

รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

การพัฒนาและประเมินตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อประกันคุณภาพ
การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ทางห้องปฏิบัติการ

An implementation for use of Dried Tube Specimens as Internal Quality Control
Samples at HIV Testing Laboratories

บุษราวรรณ ศรีวรรณะ และคณะ
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
มีนาคม 2558

ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยมุ่งเป้าด้านสุขภาพ และชีวเวชศาสตร์ ประจำปี 2556
จากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

สารบัญ

หน้า

สารบัญ	1
บทคัดย่อ	2
บทนำ	4
วิธีดำเนินการวิจัย	5
ผลการวิจัย	7
วิจารณ์	12
สรุป	13
กิตติกรรมประกาศ	14
เอกสารอ้างอิง	15
ภาคผนวก	
เอกสารแนบ 1	17
เอกสารแนบ 2	18
เอกสารแนบ 3	21
เอกสารแนบ 4	24
เอกสารแนบ 5	26
เอกสารแนบ 6	27
เอกสารแนบ 7	28
เอกสารแนบ 8	29
เอกสารแนบ 9	30
เอกสารแนบ 10	34
เอกสารแนบ 11	36

บทคัดย่อ

การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำวันมีความสำคัญต่อการรายงานผลการทดสอบการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีทางซีโรโลยี โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทดสอบด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว (rapid test) จึงได้พัฒนาตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้งที่สะดวกต่อการขนส่งและเก็บรักษาขึ้น และศึกษาการใช้งานตัวอย่างชนิดแห้งเพื่อควบคุมคุณภาพการตรวจในห้องปฏิบัติการเครือข่าย โดยส่งตัวอย่างที่ให้ผลบวกไปยังห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชน จำนวน 48 แห่ง เพื่อทำการทดสอบสัปดาห์ละ 1 การทดสอบเป็นระยะเวลา 4 เดือน จากผลการทดสอบทั้งหมด 1350 การทดสอบ พบรายงานเป็นบวกและลบ 1302 (96.44%) และ 48 (3.55%) การทดสอบตามลำดับ แสดงว่าตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้งสามารถนำมาใช้เพื่อช่วยควบคุมคุณภาพการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีได้ดี ขณะที่ผลการทดสอบที่ผิดพลาดอาจเกิดจาก วิธีการทดสอบและการอ่านผลการทดสอบ วิธีการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพก่อนใช้งาน รวมทั้งทักษะของผู้ทดสอบ ตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้งจึงน่าจะเป็นทางเลือกหนึ่งของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนที่สามารถจัดเตรียมใช้งานได้เอง สำหรับการตรวจวิเคราะห์ประจำวันสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

Abstract

It has been well-recognized that quality control (QC) samples are essential for routine testing results, particularly HIV serology testing conducted by a rapid test. This study was to establish Dried Tube Specimens (DTS) for implementing as QC samples at laboratory networks of RMSC 1/1 Chaing Rai and RMSC 3 Nakhonsawan. DTS were delivered to 48 community hospital laboratories and were tested 1 time a week for 4 months. It was found that 1302 of 1350 (96.44%) tests and 48 of 1350 (3.55%) tests were reported positive and negative, respectively. Our study suggested that it is possible to use DTS as QC samples for HIV rapid testing. HIV misclassification might possibly be due to testing procedure, reading test results or competency of technicians. Owing to its ease of preparation and storage, DTS are alternative tools for community hospital laboratories to use as quality control materials as a requirement for routine testing in compliance with medical laboratory standards.

บทนำ

วิสัยทัศน์ “มุ่งสู่เป้าหมายที่เป็นศูนย์” (Getting to Zero) ของยุทธศาสตร์ป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์แห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 ที่มีเป้าหมายหลักคือ 1. ไม่มีผู้ติดเชื้อรายใหม่ 2. ไม่มีการตายเนื่องจากเอดส์ และ 3. ไม่มีการตีตราและเลือกปฏิบัติ การตรวจวินิจฉัยที่เกี่ยวข้องจึงมีส่วนสำคัญในการดำเนินการให้บรรลุเป้าประสงค์ วิธีการหนึ่งที่สนับสนุนยุทธศาสตร์ดังกล่าว คือ การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อที่ให้ผลถูกต้องเชื่อถือได้ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขทุกระดับของประเทศ

การตรวจการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ในโรงพยาบาลชุมชนต่างๆ มักนิยมใช้ชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (rapid test)⁽¹⁾ เพื่อให้สามารถออกผลได้ภายในวันเดียว ลดระยะเวลาการรอคอย ลดค่าใช้จ่ายเพื่อการกลับมาฟังผลการตรวจส่งผลให้ผู้ติดเชื้อสามารถเข้าสู่กระบวนการการให้คำปรึกษา (counseling) เพื่อป้องกัน ควบคุมและเข้าสู่การรักษาได้รวดเร็ว การควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ จึงมีความสำคัญต่อความถูกต้องเชื่อถือได้ของผลการตรวจวิเคราะห์ประจำวันของห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid testing) ซึ่งใช้ตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ อย่างแพร่หลายในปัจจุบัน และดำเนินการทดสอบโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญในการอ่านผลน้อย

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (Quality Control Sample) เป็นเครื่องมือสำคัญที่ห้องปฏิบัติการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์จำเป็นต้องมีไว้สำหรับการควบคุมคุณภาพของการทดสอบเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ถูกต้องและมีความน่าเชื่อถือมากที่สุด⁽⁵⁾ ตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดเหลวซีรัมหรือพลาสมา (Liquid specimen) ที่มีจำหน่ายในปัจจุบันไม่สะดวกในการขนส่งไปยังโรงพยาบาลชุมชนต่างๆ เนื่องจากตัวอย่างของเหลวต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิเย็น จึงจะสามารถรักษาความคงตัวได้ ทำให้เพิ่มค่าใช้จ่ายในการขนส่ง นอกจากนี้ยังมีข้อจำกัดของโครงสร้างและสิ่งอำนวยความสะดวกของห้องปฏิบัติการ เพื่อการจัดเก็บรักษาตัวอย่างควบคุมคุณภาพของโรงพยาบาลชุมชน หรือหน่วยบริการเคลื่อนที่

จากรายงานการศึกษาการใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (Dried tube specimen, DTS) เพื่อการควบคุมคุณภาพการทดสอบการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ และการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือดสำหรับห้องปฏิบัติการของประเทศที่มีทรัพยากรจำกัดนั้น^(2,3) คณะผู้วิจัยเห็นว่าตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้งสามารถนำมาประยุกต์ใช้เพื่อเสริมสร้างศักยภาพและมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ของโรงพยาบาลชุมชน หรือหน่วยบริการเคลื่อนที่ได้ จึงได้ดำเนินการศึกษาเตรียมตัวอย่างคุณภาพชนิดแห้งเพื่อลดปัญหาด้านการเก็บรักษา และการขนส่งที่ไม่ต้องพึ่งอุณหภูมิเย็น จากผลการศึกษาด้วยชุดทดสอบแบบรวดเร็วเปรียบเทียบระหว่างตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดเหลวและชนิดแห้งที่พัฒนาขึ้นพบว่าให้ผลตรงกัน และตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้งมีความคงทนเมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องหรือสูงกว่า⁽⁴⁾

โครงการนี้เป็นการศึกษาเพื่อขยายผลการใช้ประโยชน์ของตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง สำหรับการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ซึ่งเป็นโครงการนำร่องเพื่อประเมินผลการใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพแบบแห้ง (DTS) สำหรับการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ โดยชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (HIV rapid testing) ของโรงพยาบาลชุมชนหรือเทียบเท่า ภายใต้เครือข่ายห้องปฏิบัติการชั้นสูงของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย และ เครือข่ายห้องปฏิบัติการชั้นสูงของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์

วิธีดำเนินการวิจัย

1. การรวบรวมข้อมูลชุดตรวจของห้องปฏิบัติการ

จัดทำแบบสอบถาม เพื่อรวบรวมข้อมูลชุดทดสอบการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งภาครัฐ และเอกชน ภายใต้เครือข่ายของ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ เพื่อเตรียมความพร้อมการเข้าร่วมโครงการนำร่องการใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพแบบแห้ง (DTS) สำหรับเป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

2. การประชุมผู้เชี่ยวชาญจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข และนักเทคนิคการแพทย์/นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ จากห้องปฏิบัติการเครือข่ายของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์

จัดทำคู่มือ แผนภาพ แบบฟอร์ม สำหรับการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพแบบแห้ง (DTS) เพื่อใช้เป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพการตรวจหาเชื้อเอชไอวีแบบรวดเร็ว และดำเนินการฝึกอบรมการดำเนินโครงการ

3. การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพแบบเหลวและแบบแห้ง

ตัวอย่างพลาสมาจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ที่ตรวจสอบว่าเป็นตัวอย่าง anti-HIV positive และ anti-HIV negative นำมาใช้เตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง และชนิดเหลว เพื่อการตรวจที่มีผลเป็นบวก และลบ ตามลำดับ

การหาความเข้มข้นที่เหมาะสมสำหรับตัวอย่างที่ให้ผลบวก

ตัวอย่างพลาสมา Anti HIV Positive มาเตรียมเป็น Stock positive sample โดยเจือจางด้วยพลาสมาที่ให้ผลลบต่อการทดสอบเอชไอวี แบบ serial two-fold dilution จำนวน 15 dilution จากนั้นนำตัวอย่างที่เจือจางทั้งหมดมาทดสอบด้วยชุดตรวจที่ต้องการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ทำการอ่านผล แล้วเลือก dilution ที่ให้ผลบวกเหนือกว่าจุดตัดสิน (cut-off) 2-3 dilution และให้ความเข้มข้นของปฏิกิริยาเมื่ออ่านด้วยตาเปล่าไม่เกินระดับ 2+ เป็นจุดความเข้มข้นที่จะใช้เตรียมตัวอย่างในขั้นตอนต่อไป

การเตรียมตัวอย่างชนิดแห้ง (DTS)

นำตัวอย่าง Stock positive sample มาเจือจางด้วยพลาสมาที่ให้ผลลบต่อการทดสอบเอชไอวี ให้มีความเข้มข้น 10 เท่าของความเข้มข้นที่เหมาะสมที่หาได้เพื่อใช้เป็นตัวอย่างบวก ส่วนตัวอย่างลบทำการเตรียมจากพลาสมาที่ให้ผลลบต่อการทดสอบเอชไอวี

ทำการเติมสีย้อมอาหารสีเขียวลงในตัวอย่างที่เตรียมในอัตราส่วน 1:1000 แล้วทำการแบ่งตัวอย่างลงในหลอดกันแหลมขนาด 1.5 ml หลอดละ 20 µl ปิดฝาหลอดทิ้งไว้ในตู้ Safety cabinet อย่างน้อย 24 ชั่วโมงจนตัวอย่างแห้งพลาสมาแห้งติดกันหลอด จากนั้นทำการปิดฝาและติดฉลากตัวอย่าง

การเตรียมตัวอย่างชนิดของเหลว

นำตัวอย่าง Stock positive sample มาเจือจางด้วย PBS buffer pH 7.2 ให้มีความเข้มข้นเท่ากับ ความเข้มข้นที่เหมาะสมที่หาได้เพื่อใช้เป็นตัวอย่างบวก ส่วนตัวอย่างลบทำการเตรียมจากพลาสมาที่ให้ผลลบต่อการทดสอบเอชไอวี ติดฉลากตัวอย่าง ตัวอย่างชนิดเหลวเมื่อเตรียมแล้วพร้อมใช้งานได้ทันที

4. การประเมินตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

ทำการละลายตัวอย่าง DTS ตามขั้นตอนการละลายตัวอย่างด้วยสารละลาย PBS Buffer pH 7.2 ปริมาตร 200 μ l เขย่าให้ตัวอย่างที่ติดกันหลุดละลายจนหมด โดยทำการเตรียมใหม่ก่อนใช้งานทุกครั้ง ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง ($25-30^{\circ}\text{C}$) นานอย่างน้อย 30 นาที แล้วนำไปทำการทดสอบด้วยชุดทดสอบแบบรวดเร็วที่ห้องปฏิบัติการใช้ในงานประจำ โดยทดสอบจำนวน 4 ครั้ง/เดือน เป็นเวลา 4 เดือน กำหนดให้แต่ละห้องปฏิบัติการทำการทดสอบอย่างน้อยอาทิตย์ละ 1 ครั้ง แล้วบันทึกผลการทดสอบลงในแบบฟอร์มบันทึกผลการทดสอบ ส่งแบบฟอร์มบันทึกผลการทดสอบและข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการใช้งานตัวอย่างมายัง ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

5. วิเคราะห์และประเมินผลตัวอย่าง DTS

ทำการเปรียบเทียบผลการทดสอบเชิงคุณภาพของตัวอย่าง DTS ภายในห้องปฏิบัติการเดียวกัน โดยใช้ผลการทดสอบที่ทำการควบคุมของฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือดเป็นข้อมูลยืนยันเรื่องคุณภาพความคงทน และสถานะการเก็บรักษาของตัวอย่าง

ทำการรวบรวมปัญหาและข้อเสนอแนะที่ได้จากห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ เพื่อวิเคราะห์ความยากง่าย ความสะดวก และปัญหาในการใช้งาน โดยใช้แบบสอบถาม

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลการตรวจเอชไอวีด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว

ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับศักยภาพในการตรวจวินิจฉัยเอชไอวีด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็วในพื้นที่ทำการศึกษา รวม 79 แห่ง จากห้องปฏิบัติการเครือข่ายของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 (เชียงราย) 27 แห่ง และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 (นครสวรรค์) 52 แห่ง (เอกสารแนบ 1 และ 2) ข้อมูลดังกล่าวถูกนำมาใช้เพื่อจัดเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS) ต่อไป

2. การประชุมร่วมกันระหว่างคณะผู้วิจัยและห้องปฏิบัติการเครือข่ายที่เข้าร่วมโครงการ

ห้องปฏิบัติการเครือข่ายของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ เข้าร่วมประชุมจำนวน 60 แห่ง ได้รับทราบข้อมูลและวิธีดำเนินงานของโครงการ รวมทั้งได้รับการอบรมสำหรับการทดสอบที่ถูกต้อง จากคณะผู้วิจัย (เอกสารแนบ 3)

จากการประชุมได้จัดทำเอกสารสำหรับใช้เป็นคู่มือในการดำเนินการโครงการ, แผนภาพการละลายตัวอย่าง DTS และแบบฟอร์มสำหรับรายงานผลโครงการ สำหรับแจกจ่ายให้พื้นที่ที่ทำการศึกษา จำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการทั้งสิ้น 79 แห่ง จากห้องปฏิบัติการเครือข่ายของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 (เชียงราย) 27 แห่ง และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 (นครสวรรค์) 52 แห่ง (เอกสารแนบ 4 - 6)

3. ความเข้มข้นที่เหมาะสมสำหรับตัวอย่างที่ให้ผลบวก

นำตัวอย่างที่เตรียมมาทดสอบกับชุดตรวจเอชไอวีแบบรวดเร็ว จำนวน 9 ชุดตรวจ ตามข้อมูลที่ได้รวบรวมจากแบบสอบถาม ผลการทดสอบแสดงในเอกสารแนบ 7 จากข้อมูลดังกล่าวจึงนำไปใช้เตรียมตัวอย่าง DTS เพื่อใช้ในการศึกษาขั้นต่อไป

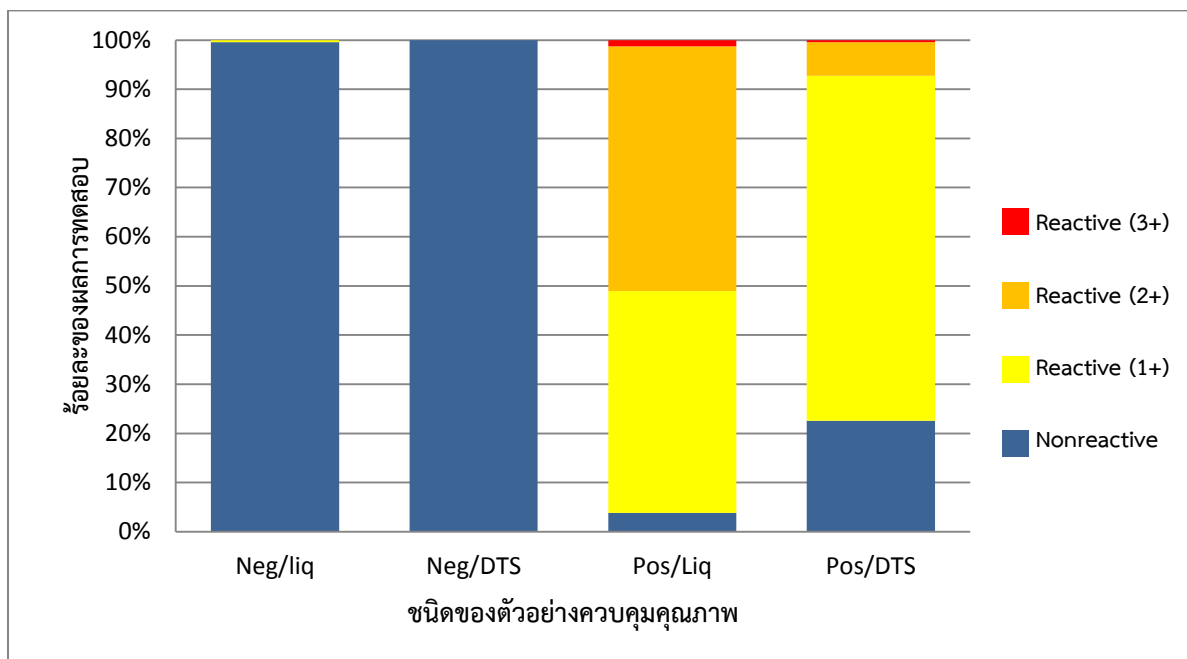
4. ผลวิเคราะห์และประเมินตัวอย่าง DTS จากห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโครงการ

ผลการศึกษาเปรียบเทียบตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดเหลวกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS)

ผลการทดสอบเชิงคุณภาพพบว่า การอ่านผลตัวอย่างลบของตัวอย่างทั้งสองชนิดอย่างละ 235 การทดสอบ ให้ผลถูกต้องกับค่าเป้าหมายทั้งหมดและไม่มีความแตกต่างกันระหว่างชนิดของตัวอย่าง ส่วนผลการทดสอบตัวอย่างบวกอย่างละ 235 การทดสอบ พบว่าตัวอย่าง DTS มีการรายงานผลเชิงคุณภาพที่ไม่ตรงกับค่าเป้าหมาย จำนวน 22.55% ขณะที่พบรายงานผลที่ไม่ตรงกับค่าเป้าหมายในตัวอย่างบวกที่เป็นตัวอย่างชนิดของเหลว จำนวน 3.83% ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1

นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการได้รายงานปัญหา และมีข้อเสนอแนะ ในประเด็นต่างๆ ได้แก่ ตัวอย่าง DTS ละลายค่อนข้างยากและไม่สามารถเก็บไว้ได้นานหลังการละลาย รวมทั้งความเข้มของปฏิกิริยาในตัวอย่างบวก ซึ่งนำไปสู่การปรับปรุงการเตรียมตัวอย่าง DTS ที่จำเพาะต่อชุดตรวจ เพื่อศึกษาการใช้เป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพการตรวจตามงานประจำ

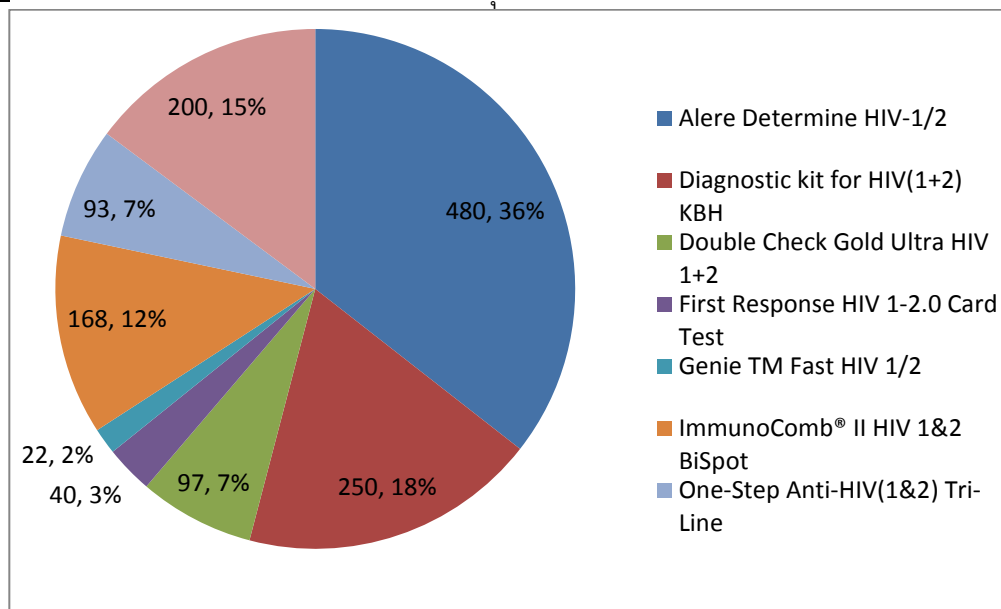
แผนภูมิที่ 1 ผลการทดสอบเชิงคุณภาพเมื่อเปรียบเทียบกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดเหลวกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS)



ผลใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS) ตามงานประจำ

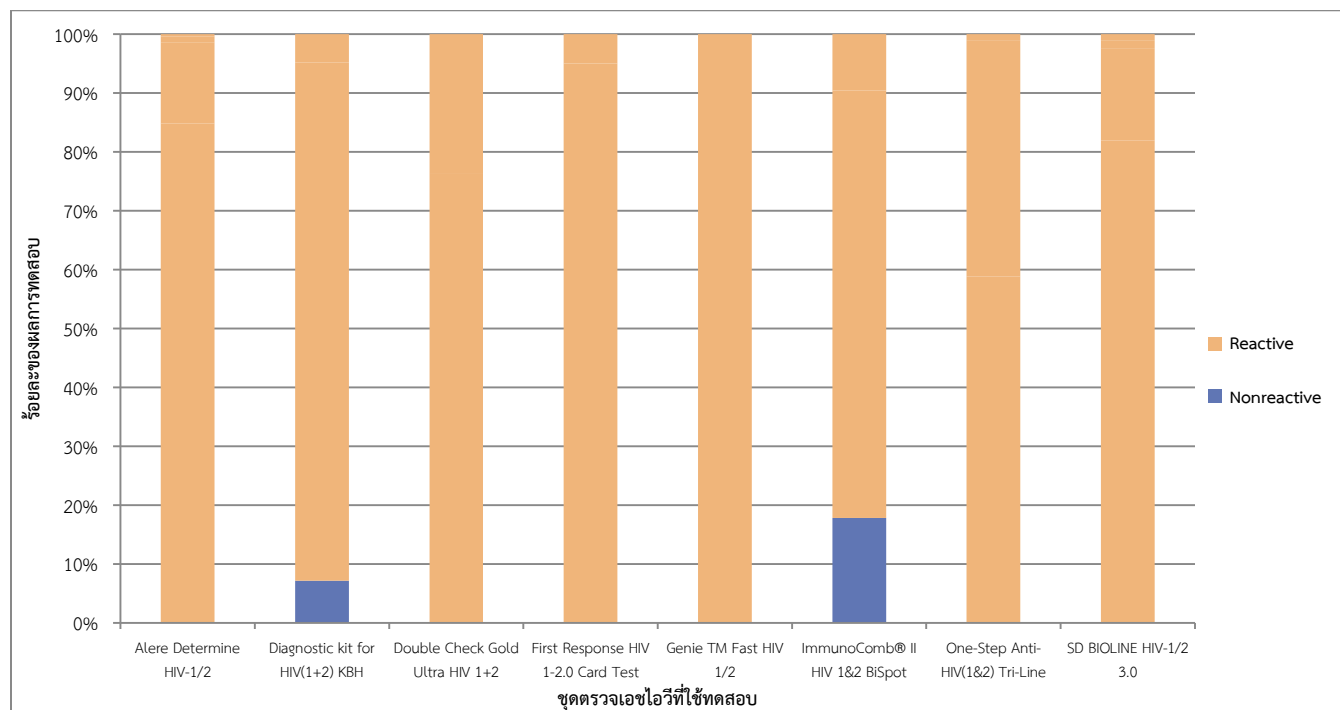
จากการดำเนินการส่งตัวอย่าง DTS ที่เป็นตัวอย่างเป็นบวกและมีความเข้มข้นจำเพาะในแต่ละชุดตรวจ ให้ห้องปฏิบัติการเครือข่ายทำการทดสอบด้วยชุดตรวจรวดเร็วที่ใช้ตามงานประจำวัน ระหว่างเดือนพฤษภาคม 2557 ถึง สิงหาคม 2557 พบว่า ห้องปฏิบัติการรายงานผลประจำเดือนกลับมา จำนวน 48 แห่ง จากการทดสอบด้วยชุดตรวจ 8 ผลิตภัณฑ์ รวมทั้งสิ้น 1350 ผลการทดสอบ ดังแสดงในแผนภูมิที่ 2

แผนภูมิที่ 2 สัดส่วนของจำนวนผลการทดสอบแยกตามชุดตรวจ



จากการวิเคราะห์ผลการทดสอบตัวอย่าง DTS ที่เป็นตัวอย่างบวก พบว่าผลการทดสอบเชิงคุณภาพเป็นบวก ด้วยชุดตรวจที่จำเพาะต่อตัวอย่าง จำนวน 96.44% และผลลบ 3.55 % โดยพบผลลบของการทดสอบดังกล่าวในชุดตรวจเพียง 2 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ Immunocomb II HIV 1+2 BiSpot และ Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (แผนภูมิที่ 3) ทั้งนี้ ผลลบดังกล่าวถูกรายงานมาจากห้องปฏิบัติจำนวน 6 แห่ง

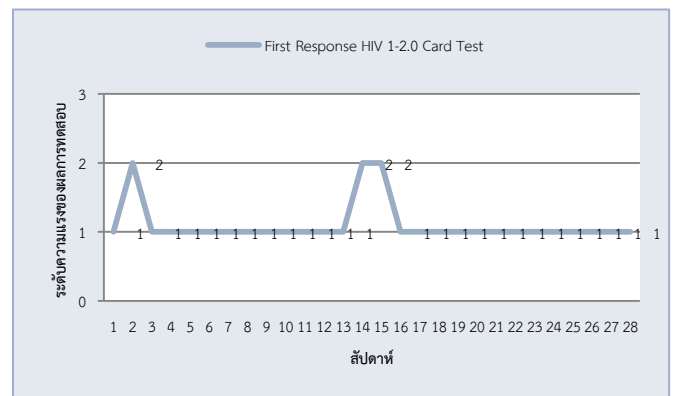
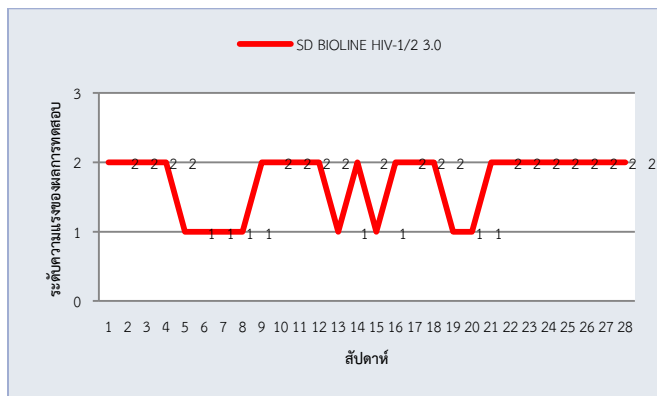
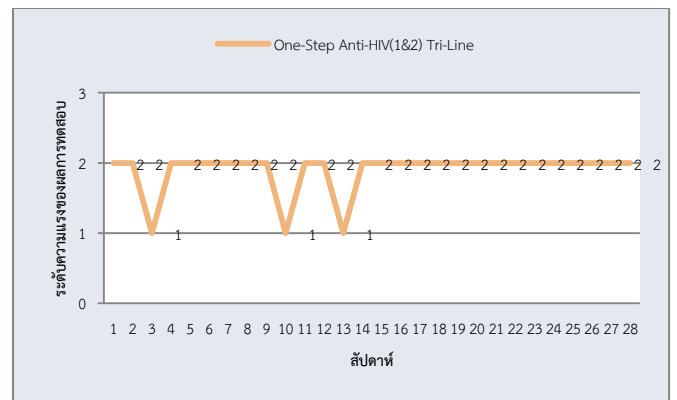
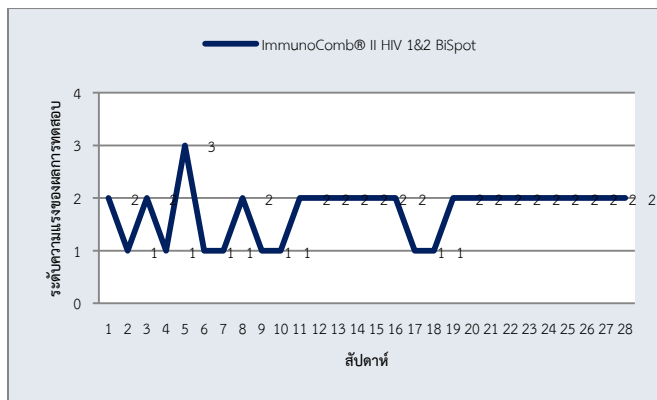
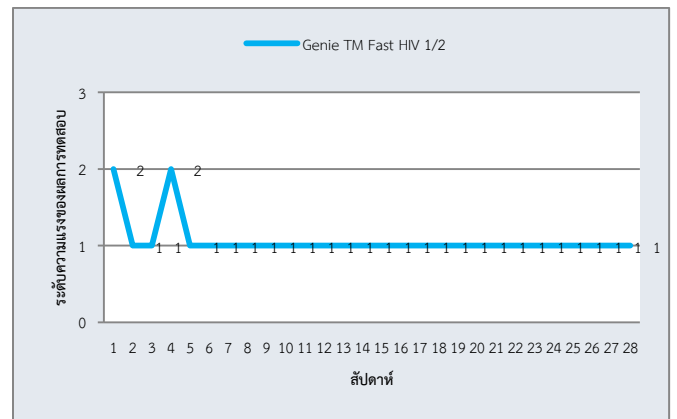
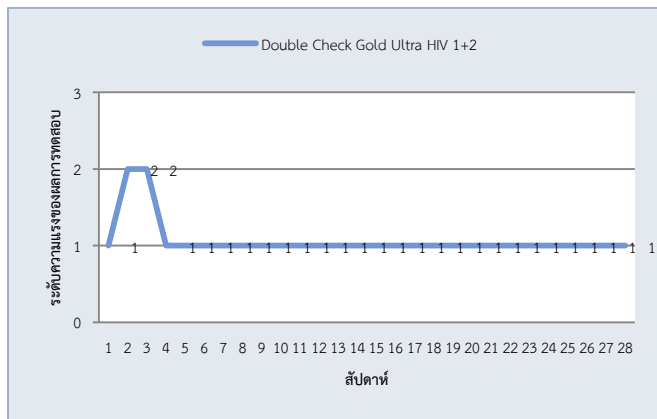
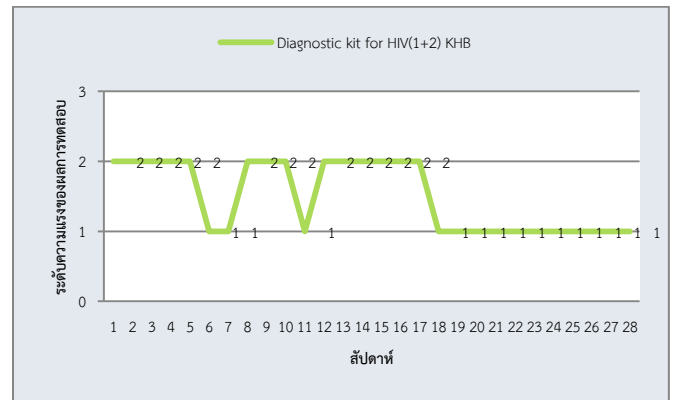
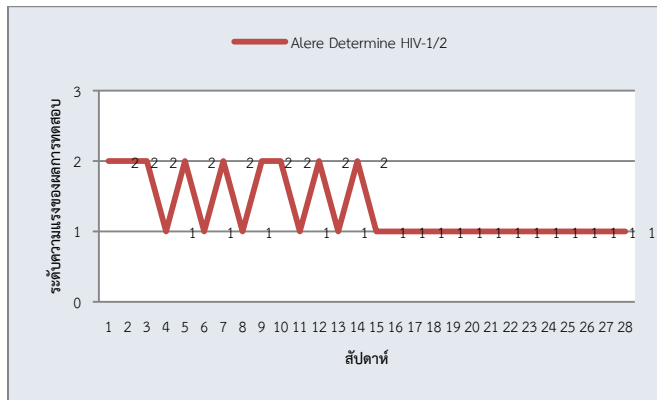
แผนภูมิที่ 3 อัตราส่วนของผลการทดสอบในแต่ละชุดตรวจที่ทำการศึกษา



ผลการศึกษาความคงสภาพ (Stability) ของตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS)

ตัวอย่าง DTS ที่จัดส่งไปยังห้องปฏิบัติการเครือข่าย ได้ถูกนำมาทดสอบที่ ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ควบคุมไปตลอดระยะเวลาศึกษา เพื่อเฝ้าติดตามความคงสภาพของตัวอย่างเมื่อจัดเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส พบว่าผลการทดสอบตัวอย่างที่จัดเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส สามารถคงสภาพได้ตลอดระยะเวลา 4 เดือนที่ทำการศึกษาในทุกชุดตรวจ ดังแสดงใน แผนภูมิที่ 4

แผนภูมิที่ 4 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง DTS ที่เก็บรักษาที่ 4 องศาเซลเซียส

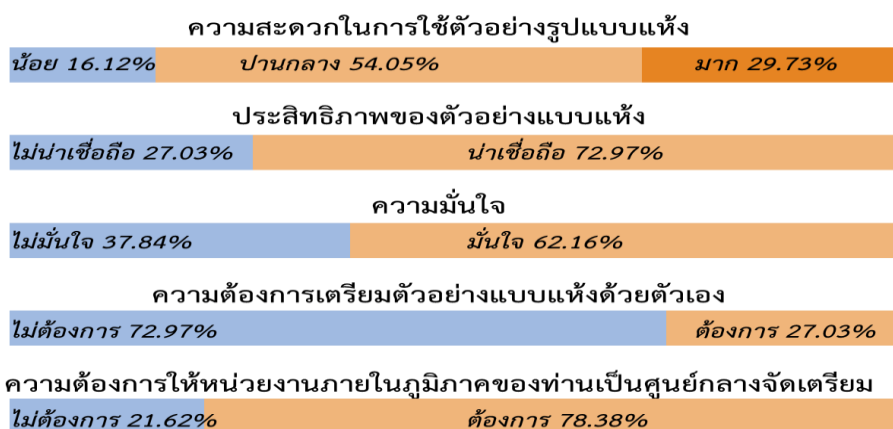


5. ผลการประเมินการใช้ตัวอย่าง DTS

จากการวิเคราะห์แบบสอบถาม (เอกสารแนบ 8) ที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการจำนวน 37 แห่ง ดังแสดงในแผนภูมิที่ 5 พบว่า ร้อยละ 83.78 มีความเห็นว่าตัวอย่าง DTS สะดวกใช้งานในระดับปานกลาง ถึงระดับมาก และมีความเชื่อถือในประสิทธิภาพของตัวอย่างอยู่ในระดับร้อยละ 72.97 อย่างไรก็ดี แม้ว่าการขนส่ง และการเก็บรักษาที่ง่าย สะดวก ไม่ต้องระวังการรั่วซึมและปนเปื้อนเช่นตัวอย่างแบบเหลว แต่การละลายตัวอย่างก่อนใช้งานอาจทำให้เกิดความผิดพลาด จึงส่งผลกระทบต่อความมั่นใจของผู้ปฏิบัติในการทดสอบตัวอย่าง โดยพบว่ามีความมั่นใจต่อการทดสอบตัวอย่าง DTS ร้อยละ 62.16 แม้ว่าได้ทดลองใช้ในระยะเวลาที่ต่างกันและยังคงให้ผลเหมือนเดิมก็ตาม

ส่วนข้อสอบถามเรื่องการเตรียมตัวอย่างด้วยตนเองนั้น พบว่าร้อยละ 72.97 ไม่พร้อมดำเนินการด้วยขาดทรัพยากรที่จำเป็น บุคลากร และความรู้ในการควบคุมคุณภาพการเตรียม โดยที่ร้อยละ 78.38 มีความเห็นว่าควรมีหน่วยงานกลางของภูมิภาค/เขต เป็นศูนย์กลางจัดเตรียมตัวอย่าง DTS ทั้งนี้เพื่อจะได้เทียบผลกับโรงพยาบาลอื่นๆได้ ส่งผลให้สามารถแก้ไขข้อผิดพลาดได้รวดเร็ว

แผนภูมิที่ 5 ผลการประเมินการใช้ตัวอย่าง DTS จากแบบสอบถาม



6. การประชุมและการถ่ายทอดเทคโนโลยี

(1) การประชุม

การประชุมเรื่อง การใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS) ในเครือข่ายห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล จำนวน 2 ครั้ง คือ เครือข่ายห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย และ เครือข่ายห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ วันที่ 11-12 ธันวาคม 2557 และ วันที่ 23 มกราคม 2558 ตามลำดับ (เอกสารแนบ 9) เพื่อสรุปผลโครงการ

การอบรมเรื่อง การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS) ในเครือข่ายห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2558 เพื่อถ่ายทอดวิธีการเตรียมตัวอย่าง DTS สำหรับใช้ภายในเครือข่าย (เอกสารแนบ 10)

(2) การนำเสนอผลงาน

การนำเสนอผลงานทางวิชาการ แบบบรรยาย เรื่อง การใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง สำหรับการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ใน การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 23 วันที่ 25-27 มีนาคม 2558 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี (เอกสารแนบ 11)

วิจารณ์

การประกันคุณภาพการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการนั้น แบ่งออกได้เป็น 3 ระยะ คือ ระยะก่อนการทดสอบ (pre-analytical phase) ระยะทดสอบ (analytical phase) และระยะหลังการทดสอบ (post-analytical phase) ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (Quality Control Sample) เป็นสิ่งสำคัญในขั้นตอนการทดสอบ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นต่อผลการทดสอบในแต่ละวัน หรือแต่ละรอบที่ดำเนินการทดสอบนั้นๆ

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (Dried Tube Specimen: DTS) จึงได้ถูกพัฒนาขึ้น ด้วยเป้าหมายหลักเพื่อใช้ในประเทศที่มีข้อจำกัดทางทรัพยากรเป็นสำคัญ รวมถึงการบริหารจัดการตัวอย่างที่ค่อนข้างลำบากเนื่องจากโครงสร้างพื้นฐานไม่อำนวย^(2,3) เป็นที่ทราบกันว่าระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของไทย มีความเข้มแข็งและก้าวไกลกว่าหลายๆประเทศในกลุ่มอาเซียน แต่ยังมีข้อจำกัดในการจัดหาตัวอย่างควบคุมคุณภาพทั้งที่เป็นประเภท QC sample และ EQA sample ภายในประเทศ ที่ครอบคลุมการทดสอบที่ให้บริการของห้องปฏิบัติการต่างๆ โดยเฉพาะโรงพยาบาลชุมชน ที่ปริมาณการทดสอบบางชนิดมีจำนวนตัวอย่างน้อย ไม่คุ้มทุนในการจัดซื้อตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดเหลวที่มีราคาค่อนข้างสูง และไม่สะดวกในการเก็บรักษา

การศึกษานี้ได้นำข้อมูลการเตรียมตัวอย่างชนิดแห้งที่มีการรายงานในต่างประเทศ⁽²⁾ มาประยุกต์ใช้เพื่อประเมินประสิทธิภาพการใช้ตัวอย่าง DTS ในการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีประจำวันของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชน ซึ่งนอกจากช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการทดสอบได้ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แล้ว ยังมีส่วนช่วยให้เกิดความเชื่อมั่นของรายงานผลการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ส่งผลให้ผู้รับบริการได้รับการปฏิบัติการตามขั้นตอนอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

ผลการทดสอบตัวอย่าง DTS ที่ใช้ตามงานประจำ ของเครือข่ายห้องปฏิบัติการพบว่าผลประมาณ 96% ของผลการทดสอบมีความสอดคล้องกับค่าของตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้เตรียมขึ้น แต่ยังพบว่าประมาณร้อยละ ให้ผลไม่สอดคล้องกัน โดยผลที่ไม่สอดคล้องนั้น พบเฉพาะในการทดสอบชุดตรวจ Immunocomb II HIV 1+2 BiSpot และ Dignostic Kit for HIV (1+2) Antibody จากการตรวจสอบผลที่ไม่สอดคล้องนั้น อาจเกิดจากทักษะของผู้ปฏิบัติงานในการดำเนินการทดสอบ และการอ่านผลของห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ปัจจัยอื่นๆ เช่น การเก็บรักษาชุดตรวจ รุนการผลิตของชุดตรวจ ที่อาจเป็นสาเหตุของผลไม่สอดคล้องดังกล่าว และจากการศึกษาความคงตัวของตัวอย่าง DTS ในการศึกษาพบว่ามีผลสอดคล้องกับที่มีการรายงานไว้⁽²⁾ แสดงให้เห็นว่าตัวอย่าง DTS เตรียมได้ง่าย ปลอดภัยและสะดวกในการจัดเก็บ จึงน่าจะเป็นทางเลือกหนึ่งที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนนำไปประยุกต์ใช้เพื่อจัดเตรียมตัวอย่างคุณภาพสำหรับการทดสอบอื่นๆ โดยเฉพาะการตรวจหาแอนติบอดีเพื่อวินิจฉัยการติดเชื้ออื่นๆ

สรุป

การศึกษานี้แสดงว่าตัวอย่าง DTS ที่เตรียมนั้นสามารถนำมาใช้เป็นตัวอย่างเพื่อควบคุมและประกันคุณภาพการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ได้ อย่างไรก็ตามในการใช้งานต้องคำนึงถึงความเข้มข้นของตัวอย่างในระดับที่เหมาะสมกับชุดตรวจ ซึ่งความแปรปรวนระหว่างรุ่นการผลิตของชุดตรวจเป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญและต้องคำนึงถึงในการเตรียมตัวอย่างซึ่งส่งผลต่อการใช้งาน นอกจากนี้ผลการทดสอบที่พบในห้องปฏิบัติการบางแห่งที่เข้าร่วมโครงการ แสดงให้เห็นถึงความแปรปรวนในกระบวนการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีด้วยชุดตรวจประเภทรวดเร็ว ดังนั้นการควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตัวอย่างควบคุมคุณภาพ เป็นสิ่งสำคัญที่ควรตระหนักเพื่อลดความเสี่ยงในการรายงานผลผิดพลาด อันอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาวะของผู้รับบริการและการถูกตีตราได้ จากความสำคัญของการรายงานผลตรวจ ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการจึงขอรับการถ่ายทอดการเตรียมตัวอย่าง DTS เพื่อใช้ควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีอีกด้วย

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณห้องปฏิบัติการเครือข่ายของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย และห้องปฏิบัติการเครือข่ายของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ที่เข้าร่วมโครงการนี้ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่สนับสนุนการดำเนินการโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย และผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์

งานวิจัยนี้ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยมุ่งเป้าด้านสุขภาพ และชีวเวชศาสตร์ ประจำปี 2556 จากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส)

เอกสารอ้างอิง

1. Parekh BS, Kalou MB, Alemnji G, Ou CY, Gershy-Damet GM, Nkengasong JN. Scaling up HIV rapid testing in developing countries: comprehensive approach for implementing quality assurance. 2010. Am J Clin Pathol. 134: 573-84.
2. Parekh BS, Anyanwu J, Patel H, Downer M, Kalou M, Gichimu C, Keipkerich BS, Clement N, Omondi M, Mayer O, Ou CY, Nkengasong JN. Dried tube specimens: a simple and cost-effective method for preparation of HIV proficiency testing panels and quality control materials for use in resource-limited settings. 2010. J Virol Methods. 163:295-300.
3. Ramos A, Nguyen S, Garcia A, Subbarao S, Nkengasong JN, Ellenberger D. Generation of dried tube specimen for HIV-a viral load proficiency test panels: A cost-effective alternative for external quality assessment programs. 2013. J Virol Methods. 188: 1-5.
4. สุภาพร สุภารักษ์ สุทธิวัฒน์ ลำไย เพทาย อุ่นผล และบุษราวรรณ ศรีวรรณะ การประเมินประสิทธิภาพของตัวอย่างชนิดแห้งเพื่อใช้งานเป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพ สำหรับหาตรวจการติดเชื้อเอชไอวีทางซีโรโลยีด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว โปสเตอร์นำเสนอ การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 22 (30 มิถุนายน – 2 กรกฎาคม 2557)
5. Constantine NT, Callahan JD, Watts DM. HIV Testing & Quality Control: A Guide for Laboratory Personnel. 1991. AIDSTECH/ Family Health International.

ภาคผนวก

- เอกสารแนบ 1 : แบบสอบถามข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับศักยภาพในการตรวจวินิจฉัยเอชไอวีด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว
- เอกสารแนบ 2 : สรุปข้อมูลการตรวจเอชไอวีด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็วในเครือข่ายที่ทำการศึกษา
- เอกสารแนบ 3 : การประชุมเตรียมความพร้อม และสำรวจศักยภาพห้องปฏิบัติการ
- เอกสารแนบ 4 : คู่มือการดำเนินโครงการ
- เอกสารแนบ 5 : แผนภาพประกอบการใช้งานตัวอย่าง DTS
- เอกสารแนบ 6 : แบบบันทึกข้อมูลการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (QC Sample
- เอกสารแนบ 7 : ผลการทดสอบเพื่อหาความเข้มข้นที่เหมาะสมสำหรับเตรียมตัวอย่าง DTS
- เอกสารแนบ 8 : แบบสอบถาม โครงการพัฒนาและประเมินตัวอย่างควบคุมคุณภาพแบบแห้ง
- เอกสารแนบ 9 : การประชุมสรุปผลโครงการกับเครือข่ายห้องปฏิบัติการ
- เอกสารแนบ 10 : การถ่ายทอดเทคโนโลยีให้เครือข่ายห้องปฏิบัติการ
- เอกสารแนบ 11 : การนำเสนอผลงานทางวิชาการ

เอกสารแนบ 1 : แบบสอบถามข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับศักยภาพในการตรวจวินิจฉัยเอชไอวีด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว

ข้อมูลห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ

1. ข้อมูลห้องปฏิบัติการ (โปรดระบุให้ชัดเจนครบถ้วนสำหรับจัดส่งตัวอย่าง DTS ไปให้)

ชื่อห้องปฏิบัติการ.....
สังกัด.....
ที่อยู่ เลขที่..... ถนน..... ตำบลแขวง/.....
อำเภอเขต/..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์..... โทรสาร.....

2. รายละเอียดของผู้เข้าร่วมโครงการ

ผู้ประสานงานที่สามารถติดต่อได้สะดวก

ชื่อ-สกุล.....
ตำแหน่ง.....
โทรศัพท์..... โทรศัพท์มือถือ..... E-mail.....

3. รายละเอียดการทดสอบ

โปรดระบุเครื่องหมาย X หน้าชื่อ ชุดตรวจเอชไอวี ประเภท Rapid Test ทั้งหมด ที่ท่านใช้ในห้องปฏิบัติ

- | | |
|--|---|
| ☐ SD Bioline HIV-1/2 3.0 | ☐ Bioline HIV 1/2 |
| ☐ Alere Determine HIV 1/2 | ☐ Genie™ Fast HIV 1/2 |
| ☐ ImmunoComb II HIV 1&2 Bispot | ☐ DoubleCheck Gold Ultra HIV-1/2 |
| ☐ Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody Colloidal Gold) <u>หรือ</u> KHB | ☐ Rapid Test for Antibody to Human Immunodeficiency Virus (HIV) (Colloidal Gold Device) <u>หรือ</u> WANTAI |
| ☐ ONE-STEP ANTI-HIV TRI-LINE TEST | ☐ FIRST RESPONSE HIV CARD TEST 1-2.0 |
| ☐ RETROSCREEN HIV 3.0 | ☐ อื่นๆ |

จำนวนตัวอย่างทดสอบเอชไอวี ประมาณตัวอย่าง ต่อ.....(วัน/สัปดาห์)

ความถี่ในการทำทดสอบเอชไอวี ☐ ทุกวัน ☐วันต่อสัปดาห์

ขอบคุณครับ/ค่ะ สำหรับข้อมูลในแบบสอบถาม

กรุณาส่งแบบสอบถามมายังผู้ประสานงานโครงการ ภายในวันที่.....

รายชื่อผู้ประสานงานโครงการ

กลุ่มงานชั้นสูตร ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์

นางสาวรวงคณา

อ่อนทรงวง

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

โทรศัพท์ 056 267 426 ต่อ 112

โทรสาร 056 267 329 E-mail : warangkana.o@dmisc.mail.go.th

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นายสุทธิวัฒน์

ลำไย

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

โทรศัพท์ 02 951 0000 ต่อ 99194

โทรสาร 02 951 1428 E-mail : suddawat.l@dmisc.mail.go.th

เอกสารแนบ 2 : สรุปข้อมูลการตรวจเอชไอวีด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็วในเครือข่ายที่ทำการศึกษา

ลำดับ	สังกัด	รายละเอียดการทดสอบเอชไอวีที่ใช้งาน เฉพาะ Rapid test								
		Alere Determine HIV 1/2	ImmunoComb II HIV 1&2	SD Bioline HIV-1/2 3.0	DoubleCheck Gold Ultra	Diagnostic kit for HIV(1+2)Antibody หรือ	Genie Fast HIV 1/2	ONE STEP ANTI-HIV (1&2)	FIRST RESPONSE HIV CARD TEST 1-2.0	อื่นๆ โปรดระบุชื่อยี่ห้อ
1	โรงพยาบาลเทิง	1	1	1						
2	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเขียงของ	1			1					
3	โรงพยาบาลเวียงเชียงรุ้ง		1		1					1
4	โรงพยาบาลแม่ลาว	1		1		1				
5	โรงพยาบาลแม่สาย	1		1						
6	โรงพยาบาลเชียงแสน	1	1				1			
7	โรงพยาบาลแม่ฟ้าหลวง	1		1						
8	โรงพยาบาลป่าแดด	1	1			1				
9	โรงพยาบาลขุนตาล	1	1			1				
10	โรงพยาบาลแม่สรวย	1				1				
11	โรงพยาบาลสมเด็จพระญาณสังวร	1	1		1					
12	โรงพยาบาลเวียงป่าเป้า	1		1		1				
13	โรงพยาบาลพญาเม็งราย		1			1				
14	โรงพยาบาลค่ายขุนเจืองธรรมิกราช	1			1				1	
15	โรงพยาบาลทุ่งช้าง	1								
16	โรงพยาบาลน่าน	1								
17	โรงพยาบาลน่าน้อย	1								
18	โรงพยาบาลเวียงสา	1								
19	โรงพยาบาลแม่จัน		1	1	1					
20	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชปัว	1								
21	โรงพยาบาลป่อเกลือ	1	1	1						
22	โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ	1								
23	โรงพยาบาลบ้านหลวง	1								
24	โรงพยาบาลท่าวังผา	1								
25	โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์	1		1						
26	โรงพยาบาลโกรกพระ	1				1				
27	โรงพยาบาลชุมแสง		1					1		
28	โรงพยาบาลหนองบัว		1		1	1				
29	โรงพยาบาลบรรพตพิสัย		1					1		

เอกสารแนบ 2 : สรุปข้อมูลการตรวจเอชไอวีด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็วในเครือข่ายที่ทำการศึกษา

ลำดับ	สังกัด	รายละเอียดการทดสอบเอชไอวีที่ใช้งาน เฉพาะ Rapid test								
		Alere Determine HIV 1/2	ImmunoComb II HIV 1&2	SD Bioline HIV-1/2 3.0	DoubleCheck Gold Ultra	Diagnostic kit for HIV(1+2)Antibody หรือ	Genie Fast HIV 1/2	ONE STEP ANTI-HIV (1&2)	FIRST RESPONSE HIV CARD TEST 1-2.0	อื่นๆ โปรดระบุชื่อยี่ห้อ
30	โรงพยาบาลแก้วเหลียว								1	
31	โรงพยาบาลตากลี	1	1			1				
32	โรงพยาบาลท่าตะโก					1		1		
33	โรงพยาบาลไพศาลี		1			1				
34	โรงพยาบาลพยุหะคีรี	1							1	
35	โรงพยาบาลลาดยาว	1				1				
36	โรงพยาบาลตากฟ้า	1				1				
37	โรงพยาบาลแม่วงก์	1				1				
38	โรงพยาบาลอุทัยธานี					1				
39	โรงพยาบาลทัพทัน	1	1							
40	โรงพยาบาลสว่างอารมณ์	1	1							
41	โรงพยาบาลหนองฉาง		1			1				
42	โรงพยาบาลหนองขาหย่าง						1			
43	โรงพยาบาลบ้านไร่	1	1						1	
44	โรงพยาบาลลานสัก		1	1		1				
45	โรงพยาบาลห้วยคต	1				1			1	
46	โรงพยาบาลโกสุมพินคร					1				1
47	โรงพยาบาลกำแพงเพชร					1				
48	โรงพยาบาลบึงสามัคคี		1		1			1		
49	โรงพยาบาลทุ่งโพธิ์ทะเล						1			
50	โรงพยาบาลไทรงาม	1		1		1				
51	โรงพยาบาลคลองลาน	1						1		
52	โรงพยาบาลชาณุวรลักษบุรี					1		1		
53	โรงพยาบาลคลองขลุง	1						1		
54	โรงพยาบาลพรานกระต่าย	1		1		1				
55	โรงพยาบาลลานกระบือ					1		1		
56	โรงพยาบาลทรายทองวัฒนา	1	1			1				
57	โรงพยาบาลปางศิลาทอง	1		1						
58	โรงพยาบาลพิจิตร	1		1						

เอกสารแนบ 2 : สรุปข้อมูลการตรวจเอชไอวีด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็วในเครือข่ายที่ทำการศึกษา

ลำดับ	สังกัด	รายละเอียดการทดสอบเอชไอวีที่ใช้งาน เฉพาะ Rapid test								
		Alere Determine HIV 1/2	ImmunoComb II HIV 1&2	SD Bioline HIV-1/2 3.0	DoubleCheck Gold Ultra	Diagnostic kit for HIV(1+2)Antibody หรือ	Genie Fast HIV 1/2	ONE STEP ANTI-HIV (1&2)	FIRST RESPONSE HIV CARD TEST 1-2.0	อื่นๆ โปรดระบุชื่อยี่ห้อ
59	โรงพยาบาลวังทรายพูน		1	1						
60	โรงพยาบาลโพธิ์ประทับช้าง					1				
61	โรงพยาบาลบางมูลนาก	1			1					
62	โรงพยาบาลโพทะเล		1			1				
63	โรงพยาบาลสามง่าม		1					1		
64	โรงพยาบาลทับคล้อ					1				
65	รพ.สมเด็จพระยุพราชตะพานหิน	1								
66	โรงพยาบาลวชิรบรรมี	1								
67	โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร	1		1						
68	โรงพยาบาลมโนรมย์	1								
69	โรงพยาบาลวัดสิงห์	1	1							
70	โรงพยาบาลสรรพยา	1		1		1				
71	โรงพยาบาลสรรคบุรี	1						1		
72	โรงพยาบาลหันคา	1			1					
73	โรงพยาบาลค่ายจิรประวัติ	1		1						
74	ศูนย์อนามัยที่ 8 นครสวรรค์	1						1		
75	โรงพยาบาลศรีสวรรค์	1		1						
76	โรงพยาบาลปากน้ำโพ	1				1				
77	โรงพยาบาลชุมแสง			1				1		
78	โรงพยาบาลร่มฉัตร		1		1					
79	โรงพยาบาลหนองมะโมง		1			1				
	รวม	52	27	19	10	31	3	12	5	2

เอกสารแนบ 3

การประชุม เรื่อง “การใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS) ในเครือข่ายห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 (นครสวรรค์) และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 (เชียงราย)” วันที่ 27 มีนาคม 2557 ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 เพื่อชี้แจงข้อปฏิบัติสำหรับการดำเนินโครงการและสำรวจข้อมูลประเมินศักยภาพการตรวจเอชไอวีของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ จำนวน 60 แห่ง

ผลที่ได้รับ ห้องปฏิบัติการเครือข่ายได้เตรียมความพร้อมรับทราบข้อมูล วิธีการดำเนินโครงการ รวมถึงแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นเพื่อตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยได้ข้อมูลศักยภาพการตรวจเอชไอวีของห้องปฏิบัติการเพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับจัดส่งตัวอย่าง DTS ให้แก่เครือข่ายต่อไป







เอกสารแนบ 4 : คู่มือการดำเนินโครงการ

ขั้นตอนการดำเนินการ

โครงการเสริมสร้างคุณภาพการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ทางห้องปฏิบัติการ

1. วัสดุอุปกรณ์ และเอกสารที่จัดให้

- | | | | |
|-----|---|---|------|
| 1.1 | ตัวอย่าง DTS ที่มีความจำเพาะต่อชุดตรวจ | | |
| | ตัวอย่างจะแบ่งส่ง สองครั้ง ในเดือนพฤษภาคม และกรกฎาคม 2557 ครั้งละ 1 กล่องต่อชุดตรวจ | | |
| 1.2 | PBS Buffer 4 ml. | 3 | ขวด |
| 1.3 | เอกสารแสดงขั้นตอนการละลายตัวอย่าง DTS | 1 | แผ่น |
| 1.4 | แบบฟอร์มบันทึกผลการทดสอบ | 4 | แผ่น |

2. ระยะเวลาและความถี่ดำเนินการ

ทำการทดสอบ 1 ครั้ง/สัปดาห์ ตั้งแต่ พฤษภาคม ถึง สิงหาคม 2557

3. วิธีดำเนินการ

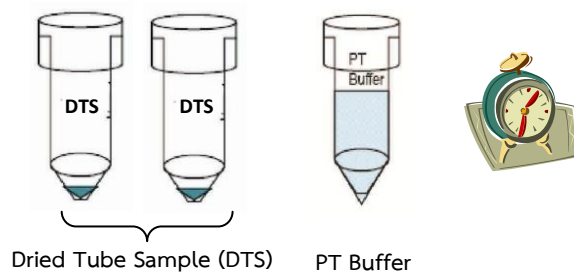
- 3.1 การเตรียมชุดตรวจและตัวอย่าง
 - 3.1.1 ละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง DTS (ละลายใหม่ก่อนใช้งานทุกครั้ง) ตามเอกสารแสดงขั้นตอนการละลายตัวอย่าง DTS
 - 3.1.2 สังเกตว่าตัวอย่างละลายจนสมบูรณ์ (ประมาณ 30 นาที) จึงนำตัวอย่างไปทดสอบ
- 3.2 ทำการทดสอบตัวอย่าง DTS ด้วยชุดตรวจที่จำเพาะตามที่ระบุบนตัวอย่าง DTS โดยดำเนินการตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับชุดตรวจ และวิธีการตามงานประจำของห้องปฏิบัติการ จำนวน 1 ครั้ง/สัปดาห์
- 3.3 เมื่อครบเวลาอ่านผล ทำการอ่านผลการทดสอบโดยตั้งแผ่นทดสอบไว้บนโต๊ะและอ่านผลด้วยสายตาตั้งฉากกับแผ่นทดสอบ (ไม่ทำการยกขึ้นมอง หรือเอียงแผ่นทดสอบ) ทำการอ่านผลและให้ระดับความแรงของผลโดยเปรียบเทียบกับแถบควบคุมของชุดตรวจ เมื่อระดับ 4+ หมายถึง ความเข้มของแถบทดสอบมีความเข้มของแถบสีเท่ากับแถบควบคุมของชุดตรวจ และลดลงตามลำดับจนไม่เห็นแถบสีจึงให้ผลเป็น 0
- 3.4 บันทึกผลการทดสอบลงในแบบฟอร์มบันทึกผลการทดสอบ
- 3.5 หากพบปัญหาในการเตรียมตัวอย่าง เช่น ตัวอย่างไม่ละลาย ผลการทดสอบไม่ถูกต้อง หรือมีข้อสงสัย กรุณาติดต่อผู้ประสานงานโครงการทันที

4. การรายงานผล

ทำการส่งรายงานผลทางโทรสาร หรือ E-mail มายังผู้ประสานงานโครงการ ทุกสิ้นเดือน จนสิ้นสุดระยะดำเนินการ

เอกสารแนบ 5 : แผนภาพประกอบการใช้งานตัวอย่าง DTS

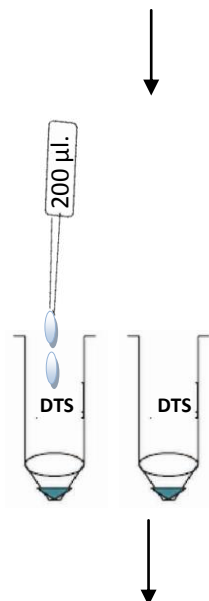
ขั้นตอนการละลายตัวอย่าง Dried Tube Sample (DTS)



นำตัวอย่าง Dried Tube Sample (DTS)

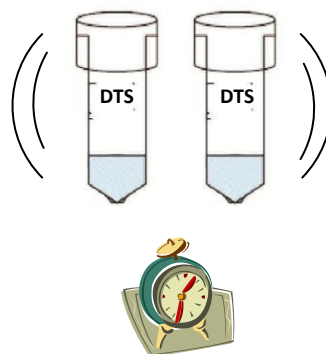
และสารละลาย PT Buffer

ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอย่างน้อย 30 นาที



ใช้ Pipette ตูด PT Buffer ปริมาตร 200 µl.

เติมลงในหลอดตัวอย่าง DTS แต่ละหลอด



ปิดฝาหลอดแล้วเขย่าหลอดให้ตัวอย่าง

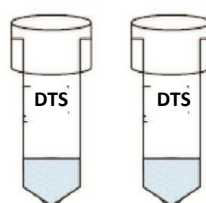
ละลาย (อาจใช้เครื่อง Vortex mixer)

ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง นาน 2-4 ชั่วโมง

สังเกตจนเห็นว่าตัวอย่างละลายหมด

แล้วจึงนำไปทดสอบ

หมายเหตุ หากครบเวลาแล้วพบว่าตัวอย่างไม่ละลายหรือ
ละลายไม่สมบูรณ์ ให้ทำการละลายตัวอย่าง DTS หลอดใหม่
แล้วทำการแจ้งติดต่อผู้ประสานงานโครงการทันที



นำตัวอย่างที่ละลายเรียบร้อยแล้ว ไปทดสอบตาม

ขั้นตอนที่ระบุในเอกสารกำกับชุดตรวจ

แบบบันทึกข้อมูลการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี(QC Sample)
โครงการการพัฒนาและประเมินตัวอย่างควบคุมคุณภาพเพื่อประกันคุณภาพการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีเอดส์ ทางห้องปฏิบัติการ

ชื่อห้องปฏิบัติการ.....โรงพยาบาล.....

ผู้ติดต่อ..... โทรศัพท์..... E-mail.....

การเก็บรักษาตัวอย่าง DTS ☐แช่เย็น 2-8 องศาเซลเซียส ☐อุณหภูมิห้อง

ชื่อชุดตรวจ.....รหัสสินค้า.....

Record No.	ข้อมูลการละลายเพื่อเตรียมตัวอย่าง DTS			ข้อมูลการทดสอบตัวอย่าง DTS				ผู้ทำการทดสอบ (ตัวบรรจุ)	หมายเหตุ
	วันที่ทำการละลาย DTS	ระยะเวลาที่ตั้งทิ้งเพื่อละลาย ตัวอย่าง DTS (ชั่วโมง/นาที)	สภาพของตัวอย่าง DTS ที่ละลาย	วันที่ทำการทดสอบ	รุ่นการผลิตของชุดตรวจที่ใช้ทดสอบตัวอย่าง DTS	วันหมดอายุ	ผลการทดสอบ ตัวอย่าง DTS		
1		ชมนาที	☐ ละลายสมบูรณ์ ☐ ละลายได้บางส่วน ☐ ไม่ละลาย				4+ 3+ 2+ 1+ 0		
2		ชมนาที	☐ ละลายสมบูรณ์ ☐ ละลายได้บางส่วน ☐ ไม่ละลาย				4+ 3+ 2+ 1+ 0		
3		ชมนาที	☐ ละลายสมบูรณ์ ☐ ละลายได้บางส่วน ☐ ไม่ละลาย				4+ 3+ 2+ 1+ 0		
4		ชมนาที	☐ ละลายสมบูรณ์ ☐ ละลายได้บางส่วน ☐ ไม่ละลาย				4+ 3+ 2+ 1+ 0		
5		ชมนาที	☐ ละลายสมบูรณ์ ☐ ละลายได้บางส่วน ☐ ไม่ละลาย				4+ 3+ 2+ 1+ 0		
6		ชมนาที	☐ ละลายสมบูรณ์ ☐ ละลายได้บางส่วน ☐ ไม่ละลาย				4+ 3+ 2+ 1+ 0		
7		ชมนาที	☐ ละลายสมบูรณ์ ☐ ละลายได้บางส่วน ☐ ไม่ละลาย				4+ 3+ 2+ 1+ 0		
8		ชมนาที	☐ ละลายสมบูรณ์ ☐ ละลายได้บางส่วน ☐ ไม่ละลาย				4+ 3+ 2+ 1+ 0		
9		ชมนาที	☐ ละลายสมบูรณ์ ☐ ละลายได้บางส่วน ☐ ไม่ละลาย				4+ 3+ 2+ 1+ 0		
10		ชมนาที	☐ ละลายสมบูรณ์ ☐ ละลายได้บางส่วน ☐ ไม่ละลาย				4+ 3+ 2+ 1+ 0		

ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ
.....
.....

เอกสารแนบ 7 : ผลการทดสอบเพื่อหาความเข้มข้นที่เหมาะสมสำหรับเตรียมตัวอย่าง DTS

		Test Kit Name								
		ImmunoComb II HIV 1&2 BiSpot	Dignostic Kit for HIV (1+2) Antibody	ONE STEP HIV (1&2) TRI-LINE TEST	Rapid Test for Antibody to Human Immunodeficiency Virus	Alere Determine HIV 1/2	SD Bioline HIV-1/2 3.0	DoubleCheck Gold Ultra HIV 1/2	GenieTMFast HIV 1/2	FIRST RESPONSE HIV 1-2.0 CARD TEST
	Lot.	130825	201211013	2013030403	V20130501	48828K101	23458	1301081A	2D0011	38D1113
	Exp. Date	2 Oct 14	21 jun 14	20 Mar 15	1-Nov-14	24 apr14	15 mar 15	7 aug14	30-May-13	Feb-15
Dilution	1:1	4+	4+	4+	3+	4+	4+	3+	3+	3+
	1:2	4+	4+	4+	3+	4+	4+	3+	3+	3+
	1:4	4+	4+	4+	3+	4+	3+	3+	3+	2+
	1:8	4+	4+	4+	3+	4+	3+	3+	2+	1+
	1:16	4+	3+	3+	3+	3+	2+	2+	2+	1+
	1:32	4+	3+	3+	3+	2+	2+	1+	1+	0
	1:64	4+	2+	2+	2+	1+	1+	1+	0	0
	1:128	3+	1+	1+	1+	1+	0	0	0	NA
	1:256	2+	1+	0	1+	0	0	0	NA	NA
	1:512	2+	1+	0	0	0	NA	NA	NA	NA
	1:1024	1+	0	NA	0	NA	NA	NA	NA	NA
	1:2048	1+	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	1:4096	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	1:8192	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	1:16384	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	1:32768	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	Selected Dilution	1: 512	1:128	1:64	1:64	1:32	1:32	1:16	1:16	1:8

แบบสอบถาม

โครงการพัฒนาและประเมินตัวอย่างควบคุมคุณภาพแบบแห้ง (Dried tube specimen) เพื่อประกัน

คุณภาพ

การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ทางห้องปฏิบัติการ

1. ข้อมูลทั่วไป

ชื่อ/สกุล.....

ชื่อห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน.....

โทรศัพท์.....โทรสาร..... E-mail.....

2. การประเมินตัวอย่างควบคุมคุณภาพแบบแห้ง (Dried tube specimen) สำหรับชุดทดสอบแบบเร็ว (HIV rapid testing) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.1 ความสะดวกในการใช้งานตัวอย่างรูปแบบแห้ง

☐ น้อย ☐ ปานกลาง ☐ มาก

2.2 ประสิทธิภาพของตัวอย่างแบบแห้ง

☐ ไม่น่าเชื่อถือ เพราะ.....

☐ น่าเชื่อถือ เพราะ.....

2.3 ความมั่นใจของท่านในการใช้ตัวอย่างแบบแห้ง แทนตัวอย่างแบบเหลว

☐ ไม่มั่นใจ เพราะ.....

☐ มั่นใจ เพราะ.....

3. ท่านต้องการเตรียมตัวอย่างแบบแห้งด้วยตัวเอง สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการหรือไม่

☐ ต้องการ เพราะ.....

☐ ไม่ต้องการ เพราะ.....

4. ท่านต้องการให้หน่วยงานภายในภูมิภาคของท่านเป็นศูนย์กลาง จัด เตรียมตัวอย่างแบบแห้ง เพื่อเป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพ สำหรับท่านหรือไม่

☐ ต้องการ เพราะ.....

☐ ไม่ต้องการ เพราะ.....

5. ข้อเสนอแนะ อื่นๆ

.....
.....

ขอขอบคุณที่สละเวลาให้ข้อมูลแก่โครงการฯ

ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

88/7 ถ.ติวานนท์ อ.เมือง นนทบุรี 1000 โทร 02-951-0000 ต่อ 99188, 99194 โทรสาร 02-951-1428

<http://ttp.dmsc.moph.go.th>, E-mai: ttp.nh@gmail.com

เอกสารแนบ 9

การประชุม เรื่อง “การประชุมผลการดำเนินงานการใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS) ในเครือข่ายห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 (เชียงราย)” วันที่ 11-12 ธันวาคม 2557 ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เพื่อแลกเปลี่ยนสรุปผลการดำเนินงาน ข้อมูลที่ได้ ปัญหา และอุปสรรคในการเข้าร่วมโครงการจากเครือข่ายห้องปฏิบัติการ เชียงราย พะเยา แพร่ และน่านจำนวน 20 แห่ง

ผลที่ได้รับ ผู้วิจัยและห้องปฏิบัติการเครือข่ายได้ร่วมอภิปรายผลการดำเนินการของโครงการ เพื่อพิจารณาหาสาเหตุของปัญหา พร้อมทั้งแนวทางแก้ไข เพื่อนำไปปรับปรุงและพัฒนาแนวทางการใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS) และการควบคุมคุณภาพโดยใช้สารตัวอย่างแบบแห้งเป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ซึ่งเครือข่ายห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 มีความสนใจที่จะเตรียมตัวอย่างดังกล่าวไว้ใช้งานเองภายในเครือข่าย จึงเสนอให้ผู้วิจัยจัดอบรมเพื่อถ่ายทอดเทคโนโลยีดังกล่าวให้แก่เครือข่าย





การประชุม เรื่อง “การประชุมผลการดำเนินงานการใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS) ในเครือข่ายห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 (นครสวรรค์)” วันที่ 23 มกราคม 2558 ณ โรงแรม เดอะ พารา ดี โซ เจ เค ดีไซน์ เพื่อแลกเปลี่ยนสรุปผลการดำเนินงาน ข้อมูลที่ได้ ปัญหา และอุปสรรคในการเข้าร่วมโครงการจากเครือข่ายห้องปฏิบัติการ นครสวรรค์ กำแพงเพชร พิจิตร ชัยนาท และอุทัยธานี จำนวน 40 แห่ง

ผลที่ได้รับ ผู้วิจัยและห้องปฏิบัติการเครือข่ายได้ร่วมมืออภิปรายผลการดำเนินการของโครงการ เพื่อพิจารณาหาสาเหตุของปัญหา พร้อมทั้งแนวทางแก้ไข เพื่อนำไปปรับปรุงและพัฒนาแนวทางการใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS) และการควบคุมคุณภาพโดยใช้สารตัวอย่างแบบแห้งเป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ในเครือข่ายห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 โดยเครือข่ายได้แสดงผลตอบรับที่ดีต่อโครงการ ที่สามารถนำเทคโนโลยีดังกล่าวไปใช้ควบคุมคุณภาพผลการตรวจเอชไอวีอย่างมีประสิทธิภาพ





เอกสารแนบ 10

การอบรม เรื่อง “การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS) ในเครือข่ายห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 (เชียงราย)” วันที่ 5-6 กุมภาพันธ์ 2558 ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เพื่ออบรม และถ่ายทอดเทคโนโลยีการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS) ให้แก่ห้องปฏิบัติการ เชียงราย พะเยา แพร่ และน่าน จำนวน 20 แห่ง เพื่อสามารถเตรียมตัวอย่างใช้งานได้เองภายในเครือข่าย

ผลที่ได้รับ ห้องปฏิบัติการเครือข่ายได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยี และได้ทดลองฝึกเตรียมตัวอย่าง DTS ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ รวมทั้งแลกเปลี่ยนประเด็นปัญหา อุปสรรค ในการเตรียมตัวอย่าง เพื่อนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้วางแผน ประสานงานผู้วิจัย หรือหน่วยงานในพื้นที่ที่รับผิดชอบ เพื่อสนับสนุนโครงการดังกล่าวต่อไป





เอกสารแนบ 11

การนำเสนอผลงานทางวิชาการ แบบบรรยาย เรื่อง การใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้งสำหรับการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ใน การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 23 วันที่ 25-27 มีนาคม 2558 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี

