยตั้งเป้าหมายไว้ว่า จะลดการแพร่ระบาดของโรคซิฟิลิส และลดจำนวนผู้ป่วยซิฟิลิสแต่กำเนิด

(congenital syphilis) ลงให้ได้มากที่สุด จึงให้ความสำคัญกับปัจจัยด้านประสิทธิผลเป็นหลัก โดยกำหนดให้ใช้ลำดับขั้นตอนการตรวจแบบย้อนทาง (reverse algorithm) เพียงอย่างเดียวเท่านั้น เป็นแนวทางการตรวจแอนติบอดีต่อโรคซิฟิลิสทางห้องปฏิบัติการในประเทศไทย[11]

องค์การอนามัยโลกได้แนะนำหลักการ ICT ซึ่งมีการพัฒนาและประยุกต์ใช้เทคนิคการตรวจแบบรวดเร็ว สามารถทราบผลภายใน 30 นาที[13] โดยเฉพาะในพื้นที่ที่มีทรัพยากรอย่างจำกัด เนื่องจากข้อดีด้านความรวดเร็ว ใช้งานง่าย และไม่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่ซับซ้อน อย่างไรก็ตามยังมีข้อจำกัดด้านความแม่นยำ โดยเฉพาะในบริบทที่มีอัตราความชุกของโรคต่ำ ซึ่งอาจนำไปสู่การแปลผลที่คลาดเคลื่อนหรือการรักษาเกินความจำเป็น

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบความสอดคล้องของผลการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ *T. pallidum* ระหว่างวิธี ECLIA และ ICT โดยเปรียบเทียบกับแนวทางการตรวจแบบ treponemal test ที่ใช้ TPHA เป็นวิธีอ้างอิง โดยศึกษาค่าความสอดคล้องในกรณีที่ผลเป็นบวก (positive percentage agreement, PPA) ค่าความสอดคล้องในกรณีที่ผลเป็นลบ (negative percentage agreement, NPA) ค่าความสอดคล้องรวม (overall percentage agreement, OPA) ค่าสัมประสิทธิ์ความสอดคล้อง (kappa coefficient) เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการกำหนดแนวทางวินิจฉัยที่เหมาะสมต่อไปในทางคลินิกและสาธารณสุข

วัสดุและวิธีการศึกษา

กลุ่มตัวอย่างของการวิจัยครั้งนี้ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ เลขที่ HCU-EC1634/2568 โดยประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

1) เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ตัวอย่างซีรัมเป็นซีรัมเหลือใช้ ไม่ระบุข้อมูลส่วนบุคคลและได้รับการตรวจคัดกรองหรือยืนยันซิฟิลิส เก็บรักษาไว้ที่ -20°C ภายในระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือน ก่อนการนำมาทำการวิจัย ได้รับการอนุเคราะห์ซีรัมเหลือใช้ที่ให้ผลบวกด้วยหลักการ ECLIA และให้ผลบวกด้วยหลักการ ICT จากโรงพยาบาลพระปกเกล้า และโรงพยาบาลพนมสารคาม ในขณะที่กลุ่มควบคุมได้มาจากซีรัมเหลือใช้จากนักศึกษาคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติที่ให้ผลลบด้วยวิธี RPR และ TPHA

2) เกณฑ์การคัดออกกลุ่มตัวอย่าง

ตัวอย่างซีรัมที่ไม่สามารถนำมาใช้ในการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ซีรัมที่ไม่สามารถยืนยันผลบวกหรือผลลบเบื้องต้นได้ด้วยวิธีมาตรฐาน เช่น ECLIA, ICT, RPR และ TPHA รวมทั้งซีรัมที่มีลักษณะขุ่นหรือเกิดภาวะ hemolysis ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการตรวจ รวมถึงซีรัมที่มีการเก็บรักษาไม่เหมาะสม เช่น การเก็บรักษาเกินระยะเวลาที่กำหนดหรือเก็บในสภาวะที่ไม่ตรงตามมาตรฐาน ซึ่งอาจทำให้คุณภาพของตัวอย่างเสื่อมลงและไม่เหมาะสมต่อการทดสอบ

3) การคำนวณจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

การศึกษานี้ใช้กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดจำนวน 204 ตัวอย่าง โดยแบ่งเป็นตัวอย่างที่ให้ผลบวก 77 ตัวอย่าง และตัวอย่างที่ให้ผลลบ 127 ตัวอย่าง ตัวชี้วัดหลักที่ใช้เปรียบเทียบความสอดคล้องของวิธีตรวจแบบ treponemal test ได้แก่ PPA, NPA และ OPA ซึ่งเป็นตัวชี้วัดความสอดคล้องเชิงสัดส่วนระหว่างวิธีทดสอบที่ศึกษาและวิธีมาตรฐานอ้างอิง เพื่อประเมินความเพียงพอของจำนวนตัวอย่าง โดยใช้สูตรการประมาณช่วงความเชื่อมั่นของสัดส่วน ดังนี้

$$n = \frac{(Z^2 \times p(1-p)}{d^2}$$

โดยกำหนดระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (Z = 1.96) และกำหนดค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (precision) เท่ากับร้อยละ ±5[14] ซึ่งเป็นมาตรฐานที่ใช้ในการประเมินความแม่นยำของวิธีการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ จากการคำนวณ ค่า PPA อยู่ในช่วง

ร้อยละ 90-95 ต้องใช้จำนวนตัวอย่างที่ให้ผลบวกระหว่าง 73-139 ตัวอย่างเพื่อให้ได้ค่าประมาณที่มี precision ร้อยละ ±5 การศึกษานี้มีจำนวนตัวอย่างผลบวก 77 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ได้รับความอนุเคราะห์จากโรงพยาบาลทั้งสองแห่ง และถือว่าอยู่ในช่วงที่เพียงพอเมื่อค่า PPA อยู่ในระดับสูง (ร้อยละ 95) ในส่วนของตัวอย่างที่ให้ผลลบ จำนวน 127 ตัวอย่าง สำหรับการประเมินค่า NPA ที่ precision ร้อยละ ±5 จึงถือว่ามีจำนวนเพียงพอและให้ค่าประมาณที่มีเสถียรภาพสำหรับค่า OPA ซึ่งประเมินจากจำนวนตัวอย่างทั้งหมด 204 ตัวอย่าง พบว่ามีจำนวนเพียงพอสำหรับการประเมินให้ได้ความแม่นยำร้อยละ ๓5 ภายใต้ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95

การแบ่งกลุ่มตัวอย่าง

ตัวอย่างซีรัมรวม 204 ตัวอย่าง แบ่งเป็นผลบวก 77 ตัวอย่าง และผลลบ 127 ตัวอย่าง พร้อมซีรัมควบคุม 79 ตัวอย่าง (ผลบวก 52 ตัวอย่าง และผลลบ 27 ตัวอย่าง) เปรียบเทียบแนวทางการตรวจวินิจฉัยซิฟิลิส ระหว่างวิธี ECLIA และ ICT โดยเปรียบเทียบกับแนวทางการตรวจแบบ treponemal test เริ่มต้นด้วยชุดตรวจ TPHA จากนั้นตรวจด้วยวิธี RPR ตามลำดับ

ชุดตรวจที่ใช้ในการศึกษา

1) Elecsys® Syphilis, Roche Cobas® e 801, Germany (หลักการ ECLIA, ชนิดแอนติเจนที่ใช้ TpN15 TpN17 TpN47)

2) Abbott SD Bioline syphilis 3.0, Standard Diagnostics, Yongin, South Korea (หลักการ ICT, ชนิดแอนติเจนที่ใช้ TpN15 TpN17 TpN47)

3) RPR 500 Test Kit (Rapid Plasma Reagin Test) Rapid Labs Ltd., UK (หลักการ Flocculation, การรวมกลุ่มระหว่าง lipoidal antigen กับแอนติบอดี)

4) TPHA 200 Test Kit (*Treponema pallidum* hemagglutination assay) Rapid Labs Ltd., UK (วิธี TPHA, hemagglutination โดยใช้เม็ดเลือดแดงของสัตว์ปีกเคลือบด้วยแอนติเจนของเชื้อ *T. pallidum*)

วิธีการทดสอบ

การศึกษานี้ใช้ตัวอย่างซีรัมทั้งหมดแบ่งเป็น 2 กลุ่มหลัก ได้แก่ กลุ่มตัวอย่างที่ให้ผลบวกจำนวน 77 ตัวอย่าง โดย 45 ตัวอย่าง ได้รับความอนุเคราะห์ซีรัมที่ให้ผลบวกด้วยหลักการ ECLIA และอีก 32 ตัวอย่างให้ผลบวกด้วยหลักการ ICT กลุ่มตัวอย่างควบคุมที่ให้ผลลบจำนวน 127 ตัวอย่าง เป็นซีรัมเหลือใช้จากนักศึกษาชั้นปีที่ 4 คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ นอกจากนี้มีซีรัมจากกลุ่มควบคุม 79 ตัวอย่าง จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แบ่งเป็นผลบวก 52 ตัวอย่าง และผลลบ 27 ตัวอย่าง ขั้นตอนการศึกษานำตัวอย่างไปวิเคราะห์โดยใช้ TPHA เป็นวิธีอ้างอิง เจือจางซีรัมให้มีความเข้มข้น 1:20 ใช้ซีรัม 25 ไมโครลิตร กับ unsensitized cells 75 ไมโครลิตร และซีรัม 25 ไมโครลิตรกับ sensitized cells 75 ไมโครลิตร วางที่อุณหภูมิห้อง 45 นาที อ่านผลการเกาะกลุ่ม[15] เพื่อเปรียบเทียบความสอดคล้องของวิธีตรวจแบบ treponemal test และตรวจติดตามด้วยวิธี RPR ทำ two-fold serial dilution บนแผ่นกระดาษแข็งวงกลม แล้วหยด RPR antigen 1 หยด นำไปวางบน rotator (100 rpm) 8 นาที อ่านผลการรวมตัวกันจากปฏิกิริยา[16]

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ทางสถิติ เพื่อใช้เปรียบเทียบความสอดคล้องของวิธีตรวจแบบ treponemal test ได้แก่ PPA, NPA, OPA, ค่า Kappa และ Fisher's exact test ด้วยโปรแกรม SPSS v22.0 (IBM Corp, Armonk, NY, USA) ค่า Kappa เพื่อพิจารณาความสอดคล้องระหว่างวิธีการทดสอบทั้งสอง โดยตัดผลของความบังเอิญออกจากการพิจารณา เกณฑ์การแปลผลค่าความสอดคล้องของ Kappa อ้างอิงตามเกณฑ์ของ Landis และ Koch (1977)[17] ดังนี้ K≤0 แสดงถึงไม่มีความสอดคล้อง 0.01-0.20 แสดงถึงความสอดคล้องในระดับน้อย 0.21-0.40 แสดงถึงความสอดคล้องในระดับพอใช้ 0.41-0.60 แสดงถึงความสอดคล้องในระดับปานกลาง 0.61-0.80 แสดงถึงความสอดคล้องในระดับมาก

และ 0.81–1.00 แสดงถึงความสอดคล้องในระดับมากที่สุด และ Fisher's exact test เพื่อวิเคราะห์ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของวิธีการตรวจวินิจฉัยซิฟิลิส โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ค่า $p<0.05$

ผลการศึกษา

จากการเปรียบเทียบแนวทางการตรวจวินิจฉัยซิฟิลิสเริ่มต้นด้วย ECLIA กับ ICT พบว่าแนวทางการตรวจวินิจฉัยด้วย ECLIA นำมาเทียบกับแนวทางการตรวจของผู้วิจัยเริ่มต้นด้วย TPHA ในกลุ่มตัวอย่างจำนวนทั้งสิ้น 172 ราย พบว่า จากแนวทางการตรวจเริ่มต้นด้วย ECLIA มีผลบวก 45 ราย ผลลบ 127 ราย และเมื่อนำผลบวกทั้งหมดมาตรวจซ้ำด้วยแนวทางการตรวจของผู้วิจัย พบว่า มีผลบวก 44 ราย ผลลบ 128 ราย ดังนั้น พบว่ามีผลบวกที่ตรงกัน 44 ราย ผลลบที่ตรงกัน 127 ราย และมี 1 ราย ที่ผลไม่ตรงกัน โดย ECLIA ให้ผลบวก แต่ TPHA ให้ผลลบ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบแนวทางการตรวจวินิจฉัยซิฟิลิสระหว่าง ECLIA และ TPHA

		หลักการ ECLIA		
		Positive	**Negative**	**Total**
วิธี TPHA	**Positive**	44	0	44
	Negative	1	127	128
	Total	45	127	172

จากนั้นนำตัวอย่างมาทดสอบด้วยวิธี RPR เทียบกับหลักการ ECLIA ในกลุ่มตัวอย่างจำนวนทั้งสิ้น 172 ราย จากการตรวจด้วยหลักการ ECLIA พบว่า มีผลบวก 45 ราย ผลลบ 127 ราย และเมื่อนำผลบวกทั้งหมดมาตรวจซ้ำด้วยวิธีของผู้วิจัยพบผลบวก 45 ราย ผลลบ 127 ราย ได้ผลบวกที่ตรงกัน 45 ราย ผลลบที่ตรงกัน 127 ราย ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบการตรวจวินิจฉัยซิฟิลิสระหว่าง ECLIA และ RPR test

		หลักการ ECLIA		
		Positive	**Negative**	**Total**
วิธี RPR	**Positive**	45	0	45
	Negative	0	127	127
	Total	45	127	172

แนวทางการตรวจวินิจฉัยด้วย ICT นำมาเปรียบเทียบกับแนวทางการตรวจของผู้วิจัยเริ่มต้นด้วย TPHA (Rapid Labs Ltd., UK) ในกลุ่มตัวอย่างจำนวนทั้งสิ้น 159 ราย พบว่าจากแนวทางการตรวจเริ่มต้นด้วย ICT พบผลบวก 32 ราย ผลลบ 127 ราย และเมื่อนำผลบวกทั้งหมดมาตรวจซ้ำด้วยแนวทางการตรวจของผู้วิจัย พบผลบวก 30 ราย ผลลบ 129 ราย ดังนั้น พบว่ามีผลบวกที่ตรงกัน 30 ราย ผลลบที่ตรงกัน 127 ราย และมี 2 ราย ที่ผลไม่ตรงกัน โดย ICT ให้ผลบวก แต่ TPHA ให้ผลลบ 2 ราย ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบแนวทางการตรวจวินิจฉัยซิฟิลิสระหว่าง ICT และ TPHA

		หลักการ ICT		
		Positive	**Negative**	**Total**
วิธี TPHA	**Positive**	30	0	30
	Negative	2	127	129
	Total	32	127	159

จากนั้นนำตัวอย่างมาทดสอบด้วยวิธี RPR เทียบกับหลักการ ICT ในกลุ่มตัวอย่างจำนวนทั้งสิ้น 159 ราย จากการตรวจด้วยหลักการ ICT พบว่ามีผลบวก 32 ราย ผลลบ 127 ราย และเมื่อนำผลบวกทั้งหมดตรวจซ้ำด้วยวิธีของผู้วิจัยพบผลบวก 32 ราย ผลลบ 127 ราย ได้ผลบวกที่ตรงกัน 32 ราย ผลลบที่ตรงกัน 127 ราย ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบการตรวจวินิจฉัยซิฟิลิสระหว่าง ICT และ RPR

		หลักการ ICT		
		Positive	**Negative**	**Total**
วิธี RPR	**Positive**	32	0	32
	Negative	0	127	127
	Total	32	127	159

ผลการเปรียบเทียบระหว่าง 2 ชุดตรวจในการวินิจฉัยซิฟิลิส ได้แก่ ECLIA กับ ICT พบว่า ค่า PPA เท่ากับร้อยละ 97.78 และ 78.13 ตามลำดับ และค่า NPA เท่ากับร้อยละ 100 ทั้ง 2 แนวทางการตรวจวินิจฉัยซิฟิลิส OPA เท่ากับร้อยละ 99.42 และ 95.60 ตามลำดับ และค่า Kappa เท่ากับ 0.99 และ 0.85 ตามลำดับ ซึ่งบ่งชี้ถึงค่าความสอดคล้องกันในระดับมากที่สุด ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบผลลัพธ์ของแนวทางการตรวจวินิจฉัยซิฟิลสทั้ง 2 แนวทางที่เริ่มต้นด้วย ECLIA และ ICT โดยมี TPHA เป็นตัวเปรียบเทียบ ด้วยค่า PPA = positive percentage agreement, NPA = negative percentage agreement, OPA = percentage agreement, Kappa

		หลักการ ECLIA	หลักการ ICT
วิธี TPHA	**PPA**	ร้อยละ 97.78	ร้อยละ 78.13
	NPA	ร้อยละ 100.00	ร้อยละ 100.00
	OPA	ร้อยละ 99.42	ร้อยละ 95.60
	Kappa	0.99	0.85

จากนั้นนำซีรัมที่ตรวจด้วยหลักการแรกมาตรวจด้วยวิธี RPR พบว่า ให้ผลบวกทุกราย เปรียบเทียบวิธี RPR กับ ECLIA และ ICT ตามลำดับ ได้ค่า PPA ค่า NPA และค่า OPA เท่ากับร้อยละ 100 ทั้ง 2 หลักการและค่า Kappa เท่ากับ 1.00 ซึ่งบ่งบอกถึงค่าความสอดคล้องกันอย่างสมบูรณ์แบบ

วิจารณ์

การศึกษาก่อนหน้าได้มีการประเมินประสิทธิผลของวิธีการตรวจวินิจฉัยโรคซิฟิลิส อาทิ การศึกษาของเกรียงศักดิ์ ไชยวงค์ และคณะ[18] รายงานว่าชุดตรวจ immunochromatographic strip (ICS) มีความไวและความจำเพาะเทียบเท่ากับ CMIA การศึกษาของ Chomean และคณะ[12] ประเมินชุด Onsite Syphilis Ab Combo Rapid Test สองรุ่น (Fd, Ff) พบว่ามีความไวสูงถึงร้อยละ 100 และความจำเพาะรุ่น Fd = ร้อยละ 98.80, รุ่น Ff = ร้อยละ 99.60 เมื่อเปรียบเทียบกับ CMIA ร่วมกับ RPR และ TPPA แม้พบผลบวกลวงเล็กน้อยในรุ่น Fd แต่ยังอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ขณะที่การศึกษาของผู้วิจัยพบว่า ECLIA มีประสิทธิผลสูงกว่า แต่ยังสามารถพิจารณาใช้ ICT ได้ในบริบทที่เหมาะสม ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของคณะผู้วิจัย (ตารางที่ 4) เปรียบเทียบผลการตรวจซิฟิลิสด้วยวิธี RPR กับ ICT ในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 159 ราย พบว่าผลตรงกันทั้งหมด ร้อยละ 100 ซึ่งบ่งชี้ว่า RPR และ ICT มีความสอดคล้องสูงในกลุ่มตัวอย่างนี้ จากการศึกษาของ Masenga

และคณะ[19] รายงานว่า ICT สามารถตรวจพบผู้ป่วยติดเชื้อได้ค่อนข้างดี แต่ยังมีผลบวกลวงร้อยละ 14.80 และผลลบลวงร้อยละ 8.70 ซึ่งอาจส่งผลต่อการรักษาหากไม่มีการยืนยันผล สอดคล้องกับผลการศึกษาของคณะผู้วิจัย (ตารางที่ 3) ที่พบว่าแนวทางการตรวจที่เริ่มต้นด้วย ICT แม้มีความสอดคล้องกับการเริ่มต้นด้วย TPHA สูง แต่ ICT ยังให้ผลบวกลวง 2 จาก 127 ราย นอกจากนี้การศึกษาของ Terzi และคณะ[20] ศึกษาผู้ป่วย 595 รายด้วย RPR CMIA ICT และ TPHA พบว่า ICT มีประสิทธิผลสูง แต่ RPR มีผลบวกลวง 7 รายทำให้ความจำเพาะลดลง ส่วน CMIA แม้มีประสิทธิผลโดยรวมสูง แต่ยังมีข้อจำกัดในรายที่ค่า S/CO ต่ำกว่า 12 ขณะที่ Li และคณะ[21] พบว่า CLIA มีค่า CV ต่ำกว่าร้อยละ 5 ในทุกระดับของซีรัม ในขณะที่ enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) มีค่า CV สูงกว่าร้อยละ 5 แสดงว่า CLIA มีประสิทธิผลสูงกว่าโดยเฉพาะในรายที่ระดับแอนติบอดีต่ำหรือผลใกล้ cutoff ส่วน Zhou และคณะ[22] ประเมิน CMIA ECLIA และ TPHA โดยใช้ RIBA เป็นมาตรฐานอ้างอิง พบว่า ECLIA มีประสิทธิผลสูงสุด เหมาะสมสำหรับการคัดกรองเบื้องต้น สอดคล้องกับผลการศึกษาของคณะผู้วิจัย (ตารางที่ 1) ที่พบว่าแนวทางการตรวจที่เริ่มต้นด้วย ECLIA มีความสอดคล้องกับการเริ่มต้นด้วย TPHA สูง โดยพบผลตรงกัน 171 จาก 172 ราย (ร้อยละ 99.4) มีเพียง 1 รายที่ ECLIA ให้ผลบวก แต่ TPHA ให้ผลลบ และยังสอดคล้องกับผลการศึกษาของคณะผู้วิจัย (ตารางที่ 5) ที่เปรียบเทียบประสิทธิผลระหว่าง ECLIA กับ ICT เมื่อเทียบกับ TPHA พบว่า ECLIA มีค่า PPA สูงถึงร้อยละ 97.78 ค่า NPA ร้อยละ 100 ค่า OPA ร้อยละ 99.42 และค่า Kappa 0.99 ในขณะที่ ICT มีค่า PPA ร้อยละ 78.13 ค่า NPA ร้อยละ 100 ค่า OPA ร้อยละ 95.60 และค่า Kappa 0.85 ซึ่งชี้ให้เห็นว่า ECLIA มีประสิทธิผลสูงสุด การศึกษาของ Ismail และคณะ[23] ประเมิน CLIA รูปแบบใหม่ พบว่ามีผลสอดคล้องกับ INNO-LIA-TP อย่างสมบูรณ์ ในขณะที่ RPR พบอัตราผลบวกลวงร้อยละ 28.60 ซึ่งแสดงถึงข้อจำกัดของ RPR ซึ่งไม่สอดคล้องกับผลการศึกษาของคณะผู้วิจัย (ตารางที่ 2) ที่พบว่า RPR ให้ผลสอดคล้องกับ ECLIA ทุกตัวอย่าง โดยไม่พบผลบวกลวงหรือผลลบลวงในกลุ่มตัวอย่างนี้ ซีรัมที่ตรวจด้วยหลักการแรกมาตรวจด้วยวิธี RPR พบว่าให้ผลบวกทุกราย ในทางคลินิก ผล RPR ให้ผลบวกร้อยละ 100 ในตัวอย่างที่ treponemal test บวก เป็นไปไม่ได้ เนื่องจากการตรวจแบบ treponemal test ให้ผลบวก อาจเกิดจาก past treated late latent หรือ false-positive result แสดงให้เห็นว่าอาจมี selection bias ที่ทางผู้วิจัยไม่สามารถควบคุมได้ เนื่องจากไม่ทราบประวัติผู้ป่วย ทำให้มีแต่ active cases ซึ่งเป็นข้อกำจัดของงานวิจัยนี้ อย่างไรก็ตาม ความแตกต่างนี้อาจเกิดจากระยะโรค และลักษณะกลุ่มตัวอย่าง ทำให้ยังไม่สามารถสรุปได้ว่า RPR มีประสิทธิผลสูงในทุกบริบท แต่สะท้อนว่าในกลุ่มตัวอย่างนี้ RPR ให้ผลสอดคล้องกับ ECLIA ซึ่งเป็นวิธีตรวจแบบ treponemal ที่มีความไวสูงกว่า การศึกษาของ Kakkar และคณะ[24] ตรวจคัดกรองผู้บริจาคโลหิต 1,524 ราย พบว่า ELISA และ TPHA ให้ผลบวกสูงกว่าวิธี RPR โดยเมื่อใช้ TPHA เป็นอ้างอิง พบว่า ELISA มีประสิทธิผลและความน่าเชื่อถือมากกว่าสำหรับการคัดกรอง นอกจากนี้ Bouchehboun และคณะ[25] ศึกษา 156 ตัวอย่าง พบว่า CMIA ให้ผลลบสอดคล้องกับ TPHA ร้อยละ 100 ส่วนผลบวกสอดคล้องร้อยละ 81.25 โดยมีความไวร้อยละ 88.60 และความจำเพาะร้อยละ 100 ขณะเดียวกัน Pham และคณะ[26] รายงานว่าชุดตรวจ point-of-care testing (POCT) ที่ใช้ TP-IgA เป็น novel biomarker สำหรับ active syphilis สามารถตรวจพบการติดเชื้อระยะกำลังเป็นโรคด้วยความไว ร้อยละ 96.10 และความจำเพาะร้อยละ 84.70 โดยตรวจพบในระยะที่สองได้ร้อยละ 100 Caya และคณะ[27] ประเมินการใช้งานจริงของชุดตรวจ rapid diagnostic tests (RDTs) ในชุมชนโดยบุคลากรที่ไม่ใช่นักเทคนิคการแพทย์ห้องปฏิบัติการ พบว่า ชุดตรวจ RDTs มีความแม่นยำเพียงพอสำหรับการคัดกรองและช่วยวินิจฉัยโรคซิฟิลิสในสถานการณ์จริง โดยเฉพาะการใช้เลือดครบส่วน

ณ จุดให้บริการในพื้นที่ห่างไกลที่มีข้อจำกัดด้านทรัพยากร สามารถลดเวลาในการรอผล และลดความล่าช้าในการรักษา

เนื่องจากแนวทางการตรวจวินิจฉัยแบบ treponemal test มีความไวและความจำเพาะสูง จึงตรวจพบการติดเชื้อได้ตั้งแต่ระยะที่ 1 รวมถึงระยะแฝงที่ผู้ติดเชื้อไม่มีอาการ ทำให้สามารถคัดกรองหญิงตั้งครรภ์ได้อย่างมีประสิทธิผลมากขึ้น ช่วยลดโอกาสพลาดการตรวจพบผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการถ่ายทอดเชื้อจากมารดาสู่ทารกในครรภ์ นอกจากนี้ treponemal test สามารถทำงานด้วยระบบอัตโนมัติได้ ยังช่วยเสริมประสิทธิผลการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการในพื้นที่ที่มีจำนวนตัวอย่างมาก เช่น โครงการฝากครรภ์ การคัดกรองนักเรียน และวัยรุ่น หรือการตรวจผู้เข้ารับบริการด้านอนามัยเจริญพันธุ์ ทำให้สามารถคัดกรองได้ครอบคลุมและรวดเร็วขึ้น ความสามารถในการตรวจพบผู้ที่เคยติดเชื้อมาก่อน ช่วยสนับสนุนการติดตามผู้ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงสูง และในผู้ที่ไม่เคยติดเชื้อซิฟิลิสได้แม่นยำมากขึ้น ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนลดการติดเชื้อซ้ำและป้องกันการแพร่เชื้อในชุมชน เมื่อผลตรวจ treponemal test ให้ผลบวก การทำ RPR ต่อยังช่วยให้สามารถติดตามผลการรักษาและควบคุมคุณภาพการดูแลผู้ป่วยได้อย่างเป็นระบบ ข้อดีเหล่านี้ทำให้แนวทางการตรวจแบบ treponemal test ช่วยลดการแพร่ระบาดของโรคซิฟิลิส และสนับสนุนเป้าหมายการควบคุมซิฟิลิสแต่กำเนิดตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก แต่ยังมีข้อจำกัดจากขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ค่อนข้างน้อย ทำให้ไม่สามารถสรุปผลได้อย่างมั่นใจว่าประสิทธิผลระหว่างวิธี ECLIA และ ICT แตกต่างกัน แม้ว่า PPA และ OPA ของ ECLIA จะสูงกว่า ICT อย่างชัดเจน แต่เมื่อวิเคราะห์ด้วย Fisher's exact test ไม่พบความแตกต่างทางสถิติ ($p>0.05$)

จากผลการศึกษาในครั้งนี้พบว่า แนวทางการตรวจวินิจฉัยเริ่มต้นด้วย ECLIA ให้ค่า PPA, NPA, OPA และค่า Kappa เท่ากับร้อยละ 97.78, 100, 99.42 และ 0.99 ตามลำดับ ขณะที่แนวทางเริ่มต้นด้วย ICT ให้ค่า PPA, NPA, OPA และค่า Kappa เท่ากับร้อยละ 78.13, 100, 95.60 และ 0.85 ตามลำดับ ผลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าทั้งสองแนวทางมีค่าความสอดคล้องในระดับสูง โดยเฉพาะค่า NPA ที่เท่ากันร้อยละ 100 และค่า Kappa ที่อยู่ในช่วงความสอดคล้องระดับมากที่สุด หากพิจารณาในเชิงความสำคัญทางคลินิก โดยเฉพาะค่า PPA ที่มีความแตกต่างระหว่าง ECLIA และ ICT สูงถึงร้อยละ 19.65 ซึ่งสะท้อนถึงแนวทางการตรวจวินิจฉัยซิฟิลิสเริ่มต้นด้วย ECLIA มีประสิทธิผลในการตรวจวินิจฉัยโรคเพื่อลดโอกาสการเกิดผลลบลวงสูงกว่าแนวทางเริ่มต้นด้วย ICT จากผลการศึกษานี้ ECLIA แสดงความสอดคล้องกับ TPHA ได้สูงกว่า ICT ในชุดตัวอย่างซีรัมที่มีการคัดเลือกไว้ล่วงหน้า อย่างไรก็ตาม เนื่องจากไม่มีวิธีอ้างอิงมาตรฐานที่แท้จริง และมีการใช้ตัวอย่างแบบ case-control ที่ผ่านการคัดเลือกแบบเพิ่มสัดส่วนตัวอย่างผลบวก ผลการศึกษานี้จึงสะท้อนเพียงความสอดคล้องเชิงวิเคราะห์ระหว่างวิธีการตรวจ มากกว่าความแม่นยำเชิงการวินิจฉัยโรค

การตรวจวินิจฉัยโรคซิฟิลิสด้วย ECLIA มีความไวและความจำเพาะสูง ลดโอกาสเกิดผลบวกลวงหรือผลลบลวง สามารถตรวจวัดระดับแอนติบอดีปริมาณต่ำได้ส่งผลให้สามารถตรวจพบการติดเชื้อในระยะแรกเริ่มหรือในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาแล้ว และมีระดับแอนติบอดีต่ำได้ และสามารถตรวจวัดระดับแอนติบอดีแบบเชิงปริมาณ จึงติดตามการตอบสนองต่อการรักษาได้อย่างเหมาะสม นอกจากนี้ยังรองรับการตรวจตัวอย่างจำนวนมากพร้อมกัน ลดความแปรปรวนจากผู้ปฏิบัติ และเพิ่มความสม่ำเสมอของผลการตรวจ จึงเหมาะสมกับโรงพยาบาลขนาดใหญ่หรือห้องปฏิบัติการที่ต้องการความแม่นยำสูง อย่างไรก็ตาม ECLIA มีข้อจำกัดด้านต้นทุนสูง ต้องใช้เครื่องมือเฉพาะและบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรม ในขณะที่ ICT หรือ rapid test มีข้อได้เปรียบด้านความรวดเร็ว สามารถดำเนินการได้ที่จุดให้บริการผู้ป่วย ใช้งานง่าย ไม่ต้องอาศัยเครื่องมือเฉพาะ และมีต้นทุนต่ำกว่า จึงเหมาะกับการคัดกรองเบื้องต้นในโรงพยาบาลขนาดเล็กหรือคลินิกในพื้นที่ห่างไกล อย่างไรก็ตาม ICT มีความไวและความจำเพาะต่ำกว่า

ECLIA ให้ผลตรวจเป็นเชิงคุณภาพ ทำให้ไม่สามารถติดตามระดับแอนติบอดีหรือประเมินการตอบสนองต่อการรักษาได้ ผลการอ่านยังอาจมีความแปรปรวนขึ้นกับผู้ปฏิบัติและไม่เหมาะกับการตรวจตัวอย่างจำนวนมาก ดังนั้น การใช้ ECLIA เหมาะสำหรับการยืนยันผลและติดตามการรักษา และใช้ ICT สำหรับการคัดกรองเบื้องต้นร่วมกัน สามารถเพิ่มประสิทธิผลในการวินิจฉัยโรคซิฟิลิสและปรับให้เหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาลได้

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ผลักดันนโยบายการใช้ชุดตรวจซิฟิลิสแบบไว (rapid treponemal test) เช่น ICT ในหญิงตั้งครรภ์เพื่อสนับสนุนแนวคิด “same-day test, same-day treat” โดยมีเป้าหมายให้สามารถตรวจคัดกรองและเริ่มการรักษาได้ภายในวันเดียวกัน โดยเฉพาะในพื้นที่ที่มีอุบัติการณ์ซิฟิลิสแต่กำเนิดสูง นโยบายดังกล่าวอนุญาตให้เริ่มการรักษาด้วย benzathine penicillin G ทันทีเมื่อได้ผลคัดกรองเป็นบวก โดยไม่จำเป็นต้องรอผลยืนยันจากห้องปฏิบัติการในบริบทที่มีความเสี่ยงสูง เพื่อลดการสูญเสียการติดตาม (loss to follow-up) ลดการถ่ายทอดเชื้อจากมารดาสู่ทารก และลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อซ้ำจากคู่เพศสัมพันธ์ อย่างไรก็ตาม แนวทางของกรมควบคุมโรคยังระบุข้อจำกัดของการใช้ ICT ได้แก่ ความเหมาะสมในการใช้งานเฉพาะสถานบริการที่มีทรัพยากรจำกัด ความแปรผันของคุณภาพชุดตรวจที่อาจมีค่าความไวและความจำเพาะไม่ถึงเกณฑ์ที่กำหนด (ร้อยละ ≥96 และ ≥99 ตามลำดับ) การไม่สามารถแยกภาวะการติดเชื้อใหม่ การติดเชื้อเก่าหรือการติดเชื้อซ้ำได้ รวมถึงความเสี่ยงต่อผลลบลวงในระยะแรกของโรค และไม่สามารถใช้ติดตามผลการรักษาเนื่องจากเป็นการตรวจแบบ treponemal test ข้อจำกัดเหล่านี้ทำให้ยังจำเป็นต้องมีการตรวจยืนยันด้วยวิธีมาตรฐานภายหลัง แม้ว่านโยบายสนับสนุนการใช้ ICT ในหญิงตั้งครรภ์จะยังคงดำเนินอยู่ภายใต้กรอบนโยบายด้านสาธารณสุขเร่งด่วนซึ่งได้รับการทบทวนต่อเนื่องจนถึงปี พ.ศ. 2568[28] ดังนั้น การคัดเลือกชุดตรวจที่มีความไว ความจำเพาะสูง และผ่านมาตรฐานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความสำคัญในการตรวจวินิจฉัยโรคซิฟิลิส

จากผลการศึกษามีประโยชน์ในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลของแนวทางการตรวจวินิจฉัยซิฟิลิสแบบ treponemal test ระหว่างแนวทางการตรวจวินิจฉัยซิฟิลิสที่เริ่มต้นด้วย ECLIA และ ICT ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการจะช่วยสนับสนุนการเลือกวิธีตรวจที่เหมาะสมกับบริบทของห้องปฏิบัติการ ทรัพยากรที่มีอยู่ ความไวของการตรวจที่ต้องการ และลักษณะของผู้ป่วยที่มารับบริการจริง นอกจากนี้ ผลการศึกษายังสามารถใช้ประกอบการกำหนดหรือทบทวนแนวปฏิบัติด้านการตรวจคัดกรองและการยืนยันผลซิฟิลิส เพื่อให้เกิดความแม่นยำและประสิทธิผลสูงสุดในการตรวจวินิจฉัย

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณโรงพยาบาลพระปกเกล้า และโรงพยาบาลพนมสารคาม ที่ให้ความอนุเคราะห์ซีรัมเหลือใช้ของผู้ป่วยเพื่อการศึกษาในครั้งนี้ ขอขอบคุณคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ อาจารย์ และเจ้าหน้าที่ในการสนับสนุนสถานที่ อุปกรณ์ และคำปรึกษาตลอดการดำเนินการวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Bureau of Risk Communication and Health Literacy, Department of Disease Control. Syphilis [Internet]. 2024 [cited 2025 Jun 11]. Available from: https://ddc.moph.go.th/brc/news.php?deptcode=brc&news=44807 (in Thai)
2. PPTV Online. Syphilis statistics in 2025: 12,485 cases reported; free resting available twice a year [Internet]. 2025 [cited 2025 Jun 24]. Available from: https://www.pptvhd36.com/health/news/7021 (in Thai)
3. Department of Disease Control. Situation of sexually transmitted infections in Thailand, fiscal year 2025, quarter 4: Division of AIDS and STIs [Internet]. 2025 [cited 2025 Nov 19].

Available from: https://hivhub.ddc.moph.go.th

4. Chaiyamahapurk S, Kittiyaowaman R. Syphilis: resurgence. Disease Control Journal. 2021;47(2):199-208. (in Thai)
5. World Health Organization. WHO guideline on syphilis screening and treatment for pregnant women [Internet]. 2017 [cited 2025 Jun 11]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789241550093
6. Chaisongkram N. Epidemiological characteristics among patients with syphilis in Thailand. Disease Control Journal. 2023;49(1):51-61. (in Thai)
7. Yongpradit J. The treatment outcome of infant born from syphilis-infected pregnant women at Sampran Hospital, Nakhon Pathom Province. Thai Journal of Pediatrics. 2021;60(2):118-31. (in Thai)
8. World Health Organization. WHO guidelines for the treatment of *Treponema pallidum* (syphilis) [Internet]. 2016 [cited 2025 Jun 11]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK384906/
9. Department of Disease Control. National guideline for syphilis testing: laboratory manual for diagnosis and monitoring [Internet]. 2021 [cited 2025 Jun 11]. Available from: https://ddc.moph.go.th/uploads/publish/1126820210330151117.pdf (in Thai)
10. Homsukon N. Comparison of the efficacy of syphilis screening using traditional and reverse algorithms in pregnant women and their sexual partners at Wichanburi Hospital, Phetchabun Province, Thailand. Phetchabun Medical Journal. 2024;4(3):1-12. (in Thai)
11. Department of Disease Control. Diagnostic and monitoring guidelines for treatment: Department of Disease Control, Ministry of Public Health [Internet]. 2025 [cited 2025 Nov 19]. Available from: https://www.ddc.moph.go.th/uploads/publish/1731520251021162402.pdf. (in Thai)
12. Chomean S, Puttaruk P, Khamsophar P, Fukpo W, Kaset C. Evaluation of rapid diagnostic test kits for detection of *Treponema pallidum* antibody. PLoS One. 2024;19(5):e0303477.
13. Lee JH, Lim CS, Lee MG, Kim HS. Evaluation of a rapid immunochromatographic treponemal antibody test comparing the *Treponema pallidum* particle agglutination assay. J Clin Lab Anal. 2015;29(5):383-6.
14. Naing L, Nordin RB, Rahman HA, Naing YT. Sample size calculation for prevalence studies using Scalex. BMC Med Res Methodol [Internet]. 2022 [cited 2025 Nov 18];22(1):209. Available from: https://doi.org/10.1186/s12874-022-01694-7
15. Rapid Labs Ltd. TPHA test kit (*Treponema pallidum* hemagglutination test) [Internet]. 2016 [cited 2025 Jun 12]. Available from: https://www.rapidlabs.co.uk/wp-content/uploads/TPHA-100T-200T-500T-IFU-CE-rev6-multiple.pdf.
16. Rapid Labs Ltd. RPR test kit (rapid plasma reagin test) [Internet]. 2016 [updated 2023 Aug 15; cited 2025 Jun 12]. Available from: https://www.rapidlabs.co.uk/wp-content/uploads/RPR-100-250-500T-IFU-CE-rev6.pdf
17. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977;33(1):159-74.
18. Chaiwong K, Intharasongkroh D, Kimila R, Songubol U, Wattanakul V, Khumnan N, et al. Evaluation of test kit for detecting *Treponema*

pallidum antibodies in donated blood with immunochromatographic strip. Journal of Hematology and Transfusion Medicine. 2014;24(3): 261-67. (in Thai)

19. Masenga SK, Mweemba M, Kachele A, Chalubemba Y, Toloka P, Hamooya MB. Lessons from a comparison of immunochromatographic and chemiluminescent microparticle immunoassay in the diagnosis of syphilis. BMC Res Notes. 2018;11(1):701.
20. Terzi HA, Aydemir O, Karakece E, Hatipoglu H, Olmez M, Koroglu M, et al. Investigation of the rapid immunochromatographic test performance in the diagnosis of syphilis: comparison of four serological methods. J Lab Med [Internet]. 2020 [cited 2025 Jun 13];44(4):221-5. Available from:https://doi.org/10.1515/labmed-2019-0012
21. Li L, Cai B, Tao C, Wang L. Performance evaluation of CLIA for *Treponema pallidum*-specific antibodies detection in comparison with ELISA. J Clin Lab Anal. 2016;30:216-22.
22. Zhou J, Liang Y, Zhang J, Cui L. The analyzation and clinical evaluation of ECLIA and CMIA in the detection of Treponema pallidum. Medicine (Baltimore). 2017;96(24):e7139.
23. Ismail A, Younes N, Ayoub H, Nasrallah DF, Al-Emadi JA, Khalid HM, et al. Evaluating chemiluminescent immunoassays for syphilis detection: a comparative analysis. J Infect Public Health. 2025;18(6):102731.
24. Kakkar B, Philip J, Mallhi SR. Comparative evaluation of rapid plasma reagin and ELISA with Treponema pallidum hemagglutination assay for the detection of syphilis in blood donors: a single center experience. Hematol Transfus Cell Ther. 2024;46(Suppl 5):S43-7.
25. Bouchehboun A, Farhat J, Mhirig I, Benhoumich T, Lamrani A, Sora N. Syphilis serology in focus: TPHA or CMIA? A comparative study in a Moroccan tertiary care center. SAS J Med. 2025;11(5):542-5.
26. Pham DM, Wise A, Garcia LM, Van H, Zheng S, Mohamed Y, et al. Improving the coverage and accuracy of syphilis testing: the development of a novel rapid, point-of-care test for confirmatory testing of active syphilis infection and its early evaluation in China and South Africa. EClinicalMedicine. 2020;24:100440
27. Caya C, Singh AE, Serhir B, Morin V, Libman DM, Corsini R, et al. Rapid diagnostic testing for syphilis in Arctic communities (the STAR study): a multisite prospective field diagnostic accuracy study in an intended-use setting. Clin Microbiol Infect. 2023;29(10):1335.e1-1335.e7.
28. Division of AIDS and STIs, Department of Disease Control. Prevention and management of mother-to-child transmission of syphilis guideline [Internet]. 2021 [cited 2025 Nov 18]. Available from: https://stisqsa.ddc.moph.go.th/app-assets/manual/แนวทางการกำจัดโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด%20พ.ศ.%202563.pdf? (in Thai)