

ย่อวารสาร

Relative sensitivities of licensed nucleic acid amplification testes for detection of viremia in early human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infection

Michael P. Busch, Simone A. Glynn, David J. Wright, Dale Hirschhorn, Megan E. Laycock, Joan McAuley, Yongling Tu, Cristina Giachetti, James Gallarda, John Heitman, and Steven H. Kleinman for the National Heart, Lung, and Blood Institute Nucleic Acid Test Study Group *Transfusion* 2005;45:1853.

การศึกษาเปรียบเทียบการตรวจคัดกรองโลหิตบริจาค
หา HIV RNA และ HCV RNA จากพลาสมารวม
(MPs; minipools) และพลาสมาจากผู้บริจาคคนเดียว
(ID; individual) ด้วยเทคนิค Nucleic acid ampli-
fication tests (NAT) จาก 2 บริษัทคือ Roche Molecu-
lar Systems และ Gen-Probe/Chiron ซึ่งผ่านการจด
ทะเบียนการค้าจาก FDA ของประเทศสหรัฐอเมริกา เพื่อ
ใช้ตรวจการติดเชื้อระยะแรกของเชื้อไวรัสเอชไอวีและเชื้อ
ไวรัสตับอักเสบซี

วิธีการศึกษาใช้ตัวอย่างพลาสมาของผู้บริจาคโลหิตที่
ติดเชื้อ HIV จำนวน 12 panels (116 serial samples)
และพลาสมาที่ติดเชื้อ HCV จำนวน 12 panels (180
serials) ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ติดเชื้อในระยะแรก โดยทำการ
ทดสอบ 1 ครั้งหรือทดสอบตัวอย่างเดียวซ้ำ 3 ครั้งใน
คราวเดียวกันโดยแบ่งบรรจุใส่หลอดขนาดเล็กและใช้รหัส
สีบ่ง ทำการทดสอบจากพลาสมาที่ไม่เจือจางและจาก
พลาสมาที่ถูกเจือจางตามวิธีการที่ใช้ในการตรวจคัดกรอง
แบบ minipools (1:16 สำหรับน้ำยา Gen-Probe ; 1: 24
ใช้สำหรับน้ำยา Roche); ถ้าผลการทดสอบ 2 น้ำยาไม่
ตรงกันจะทำการทดสอบซ้ำเพิ่มเติมใช้ตัวอย่างเดิม 20
ครั้ง การคำนวณค่า Odds ratios (ORs) ใช้เปรียบ
เทียบการตรวจพบ RNA ซึ่งใช้วิธีทดสอบแตกต่างกันโดย

ใช้ logistic regression models และศึกษาความแตก
ต่างของระยะเวลาในการลด window period และ
yields ของการทดสอบในโลหิตบริจาคโดยการตรวจ
แบบ minipools หรือ individual

ผลการศึกษาพบว่าความแตกต่างของอัตราการ
ตรวจพบเชื้อโดยวิธี NAT ระหว่างน้ำยา Roche และ
Gen-Probe มีน้อยมากยกเว้นการทดสอบในตัวอย่างที่
มีจำนวนเชื้อในระดับต่ำมาก ค่า Odds ratios (ORs)
ในการตรวจพบ RNA โดยน้ำยา Gen-Probe กับ น้ำยา
Roche มีนัยสำคัญสำหรับเชื้อ HIV เมื่อตรวจแบบ
minipools (1.8; ที่ความเชื่อมั่นร้อยละ 95% confi-
dence interval CI, 1.3-2.5) แต่ไม่มีนัยสำคัญเมื่อ
ตรวจแบบ individual (1.0; 95% CI, 0.72-1.4) ค่า
Odds ratios ของการตรวจพบ HCV RNA มีค่าสูงถ้า
ใช้น้ำยา Gen-Probe ไม่ว่าจะตรวจแบบ individual
(2.3; 95% CI, 1.6-3.2) หรือ minipools (4.0; 95% CI,
2.8-5.8) ซึ่งความแตกต่างนี้หมายความว่าระยะเวลาใน
การลด window period น้อยกว่า 1 วันและตรวจพบ
การติดเชื้อน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 รายต่อโลหิตบริจาค
20 ล้านยูนิต ในทางตรงกันข้ามการเปรียบเทียบการ
ตรวจแบบ individual กับ minipools จะมีค่าสูงในการ
ตรวจเชื้อทั้งสองชนิด (ค่า ORs สำหรับการตรวจ

individual กับ minipools มีค่าอยู่ระหว่าง 45.3-93.4) ซึ่ง yields ของการทดสอบตรวจการติดเชื้อได้เพิ่มขึ้น 1-2 รายต่อโลหิต 10 ล้านยูนิต

สรุปได้ว่าความแตกต่างของความไวของการทดสอบการติดเชื้อ HIV และ HCV โดยเทคนิค NAT ของน้ำยาจาก 2 บริษัทคือ Roche Molecular Systems และ

Gen-Probe/Chiron มีน้อยมากและไม่มีความสำคัญทางคลินิก โดยเฉพาะเมื่อเปรียบเทียบระหว่างการทดสอบแบบ minipool กับ individual

สินีนภา อุทา
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย