

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original Article

ผลการศึกษาความไวและความจำเพาะของการตรวจหาแอนติบอดีของเชื้อเอดส์ในน้ำลายเปรียบเทียบกับในน้ำเหลือง

Sensitivity and Specificity of Saliva Test for HIV Antibody

นฤมล ศิลารักษ์ \*<sup>1</sup>

Ralph R. Frerichs \*<sup>2</sup>

ประสงค์ ผักเจริญผล \*<sup>3</sup>

ชัยณรงค์ วงษ์บา \*<sup>4</sup>

สมชาย ตั้งสุภาชัย \*<sup>5</sup>

อมร รอดคล้าย \*<sup>6</sup>

ชาญณรงค์ เอื้อโกวิทย์ชูชัย \*<sup>7</sup>

Nora Eskes \*<sup>8</sup>

Narumol Silarug \*<sup>1</sup>

Ralph R. Frerichs \*<sup>2</sup>

Prasong Pagcharoenpol \*<sup>3</sup>

Chainarong Wongba \*<sup>4</sup>

Somchai Thangsupachai \*<sup>5</sup>

Amorn Rodkai \*<sup>6</sup>

Channarong Aeukowitchuchai \*<sup>7</sup>

Nora Eskes \*<sup>8</sup>

\*<sup>1</sup> กองระบาดวิทยา กระทรวงสาธารณสุข

\*<sup>2</sup> มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนีย ลอสแอนเจลิส สหรัฐอเมริกา

\*<sup>3</sup> ศูนย์กามโรคเขต 3 ชลบุรี

\*<sup>4</sup> กองกามโรค กรมควบคุมโรคติดต่อ

\*<sup>5</sup> ศูนย์กามโรคเขต 5 นครราชสีมา

\*<sup>6</sup> โรงพยาบาลหาดใหญ่ สงขลา

\*<sup>7</sup> ศูนย์กามโรคเขต 9 สงขลา

\*<sup>8</sup> บริษัท Saliva Diagnostic System, Inc.,

\*<sup>1</sup> Division of Epidemiology, Ministry of Public Health

\*<sup>2</sup> Department of Epidemiology, UCLA, Los Angeles, USA

\*<sup>3</sup> VD Center Region 3 Chonburi

\*<sup>4</sup> VD Division, Bangkok

\*<sup>5</sup> VD Center Region 5, Nakon Ratchasima

\*<sup>6</sup> Hat Yai Hospital, Songkhla

\*<sup>7</sup> VD Center Region 9, Songkhla

\*<sup>8</sup> Saliva Diagnostic Systems, Inc., Vancouver, WA, USA

## บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาถึงความไวและความจำเพาะในการใช้น้ำลายตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีเปรียบเทียบกับวิธีตรวจด้วยน้ำเหลือง ในประชากรกลุ่มเสี่ยง

**วิธีการศึกษา:** เก็บวัตถุตัวอย่างน้ำลายและเลือดได้จาก 1,955 คน จาก 4 จังหวัด ในช่วงเก็บข้อมูลเฝ้าระวังเฉพาะพื้นที่ ซึ่งประชากรกลุ่มที่ศึกษาคือ กลุ่มผู้ติดยาเสพติด กลุ่มหญิงบริการ และกลุ่มชายที่มาใช้บริการที่สถานบริการ วัตถุตัวอย่างได้รับการเก็บแบบ anonymous การเก็บน้ำลายโดยใช้อุปกรณ์การเก็บของบริษัท Omni-sal collection เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีโดยใช้น้ำลายของ GACELISA test ซึ่ง Gold Standard ที่ใช้คือผลการตรวจของน้ำเหลือง ซึ่งตรวจคัดกรองโดยใช้ ELISA test และตรวจยืนยันโดยใช้ Western Blot การ linkage ผลระหว่างน้ำลายและน้ำเหลืองตามลักษณะ single blind นอกจากนี้ยังได้ดำเนินการวิเคราะห์ ผลการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการสำหรับน้ำลายและ น้ำเหลืองเพื่อให้ได้มาตรฐานในการแปลผลและประเมินคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ

**ผลการศึกษา:** จากการศึกษาการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการพบว่าคุณภาพในการตรวจน้ำเหลืองทางห้องปฏิบัติการได้มาตรฐานเหมือนกันทุกแห่งไม่มีความแตกต่างระหว่างการแปลผลที่ได้จากการตรวจน้ำลายและน้ำเหลือง พบว่า ความไว (sensitivity) ของ GACELISA ในน้ำลายเท่ากับร้อยละ 98 (292/298) และความจำเพาะของ (specificity) GACELISA เท่ากับ ร้อยละ 99.4 (1,643/1,653) อัตราความชุกของอัตราการติดเชื้อเอชไอวีเท่ากับ ร้อยละ 15.3

**วิจารณ์และข้อเสนอแนะ:** หากจะมีการศึกษาต่อไปควรคำนึงถึงการประเมินค่าใช้จ่ายในการเก็บวัตถุตัวอย่างโดยวิธีน้ำลายรวมทั้งความเป็นไปได้ในการที่จะใช้ในกรณีของการเฝ้าระวังโรคในบางกลุ่ม

## Abstract

**Objective:** to determine sensitivity and specificity of saliva test compares to serum to detect antibody for HIV

**Methodology:** Total of saliva and serum specimens were collected. 1,955 specimens among the study population; intravenous drug users, female prostitutes, and male sexually transmitted diseases (STD). The study sites were STD clinics purposively selected from 4 provinces. All blood specimens were tested at each site by using ELISA test and confirmed by Western Blot. in addition, saliva specimens were collected by using Omni-sal device and tested by GACELISA test. The results of the serum and saliva tests were analysed and compared.

Since the study was a multicenter study, we need quality control assurance.

**Results:** each site had the same standard for laboratory after quality assurance had been applied. The sensitivity of saliva test was 98% (292/298) and specificity was 99.4% (1643/1653).

**Discussion:** this study is the first step to determine the alternative screening test beside serum, which still need more further study to the question should we use saliva test instead of serum in some high risk groups.

## บทนำ

ปัญหาการระบาดของการติดเชื้อเอชไอวียังเป็นปัญหาที่สำคัญมากปัญหาหนึ่งของประเทศไทย จากการติดตามการเฝ้าระวังการติดเชื้อเอชไอวี (Sentinel surveillance) ในประเทศไทย ซึ่งได้เริ่มดำเนินการมาตั้งแต่มีนาคม 2532 สรุปได้ว่า ขณะนี้การแพร่ระบาดของการติดเชื้อเอชไอวีได้กระจายเข้าไปในชุมชนแล้ว โดยพบการติดเชื้อเอชไอวีในหญิงมีครรภ์ที่มีอัตราสูงขึ้นเรื่อยๆ การป้องกันและควบคุมการแพร่ระบาดของโรคในชุมชนมีความจำเป็นที่ต้องขยายโครงการในลักษณะของ Community-based intervention programs โดยที่บางส่วนของโครงการอาจต้องศึกษาด้วยการทำ Rapid survey ในกลุ่มชายและหญิงวัยเจริญพันธุ์เพื่อหาอัตราความชุกของการติดเชื้อเอชไอวี

สำหรับการตรวจเลือดเพื่อหาเชื้อเอชไอวีนั้น นอกจากจะต้องอาศัยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมทางด้านนี้มาก่อนแล้ว ยังพบว่ามีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อของบุคลากรทางการแพทย์ โดยเฉพาะการเจาะเลือดในกลุ่มที่มีความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีสูง ได้แก่ ผู้ติดยาเสพติดชนิดฉีด จึงได้มีการพัฒนาการตรวจหาเชื้อเอชไอวีโดยการตรวจจากสารคัดหลั่งอื่นๆ เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของการสัมผัสกับเลือดหรือน้ำเหลืองที่มีการปนเปื้อนของเชื้อเอชไอวีสูงมาก เช่น ตรวจจากน้ำลาย ปัสสาวะ ซึ่งมีข้อดีคือ ไม่เจ็บปวด และยังคงโอกาสของความเสี่ยงต่อการสัมผัสกับเลือด และยังพบว่ามีความไวและความจำเพาะสูงมากเช่นเดียวกัน

ดังนั้นกองระบาดวิทยา สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และกองกามโรค กรมควบคุมโรคติดต่อ จึงได้ทำการศึกษาความไวและความจำเพาะของการตรวจหาระดับแอนติบอดี เปรียบเทียบในการตรวจน้ำลายและในเลือดโดยได้รับการสนับสนุนน้ำยาตรวจและอุปกรณ์อื่นๆ จาก บริษัท Saliva Diagnostic Sys-

tem (SDS) ใน เมือง Vancouver มลรัฐ Washington ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยมีวัตถุประสงค์คือ เพื่อศึกษาความไวและความจำเพาะของการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีวิธีใช้น้ำลายเปรียบเทียบกับ การตรวจโดยน้ำเหลือง และเพื่อหาความสอดคล้องของผลการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีระหว่างน้ำลายและน้ำเหลือง

## วัสดุและวิธีการศึกษา

1. ลักษณะการศึกษา เป็นแบบ cross sectional study โดยเลือกตัวอย่างจากกลุ่มประชากรจากที่รับการตรวจหาความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีในการเฝ้าระวังเฉพาะพื้นที่ของกระทรวงสาธารณสุขในเดือน ธันวาคม 2535 - มีนาคม 2536

2. กลุ่มประชากรที่ศึกษา เป็นกลุ่มที่มีความชุกสูง เช่น กลุ่มติดยาเสพติดชนิดฉีด กลุ่มหญิงโสเภณี กลุ่มชายที่มาตรวจที่คลินิกกามโรค ดังนี้

1) ศูนย์กามโรคเขต 5 นครราชสีมา	
กลุ่มชายที่มาตรวจที่คลินิกกามโรค	150 คน
กลุ่มหญิงโสเภณี	300 คน
2) ศูนย์กามโรคเขต 3 ชลบุรี	
กลุ่มชายที่มาตรวจที่คลินิกกามโรค	210 คน
กลุ่มหญิงโสเภณี	400 คน
3) ศูนย์กามโรคเขต 12 สงขลา	
กลุ่มหญิงโสเภณี	300 คน
4) โรงพยาบาลหาดใหญ่	
กลุ่มผู้ติดยาเสพติด	189 คน
5) กองกามโรค	
กลุ่มหญิงโสเภณี	406 คน
รวม	1,955 คน

3. การเก็บข้อมูลและวัตถุตัวอย่าง

ลักษณะการเก็บเป็นแบบ Unlinked anonymous

ซึ่งจะไม่ทราบชื่อผู้เป็นเจ้าของวัตถุตัวอย่าง ทำให้ไม่อาจบอกผลการตรวจเฉพาะรายได้

แต่ละสถานบริการจะกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบในการเก็บวัตถุตัวอย่างดังต่อไปนี้:

วัตถุตัวอย่างที่เก็บจากประชากรที่ศึกษาแต่ละคน มี 2 ชนิด คือ

1) เลือด 1 vial จำนวน 5 มิลลิลิตร

2) น้ำลาย 1 vial จำนวน 1 มิลลิลิตร โดยใช้เครื่องมือที่ประกอบด้วยแผ่นสำลีอมไต้ลีน หรือ ข้างกระพุงแก้มประมาณ 3 นาทีและนำแผ่นสำลีที่ชุ่มด้วยน้ำลายใส่ในหลอดแก้วที่ซีบให้ มีเฉพาะน้ำลายปริมาณ 1 มิลลิลิตร เรียกเครื่องมือนี้ว่า "Omnisal device" หลังจากนั้นเลือดและน้ำลายจะถูกติดหมายเลข 4 ตำแหน่งซึ่งไม่เหมือนกัน โดยหมายเลขเหล่านี้ได้จากการสุ่ม เพื่อป้องกันมิให้เกิดอคติในการตรวจ เจ้าหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการจะไม่สามารถบอกได้ว่า ผลของการตรวจเลือดและน้ำลายมาจากประชากรศึกษาคณะเดียวกันหรือไม่ หลังจากนั้นวัตถุตัวอย่างจะถูกนำส่งไปที่ห้องปฏิบัติการ

#### 4. การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

**ตัวอย่างเลือด** จะปั่นให้ได้น้ำเหลืองแล้วนำมาตรวจทางห้องปฏิบัติการในแต่ละศูนย์กามโรค จะทำการตรวจวิเคราะห์น้ำเหลืองเพื่อหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีที่ห้องปฏิบัติการนั้นๆ ยกเว้นวัตถุตัวอย่างที่ได้จากโรงพยาบาลหาดใหญ่ จะนำมาส่งตรวจที่ศูนย์กามโรคเขต 12 จังหวัดสงขลา วิธีการ โดยใช้ ELISA (Enzyme-linked immunosorbent assays) ที่ห้องปฏิบัติการนั้นๆ ใช้อยู่ ถ้าหากให้ผลบวก 2 ครั้งจะตรวจยืนยันโดยใช้ Western Blot หรือ IFA (Immuno fluorescence assay)

**ตัวอย่างน้ำลาย** ทำการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการที่ศูนย์กามโรคนั้นๆ โดยใช้ ELISA ของบริษัท Saliva Diagnostic System และหากให้ผลบวก 2 ครั้ง

จะตรวจยืนยันด้วยน้ำยาของ Cambridge Recombinant HIV-1 ELISA ยกเว้นโรงพยาบาลหาดใหญ่จะส่งวัตถุตัวอย่างมาตรวจที่ศูนย์กามโรคเขต 12 สงขลา หลังจากวัตถุตัวอย่างได้รับการตรวจแล้วจะถูกแช่แข็งที่ -20 องศาเซลเซียส เก็บไว้ที่กองกามโรคเพื่อทำการตรวจขั้นต่อไป

กรณีที่เลือดและน้ำลายไม่ตรงกันวัตถุตัวอย่างนั้นจะถูกส่งไปตรวจที่ SDS laboratory, เมือง Vancouver มลรัฐ Washington ประเทศสหรัฐอเมริกา

#### 5. การควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ

เนื่องจากวัตถุตัวอย่างน้ำเหลืองและน้ำลาย ทำการตรวจที่ศูนย์กามโรคของแต่ละแห่ง เพื่อให้ได้มาตรฐานในการแปลผล จึงจำเป็นต้องดำเนินการตรวจสอบเพื่อควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการของบริษัท SDS ได้ส่งวัตถุตัวอย่างน้ำเหลืองและน้ำลายที่มีผลบวกจริง (true positive) และผลลบจริง (true negative) เป็นน้ำลายจำนวน 189 ตัวอย่าง และน้ำเหลืองจำนวน 191 ตัวอย่าง ไปสุ่มตรวจ โดยแบ่งวัตถุตัวอย่างดังนี้

	น้ำเหลือง	น้ำลาย
ชลบุรี	60	59
นครราชสีมา	41	40
สงขลา	50	50
กองกามโรค	40	40

#### วิธีการทดสอบ

ผู้นำส่งวัตถุตัวอย่างให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการตรวจจะติดหมายเลขให้กับวัตถุตัวอย่างเหล่านี้ในระบบปกติเหมือนวัตถุตัวอย่างที่ได้จากประชากรศึกษา แล้วจดหมายเลขไว้ต่างหาก จากนั้นสุ่มตัวอย่างเหล่านี้วางไว้ในตำแหน่งต่างๆแบบกระจาย เพื่อหลีกเลี่ยงอคติที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการตรวจ นั่นคือ เจ้าหน้าที่

ทางห้องปฏิบัติการจะไม่ทราบว่าคุณสมบัติของวัตถุตัวอย่างใดเป็นวัตถุตัวอย่างที่ได้จากประชากรศึกษา หรือเพื่อการทดสอบคุณภาพรวมทั้งไม่สามารถเทียบได้ว่า น้ำเหลืองหรือ น้ำลาย แต่ละคู่เป็นของคนเดียวกันหรือไม่

6. การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลของการตรวจทางห้องปฏิบัติการจะทยอยส่งมาให้ผู้วิจัยหลัก และข้อมูลเหล่านี้จะถูกป้อนเข้าไปในโปรแกรม Lotus-123, Excel และถูกรวมเข้าด้วยกัน วิเคราะห์โดยใช้โปรแกรม Program EpiInfo เพื่อหาความไวและความจำเพาะ โดยใช้ผลการตรวจจากน้ำเหลืองเป็นมาตรฐาน

ผลการศึกษา

1. ผลการทดสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ (Quality assurance)

ผลการทดสอบการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำเหลืองที่ทราบผลแล้วของห้องปฏิบัติการทั้ง 4 แห่ง ให้ผลค่าความไวและความจำเพาะเท่ากับ 100

เปอร์เซ็นต์ นั่นคือคุณภาพในการตรวจน้ำเหลืองทางห้องปฏิบัติการได้มาตรฐานเหมือนกันทุกแห่ง ส่วนผลการทดสอบการตรวจหาแอนติบอดีของเชื้อเอชไอวีในน้ำลายโดยใช้ GACELISA พบว่าให้ผลเหมือนกันทั้ง 4 แห่งคือ ค่าความไวและความจำเพาะเท่ากับ 100 เปอร์เซ็นต์ (ตารางที่ 1)

2. ผลการศึกษาการตรวจหาแอนติบอดีในน้ำลาย

จากการเก็บข้อมูลการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในวัตถุตัวอย่างเลือดและน้ำลายจากสถานที่ศึกษาทั้ง 4 แห่ง ได้จำนวนตัวอย่างทั้งหมด 1,955 ตัวอย่าง พบว่ามีอัตราความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีเท่ากับร้อยละ 15.3 (298/1955) ความไวของการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำลายเท่ากับร้อยละ 98 (292/298) และความจำเพาะของการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำลายเท่ากับร้อยละ 99.4 (1643/1653) ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ผลการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ

น้ำเหลือง			น้ำลาย		
ผลการตรวจ	วัตถุตัวอย่างที่มี		ผลการตรวจ	วัตถุตัวอย่างที่มี	
	ผลบวก	ผลลบ		ผลบวก	ผลลบ
บวก	91	0	บวก	95	0
ลบ	0	98	ลบ	0	96
รวม	91	98	รวม	95	96
ความไว (sensitivity) %		100.0	ความไว (sensitivity) %		100.0
ความจำเพาะ (specificity) %		100.0	ความจำเพาะ (specificity) %		100.0

ตารางที่ 2 ผลการศึกษาเปรียบเทียบผลทางห้องปฏิบัติการของน้ำลายและน้ำเหลือง

2.1 Blind field results				2.2 Post-discrepant analysis			
ผลการตรวจ น้ำลาย	ผลการตรวจน้ำเหลือง			ผลการตรวจ น้ำลาย	ผลการตรวจน้ำเหลือง		
	บวก	ลบ	ผลกำกวม		บวก	ลบ	ผลกำกวม
บวก	292	10	2	บวก	300	7	1
ลบ	6	1643	2	ลบ	0	1647	0
รวม	298	1653	4	รวม	300	1654	1
ความไว (sensitivity)%	98.0			ความไว (sensitivity)%	100.0		
ความจำเพาะ (specificity)%	99.4			ความจำเพาะ (specificity) %	99.6		

## วิจารณ์

วิวัฒนาการทางห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีเริ่มมีตั้งแต่กลางปี 2523 เป็นต้นมา ส่วนใหญ่อาศัยหลักการของ Enzyme - Linked Immunosorbent Assays (ELISA) ซึ่งสามารถตรวจหาแอนติบอดีของร่างกายต่อเชื้อ HIV-1 ได้

วัตถุตัวอย่างที่ใช้ตรวจเริ่มจากการตรวจเลือด ต่อมาได้พยายามคิดวิธีการโดยใช้น้ำลายตรวจหาแอนติบอดี Dr. Tamashiro และคณะ<sup>(1)</sup> จากองค์การอนามัยโลกได้กล่าวว่า "ราคาของการตรวจหาแอนติบอดีของเชื้อเอชไอวีนั้นควรจะถูกลง ถ้าหากเราสามารถตรวจหาแอนติบอดีจากสารคัดหลั่งอื่นๆ ในร่างกายโดยไม่ใช้น้ำเหลือง เนื่องจากค่าใช้จ่ายของขั้นตอนต่างๆ ในการเก็บวัตถุตัวอย่างน้อยลง เช่น เข็ม กระบอกฉีดยา"

Ippolito และคณะ<sup>(2)</sup> ได้ศึกษาถึงความเสี่ยงของบุคคลากรทางการแพทย์ในสถานบริการหลายแห่งที่ประเทศอิตาลีว่า การลดโอกาสเสี่ยงของการติดเชื้อเอชไอวีโดยการปรับปรุงเทคนิคการเจาะเลือด เครื่องมือที่ใช้ในการเจาะ เช่น กระบอกฉีดยาแบบสูญญากาศ จัดเป็นอีกวิธีหนึ่งที่ช่วยลดโอกาสเสี่ยงได้ อย่างไรก็ตามการที่จะพัฒนาอุปกรณ์ในการเจาะเลือดเพื่อลดโอกาสการสัมผัสกับเลือดของผู้มาตรวจนั้น ต้องอาศัยการอบรมให้ความรู้ รวมถึงอุปกรณ์ที่ต้องคิดค้นขึ้นมาใหม่เพื่อให้มีความปลอดภัย สิ่งเหล่านี้จะมีส่วนทำให้มีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น

นอกจากนี้ยังมีบทความที่กล่าวถึงข้อดีของการใช้น้ำลายในตรวจหาแอนติบอดีของร่างกายต่อเชื้อเอชไอวีว่าปลอดภัยกว่าวัตถุตัวอย่างจากเลือดหรือน้ำเหลือง ด้วยเหตุผลดังต่อไปนี้ คือ เชื้อเอชไอวีไม่ค่อยพบในน้ำลาย ดังนั้น ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีจึงน้อยกว่า<sup>(3,4)</sup>

การเก็บวัตถุตัวอย่างจากน้ำลายไม่ต้องอาศัยบุคคลากรทางการแพทย์หรืออุปกรณ์หลายอย่าง เหมือนกับการเจาะเลือด และแนะนำให้ประยุกต์ใช้ใน กลุ่มติดยาเสพติดซึ่งมักจะมีปัญหาในการเจาะเลือด เพราะพบว่า เส้นเลือดของผู้ติดยาเสพติดมักมีการ อักเสบจากการฉีดยาทำให้เจาะเลือดได้ยาก หรือใช้ ในกลุ่มผู้ต้องขังหรือหญิงบริการทางเพศที่ปฏิเสธการ เจาะเลือด<sup>(5-7)</sup>

ในปี พ.ศ.2533 Professor Freichs และคณะ ได้ทำการศึกษาหาแอนติบอดีของเชื้อเอชไอวี ในน้ำลาย ที่ประเทศพม่า<sup>(8)</sup> โดยใช้ IgG antibody capture ELISA (GACELISA) พบว่ามีค่าความจำเพาะสูง ขณะเดียวกัน ได้ทำการทดสอบโดยวิธี Cambridge Recombinant HIV-1 ELISA พบว่ามีความจำเพาะสูง (99.5 - 100) แต่ความไวต่ำกว่า (90.5 - 94.6) เมื่อเปรียบเทียบกับ gold standard ปัญหาที่พบอาจเนื่องมาจากปัจจัย ทางด้านเทคนิคการเก็บและการตรวจทาง ห้องปฏิบัติการ จึงได้วิเคราะห์ใหม่โดยใช้น้ำยา Wellcozyme HIV 1+2 GACELISA จะมีความไวจำเพาะ 100 เปอร์เซ็นต์ และความจำเพาะ 99.9 เปอร์เซ็นต์ ซึ่งนับว่าค่อนข้าง สูงมาก

จากผลการศึกษาในด้านการควบคุมคุณภาพ ทางห้องปฏิบัติการพบว่าคุณภาพในการตรวจน้ำเหลือง ทางห้องปฏิบัติการได้มาตรฐานเหมือนกันทุกแห่ง ไม่ มีความแตกต่างระหว่างการแปลผลที่ได้จากการตรวจ น้ำลายและน้ำเหลือง

หลักการในการหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำ ลาย เนื่องจากน้ำลายเป็นสารคัดหลั่งที่ได้มาจาก ต่อม น้ำลายและเนื้อเยื่อบริเวณกระพุ้งแก้ม ซึ่ง ประกอบด้วยพลาสมา (plasma) และแอนติบอดีที่ถูก สร้างขึ้นต่อเชื้อไวรัสเอชไอวีที่เข้าสู่ร่างกาย ได้แก่การสร้าง

อิมมูโนโกลบูลิน ชนิด IgA, IgG แม้ว่าปริมาณจะ น้อยกว่าในเลือด แต่แอนติบอดีเหล่านี้จะสามารถ ตรวจได้โดยอาศัยวิธีของ antibody capture assays โดยใช้แอนติซีรัมที่เฉพาะ (specifeic antiserum) กับ อิมมูโนโกลบูลิน แอนติซีรัมจะรวมตัวกับอิมมูโนโกล- บูลินนั้นทำให้สัดส่วนของการรวมตัวระหว่างแอนติบอดี กับแอนติเจนในชั้นต่อไปลดลง

น้ำลายเป็นสารคัดหลั่งซึ่งมีความสะดวกในการ เก็บมากกว่าการเจาะเลือด ในแง่ความง่ายของการใช้ เครื่องมือโดยไม่ต้องอาศัยบุคคลากรทางการแพทย์ นอกจากนี้ ยังไม่เกิดความเจ็บปวด และลดโอกาส เสี่ยงของการสัมผัสกับสารคัดหลั่งโดยตรง

ผลการศึกษาทำให้ทราบถึงความไวและความ จำเพาะของการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำ ลายเมื่อเปรียบเทียบกับน้ำเหลือง ซึ่งจากการศึกษา พบว่าความไวและความจำเพาะใกล้เคียงกัน นอกจากนี้ ยังเป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับหน่วยงานที่รับผิดชอบใน การนำไปตัดสินใจและวางแผนการตรวจคัดกรองเพื่อ หาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและกลุ่มเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี

การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำลายมี ข้อดีคือ สะดวก เหมาะกับการตรวจในกลุ่มที่มีปัญหา ในการเจาะเลือด เช่น ผู้ติดยาเสพติด หญิงบริการ หรือเด็กทารก นอกจากนี้เครื่องมือในการเก็บตัวอย่าง น้ำลาย (saliva collection device) จะสะดวกกว่า การเก็บตัวอย่างเลือด ส่วนข้อด้อยในการตรวจโดย ใช้น้ำลายคือ ยังไม่มีวิธียืนยันผลด้วยการตรวจน้ำลาย จึงยังคงต้องใช้วิธีตรวจยืนยันด้วยการตรวจเลือด และ อีกสิ่งที่ต้องคำนึงถึงก็คือ การให้คำปรึกษาก่อนและ หลังตรวจ (pre- and post-test counseling)

อย่างไรก็ตาม เกี่ยวกับข้อเสนอแนะ หากจะมี การศึกษาต่อไปควรคำนึงถึงการประเมินค่าใช้จ่ายใน

การเก็บวัตถุตัวอย่างโดยวิธีน้ำลาย ซึ่งคาดว่าจะน้อยกว่าโดยการเก็บน้ำเหลือง รวมทั้งความเป็นไปได้ในการที่จะใช้ในกรณีของการเฝ้าระวังโรคในบางกลุ่ม

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนายแพทย์ไพจิตร ปะบุตร ปลัดกระทรวงสาธารณสุข นายแพทย์ประยูร กุณาศล อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ นายแพทย์วิพุธ พูลเจริญ

ผู้อำนวยการกองระบาดวิทยา นายแพทย์ค่านวณ อึ้งชูศักดิ์ กองระบาดวิทยา กระทรวงสาธารณสุข ที่ให้การสนับสนุนการศึกษาครั้งนี้ และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กองกามโรค เจ้าหน้าที่ศูนย์กามโรคและโรคเอดส์เขต 3 ชลบุรี เจ้าหน้าที่ศูนย์กามโรคและโรคเอดส์เขต 5 นครราชสีมา เจ้าหน้าที่ศูนย์กามโรคและโรคเอดส์เขต 9 สงขลา เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลหาดใหญ่ ทุกท่านที่ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี.

### เอกสารอ้างอิง

1. Tamashiro H, Maskill W, Emmanuel J, Fauquex A, Sato P, Heymann D. Reducing the cost of HIV antibody testing. *Lancet* 1993;342:87-90.
2. Ippolito G, Puro V, De Carli G. The risk of occupational human immunodeficiency virus infection in health care workers: Italian Multicenter Study. *Archives of Internal Medicine* 1993;153:1451-1458.
3. Ban CE, Miller LK, Lopez MR, et al. Recovery of infectious HIV-1 from whole saliva. *Journal of the American Dental Association* 1992;123:36-48.
4. Yeung SC, Kazazi F, Randle CG, et al. Patients infected with human immunodeficiency virus type 1 have low levels of virus in saliva even in the presence of peridontal disease. *Journal of Infectious Disease* 1993;167:803-809.
5. The hospital Infection Control Group of Thailand, Liss GM, Crimi C, et al. Disposal of needles, syringes and gloves improper office disposal of needle and other sharps: an occupational hazard outside of health care institutions. *J Med Assoc of Thailand* 1990;81:417-420.
6. Covell R, Follett E, Coote I, et al. HIV testing among injecting drug users in Glasgow. *Journal of Infectious Diseases* 1993;26:27-31.
7. Bird AG, Gore SM, Burns SM, Duggie JG. Study of infection with HIV an related risk factors in young offenders institution. *Brit Med J* 1993;307:228-232.
8. Freichs RR, Htoon MT, Eskes N, Lwin S. Comparison of saliva and serum for HIV surveillance in developing countries. *Lancet* 1992;340:1496-499.