

ผลงานประกอบการพิจารณาประเมินบุคคล  
เพื่อแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งประเภทวิชาการ  
ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ (ด้านบริการทางวิชาการ)

เรื่อง ที่เสนอให้ประเมิน

1. ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

เรื่อง การศึกษาประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP  
หลักการ Immunochromatographic strip (ICS) เทียบกับชุดตรวจ Elecsys Syphilis TP  
หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) ในห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง

2. ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

เรื่อง การพัฒนาการบริการ โดยการเพิ่มการตรวจ HCV Duo เพื่อใช้ในงานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง

เสนอโดย

นางสาวชนนเมศ อนันตสมบูรณ์

ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ (ตำแหน่งเลขที่ รพท. 362)

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ กลุ่มภารกิจด้านบริการตติยภูมิ

โรงพยาบาลกลาง สำนักงานแพทย์

## ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

1. ชื่อผลงาน การศึกษาประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP  
หลักการ Immunochromatographic strip (ICS) เทียบกับชุดตรวจ Elecsys Syphilis TP  
หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)  
ในห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง
2. ระยะเวลาที่ดำเนินการ ตั้งแต่เดือน กันยายน 2564 - ธันวาคม 2566
3. ความรู้ทางวิชาการหรือแนวคิดที่ใช้ในการดำเนินการ

โรคซิฟิลิส (Syphilis) เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย *Treponema pallidum* ซึ่งสามารถติดต่อได้ทางเพศสัมพันธ์ การได้รับเลือดจากผู้ติดเชื้อและจากแม่สู่ลูกระหว่างตั้งครรภ์หรือขณะคลอดได้ ซึ่งการติดเชื้อซิฟิลิสแต่กำเนิด (Congenital syphilis) นับเป็นปัญหาที่สำคัญอย่างมาก เนื่องจากส่งผลให้ทารกเกิดความพิการ หูหนวก ตาบอด หรือมีความผิดปกติทางระบบประสาท บางรายมีอาการรุนแรงถึงขั้นเสียชีวิตได้<sup>(1)</sup>

สถานการณ์โรคซิฟิลิสในประเทศไทยพบว่ามีแนวโน้มอัตราการป่วยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากเดิม พ.ศ. 2558 มีอัตราป่วย 5.3 ต่อประชากรแสนคน เพิ่มขึ้นเป็น 15.7 ต่อประชากรแสนคน ในปี พ.ศ. 2564<sup>(1)</sup> นอกจากนี้ยังพบว่ามีเด็กที่ป่วยด้วยโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด สูงขึ้นประมาณ 4 เท่า ในปี พ.ศ. 2565 มีอัตราการป่วย 98.2 ต่อเด็กเกิดมีชีวิตแสนคน เมื่อเทียบกับปี พ.ศ.2561 มีอัตราการป่วย 25.1 ต่อเด็กเกิดมีชีวิตแสนคน<sup>(2)</sup> ดังนั้นการตรวจคัดกรองโรคซิฟิลิสเพื่อให้ทราบสถานะการติดเชื้อในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงต่อการรับและแพร่เชื้อจึงมีความสำคัญเพื่อป้องกัน รักษาและควบคุมการแพร่ระบาดของโรคซิฟิลิส

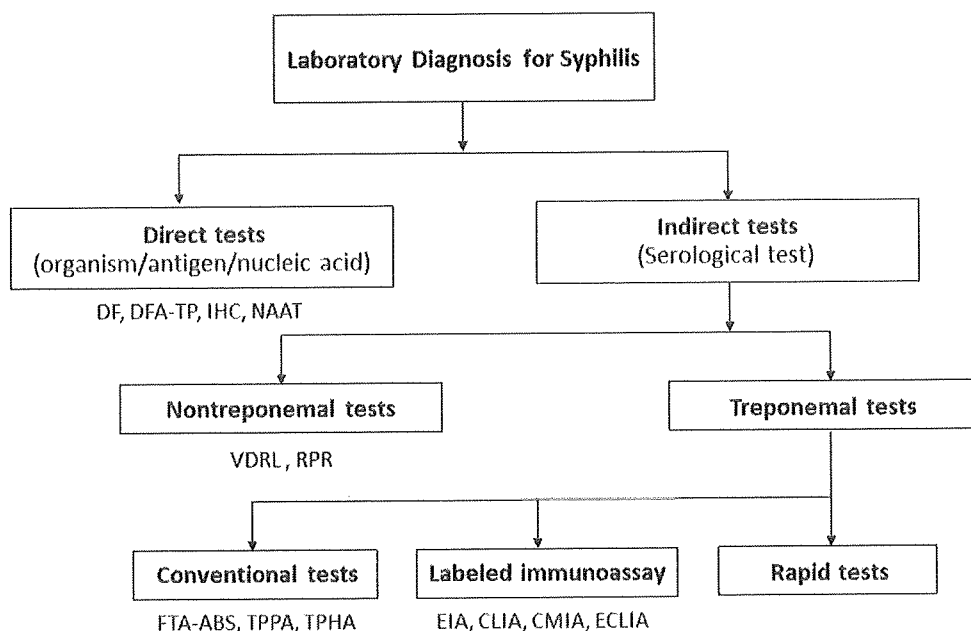
### การตรวจวินิจฉัยโรคซิฟิลิสทางห้องปฏิบัติการ

การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อการวินิจฉัยโรคซิฟิลิสแบ่งเป็น 2 กลุ่มวิธีหลัก คือ การตรวจหาตัวเชื้อซิฟิลิสหรือชิ้นส่วนพันธุกรรมโดยตรง (Direct test) และการตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยา (Indirect test) ซึ่งการตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยการตรวจหาเชื้อ โดยตรงจากสิ่งส่งตรวจมีวิธีการขั้นตอนค่อนข้างยุ่งยากและใช้เวลานาน จึงไม่เหมาะที่จะใช้เป็นวิธีในการตรวจคัดกรองโรคซิฟิลิส

การตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาจึงถูกนำมาใช้ในการวินิจฉัยและติดตามการรักษา โรคซิฟิลิส โดยการทดสอบมี 2 วิธี คือ

1. Treponemal test (TT) เป็นการตรวจหาแอนติบอดีที่จำเพาะต่อแอนติเจนของเชื้อ *T. pallidum* โดยตรง (Anti-treponemal)

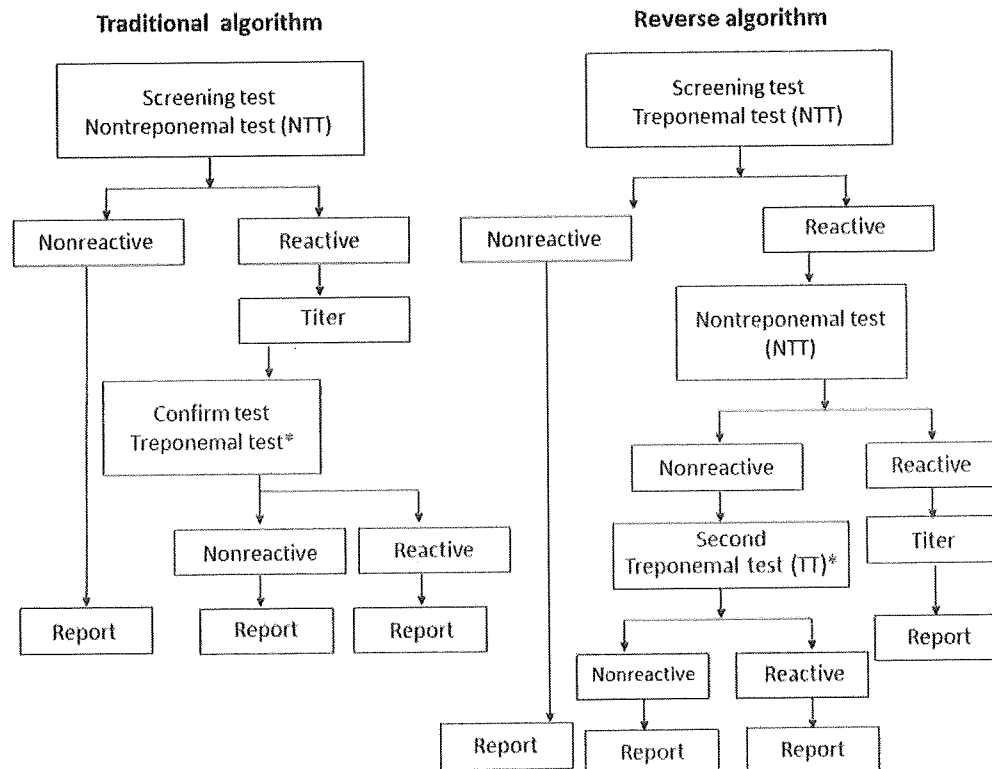
2. Nontreponemal test (NTT) เป็นการตรวจหาแอนติบอดีชนิดไม่จำเพาะต่อแอนติเจนของเชื้อ *T. pallidum* โดยตรวจหาแอนติบอดีต่อ cardiolipin มักนิยมเรียกแอนติบอดีชนิดนี้ว่า Anti-cardiolipin หรือ Reagin antibodies



DF; dark-field, DFA-TP; direct fluorescent antibodies test, IHC; immunohistochemistry, NAAT; nucleic acid amplification test, VDRL; venereal diseases research laboratory, RPR; rapid plasma reagin test, TPPA; *T. pallidum* particle agglutination assay, TPHA; *T. pallidum* hemagglutination assay, FTA-ABS; fluorescent Treponemal antibody-absorption assay, EIA; enzyme immunoassay, CLIA; chemiluminescent immunoassay, CMIA; chemiluminescence microimmuno assay, ECLIA; electrochemiluminescence immunoassay

### รูปที่ 1 การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยซิฟิลิส<sup>(1)</sup>

แต่ถึงแม้การตรวจ Anti-treponemal จะมีความจำเพาะกว่า Reagin antibodies แต่เนื่องจาก Anti-treponemal มีระดับสูงในเลือดตลอดชีวิต (Long live antibodies) แม้จะได้รับการรักษาจนหายแล้ว การตรวจหา Anti-treponemal จึงไม่สามารถนำมาใช้ดูการตอบสนองต่อการรักษาได้ ต่างจาก Reagin antibodies ที่มีความสัมพันธ์กับการถูกทำลายของเซลล์และเนื้อเยื่อ ณ ขณะนั้น จึงนิยมนำมาใช้เพื่อบ่งบอกสถานะการติดเชื้อซิฟิลิสและเพื่อประเมินผลการรักษา<sup>(1)</sup> ทำให้การตรวจคัดกรองและวินิจฉัยโรคซิฟิลิสนิยมตรวจควบคู่กันทั้ง 2 วิธี ซึ่งในปัจจุบันมี 2 แนวทางที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย คือ แนวทางการตรวจแบบดั้งเดิม (Traditional algorithm) และแนวทางการตรวจแบบย้อนทาง (Reverse algorithm)<sup>(1)</sup>

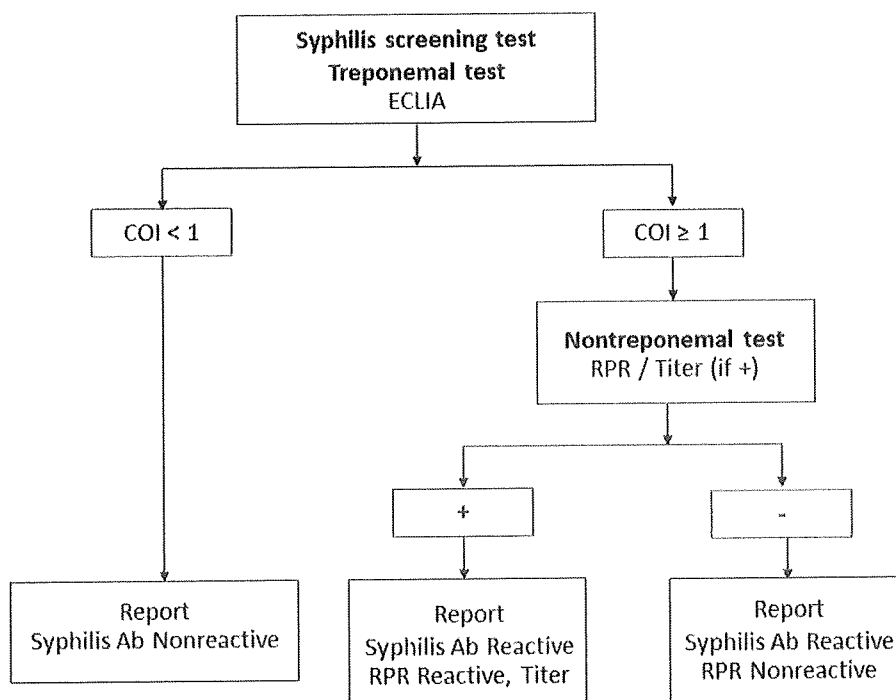


\*ต้องใช้วิธี TPPA , TPHA เท่านั้น

รูปที่ 2 แนวทางการตรวจซีฟิลิสแบบ Traditional algorithm และ Reverse algorithm<sup>(1)</sup>

#### 4. สรุปสาระสำคัญของเรื่องและขั้นตอนการดำเนินการ

งานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง เลือกใช้วิธีคัดกรองโรคซีฟิลิสด้วยแนวทางการตรวจแบบย้อนทาง (Reverse algorithm) โดยเริ่มต้น Screening test ด้วยชุดตรวจ Elecsys Syphilis TP หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) โดยใช้เครื่องตรวจอัตโนมัติ Cobas e601 ถ้าผลที่ออกมามีค่า COI < 1.0 รายงานผล Syphilis Ab Nonreactive ได้เลย แต่ถ้า COI ≥ 1.0 ให้รายงานผล Syphilis Ab Reactive และทำการทดสอบสนับสนุนด้วยวิธี Nontreponemal test (NTT) โดยใช้ชุดตรวจ Rapid Plasma Reagin card test (RPR card test) หลักการ Flocculation ถ้าให้ผล Reactive จะทำไตเตอร์ 2-fold dilution เพื่อหาความรุนแรงของโรคและรายงานผลทั้ง Syphilis Ab Reactive, RPR Reactive และจำนวน titer แต่หากได้ผล Nonreactive จะรายงาน Syphilis Ab Reactive, RPR Nonreactive ซึ่งในกรณีนี้แพทย์จะพิจารณาร่วมกับประวัติและอาการทางคลินิกว่าจะส่งตรวจยืนยัน Second treponemal test (TT) ภายนอกโรงพยาบาลต่อเพื่อยืนยันหรือไม่



รูปที่ 3 แนวทางการตรวจซีฟิลิสของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง

ปัจจุบันงานภูมิคุ้มกันวิทยาของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง เปิดให้บริการตรวจคัดกรองซีฟิลิสด้วยชุดตรวจ Elecsys Syphilis TP เฉพาะในวันและเวลาทำการ แต่ผู้จัดทำได้สังเกตเห็นปัญหาและความสำคัญสำหรับเคสที่ต้องการผลด่วน (Urgent test) เช่น หญิงตั้งครรภ์คลอดฉุกเฉินและกลุ่มเสี่ยงที่จะไม่กลับมาฟังผลตรวจและเข้ารับการรักษา ผู้จัดทำจึงได้นำชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP หลักการ Immunochromatographic strip (ICS) ซึ่งเป็นวิธีที่ไม่จำเป็นต้องใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่าและใช้ระยะเวลาในการตรวจอยู่ที่ประมาณ 15 นาที มาประเมินประสิทธิภาพเทียบกับวิธีเดิมเพื่อนำมาใช้พิจารณาเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการตรวจคัดกรองโรคซีฟิลิสในช่วงนอกวันและเวลาทำการ

ผู้จัดทำได้นำซีรัมของผู้มารับบริการตรวจ Syphilis Ab ที่ตรวจคัดกรองด้วยชุดตรวจ Elecsys Syphilis TP จำนวน 439 ตัวอย่าง โดยแบ่งเป็นผล Reactive จำนวน 55 ตัวอย่างและผล Nonreactive จำนวน 384 ตัวอย่าง นำมาทดสอบกับชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP บันทึกผลและนำผลมาประเมินประสิทธิภาพโดยการหาค่าความไว (Sensitivity), ความจำเพาะ (Specificity) และหาความสัมพันธ์ทางสถิติโดย Chi-square test ที่ระดับนัยสำคัญ  $< 0.05$  และ Phi coefficient

## 5. ผู้ร่วมดำเนินการ

“ไม่มี”

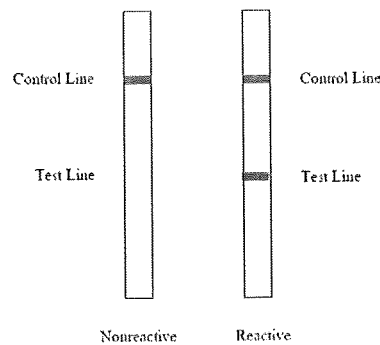
## 6. ส่วนของงานที่ผู้เสนอเป็นผู้ปฏิบัติ

คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 100 โดยมีรายละเอียดของงานที่จะปฏิบัติดังนี้

6.1 นำซีรัมของผู้มารับบริการตรวจ Syphilis Ab จำนวน 439 ตัวอย่าง ที่ตรวจคัดกรองด้วยชุดตรวจ Elecsys Syphilis TP (ชุดตรวจอ้างอิง) โดยแบ่งเป็นให้ผล Reactive 55 ตัวอย่างและผล Nonreactive จำนวน 384 ตัวอย่าง นำมาทดสอบด้วยชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP โดยนำซีรัมปริมาณ 50 ไมโครลิตร หยดลงบนชุดตรวจและจับเวลา 15 นาที แปลผลตามเส้นปฏิกิริยาที่เกิดขึ้น

ผล Nonreactive : ปรากฏแถบ control line เท่านั้น

ผล Reactive : ปรากฏแถบ control line และแถบ Test line



6.2 บันทึกผลการทดสอบและคำนวณหาค่า Sensitivity และ Specificity ของชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP เมื่อเทียบกับชุดตรวจอ้างอิง

จากผลการทดสอบซีรัมของผู้มารับบริการตรวจ Syphilis Ab จำนวน 439 ตัวอย่าง ที่ให้ผล Reactive 55 ตัวอย่างและให้ผล Nonreactive จำนวน 384 ตัวอย่าง กับชุดตรวจอ้างอิงนำมาทดสอบด้วยชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP พบว่าให้ผล Reactive ตรงกับชุดตรวจอ้างอิง 54 ตัวอย่าง ให้ผลแตกต่าง 1 ตัวอย่างและให้ผล Nonreactive ตรงกับชุดตรวจอ้างอิง 378 ตัวอย่าง ให้ผลแตกต่าง 6 ตัวอย่าง ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบตัวอย่างด้วย Alere Determine Syphilis TP เทียบกับชุดตรวจอ้างอิง

วิธีทดสอบ		ผลการทดสอบด้วยชุดตรวจอ้างอิง Elecsys Syphilis TP		
		Reactive	Nonreactive	รวม
ผลการทดสอบด้วย Alere Determine Syphilis TP	Reactive	54	6**	60
	Nonreactive	1*	378	379
	รวม	55	384	439

\* ผล Reactive แตกต่างกับชุดตรวจอ้างอิง 1 ราย เป็นซีรัมจากหญิงตั้งครรภ์ที่ Syphilis Ab COI 1.51, RPR Nonreactive

\*\* ผล Nonreactive แตกต่างกับชุดตรวจอ้างอิง 6 ราย เป็นซีรัมจากหญิงตั้งครรภ์ 5 ราย และสามีหญิงตั้งครรภ์ 1 ราย

นำผลที่ได้มาคำนวณหาค่าประสิทธิภาพความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) เมื่อเทียบกับชุดตรวจอ้างอิง จากสูตร

$$\begin{aligned} \text{Sensitivity} &= \left[ \frac{\text{ผลบวกตรงกับชุดอ้างอิง}}{\text{ผลบวกทั้งหมดของชุดตรวจอ้างอิง}} \right] \times 100\% \\ &= \left[ \frac{54}{55} \right] \times 100\% \\ &= 98.2\% \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Specificity} &= \left[ \frac{\text{ผลลบตรงกับชุดอ้างอิง}}{\text{ผลลบทั้งหมดของชุดตรวจอ้างอิง}} \right] \times 100\% \\ &= \left[ \frac{378}{384} \right] \times 100\% \\ &= 98.4\% \end{aligned}$$

6.3 หาความสัมพันธ์ระหว่างผลตรวจซีฟิลิสจากชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP และชุดตรวจ Elecsys Syphilis TP โดยวิธีทางสถิติ Chi-square test และ Phi coefficient

จากการคำนวณทางสถิติพบว่าผลการตรวจซีฟิลิสจากชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP และชุดตรวจ Elecsys Syphilis TP จากเครื่องอัตโนมัติมีความสัมพันธ์กัน เนื่องจากมีค่า p-value ของสถิติ Chi-square test น้อยกว่า 0.05 อีกทั้งเมื่อมาพิจารณาระดับความสัมพันธ์โดยวิธี Phi coefficient พบว่ามีความสัมพันธ์กันในระดับ 0.931 แปลว่ามีความสัมพันธ์กันมาก เนื่องจากมีค่าเข้าใกล้ 1 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการหาความสัมพันธ์ระหว่างผลตรวจซีฟิลิสจากชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP และชุดตรวจ Elecsys Syphilis TP จากเครื่องอัตโนมัติ

วิธีทดสอบ		ผลการทดสอบด้วยชุดตรวจอ้างอิง		Chi-square test (p-value)	Phi coefficient (p-value)
		Elecsys Syphilis TP			
		Reactive	Nonreactive		
ผลการทดสอบด้วย Alere Determine Syphilis TP	Reactive	54	6	380.624 (0.000*)	0.931 (0.000*)
	Nonreactive	1	378		

\*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

6.4 เก็บข้อมูลผู้มารับบริการตรวจคัดกรองโรคซิฟิลิสที่โรงพยาบาลกลางในช่วงนอกวันและเวลาทำการสำหรับเคสที่ต้องการผลด่วนตั้งแต่ 1 มกราคม 2565 – 31 ธันวาคม 2566 โดยทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP จำนวนทั้งสิ้น 672 ราย พบ Syphilis Ab Reactive จำนวน 26 ราย โดยแบ่งเป็นหญิงตั้งครรภ์ 12 ราย กลุ่มเสี่ยงชายรักชาย 4 รายและตรวจสุขภาพอื่น ๆ 10 ราย ซึ่งผู้มารับบริการที่ได้ผล Reactive นำมาตรวจวิเคราะห์ต่อด้วยวิธี RPR พบ Syphilis Ab Reactive, RPR Nonreactive จำนวน 10 รายและ Syphilis Ab Reactive, RPR Reactive จำนวน 16 ราย เป็นหญิงตั้งครรภ์ จำนวน 11 ราย กลุ่มเสี่ยงชายรักชาย 2 ราย และผู้มาตรวจสุขภาพอื่น ๆ 3 ราย ดังตารางที่ 3 และ 4

ตารางที่ 3 ข้อมูลผู้มารับบริการตรวจคัดกรองโรคซิฟิลิสที่โรงพยาบาลกลางในช่วงนอกวันและเวลาทำการที่ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP

กลุ่มผู้รับบริการ	Alere Determine Syphilis TP		รวม
	Nonreactive	Reactive	
หญิงตั้งครรภ์	461	12	473
กลุ่มเสี่ยงชายรักชาย	38	4	42
ตรวจสุขภาพอื่น ๆ	147	10	157
รวม	646	26	672

ตารางที่ 4 ข้อมูลผลการทดสอบ RPR ของผู้มารับบริการที่ได้ผล Reactive กับชุดตรวจ

Alere Determine Syphilis TP

กลุ่มผู้รับบริการ	RPR		รวม
	Nonreactive	Reactive	
หญิงตั้งครรภ์	1	11	12
กลุ่มเสี่ยงชายรักชาย	2	2	4
ตรวจสุขภาพอื่น ๆ	7	3	10
รวม	10	16	26



## 6.5 สรุปผล

จากการศึกษาประสิทธิภาพชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP หลักการ ICS เทียบกับชุดตรวจอ้างอิง Elecsys Syphilis TP หลักการ ECLIA ที่ตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติ Cobas e601 พบว่าชุดตรวจมีประสิทธิภาพความไว (Sensitivity) 98.2% ความจำเพาะ (Specificity) 98.4% และ เมื่อนำทั้ง 2 วิธีมาหาความสัมพันธ์ พบว่าทั้ง 2 วิธีมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเนื่องจากมีค่า p-value ของสถิติ Chi-square test น้อยกว่า 0.05 และมีความสัมพันธ์กันในระดับมากเนื่องจากมีค่า Phi coefficient เข้าใกล้ 1 (Phi coefficient = 0.931) สามารถนำชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP มาใช้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการตรวจคัดกรองโรคซิฟิลิสได้

ทางงานภูมิคุ้มกันวิทยาจึงได้เพิ่มการให้บริการตรวจคัดกรองโรคซิฟิลิสในช่วงนอกวันและเวลาทำการสำหรับเคสที่ต้องการผลเร่งด่วน ตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP และเก็บบันทึกผลตั้งแต่ 1 มกราคม 2565 – 31 ธันวาคม 2566 จำนวน 672 ราย พบ Syphilis Ab Reactive จำนวน 26 ราย คิดเป็นร้อยละ 3.9 (26/672) ของผู้มารับบริการตรวจคัดกรองโรคซิฟิลิสในช่วงนอกวันและเวลาทำการ ผู้มารับบริการที่ได้ผล Reactive นำมาตรวจวิเคราะห์ต่อด้วยวิธี RPR พบ Syphilis Ab Reactive, RPR Nonreactive จำนวน 10 รายและ Syphilis Ab Reactive, RPR Reactive จำนวน 16 ราย เป็นหญิงตั้งครรภ์จำนวน 11 ราย คิดเป็นร้อยละ 2.5 (11/473) กลุ่มเสี่ยงชายรักชาย 2 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.8 (2/42) และผู้มาตรวจสุขภาพอื่น ๆ 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 1.9 (3/157) ของกลุ่มผู้รับบริการแต่ละประเภท

## 7. ผลสำเร็จของงาน

ชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP สามารถนำมาใช้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการตรวจคัดกรองโรคซิฟิลิสให้ผู้มารับบริการที่โรงพยาบาลกลาง จากการเก็บสถิติหลังจากเพิ่มบริการตรวจคัดกรองโรคซิฟิลิสในช่วงนอกวันและเวลาทำการสำหรับกลุ่มเสี่ยงที่ต้องการผลด่วน ตั้งแต่ 1 มกราคม 2565 – 31 ธันวาคม 2566 พบว่าสามารถคัดกรองหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อซิฟิลิสและเข้ารับการรักษาได้ 11 ราย คิดเป็นร้อยละ 2.5 ของหญิงตั้งครรภ์ที่มาเข้ารับบริการการตรวจคัดกรอง ซึ่งหญิงตั้งครรภ์เป็นกลุ่มที่สำคัญอย่างยิ่งที่ต้องได้รับการตรวจวินิจฉัยอย่างรวดเร็ว เพื่อให้แพทย์สามารถวางแผนการรักษาและป้องกันการแพร่กระจายโรคซิฟิลิสจากแม่สู่ลูก อีกทั้งยังสามารถคัดกรองกลุ่มเสี่ยงชายรักชายและผู้มาตรวจสุขภาพอื่น ๆ ได้ร้อยละ 4.8 และ 1.9 ตามลำดับ ซึ่งช่วยให้ผู้รับบริการสามารถเข้าถึงการรักษาได้รวดเร็วและลดการแพร่กระจายโรคซิฟิลิส

## 8. การนำไปใช้ประโยชน์

1. เพิ่มการให้บริการในการตรวจคัดกรองโรคซิฟิลิสให้ครอบคลุมทั้งในและนอกเวลาทำการ
2. แพทย์สามารถวินิจฉัยโรคและให้การรักษาผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็ว เพื่อป้องกันและลดการแพร่กระจายของเชื้อซิฟิลิส
3. สามารถนำไปใช้เป็นตัวชี้วัดสำหรับการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ

## 9. ความยุ่งยาก ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการ

ทางห้องปฏิบัติการ ไม่มีวิธี TPPA เพื่อใช้ตรวจยืนยันในรายที่ Syphilis Ab Reactive, RPR Nonreactive ซึ่งการส่งตรวจ TPPA ภายนอกห้องปฏิบัติการนั้นจะทำการส่งเมื่อแพทย์พิจารณาร่วมกับประวัติเท่านั้น

## 10. ข้อเสนอแนะ

โรคซิฟิลิสเป็นโรคที่สามารถรักษาให้หายขาดได้ หากได้รับการตรวจวินิจฉัยอย่างรวดเร็วและถูกต้อง ชุดตรวจ Alere Determine Syphilis TP จึงสามารถนำไปใช้ในการตรวจเชิงรุกตามชุมชน เพื่อให้ประชาชนสามารถรู้สถานะโรคซิฟิลิสและเข้าถึงการรักษาได้รวดเร็วยิ่งขึ้น

ขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ..... *อินนิต* .....

(นางสาวชนนเมศ อนันตสมบุญ)

ผู้ขอรับการประเมิน

- ๕ เม.ย. ๒๕๖๗

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ..... *พ. อุตสาหกรรม* .....

(นายพินิจ ขาวสำอางค์)

(ตำแหน่ง) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ด้านบริการทางวิชาการ)

หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง

- ๕ เม.ย. ๒๕๖๗

ลงชื่อ..... *[Signature]* .....

(นายอรรถพล เกิดอรุณสุขศรี)

(ตำแหน่ง) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกลาง

- ๕ เม.ย. ๒๕๖๗

## เอกสารอ้างอิง

1. ญัฐพล งามจิระธรรม, ศักดิ์ชัย เศษตวรรษรัตน์, บรรณาธิการ: คู่มือการตรวจวินิจฉัยและติดตามการรักษา โรคซิฟิลิสทางห้องปฏิบัติการ พ.ศ.2564. กลุ่มบางรัก โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข, กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนดดีไซน์; 2564. หน้า 3-89
2. กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค, สถานการณ์โรคซิฟิลิสแต่กำเนิด ประเทศไทย พ.ศ.2565, คำนวันที่ 1 สิงหาคม 2565 จาก <https://ddc.moph.go.th/>

## ข้อเสนอ แนวคิด วิธีการเพื่อพัฒนางานหรือปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

ของ นางสาวชนนเมศ อนันตสมบูรณ์

เพื่อประกอบการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ (ด้านบริการทางวิชาการ)  
(ตำแหน่งเลขที่ รพท.362) สังกัดกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ กลุ่มภารกิจด้านบริการตติยภูมิ โรงพยาบาลกลาง  
สำนักการแพทย์

เรื่อง การพัฒนาการบริการ โดยการเพิ่มการตรวจ HCV Duo เพื่อใช้ในงานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง

### หลักการและเหตุผล

ไวรัสตับอักเสบซี (Hepatitis C Virus : HCV) เป็นไวรัสที่ทำให้เกิดตับอักเสบทั้งชนิดเฉียบพลัน และเรื้อรัง ตลอดจนทำให้เกิดตับแข็งและมะเร็งตับ ซึ่งตับอักเสบเฉียบพลันหายได้เพียงร้อยละ 15-20 ส่วนภาวะติดเชื้อเรื้อรังร้อยละ 80-85 ของผู้ป่วยเหล่านี้จะเกิดภาวะตับแข็งร้อยละ 20-30 และนำไปสู่ภาวะตับวาย และมะเร็งตับ (Cirrhosis) ในที่สุด<sup>(1)</sup>

ปัจจุบันงานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง เปิดบริการตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบซี โดยการตรวจหาแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อ HCV (Anti-HCV) โดยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ Cobas e601 หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) ซึ่งผล Anti-HCV Positive ไม่สามารถใช้บ่งชี้ได้ว่าผู้ป่วยกำลังติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเฉียบพลัน (Acute Hepatitis C infection) หรือติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง (Chronic Hepatitis C infection) หรือ เคยติดเชื้อมาแล้วหายแล้ว ตามแนวทางการตรวจวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบซี ประเทศไทย จะต้องทำการส่งตรวจยืนยันด้วยวิธี HCV RNA viral load หรือ HCV core Ag<sup>(1)</sup> ภายนอกโรงพยาบาล ซึ่งใช้ระยะเวลานานและค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง งานภูมิคุ้มกันวิทยามีแผนในการนำชุดตรวจ Elecsys HCV Duo ซึ่งสามารถตรวจได้ทั้ง Anti-HCV และ HCV core Ag ในคราวเดียวกัน และใช้สิ่งส่งตรวจชนิดเดียวกัน โดยใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ Cobas e801 หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) มาใช้ในการตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบซีภายในโรงพยาบาล โดยจะต้องทำการประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจ Elecsys HCV Duo ในส่วนของการตรวจ HCV core Ag เทียบกับวิธี HCV RNA viral load โดยเก็บตัวอย่างซีรัมที่ให้ผล Anti-HCV Positive, HCV core Ag Positive และ Anti-HCV Positive, HCV core Ag Negative ที่ตรวจด้วยชุดตรวจ Elecsys HCV Duo จำนวน 125 ตัวอย่าง ส่งตรวจยืนยันด้วย HCV RNA viral load หลักการ Real-time PCR เพื่อหาประสิทธิภาพความไว (Sensitivity), ความจำเพาะ

(Specificity) และความสอดคล้องระหว่างผล HCV core Ag และ HCV RNA viral load ด้วย Cohen's kappa coefficient โดยกำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่  $p < 0.001$

### วัตถุประสงค์และหรือเป้าหมาย

เนื่องจาก HCV core Ag สามารถใช้ยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีและยังสามารถใช้ดูการตอบสนองต่อการรักษาต่อยาต้านไวรัสได้ ทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกจึงได้ทบทวนกระบวนการและพัฒนาการบริการโดยการเปิดตรวจ HCV Duo โดยมีเป้าหมายดังนี้

1. เพื่อช่วยให้แพทย์ได้วางแผนการรักษาผู้ป่วยได้ถูกต้อง แม่นยำและรวดเร็วขึ้น
2. เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ที่รวดเร็วและได้รับการรักษาเร็วขึ้น
3. เพื่อช่วยลดภาระและขั้นตอนการทำงานของเจ้าหน้าที่ในการนำส่งสิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการภายนอกโรงพยาบาล

### กรอบการวิเคราะห์ แนวคิด ข้อเสนอ

เพื่อความถูกต้อง แม่นยำและเชื่อถือได้ของค่าการตรวจวิเคราะห์ไวรัสตับอักเสบซีจึงต้องมีการศึกษาเพื่อประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจ Elecsys HCV Duo โดยมีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

1. ประเมินประสิทธิภาพความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ของชุดตรวจ

Elecsys HCV Duo เทียบกับวิธี

2. หาความสอดคล้องระหว่างผล HCV core Ag และ HCV RNA ด้วย Cohen's kappa coefficient
3. เพิ่มรหัสส่งตรวจ ราคา ชนิดสิ่งส่งตรวจในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล
4. ออกหนังสือเวียนแจ้งให้แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบ

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. แพทย์สามารถวางแผนการรักษาผู้ป่วยได้ถูกต้อง แม่นยำและรวดเร็วขึ้น
2. ผู้รับบริการ ได้ผลถูกต้อง แม่นยำและรวดเร็ว ทำให้เข้าถึงการรักษาได้เร็วขึ้น

### ตัวชี้วัดความสำเร็จ

- ระยะเวลาในการรอคอยผลลดลงมากกว่า 60%

ลงชื่อ ..... ทัศนพงศ์

( นางสาวชนนเมศ อนันตสมบุรณ์ )

ผู้ขอรับการประเมิน  
๒๕ / ๑๑ / ๒๕๖๗  
..... / ..... / .....

## เอกสารอ้างอิง

1. มณฑินี วสันตอุปโกคากร, กฤษณวัฒน์ รัชมี, บรรณาธิการ: แนวทางการกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบซี ประเทศไทย พ.ศ.2563. ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข: โรงพิมพ์ เจ.เอส.การพิมพ์; 2563. หน้า 1-19