

## การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีในเขตภาคกลาง และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ปีงบประมาณ 2561-2565

### External Quality Assessment for HIV Serology Testing of Laboratories in Central and Eastern Thailand 2018-2022

ธัญลักษณ์ ไพโรจน์, วันวิสาข์ เนตรเรืองแสง

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี

THANYALAK PHAIROT, WANVISA NEADRUENGSAANG

REGIONAL MEDICAL SCIENCES CENTER 6 CHONBURI

#### บทคัดย่อ

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอกเป็นกระบวนการสำคัญของการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้อง และเชื่อถือได้ การเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญยังเป็นหนึ่งในข้อกำหนดในการรับรองมาตรฐาน ISO 15189 ด้วย ในการศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพของห้องปฏิบัติการในเขตภาคกลางและภาคตะวันออกเฉียงเหนือระหว่างปีงบประมาณ 2561-2565 ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมเป็นห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจเอชไอวีซีโรโลยี จำนวน 143 - 194 แห่ง คุณภาพการตรวจประเมินจากผลสอดคล้องกับค่ากำหนด การดำเนินงานประกอบด้วย การส่งตัวอย่างทดสอบให้สมาชิกจำนวน 3 ครั้ง/ปี การรวบรวมข้อมูลการตรวจ การประเมินผลความถูกต้องและแม่นยำ และการจัดทำรายงานผล ผลการศึกษาพบอัตราการตอบกลับของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ 91.70, 93.83, 94.31, 94.27 และ 92.72 ตามลำดับ ผลความถูกต้องของผลการตรวจคิดเป็น ร้อยละ 95.17, 95.36, 97.45, 97.05 และ 89.87 ตามลำดับ สาเหตุของความผิดพลาดพบสูงสุด คือ การรายงานผลหรือสรุปผลผิด การปนเปื้อน และการสลับตัวอย่าง ผลการตรวจของห้องปฏิบัติการมีความความแม่นยำในการตรวจตัวอย่างซ้ำ คิดเป็นร้อยละ 98.79, 99.23, 99.45, 99.27 และ 99.24 ตามลำดับ ในส่วนของการสรุปผลการตรวจพบว่า สมาชิกมีการสรุปผลไม่เป็นไปตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกัน การติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย แต่มีแนวโน้มลดลงเมื่อได้รับคำแนะนำจากผู้ดำเนินแผนฯ จากข้อมูลในการศึกษาครั้งนี้มีประโยชน์ต่อสมาชิกในการเฝ้าระวัง ปรับปรุงแก้ไขข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น อีกทั้งยังมีประโยชน์ในการนำไปพัฒนาโปรแกรมการทดสอบความชำนาญให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

**คำสำคัญ :** การประเมินคุณภาพ, ห้องปฏิบัติการ, เอชไอวีซีโรโลยี

## Abstract

External Quality Assessment is the important process for evaluate the laboratory performance due to ensure that the analysis results are accurate and reliable. Participation in proficiency testing program is the once requirement for accreditation of ISO 15189 assessment. In this study, the objective was to evaluate laboratory quality in National External Quality Assessment Scheme for HIV serology testing program in the Central and Eastern regions during the fiscal year 2018 – 2022. Participant laboratories were 143 – 194 laboratories performing HIV serology testing. Quality assessment based on compliance with assigned value. The operations consist of sample delivery to member 3 times in a year, result accumulation, result evaluation and reporting. This study found the response rate of participants were 91.70%, 93.83%, 94.31%, 94.27% and 92.72%, respectively. The percentage of accuracy results were 95.17%, 95.36%, 97.45%, 97.05% and 89.87%, respectively. The most common causes of error are incorrect records or incorrect conclusions, contamination and sample switching. The result of laboratory's testing in repeat sample at 98.79%, 99.23%, 99.45%, 99.27% and 99.24%, respectively. In the part of final interpretation, It found the laboratories were not followed the Thailand guideline on HIV/AIDS Diagnosis, Treatment and Prevention but the trend of misinterpretation was decrease after getting the recommendation from the provider. The information from this study is useful for laboratory improvement and prevention. It also beneficial to develop a proficiency testing program to be more effective.

**Keywords :** Quality assessment, Laboratory, HIV serology

## บทนำ

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment : EQA) เป็นกระบวนการสำคัญอย่างหนึ่งของการประกันคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะทำให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการวิเคราะห์ว่ามีความถูกต้องแม่นยำ และเชื่อถือได้ เป็นที่ยอมรับและเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 15189 (ISO 15189, 2012: 32-33) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี เป็นองค์กรหนึ่งของกระทรวงสาธารณสุขที่มีภารกิจในการสนับสนุนการปฏิบัติงานในระบบคุณภาพ จึงได้จัดทำโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติในเขตภาคกลางและภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ให้บริการครอบคลุมห้องปฏิบัติการในพื้นที่เขตบริการสุขภาพที่ 5 และ 6 รวม 16 จังหวัด ประกอบด้วย สุพรรณบุรี นครปฐม กาญจนบุรี ราชบุรี สมุทรสาคร สมุทรสงคราม เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สมุทรปราการ ฉะเชิงเทรา ปราจีนบุรี สระแก้ว ชลบุรี ระยอง จันทบุรี และตราด เพื่อประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจเอชไอวีซีโรโลยี

การถูกวินิจฉัยว่าติดเชื้อเอชไอวีนั้นก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้ป่วยทั้งทางด้านร่างกายและด้านจิตใจ ผู้ป่วยมีความวิตกกังวล เกิดการเปลี่ยนแปลงของร่างกาย และกระทบต่อการใช้ชีวิตเนื่องจากเป็นโรคเรื้อรังที่รักษาไม่หายขาด ทำให้วิตกกังวลกับค่ารักษาพยาบาล จำนวนคาดการณ์ผู้ติดเชื้อในประเทศไทยที่ยังมีชีวิตอยู่ในปี 2565 มีจำนวนประมาณ 560,000 ราย ผู้ติดเชื้อรายใหม่ 9,200 รายและยังมีแนวโน้มคงที่ (กระทรวงสาธารณสุข, 2666: ออนไลน์) ดังนั้นความถูกต้อง แม่นยำของการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีจึงเป็นเรื่องสำคัญ ผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญการตรวจเอชไอวีซีโรโลยี จึงมีแนวคิดจะประเมินคุณภาพการตรวจของห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยวิธีการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในปัจจุบันมีให้เลือกหลากหลาย

ทั้งการตรวจหาเชื้อเอชไอวี หรือส่วนประกอบของเชื้อเอชไอวี (HIV antigen) หรือการตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี (HIV antibody) เช่น การตรวจแอนติเจนและแอนติบอดีด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ การตรวจหาแอนติบอดีของเชื้อด้วยวิธี Particle agglutination (PA) การตรวจหาแอนติเจนและแอนติบอดี หรือแอนติบอดีเพียงอย่างเดียว ด้วยชุดตรวจ Simple test หรือ Rapid test (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2565: ออนไลน์) โดยห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจตามแนวทางที่ห้องปฏิบัติการได้จัดทำไว้

ผู้วิจัยคาดหวังว่าผลการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยแผนทดสอบความชำนาญการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ เขตภาคกลางและภาคตะวันออกเฉียงเหนือจะเป็นประโยชน์และเป็นข้อมูลสำหรับห้องปฏิบัติการสมาชิกในการวางแผนพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการเอง และเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนการดำเนินงานสำหรับอนาคตต่อไป

## วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยี ในเขตภาคกลางและภาคตะวันออกเฉียงเหนือที่ตั้งอยู่ในเขตบริการสุขภาพที่ 5 และ 6

## กรอบแนวคิด

การศึกษานี้เป็นการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีโดยให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทดสอบตัวอย่างชุดเดียวกันและตอบผลกลับ ผู้วิจัยรวบรวมผลการตรวจของสมาชิก และประเมินผลการตรวจในด้านของความถูกต้อง (Accuracy) โดยเปรียบเทียบกับค่ากำหนดของตัวอย่าง ประเมินความแม่นยำ (Precision) โดยพิจารณาจากผลการตรวจตัวอย่างซ้ำ และรวบรวมสาเหตุของความผิดพลาดที่พบ

## ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ทำให้ทราบถึงคุณภาพการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ ปัญหาที่พบบ่อย แนวทางการเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต

## วิธีการศึกษา

### 1. เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ประกอบด้วย

1.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชนที่ตั้งอยู่ในเขตสุขภาพที่ 5 และ 6 ที่เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ ในเขตภาคกลางและภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ระยะเวลาการดำเนินงานและเก็บข้อมูลระหว่างปีงบประมาณ 2561-2565

1.2 ตัวอย่างทดสอบหรือตัวอย่างประเมินคุณภาพที่ส่งให้สมาชิกเป็นพลาสติกผู้บริจาคน้ำลายผ่านการตรวจคุณลักษณะอย่างละเอียดต่อ Anti-HIV, HIV p24 Antigen และ Anti-HCV และผ่านการ Inactivate ด้วยความร้อนอุณหภูมิ 56 องศาเซลเซียสเป็นเวลานาน 1 ชั่วโมงเพื่อความปลอดภัยด้านการขนส่ง ตัวอย่างทดสอบจะผ่านทดสอบคุณลักษณะ (Characterization) การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity test) และการทดสอบความคงตัว (Stability test) และจัดชุดตัวอย่างเพื่อส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการอ้างอิงของฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี ซึ่งดำเนินงานตามมาตรฐาน ISO 17043:2010 และ ISO 15189:2012 (ISO/IEC 17043:2010, 2010, ISO 15189:2012, 2012) เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจวิเคราะห์ตามขั้นตอนปกติ การจัดส่งตัวอย่างทดสอบจะจัดส่งให้สมาชิกพร้อมคำแนะนำในการตรวจตัวอย่างจำนวน 3 ครั้ง/ปี ครั้งละ 8 ตัวอย่าง โดยจะมีตัวอย่าง

ซ้ำ 1 คู่ (duplicated sample) เพื่อทดสอบความแม่นยำ (Precision) ของการตรวจ

1.3 วิธีการตรวจวิเคราะห์ ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตามลำดับขั้นตอน ที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกกำหนดไว้ (ชุดตรวจเบื้องต้น และชุดตรวจเสริม)

### 2. การเก็บรวบรวมข้อมูล

2.1 ผู้ดำเนินแผนฯ รวบรวมข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิกในระหว่างระยะเวลาวิจัย

2.2 วิเคราะห์ข้อมูลและประเมินผลการตรวจของห้องปฏิบัติการ ในหัวข้อการตอบกลับของสมาชิก น้ำยาหรือชุดตรวจที่ใช้ ความถูกต้องของผลการตรวจ (Accuracy) และความแม่นยำของผลการตรวจ (Precision) การพิจารณาความถูกต้องของผลการตรวจ จะพิจารณาเปรียบเทียบกับค่ากำหนดของตัวอย่างทดสอบ โดยสมาชิกต้องรายงานผลตรวจถูกต้องในทุกวิธีที่ใช้ในการตรวจ รวมถึงการสรุป/แปลผลถูกต้องตามค่ากำหนด จึงจะถือว่าสมาชิกรายงานผลถูกต้อง

การพิจารณาความแม่นยำของผลการตรวจพิจารณาจากผลการตรวจตัวอย่างซ้ำ (duplicated sample) ในแต่ละรอบ หากผลการตรวจของตัวอย่างทั้ง 2 หลอด สอดคล้องกัน ถือว่าสมาชิกมีความแม่นยำในการตรวจ

2.3 ประเมินความสอดคล้องของการตรวจและรายงานผล ตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย คือ หากผลการตรวจด้วยชุดตรวจเบื้องต้น (ชุดตรวจที่ 1) ให้ผลไม่เกิดปฏิกิริยา หรือผลลบ (Non-reactive) ให้สรุปผล/รายงานผลเป็น Negative หากผลการตรวจเป็นเกิดปฏิกิริยาหรือผลบวก (Reactive) ให้ตรวจต่อด้วยวิธีที่ 2 และ 3 และหากทั้ง 3 ชุดตรวจให้ผลเป็นเกิดปฏิกิริยา (Reactive) หรือผลบวกตรงกัน ให้สรุป/รายงานผลเป็น Positive (เสาวนีย์ วิบุลสันติ, ศศิโสภิณ เกียรติบุรณกุล, โอภาส พุทธเจริญ, เอกจิตรา สุขกุล และรังสิมา โล่เลขา, 2565: 34-39)

## ผลการศึกษา

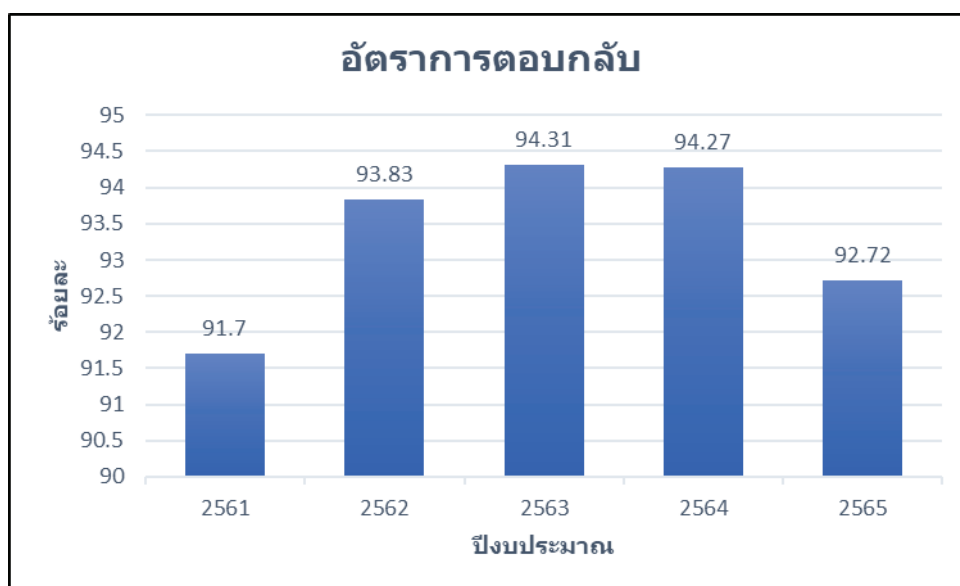
จากการรวบรวมข้อมูลการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติเขตภาคกลางและภาคตะวันออกเฉียงเหนือระหว่างปีงบประมาณ 2561-2565 สรุปข้อมูลได้ดังนี้

1. การตอบผลกลับของห้องปฏิบัติการสมาชิกในปีงบประมาณ 2561 มีสมาชิกเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ จำนวน 181 แห่ง, ปีงบประมาณ 2562 มีสมาชิกเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ จำนวน 184 แห่ง, ปีงบประมาณ 2563 มีสมาชิกเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ จำนวน 194 แห่ง, ปีงบประมาณ 2564 มีสมาชิกเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ

จำนวน 192 แห่ง และปีงบประมาณ 2565 มีสมาชิกเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ จำนวน 143 แห่ง แต่ในรอบแรกจะมีการส่งตัวอย่างน้อยกว่าจำนวนสมาชิกทั้งหมดเนื่องจากมีห้องปฏิบัติการขอเข้าร่วมหลังจากที่ส่งตัวอย่างทดสอบครั้งแรกแล้ว ห้องปฏิบัติการดังกล่าวจึงไม่ได้รับตัวอย่างครั้งที่ 1 จากการรวบรวมข้อมูลการตอบผลกลับของสมาชิก พบว่าอัตราการตอบกลับเฉลี่ย 3 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 91.70, 93.83, 94.31, 94.27 และ 92.72 ตามลำดับ รายละเอียดการตอบผลกลับในแต่ละครั้งการส่งตัวอย่าง แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนสมาชิกที่เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญและจำนวนสมาชิกที่ตอบผลกลับ

ปีงบประมาณ	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3		เฉลี่ย
	จำนวนตอบผลกลับ/ส่ง	ร้อยละการตอบผลกลับ	จำนวนตอบผลกลับ/ส่ง	ร้อยละการตอบผลกลับ	จำนวนตอบผลกลับ/ส่ง	ร้อยละการตอบผลกลับ	
2561	165/180	91.67	166/181	91.71	166/181	91.71	91.70
2562	172/183	93.99	176/184	95.65	169/184	91.85	93.83
2563	176/193	91.19	184/194	94.85	188/194	96.91	94.31
2564	183/192	95.31	181/192	94.27	179/192	93.23	94.27
2565	130/140	92.86	128/143	89.51	137/143	95.80	92.72



ภาพที่ 1 อัตราการตอบกลับของสมาชิก ระหว่างปี 2561-2565

2. จากการศึกษา น้ำยาและชุดตรวจที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกใช้ในการตรวจ พบว่าสามารถแบ่งตามหลักการของการตรวจได้เป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติระบบปิด หรือ Machine based assay กลุ่มที่ 2 Particle agglutination และกลุ่มที่ 3 Rapid test โดยอัตราการใช้น้ำยาหรือชุดตรวจระหว่างปีงบประมาณ 2561-2565 ชุดตรวจกลุ่ม Rapid test มีอัตราการใช้สูงที่สุด คือ ร้อยละ 68.15 - 76.05 รองลงมา คือการใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติระบบปิด อัตราการใช้ชุดตรวจ ร้อยละ 14.88 - 25.68 และมีการใช้ชุดตรวจกลุ่ม Particle agglutination น้อยที่สุด คือ ร้อยละ 3.42 - 16.97 ซึ่งการใช้ชุดตรวจในกลุ่ม Particle agglutination มีแนวโน้มลดลง การใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติระบบปิดมีแนวโน้มที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะนำมาใช้มากขึ้นรายละเอียดการใช้น้ำยาหรือชุดตรวจแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนการใช้ชุดตรวจเอชไอวีของห้องปฏิบัติการสมาชิก

ชุดตรวจ	2561	2562	2563	2564	2565
Machine based assay	1248 (14.88)	1540 (17.47)	1944 (19.92)	2318 (23.11)	1853 (25.68)
Particle agglutination	1423 (16.97)	571 (6.48)	622 (6.37)	510 (5.08)	247 (3.42)
Rapid test	5714 (68.15)	6704 (76.05)	7194 (73.71)	7204 (71.81)	5116 (70.90)
รวม	8385	8815	9760	10032	7216

3. จากการศึกษาผลการตรวจของห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยวิเคราะห์ความถูกต้อง (Accuracy) ของการตรวจวิเคราะห์และรายงานผล และความแม่นยำ (Precision) ของการตรวจและรายงานผลในตัวอย่างซ้ำ (duplicated sample) ในแต่ละครั้ง ในปี 2561 - 2565 พบว่าความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์และรายงานผลเท่ากับ 95.17, 95.36, 97.45, 97.05 และ 89.87 ตามลำดับ โดยแสดงรายละเอียดจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่พบความผิดพลาด ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่พบความคลาดเคลื่อนในการรายงานผลกลับของสมาชิก

รอบการส่งตัวอย่าง	จำนวนที่รายงานผลคลาดเคลื่อน/ตอบผลกลับ (แห่ง)				
	2561	2562	2563	2564	2565
ครั้งที่ 1	12/165	8/172	6/176	6/183	2/130
ครั้งที่ 2	5/166	11/176	3/184	1/181	3/128
ครั้งที่ 3	7/166	5/169	5/188	9/179	35/137
จำนวนรวม	24/497	24/517	14/548	16/543	40/395
ร้อยละความคลาดเคลื่อน	4.83	4.64	2.55	2.95	10.13
ร้อยละความถูกต้อง	95.17	95.36	97.45	97.05	89.87

เมื่อรวบรวมสาเหตุของความผิดพลาดพบว่า เกิดจากการสลับหลอดของตัวอย่างทดสอบตัวอย่าง การปนเปื้อนของตัวอย่างบวกทำให้เกิดผลบวกปลอม การเตรียมตัวอย่างไม่เหมาะสมหรือไม่ชำนาญในการอ่านผลของเจ้าหน้าที่ความผิดพลาดจากการใส่ผลการตรวจผิด การใส่ชื่อน้ำยา/ชุดตรวจผิด การไม่สรุปผลการตรวจ โดยสาเหตุที่พบมากที่สุด 3 อันดับแรก คือ การรายงานผลการตรวจผิด พบถึงร้อยละ 25.35 ของ จำนวนข้อผิดพลาดทั้งหมด การปนเปื้อนของตัวอย่างบวก พบร้อยละ 23.24 และการสลับหลอดของตัวอย่างทดสอบ ร้อยละ 21.13 ตามลำดับ

เมื่อพิจารณาผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบซ้ำ (duplicated sample) พบว่าความแม่นยำในการตรวจของห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยพิจารณาจากการรายงานผล ระหว่างปี 2561 - 2565 พบความแม่นยำของการตรวจและรายงานผลสมาชิกเฉลี่ย เท่ากับร้อยละ 99.79, 99.23, 99.45, 99.27 และ 99.24 ตามลำดับ

จากข้อมูลการตรวจวิเคราะห์และการสรุปผล/แปลผลของห้องปฏิบัติการสมาชิก พบว่ามีสมาชิก รายงานผลไม่สอดคล้องกับแนวทางการตรวจรักษา และการป้องกันเอชไอวีประเทศไทย แต่มีแนวโน้มที่ดีขึ้น คือ ในปีงบประมาณ 2561 มีการใช้วิธีตรวจและการรายงานผลไม่สอดคล้องกับแนวทาง ร้อยละ 51.51 แต่มีแนวโน้มลดลงเมื่อได้รับคำแนะนำจากผู้ดำเนินแผน โดยพบการรายงานผลไม่สอดคล้องลดลงในปี 2562-2565 เท่ากับ ร้อยละ 49.52, 48.18, 46.59 และ 33.16 ตามลำดับ

## อภิปรายผล

จากการศึกษาครั้งนี้พบว่าอัตราการตอบกลับเฉลี่ยของห้องปฏิบัติการสมาชิกตั้งแต่ปีงบประมาณ 2561 - 2565 อยู่ที่ร้อยละ 91.70 - 94.27 โดยปีงบประมาณ 2561 มีการตอบกลับร้อยละ 91.70 และเพิ่มขึ้นเป็น 93.83, 94.31, 94.27 ในปี 2562 -

2564 และลดลงเล็กน้อยในปี 2565 แสดงให้เห็นถึงการเข้าใจความสำคัญของการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญหรือการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการจากองค์กรภายนอก ซึ่งมีเป็นข้อกำหนดหนึ่งที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องดำเนินการในการขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 (ISO 15189, 2012: 32-33) จากการติดตามการตอบกลับของห้องปฏิบัติการสมาชิก พบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ไม่ได้ตอบผลกลับมักเกิดจากการที่ได้รับตัวอย่างและไม่ได้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ทันที ทำให้ลืมนำ หรือไม่ได้สื่อสาร ส่งต่อ งานระหว่างผู้ปฏิบัติงานทำให้ตัวอย่างไม่ถูกนำมาตรวจวิเคราะห์และส่ง ผลกลับทันเวลา

อัตราการใช้น้ำยาและชุดตรวจของสมาชิกที่ถูกรวบรวมไว้ทำให้เห็นว่า การตรวจด้วยชุด Rapid test เป็นชุดตรวจที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกใช้มากที่สุด รองลงมาคือน้ำยาหรือชุดตรวจในกลุ่มเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติระบบปิด และ Particle agglutination ตามลำดับ สาเหตุที่มีการใช้ชุดตรวจกลุ่ม Rapid test สูงที่สุด (ร้อยละ 68.15 - 76.05) น่าจะเป็นเพราะการใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์ไม่นาน คือ 15 - 30 นาที วิธีการตรวจและการอ่านผลไม่ยุ่งยาก ประกอบกับปัจจุบันมีการพัฒนาชุดตรวจเอชไอวีรุ่นที่ 4 หรือ 4th Generation HIV test kit ที่มีความไวที่สามารถตรวจจับได้ทั้งแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี และแอนติเจนของเชื้อเอชไอวีพร้อมกันในการตรวจเพียงครั้งเดียว ซึ่งพัฒนามาจากชุดตรวจเอชไอวีรุ่นที่ 3 ซึ่งตรวจได้เฉพาะแอนติบอดี โดยรูปแบบที่ถูกต้องพัฒนา ได้แก่ ชุดตรวจที่ใช้หลักการ Enzyme Immuno Assay (EIA) ทั้งรูปแบบ microplate และ เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ และหลักการ Immunochromatography (IC) (กระทรวงสาธารณสุข, 2561:ออนไลน์) ซึ่งน่าจะเป็นสาเหตุให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกเปลี่ยนมาใช้ชุดตรวจรุ่นที่ 4 มากขึ้น ซึ่งจากข้อมูลพบว่ามีผู้ใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพิ่มขึ้น จากร้อยละ 14.88 ในปี 2561 เป็นร้อยละ 25.68 ในปี 2565 อาจเป็น

เพราะเป็นวิธีที่มีความไว (sensitivity) ในการตรวจวิเคราะห์สูง ทำให้ตรวจพบการติดเชื้อได้เร็ว (กัลยาณี คุปุลทรัพย์ และคนอื่นๆ, 2560: 13-17, วิมลสิริ ชนะตริรัตน์พันธุ์, 2564: 27-34) ส่วนวิธี Particle agglutination ก็เป็นอีกวิธีหนึ่งห้องปฏิบัติการสมาชิกนำมาใช้เป็นวิธีทดสอบเสริม เพื่อยืนยันผลบวก แต่ปัจจุบันมีแนวโน้มการใช้ลดลง จากร้อยละ 16.97 ในปี 2561 เหลือเพียงร้อยละ 3.42 ในปี 2565 อาจเป็นเพราะเป็นการตรวจที่ใช้เวลานานเมื่อเทียบกับการตรวจด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและ Rapid test และการแปลผลขึ้นกับการอ่านของแต่ละบุคคล (กัลยาณี คุปุลทรัพย์ และคนอื่นๆ, 2560: 16-17)

ความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์และรายงานผลโดยห้องปฏิบัติการสมาชิกอยู่ระหว่างร้อยละ 89.87 - 97.45 โดยปี 2561 - 2564 มีความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์และรายงานเท่ากับร้อยละ 95.17, 95.36, 97.45 และ 97.05 ตามลำดับ แต่ลดลงเหลือ 89.87 ในปี 2565 ซึ่งจากการวิเคราะห์ข้อมูล พบว่า ในปี 2565 ครั้งที่ 3 มีการส่งตัวอย่างทดสอบที่เติม p24Ag ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจการสรุปผล/แปลผลการตรวจจึงไม่ได้ขึ้นอยู่กับการตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวีเพียงอย่างเดียวซึ่งจากประเด็นนี้ทำให้ความถูกต้องในการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกลดลง ซึ่งเมื่อพิจารณาจากสาเหตุที่ทำให้สมาชิกรายงานผลคลาดเคลื่อนระหว่างปี 2561-2564 สาเหตุที่พบมากที่สุด คือ การสลับหลอดตัวอย่างทดสอบ (ร้อยละ 35) ทั้งที่เกิดจากความตั้งใจของผู้ดำเนินแผนสลับตำแหน่งเองและเกิดจากความผิดพลาดของสมาชิก รองลงมาคือ ไม่สรุปผล/แปลผลการทดสอบ (ร้อยละ 22.5) และ มีการปนเปื้อนตัวอย่างบวกก่อนหน้าหรือที่อยู่ใกล้เคียง ทำให้เกิดผลบวกปลอม (ร้อยละ 20) ตามลำดับ แต่ปี 2565 เมื่อมีการส่งตัวอย่างที่ HIV Ag positive ให้สมาชิก สาเหตุที่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนมากที่สุด คือ การใส่ผลการทดสอบผิดหรือแปลผิด (ร้อยละ 43.55) ซึ่ง บางแห่งมี

ความเชื่อมโยงกับการระบุชื่อชุดตรวจผิดซึ่งทำให้การรายงานผลผิดพลาดไปด้วย หรือเกิดจากการรายงานผลโดยไม่มีการทวนสอบ รองลงมาคือ มีการปนเปื้อนตัวอย่างบวก (ร้อยละ 27.42) และการเตรียมตัวอย่างไม่เหมาะสม ไม่ปฏิบัติตามเอกสารคำแนะนำหรือไม่ชำนาญในการอ่านผล (ร้อยละ 16.13) ตามลำดับ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของสลักจิต ชูติพงษ์วิเวท และคณะ ที่มีการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีของโรงพยาบาลในเขตตอนกลางของประเทศไทย ระหว่างปี 2555-2556 ที่พบความคลาดเคลื่อนของการรายงานผลบวกปลอมและลบปลอมในทุกประเภทของวิธีการตรวจเกิดจากการปนเปื้อนของตัวอย่างทดสอบระหว่างขั้นตอนการทดสอบ และการสลับตัวอย่างทดสอบ และอาจเกิดจากผู้ปฏิบัติงานขาดทักษะในการอ่านผลบวกอ่อน (Weakly positive) ซึ่งในชุดตรวจบางชนิดต้องอาศัยประสบการณ์ในการอ่านผล (สลักจิต ชูติพงษ์วิเวท, 2557: 316)

สำหรับความแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างซ้ำ (duplicated sample) พบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ของสมาชิกมีความแม่นยำสูง คือ ค่าเฉลี่ยระหว่างปี 2561-2565 เท่ากับ ร้อยละ 98.79, 99.23, 99.45, 99.27 และ 99.24 ตามลำดับ ซึ่งไม่ต่างกับการศึกษาสลักจิตชูติพงษ์วิเวท และคณะในปี 2555-2556 พบผลการตรวจมีความแม่นยำเท่ากับ ร้อยละ 99.15 และ 98.40 ตามลำดับ (สลักจิต ชูติพงษ์วิเวท, 2557: 315) และการประเมินห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีในเขตภาคเหนือ ระหว่างปี 2561-2565 พบความแม่นยำในการตรวจเท่ากับ ร้อยละ 98.8, 98.2, 99.8, 99.6 และ 98.7 ตามลำดับ (สุรียา ยศพรสกุล, 2566) สาเหตุที่ทำให้การรายงานผลผิดพลาด คือการสลับหลอดตัวอย่างทดสอบการเตรียมตัวอย่าง ไม่เหมาะสม ไม่ทำตามเอกสารคำแนะนำที่ผู้ดำเนินแผนฯ ส่งให้หรือความไม่ชำนาญในการอ่านผล ของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการการสรุป/แปลผลการตรวจผิดและรายงานผลผิด



จากข้อมูลทีกล่าวมาข้างต้นจะเห็นได้ว่า ความคลาดเคลื่อนและความไม่แม่นยำที่เกิดขึ้นนั้น พบได้ใน ทุกขั้นตอนของการปฏิบัติ คือ pre-analysis, analysis และ post-analysis ห้องปฏิบัติการสมาชิก ควรตระหนักถึงความสำคัญของทุกขั้นตอน อีกทั้งการ เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญเป็นกระบวนการหนึ่ง ของการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ สมาชิกจึงควร นำข้อมูลความผิดพลาดที่เกิดขึ้นไปพิจารณาเพื่อหา สาเหตุและป้องกันแก้ไขเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำต่อไป และเป็น การพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการเพื่อ ประโยชน์ของผู้รับบริการต่อไป

จากข้อมูลการตรวจวิเคราะห์และการสรุปผล/ แปลผลของห้องปฏิบัติการสมาชิก พบห้องสมาชิก ตรวจวิเคราะห์และรายงานผลไม่สอดคล้องกับ แนวทางการตรวจรักษาและการป้องกันเอชไอวี ประเทศไทย คือ มีการตรวจด้วยน้ำยาหรือชุดตรวจ 3 วิธี ทั้งในตัวอย่างที่ให้ผลบวกและลบ ในการตรวจ เบื้องต้น (วิธีที่ 1) ซึ่งตามแนวทางห้องปฏิบัติการ สามารถรายงานผลเป็น Negative ได้ เมื่อวิธีการตรวจ เบื้องต้นให้ผลเป็นลบ (เสาวนีย์ วิบูลสันติ และคนอื่น ๆ, 2565) การตรวจต่อด้วยวิธีที่ 2 และ 3 ทำให้ห้อง ปฏิบัติการมีค่าใช้จ่ายเรื่องต้นทุนชุดตรวจเพิ่มขึ้น และ พบห้องปฏิบัติการที่สรุป/แปลผลเป็น Positive ใน ตัวอย่างบวกที่ตรวจด้วยชุดตรวจเพียง 1 หรือ 2 วิธี ซึ่ง อาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดสำหรับผู้นำผลการตรวจ ไปใช้ ทำให้เข้าใจว่าผู้ป่วยรายนี้ได้รับการตรวจยืนยัน ครบทั้ง 3 วิธีแล้ว ซึ่งความคลาดเคลื่อนในการตรวจ และรายงานผลนี้ยังพบทั้งในงานวิจัยของการประเมิน ห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีโรไลย์ในเขตภาคเหนือ ด้วยเช่นกัน (สุริยา ยศพรสกุล, 2566)

## สรุปผล

จากการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจ เอชไอวีโรไลย์ในเขตภาคกลางและภาคตะวันออก ระหว่างปี 2561 - 2565 พบอัตราการตอบผลกลับของ ห้องปฏิบัติการอยู่ที่ ร้อยละ 91.70 - 94.31 ห้องปฏิบัติการ มีความถูกต้องของการตรวจ ร้อยละ 89.97 - 97.45 และมีความแม่นยำอยู่ในระดับสูง คือ ร้อยละ 99.79 - 99.23 และสาเหตุที่ทำให้เกิดความผิดพลาดที่พบมาก คือ การ สลับตัวอย่างการรายงานผลไม่ครบหรือรายงานผลผิด ซึ่งเกิดจากความไม่ระมัดระวังของเจ้าหน้าที่ และการ ปนเปื้อนของตัวอย่างทำให้เกิดผลบวกปลอม การ รายงานผลการตรวจที่ไม่สอดคล้องกับแนวทางการ ตรวจรักษาและป้องกันเอชไอวีประเทศไทย มีแนวโน้ม ลดลงเมื่อได้รับคำแนะนำ

## ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

1. จากผลการประเมินคุณภาพการตรวจเอช ไอวีโรไลย์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก สมาชิกควรเพิ่ม ความระมัดระวังในทุกขั้นตอนของการตรวจวิเคราะห์ ทั้งการตรวจสอบเพื่อป้องกันการสลับตำแหน่งของ ตัวอย่างการปฏิบัติตามคำแนะนำก่อนการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงการทวนสอบก่อนส่งรายงานผล

2. เมื่อดูจากผลการตรวจที่ลดลงในปี 2565 พบว่าสาเหตุเกิดจากมีการส่งตัวอย่างทดสอบที่เดิม p24Ag ซึ่งไม่เคยปฏิบัติในรอบก่อนหน้า ทำให้พบการ รายงานผลผิดพลาดมากขึ้น เห็นได้ว่าควรมีการพิจารณา วางแผนส่งตัวอย่างที่ให้ผลบวกต่อ HIV Ag ในรอบ ดำเนินการต่อไปในอนาคต เพื่อให้สมาชิกเพิ่มความ ระมัดระวังในการตรวจวิเคราะห์มากขึ้น เนื่องจาก ตัวอย่างเหล่านี้มีโอกาสที่จะพบได้จริงในการตรวจ วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ อีกทั้งยังเป็นการช่วยให้ เกิดการเฝ้าระวังการออกแบกกลวิธีการตรวจในห้อง ปฏิบัติการอีกด้วย

## ข้อเสนอแนะงานวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรมีการเก็บข้อมูลผลการตรวจจำแนกตามวิธีการหรือหลักการ และการสรุปผล
2. เก็บข้อมูลรายงานผลตรวจที่ไม่ถูกต้อง เช่น รายงานผลบวกปลอม ผลลบปลอม จำแนกตามวิธีการหรือหลักการตรวจ เพื่อพิจารณาหาสาเหตุและความถี่ที่พบ เพื่อนำไปสู่การวิเคราะห์และแก้ปัญหาต่อไป
3. พิจารณาเตรียมตัวอย่างทดสอบที่ให้ผลบวกต่อเอชไอวีแอนติเจน (HIV antigen) เพื่อเป็นประโยชน์ต่อห้องปฏิบัติการสมาชิก ในการออกแบบหรือกำหนดกลวิธีที่ใช้ในการตรวจ

## เอกสารอ้างอิง

กัลยาณี คุปททรัพย์, ธีรกุล อภรณ์สุวรรณ, วัชนันท์ วงศ์เสนา, วิไล เฉลิมจันทร์, ศักดิ์ชัย เดชตรัยรัตน์, ศิริรัตน์ ลิกานนท์สกุล, สุดา ลุยศิริโรจนกุล และสมบุญรณ์ หนูไข. (2560). *คู่มือการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับเทคนิคการแพทย์*. กรุงเทพมหานคร: พีเอสเซอร์วิส.

กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์. (2566). *HIV INFO HUB ศูนย์รวมข้อมูลสารสนเทศด้านเอชไอวีของประเทศไทย*. สืบค้น 3 ตุลาคม 2566, จาก <https://hivhub.ddc.moph.go.th/epidemic.php>

กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข. (2561). *ชุดตรวจ เอชไอวีด้วยวิธีรวดเร็วที่ตรวจหาแอนติบอดีและแอนติเจนในชุดเดียวกัน (4th Generation HIV rapid test kit)*. สืบค้น 22 ธันวาคม 2566 จาก <https://nih.dmsc.moph.go.th/>

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด. (2565). *รายชื่อผู้รับอนุญาต*

ผลิต-นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย. สืบค้น 29 มกราคม 2566 จาก <http://tpp.dmsc.moph.go.th>

วิมลสิริ ชนะตรีรัตนพันธุ์. (2564). การประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็ว เปรียบเทียบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ. *วารสารวิชาการแพทย์และสาธารณสุขเขตสุขภาพที่ 3*. 18(1) 27-34 <https://thaidj.org/>

สลักจิต ชูติพงษ์วิเวท, ยงยุทธ พรหมพันธุ์ใจ และ วันวิสาข์ เนตรเรืองแสง. (2557). การประเมินคุณภาพภายนอกของห้องปฏิบัติการการตรวจเอชไอวีซีโรไลย์ของโรงพยาบาลในเขตตอนกลางของประเทศไทย. *วารสารวิทยาศาสตร์บูรพา ฉบับพิเศษ การประชุมวิชาการระดับชาติวิทยาศาสตร์วิจัย ครั้งที่ 6*. 19(3) 312-317 <https://scijournal.buu.ac.th/>

สุริยา ยศพรสกุล. (2566, 21 มิถุนายน). *การประเมินคุณภาพการตรวจเอชไอวีซีโรไลย์ของห้องปฏิบัติการในเขตภาคเหนือในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2565*. [การนำเสนอด้วยโปสเตอร์]. งานประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 31

เสาวนีย์ วิบูลสันติ, ศศิโสภิน เกียรติบุญกุล, โอภาส พุทธเจริญ, เอกจิตรา สุขกุล และ รังสิมา โล่เลขา. (2565). *แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2564/2565*. กรุงเทพมหานคร: ห้างหุ้นส่วนจำกัด สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์.

ISO 15189:2012 *Medical laboratories-Requirements for quality and competence*. (2012). Switzerland.

ISO/IEC 17043:2010 *Conformity assessment-General requirements for proficiency testing*. (2010). Switzerland.