

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original article

การทดสอบความชำนาญการตรวจหาแอนติบอดี IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกีในซีรัม ด้วยชุดทดสอบอย่างรวดเร็วชนิด Immunochromatography

พรรณราย วีระเศรษฐกุล วท.ม. (เทคนิคการแพทย์)

สมคิด ธิจักร วท.ม. (วิทยาศาสตร์เภสัชกรรม)

ยุทธการ ยะนันโต วท.ม. (จุลชีววิทยา)

ก้องภพ ธิเลางาม วท.บ. (เทคนิคการแพทย์)

กชกร อินตะมูล วท.บ. (เทคนิคการแพทย์)

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่

วันรับ:	20 ก.ค. 2560
วันแก้ไข:	20 ส.ค. 2562
วันตอบรับ:	4 ก.ย. 2562

บทคัดย่อ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ ได้จัดกิจกรรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาแอนติบอดี IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกีในซีรัมด้วยชุดทดสอบอย่างรวดเร็ว ระหว่างปี พ.ศ.2556-2559 มีห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในเขตภาคเหนือตอนบนเข้าร่วมกิจกรรมและส่งผลกลับมาจำนวน 31 แห่ง ตัวอย่างที่จัดเตรียมสำหรับกิจกรรมนี้เป็นตัวอย่างซีรัมที่ได้เก็บรวมไว้ ซึ่งผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียรตลอดช่วงระยะเวลาที่กำหนดให้ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบ การประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ คณะทำงานเลือกใช้ค่าเป้าหมายของตัวอย่าง (target value) ที่ได้จากผลทดสอบยืนยันการตรวจระดับแอนติบอดี IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกีด้วยวิธี antibody capture ELISA และชุดทดสอบอย่างรวดเร็ว นำผลค่าเป้าหมายเปรียบเทียบกับผลของห้องปฏิบัติการสมาชิกในด้านความแม่นยำ (accuracy) และความเที่ยง (precision) ในกิจกรรมนี้กำหนดเกณฑ์การประเมินให้ห้องปฏิบัติการที่มีผลสอดคล้องกันร้อยละ 90.0-100.0 เป็นห้องปฏิบัติการที่มีผลการทดสอบในระดับดีมาก ร้อยละ 80.0-89.9 ระดับดี ร้อยละ 70.0-79.9 ระดับน่าพอใจ และระดับไม่น่าพอใจ น้อยกว่าร้อยละ 70.0 จากผลการประเมินสมรรถนะห้องปฏิบัติการ พบว่าผลการทดสอบด้านความแม่นยำโดยเฉลี่ยทั้งการตรวจระดับแอนติบอดี IgM และ IgG อยู่ในระดับดีมาก ร้อยละ 51.6 ระดับดี ร้อยละ 41.9 และระดับน่าพอใจ ร้อยละ 6.5 ส่วนผลการทดสอบด้านความเที่ยงโดยเฉลี่ยทั้งการตรวจระดับแอนติบอดี IgM และ IgG พบว่า ห้องปฏิบัติการอยู่ในระดับดีมาก ร้อยละ 83.9 ระดับดี ร้อยละ 9.7 และระดับน่าพอใจ ร้อยละ 6.4 ซึ่งเห็นได้ว่าผลประเมินสมรรถนะห้องปฏิบัติการของสมาชิกส่วนใหญ่อยู่ในเกณฑ์ระดับดีมาก กิจกรรมการทดสอบความชำนาญจึงมีบทบาทสำคัญในการพัฒนาสามารถของห้องปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องตามระบบการจัดการคุณภาพ

คำสำคัญ: การทดสอบความชำนาญ; แอนติบอดี IgM และ IgG; เชื้อไวรัสเดงกี; ชุดทดสอบอย่างรวดเร็ว

บทนำ

ระบบการจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานต่าง ๆ ทั้งมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข⁽¹⁾ มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์⁽²⁾ และ ISO 15189:2012⁽³⁾ มีทั้งการควบคุมคุณภาพจากตัวอย่างทั้งภายในและภายนอก การเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญเป็นเสมือนการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการโดยใช้การตรวจสอบจากภายนอก การที่ผลการทดสอบความชำนาญที่ดีจะชี้ให้เห็นถึงกระบวนการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการว่าขั้นตอนในการปฏิบัติงาน วิธีวิเคราะห์ และการปฏิบัติการต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการอยู่ในการควบคุมที่ดี

การติดเชื้อไวรัสเดงกี ซึ่งมี 4 ซีโรทัยป์ คือ DENV-1, DENV-2, DENV-3, DENV-4 ทำให้เกิดโรคไข้เลือดออก มีพาหะนำเชื้อเป็นยุงลาย (*Aedes aegypti*, *Aedes albopictus*, *Aedes polynesiensis*) ในปัจจุบันพบการติดเชื้อไวรัสเดงกีเพิ่มขึ้นทั่วโลกโดยเฉพาะประเทศในแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ มหาสมุทรแปซิฟิกและในตอนกลางและใต้ของทวีปอเมริกา^(4,5) ประเทศไทยเป็นพื้นที่ที่มีอุบัติการณ์การเกิดโรคบ่อยโดยเฉพาะในชุมชนเมือง ไข้เดงกีและไข้เลือดออกเดงกีมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นซึ่งอาจเนื่องมาจากการขยายตัวของประชากร การเกิดชุมชนเมืองใหญ่ รวมทั้งการเดินทางได้แบบรวดเร็ว ทำให้การกระจายของยุงลายที่นำเชื้อไวรัสเดงกีหลายซีโรทัยป์ หรือบุคคลที่นำเชื้อมีไปได้ในระยะเวลาที่มีอาการป่วย^(6,7) การทดสอบในปัจจุบันได้มีชุดทดสอบสำเร็จรูปอย่างรวดเร็วในการตรวจหาแอนติบอดี IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกีในซีรัม ซึ่งทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลต่าง ๆ ได้นำมาใช้อย่างแพร่หลาย มีหลายชนิด ซึ่งส่วนใหญ่มีหลักการ Immunochromatography assay (ICA) มีลักษณะเป็นแผ่นสตริป หรือตลับ แสดงผลการทดสอบได้รวดเร็ว โดยการอ่านด้วยตาเปล่า แต่มีความไวและความจำเพาะแตกต่างกันได้มาก ซึ่งใช้เป็นการตรวจกรองขั้นต้นเท่านั้น⁽⁸⁾

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ ได้จัดกิจกรรมการทดสอบความชำนาญการตรวจหาแอนติบอดี IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกีในซีรัมด้วยชุดทดสอบอย่างรวดเร็วชนิด Immunochromatography ในระหว่างปี พ.ศ. 2556-2559 เป็นการตรวจสอบประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ โดยใช้เทคนิคการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการโดยใช้ตัวอย่างที่ผู้ดำเนินงานจัดเตรียมขึ้นในแต่ละครั้ง จัดแบ่งตัวอย่างและส่งให้ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทดสอบ ทั้งนี้ให้ปฏิบัติการทดสอบภายใต้เงื่อนไขเดียวกัน และจัดส่งรายงานผลทดสอบกลับมาในระยะเวลาที่กำหนด การศึกษานี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อการพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้มีประสิทธิภาพตามระบบการจัดการคุณภาพ

วิธีการศึกษา

การเตรียมตัวอย่าง

คัดเลือกตัวอย่างซีรัมของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ ที่ทำการตรวจระดับแอนติบอดี Dengue IgM และ IgG จากวิธี antibody capture IgM/IgG ELISA ตัวอย่างผลบวกคัดเลือกจากค่าแอนติบอดี Dengue IgM ≥ 40 unit และ/หรือ Dengue IgG ≥ 100 unit ตามเกณฑ์การแปลผลของวิธี ELISA⁽⁹⁾ ส่วนตัวอย่างผลลบคัดเลือกจากค่าแอนติบอดี Dengue IgM และ Dengue IgG < 10 unit ทำการเก็บรวบรวมในตู้แช่แข็งอุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส จนกว่าจะใช้งาน นำตัวอย่างซีรัมออกมาละลาย เเทวมกันในแต่ละชุดตัวอย่างให้ได้ปริมาตร 25-30 มิลลิลิตร ผสมตัวอย่างให้เข้ากัน นำไปปั่นแยกตะกอนด้วยเครื่องหมุนเหวี่ยงชนิดควบคุมอุณหภูมิที่ 4 องศาเซลเซียส ความเร็วรอบ 3,500 รอบต่อนาที เวลา 10 นาที ทำการดูดแยกสารส่วนใสใส่ขวดใหม่ ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วยเครื่องกวนสารละลายเป็นเวลา 30 นาที ทำการแบ่งใส่หลอดบรรจุขนาด 0.5 มิลลิลิตรที่ติดฉลากรหัสตัวอย่าง หลอดละ 300 ไมโครลิตร ปิดฝาเกลียวให้สนิท เก็บในตู้แช่แข็งอุณหภูมิ -20 องศา

เซลเซียส จนกว่าจะนำส่งสมาชิก

ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง (homogeneity test)

โดยการสุ่มตัวอย่างบวก และลบ ครั้งละ 5 หลอด มาทำการตรวจแอนติบอดี IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกี ด้วยชุดทดสอบอย่างรวดเร็ว และส่งตรวจเพื่อทดสอบด้วยวิธี antibody capture IgM/IgG ELISA ณ ห้องปฏิบัติการฝ่ายอิมโมโนไวรัส สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปรียบเทียบผลโดยผลทดสอบต้องให้ผลบวกหรือผลลบเช่นเดียวกัน แสดงว่าตัวอย่างนั้นมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

การทดสอบความเสถียรของตัวอย่าง (stability test)

การทดสอบความเสถียรของตัวอย่างจากสภาวะแวดล้อมในการขนส่ง (transport check) โดยคัดเลือกห้องปฏิบัติการที่อยู่ในพื้นที่ระยะทางห่างไกลมากกว่า 100 กิโลเมตร และใช้เวลาขนส่งแบบไม่แช่เย็นทางไปรษณีย์ด่วน EMS มากกว่า 1 วัน จำนวน 2 แห่งต่อครั้ง เมื่อรับตัวอย่างส่งคืนมานำเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส เช่นเดียวกับตัวอย่างที่เก็บไว้ก่อนแล้วจำนวน 5 หลอดต่อครั้ง นำตัวอย่างมาทำการทดสอบด้วยชุดทดสอบอย่างรวดเร็ว ในช่วงเวลาที่กำหนดเช่นเดียวกับกับสมาชิก เปรียบเทียบผลโดยผลทดสอบต้องให้ผลบวกหรือผลลบเช่นเดียวกัน แสดงว่าตัวอย่างนั้นมีความเสถียร

จำนวนตัวอย่าง ความถี่ และการจัดส่ง

ดำเนินการจัดส่งตัวอย่างครั้งละ 3 ตัวอย่างที่มีทั้งผลบวกและผลลบ จำนวน 2 ครั้งต่อปี โดยบรรจุหลอดตัวอย่างในถาดพลาสติกที่มีช่องขนาดพอดีกับหลอดตัวอย่าง นำถาดพลาสติกใส่ในกล่องกระดาษที่ด้านนอกมีสัญลักษณ์ biohazard ปิดฝากล่องให้สนิท นำกล่องใส่ในถุงพลาสติกแบบปิดซิปลำไส้ถุงบรรจุภัณฑ์ที่มีวัสดุกันกระแทกพร้อมแนบเอกสารคำชี้แจงและฟอร์มการรายงานผล ทำการส่งแบบไม่แช่เย็นทางไปรษณีย์ด่วน EMS

การวิเคราะห์ข้อมูล

ชุดทดสอบอย่างรวดเร็วของสมาชิกเป็นชนิดชุดทดสอบทั้งแอนติบอดี IgM และ IgG บนแผ่นสตริปในชุดเดียวกัน ผลทดสอบแอนติบอดี IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกี รายงานเป็นผลบวกหรือผลลบเท่านั้น การวิเคราะห์ความแม่นยำ (accuracy) ทำโดยการเปรียบเทียบผลของสมาชิกกับค่าเป้าหมาย ส่วนการวิเคราะห์ความเที่ยง (precision) ทำการเปรียบเทียบผลของสมาชิกเองในตัวอย่างที่เตรียมให้ในชุดเดียวกัน และแบ่งใส่หลอดบรรจุที่ปิดฉลากหมายเลขต่างกัน โดยสมาชิกทำการทดสอบในครั้งเดียวกัน คำนวณความแม่นยำ และความเที่ยงเป็นค่าร้อยละ^(10,11) และให้เกณฑ์การประเมินกำหนดเป็น 4 ช่วงคือ

- ระดับดีมาก ร้อยละ 90.0-100.0
- ระดับดี ร้อยละ 80.0-89.9
- ระดับน่าพอใจ ร้อยละ 70.0-79.9
- ระดับไม่น่าพอใจ น้อยกว่าร้อยละ 70.0

ผลการศึกษา

จากการส่งตัวอย่างทดสอบในระหว่างปี พ.ศ. 2556-2559 จำนวน 2 ครั้งต่อปี รวม 8 ครั้ง ๆ ละ 3 ตัวอย่าง รวมจำนวนตัวอย่างทดสอบทั้งหมด 24 ตัวอย่าง ซึ่งการประเมินสมรรถนะห้องปฏิบัติการในครั้งนี้ จะทำการประเมินเฉพาะห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมเป็นเวลามากกว่า 2 ปี และส่งผลการทดสอบกลับตั้งแต่ 5 ครั้งหรือผลทดสอบของตัวอย่างมากกว่าหรือเท่ากับ 15 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 62.5 ผลการศึกษาพบว่าจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งหมดที่สามารถนำมาประเมินได้จำนวน 31 แห่ง มีจำนวนห้องปฏิบัติการส่งผลกลับมาครบทั้ง 8 ครั้ง ร้อยละ 77.4 ส่งผลกลับจำนวน 7 ครั้ง จำนวน 6 ครั้ง และจำนวน 5 ครั้ง ร้อยละ 6.5, 6.5 และ 9.6 ตามลำดับ

ผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบอย่างรวดเร็วที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกใช้ทดสอบทั้งหมดเป็นหลักการ ICA แบบชนิดชุดทดสอบทั้งแอนติบอดี IgM และ IgG บนแผ่นสตริปใน

ชุดเดียวกัน ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556 ถึงปี พ.ศ. 2559 มีผลิตภัณฑ์ของจำนวนชุดทดสอบอย่างรวดเร็วจำนวน 7, 8, 5 และ 6 ผลิตภัณฑ์ตามลำดับ

การประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่

เข้าร่วมกิจกรรมจำนวน 31 แห่งในครั้งนี้ แสดงผลการทดสอบความชำนาญการตรวจหาแอนติบอดี IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกีด้วยชุดทดสอบอย่างรวดเร็วทั้งในด้านความแม่นยำ และความเที่ยง ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งหมดที่ส่งผลและประเมินสมรรถนะด้านความแม่นยำ และความเที่ยงจากการทดสอบแอนติบอดี IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกีในซีรัมด้วยชุดทดสอบอย่างรวดเร็วชนิด immunochromatography ในระหว่างปี พ.ศ. 2556-2559

ประเมินสมรรถนะ		แอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสเดงกี											
ห้องปฏิบัติการสมาชิก		แอนติบอดี IgM				แอนติบอดี IgG				แอนติบอดี IgM และ IgG			
ร้อยละ	เกณฑ์ประเมิน	ความแม่นยำ		ความเที่ยง		ความแม่นยำ		ความเที่ยง		ความแม่นยำ		ความเที่ยง	
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
90-100	ดีมาก	12	38.7	20	64.5	29	93.5	30	96.8	16	51.6	26	83.9
80-89.9	ดี	10	32.3	6	19.4	2	6.5	0	0.0	13	41.9	3	9.7
70-79.9	น่าพอใจ	7	22.6	4	12.9	0	0.0	1	3.2	2	6.5	2	6.4
<70	ไม่น่าพอใจ	2	6.4	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
รวมทั้งหมด (แห่ง)		31	100.0	31	100.0	31	100.0	31	100.0	31	100.0	31	100.0

วิจารณ์

ในภาพรวมผลการทดสอบความชำนาญการตรวจหาแอนติบอดี IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกี ด้วยชุดทดสอบอย่างรวดเร็ว ระหว่างปี พ.ศ. 2556-2559 จากจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ส่งผลกลับได้ตามเกณฑ์ 31 แห่ง พบว่าสมาชิกส่วนใหญ่เข้าร่วมและสามารถส่งผลกลับได้ต่อเนื่องครบทั้ง 8 ครั้งถึงร้อยละ 77.4 หลังจากติดตามหาสาเหตุ พบปัจจัยต่างๆ เช่น จำไม่ได้ ติดภารกิจ หรือเกินระยะเวลาที่กำหนด ดังนั้นคณะผู้ดำเนินงานได้เพิ่มการแจ้งกำหนดช่วงเวลาการส่งให้สมาชิกทราบก่อนส่งตัวอย่างอีกครั้ง และติดตามเป็นเฉพาะรายที่ใกล้เวลาครบกำหนด ในส่วนสมาชิกเองควรตระหนักถึงความสำคัญของการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญทุกครั้ง เพื่อใช้เป็นแนวทางการพัฒนาคุณภาพ ชุดทดสอบอย่างรวดเร็วที่ใช้กันในห้องปฏิบัติการสมาชิก พบว่ามีจำนวน 5-8 ผลิตภัณฑ์ ทั้งหมดเป็นหลักการ ICA และเป็นแบบชนิดชุดทดสอบทั้งแอนติบอดี IgM และ IgG

บนแผ่นสตริปในชุดเดียวกัน มีวิธีทำง่าย สะดวก อ่านผลด้วยตาเปล่า และมีความไว ความจำเพาะที่แตกต่างกัน ผู้ปฏิบัติงานควรศึกษาคู่มือการใช้งานชุดทดสอบอย่างเคร่งครัด

การทดสอบความชำนาญการตรวจหาแอนติบอดี IgM ต่อเชื้อไวรัสเดงกี ในด้านความแม่นยำ และความเที่ยง มีจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกอยู่ในเกณฑ์ประเมินทุกระดับตั้งแต่ระดับไม่น่าพอใจจนถึงดีมาก ในขณะที่การตรวจหาแอนติบอดี IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกี อยู่ในเกณฑ์ประเมินทั้งสองด้านเริ่มตั้งแต่ระดับน่าพอใจถึงดีมาก ซึ่งผลที่ไม่สอดคล้องอาจเกิดได้จากปัจจัยต่างๆ ฉะนั้นปัจจัยที่สำคัญที่ห้องปฏิบัติการควรคำนึง เพื่อให้ได้ผลที่ถูกต้องได้แก่ การปฏิบัติงานตามวิธีทดสอบของชุดทดสอบอย่างเคร่งครัด การเติมตัวอย่างในปริมาตรที่ถูกต้อง เวลาที่กำหนดในการอ่านผล การเก็บรักษาสภาพชุดทดสอบ และทักษะความชำนาญในการอ่านผล หัวหน้าห้องปฏิบัติการควรเพิ่มทักษะและทบทวนองค์ความรู้ให้แก่เจ้าหน้าที่

ที่ปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้อาจมีปัจจัยจากการเตรียมตัวอย่างทดสอบ ซึ่งซีรัมที่ได้นำมารวมกัน ส่วนใหญ่ผลของซีรัมมีค่าแอนติบอดี IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกีในระดับสูง เป็น strong positive และเป็นตัวอย่างที่มีการแปลผลการติดเชื้อไวรัสเดงกีแบบซ้ำ (secondary dengue infection) มาแล้ว ทำให้การอ่านผลด้วยชุดทดสอบอย่างรวดเร็วสามารถเห็นแถบสีเข้มได้ชัดเจน ฉะนั้นการเตรียมตัวอย่างทดสอบที่มีผลบวกเจือจาง (weakly positive) จึงเป็นอีกแนวทางหนึ่งให้คณะผู้ดำเนินงานทำการศึกษาต่อไป

ในภาพรวมผลการประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรมนี้ พบว่าการตรวจแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG ต่อเชื้อไวรัสเดงกีในซีรัมด้วยชุดทดสอบอย่างรวดเร็วชนิด immunochromatography มีห้องปฏิบัติการของสมาชิกส่วนใหญ่อยู่ในเกณฑ์ดีมากทั้งในด้านความแม่นยำ และความเที่ยง ดังนั้นห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ สามารถใช้ผลการประเมินสมรรถนะมาใช้ในการพัฒนาความสามารถของห้องปฏิบัติการและธำรง รักษากระบวนการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการไว้ให้ดีที่สุดเสมอ ถึงแม้ว่าผลการทดสอบอาจอยู่ในช่วงระดับไม่น่าพอใจ ห้องปฏิบัติการต้องมีการทบทวน หาสาเหตุ และปฏิบัติการแก้ไข เพื่อพัฒนาความสามารถของห้องปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น และธำรงไว้อย่างต่อเนื่องตามระบบการจัดการคุณภาพ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ นายสังคม วิทยนันท์ ผู้อำนวยการศูนย์-วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ที่อนุมัติให้ใช้ตัวอย่างซีรัมที่เสร็จสิ้นการวิเคราะห์แล้วมาใช้ในการจัดทำกิจกรรมนี้ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทุกท่าน รวมทั้ง ดร.สลักจิต ชูติพงษ์วิเวท นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ทรง-คุณวุฒิ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้คำปรึกษาแนะนำตรวจทานนิพนธ์ต้นฉบับ ทำให้การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (MOPH-DMSc, SCL/2560). พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร: พ.ศ.พัฒนาออนไลน์; 2559.
2. สมชัย เจิตเสริมอนันต์. มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2560 ฉบับ “60 ปี เทคนิคการแพทย์ไทย”. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี: สภาเทคนิคการแพทย์; 2560.
3. International Organization for Standardization. Medical laboratories-Requirements for quality and competence: ISO15189.3rded. Geneva: International Organization for Standardization; 2012.
4. Gubler DJ. Dengue and dengue hemorrhagic fever. Clinical microbiology reviews 1998;11(3):480-96.
5. Prasittisuk C, Andjaparidze Ag, Kumar V. Current status of dengue/dengue haemorrhagic fever in WHO South-East Asia Region. Dengue Bulletin 1998;22:1-11.
6. ศิริเพ็ญ กัลยาณรุจ, มุกดา หวังวีรวงศ์, วารุณี วัชรเสวี. แนวทางการวินิจฉัยและรักษาโรคไข้เลือดออกเดงกี ฉบับเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษามหาราชินี. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: สถาบันสุขภาพเด็กมหาราชินี; 2556.
7. Veeraseatakul P, Saosathan S, Chutipongvivate S. Pattern of dengue serotypes in four provinces of northern Thailand from 2003-2012. Dengue Bulletin 2014;38:11-9.
8. ศิริเพ็ญ กัลยาณรุจ, มุกดา หวังวีรวงศ์, วารุณี วัชรเสวี. กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการวินิจฉัยและรักษาโรคไข้เลือดออกเดงกี ฉบับเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษามหาราชินี. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร: สถาบันสุขภาพเด็กมหาราชินี; 2559.
9. พรรณราย วีระเศรษฐกุล, ยุทธการ ยะนันโต, สลักจิต ชูติพงษ์วิเวท. ระบาดวิทยาเชื้อไวรัสเดงกีในจังหวัดเชียงใหม่ 2543-2544. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2545; 44(1):27-34.

10. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. เอกสารประกอบการอบรมเรื่อง สถิติสำหรับผู้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ ISO 13528: 2015 รุ่นที่ 1 หลักสูตรพื้นฐาน; 13-15 มิถุนายน 2559; กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2559.
11. ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด กรม- วิทยาศาสตร์การแพทย์. รายงานสรุปฉบับสมบูรณ์แผน ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยี แห่งชาติ ครั้งที่ 3. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2560.

Abstract: Proficiency Testing of Dengue IgM and IgG Detection in Serum by Immunochromatography Rapid Test

Punnarai Veerasetakul, M.S. (Medical Technology); Somkhid Thichak, M.S. (Pharmaceutical Sciences); Yuddhakarn yananto, M.S. (Biology); Kongphop Thilaongam, B.S. (Medical Technology); Kotchakorn Intamul, B.S. (Medical Technology)

Regional Medical Sciences Center 1 Chiang Mai, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand

Journal of Health Science 2019;28:371-6.

The Regional Medical Sciences Center 1 Chiang Mai has established the proficiency testing (PT) program of Dengue antibody IgM and IgG detection in serum by immunochromatography rapid test during 2013-2016. There were 31 medical laboratories in Northern part participated and returned test results. Sample preparation in this program was pooled sera and tested for homogeneity and stability throughout the specified period that participants enrolled used as PT samples. Evaluation of laboratories was conducted by using target value derived from confirmation antibody Dengue IgM and IgG results by antibody capture ELISA and rapid test. The results of participating laboratories were compared with target value in terms of accuracy and precision. The criteria of this program was set, laboratories which have the percentage of concordance 90.0-100.0 % were considered excellent, 80.0-89.9% were good, 70.0-79.9% were satisfactory and less than 70% were unsatisfactory. The results of laboratory evaluation had shown the percentage of the average accuracy of dengue IgM and IgG detection as excellent 51.6%, good 41.9% and satisfactory 6.5%. Whereas, the average precision of dengue IgM and IgG detection was at the excellent level 83.9%, good 9.7% and satisfactory 6.4%. These indicated most laboratories were at excellent level. In conclusion, proficiency testing program plays an important role in the development of laboratory capability to be effective in accordance with the quality management system.

Keywords: proficiency testing; dengue antibody IgM and IgG, rapid test