



การประเมินน้ำยา SD BIOLINE Syphilis 3.0 ในการตรวจวินิจฉัยโรคซิฟิลิส

เกียรติศักดิ์ วัฒนชีวะ¹, วรศักดิ์ แก้วก่อง¹, ศรีวิไล วรรณาสระกุล^{2*},
สุชาติ ศิริจงกุล², วิญญู วงศ์ประทุม²

บทคัดย่อ

ชุดน้ำยาลำเร็จรูป SD BIOLINE Syphilis 3.0 สำหรับตรวจวินิจฉัยโรคซิฟิลิส หลักการ immunochromatography ซึ่งใช้ recombinant antigen (TpN15 TpN17 และ TpN47) เคลือบบน nitrocellulose membrane สามารถทดสอบการติดเชื้อซิฟิลิสได้อย่างง่าย รวดเร็ว และใช้ตัวอย่างทดสอบเพียง 10 ไมโครลิตร การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินศักยภาพในการตรวจของน้ำยาทั้งในด้านความไวและความจำเพาะ โดยใช้ตัวอย่างซีรัมที่ผ่านการทดสอบด้วยวิธี *Treponema pallidum* particle agglutination test (TPPA) ซึ่งใช้เป็นวิธีอ้างอิง จำนวน 90 ตัวอย่าง โดยแบ่งออกเป็นซีรัมที่ให้ผลบวก TPPA 52 ตัวอย่างและผลลบ 38 ตัวอย่าง พบว่าชุดน้ำยาลำเร็จรูป SD BIOLINE Syphilis 3.0 มีความไวร้อยละ 90.4 และความจำเพาะร้อยละ 100 และเมื่อนำมาคำนวณหาค่าความสอดคล้องของผลที่ได้จากทั้ง 2 วิธี โดยใช้สถิติ Kappa (K) ได้ค่าเท่ากับ 0.887 แสดงถึงความสอดคล้องกันดีมาก ชุดน้ำยาลำเร็จรูปดังกล่าวจึงอาจเป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่จะนำมาพิจารณาใช้ในการตรวจหาแอนติบอดีต่อ *Treponema pallidum* เพื่อการวินิจฉัยโรคซิฟิลิสอย่างรวดเร็วในห้องปฏิบัติการที่ไม่ต้องอาศัยอุปกรณ์พิเศษ

คำสำคัญ : ซิฟิลิส, อิมมูโนโครมาโตกราฟี, SD BIOLINE Syphilis 3.0

บทนำ

ซิฟิลิสเป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ที่ทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนร้ายแรงได้มากกว่าโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ชนิดอื่นๆ และมีระยะแฝงตัวของโรคที่ค่อนข้างยาวนาน สาเหตุเกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย *Treponema pallidum* โดยติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ซึ่งเชื้อจะเข้าทางรอยถลอกหรือไชเข้าเยื่อผิวหนังของท่อน้ำลายหรือทวารหนัก ช่องคลอดหรือช่องปาก อาการของโรคแบ่งออกเป็น 3 ระยะ คือ เริ่มจากมีแผลริมแข็ง (hard chancre) ปรากฏบริเวณที่เชื้อเข้าไป ต่อมาเชื้อสามารถ

เข้าสู่ระบบน้ำเหลืองและเลือดกระจายไปทั่วร่างกายมีผื่นขึ้นทั้งตัวเรียกว่าระยะออกดอก และต่อจากนั้นผู้ติดเชื้อประมาณร้อยละ 10 จะมีการเข้าสู่ระยะร้ายแรงของโรคที่สามารถพบพยาธิสภาพกับอวัยวะทุกระบบ หากปรากฏอาการในอวัยวะที่สำคัญ ผู้ติดเชื้ออาจเสียชีวิตได้ เชื้อ *Treponema pallidum* อาจติดต่อไปยังทารกในครรภ์ได้โดยผ่านทางรก ทำให้ทารกตายในครรภ์ หรือตายหลังคลอด หรือพิการไปตลอดชีวิต^(1,2) ปัจจุบันยังไม่สามารถเพาะเลี้ยงเชื้อได้ในอาหารเลี้ยงเชื้อ แต่สามารถเลี้ยงได้ในอัตราของกระด้าง

¹ นักศึกษาเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ชั้นปีที่ 4 ปีการศึกษา 2550

² คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

* ผู้รับผิดชอบบทความ



Evaluation of SD BIOLINE Syphilis 3.0 for syphilis diagnosis

Kiattisak Vanijajiva¹, Worasak Keawkong¹, Srivilai Waropastrakul^{2*},
Suchat Sirijaichingkul², Winyou Wongpratoom²

Abstract

The SD BIOLINE Syphilis 3.0 was created by principle of immunochromatography which coated with recombinant *Treponema pallidum* antigens (TpN15, TpN17 and TpN47) on nitrocellulose membrane in cassette strip test to use for syphilis diagnosis. The objective of this study was to evaluate the sensitivity and specificity of the SD BIOLINE Syphilis 3.0. Ninety samples, previously tested by *Treponema pallidum* particle agglutination test (TPPA) including 52 positive samples and 38 negative samples were studied. As compared to the TPPA test, the sensitivity and specificity of SD BIOLINE Syphilis 3.0 were 90.4% and 100%, respectively. The agreement by Kappa (K) analysis showed almost perfect correlation (K = 0.887) between the two methods. Therefore, it is concluded that the SD BIOLINE Syphilis 3.0 is an alternative test with acceptably high sensitivity and specificity for detection of *Treponema pallidum* antibody. It is easy to use without any special laboratory equipment.

Key words : Syphilis, Immunochromatography, SD BIOLINE Syphilis 3.0

การตรวจทางห้องปฏิบัติการจะใช้การตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาเป็นสำคัญ เพื่อตรวจหาภูมิคุ้มกันที่ตอบสนองต่อเชื้อซึ่งแบ่งออกเป็น 2 แบบ คือ การตรวจหาแอนติบอดีชนิดไม่จำเพาะต่อเชื้อ (non specific *T. pallidum* antibody) ซึ่งเป็นการตรวจหาแอนติบอดีที่สามารถทำปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (cross reaction) กับสาร cardiolipin ในกลุ่มฟอสโฟไลปิดที่เตรียมได้จากกล้ามเนื้อหัวใจัว แอนติบอดีชนิดนี้บางครั้งเรียกว่า reagin ซึ่งสามารถตรวจหาได้ด้วยอาศัยหลักการ flocculation ซึ่งปัจจุบันมีวิธีที่ใช้ตรวจอยู่ 2 วิธี คือ วิธี Venereal Disease

Research Laboratory (VDRL) และวิธี Rapid Plasma Reagin (RPR) การตรวจแอนติบอดีชนิดนี้ในทางคลินิกจะใช้เพื่อการตรวจกรอง (screening) และติดตามผลการรักษา (follow up) และอีกวิธีหนึ่งคือการตรวจหาแอนติบอดีชนิดจำเพาะต่อแอนติเจนของเชื้อ *T. pallidum* โดยตรง (specific *T. pallidum* antibody) ซึ่งมี 2 วิธีที่นิยมรับกันอย่างมาตามลำดับ คือ วิธี Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption (FTA-ABS) โดยใช้หลักการ Indirect immunofluorescent antibody assay และวิธี *Treponema*

¹ The 4th year Medical Technology Student, Faculty of Associated Medical Sciences

² Faculty of Associated Medical Sciences, Khon Kaen University

* Corresponding author (e-mail : sriwar@kku.ac.th)

pallidum particle agglutination test (TPPA) โดยใช้หลักการ indirect agglutination ที่อาจใช้เม็ดเลือดแดงของสัตว์ทดลอง หรือเจลสังเคราะห์เคลือบด้วยแอนติเจนที่สกัดจากตัวเชื้อ *T. pallidum* subspecies *pallidum*⁽³⁾ การตรวจแอนติบอดีชนิดหลังนี้เป็นแอนติบอดีที่จำเพาะอย่างมากต่อตัวเชื้อและยังเป็นแอนติบอดีที่พบอยู่ในร่างกายผู้ติดเชื้อได้นาน ดังนั้นในทางคลินิกจึงใช้เพื่อการตรวจยืนยันและสืบประวัติเคยได้รับเชื้อมาก่อนได้ทั้งในระยะ early acute infection หรือ post-infection อย่างไรก็ตามการตรวจทั้งสองวิธีการดังกล่าวยังมีความยุ่งยาก ต้องใช้อุปกรณ์ เครื่องมือพิเศษ และใช้เวลานาน ในปัจจุบันการพัฒนารูปแบบการตรวจยืนยันเพื่อการวินิจฉัยโรคซิฟิลิสได้มีการพัฒนาวิธีการตรวจทดสอบที่อาศัยหลักการอื่นเพิ่มเติม ได้แก่ วิธี ELISA วิธี gel immunoassay และ immunochromatography โดยใช้แอนติเจนจำเพาะที่อาจเตรียมจาก sonicated antigen หรือ recombinant antigen⁽⁴⁻⁷⁾ จากการศึกษาคุณสมบัติ recombinant antigen ที่มีน้ำหนักโมเลกุลต่างกันพบว่า TpN15, TpN17 และ TpN47 เป็นแอนติเจนที่สำคัญ สามารถนำมาใช้ในการตรวจยืนยันการวินิจฉัยผู้ป่วยโรคซิฟิลิสได้⁽⁸⁾ โดยชุดน้ำยาตรวจในรูปแบบ immunochromatography มีขั้นตอนไม่ยุ่งยาก ใช้กับตัวอย่างตรวจได้ทั้งที่เป็นน้ำเหลืองและเลือดครบส่วน (whole blood) สามารถออกผลได้โดยใช้เวลา 5-20 นาที มีการอ่านผลและแปลผลง่าย เหมาะที่จะนำไปใช้ในการตรวจนอกสถานที่เพื่อลดขั้นตอนการติดตามคนไข้ภายหลัง⁽⁹⁾ แต่เพื่อประโยชน์ต่อการวางแผนการตรวจทดสอบทางห้องปฏิบัติการเพื่อการวินิจฉัยโรคอย่างเหมาะสมต่อไป คณะผู้วิจัยจึงศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจวิธี immunochromatography (IC) โดยใช้ชุดน้ำยา SD BIOLINE Syphilis 3.0 ตรวจในตัวอย่างซีรัมที่ทราบผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธี TPPA และทำการวิเคราะห์ผลการตรวจทั้งในด้านความไว ความจำเพาะ และความสอดคล้องกับวิธี TPPA

วัสดุและวิธีการศึกษา

ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

ตัวอย่างซีรัมที่ผ่านการตรวจซิฟิลิส โดยใช้ชุดน้ำยา TPPA Kit (SERODIA® FUJIREBIO INC. JAPAN) จำนวน 90 ตัวอย่างแบ่งออกเป็นซีรัมที่ให้ผลบวกจากห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โรงพยาบาลศรีนครินทร์ และ ศูนย์อนามัยแม่และเด็ก จำนวน 52 ตัวอย่างและซีรัมที่ให้ผลลบจากคลังเลือดกลาง คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น จำนวน 38 ตัวอย่าง

น้ำยาสำเร็จรูป

SD BIOLINE Syphilis 3.0 (Standard Diagnostics, Inc. Kyunggi-do, Korea)

การสุ่มลำดับตัวอย่างทดสอบและการอ่านผลทดสอบ

ตัวอย่างซีรัมที่ได้ทั้งหมด จำนวน 90 ตัวอย่าง ได้นำมาทำการทดสอบด้วยวิธี immunochromatography โดยทำเป็น blind sample การอ่านผลการทดสอบโดยผู้อ่านผล 2 คน อ่านผลแยกกัน โดยผู้อ่านผลคนที่สองอ่านผลห่างจากคนแรกใช้เวลาไม่เกิน 5 นาทีและทั้งสองคนอ่านผลในเวลาไม่เกิน 20 นาที

การตรวจด้วย SD BIOLINE Syphilis 3.0

นำตัวอย่างซีรัมมาวางที่อุณหภูมิห้องแล้วใช้ micro-pipette หยดซีรัม 10 ไมโครลิตรลงในหลุมหยดตัวอย่างส่งตรวจ (S) แล้วหยด diluent 3-4 หยด เริ่มจับเวล จะมองเห็นสีม่วงเคลื่อนที่ไปตามแนวนอนสู่แถบทดสอบ (T) และแถบควบคุม (C) ตามลำดับ สามารถอ่านผลการตรวจวัดภายในเวลา 5-20 นาที โดยผลบวกจะปรากฏแถบสีม่วงทั้งสองแถบ แต่ผลลบจะปรากฏแถบสีม่วงเฉพาะที่แถบควบคุม (C) แต่ไม่ปรากฏที่แถบทดสอบ (T) ผู้ทดลองสองคนอ่านผลแยกกัน โดยอ่านผลภายในระยะเวลา 5-20 นาที โดยถ้าเป็นผลบวกจะแบ่งระดับความเข้มของสีออกเป็น 4+, 3+, 2+, 1+ และ W+ (weakly positive) ที่แถบทดสอบ (T)

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ประสิทธิภาพการตรวจหาแอนติบอดีด้วยวิธี immunochromatography โดยคำนวณเป็นค่าความไว ความจำเพาะ เปรียบเทียบกับผลการตรวจด้วยวิธี

Treponema pallidum particle agglutination test (TPPA) และประเมินความสอดคล้องของผลที่ได้จากการตรวจวัดด้วยทั้งสองวิธีโดยใช้สถิติ Kappa

ผลการศึกษา

จากตัวอย่างซีรัมจำนวน 90 ตัวอย่างที่ผ่านการตรวจด้วยวิธี *Treponema pallidum* particle agglutination (TPPA) โดยแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 เป็นซีรัมที่ผลการตรวจ TPPA ให้ผลบวก จำนวน 52 ตัวอย่าง และกลุ่มที่ 2 เป็นซีรัมที่ผลการตรวจ TPPA ให้ผลลบ จำนวน 38 ตัวอย่าง กลุ่มตัวอย่างที่ให้ผลบวกด้วยวิธี TPPA จำนวน 52 ตัวอย่าง เมื่อทดสอบด้วยวิธี IC ให้ผลบวกจำนวน 47 ตัวอย่าง ซึ่งคิดเป็นผลบวกที่สอดคล้องกันร้อยละ 90.4 แสดงใน **ตารางที่ 1** โดยผู้ทำการทดสอบพบว่าคนที่ 1 อ่านผล 4+, 3+, 2+, 1+ และ W+ จำนวน 4, 10, 8, 18 และ 7 ตัวอย่าง ตามลำดับ และคนที่ 2 อ่านผลแตกต่างจากคนที่ 1 จำนวน 1 ตัวอย่างโดยคนที่ 1 อ่านผลเป็น 2+ และคนที่ 2 อ่านผลได้ 1+ ซึ่งการอ่านผลบวกนี้ทั้งสองคน

อ่านได้ผลตรงกันคิดเป็นร้อยละ 97.9 อย่างไรก็ตามมีตัวอย่าง 5 ตัวอย่าง ที่ทดสอบด้วยวิธี IC แล้วให้ผลลบ ซึ่งทั้ง 5 ตัวอย่างนี้เมื่อนำมาทดสอบซ้ำด้วยวิธี TPPA แล้วให้ผลบวกทั้งหมด และกลุ่มตัวอย่างที่ให้ผลลบด้วยวิธี TPPA จำนวน 38 ตัวอย่าง เมื่อทดสอบด้วยวิธี IC ให้ผลลบจำนวน 38 ตัวอย่าง เมื่อคิดเป็นผลบวกที่สอดคล้องกันร้อยละ 100 โดยผู้ทำการทดสอบคนที่ 1 และคนที่ 2 อ่านผลได้ตรงกันทุกตัวอย่าง เมื่อนำผลการทดสอบทั้งสองวิธีมาเปรียบเทียบกัน พบว่าให้ผลการทดสอบที่ตรงกัน 85 ตัวอย่าง โดยให้ผลบวกตรงกัน 47 ตัวอย่าง และให้ผลลบตรงกัน 38 ตัวอย่าง ซึ่งเปรียบเทียบกับวิธี TPPA ในผลการทดลองที่ให้ผลตรงกันคิดเป็นร้อยละ 94.4 เมื่อนำมาคำนวณสถิติ Kappa (K) มีค่าเท่ากับ 0.887 ดังนั้น เมื่อนำผลที่ได้จากการทดสอบด้วยวิธี TPPA เป็นวิธีอ้างอิงจะพบว่า การทดสอบโดยหลักการ IC ด้วยน้ำยา SD BIOLINE Syphilis 3.0 มีค่าความไวและความจำเพาะเท่ากับร้อยละ 90.4 และ 100 ตามลำดับ มีค่าทำนายผลบวกและค่าทำนายผลลบเท่ากับร้อยละ 100 และ 88.4 ตามลำดับ แสดงใน **ตารางที่ 2**

ตารางที่ 1 แสดงผลการเปรียบเทียบการตรวจด้วยหลักการ immunochromatography กับ วิธี TPPA

กลุ่มที่	ผลการตรวจด้วย TPPA	จำนวน ตัวอย่าง	ผลการตรวจ Immunochromatography	
			Positive	Negative
1	reactive	52	47	5
2	non-reactive	38	0	38

ตารางที่ 2 แสดงค่าความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวกและค่าทำนายผลลบของการตรวจด้วยหลักการ immunochromatography (IC)

IC	TPPA		Total	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)
	Positive	Negative					
Positive	47	0	47	90.4	100.0	100.0	88.4
Negative	5	38	43				
Total	52	38	90				

วิจารณ์และสรุปผลการศึกษา

จากการศึกษาเพื่อประเมินการตรวจหาแอนติบอดีชนิดจำเพาะต่อเชื้อ *Treponema pallidum* ด้วยวิธี immunochromatography (IC) โดยใช้ชุดน้ำยา SD BIOLINE Syphilis 3.0 เมื่อใช้วิธี *Treponema pallidum* particle agglutination (TPPA) เป็นวิธีอ้างอิง พบว่า ให้ค่าความไวและความจำเพาะเท่ากับร้อยละ 90.4 และ 100 ตามลำดับ เมื่อพิจารณาความสอดคล้องของทั้งสองวิธีพบว่ามีค่าสอดคล้องกันในเกณฑ์ดีมาก⁽¹⁰⁾ โดยมีค่าสถิติ Kappa เท่ากับ 0.887 ตามที่มีข้อมูลระบุไว้ในคู่มือของชุดน้ำยาซึ่งได้มีการทดสอบหาค่าความไวและความจำเพาะ โดยใช้ TPHA เป็นวิธีอ้างอิง พบว่า ได้ค่าความไวและความจำเพาะเท่ากับร้อยละ 99.0 และ 99.5⁽¹¹⁾ ตามลำดับ ทั้งนี้ค่าที่ได้เป็นการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 580 ตัวอย่าง แต่เนื่องจากการทดลองในครั้งนี้ ตัวอย่างที่ใช้มีจำนวนน้อยจึงส่งผลต่อค่าความไว ความจำเพาะ และค่าสถิติ Kappa

ในการศึกษาครั้งนี้ พบว่าวิธี IC โดยใช้ชุดน้ำยา SD BIOLINE Syphilis 3.0 ให้ผลลบจำนวน 5 ตัวอย่าง ในกลุ่มตัวอย่างที่ให้ผล TPPA บวก และเมื่อทำการทดสอบ TPPA ซ้ำพบว่าทั้ง 5 ตัวอย่าง ให้ผลเป็นบวก สาเหตุอาจเกิดจากแอนติเจนที่ใช้ในน้ำยา SD BIOLINE Syphilis 3.0 เป็น recombinant antigen ซึ่งประกอบด้วย TpN15 TpN17 และ TpN47⁽¹¹⁾ ดังนั้นการสร้างแอนติบอดีต่อแอนติเจนของผู้ป่วย อาจเป็นแอนติเจนตัวอื่นที่ไม่ใช่ recombinant antigen ดังกล่าว ซึ่งวิธี TPPA ที่ใช้เปรียบเทียบกับ แอนติเจนที่ใช้เป็น sonicated antigen ซึ่งมีแอนติเจนของเชื้อ *Treponema pallidum* โดยรวม แต่อย่างไรก็ตาม recombinant antigen ที่ใช้ในชุดน้ำยานี้ก็ครอบคลุมทุกระยะของโรคหรืออาจเกิดจาก TpN47 ซึ่งเป็นแอนติเจนที่พบได้ในทุกระยะของโรค⁽⁸⁾ เมื่อนำมาเคลือบบนแถบทดสอบร่วมกับ TpN15 และ TpN17 อาจทำให้ความเข้มข้นของ TpN47 ลดลง ทำให้ความไวของการตรวจหาผู้ติดเชื้อในระยะแรกและระยะที่สองในกลุ่มตัวอย่าง TPPA บวกลดลงได้ นอกจากนี้ยังพบว่ามีตัวอย่างจำนวน 7 ตัวอย่าง ที่เมื่อทดสอบด้วยวิธี

IC แล้วให้ผล weakly positive สาเหตุอาจเกิดจากผู้ป่วยมีการสร้างแอนติบอดีในระดับต่ำ และในกลุ่มตัวอย่าง TPPA บวกนี้ พบว่า มีตัวอย่างจำนวน 1 ตัวอย่าง ในช่วงต้นของการทดลองผู้ทำการทดลองสองคนอ่านผล (ความเข้มของสี) ต่างกัน คือ 2+ และ 1+ ซึ่งยังไม่มี การกำหนดเกณฑ์ในการอ่านผลที่แน่นอน ทำให้การอ่านผลไม่ตรงกัน แต่เมื่อกำหนดการอ่านผลลบและผลบวกตามระดับความเข้มของสี W+ ถึง 4+ ก็สามารถอ่านผลได้ตรงกัน 89 ตัวอย่าง ในจำนวนตัวอย่างทั้งหมด 90 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 98.9 ในการอ่านผลบวกตามระดับความเข้มสี พบว่า ผลของตัวอย่างส่วนใหญ่อยู่ในระดับต่ำ (1+) อาจเนื่องมาจากผู้ป่วยสร้างแอนติบอดีในระดับต่ำหรือผู้ป่วยเคยติดเชื้อมาเป็นเวลานาน จากการศึกษาชุดตรวจวินิจฉัยโรคซิฟิลิสโดยใช้ชุดน้ำยา SD BIOLINE Syphilis 3.0 พบว่ามีข้อดีคือ วิธีทำง่าย รวดเร็วทั้งวิธีทำและการอ่านผลคือสามารถอ่านได้ภายในเวลา 5 - 20 นาที สามารถตรวจวัดได้ในสิ่งส่งตรวจทั้งที่เป็นเลือดครบส่วน พลาสมา หรือซีรัม ในปริมาณที่น้อย โดยในเลือดครบส่วนใช้ 20 ไมโครลิตร ส่วนซีรัมและพลาสมาใช้ 10 ไมโครลิตร ชุดน้ำยาสามารถเก็บที่อุณหภูมิห้องได้นานถึง 18 เดือน ซึ่งข้อดีดังกล่าวอาจนำไปพิจารณาใช้เป็นชุดทดสอบเพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อ *Treponema pallidum* ในการยืนยันโรคซิฟิลิสสำหรับห้องปฏิบัติการขนาดเล็กที่ไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์พิเศษ แต่มีข้อจำกัดที่ต้องคำนึงถึงคือ ในการศึกษาครั้งนี้ได้ประเมินคุณภาพของชุดน้ำยาทดสอบจากซีรัมตัวอย่างที่ทราบผลบวกและผลลบโดยวิธี TPPA เป็นวิธีอ้างอิง ซึ่งพบว่า มีผลค่าการทำนายผลลบเท่ากับร้อยละ 88.4 ดังนั้นจึงไม่ควรใช้เป็นเกณฑ์หลักในการวินิจฉัยโรคเนื่องจากแอนติเจนที่ใช้ในชุดน้ำยาดังกล่าวอาจยังไม่ครอบคลุม ซึ่งยังมีแอนติเจนของเชื้อ *Treponema pallidum* ตัวอื่นที่เคยมีการรายงานว่าพบได้ในทุกระยะของโรค เช่น TmpA และ TpN37⁽¹²⁾ ในกรณีที่เป็นแพทย์จะนำไปใช้ตรวจวัดในซีรัมผู้ป่วยควรนำไปแปลผลร่วมกับอาการแสดงทางคลินิก และหากได้ผลลบจากชุดทดสอบแต่ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกให้เห็น ผลที่ได้ไม่

สามารถแปลผลว่าไม่มีการติดเชื้อได้ทันที ควรนำตัวอย่างไปทดสอบทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ยอมรับเป็นมาตรฐานต่อไปเช่น TPPA หรือ FTA-ABS

ผู้ป่วยโรคซิฟิลิสในระยะต่างๆ มีการตอบสนองต่อแอนติบอดีแตกต่างกัน จึงควรมีการศึกษาประเมินผลการตรวจด้วยชุดทดสอบดังกล่าวนี้ในตัวอย่างที่ทราบระยะของโรคและควรมีการศึกษาระดับไต่อเตอร์ของแอนติบอดีโดยวิธี TPPA ที่สามารถทำให้ผลการตรวจวัดด้วยวิธี IC ให้ผลถูกต้องชัดเจน นอกจากนี้ควรมีการศึกษาคงตัวของชุดทดสอบที่เก็บในอุณหภูมิห้องซึ่งในห้องปฏิบัติการของประเทศไทยมีอุณหภูมิค่อนข้างสูงจึงอาจทำให้ความคงตัวของชุดทดสอบไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในคู่มือ

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้เป็นภาคินพนธ์ ระดับปริญญาตรี หลักสูตรวิทยาศาสตร์บัณฑิต (เทคนิคการแพทย์) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากทุนส่งเสริมภาคินพนธ์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และได้รับความอนุเคราะห์ตัวอย่างจากหน่วยภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คลังเลือดกลาง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และศูนย์อนามัยแม่และเด็ก

เอกสารอ้างอิง

1. อนุวัตร รุ่งวิสุทธิพงษ์. โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์. กรุงเทพฯ: ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล, 2542; 13 - 26.
2. นิวัติ พลนิกร. ตำราวิทยาการก้าวหน้าโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์อักษรสมัย, 2529; 89 - 101.
3. Stevens CD. Clinical Immunology and Serology. A Laboratory Perspective. 2nd edition. Philadelphia. F.A. Davis Company, 2003; pp. 294-302.
4. Schmidt BL, Edjlalipour M, Luger A. Comparative evaluation of nine different enzyme-linked immunosorbent assays for determination of antibodies against *Treponema*

pallidum in patients with primary syphilis. J Clin Microbiol 2000; 38: 1279-82.

5. Pope V, Fears MB, Morrili WE, Castro A, Kikkert SE. Comparison of the Serodia *Treponema pallidum* particle agglutination, Captia Syphilis-G, and SpiroTek Reagin II tests with standard test techniques for diagnosis of syphilis. J Clin Microbiol 2000; 38: 2543-5.
6. Schmidt BL. Evaluation of a new particle gel immunoassay for determination of antibodies against *Treponema pallidum*. J Clin Microbiol 2004; 42: 2833-5.
7. Juarez-Figueroa L, Uribe-Salas F, Garcia-Cisneros S. Evaluation of a rapid strip and a particle agglutination tests for syphilis diagnosis. Diagn Microbiol Infect Dis 2007; 59: 123-6.
8. Antunes de Lemos E, Belem ZR, Santos A, Ferreira AW. Characterization of the Western blotting IgG reactivity patterns in the clinical phases of acquired syphilis. Diagn Microbiol Infect Dis 2007; 58: 177-83.
9. ปรีศนา บัวสกุล, วาสนา พันธุ์มณี, กัทรวันท์ กัทรวิเนตไพบูลย์. กลุ่มงานชันสูตร กองกามโรค การตรวจหาโรคซิฟิลิสด้วยวิธี immunochromatography เปรียบเทียบกับวิธี TPHA และวิธี FTA-ABS. [25 เมษายน 2550]. Available from: URL: <http://www-ddc.moph.go.th/module/html/data78.htm>.
10. อรุณ จีรวัดน์กุล. ชีวสถิติ. ภาควิชาชีวสถิติและประชากรศาสตร์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2542; 63 - 6.
11. SD BIOLINE Syphilis 3.0 Leaflet, Standard diagnostics, Inc., 2004.
12. Sambri V, Marangoni A, Eyer C, Reichhuber C, Soutschek E, Negosanti M, et al. Western immunoblotting with five *Treponema pallidum* recombinant antigens for serologic diagnosis of syphilis. Clin Diagn Lab Immunol 2001; 8: 534-9.