

กองระบาดวิทยา สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

รายงาน

การเฝ้าระวังโรคประจำสัปดาห์

WEEKLY EPIDEMIOLOGICAL SURVEILLANCE REPORT

- "ข้อเสนอแนะการคัดเลือด และการนำไปใช้ในการตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อ HIV" 522

- รายงานการสอบสวนโรคทริกีโนซิส อำเภอเชิงสน จังหวัดเชียงราย

วันที่ 21-24 เมษายน 2535

534

สาระสำคัญในฉบับ

Highlight

"ข้อเสนอแนะการคัดเลือด และการนำไปใช้ในการตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อ HIV"

หลักเกณฑ์ในการเลือกวิธีการตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อไวรัสเอดส์ ขึ้นกับวัตถุประสงค์ในการตรวจหา เช่น ความปลอดภัยในการให้หรือรับเลือด, การเฝ้าระวังโรค, การวินิจฉัยการติดเชื้อ HIV และรวมไปถึงการศึกษาวิจัย นอกจากนี้ ยังขึ้นกับความไวและความจำเพาะของวิธีที่นำมาใช้ ซึ่งจะบอกถึงความถูกต้อง แม่นยำ ในการตรวจ เพื่อแยกแยะระหว่างคนติดเชื้อและคนที่ไม่ติดเชื้อ ในปัจจุบันวิธีที่ใช้ในการตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อโรคเอดส์ ใช้วิธี ELISA และยืนยันอีกครั้งโดยวิธี Western blot assay เป็นต้น ซึ่งแต่ละวิธีที่จะเลือกใช้ขึ้นกับจุดประสงค์ของแต่ละการทดสอบและความชุกของเชื้อ HIV ในกลุ่มประชากร

Global Program on AIDS - องค์การอนามัยโลก (WHO)

ข้อเสนอแนะการคัดเลือกและการนำไปใช้ในการตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อ HIV

ปัจจุบันนี้มีวิธีตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อ HIV ในซีรัมของคนที่ใช้ในห้องปฏิบัติการอยู่หลายวิธี แต่ละที่อาจจะใช้วิธีใดวิธีหนึ่ง โดยเฉพาะหรือใช้หลายๆ วิธีร่วมกัน โดยมีหลักเกณฑ์ในการเลือกใช้ใหญ่ๆ 3 ข้อ คือ:

1. วัตถุประสงค์ในการตรวจหา
2. ความไวและความจำเพาะของวิธีที่จะใช้
3. ความชุกในการติดเชื้อ HIV ของกลุ่มประชากรที่ต้องการจะตรวจ

วัตถุประสงค์ในการตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อ HIV

1. เพื่อความปลอดภัยในการให้หรือรับเลือด ซึ่งจะตรวจในเลือด ผลิตภัณฑ์ของเลือดและในซีรัมของคนที่เป็นโรคเนื้อเยื่อ อวัยวะ อสุจิ และไขของผู้หญิง
2. การเฝ้าระวังโรค เป็นการตรวจในซีรัมที่ไม่ทราบแหล่งที่มาหรือรายละเอียดเพื่อถึงความชุกและแนวโน้มในการติดเชื้อของกลุ่มประชากรในช่วงเวลานั้นๆ
3. การวินิจฉัยการติดเชื้อ HIV โดยจะนำวิธีการตรวจนั้นมาตรวจในซีรัมของคนที่มีอาการหรือสงสัยว่าจะมีการติดเชื้อ HIV หรือเป็นโรคเอดส์
4. การวิจัย ใช้ตรวจบุคคลที่ต้องการเข้าร่วมการศึกษาโดยสมัครใจ โดยศึกษาถึงระบาดวิทยา การศึกษาทางคลินิก ไวรัสวิทยาหรือการศึกษาอื่นๆ ที่สัมพันธ์กับ HIV

ความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) (ตารางที่ 1)

ความไวและความจำเพาะเป็นตัวแปรที่สำคัญของแต่ละวิธีที่นำมาใช้ เป็นตัวบอกถึงความถูกต้องแม่นยำ (Accuracy) ในการตรวจเพื่อที่จะแยกแยะระหว่างคนติดเชื้อและคนที่ไม่ติดเชื้อ การตรวจวิธีใดที่มีความไวสูง โอกาสที่จะเกิดผลบวกลบก็มีน้อย วิธีนี้จะเหมาะในงานที่ต้องการอัตราผลบวกลบต่ำ เช่น ในงานการให้/รับเลือด ส่วนวิธีการตรวจที่มีความจำเพาะสูง ก็จะทำให้ผลบวกลบต่ำ ซึ่งเหมาะในงานที่ผลการตรวจหาพยายามให้มีผลบวกลบน้อยที่สุด (เช่น การตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อ HIV เพื่อการวินิจฉัย)

ตารางที่ 1 ความไว ความจำเพาะเจาะจงและค่าทำนายของการตรวจทางน้ำเหลืองของ HIV

สถานภาพ HIV จริง

ผลการตรวจ	a ผลบวกจริง (True-Positive)	b ผลบวกปลอม (False-Positive)	a + b
บวก +			
ลบ -	c ผลลบปลอม (False-Negative)	d ผลลบจริง (True-Negative)	c + d
	a + c	b + d	a + b c + d

ความไว (Sensitivity) = $a/(a+c)$

ความจำเพาะเจาะจง (Specificity) = $d/(b+d)$

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

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

ความซุกของการติดเชื้อ HIV

ในการตรวจหาการติดเชื้อ HIV ความเป็นไปได้ของวิธีที่จะตรวจพบผู้ติดเชื้อได้อย่างเที่ยงตรงนั้น ขึ้นอยู่กับความซุกของการติดเชื้อในกลุ่มประชาชนผู้มาใช้บริการด้วย

โดยทั่วไปถ้าประชาชนกลุ่มนั้นมีความซุกของการติดเชื้อ HIV สูง พบว่าการตรวจพบผลบวกคือคนที่ติดเชื้อจริงสูงด้วย นั่นคือมีค่า PPV (Positive Predictive value) สูง และจะพบอีกว่าผลบวกปลอมจะลดลงเป็นสัดส่วนกับการที่มีความซุกสูงขึ้นด้วย ในทางตรงกันข้าม เมื่อความซุกของการติดเชื้อ HIV สูง จะพบว่าผลลบปลอม คือคนที่ไม่ติดเชื้อจริงต่ำ นั่นคือมีค่า NPV (Negative predictive value) ต่ำลง คือมีผลลบปลอมมากขึ้น

วิธีการตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อ HIV

VIII ค่า PPV จะต่ำเมื่อตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อ HIV ในกลุ่มที่มีความชุกของการติดเชื้อต่ำ ถึงแม้ว่าจะใช้วิธีทดสอบที่มีความจำเพาะ (Specificity) สูง ด้วยเหตุนี้จึงต้องมีวิธีทดสอบเพิ่มเติมเพื่อเพิ่ม PPV ในทุกตัวอย่างที่ให้ผลบวกในการทดสอบครั้งแรกและถูกนำมาทดสอบอีกครั้งด้วยวิธีทดสอบที่มีหลักการ และ/หรือ มีการเตรียมแอนติเจน ที่แตกต่างกันออกไป (ดูวิธีการที่ 2 ในตารางที่ 3) และในบางครั้งอาจจะต้องมีการทดสอบครั้งที่สาม เพื่อการบันทึกผลอีกครั้ง (ดูวิธีการที่ 3 ในตารางที่ 3)

ในปัจจุบันวิธีที่ใช้ในการตรวจหา HIV ภูมิคุ้มกันจะใช้วิธี Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) และตรวจยืนยันอีกครั้งโดย Western blot assay (WB) ซึ่งราคาต่อ Test ของ ELISA นั้นประมาณ 0.75-1.75 เหรียญสหรัฐ และถ้า WHO ชื้อเป็นจำนวนมากราคาก็จะลดลง (ตารางที่ 2) ส่วน WB นั้นนอกจากจะมีราคาต่อ Test ประมาณ 40 เหรียญสหรัฐแล้ว บางครั้งยังให้ผลซึ่งให้การวินิจฉัยได้ไม่แน่นอนอีกด้วย

ในการศึกษาระหว่าง ELISA และ/หรือ Rapid/Simple assays เช่น dot immunoassay และ agglutination test นั้น ให้ผลที่น่าเชื่อถือเท่ากันหรือบาง Test ให้ผลที่น่าเชื่อถือกว่า การใช้วิธี ELISA กับ WB ร่วมกัน และยังมีราคาต่ำกว่าอีกด้วย WHO จึงเสนอให้วิธี ELISA และ/หรือ Rapid/Simple assays แทน ELISA/WB

ตารางที่ 2 ความจำเพาะเจาะจงต่อเชื้อ HIV และราคาของ Test ที่ WHO ชื้อ

ชนิดของ Test	ความจำเพาะต่อ HIV	ราคา (เหรียญสหรัฐ)	จำนวนบริษัทที่จำหน่าย
Rapid/Simple	HIV 1	0.65	1
	HIV 1 + 2	2.00-2.30	2
ELISA	HIV 1 + 2	0.70	3
Western Blot	HIV 1	12.40	2
	HIV 2	13.80	2

(อ่านต่อหน้า 531)

"ข้อเสนอแนะการคัดเลือด และการนำไปใช้ในการตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อ HIV"
(ต่อจากหน้า 524)

ข้อเสนอแนะ

WHO ได้เสนอ 3 วิธีการตรวจเพื่อให้ได้ความเที่ยงตรงสูงสุดและใช้ค่าใช้จ่ายน้อยที่สุดซึ่งแต่ละยุทธวิธีที่เหมาะสมที่สุดจะขึ้นอยู่กับจุดประสงค์ของแต่ละการทดสอบและความชุกของเชื้อ HIV ในกลุ่มประชากร ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ข้อเสนอแนะของ WHO เกี่ยวกับวิธีการตรวจ HIV ตามจุดประสงค์และความชุกของการติดเชื้อ HIV ในกลุ่มประชากร

จุดประสงค์ในการตรวจ		ความชุกของการติดเชื้อ	วิธีการตรวจ
ความปลอดภัยในการถ่ายเลือด/บริจาคเลือด		ทุกความชุก	I
ผลการเฝ้าระวังความชุกของการติดเชื้อ		> 10 %	I
		< 10 %	II
การวินิจฉัยโรค	การบ่งบอกอาการทางคลินิกของการติดเชื้อ HIV/โรคเอดส์	ทุกความชุก	II
	ไม่มีอาการ	> 10 %	II
		< 10 %	III

- I ตัวอย่างทั้งหมดใช้วิธีทดสอบโดย ELISA หนึ่งครั้งหรือการทดสอบแบบ Rapid/simple
- II ตัวอย่างทั้งหมดใช้วิธีทดสอบอย่างหนึ่งในการตรวจครั้งแรก ตัวอย่างใดที่ได้ผลเป็นบวกนำไปตรวจครั้งที่ 2 โดยใช้หลักการที่ต่างไป และ/หรือใช้การเตรียมแอนติเจนที่แตกต่างไป
- III ตัวอย่างทั้งหมดใช้วิธีทดสอบอย่างหนึ่งในการตรวจครั้งแรก ตัวอย่างใดที่ได้ผลบวกนำไป ตรวจอีกครั้งโดยวิธีทดสอบที่ต่างออกไป ตัวอย่างใดที่ได้ผลบวกในการตรวจครั้งที่ 2 ต้องนำไปตรวจครั้งที่ 3 โดยวิธีทดสอบที่ต่างออกไป

วิธีการแบบที่ 1

ซีรัมทั้งหมดต้องตรวจหนึ่งครั้งโดย ELISA หรือการตรวจแบบ Rapid/simple

ซีรัมที่เกิดปฏิกิริยาแปลผลว่า ภูมิคุ้มกันต่อ HIV เป็นบวก

ซีรัมที่ไม่เกิดปฏิกิริยาแปลผลว่า ภูมิคุ้มกันต่อ HIV เป็นลบ

วิธีการแบบที่ 2

ซีรัมทั้งหมดต้องตรวจครั้งแรกโดย ELISA หรือการตรวจแบบ Rapid/simple ซีรัมใดที่พบว่าปฏิกิริยานำไปตรวจครั้งที่ 2 โดย ELISA หรือการตรวจแบบ Rapid/simple โดยใช้หลักการที่ต่างกัน และ/หรือการเตรียมแอนติเจนที่ต่างกันไป (เช่น Indirect กับ Competitive) ซีรัมใดที่มีปฏิกิริยากับการตรวจทั้ง 2 ครั้งถือว่าเป็นบวก ซีรัมที่ไม่มีปฏิกิริยาในการตรวจครั้งแรกถือว่าเป็นลบ ส่วนซีรัมที่มีปฏิกิริยาในการตรวจครั้งแรกแต่ไม่มีการตรวจครั้งที่ 2 ถือว่าเป็นลบเช่นกัน

วิธีการแบบที่ 3

ตามวิธีการตรวจแบบที่ 2 ซีรัมทั้งหมดที่ตรวจครั้งแรกด้วย ELISA หรือการตรวจแบบ Rapid/simple ตัวอย่างที่มีผลบวกต้องตรวจอีกครั้งด้วยการตรวจที่แตกต่างออกไป อย่างไรก็ตาม ในวิธีการแบบที่ 3 จะต้องมีการตรวจยืนยันครั้งที่ 3 ถ้าซีรัมมีปฏิกิริยาบวกในการตรวจครั้งที่ 2 การตรวจ 3 ครั้งในวิธีนี้ควรใช้วิธีการตรวจที่มีการเตรียมแอนติเจนที่แตกต่างไป และ/หรือหลักการตรวจที่แตกต่างไป ซีรัมที่มีปฏิกิริยาทั้ง 3 ครั้งในการตรวจถือว่าเป็นบวก ซีรัมที่ไม่มีปฏิกิริยาในการตรวจครั้งแรกและซีรัมที่มีปฏิกิริยาในการตรวจครั้งแรกแต่ไม่มีในครั้งที่ 2 ถือว่าได้ผลเป็นลบ ส่วนซีรัมที่มีปฏิกิริยาในครั้งแรกและครั้งที่ 2 แต่ไม่มีปฏิกิริยาในการตรวจครั้งที่ 3 ถือว่าเป็นผลกำกวม [ดู Equivocal (borderline) test result]

ในการเลือกการตรวจภูมิคุ้มกันต่อ HIV ของวิธีการตรวจแบบที่ 2 และ 3 นั้น การตรวจครั้งแรกควรจะมีค่าไวสูงสุด ในขณะที่การตรวจครั้งที่ 2 และ 3 ควรมีค่าความจำเพาะในการตรวจสูงขึ้นกว่าครั้งแรก

ถ้าจุดประสงค์ของการตรวจคือ การวินิจฉัย ควรจะมีการเจาะเลือดซ้ำอีกเพื่อทดสอบบุคคลที่มีผลบวกจากการตรวจครั้งแรก เพื่อเป็นการกำจัดความผิดพลาดทางห้องปฏิบัติการหรือความผิดพลาดอื่นๆ

สำหรับวิธีการตรวจทั้ง 3 วิธีนั้น สิ่งที่สำคัญที่สุดคือ วิธีการควบคุมคุณภาพเพื่อให้มีความเที่ยงตรงมากที่สุดกับผลที่ได้ วิธีการตรวจสอบความผิดพลาดทั้งทางห้องปฏิบัติการและความผิดพลาดด้านเจ้าหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการจะต้องเป็นส่วนหนึ่งที่รวมอยู่ในแผนงานเสมอ เช่น จะต้องมีการที่จะสามารถแยกเลือดบริจาคที่มีผลบวกซึ่งจะต้องทิ้งไป นับเป็นสิ่งที่สำคัญที่สุดที่จะประกันการให้เลือดอย่างปลอดภัย

ผลบวกที่ได้จากการตรวจแบบวิธีที่ 1 ไม่สามารถนำมาใช้ในการวินิจฉัยการติดเชื้อในแต่ละคนได้ หากจะต้องแจ้งผลการตรวจเลือดต่อผู้บริจาคหรือเนื้อเยื่อจะต้องใช้วิธีการตรวจเพื่อการวินิจฉัยเท่านั้น (ตารางที่ 3) แนวทางการแนะนำสำหรับบุคคลที่จะต้องแจ้งผลการตรวจ HIV การติดเชื้อ และโรคเอดส์ สามารถขอได้จาก WHO

ผู้ใช้ควรจะทราบว่า การแยกแยะการติดเชื้อระหว่าง HIV-1 และ HIV-2 ไม่สามารถทำได้ในทุกรายจากการทดสอบในปัจจุบัน ถึงแม้ว่าจะมีการใช้ WB ตรวจเชื้อทั้ง 2 ชนิดก็ตาม ในขณะนี้ WHO ได้ทำการศึกษาโดยมีจุดมุ่งหมายที่จะพัฒนาและประเมินผลวิธีการทดสอบ เพื่อแยกแยะชนิดโดยใช้ ELISA และ/หรือ วิธี Rapid/simple

Equivocal (borderline) test results

ซีรัมที่นำมาทดสอบโดยวัตถุประสงค์ที่จะวินิจฉัยโรคนั้น ถ้าผลอยู่ในช่วง borderline ให้นำมาทดสอบซ้ำ ถ้ายังได้ผลเช่นเดิม ควรจะทำการทดสอบโดยวิธี Western blot โดยเฉพาะบุคคลในกลุ่มประชากรที่มีความชุกของโรคต่ำ (<1%) การเจาะเลือดตรวจครั้งที่ 2 ควรจะกระทำห่างจากครั้งแรกอย่างน้อย 2 สัปดาห์ และซีรัมจากการเจาะทั้ง 2 ครั้งควรจะนำมาตรวจซ้ำด้วยวิธีที่เหมาะสม ถ้าซีรัมจากครั้งที่ 2 ให้ผล borderline อีก สรุปว่าคนๆ นั้นมีผลภูมิคุ้มกันต่อ HIV เป็นลบ

สำหรับการเฝ้าระวังโรคผลที่เป็น borderline ควรจะรายงานและวิเคราะห์แยกจากผลอื่นๆ

เลือดจากการบริจาคที่มีผล borderline ควรทำลายทิ้งเช่นเดียวกับเลือดที่มีผลบวก

น้ำยาที่ใช้ตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อ HIV ที่คัดเลือกสำหรับการซื้อจำนวนมาก

WHO ได้เริ่มซื้อน้ำยาตรวจ HIV จำนวนมากเพื่อใช้ในประเทศต่างๆ โดยเลือกน้ำยาที่ได้ผลที่แม่นยำมากที่สุดและในราคาต่ำที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

ตารางที่ 2 สรุปชนิดและราคาของ Rapid/simple HIV test, การตรวจ ELISA และ WB ซึ่ง WHO เลือกสำหรับการซื้อจำนวนมากและใช้ในประเทศต่างๆ ระหว่างปี 1992 แนวทางการเลือกน้ำยาสำหรับการตรวจ ตามที่กำหนดในตารางที่ 3 สามารถขอได้จาก The Diagnostics Unit, Office of Research, Global Programme on AIDS (หมายเหตุ ผู้เรียบเรียง ผู้ที่สนใจหนังสือเล่มนี้สามารถติดต่อห้องปฏิบัติการ ศูนย์ความร่วมมือการวิจัยโรคเอดส์)

วิธีตรวจอื่นนอกเหนือจากที่ซื้อโดย WHO ก็เหมาะสมที่จะใช้ในการตรวจโดยวิธีตามตารางที่ 3 เช่นกัน ข้อมูลเกี่ยวกับการเลือกใช้ test สามารถขอไปยัง WHO

เรียบเรียงโดย:

ห้องปฏิบัติการ ศูนย์ความร่วมมือการวิจัยโรคเอดส์จาก:

World Health Organization. Global Program on AIDS-Recommendations for the Selection and use of HIV antibody tests. Wkly Epidemiology Record 67(20):145-149, 15 May 1992.

#####

รายงานการสอบสวนโรคทริคิโนซิส อำเภอเชียงแสน จังหวัดเชียงราย

วันที่ 21-24 เมษายน 2535

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงราย ได้รับรายงานจากสถานีอนามัยตำบล ก. ว่ามีผู้ป่วยด้วยอาการไข้, หนาวสั่น, ปวดกล้ามเนื้ออย่างมาก คณะสอบสวนโรคจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงราย และศูนย์ระบาดวิทยาภาคเหนือ จึงได้ดำเนินการสอบสวนโรคระหว่างวันที่ 22-24 เมษายน 2535 เพื่อให้ทราบถึงขอบเขตการระบาดของโรค, การค้นหาสาเหตุของการระบาด และเพื่อหาแนวทางในการควบคุมและป้องกันโรค

โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยในตำบล ก. โดยใช้นิยามของผู้ป่วยคือ ผู้ที่มีประวัติรับประทานเนื้อหมูดิบ หรือ สุกๆ ดิบๆ และมีอาการป่วยดังต่อไปนี้ ตั้งแต่ 2 อย่างขึ้นไปคือ ท้องเดิน, หนาวสั่น/หนาว, ปวดกล้ามเนื้อ

ผลการสำรวจหาผู้ป่วย พบว่า มีผู้ป่วยทั้งหมด 37 ราย คิดเป็นอัตราป่วย ร้อยละ 1.4 (37/2,621) อัตราส่วนระหว่างเพศชายต่อเพศหญิง เท่ากับ 2.4 : 1 ผู้ป่วยส่วนมากมีอายุระหว่าง 25-34 ปี (ร้อยละ 29.7) ส่วนใหญ่มีอาชีพเกษตรกร พบร้อยละ 56.8 อาการที่พบบ่อยคือ ปวดกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 94.6) ท้องเดิน (ร้อยละ 89.2) นอกจากนี้ อาการอื่นที่พบได้แก่ ไข้, ปวดศีรษะ

สาเหตุของการระบาดครั้งนี้ มาจากการรับประทานเนื้อหมูที่ปรุงไม่สุก ตำบล ก. เป็นตำบลชายแดนระหว่างไทยและพม่า มีพ่อค้าชาวพม่าค้าและเนื้อหมูขาย ซึ่งหมูเหล่านี้ไม่ผ่านการตรวจจากเจ้าหน้าที่ปศุสัตว์ของไทย ซึ่งชาวบ้านนิยมซื้อ เพราะราคาถูก (กิโลกรัมละ 25 บาท) คณะสอบสวนโรคได้ดำเนินการให้สุศึกษาแก่ผู้ป่วยและประชาชนในเขตพื้นที่ดังกล่าว พร้อมกันนั้นคณะแพทย์จากหน่วยวิจัยแพทยทหาร (AFRIMS) ได้ให้การรักษาแก่ผู้ป่วยไปพร้อมกัน

ผู้รายงาน : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงราย

บทบรรณาธิการ

โรคทริคิโนซิส (Trichinosis) เกิดจากพยาธิตัวกลม ชื่อ *Trichinella Spiralis* พบได้ทั่วโลก แหล่งรังโรค (Reservoir) พบทั้งในสัตว์ป่าและสัตว์เลี้ยง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หมู และหนู