

## ส่วนที่ ๒ ผลงานที่เป็นผลการปฏิบัติงานหรือผลสำเร็จของงาน

๑. เรื่อง เปรียบเทียบการตรวจวิเคราะห์โรคซิฟิลิสระหว่างวิธี Immunochromatographic Assay (ICA) และ Chemiluminescence Immuno Assay (CLIA) พร้อมทั้งประเมินประสิทธิภาพของการตรวจ Syphilis Ab ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ VITROS ๓๖๐๐ ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว
๒. ระยะเวลาที่ดำเนินการ ๒ เดือน มิถุนายน ๒๕๖๕ ถึง กรกฎาคม ๒๕๖๕
๓. ความรู้ ความชำนาญงาน หรือความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

จากสถานการณ์ของโรคซิฟิลิสในประเทศไทย ที่มีแนวโน้มสูงเพิ่มขึ้น โดยเป้าหมายในปี ค.ศ. ๒๐๓๐ ขององค์การอนามัยโลก (WHO) ที่ตั้งเป้าหมายลดอุบัติการณ์การติดเชื้อ *Treponema pallidum* ทั่วโลก ให้ได้ร้อยละ ๙๐ และลดการเกิดโรคซิฟิลิสแต่กำเนิดให้น้อยกว่า ๕๐ รายต่อแสนทารกแรกเกิด ในร้อยละ ๘๐ ของประเทศทั่วโลก สำหรับสถานการณ์ของประเทศไทย ตามรายงาน ๕๐๖ ของ กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค พบอัตราป่วยโรคซิฟิลิสสูงเป็นอันดับสองของการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ โดยรองจากอัตราป่วยโรคหนองใน และอัตราป่วยโรคซิฟิลิสมีแนวโน้มสูงขึ้น โดยในปี พ.ศ. ๒๕๖๒ พบอัตราป่วย ๑๓.๒ รายต่อแสนประชากร สูงกว่าปี พ.ศ. ๒๕๕๘ ที่พบอัตราป่วย ๕.๓ รายต่อแสนประชากร โดยเพิ่มขึ้นมากกว่า ๒ เท่า ช่วงอายุที่พบผู้ป่วยสูงที่สุดได้แก่ ๑๕-๒๔ ปี, ๒๕-๓๔ ปี และ ๓๕-๔๔ ปี ตามลำดับ

การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยโรคซิฟิลิส โดยการทดสอบทางน้ำเหลือง (Serologic Testing) เป็นวิธีที่ใช้มากที่สุดและเป็นการทดสอบที่สามารถนำมาใช้ได้ทั้งในผู้ที่มีอาการและผู้ที่ไม่มีอาการ แต่ไม่ว่าจะเป็นการทดสอบใดก็จะมีข้อจำกัดร่วมกันอย่างหนึ่งคือไม่สามารถแยก ระหว่างการติดเชื้อ *T. pallidum* subspecies *pallidum* และ *T. pallidum* subspecies อื่นๆ ได้ในขณะที่วิธีตรวจหาเชื้อโดยตรง (Direct detection) บางวิธีสามารถแยกได้ การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการวินิจฉัยโรคซิฟิลิสสามารถจัดเป็นกลุ่มดังนี้

การตรวจหาเชื้อโดยตรง (DirectDetection) ได้แก่

- Rabbit Infectivity Test (RIT) เป็น Gold Standard ทำได้โดยฉีดตัวอย่างจากผู้ป่วยเข้าอัมตะกระต่าย แต่วิธีนี้ทำได้ยากจึงมีที่ใช้เฉพาะในห้องปฏิบัติการที่เป็นแหล่งอ้างอิงเท่านั้น
- Dark field Microscopy (DFM) เดิมใช้ในการวินิจฉัยมาตั้งแต่ปีค.ศ.๑๙๒๐ วิธีนี้ใช้ส่องตรวจจากรอยโรคโดยตรงและต้องนำมาตรวจให้เร็วภายใน ๒๐ นาทีและต้องอาศัยผู้ตรวจที่มีประสบการณ์และกล้องจำเพาะปัญหาของการตรวจด้วยวิธีนี้คือความไวต่ำ เปลืองแรงงานและสำหรับรอยโรคในปาก จะใช้วิธีนี้ไม่ได้เพราะไม่สามารถแยก *T. pallidum* ที่ก่อโรคซิฟิลิสจากเชื้อ *treponema* ตัวอื่นๆ ที่อาจมีอยู่แล้วในปากคน (Commensal Treponemes) เช่น *Treponema denticola* ซึ่งไม่ก่อโรคแต่อาจทำให้เกิดกลิ่นปากได้ ด้วยเหตุดังกล่าวทำให้การตรวจด้วยวิธีนี้ไม่ได้รับความนิยม และใช้ลดลงมาก
- Direct Fluorescent Antibody (DFA) Staining คล้ายๆ วิธี DFM คือใช้ตัวอย่างตรวจจากรอยโรคสดเช่นกัน แต่สามารถเก็บตัวอย่างไว้ก่อนได้ นอกจากนี้ผลการตรวจมีความจำเพาะมากกว่า เพราะเลือกใช้สารภูมิคุ้มกัน (Antibody) ที่จำเพาะกับ *T.pallidum* เมื่อคุณภาพของการตรวจกล้อง ฟลูออเรสเซนซ์จะเห็น Spirochetes เรืองแสง อย่างไรก็ตาม ถ้าไม่พบไม่สามารถสรุปได้ว่า ไม่มีเชื้อ แม้ว่าวิธีนี้จะให้ผลการตรวจที่แม่นยำกว่าวิธี DFM แต่ก็ยังต้องใช้ผู้มีประสบการณ์เป็นผู้ตรวจและ ใช้แรงงานของบุคลากรมากอยู่ที่อุปกรณ์ในการตรวจ ก็เข้าถึงยาก จึงไม่ค่อยแนะนำเช่นกัน
- Immunohistochemistry Staining วิธีนี้ใช้ตัวอย่างจากรอยโรคสด หรือจากรกหรือสายสะดือก็ได้แต่ในทางปฏิบัติไม่นิยมใช้มากนัก ส่วนใหญ่จะใช้กรณีได้ชิ้นเนื้อมาโดยไม่ได้คิดว่าเป็นซิฟิลิสแต่แรก แต่มาสงสัยทีหลังเลยนำมาย้อมโดยใช้หลักการของการทำปฏิกิริยาของสารภูมิคุ้มกันเช่นกัน

- Polymerase Chain Reaction (PCR) เป็นวิธีการตรวจใช้ได้กับตัวอย่างที่เป็นรอยโรคจากผิวหนัง เยื่อบุรวมถึงในเยื่อช่องปาก แต่ไม่แนะนำให้ใช้ตัวอย่างจากเลือดหรือ CSF ผลการตรวจด้วยวิธี PCR ให้ความไวและความจำเพาะสูง (โดยเฉพาะตัวอย่างจากแผลที่อวัยวะเพศ) การตรวจด้วยวิธี PCR นี้อยู่ระหว่างการพัฒนาวิธีการตรวจ แม้จะมีชุดการทดสอบออกมาให้ใช้บ้างที่แล้วแต่ในปัจจุบันยังไม่มีชุดใดได้รับการรับรองให้ใช้ทางคลินิกอย่างจริงจัง ความไวของการตรวจวิธี DFM และ DFA อยู่ที่ร้อยละ ๗๓-๗๙ และร้อยละ ๗๓-๑๐๐ตามลำดับ เหมาะสำหรับวินิจฉัยโรคซิฟิลิสระยะแรกที่ร่างกาย ยังไม่สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อหรือสร้างน้อย เช่น ระยะ Primary และ Early Congenital Syphilis ในเด็กทารก สำหรับวิธีตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ทั้งวิธี DFM และ DFA มีข้อจำกัดทำให้ตรวจค่อนข้างยาก เนื่องจากต้องการวิธีการเก็บตัวอย่างที่ถูกต้องเหมาะสม ผู้ทำการทดสอบต้องมีความชำนาญในการอ่านผล อาจพบผลลบปลอมจากตัวอย่างตรวจที่มีปริมาณเชื้อจำนวนน้อยหรือมีเศษเซลล์ (Cell Debris) เยื่อปนมาก นอกจากนี้ยังต้องใช้กล้องจุลทรรศน์ชนิดเรืองแสงซึ่งราคาสูง ต้องทดสอบหาตัวเชื้อสดในตัวอย่างที่ละลาย จึงไม่เหมาะที่จะใช้ในงานตรวจประจำวันทั่วไป

#### การตรวจทางน้ำเหลือง (Serological Test)

การตรวจทางน้ำเหลืองเป็นวิธีหลักในการวินิจฉัยซิฟิลิสในปัจจุบัน โดยตัวอย่างที่ใช้ในการตรวจทางน้ำเหลืองสำหรับซิฟิลิสต้องใช้เลือดซึ่งเจาะจากเส้นเลือดดำเป็นประมาณ ๕ มิลลิลิตร วิธีการตรวจทางน้ำเหลืองมีหลายชนิด แต่ที่นิยมปฏิบัติแบ่งเป็น ๒ กลุ่ม คือ

การตรวจชนิดไม่จำเพาะต่อตัวเชื้อ (Non Treponemal Test หรือ Non-Specific Treponemal - Antibody Test หรือ Reagin Test: NTTs) เป็นการตรวจวัดระดับ Immunoglobulin (IgM and IgG) หรือแอนติบอดีต่อ Lipoidal Materials ซึ่งหลั่งออกมาจาก Bacteria หรือ Dying Host Cells โดยใช้ Cardiolipin จากกล้ามเนื้อหัวใจวัว ปัจจุบันนิยมเรียกว่า Anti-Cardiolipin Antibody เป็นการตรวจที่ทำได้ง่าย ราคาถูก และรู้ผลอย่างรวดเร็ว อย่างไรก็ตามอาจมีผลบวกปลอมเกิดขึ้นได้ ทั้งนี้เพราะสิ่งที่ตรวจวัดในเลือดนั้นเป็นแอนติบอดีต่อสารโปรตีนหลายๆ ชนิดการตรวจในกลุ่มนี้ได้แก่

- Venereal Diseases Research Laboratory Tests (VDRL) เป็นวิธีทดสอบหา Nontreponemal antibody ดั้งเดิม ด้วยหลักการของ Flocculation แต่ต้อง Inactivate Serum ก่อน เพื่อทำลายคอมพลีเมนต์ที่มีผลต่อการทำปฏิกิริยาอ่านผลปฏิกิริยาโดยดูการเกิด Flocculation ด้วยกล้องจุลทรรศน์ธรรมดา วิธี VDRL ต้องใช้ซีรัมเป็นตัวอย่างตรวจไม่สามารถใช้พลาสมาได้ และเป็นวิธีตรวจใน CSF เพื่อวินิจฉัย Neurosyphilis

- Rapid Plasma Reagins Test (RPR) มีหลักการคล้ายคลึงกับวิธี VDRL ใช้ตรวจหา Non-Treponemal Antibody ในซีรัมหรือพลาสมาแต่แนะนำให้ใช้ซีรัมเป็นตัวอย่างตรวจ เพราะสามารถตรวจได้ทั้ง Non-Treponemal และ Treponemal Antibody

การตรวจชนิดจำเพาะต่อตัวเชื้อ (Treponemal Antibody Test: TTs) เป็นการตรวจที่มีความแม่นยำสูง เฉพาะสำหรับโรคซิฟิลิสโดยการทดสอบจะตรวจหาแอนติบอดีเจาะจงใน Serum และ CSF ได้ทั้ง IgM และ IgG หรือทั้งสองชนิดรวมกัน (Total Antibodies) การตรวจพบแอนติบอดีชนิด IgG หรือ Total Antibodies บ่งชี้ถึงร่องรอยการติดเชื้อซิฟิลิส ซึ่งอาจยังติดเชื้ออยู่ หรือไม่มีเชื้อแล้วก็ตาม การตรวจนี้จะตรวจพบไปตลอดแม้รักษาหายแล้ววิธีการตรวจมีความยุ่งยากสิ้นเปลือง และต้องอาศัยความชำนาญมากกว่าในกลุ่มแรกมากดังนั้นจึงไม่เหมาะสมสำหรับใช้ติดตามผลการรักษาหรือติดตามการดำเนินโรค แต่มีประโยชน์มากในการยืนยันการวินิจฉัยโรคซิฟิลิส ในกรณีที่อาการแสดงของโรคไม่ชัดเจน เช่น โรคซิฟิลิสในระยะแฝง โรคซิฟิลิสของหัวใจ โรคซิฟิลิสระบบประสาท และโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด เป็นต้น การตรวจในกลุ่มนี้ได้แก่

- Treponema Pallidum Immobilization (TPI) อาศัยหลักการ Complement Fixation ใน Serum

ทำปฏิกิริยากับเชื้อที่มีชีวิตให้หยุดการเคลื่อนไหว ด้วย Dark Field วิธีนี้ในปัจจุบันมิได้ใช้ทั่วไป เพราะต้องใช้ *T. pallidum* ที่มีชีวิตวิธีการยุ่งยากนอกจากนี้ยังมีความจำเพาะน้อยกว่าวิธีอื่น

- Fluorescent Treponemal Antibody Absorption Tests (FTA-ABS) วิธีการตรวจนี้ จะมีความไวและแม่นยำสูงสุด แต่ต้องอาศัยกล้องจุลทรรศน์พิเศษ ตรวจหาได้ทั้ง IgG และ IgM ต่อเชื้อโดยอาศัยหลักการ Indirect Immunofluorescent Antibody Test ผลบวกจะเห็นแสงเรืองบนตัวเชื้อที่นำมาทดสอบกับซีรัมผู้ป่วย

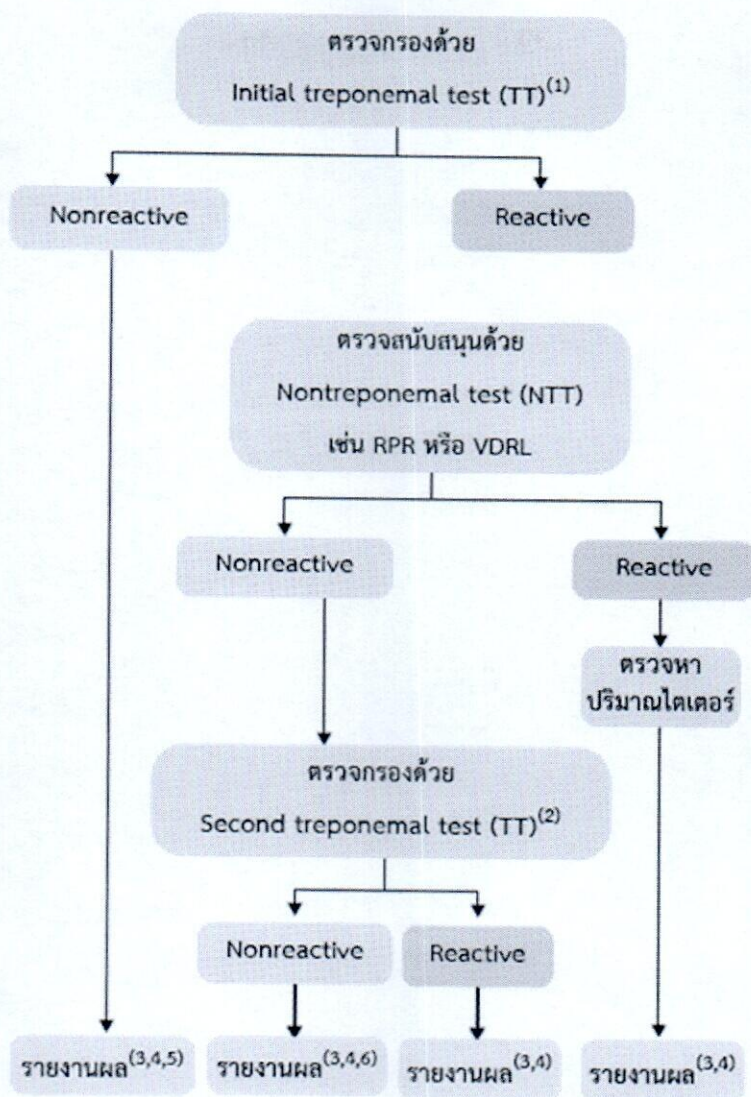
- TPPA (*Treponema Pallidum* Particle Agglutination Test) ตรวจหา Treponemal Antibody โดยใช้แอนติเจนจากเชื้อ *T. pallidum* มาเคลือบบนเม็ดเลือดแดง (RBC) หรือเม็ดเจลาตินแล้วนำมาทดสอบกับซีรัมของผู้ป่วย หากเกิด Agglutination แสดงว่าเป็นผลบวกตัวอย่างการทดสอบได้แก่ MHA-TP (Micro Hem Agglutination *Treponema Pallidum* Test) หรือ TPHA (*Treponema Pallidum* Hemagglutination Assay) ใช้เม็ดเลือดแดงเป็นตัวกลาง

- Chemiluminescence Immunoassay (CMIA) เป็นชุดการทดสอบที่ทำได้ง่ายไม่ต้องใช้เทคนิคพิเศษจึงเหมาะแก่การใช้ตรวจคัดกรองในกระบวนการตรวจแบบย้อนกลับ (Reverse Algorithm) การทดสอบนี้จะให้ผลบวกประมาณ ๕ สัปดาห์ หลังได้รับเชื้อ หรือประมาณ ๖-๑๔ วัน หลังเกิดแผลริมแข็ง ซึ่งให้ผลบวกได้เร็วกว่าของ NTTs จึงใช้วินิจฉัย Early Syphilis ได้ปัญหา คือ แอนติบอดีขึ้นแล้วอยู่ตลอดชีวิต เวลาตรวจพบจึงไม่สามารถแยกได้ว่า ผู้ป่วยกำลังเป็น (Active Disease) หรือ เป็นอยู่นานแล้ว (Latent Stage) หรือ เคยเป็นแล้วและได้รับการรักษาแล้ว

- Immunochromatography assay (ICA) เป็นการตรวจได้เร็วและไม่ยุ่งยาก ใช้ตรวจเลือดปลายนิ้วได้ ใช้เวลาไม่เกิน ๒๐ นาทีที่สามารถทราบผลได้ใช้ง่าย ราคาไม่สูงจึงเข้าเกณฑ์ ASSURED ได้แก่ Affordable (ราคาถูก), Sensitive (ให้ผลลบปลอมต่ำ), Specific (ให้ผลบวกปลอมต่ำ), User-friendly (มีขั้นตอนน้อย), Rapid & Robust (ระยะเวลาในการทดสอบรวดเร็วและไม่จำเป็นต้องใช้ตู้เย็น), Equipment-free (ไม่ใช้อุปกรณ์ที่ซับซ้อน) และ Delivered (ได้ผลถึงผู้ใช้) ใช้เป็น Point of Care test ได้ หลักการและ ข้อจำกัดเหมือน TTs และถ้าให้ผลบวกควรไปทำ NTTs ต่อเพื่อประกอบการรักษาและติดตามต่อไป

การตรวจหาแอนติบอดีนั้น จำเป็นต้องใช้วิธีการตรวจทั้งในกลุ่ม Nontreponemal test (NTT) และ Treponemal test (TT) ร่วมกัน โดยตรวจตามลำดับขั้นตอนเพื่อคัดกรอง และยืนยันหรือสนับสนุนผลตรวจคัดกรอง ปัจจุบันทำได้ ๒ แบบคือ ลำดับขั้นตอน การตรวจแบบดั้งเดิม (traditional algorithm) และลำดับขั้นตอนการตรวจ แบบย้อนทาง (reverse algorithm) ลำดับขั้นตอนที่ให้ใช้ในการตรวจหาแอนติบอดีต่อโรคซิฟิลิสในกลุ่มบุคคลต่างๆ การพิจารณาว่าจะเลือกใช้ลำดับขั้นตอนการตรวจแบบใดนั้น ต้องคำนึงถึงปัจจัยหลายด้าน เช่น ในประชากรกลุ่มที่จะตรวจ ต้นทุนการตรวจและการดูแลรักษาต่อเนื่องต่อราย รวมไปถึงประสิทธิภาพในการตรวจ แต่สำหรับในประเทศไทยที่ตั้งเป้าหมายไว้ว่าจะลดการแพร่ระบาดของโรคซิฟิลิสให้ได้มากที่สุด และลดจำนวน ผู้ป่วยโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด (congenital syphilis) ลงจนหมด จึงให้ความสำคัญกับปัจจัยด้านประสิทธิภาพเป็นหลัก สนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ลำดับขั้นตอนการตรวจแบบย้อนทาง และได้กำหนดลำดับขั้นตอนสำหรับการตรวจหาแอนติบอดีต่อโรคซิฟิลิสในกลุ่มบุคคลต่างๆ

ข้อควรระวัง คือไม่ว่าจะใช้ลำดับขั้นตอนการตรวจแบบใดก็ตาม เมื่อดำเนินการตามกระบวนการครบถ้วนแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องรายงานผลแต่ละวิธีที่ตรวจได้ตามลำดับขั้นตอนตามจริง (laboratory report) ไม่ต้องแปลผล (interpretation) และไม่ต้องสรุปผล (conclusion) เพราะการวินิจฉัยโรคซิฟิลิสต้องพิจารณาประวัติและอาการทางคลินิกร่วมด้วยเสมอ



แสดงแผนผังการตรวจวิเคราะห์แบบย้อนทาง (Reverse algorithm)

ปัจจุบันมีการพัฒนาวิธีตรวจ TT ด้วยเครื่องอัตโนมัติ (automated immunoassay) หลักการ เช่น Chemiluminescent immunoassay (CLIA) หรือ enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) รวมไปถึงวิธีการตรวจที่ให้ผลรวดเร็ว (rapid diagnostic test, RDT) ที่ใช้หลักการ Immunochromatographic assay (ICA) ซึ่งมีความไวและความจำเพาะสูง ทั้งยังทำงานและสะดวกสบายกว่าวิธี TT แบบเดิม (conventional TT) เช่น TPHA หรือ TPPA หรือ FTA-ABS จึงมีการดัดแปลงลำดับขั้นตอนการตรวจใหม่ที่เริ่มต้นตรวจด้วย TT ซึ่งย้อนทางจากลำดับขั้นตอนแบบดั้งเดิมที่เริ่มต้นตรวจด้วย NTT

#### ๔. สรุปสาระสำคัญ ขั้นตอนการดำเนินงาน และเป้าหมายของงาน

ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ได้ให้บริการตรวจวิเคราะห์ Syphilis Ab (แอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อ Treponema pallidum) ด้วยชุดตรวจ Rapid Syphilis card test ซึ่งใช้หลักการ Immunochromatography assay (ICA) ปัจจุบันมีการพัฒนาเทคโนโลยีในการตรวจ ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โดยใช้หลักการ Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) ด้วยเครื่อง VITROS ๓๖๐๐ ซึ่งเป็นหลักการที่ทันสมัยมีความไวในการทดสอบ (Analytical Sensitivity) สูง ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่รวดเร็ว ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก จึงมีแนวคิดที่จะนำหลักการ Chemiluminescence Immunoassay มาใช้ในการตรวจวิเคราะห์ Syphilis Ab ด้วยเครื่อง VITROS ๓๖๐๐ ทดแทนชุดตรวจเดิม โดยได้ศึกษาเปรียบเทียบการตรวจวิเคราะห์ Syphilis Ab ด้วย

เครื่อง VITROS ๓๖๐๐ กับชุดตรวจ Rapid Syphilis card test มีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

- ๔.๑ ศึกษาหลักการ Chemiluminescence Immunoassay ของเครื่อง VITROS ๓๖๐๐
- ๔.๒ ศึกษาหลักการ Immunochromatography assay (ICA) ของชุดตรวจ Rapid Syphilis card test
- ๔.๓ ตรวจวิเคราะห์ Syphilis Ab ด้วยเครื่อง VITROS ๓๖๐๐ กับ ชุดตรวจ Rapid Syphilis card test
- ๔.๔ เปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ของเครื่อง VITROS ๓๖๐๐ กับชุดตรวจ Rapid Syphilis card test โดยใช้สถิติในการวิเคราะห์
- ๔.๕ ศึกษาคุณสมบัติอื่น ๆ ของเครื่อง VITROS ๓๖๐๐ ได้แก่ ความไวในการทดสอบ (Analytical-Sensitivity) ความจำเพาะในการทดสอบ (Analytical Specificity) เวลาในการทดสอบ (Turn-Around Time) ราคาน้ำยาต่อการทดสอบ

เป้าหมายของงาน เพื่อประเมินความไวและความจำเพาะของการตรวจโรคซิฟิลิส ระหว่างชุดตรวจ Rapid Syphilis card test และ เครื่อง VITROS ๓๖๐๐ พร้อมทั้งเก็บรวบรวมข้อมูลการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) เพื่อประเมินประสิทธิภาพในด้านความถูกต้องแม่นยำของเครื่อง VITROS ๓๖๐๐ ในการตรวจ Syphilis Ab

๕. ผลสำเร็จของงาน (เชิงปริมาณ/คุณภาพ)

จากการศึกษาเปรียบเทียบแสดงให้เห็นว่าการตรวจวิเคราะห์ Syphilis Ab ด้วยเครื่อง VITROS ๓๖๐๐ โดยใช้หลักการ Chemiluminescence immunoassay (CLIA) สามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจวินิจฉัยโรคซิฟิลิส เป็นการตอบสนองความต้องการขององค์กรแพทย์ในการให้บริการ รักษาโรคให้ทันที่ผู้ป่วยเข้าถึงรักษาเร็วทำให้ลดการติดต่อโรคซิฟิลิสได้เร็วขึ้น

ผลการศึกษาวิจัย

ตารางที่ ๑ แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ Syphilis Ab ด้วยวิธี Immunochromatography assay (ICA) และ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)

CLIA	Syphilis Ab strip (ICA*)		
	Negative	Positive	Total
Negative	๒๙	๐	๒๙
Positive	๒	๓๑	๓๓
Total	๓๑	๓๑	๖๒

\*ICA = Immunochromatography assay

จากตารางที่ ๑ พบว่าการตรวจวิเคราะห์ Syphilis Ab ด้วยวิธี Immunochromatography assay (ICA) ให้ผล Negative ๓๑ ราย ให้ผล Positive ๓๑ ราย และด้วยวิธี Chemiluminescence immunoassay (CLIA) ให้ผล Negative ๒๙ ราย ให้ผล Positive ๓๓ ราย ทั้งสองวิธีให้ผลไม่ไปด้วยกันจำนวน ๒ ราย คือ วิธี CLIA ให้ผล Positive แต่วิธี ICA ให้ผล Negative

ตารางที่ ๒ แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ Syphilis ด้วยวิธี ICA เป็นวิธีแรก และ RPR เป็นวิธีที่สอง แบบ Reverse algorithm

Syphilis Ab Strip (ICA)	RPR titer								
	non reactive	WR	๒	๔	๘	๑๖	๓๒	๖๔	Total
Negative	๓๑	๐	๐	๐	๐	๐	๐	๐	๓๑
Positive	๘	๕	๓	๕	๐	๓	๓	๔	๓๑
Total	๓๙	๕	๓	๕	๐	๓	๓	๔	๖๒

จากตารางที่ ๒ การตรวจวิเคราะห์ Syphilis ด้วยวิธี Immunochromatography assay (ICA) เป็นวิธีแรก และ Rapid plasma reagin (RPR) เป็นวิธีที่สอง แบบ Reverse algorithm พบว่าการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี ICA ให้ผล Negative และเมื่อนำไปตรวจ RPR ให้ผล Non Reactive (NR) ทั้งหมด ๓๑ ราย และพบว่าการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี ICA ให้ผล Positive และเมื่อนำไปตรวจ RPR ให้ผล Non Reactive (NR), Weakly, titer ๒, titer ๔, titer ๘, titer ๑๖, titer ๓๒, titer ๖๔ จำนวน ๘, ๕, ๓, ๕, ๐, ๓, ๓, ๔ ราย ตามลำดับ

ตารางที่ ๓ แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ Syphilis ด้วยวิธี CLIA เป็นวิธีแรก และ RPR เป็นวิธีที่สอง แบบ Reverse algorithm

CLIA (COI*)	Total	RPR titer								
		non reactive	WR	๒	๔	๘	๑๖	๓๒	๖๔	
๐.๐๑-๐.๙๙	๒๙	๒๙	๐	๐	๐	๐	๐	๐	๐	
<b>Total negative result</b>	<b>๒๙</b>	<b>๒๙</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>	<b>๐</b>	
๑-๕๐	๓	๓	๐	๐	๐	๐	๐	๐	๐	
๕๑-๑๐๐	๓	๑	๐	๑	๐	๐	๐	๐	๑	
๑๐๑-๑๕๐	๕	๕	๐	๐	๐	๐	๐	๐	๐	
๑๕๑-๒๐๐	๒	๐	๑	๐	๑	๐	๐	๐	๐	
๒๐๑-๒๕๐	๑	๐	๐	๑	๐	๐	๐	๐	๐	
๒๕๑-๓๐๐	๒	๐	๑	๐	๐	๐	๐	๑	๐	
๓๐๑-๓๕๐	๒	๑	๑	๐	๐	๐	๐	๐	๐	
๓๕๑-๔๐๐	๔	๐	๑	๐	๑	๐	๑	๑	๐	
๔๕๑-๕๐๐	๓	๐	๑	๑	๑	๐	๐	๐	๐	
๕๐๑-๕๕๐	๓	๐	๐	๐	๒	๐	๐	๑	๐	
๕๕๑-๖๐๐	๕	๐	๐	๐	๐	๐	๒	๐	๓	
<b>Total positive result</b>	<b>๓๓</b>	<b>๑๐</b>	<b>๕</b>	<b>๓</b>	<b>๕</b>	<b>๐</b>	<b>๓</b>	<b>๓</b>	<b>๔</b>	
<b>Total</b>	<b>๖๒</b>	<b>๓๙</b>	<b>๕</b>	<b>๓</b>	<b>๕</b>	<b>๐</b>	<b>๓</b>	<b>๓</b>	<b>๔</b>	

\*COI = Cut off index

COI ๐.๐๑-๐.๙๙ คือผลเป็น Negative

COI ≥ ๑ คือผลเป็น Positive

จากตารางที่ ๓ การตรวจวิเคราะห์ Syphilis ด้วยวิธี Chemiluminescence immunoassay (CLIA) เป็นวิธีแรก และ Rapid plasma reagin (RPR) เป็นวิธีที่สอง แบบ Reverse algorithm พบว่าการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี CLIA ให้ผล Negative และเมื่อนำไปตรวจ RPR ให้ผล Non Reactive (NR) ทั้งหมด ๒๙ ราย และพบว่าการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี CLIA ให้ผล Positive และเมื่อนำไปตรวจ RPR ให้ผล Non Reactive (NR), Weakly, titer ๒, titer ๔, titer ๘, titer ๑๖, titer ๓๒, titer ๖๔ จำนวน ๑๐, ๕, ๓, ๕, ๐, ๓, ๓, ๔ ราย ตามลำดับ

ตารางที่ ๔ แสดงความไว ความจำเพาะ ค่าการทำนายผลบวก ค่าการทำนายผลลบ และความถูกต้องของ Syphilis Ab strip (ICA) และ Chemiluminescence immunoassay (CLIA)

Method	Syphilis Ab strip (ICA)	Chemiluminescence immunoassay (CLIA)
Sensitivity (๙๕% CI)	๙๓.๕๕ (๗๘.๕๘-๙๙.๒๑)	๑๐๐ (๘๙.๕๒-๑๐๐)
Specificity (๙๕% CI)	๑๐๐ (๘๘.๗๘-๑๐๐)	๑๐๐ (๘๘.๐๖-๑๐๐)
Positive predictive value (๙๕% CI)	๑๐๐	๑๐๐
Negative predictive value (๙๕% CI)	๙๓.๙๔ (๘๐.๒๒-๙๘.๓๔)	๑๐๐
Accuracy (๙๕% CI)	๙๖.๗๗ (๘๘.๘๓-๙๙.๖๑)	๑๐๐ (๙๔.๒๒-๑๐๐)

๙๕% CI = ค่าความเชื่อมั่นที่ ๙๕ เปอร์เซ็น

จากตารางที่ ๔ พบว่าการตรวจ Syphilis Ab ด้วยวิธี ICA และ CLIA ให้ผล Sensitivity เท่ากับ ๙๓.๕๕, ๑๐๐ ตามลำดับ ให้ผล Specificity เท่ากับ ๑๐๐ ทั้งสองวิธี ค่าการทำนายผลบวก (Positive predictive value) ให้ผลเท่ากับ ๑๐๐ ทั้งสองวิธี ค่าการทำนายผลลบ (Negative predictive value) ด้วยวิธี ICA และ CLIA เท่ากับ ๙๓.๙๔, ๑๐๐ ตามลำดับ และค่าความถูกต้อง (Accuracy) ด้วยวิธี ICA และ CLIA เท่ากับ ๙๖.๗๗, ๑๐๐ ตามลำดับ

การศึกษาความแม่นยำ (Precision) ตรวจวิเคราะห์ Syphilis Ab ของเครื่อง The VITROS ๓๖๐๐ Immunodiagnosics System จากสารควบคุมคุณภาพ Syphilis TPA Controls (Syphilis TPA level๑, Syphilis TPA level๒) พบว่า ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (% CV) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้คือไม่เกิน ๑๐% ดังตารางที่ ๕

ตารางที่ ๕ ความแม่นยำของตรวจวิเคราะห์ Syphilis Ab โดย VITROS ๓๖๐๐ เครื่องที่ ๑

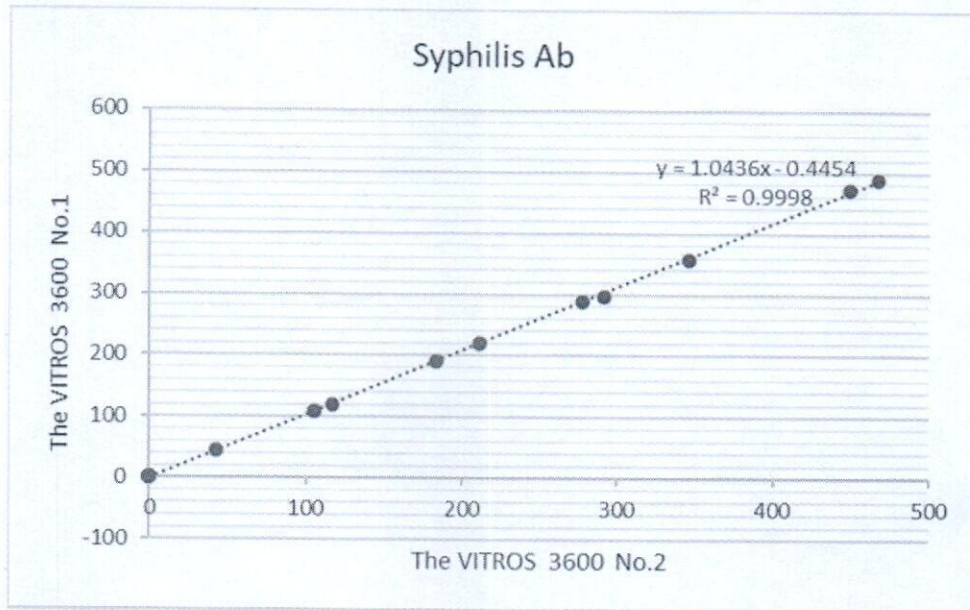
n = ๒๐		within-run		between-run	
		Syphilis TPA level๑	Syphilis TPA level๒	Syphilis TPA level๑	Syphilis TPA level๒
Syphilis Ab	Mean	๐.๐๑๓	๒.๖๕๒	๐.๐๑๔	๒.๔๒๗
	SD	๐.๐๐๑๒	๐.๐๖๖๖	๐.๐๐๑	๐.๐๙๔
	% CV	๘.๗๒๕	๒.๕๑๓	๘.๘๓๖	๓.๘๖๖

ตารางที่ ๖ ความแม่นยำของการตรวจวิเคราะห์ Syphilis Ab โดย VITROS ๓๖๐๐ เครื่องที่ ๒

n = ๒๐		within-run		between-run	
		Syphilis TPA level๑	Syphilis TPA level๒	Syphilis TPA level๑	Syphilis TPA level๒
Syphilis Ab	Mean	๐.๐๑๔	๒.๖๐๗	๐.๐๑๓	๒.๖๖๐
	SD	๐.๐๐๑๔	๐.๐๒๙๙	๐.๐๐๑	๐.๐๓๘
	% CV	๙.๙๗๓	๑.๑๔๙	๘.๑๒๗	๑.๔๓๒

การศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ Syphilis Ab รายการละ ๒๐ ตัวอย่าง โดยตัวอย่างมีระดับความเข้มข้นของ Syphilis Ab แตกต่างกัน การเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ Syphilis Ab ด้วยเครื่อง The VITROS ๓๖๐๐ เครื่องที่ ๑ กับเครื่องที่ ๒ พบว่ามีความสัมพันธ์กันดีตามรูปที่ ๑ โดยการทดสอบสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient, r) เท่ากับ ๐.๙๙๙๙ ดังสมการถดถอย linear regression equation  $y = 1.0436x - 0.4454$  และการทดสอบโดยใช้สถิติ pair t-test ปรากฏว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p > 0.05$ )

รูปที่ ๑ สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient, r) การตรวจวิเคราะห์ Syphilis Ab ระหว่าง VITROS ๓๖๐๐ เครื่องที่ ๑ และ VITROS ๓๖๐๐ เครื่องที่ ๒



๖. การนำไปใช้ประโยชน์/ผลกระทบ

๑. ช่วยให้ทราบถึงประสิทธิภาพของการตรวจ Syphilis Ab โดยวิธี Immunochromatography assay และวิธี Chemiluminescent immunoassay (CLIA)
๒. ช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถเลือกใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่เหมาะสมกับงานภายในห้องปฏิบัติการการตรวจ Syphilis Ab ด้วยวิธี CLIA จะช่วยให้แพทย์ได้รับผลการตรวจซีฟิลิสรวดเร็วยิ่งขึ้น เนื่องจากเป็นการตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ จึงเหมาะกับการตรวจในงานที่มี ปริมาณมาก ช่วยลดความเสี่ยงในการสัมผัสเชื้อของผู้ปฏิบัติงาน และยังลดความผิดพลาดของการ ตรวจวิเคราะห์แบบ human error อีกด้วย



๗. ความยุ่งยากและซับซ้อนในการดำเนินการ

ต้องใช้ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลนาน เนื่องจากข้อมูลของ Syphilis Ab ที่ให้ผลบวกมีปริมาณน้อย

๘. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการ

เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ติดตั้งใหม่ บุคลากรต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษาทำความเข้าใจวิธีใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อให้เกิดความชำนาญในการตรวจวิเคราะห์

๙. ข้อเสนอแนะ

การตรวจวิเคราะห์ Syphilis Ab ด้วยเครื่อง The VITROS ๓๖๐๐ มีข้อควรระวังดังนี้

๑. เมื่อนำน้ำยา Signal reagent ออกจากตู้เย็น ต้องวางไว้ที่อุณหภูมิห้องประมาณ ๓๐ นาทีก่อนใช้งาน

๒. เปิดฝาน้ำยาดูว่ามีฟองอากาศในขวดน้ำยาแต่ละขวดหรือไม่ ถ้าพบฟองอากาศต้องกำจัดออก

๓. ตรวจสอบและเตรียมอุปกรณ์ให้เพียงพอต่อการปฏิบัติงานแต่ละวัน

๔. บำรุงรักษาเครื่องมือตามคู่มือการบำรุงรักษาประจำวัน, สัปดาห์ และเดือน อย่างสม่ำเสมอ


๑๐. การเผยแพร่ผลงาน (ถ้ามี)

ไม่มี

๑๑. ผู้มีส่วนร่วมในผลงาน (ถ้ามี)

๑. นายณัฐวุฒิ สังข์สูงเนิน สักส่วนของผลงาน ๑๐๐ %

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวเป็นความจริงทุกประการ

(ลงชื่อ) ..... 

(นายณัฐวุฒิ สังข์สูงเนิน)

(ตำแหน่ง) นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(วันที่) ๕ / สิงหาคม / ๒๕๖๕

ผู้ขอประเมิน

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

(ลงชื่อ) ..... *เพช* .....

(นางเพชรมาศ อาระวิล)

(ตำแหน่ง) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(วันที่) *๑๓* / *มิถุนายน* / *๒๕๖๕*

ผู้บังคับบัญชาที่กำกับดูแล

(ลงชื่อ) ..... *สตี* .....

(นายสิทธิโชค วัฒนโรจนาทพร)

(ตำแหน่ง) นายแพทย์ชำนาญการ

(วันที่) *๑๔* / *มิถุนายน* / *๒๕๖๕*

ผู้บังคับบัญชาที่กำกับดูแล

(ลงชื่อ) ..... *สมคิด* .....

(..... (นายสมคิด ยืนประโคน) .....

(ตำแหน่ง) *ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว*

(วันที่) *๒๐* / *พฤษภาคม* / *๒๕๖๕*

ผู้บังคับบัญชาที่เหนือขึ้นไป

(ลงชื่อ) ..... *ประภาส* .....

(..... (นายประภาส ผูกดวง) .....

(ตำแหน่ง) *นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว*

(วันที่) ..... / *๑ มิ.ค. ๒๕๖๖* .....

ผู้บังคับบัญชาที่เหนือขึ้นไป

หมายเหตุ : คำรับรองจากผู้บังคับบัญชาอย่างน้อยสองระดับคือผู้บังคับบัญชาที่กำกับดูแลและผู้บังคับบัญชาที่เหนือขึ้นไปอีกหนึ่งระดับ เว้นแต่ในกรณีที่ผู้บังคับบัญชาดังกล่าวเป็นบุคคลคนเดียว ก็ให้มีคำรับรองหนึ่งระดับได้

แบบเสนอแนวความคิดการพัฒนาหรือปรับปรุงงาน  
(ระดับชำนาญการ)

๑. เรื่อง การพัฒนาการบริการโดยลดระยะเวลาการรับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก แก่ผู้ใช้บริการผู้ป่วยนอก

๒. หลักการและเหตุผล

ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางด้านโรคติดเชื้อ ได้แก่ การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอดส์ ไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบซี การตรวจหาสารบ่งชี้มะเร็ง (Tumor marker) การตรวจหาไทรอยด์ฮอร์โมน เป็นต้น ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการมีส่วนช่วยในการวินิจฉัยโรค และติดตามการรักษาของแพทย์ ปัจจุบันการให้บริการของห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกแก่ผู้ใช้บริการผู้ป่วยนอก ผู้ป่วยจะได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ในวันทำการถัดไปถ้ามารับบริการหลัง ๑๐.๐๐ น. ซึ่งทำให้ผู้ป่วยต้องมาโรงพยาบาลหลายครั้ง เป็นการเพิ่มภาระให้กับผู้ป่วย อีกทั้งเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องต้องทำงานซ้ำซ้อน และแพทย์ผู้ดูแลรักษาต้องรอผลการตรวจวิเคราะห์เพื่อวางแผนการรักษา

จากการศึกษาจากสภาพปัญหาดังกล่าว ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จึงได้มีการทบทวนกระบวนการทำงานและพัฒนาบริการเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถรับผลการตรวจได้ภายในวันเดียว เป็นการลดภาระในการเดินทางมาโรงพยาบาลหลายครั้ง และเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วย สร้างความพึงพอใจแก่ผู้ใช้บริการ

๓. บทวิเคราะห์/แนวความคิด/ข้อเสนอ และข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางแก้ไข

ทบทวนกระบวนการให้บริการทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ในขั้นตอนต่างๆ ตั้งแต่การรับใบขอตรวจ การเก็บตัวอย่างตรวจ การนำตรวจผลการตรวจ การเตรียมตัวอย่าง การตรวจวิเคราะห์และการรายงานผลการตรวจ

๒. จากการทบทวนกระบวนการหลัก สามารถได้ระยะเวลาในแต่ละขั้นตอน และระยะเวลาเฉลี่ยในการรายงานผล (Turn Around Time)

๓. กำหนดเป้าหมายในการลดระยะเวลาในแต่ละขั้นตอน โดยกำหนดแนวทางปฏิบัติในการลดระยะเวลาการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ โดยกำหนดกระบวนการการให้บริการใหม่ รวบรวมขั้นตอนที่รวมกันได้ พิจารณาใช้เทคโนโลยีสารสนเทศช่วยในการบริหารจัดการ

๔. ประสานงานกับเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการบริการผู้ป่วยนอกในการนัดหมายและปรับกระบวนการใหม่

๕. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

๑. ผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจ

๒. ลดภาระค่าใช้จ่ายของผู้ใช้บริการในการเดินทางมาโรงพยาบาลหลายครั้ง

๓. เพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วย

๕. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

๑. อัตราการได้รับผลการตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกภายใน ๑ วันทำการ ไม่น้อยกว่า ๙๐%
๒. อัตราความพึงพอใจในการใช้บริการของผู้ป่วยนอก ไม่น้อยกว่า ๙๐%

(ลงชื่อ) ..... *กฤษฎิ์ สังข์สูงเนิน* .....  
(นายณัฐวุฒิ สังข์สูงเนิน)  
(ตำแหน่ง) นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ  
(วันที่) *๙* / *กันยายน* / *๒๕๖๕* .....  
ผู้ขอประเมิน