

การประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็ว
เปรียบเทียบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

Evaluate the Effective of HIV Fourth Generation Rapid Test Compare with Automation

วิมลสิริ ชนะตริรัตน์พันธุ์

WimonsiriChanatrirattanapan

วทบ. (เทคนิคการแพทย์)

B.Sc. (Medical Technology)

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

Department of Medical Technology

โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์

Sawanpracharak Hospital

จังหวัดนครสวรรค์

NakhonSawan

สวรรค์ประชารักษ์เวชสาร

Sawanpracharak Medical Journal

ปีที่ 18 ฉบับที่ 1 มกราคม - เมษายน 2564

Vol. 18 No. 1 January-april 2021

บทคัดย่อ

- วัตถุประสงค์** : เพื่อศึกษาประสิทธิภาพชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วเปรียบเทียบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- สถานที่ศึกษา** : ห้องปฏิบัติการทดสอบพิเศษ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์
- รูปแบบงานวิจัย** : การศึกษาวิจัยเชิงพรรณนาแบบไปข้างหน้า
- กลุ่มตัวอย่าง** : ผู้ป่วยนอกที่มารับบริการตรวจเอชไอวี ทางห้องปฏิบัติการ ที่มีใบส่งตรวจจากแพทย์ไม่จำกัดอายุ เพศ และอาการ ตั้งแต่ 13 ธันวาคม 2562 ถึง 16 เมษายน 2563 จำนวน 420 ราย
- วิธีการศึกษา** : เก็บข้อมูลพร้อมบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์เอชไอวี จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ น้ำยาตรวจรุ่นที่ 4 และชุดตรวจเอชไอวีรุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วด้วยตัวอย่างเดียวกันตามแนวทางคู่มือการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับเทคนิคการแพทย์วิเคราะห์ร้อยละผลบวก ร้อยละผลลบ และผลต่างของร้อยละผลบวกและผลลบของทั้งสองวิธี พร้อมนำตัวอย่างที่ให้ผลต่างกันของทั้งสองวิธีไปตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมด้วยวิธีพีซีอาร์ และทดสอบทางสถิติหาความสอดคล้องหรือแตกต่างของทั้งสองวิธีด้วย Pearson Chi-Square
- ผลการศึกษา** : ร้อยละของผลบวกจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ น้ำยาตรวจรุ่นที่ 4 กับชุดตรวจเอชไอวีรุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วคิดเป็นร้อยละ 25.7 และร้อยละ 22.6 และร้อยละผลลบจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ น้ำยาตรวจรุ่นที่ 4 กับชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วคิดเป็นร้อยละ 74.3 และร้อยละ 77.4 ผลต่างร้อยละของผลบวกและผลลบที่ต่างกัน ของทั้งสองวิธีเท่ากับ 3.1 เมื่อนำตัวอย่างที่ให้ผลต่างกันของทั้งสองวิธีตรวจวิเคราะห์จากสารพันธุกรรมด้วยวิธีพีซีอาร์ พบผลบวกปลอมจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ น้ำยาตรวจรุ่นที่ 4 ทั้งหมด

- วิจารณ์และสรุป :** เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติน้ำยาตรวจรุ่นที่ 4 อาจจะทำให้ผลบวกปลอมได้ในบางตัวอย่างที่มีการเตรียมสิ่งส่งตรวจไม่เหมาะสมชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วสามารถใช้เสริมหรือทดแทนเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติน้ำยาตรวจรุ่นที่ 4 ได้แต่ชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วมีราคาแพงกว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติน้ำยาตรวจรุ่นที่ 4 จึงอาจจะต้องพิจารณาในการเลือกใช้ต่อไป
- คำสำคัญ :** ชุดตรวจเอชไอวีรุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็ว เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ วิธีตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมด้วยวิธีพีซีอาร์

Abstract

- Objective :** To study the effectiveness of HIV 4th generation rapid test compare with automatic analyzer
- Setting :** Special lab department of Sawanpracharak hospital
- Design :** Prospective descriptive research
- Subject :** Outpatient hospital Sawanpracharak doctor ordered HIV any gender, age, illness, during 13 December 2019 – 16 April 2020 of 420 samples.
- Method :** Collect data and record the results of HIV analysis from the 4th Generation Reagent automatic analyzer and HIV 4th generation rapid test based on the same samples, according to the Guide to HIV Testing for Medical Technique. The results were statistically tested as percentage, sum, percentage, negative, difference of percentage, positive and negative of both methods. The samples were also used to analyze the genetic material by PCR Techniques and statistical tests, to find the consistency or difference of both methods using Pearson chi-square.
- Result :** Based on statistical test, percentage of positive result from 4th generation reagent Automation machines and HIV 4th generation rapid test percentage 25.7 and 22.6 and the negative percentage from the from 4th generation reagent automation machines and HIV 4th generation rapid test percentage 74.3 and 77.4, difference of percentage, positive and negative of both methods as 3.09. When the samples differed from the two methods were used for the PCR Techniques the results were obtained as follows providing test results accordingly giving test results according to HIV 4th generation rapid test for every sample.
- Conclusion :** The 4th generation reagent automation machines to detect may produce a false positive result in some samples with improperly prepared specimens. HIV 4th generation rapid test can be used as a supplement or substitute 4th genera-

tion reagent automation machines. But with the price of HIV 4th generation rapid test is relatively more expensive than 4th generation reagent automation machines may need to be assembled in the selection.

Keyword : HIV 4th generation rapid test, 4th generation reagent automation machines, PCR Techniques

บทนำ

ผู้รับบริการตรวจเอชไอวีโรงพยาบาลสวรรค์-ประชารักษ์ในปัจจุบันตัวอย่างเลือดจะถูกตรวจโดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติด้วยน้ำยาตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 เป็นวิธีหลัก แต่เนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติใช้หลักการตรวจ chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)⁽¹⁾ ซึ่งต้องใช้เวลาในการตรวจไม่น้อยกว่า 40 นาทีทำให้ผู้รับบริการบางรายไม่สามารถรอผลตรวจได้ ถึงแม้ว่าทางห้องปฏิบัติการจะพยายามแก้ปัญหาไปแล้วบางส่วนได้แก่การขยายเวลาการรับตัวอย่าง หรือการตรวจโดยใช้ชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 3 ซึ่งมีข้อจำกัดที่ไม่ครอบคลุมการตรวจแอนติเจนสำหรับน้ำยาตรวจเอชไอวีได้มีการพัฒนามาแล้ว 4 รุ่น⁽¹⁾ คือรุ่นแรก (first generation) จะใช้หลักการ indirect enzyme immunoassay (EIA) โดยการใช้ viral lysate เป็นแอนติเจนที่เคลือบบน solid phase เพื่อตรวจหาแอนติบอดีในตัวอย่างตรวจจากนั้นตรวจติดตามโดย anti-human IgG conjugate รุ่นที่ 2 (second generation) ใช้หลักการเดียวกันแต่ใช้แอนติเจนที่เป็น recombinant protein หรือเปปไทด์สังเคราะห์รุ่นที่ 3 (third generation) ที่ใช้ทดสอบในปัจจุบัน ใช้หลักการ double antigen sandwich EIA โดยใช้แอนติเจนเคลือบบน solid phase และใช้ตรวจติดตามด้วย antigen conjugate ซึ่งหลักการนี้สามารถตรวจจับได้ทั้ง anti-HIV ชนิด IgG และ IgM ทำให้มีความไวในการตรวจระยะ

seroconversion ได้ดีขึ้น โดยให้ผลบวก 10-15 วัน ภายหลังตรวจพบเชื้อ (HIV RNA) และรุ่นที่ 4 (fourth generation) ได้มีการพัฒนาโดยการเพิ่มการทดสอบแอนติเจน p24 ทำให้ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีในเวลาเดียวกัน ซึ่งเป็นการทดสอบที่มีความไวสูง ให้ผลบวก 5-10 วันภายหลังการตรวจพบไวรัส (HIV-RNA) ทำให้สามารถตรวจจับผู้ติดเชื้อเอชไอวีในระยะแรก (early infection หรือ seroconversion)⁽⁴⁾ การเลือกทำการศึกษาชุดตรวจ เอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็ว เนื่องจากชุดตรวจนี้ได้นำมาจำหน่ายในท้องตลาดหลังจากที่ได้รับอนุญาตเพื่อจำหน่ายในไทยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อต้นปี 2562 ที่ผ่านมามานั้นการใช้ชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็ว^(2,3) น่าจะเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการแก้ปัญหา ทั้งนี้จะต้องมีการศึกษาวิจัยเปรียบเทียบผลการตรวจกับวิธีที่ใช้อยู่ในปัจจุบันก่อนที่จะพิจารณาเลือกใช้จึงทำการศึกษาค้นคว้าโดยมีวัตถุประสงค์ในการศึกษาประสิทธิภาพชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วเปรียบเทียบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อคุลัพท์ที่เกิดขึ้นว่าได้ผลตรวจวิเคราะห์ไปในแนวทางเดียวกันหรือไม่ ซึ่งหากได้ผลไปในแนวทางเดียวกันก็จะมีประโยชน์ต่อผู้มารับบริการที่ใช้เวลาการรอคอยผลลดลง ทำให้ผู้มารับบริการไม่หายไปจากระบบการรักษาในช่วงเวลาการรอผลตรวจวิเคราะห์และสามารถเข้าสู่ระบบการรักษาได้อย่างรวดเร็ว

วิธีการศึกษา

ศึกษาวิจัยเชิงพรรณนาไปข้างหน้า กลุ่มตัวอย่างคือผู้มารับบริการแผนกผู้ป่วยนอกทุกแผนกที่มารับบริการตรวจเอชไอวีตามการร้องขอของแพทย์หรือผู้ป่วยร้องขอต่อแพทย์เพื่อขอตรวจทางห้องปฏิบัติการและได้รับการยินยอมให้ตรวจเพื่อวิจัยครั้งนี้แล้วจากการกรอกเอกสารแสดงความยินยอมร่วมเป็นอาสาสมัครงานวิจัย ตั้งแต่ 13 ธันวาคม 2562 ถึง 16 เมษายน 2563 ได้กลุ่มตัวอย่างจำนวน 420 รายโดยคำนวณขนาดตัวอย่างด้วยวิธียามานะ (Yamane') $n = N / 1 + N(e)^2$ แทนค่าดังนี้ $3,500 / 1 + 3,500(0.05)^2 = 396$ แต่เนื่องจากผู้วิจัยเห็นว่าจำนวนตัวอย่างที่เพิ่มขึ้นน่าจะให้ผลการวิจัยที่ดีขึ้น จึงใช้ตัวอย่างจากอาสาสมัครเพิ่มขึ้นเป็น 420 ราย

ดำเนินการศึกษาโดยเจาะเลือดผู้มารับบริการ 2.5 มิลลิลิตรใส่ในหลอดเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็งนำมาปั่นแยกซีรัมเป็นเวลา 10 นาที จากนั้นนำมาเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้น้ำยาตรวจรุ่นที่ 4 และออกผลผู้มารับบริการตามคู่มือการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับเทคนิคการแพทย์จากสภาเทคนิคการแพทย์ ปี 2560⁽¹⁾ พร้อมทั้งบันทึกผลโดยตั้งรหัสตัวอย่างใหม่สำหรับงานวิจัยเพื่อไม่ให้สอกลับถึงตัวผู้มารับบริการ นำตัวอย่างเดียวกันมาตรวจด้วยชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วและบันทึกผลด้วยรหัสใหม่ตามที่กำหนดในการตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้น้ำยาตรวจรุ่นที่ 4 กรณีที่ผลตรวจสรุปผลไม่ได้ จะทำการเจาะเลือดเพิ่มเติมเพื่อตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีพีซีอาร์โดยวิเคราะห์เชิงคุณภาพซึ่งเป็นวิธีที่ดีที่สุดสำหรับช่วยในการตัดสินใจ โดยก่อนที่จะนำมาตรวจด้วยวิธีพีซีอาร์ ได้ทำการตรวจด้วยชุดน้ำยาที่ 2 และ 3 ที่มีแอนติเจนต่างกันแล้ว ได้ผลการตรวจไม่สัมพันธ์กัน 3 วิธี ซึ่งสรุปผลไม่ได้ (inconclusive) ตามคู่มือการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี

สำหรับเทคนิคการแพทย์ จากสภาเทคนิคการแพทย์ ปี 2560⁽¹⁾ โดยแจ้งแพทย์ถึงวิธีการตรวจกรณีที่อาจมีผลบวกปลอมเกิดขึ้นได้ พร้อมทั้งแนะนำให้นัดผู้ป่วยมาตรวจซ้ำอีก 2 สัปดาห์ ตามคู่มือการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับเทคนิคการแพทย์ จากสภาเทคนิคการแพทย์ ปี 2560⁽¹⁾ ก่อนที่จะนำไปสู่การตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีพีซีอาร์

การรายงานผลตรวจเอชไอวีจะมีความแตกต่างจากการตรวจอื่นทางห้องปฏิบัติการ เนื่องจากการออกผลหมายถึงชีวิต ครอบครัว คนรอบข้างของผู้ป่วย จึงต้องมีการรายงานผลตรวจตามคู่มือการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับเทคนิคการแพทย์ จากสภาเทคนิคการแพทย์ ปี 2560⁽¹⁾ ดังนี้ รายงานผลเป็นลบ (negative) เมื่อผลการตรวจโดยชุดตรวจแรกเป็นไม่มีปฏิกิริยา (non-reactive) รายงานผลเป็นบวก (positive) เมื่อผลการตรวจทั้ง 3 ชุดตรวจในห้องปฏิบัติการเดียวกันให้ผลมีปฏิกิริยา (reactive) ตรงกัน รายงานผลเป็นสรุปไม่ได้ (inconclusive) เมื่อผลขัดแย้งกันจากการตรวจทั้ง 3 ชุดตรวจ

เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้น้ำยาตรวจชื่อ อะคิเทคเอชไอวี คอมโบ (ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo) หมายเลขรุ่นการผลิต 17336BE00 ใช้หลักการทดสอบ CMIA ตรวจหาเอชไอวี p24 แอนติเจนและแอนติบอดีต่อเอชไอวี-1 เอชไอวี-2 แสดงผลเป็นค่าสัญญาณที่วัดได้กับค่าตัดสิน (S/CO) มากกว่าหรือเท่ากับ 1.00 แสดงว่าให้ผลปฏิกิริยา reactive ต่อเอชไอวี p24 แอนติเจนและแอนติบอดีต่อเอชไอวี-1 เอชไอวี-2 หากค่าสัญญาณที่วัดได้กับค่าตัดสิน (S/CO) น้อยกว่า 1.00 แสดงว่าให้ผลปฏิกิริยา non-reactive ต่อเอชไอวี p24 แอนติเจนและแอนติบอดีต่อเอชไอวี-1 เอชไอวี-2 (การแสดงผลของน้ำยาตรวจ อะคิเทคเอชไอวี คอมโบ มิได้แยกค่าสัญญาณของแอนติเจนและแอนติบอดี) สำหรับชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิด

ได้ผลเร็วใช้น้ำยาตรวจชื่อ อเลียเอชไอวี คอมโบ (Aleré HIV Combo) หมายเลขรุ่นการผลิต 99844K100E ใช้หลักการทดสอบอิมมูโนโครมาโตกราฟีตรวจหาเอชไอวี p24 แอนติเจนและแอนติบอดีต่อเอชไอวี-1 เอชไอวี-2 แสดงผลปรากฏเป็นแถบเส้นสีแดงที่ช่องแอนติเจนหรือแอนติบอดีแสดงว่าให้ผลปฏิกิริยา reactive ต่อเอชไอวี p24 แอนติเจนและแอนติบอดีต่อเอชไอวี-1 เอชไอวี-2 หากไม่ปรากฏเป็นแถบเส้นสีแดงที่ช่องแอนติเจนหรือแอนติบอดีแสดงว่าให้ผลปฏิกิริยา non-reactive ต่อเอชไอวี p24 แอนติเจนและแอนติบอดีต่อเอชไอวี-1 เอชไอวี-2

วิเคราะห์ร้อยละผลบวกร้อยละผลลบและผลต่างของร้อยละผลบวกและผลลบของทั้งสองวิธีพร้อมทั้งทดสอบทางสถิติ^(5,6) หาความสอดคล้องหรือแตกต่างของทั้งสองวิธีด้วย Pearson Chi-Square กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ P น้อยกว่า 0.001

ผลการศึกษา

ผลจากการศึกษาเมื่อทดสอบทางสถิติ⁽⁷⁾ ร้อยละของผลบวกจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติน้ำยาตรวจรุ่นที่ 4 กับชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วคิดเป็นร้อยละ 25.7 และร้อยละ 22.6 ร้อยละของผลลบจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติน้ำยาตรวจรุ่นที่ 4 กับชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วคิดเป็นร้อยละ 74.3 และร้อยละ 77.4 แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.001$) (ตารางที่ 1) และผลต่างร้อยละของผลบวกและผลลบที่ต่างกัน ของทั้งสองวิธีเท่ากับ 3.1 เมื่อนำตัวอย่างที่ให้ผลต่างกันของทั้งสองวิธีตรวจวิเคราะห์จากสารพันธุกรรมด้วยวิธีพีซีอาร์ทุกตัวอย่างให้ผลการทดสอบตามชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วคือเป็นผลบวกปลอมจากเครื่องตรวจ

วิเคราะห์อัตโนมัติน้ำยาตรวจรุ่นที่ 4 ทั้งหมด

ผลการตรวจวิเคราะห์จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ แบ่งได้เป็น 4 แบบ คือ แบบที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์กรณีผล reactive จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ค่าสัญญาณที่วัดได้กับค่าตัดสิน (S/CO) ตั้งแต่ 1.00-9.99 มีทั้งหมด 12 ตัวอย่าง ดังนี้ 1.16, 1.24, 1.33, 1.49, 1.68, 2.20, 2.53, 2.71, 2.73, 5.11, 6.03 และ 7.74 แต่เมื่อตรวจวิเคราะห์ต่ออีก 2 วิธีได้ผล non-reactive ทั้ง 12 ตัวอย่างรายงานผลเป็นสรุปไม่ได้ (inconclusive) ซึ่งเมื่อนำมาตรวจวิเคราะห์กับชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วได้ผลเป็น non-reactive ทุกตัวอย่าง สอดคล้องกับการตรวจด้วยวิธีพีซีอาร์ที่ให้ผลเป็นลบ (negative) แบบที่ 2 ผลการตรวจวิเคราะห์กรณีผล reactive จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ค่าสัญญาณที่วัดได้กับค่าตัดสิน (S/CO) ตั้งแต่ 1.00-9.99 มีทั้งหมด 7 ตัวอย่าง ดังนี้ 2.14, 3.26, 4.71, 5.23, 6.16, 7.54 และ 9.52 เมื่อตรวจวิเคราะห์ต่ออีก 2 วิธีได้ผล reactive เหมือนกัน รายงานผลเป็นบวก (positive) ซึ่งเมื่อนำมาตรวจวิเคราะห์กับชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วได้ผลเป็น reactive ที่แถบแอนติบอดีทุกตัวอย่าง ตัวอย่างทั้ง 7 นี้ไม่จำเป็นต้องส่งตรวจพีซีอาร์แบบที่ 3 ผลการตรวจวิเคราะห์กรณีผล reactive จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ค่าสัญญาณที่วัดได้กับค่าตัดสิน (S/CO) มากกว่าหรือเท่ากับ 10.00 มีทั้งหมด 89 ตัวอย่างเมื่อตรวจวิเคราะห์ต่ออีก 2 วิธีได้ผล reactive เหมือนกัน รายงานผล เป็นบวก (positive) ซึ่งเมื่อนำมาตรวจวิเคราะห์กับชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วได้ผลเป็น reactive ที่แถบแอนติบอดีทุกตัวอย่างและแบบที่ 4 ผลการตรวจวิเคราะห์กรณีผล non-reactive จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่

ค่าสัญญาณที่วัดได้กับค่าตัดสิน (S/CO) น้อยกว่า 1.00 มีทั้งหมด 312 ตัวอย่างรายงานผลเป็นลบ (negative) ซึ่งเมื่อนำมาตรวจวิเคราะห์กับชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วได้ผลเป็น non-reactive ทุกตัวอย่าง โดยทุกตัวอย่างที่ได้ผลจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ค่าสัญญาณที่วัดได้กับค่าตัดสิน (S/CO) ทุกค่าที่ต่ำกว่า 10.00 ได้มีการทดสอบซ้ำแล้วทุกตัวอย่าง ก่อนที่จะนำมาทดสอบในวิธีที่ 2 และ 3 (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบเปรียบเทียบระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์เอชไอวีอัตโนมัติด้วยน้ำยาตรวจรุ่นที่ 4 กับชุดตรวจเอชไอวีรุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็ว

ผลตรวจ	วิธีตรวจวิเคราะห์ (n=420) จำนวน(ร้อยละ)		p-value
	เครื่องตรวจวิเคราะห์ อัตโนมัติ (หลักการ CMIA)	ชุดตรวจชนิดได้ผลเร็ว (หลักการทดสอบ อิมมูโนโครมาโตกราฟี)	
Reactive	108 (25.7)	95 (22.6)	<0.001*
Non reactive	312 (74.3)	325 (77.4)	

*มีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 2 จำนวนตัวอย่างและร้อยละจากการตรวจวิเคราะห์เครื่องตรวจวิเคราะห์เอชไอวีอัตโนมัติด้วยการแสดงค่าสัญญาณที่วัดได้กับค่าตัดสิน (S/CO) เทียบกับชุดตรวจเอชไอวีรุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วและพีซีอาร์ 4 รูปแบบ

ผลจากค่า S/CO จากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (n=420)	จำนวน(ร้อยละ)	ผลชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็ว	ผลตรวจวิธี พีซีอาร์
แบบที่1 ค่า S/CO 1.00-9.99 = Reactive	12(2.9)	Non-reactive	Negative
แบบที่2 ค่า S/CO 1.00-9.99= Reactive	7 (1.7)	Reactive	N/A
แบบที่3 ค่า S/CO \geq 10.00 = Reactive	89 (21.2)	Reactive	N/A
แบบที่4ค่า S/CO < 1.00 = Non-reactive	312 (74.3)	Non-reactive	N/A

*หมายเหตุ : N/A หมายถึง ไม่ได้ทำการตรวจวิเคราะห์

วิจารณ์

ผลที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ที่แสดงดังตารางที่ 1 และ 2 พบว่าในตัวอย่างที่ทำการตรวจจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีค่าสัญญาณที่วัดได้กับค่าตัดสิน (S/CO) เป็น Reactive ในช่วง 1.00-9.99 มีทั้งกรณีให้ผลบวกจริงและผลบวกปลอม ทั้งหมด 19 ตัวอย่าง แต่กรณีที่ค่าสัญญาณที่วัดได้กับค่าตัดสิน (S/CO) น้อยกว่า 1.00 หรือมากกว่าเท่ากับ 10.00 ให้ผลลบและบวกชัดเจน และเมื่อนำมาทดสอบทางสถิติเห็นว่าได้ผลไปในทางเดียวกันของทั้งสองวิธีอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติซึ่งกรณีการเกิดผลบวกปลอมใน 12 ตัวอย่างมีหลายสาเหตุ⁽⁴⁾ ได้แก่ การสร้างแอนติบอดีไม่จำเพาะในบุคคลที่ได้รับการฉีดวัคซีนเพื่อป้องกันโรคต่างๆทำให้เกิดปฏิกิริยากับชุดตรวจนอกจากนี้การเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่มของแอนติบอดี (antibody cross reactivity) มักเกิดขึ้นในกลุ่มของบุคคลที่ติดเชื้อจำพวกแบคทีเรีย ไวรัส และปรสิต เช่น เชื้อที่ทำให้เกิดโรคหนองใน ไวรัสตับอักเสบบีและซี เชื้อโมโนแบคทีเรีย ซึ่งจะกระตุ้นให้ร่างกายสร้างแอนติบอดีที่ไม่จำเพาะและสามารถทำปฏิกิริยากับแอนติเจนที่ใช้ผลิตชุดตรวจเอชไอวีบางชนิด การสร้างแอนติบอดีต่อโปรตีนบนเม็ดเลือดขาวของมนุษย์ (human leukocyte antigen : HLA) โดยเฉพาะหญิงที่ตั้งครรภ์มาแล้วมากกว่า 1 ครั้งและแอนติบอดีนี้สามารถทำปฏิกิริยาข้ามกลุ่มกับแอนติเจนของเอชไอวีที่ใช้ในการผลิตชุดตรวจบางชุดตรวจ แต่ในการศึกษานี้มิได้เก็บข้อมูลการตั้งครรภ์ของผู้ป่วยจึงไม่มีข้อมูลในการวิเคราะห์ผลการศึกษา หากมีโอกาสในการศึกษาครั้งต่อไปน่าจะได้นำข้อมูลเฉพาะของผู้ป่วยมาประกอบในการวิเคราะห์ผลด้วย อย่างไรก็ตามกรณีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่สามารถสรุปผลได้นั้นการทดสอบระดับสารพันธุกรรมจึงเป็นการช่วยยืนยันผลการตรวจที่ดีที่สุดแต่มีราคาค่อนข้างแพงและใช้ระยะเวลาในการ

ตรวจวิเคราะห์นานกว่าวิธีที่ใช้ทั่วไปในงานประจำวัน ปัจจุบันนี้การตรวจวิเคราะห์เอชไอวีได้มีการพัฒนาชุดตรวจเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับผลการตรวจที่ถูกต้อง รวดเร็ว ทำให้ผู้ป่วยเข้าสู่ระบบการรักษาอย่างรวดเร็ว สอดคล้องกับนโยบายระดับชาติที่จะยุติเอดส์ในปี 2573 จากศึกษาประสิทธิภาพชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วเปรียบเทียบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเห็นว่าน่าจะเป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการนำมาใช้ในงานประจำวันได้ เนื่องจากชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วให้ผลชัดเจนโดยเฉพาะตัวอย่างที่มีค่าสัญญาณที่วัดได้กับค่าตัดสิน (S/CO) ต่างจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ (เป็นผลบวกปลอม) ทำให้ไม่ต้องเสียเวลาในการทำต่ออีก 2 วิธี แต่อย่างไรก็ตามชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วก็น่าจะมีราคาแพงกว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้น้ำยาตรวจรุ่นที่ 4 ทั้งนี้จึงขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของแต่ละหน่วยบริการที่จะเลือกใช้ต่อไป

สรุป

เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ น้ำยาตรวจรุ่นที่ 4 ให้ผลบวก ร้อยละ 25.7 และชุดตรวจเอชไอวี รุ่นที่ 4 ชนิดได้ผลเร็วให้ผลบวก ร้อยละ 22.6 แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.001$) ผลต่างร้อยละของผลบวก ของทั้งสองวิธีเท่ากับ 3.1 และพบผลบวกปลอมจากเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ น้ำยาตรวจรุ่นที่ 4

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเอชไอวี ห้องให้คำปรึกษา และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ หน่วยเจาะเลือดและหน่วยตรวจวิเคราะห์ที่มีส่วนในการช่วยเก็บส่งตรวจและให้คำปรึกษาในงานวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. กัลยาณี คุพุลทรัพย์, อีรกุล อารมณ์สุวรรณ, วัชนันท์ วงศ์เสนา, วิไล เฉลิมจันทร์, ศักดิ์ชัย เดชตวรรษรัตน์, ศิริรัตน์ ลิกานนท์สกุล และคณะ. คู่มือการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับเทคนิคการแพทย์. กรุงเทพมหานคร: สภาเทคนิคการแพทย์; 2560.
2. Pattarawarapan M, Nangola S, Cressey T, Tayapiwatana C. Development of a one-step immunochromatographic strip test for the rapid detection of Nevirapine (NVP), a commonly used antiretroviral drug for the treatment of HIV / AIDS. *TALANTA* 2007;71(1):462-70.
3. O' Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, Malia JA, Michael NL. Sensitivity of the multispot HIV-1/HIV-2 rapid test using samples from human immunodeficiency virus type 1-positive individuals with various levels of exposure to highly active antiretroviral therapy. *J Clin Microbiol* 2006;44(5):1831-3.
4. เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม, ฉันทวีร์ภูธนกิจ, โอภาส พุทธเจริญ, กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ, วินัย รัตนสุวรรณ, ศศิโสภิน เกียรติบุญกุล และคณะ. แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทยปี 2560. นนทบุรี: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด; 2560.
5. BOX GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for experimenters, an introduction to design, data analysis, and model building*. New York: John Wiley & Son; 1978.
6. ชานินทร์ ศิลป์จารุ. การวิจัยและวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วย SPSS. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: บริษัท วี. อินเทอร์เน็ต พรินท์; 2548.
7. Delaney KP, Branson BM, Uniya A, Phillips S, Candal D, Owen SM, et al. Evaluation of the performance characteristics of 6 rapid HIV antibody tests. *Clin Infect Dis* 2011;52(2):257-63.