



คุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบเอชไอวีในพื้นที่ 14 จังหวัดภาคใต้

Laboratories performance for anti-HIV testing in the Southern Thailand

วลักษณ์ กาญจนะพิน, ยาวามาลย์ สุตวิจิตร, วรธนีย์ สังข์หิรัญ, เสาวภาวิณี ศรีจันทร์งาม, ชณัฐกานต์ แสงศรีคำ

Walailak Ganjanapin, Yavamal Sutvigitt, Watthanee Sunghirun, Saovapavinee Srijunngam and Chanatkan Sangsricom

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา

Regional Medical Science Center 12, Songkhla

บทคัดย่อ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา เป็นผู้จัดแผนทดสอบความชำนาญการตรวจแอนติเอชไอวี และผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO17043:2010 โดยมีห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชน ในพื้นที่ภาคใต้เข้าร่วมเป็นสมาชิก การศึกษานี้เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลังของห้องปฏิบัติการสมาชิกในเขตภาคใต้ ระหว่างปี 2556-2558 โดยเปรียบเทียบอัตราความถูกต้อง ความแม่นยำของผลการตรวจ และอัตราการใช้ชุดตรวจ โดยจัดส่งตัวอย่างวัตถุทดสอบที่ให้ผลบวก ผลลบ และผลบวกอ่อน ให้กับสมาชิกจำนวน 9 รอบการประเมิน เพื่อตรวจวิเคราะห์ตามกลวิธีที่สมาชิกใช้ในการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย จากการประเมินในปี พ.ศ.2556, 2557 และ 2558 พบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกในพื้นที่ 14 จังหวัดภาคใต้ มีอัตราการตอบผลกลับในระดับสูง ร้อยละ 95.4, 97.9 และ 99.4 ตามลำดับ ชุดตรวจที่สมาชิกใช้ทดสอบมากที่สุด คือชนิด Rapid test ร้อยละ 66, Gelatin particle agglutination (GPA) ร้อยละ 26 และ Machine base assay (MBA) ร้อยละ 8 และพบอัตราความถูกต้องของผลการทดสอบของสมาชิกในแต่ละปี คิดเป็นร้อยละ 99.37, 99.36 และ 99.53 ตามลำดับ และเมื่อวิเคราะห์ความแม่นยำของผลการทดสอบ พบผลไม่แม่นยำสูงสุดในการตรวจด้วยวิธี MBA และห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่ง ใช้น้ำยาที่ได้รับใบอนุญาตจำหน่ายในประเทศไทยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนั้นสรุปได้ว่าห้องปฏิบัติการในภาคใต้ของประเทศไทยมีความสามารถในการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างมีคุณภาพและต่อเนื่อง

คำสำคัญ : การทดสอบความชำนาญ, เอชไอวี , Rapid test, Gelatin particle agglutination , Machine base assay

บทนำ

ปัจจุบันโรคเอดส์ยังคงเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย โดยสถานการณ์เอดส์ของประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2556 มีผู้ป่วยอยู่ในระบบการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวีเพียง 376,690 ราย อย่างไรก็ตาม ยังมีประชาชนอีกจำนวนหนึ่งไม่รู้สถานะการติดเชื้อของตนเอง ซึ่งทำให้มีโอกาสในการแพร่กระจายเชื้อไปยังผู้อื่นโดยไม่รู้ตัว ดังนั้นการตรวจหาห้องปฏิบัติการเพื่อยืนยันการติดเชื้อจึงมีความสำคัญอย่างมาก ทั้งต่อการรักษาผู้ป่วยและนโยบายการดำเนินงานด้านโรคเอดส์ และโดยเฉพาะการตรวจหาแอนติบอดีจำเพาะต่อเชื้อ HIV (anti HIV) ทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นวิธีที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในโรงพยาบาลเพื่อคัดกรองและยืนยันการติดเชื้อเอชไอวี แต่เนื่องจากชุดตรวจที่มีจำหน่ายในท้องตลาดมีความหลากหลายทั้งชนิด และหลักการของชุดตรวจ อีกทั้งปัจจัยอื่น ๆ เช่น คุณภาพของเครื่องมือ ทักษะของบุคลากร ฯลฯ ล้วนมีผลกระทบต่อการวิเคราะห์ทั้งสิ้น ดังนั้นการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญนี้จะเป็นประโยชน์อย่างมากต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และเป็นกิจกรรมคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับในการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา จึงจัดทำแผนทดสอบความชำนาญการตรวจแอนติเอชไอวี ด้วยวิธีทางซีโรโลยี โดยดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 17043:2010 เพื่อสนับสนุนห้องปฏิบัติการในพื้นที่ 14 จังหวัดภาคใต้ให้มีคุณภาพ โดยมีห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน ได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกโปรแกรมดังกล่าว การศึกษานี้เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลังของห้องปฏิบัติการสมาชิกในเขตภาคใต้ ระหว่างปี พ.ศ. 2556-2558 เพื่อประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบเอชไอวี ในเขตพื้นที่ 14 จังหวัดภาคใต้ รวมทั้งนำข้อมูลที่ได้จากการประเมินไปใช้วิเคราะห์หาสาเหตุของความผิดพลาด และนำไปสู่การพัฒนาอย่างต่อเนื่องต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบเอชไอวี ในเขตพื้นที่ 14 จังหวัดภาคใต้ และนำข้อมูลจากการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญไปพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

วิธีการ

กลุ่มตัวอย่าง

ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจ anti-HIV ในพื้นที่ 14 จังหวัดภาคใต้ ที่สมัครเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจเอชไอวีซีโรโลยี กับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา จำนวน 159 แห่ง ในปีงบประมาณ 2556-2558

วัตถุทดสอบ

ตัวอย่างพลาสมาแบ่งบรรจุในหลอด หลอดละ 800 ไมโครลิตร จำนวน 8 ตัวอย่าง จัดส่งแก่สมาชิกในสภาพไม่แช่เย็นโดยทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ ปีละ 3 รอบการประเมิน เริ่มในปี 2556-2558 รวม 9 รอบการประเมิน โดยจะประกอบไปด้วยตัวอย่างที่มีผลการตรวจ anti-HIV เป็นบวก และลบ เพื่อทดสอบความถูกต้องของการตรวจ และตัวอย่างดัดแปลงโดยการเจือจาง (modified sample) และจัดส่งเป็นคู่ (duplicated sample) เพื่อทดสอบความแม่นยำของการตรวจของสมาชิก โดยตัวอย่างต้องผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity) ใช้สถิติ ANOVA F-test และทดสอบความคงตัวของตัวอย่างในระหว่างการขนส่ง (Stability) โดยใช้สถิติ Pair T-test

การวิเคราะห์ข้อมูล รวบรวมข้อมูล จากรายงานผลการตรวจตัวอย่างทดสอบของสมาชิก ในแต่ละปี ระหว่างปี 2556-2558 รวมทั้งสิ้น 9 รอบการประเมิน

1. **ความถูกต้องของการทดสอบ** เปรียบเทียบจากผลการทดสอบเฉพาะตัวอย่างสภาพจริง เปรียบเทียบผลของสมาชิกกับค่าจริงที่ได้จากผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการผู้เชี่ยวชาญและค่าเป้าหมายที่วางไว้ (assign value) โดยคำนวณเป็นร้อยละความถูกต้อง
2. **ความแม่นยำของการทดสอบ** ประเมินแยกชุดตรวจ เฉพาะตัวอย่างชนิด duplicated sample โดยคำนวณร้อยละอัตราความแม่นยำของการทดสอบ
3. **การคำนวณทางสถิติ** เพื่อบอกระดับนัยสำคัญโดยใช้ One Way ANOVA โดยโปรแกรม SPSS 11.0 ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ($\alpha=0.05$)

เอกสารอ้างอิง

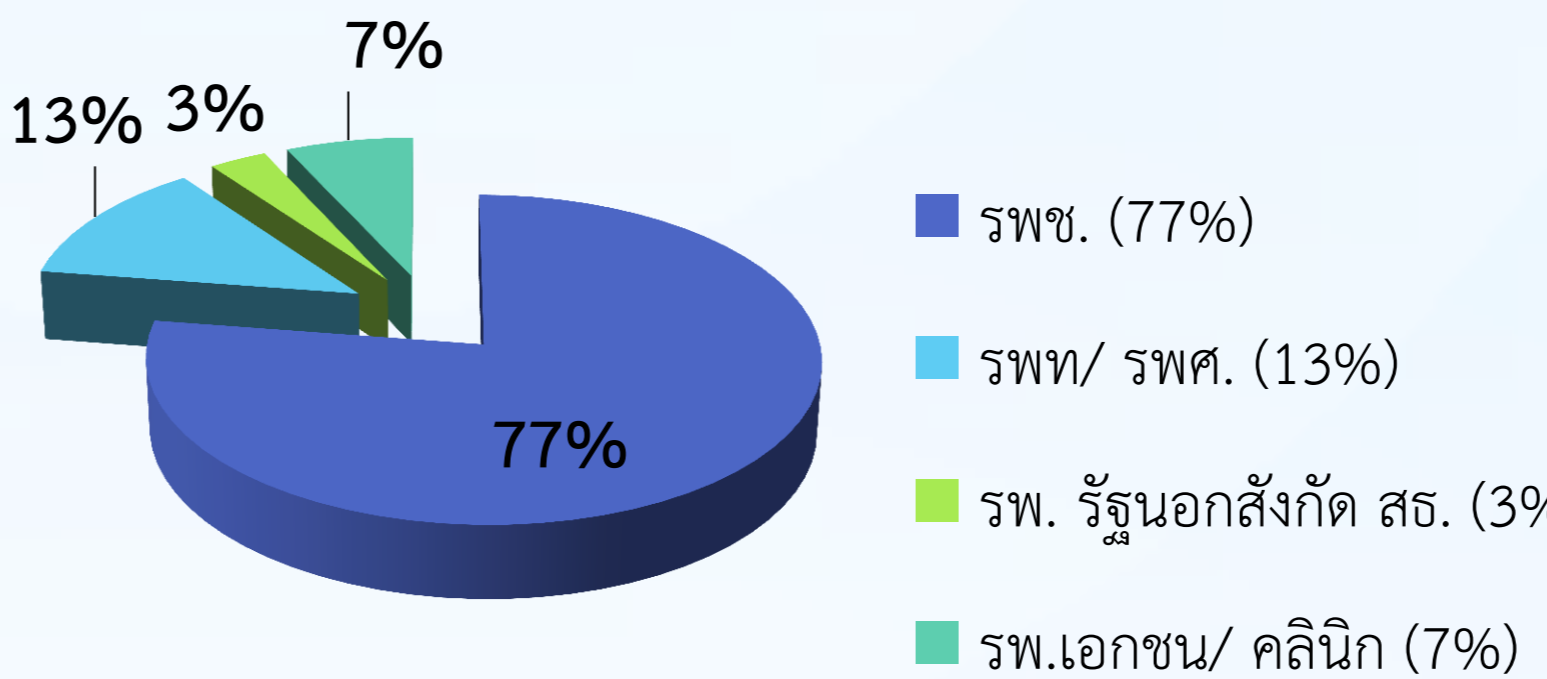
1. สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย ปี 2557.สืบค้นวันที่ 20 มกราคม 2557
2. สลักจิตร์ ชุติพงษ์วิเวท และคณะ. การประเมินคุณภาพภายนอกของห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีของโรงพยาบาลในเขตตอนกลางของประเทศไทย. วารสารวิทยาศาสตร์บูรพา ฉบับพิเศษ ประชุมวิชาการระดับชาติวิทยาศาสตร์วิจัย ครั้งที่ 6 วันที่ 20-21 มีนาคม 2557

กิตติกรรมประกาศ ขอขอบคุณฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในด้านการเตรียมตัวอย่าง และคุณชลธิชา ดงงาม ที่ให้คำแนะนำด้านสถิติ

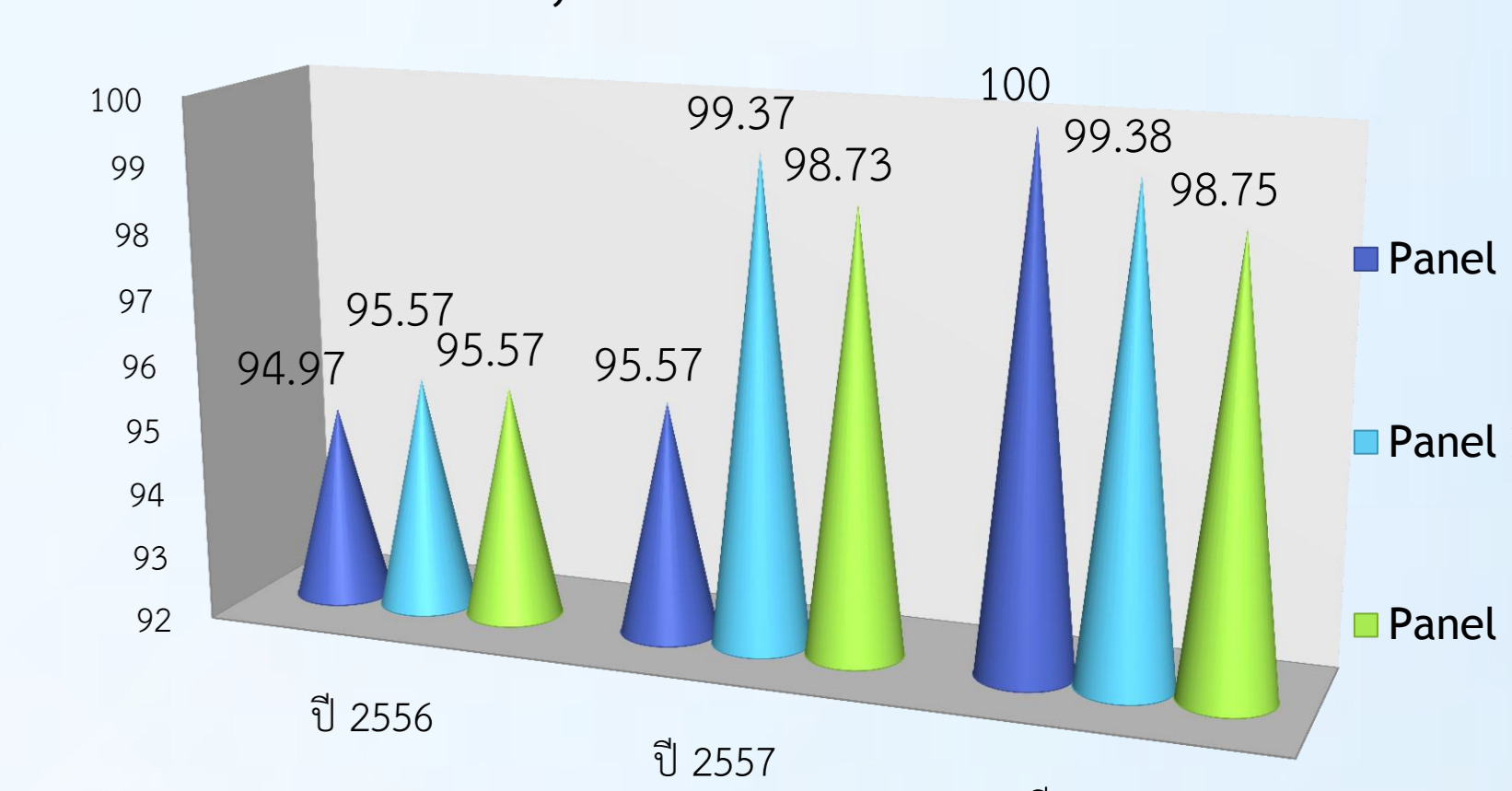
ผลการศึกษา

จากการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจแอนติเอชไอวี ระหว่างปี 2556-2558 ในพื้นที่ 14 จังหวัดภาคใต้ จำนวน 159 แห่ง พบว่าสมาชิกส่วนใหญ่เป็นห้องปฏิบัติการจากโรงพยาบาลชุมชน จำนวน 123 แห่ง (ร้อยละ 77) รองลงมาเป็นประเภทโรงพยาบาลศูนย์/ ทัวไป จำนวน 20 แห่ง (ร้อยละ 13) ประเภทโรงพยาบาลเอกชน/ คลินิก จำนวน 11 แห่ง (ร้อยละ 7) และประเภทโรงพยาบาลนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 5 แห่ง (ร้อยละ 3) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1 และสมาชิกมีอัตราการตอบผลกลับ ดังแสดงในแผนภูมิที่ 2

แผนภูมิที่ 1 แสดงประเภทสมาชิก แยกตามประเภทโรงพยาบาล

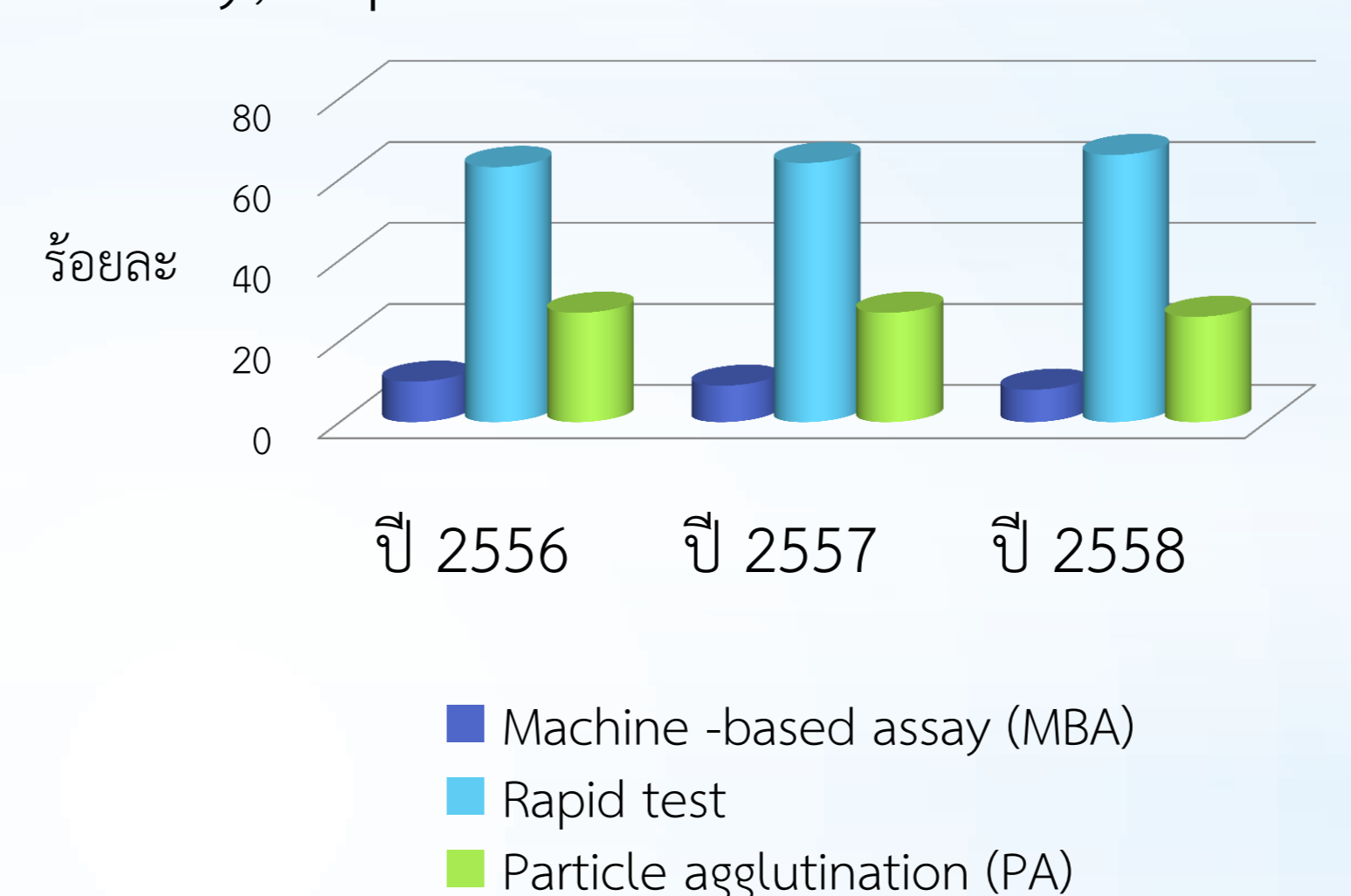


แผนภูมิที่ 2 ร้อยละการตอบกลับของสมาชิก ในปีงบประมาณ 2556, 2557 และ 2558



การประเมินการตรวจ anti-HIV จำนวน 9 รอบการประเมิน มีการใช้ชุดตรวจ 3 วิธี ได้แก่ rapid test ร้อยละเฉลี่ย 66.3 รองลงมาเป็นวิธี Gelatin particle agglutination (GPA) และ machine-base assay (MBA) ร้อยละ 26.6 และร้อยละ 9 ตามลำดับ ซึ่งไม่แตกต่างกันในระหว่างปี 2556-2558 ดังแสดงในแผนภูมิที่ 3 แต่ไม่พบการใช้วิธี microplate enzyme immunoassay (EIA) ในพื้นที่ภาคใต้เลย

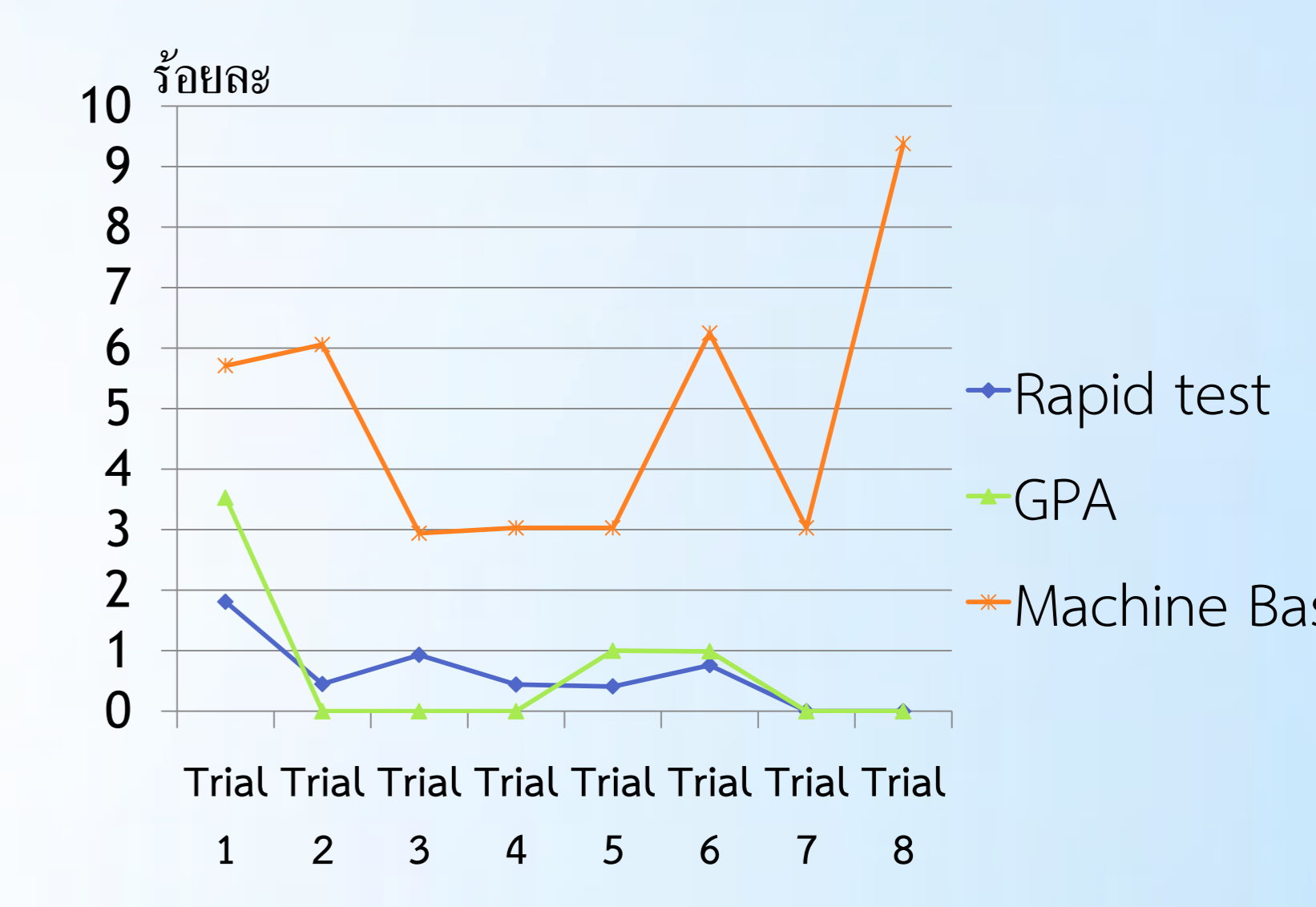
แผนภูมิที่ 3 อัตราการใช้ชุดตรวจ Machine Based assay, Rapid Test และ GPA แยกรายปี



การประเมินความแม่นยำ ประเมินจากผลการตรวจ Anti-HIV ในกลุ่มตัวอย่างชนิด duplicated sample ซึ่งเป็นตัวอย่าง Modified เตรียมขึ้นเพื่อประเมินความแม่นยำของสมาชิก จำนวน 2,882 การทดสอบ พบว่าสมาชิกมีความแม่นยำของผลการตรวจคิดเป็นร้อยละเฉลี่ย 97.6 ในปี 2556 และร้อยละเฉลี่ย 98.8 และ 98.2 ตามลำดับ ในปี 2557 และ 2558 เมื่อวิเคราะห์แยกตามวิธีการตรวจ ชนิด Rapid test, GPA และ MBA พบอัตราความแม่นยำร้อยละเฉลี่ย 99.4, 99.31 และ 95.07 ตามลำดับ ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($P<0.0001$) และพบผลไม่แม่นยำสูงสุดในการตรวจด้วยวิธี MBA ดังแผนภูมิที่ 4

การประเมินความถูกต้องผลการทดสอบ จากการศึกษานี้ได้ประเมินอัตราความถูกต้องของผลการตรวจ anti-HIV ของสมาชิก จำนวน 13,531 การทดสอบ ในระหว่างปี 2556-2558 พบว่าสมาชิกรายงานความถูกต้องของผลการทดสอบไม่แตกต่างกันในแต่ละปี ($P = 0.546$) และอัตราความถูกต้องของผลการทดสอบของสมาชิกคิดเป็นร้อยละเฉลี่ย 99.37, 99.36 และ 99.53 ตามลำดับ เมื่อประเมินความถูกต้องแยกตามวิธีการตรวจ ทั้ง 3 วิธี คือ Rapid test, GPA และ MBA ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($P = 0.275$) ในแต่ละวิธีเช่นกัน

แผนภูมิที่ 4 อัตราความไม่แม่นยำของการตรวจ Anti-HIV แยกตามวิธี ในแต่ละรอบการประเมินระหว่างปี 2556-2558



สรุป วิจาร์ณ และข้อเสนอแนะ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจแอนติเอชไอวี ในพื้นที่ 14 จังหวัดภาคใต้ จำนวน 159 แห่ง ได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจากการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญการตรวจ Anti-HIV ระหว่างปี 2556-2558 พบการรายงานผลถูกต้องและความแม่นยำไม่เปลี่ยนแปลงตลอด 3 ปี แสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกในภาคใต้ มีความสามารถในการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างมีคุณภาพและต่อเนื่อง และห้องปฏิบัติการสมาชิกทุกแห่ง ใช้น้ำยาที่ได้รับใบอนุญาตจำหน่ายในประเทศไทยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่จากการศึกษานี้ยังพบความไม่แม่นยำในการตรวจ Anti-HIV ทั้งสามวิธี โดยพบในวิธี MBA สูงสุด ดังนั้นในการตรวจตัวอย่าง นักวิเคราะห์ควรมีการสอบเทียบ บำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ และควรให้ความสำคัญกับทุกขั้นตอนการทดสอบ ทั้ง Pre-analysis, Analysis และ Post-analysis และควรมีการพัฒนาทักษะผู้ปฏิบัติงานโดยเฉพาะบุคลากรใหม่ และพิจารณาหาสาเหตุของปัญหาที่พบ ป้องกันการเกิดซ้ำเพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ประโยชน์จากการศึกษานี้ : สนับสนุนระบบคุณภาพในหน่วยงานห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่ระดับ รพช., รพท., รพช และหน่วยงานเอกชน/คลินิก ที่ให้บริการตรวจเอชไอวี และเกิดประโยชน์ส่งถึงผู้รับบริการ นั่นคือประชาชน “ได้รับบริการที่ดี ผลถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว ”