

บทความพินิจ

การตรวจ HIV ในโลหิตผู้บริจาคตาม flow chart ของ WHO

สิณีนานู อุทา

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

องค์การอนามัยโลกแนะนำกระบวนการทดสอบ (WHO strategy) การตรวจการติดเชื้อ HIV เพื่อเพิ่มความถูกต้องของการตรวจและลดค่าใช้จ่าย โดยการเลือกกระบวนการทดสอบ Anti-HIV มีหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาขึ้นอยู่กับ 3 ประการได้แก่ ประการแรกคือจุดประสงค์ของการทดสอบ ประการที่สองคือความไวและความจำเพาะของการทดสอบ และประการที่สามคือความชุกของการติดเชื้อในกลุ่มประชากร

จุดประสงค์ของการตรวจ Anti-HIV

จุดประสงค์ของการทดสอบ Anti-HIV มี 3 ประการคือ เพื่อความปลอดภัยของโลหิต ส่วนประกอบโลหิตหรือการปลูกถ่ายอวัยวะเช่น เนื้อเยื่อ อวัยวะจากผู้บริจาค เพื่อการเฝ้าระวังโรค และเพื่อการวินิจฉัยการติดเชื้อ

ความไวและความจำเพาะ

ความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) เป็นปัจจัยหลักที่ใช้บอกความถูกต้องของการทดสอบ ซึ่งจะแยกแยะระหว่างผู้ที่ติดเชื้อหรือผู้ที่ไม่ติดเชื้อ ถ้าการทดสอบที่มีความไวสูงจะมีผลลบปลอม (false negative) ต่ำ ดังนั้นหากต้องการใช้วิธีทดสอบที่มีความไวสูงมากจะลดอัตราผลลบปลอมลง ซึ่งเหมาะที่จะใช้กับการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในโลหิตผู้บริจาคเพื่อความปลอดภัย ส่วนการทดสอบที่มีความจำเพาะสูงจะมีผลบวกปลอม (false positive) ต่ำ ซึ่งเหมาะที่จะใช้เมื่อต้องการลดผลบวกปลอม เช่นการวินิจฉัยการติดเชื้อในผู้ที่สงสัยว่าจะติดเชื้อ

ได้รับต้นฉบับ 10 มีนาคม 2546 ให้ลงตีพิมพ์ 11 กรกฎาคม 2546
ต้องการสำเนาต้นฉบับกรุณาติดต่อ น.ส.สิณีนานู อุทา ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

HIV แม้ความไวและความจำเพาะจะเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยขึ้นกับจุดประสงค์ของการทดสอบ ไม่ควรน้อยกว่าเกณฑ์มาตรฐานขั้นต่ำ (sensitivity > 99%, specificity > 95%) สำหรับชุดการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีโดยประกาศของกระทรวงสาธารณสุขกำหนดเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานคือต้องมีความไวไม่ต่ำกว่าร้อยละ 99.5 และมีความจำเพาะไม่น้อยกว่าร้อยละ 98

ตารางที่ 1 Sensitivity, specificity และ predictive value of HIV serological tests

		True HIV status		
		+	-	
Test results	+	a True-positives	b False-positives	a+b
	-	c False-negatives	d True-negatives	c+d
		a+c	b+d	

Sensitivity = $a/(a+c)$

Positive predictive value = $a/(a+b)$

Specificity = $d/(b+d)$

Negative predictive value = $d/(c+d)$

ความชุกของการติดเชื้อ HIV

ความชุกของการติดเชื้อ HIV ในกลุ่มประชากร จะมีผลต่อการคาดคะเนผลการทดสอบ (predictive value) ถ้าความชุกของโรคสูง โอกาสที่การคาดคะเนผลบวก (Positive Predictive Value, PPV) จะสูง ดังนั้นความชุกของโรคสูง โอกาสของการตรวจจะเป็นผลบวกปลอมต่ำ ตรงกันข้าม กรณีที่ค่าคะเนผลลบ (Negative Predic-

tive Value, NPV) ซึ่งเป็นค่าแสดงโอกาสที่ผลการทดสอบจะเป็นลบในผู้ที่ไม่ใช่ผู้ติดเชื้อ หากมีค่าต่ำและค่าความชุกของโรคสูง จะมีผลให้มีโอกาสตรวจเป็นผลลบปลอมได้

การประกันคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการตรวจ HIV ทุกแห่งควรจะต้องมีระบบการประกันคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติงานการควบคุมคุณภาพมีความสำคัญอย่างมากที่ต้องกระทำอย่างเคร่งครัดเพื่อให้งานมีประสิทธิภาพและความถูกต้อง ควร มีระเบียบปฏิบัติงานที่สามารถใช้ตรวจสอบข้อผิดพลาดด้านเทคนิคและระบบเอกสารได้อยู่ในทุกขั้นตอน เช่น มีระเบียบปฏิบัติที่ให้ความมั่นใจได้ว่าการขึ้นถุงโลหิตที่มีผลบวก โดยมีการแยกออกนำไปทิ้งถูกต้อง และจะต้องนำโลหิตที่มีความปลอดภัยเท่านั้นไปจ่ายแก่ผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการควรเข้าร่วมการโครงการประเมินผลการควบคุมคุณภาพภายนอกอย่างน้อย 1 โครงการ ซึ่งควรมีความถี่ของการทดสอบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

การตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในโลหิตผู้บริจาคตามข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก

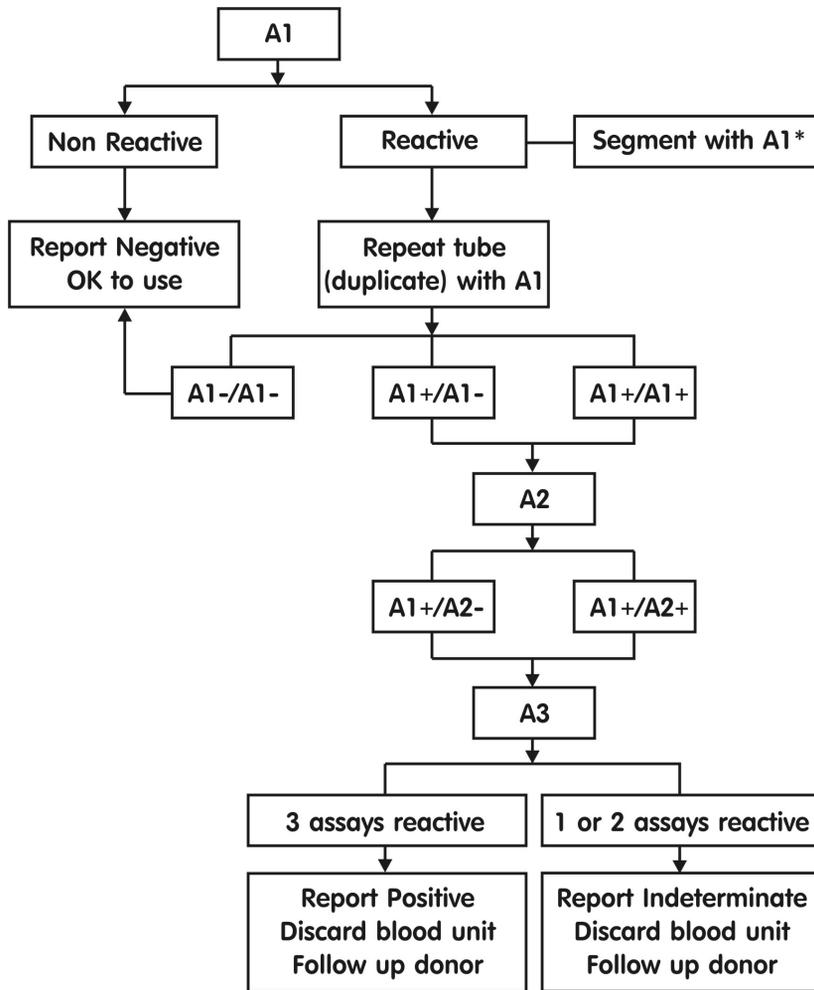
การตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในโลหิตผู้บริจาคเพื่อความปลอดภัยก่อนนำไปรักษาผู้ป่วยตามข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลกให้ใช้กระบวนการทดสอบที่ 1 (WHO

strategy I) คือควรเลือกใช้ชุดตรวจชนิดที่สามารถตรวจได้ทั้ง Anti-HIV-1 และ Anti-HIV-2 รวมกันและเป็นหน่วยที่มีความไวสูง เช่น ELISA หรือ particle agglutination ทั้งนี้ต้องเป็นหน่วยที่ผ่านการประเมินคุณภาพ และขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้ว การตรวจตัวอย่างโลหิตผู้บริจาคซึ่งอาจเป็นซีรัมหรือพลาสมา หากได้ผลลบ (non-reactive) ให้รายงานผลเป็น negative และให้นำโลหิตไปใช้ได้ แต่ถ้าได้ผลบวก (reactive) หรือ บอกไม่ได้ว่าบวกจริงหรือปลอม (indeterminate) ให้สงสัยว่าอาจจะติดเชื้อ HIV ให้ทั้งโลหิตนั้น ห้ามนำไปใช้กับผู้ป่วย ถ้าต้องแจ้งผลการตรวจแก่ผู้บริจาค ควรติดตามผู้บริจาคมาตรวจซ้ำ ทั้งนี้ควรมีการให้คำปรึกษาแนะนำก่อนและหลังการทดสอบ โดยตรวจตามกระบวนการตรวจวินิจฉัยหากภาวะการติดเชื้อเพื่อยืนยันผลก่อนทุกครั้ง (WHO strategy II หรือ WHO strategy III) เพื่อยืนยันผลแล้วจึงส่งไปรับคำแนะนำทางการแพทย์ต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Revised recommendations for selection and use of HIV antibody tests. World Health Organization. Revised version, 1998.
2. National Guideline for HIV Testing กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2539:77-8.

แผนภูมิที่ 1 แสดงขั้นตอนการตรวจคัดกรอง Anti-HIV ในโลหิตบริจาค



A1 : วิธีทดสอบที่ 1 ใช้วิธี EIA (ห้ามใช้ rapid test)

A2 : วิธีทดสอบที่ 2 ต้องเป็นวิธีที่ใช้หลักการที่แตกต่างหรือใช้แอนติเจนที่แตกต่างจากวิธีที่ 1 เช่น particle agglutination หรือ rapid test หรือ EIA ที่ใช้แอนติเจนแตกต่างจาก A1

A3 : วิธีทดสอบที่ 3 ต้องเป็นวิธีที่ใช้หลักการหรือใช้แอนติเจนแตกต่างจาก A1 และ A2

Report Indeterminate : ไม่สามารถระบุได้ว่าเป็นผลบวกจริงหรือปลอม ให้ทั้งโลหิตยูนิตนั้น และติดตามผู้บริจาคโลหิตมาตรวจซ้ำตามแผนภูมิตันที และทุก 3 เดือนเป็นเวลา 1 ปี

- ถ้าให้ผลลบ 2 ครั้งติดกัน สามารถบริจาคโลหิตได้อีก
- ถ้าผลเปลี่ยนเป็นบวก ห้ามบริจาคโลหิตตลอดไป
- ถ้าภายใน 1 ปีผลการทดสอบไม่เปลี่ยนแปลง เช่น ค่า OD ของ EIA มากกว่าค่า cut off แต่ระดับต่ำและไม่แตกต่างไปจากเดิม ต้องส่งไปพบแพทย์เพื่อพิจารณาสืบค้นและให้การวินิจฉัยต่อไป ระหว่างนี้ควรตรวจบริจาคโลหิต

Report Positive : เป็นผลบวกจริง ให้ทั้งโลหิตยูนิตนั้น และติดตามผู้บริจาคโลหิตมาตรวจซ้ำ ตามแผนภูมิตันที ถ้าผลยังยืนยันว่าเป็นบวก ห้ามบริจาคตลอดไปและให้ส่งไปรับการแนะนำทางการแพทย์ต่อไป

***Segment with A1 :** ทดสอบตัวอย่างจากสายถุงโลหิต ด้วย A1 เพื่อยืนยันว่า ตัวอย่างในหลอดไม่สลับกับยูนิตอื่น

วิธีปฏิบัติในการตรวจยืนยันด้วยตัวอย่างจากสายถุงโลหิต

● กรณีถ้าได้ผลบวกตรงกันระหว่างหลอดตัวอย่างและสายถุงโลหิต แสดงว่าไม่มีการสลับตัวอย่างโลหิต ให้ทั้งโลหิตยูนิตนั้นและติดตามผู้บริจาคโลหิตมาเจาะโลหิตทดสอบซ้ำ เพื่อยืนยันผลการตรวจและห้ามบริจาคโลหิตตลอดไป

● กรณีถ้าได้ผลลบ แสดงว่าอาจจะมีการสลับตัวอย่างโลหิตหรือหลอดทดสอบให้ผลบวกอ่อน ให้กักโลหิตที่เจาะเก็บมาจากหน่วยเดียวกันและตรวจตัวอย่างโลหิตจากสายถุงโลหิตซ้ำใหม่ทั้งหมด

☼ ถ้าสายถุงให้ผลลบหมด ให้ทั้งโลหิตยูนิตนั้นและติดตามผู้บริจาคโลหิตมาตรวจซ้ำ ถ้าได้ผลลบให้ตรวจซ้ำอีก 6 เดือนต่อมา และยังคงให้ผลลบอยู่ พร้อมทั้งไม่มีประวัติเสี่ยง ให้กลับมาบริจาคได้ใหม่

☼ ถ้าสายถุงให้ผลบวกตรงกับหลอดทดสอบ ให้

ทั้งโลหิตยูนิตนั้น และติดตามผู้บริจาคโลหิตมาเจาะโลหิตทดสอบซ้ำ เพื่อยืนยันผลการตรวจและห้ามบริจาคโลหิตตลอดไป

☼ ถ้าสายถุงให้ผลบวกต่างกับหลอดทดสอบ แสดงว่า มีการสลับหลอดตัวอย่าง ให้ทั้งโลหิตยูนิตที่สายถุงให้ผลบวก และติดตามผู้บริจาคโลหิตทั้ง 2 คนมาเจาะโลหิตทดสอบซ้ำ เพื่อยืนยันผลการตรวจ และห้ามผู้บริจาคโลหิตที่ตรวจยืนยันว่าเป็นผลบวกจริงบริจาคโลหิตตลอดไป

ธนาคารเลือดใดที่มีวิธีตรวจ A1 วิธีเดียว เมื่อได้ผลเป็น

-A1- / A1- ให้ใช้โลหิตยูนิตนั้นได้

-A1+ / A1- และ A1+ / A1+ ให้ทั้งโลหิตยูนิตนั้นและส่งตัวอย่างโลหิตไปที่ศูนย์บริการโลหิตฯ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการอื่น เพื่อตรวจตามแผนภูมิที่ 1 ต่อไป

CME Credit

จงเลือกข้อที่ถูกต้องที่สุดเพียงข้อเดียวลงในแบบส่งคำตอบ CME Credit ทั่วยเล่ม

- การเลือกกระบวนการทดสอบ Anti-HIV มีหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาขึ้นอยู่กับอะไร
 - Objectives of testing
 - Estimated HIV prevalence
 - Sensitivity
 - Specificity
 - ถูกทุกข้อ
- คุณสมบัติข้อใดเป็นชุดตรวจที่เหมาะสมสำหรับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีในโลหิตผู้บริจาค
 - High sensitivity
 - High specificity
 - Combined HIV-1/HIV-2 assay
 - ใช้น้ำยาที่ผ่านการประเมินคุณภาพและขึ้นทะเบียนโดย อ.ย
 - ถูกทุกข้อ
- ข้อใดผิด
 - Positive Predictive Value เป็นค่าแสดงโอกาสที่จะเป็นผู้ติดเชื้อจริงในตัวอย่างที่ให้ผลการทดสอบเป็นบวก
 - Negative Predictive Value เป็นค่าแสดงโอกาสจะไม่ใชผู้ติดเชื้อในตัวอย่างที่ให้ผลการทดสอบเป็นลบ
 - ความไว หมายถึงความสามารถของการทดสอบที่จะแสดงผลเป็นบวกในตัวอย่างจากผู้ติดเชื้อ
 - การทดสอบที่มีความจำเพาะสูงจะมีผลบวกปลอมสูง
 - การทดสอบที่มีความไวสูงจะมีผลลบปลอมต่ำ
- การตรวจ Anti HIV ในโลหิตบริจาคถ้าได้ผลบวกเบื้องต้นแล้วการดำเนินการต่อไปนี้ ข้อใดถูก
 - ห้ามใช้โลหิต
 - ติดตามผู้บริจาคมาเพื่อแจ้งว่าผลบวกทันที
 - Repeat duplicate
 - ตรวจยืนยันจากสายถุงโลหิตเพื่อยืนยันว่าไม่สลับกับยูนิตอื่น
 - A, C, D ถูก
- ข้อใดผิด สำหรับการตรวจ Anti-HIV
 - ถ้าผลตรวจด้วยน้ำยา 1 วิธีบวกแต่ให้ผลลบ 2 วิธีให้รายงาน Anti-HIV Negative
 - ถ้าผลตรวจด้วยน้ำยา 3 วิธีให้ผลบวกตรงกันให้รายงาน Anti-HIV Positive
 - ผลตรวจ Indeterminate ห้ามใช้โลหิตและติดตามผู้บริจาคมาตรวจซ้ำเพื่อยืนยันผล
 - ถ้าผลตรวจ Anti HIV จากหลอดตัวอย่างกับสายถุงโลหิตไม่ตรงกันแสดงว่ามีการสลับตัวอย่างกัน
 - วิธีการตรวจเพิ่มเติมเพื่อยืนยันผล Anti-HIV ให้ใช้วิธีซึ่งมีหลักการที่แตกต่างหรือใช้แอนติเจนที่แตกต่างจากวิธีที่ใช้ตรวจเบื้องต้น

