การพัฒนาสารควบคุมคุณภาพภายในของการทดสอบเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและไวรัสตับอักเสบซี ในเลือดด้วยชุดตรวจรวดเร็ว ในโรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร

The development of In-House internal quality control material for HBs Antigen and HCV Antibody in blood by rapid test at Jainadnarendra hospital.

(Received: March 26,2025 ; Revised: March 29,2025 ; Accepted: March 30,2025)

ภูมิจิตร นิลสุวรรณวงษ์[1]
Poomjit Nilsuwannawong[1]

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการหาแนวทางที่เหมาะสมในการเตรียมสารควบคุมคุณภาพที่สามารถผลิตและใช้งานได้เองเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในของการทดสอบเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและไวรัสตับอักเสบซีในเลือดด้วยชุดตรวจรวดเร็ว พร้อมทั้งประเมินตัวอย่างควบคุมคุณภาพจากห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โดยทดสอบความเสถียรของสารควบคุมคุณภาพที่พัฒนาขึ้นที่เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส โดยมี 0.1% Sodium azide เป็นสารรักษาสภาพนั้น ได้ทำการทดสอบด้วยแถบทดสอบคุณภาพ ทั้งHBs Ag ,Anti-HCV(วิธีวิเคราะห์เชิงคุณภาพ) จำนวน 2 ระดับ เป็นเวลา 90 วัน วันละ 1 รอบ/สัปดาห์ และเก็บข้อมูลเพื่อทดสอบความเสถียรของสารควบคุมคุณภาพที่ 2-8 องศาเปรียบเทียบกับเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ -20 องศา โดยที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส ทำการทดสอบเฉพาะที่รพ.ชัยนาทนเรนทร วิเคราะห์ข้อมูลโดยสถิติพรรณนา

ผลการศึกษา พบว่า การพัฒนาสารควบคุมคุณภาพภายใน โดยการใช้พลาสมาของเลือดผู้บริจาค ซึ่งตรวจยืนยันแล้วให้ผลลบหรือบวกแล้วเหลือจากการใช้งานรอกำจัดทำลายทิ้งในงานประจำนั้น มาทำให้เชื้อหมดฤทธิ์ (Inactivate) และใช้สารยับยั้งแบคทีเรีย (Preservative) เพื่อลดการปนเปื้อนจากนั้นส่งไปเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการในเครือข่ายจังหวัดชัยนาทรวม 10 แห่ง ทำการทดสอบสัปดาห์ละ 1 ครั้ง ผลการทดสอบประสิทธิภาพตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่พัฒนาขึ้นเทียบกับสารควบคุมคุณภาพที่ผลิตในเชิงพาณิชย์ พบว่าไม่แตกต่างกันและมีความคงตัวที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเป็นเวลาอย่างน้อย 12 สัปดาห์ แสดงว่าตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่พัฒนาขึ้น สามารถนำไปใช้เป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจ HBs Ag และ Anti-HCV ในเลือดด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็วได้ อีกทั้งยังเป็นต้นแบบให้แก่รพ.อื่นๆในการลดค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานคุณภาพ และเป็นการสนับสนุนเป้าหมายตามแผนยุทธศาสตร์ให้สำเร็จอีกด้วย

คำสำคัญ : ยุทธศาสตร์การกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบซี, สารควบคุมคุณภาพ, การควบคุมคุณภาพ

Abstract

This research was experimental research aimed to study the appropriate method for preparing quality control substances that can be produced and used by themselves for internal quality control of hepatitis B and hepatitis C virus testing in blood with a rapid test kit, and to evaluate quality control samples from a medical technology laboratory by testing the stability of the developed quality control substances stored at 4 degrees Celsius with 0.1% Sodium azide as a preservative. The tests were performed with quality test strips, both HBs Ag, Anti-HCV (qualitative analysis method), at 2 levels for 90 days, once a day/week, and data were collected to test the stability of the quality control substances at 2-8 degrees Celsius compared to storage at -20 degrees Celsius. At -20 degrees Celsius, the tests were performed only at Jainadnarendra Hospital. The data were analyzed using descriptive statistics.

The results of the study found that the development of internal quality control substances by using donor blood plasma, which has been confirmed to be negative or positive and left over from routine disposal, was inactivated and used a preservative to reduce contamination, and then sent for comparison

[1] กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร

between 10 laboratories in the Chai Nat network, testing once a week. The results of the efficiency test of the developed quality control sample compared to commercially produced quality control substances showed no difference and were stable at 2-8 degrees Celsius for at least 12 weeks, indicating that the developed quality control sample can be used as a quality control sample for the rapid test kit for HBs Ag and Anti-HCV in blood. It is also a model for other hospitals to reduce the cost of quality operations and support the goals according to the strategic plan to be achieved.

Keywords: Eliminate Viral Hepatits, Hepatis B Virus , Hepatis C Virus, Control material, Quality control

บทนำ

การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและซีเป็นปัญหาสุขภาพสำคัญที่ส่งผลกระทบระยะยาวเป็นสาเหตุการเสียชีวิตด้วยภาวะแทรกซ้อนและโรคมะเร็งตับก่อให้เกิดภาระค่าใช้จ่ายในการบำบัดรักษาจำนวนมาก นับเป็นปัญหาด้านสาธารณสุขที่สำคัญทั่วโลก[1] โดยเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B virus,HBV) จัดอยู่ในวงศ์ Hepadnaviridae มีจีโนมเป็น DNA วงกลมซึ่งบางส่วนเป็นเกลียวคู่ (circular partially double-stranded DNA) เชื้อจะอยู่ในสารคัดหลั่งของร่างกายเช่นเลือด น้ำในช่องคลอด ระยะฟักตัวอยู่ระหว่าง 45-180 วันปัจจัยเสี่ยงคือ การมีเพศสัมพันธ์แบบไม่ป้องกัน การใช้เข็มฉีดยาร่วมกันจากการสัมผัสเลือดหรือการมีเพศสัมพันธ์ที่ไม่ป้องกันกับผู้ที่เป็นพาหะ[2] ซึ่งในปี 2562 องค์การอนามัยโลก(world health organization :WHO) ได้ประมาณการว่า ประชากรโลกประมาณ 296 ล้านคนติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี แบบเรื้อรังและส่งผลให้มีผู้เสียชีวิต ประมาณ 820,000 ราย โดยส่วนใหญ่มาจากโรคตับแข็งและมะเร็งตับส่วนเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (Hepatitis C virus,HCV) จัดอยู่ในวงศ์ Flaviviridae มีจีโนมเป็น RNA สายเดี่ยวสายบวก มีเปลือกหุ้ม ขนาด 40-50 นาโนเมตร[3] จากรายงานขององค์การอนามัยโลก พบว่าปี2562 มีผู้ป่วยมากถึง 58 ล้านคนที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังมีผู้ติดเชื้อรายใหม่เพิ่มขึ้นประมาณ 1.5 ล้านราย/ปีและมีผู้เสียชีวิตทั่วโลกสูงถึง 290,000 คน/ปี จากภาวะตับแข็งและมะเร็งตับซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญติดต่อผ่านทางเลือดและแพร่เชื้อโดยเลือดที่ถูกปนเปื้อน[4] สำหรับสถานการณ์ในประเทศไทย พบผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีมากกว่าไวรัสตับอักเสบซีโดยมีผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ประมาณ 2.2-3 ล้านคนและพบผู้ติดเชื้อไวรัสตับเสบซี ประมาณ 8 แสนคน โดยพบผู้ติดเชื้อในกลุ่มผู้ที่มีอายุ 30 ปีขึ้นไปและพบอัตราการเสียชีวิตมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น

จากปัญหาและความสำคัญดังกล่าว กระทรวงสาธารณสุข ของประเทศไทย จึงตั้งเป้าหมายกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี ให้สำเร็จ ภายในปี พ.ศ. 2573 โดยจัดทำยุทธศาสตร์กำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ พศ.2565-2573 มีเป้าหมายเพื่อลดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ เพิ่มการเข้าถึงการดูแลรักษาโรคไวรัสตับอักเสบที่มีประสิทธิภาพ และลดการเสียชีวิตจากโรคไวรัสตับอักเสบ โดยลดการติดเชื้อรายใหม่ร้อยละ 90 (HBV 95% HCV 80%) ผู้ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและซีได้รับการวินิจฉัยร้อยละ 90 และได้รับการรักษามากกว่าร้อยละ 80 รวมถึงอัตราการเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องกับโรคไวรัสตับอักเสบบีและซี ลดลงร้อยละ 65 โดยเพิ่มสิทธิประโยชน์ตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำหรับประชาชนทุกคน ทุกสิทธิการรักษาที่เกิดก่อนปี 2535 สามารถตรวจคัดกรองฟรีที่สถานพยาบาลใกล้บ้าน คัดกรองเร็ว รู้สถานะการติดเชื้อเร็ว จะช่วยลดป่วย ลดเสียชีวิต ลดการเป็นโรคตับแข็งและมะเร็งตับได้[5]

การตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและไวรัสตับอักเสบซีนั้น ในโรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล (รพสต.) และ การออกหน่วยเชิงรุกเคลื่อนที่ มักนิยมใช้ชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (rapid test) เนื่องจากทำ

การตรวจวินิจฉัยได้สะดวก รวดเร็ว ลดระยะเวลาการรอคอย ส่งผลให้สามารถคัดกรองผู้ติดเชื้อเข้าสู่กระบวนการเพื่อทำการป้องกัน ควบคุมและเข้าสู่การรักษาได้รวดเร็วได้อย่างทันท่วงที และเพื่อให้เกิดมั่นใจในความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพของกระบวนการ และชุดทดสอบโดยใช้สารควบคุมคุณภาพ (Quality Control, QC) หรืออาจกล่าวได้ว่า สารตัวอย่างควบคุมคุณภาพเป็นเครื่องมือสำคัญที่จำเป็นต้องมีไว้สำหรับการควบคุมคุณภาพเพื่อให้ผลการตรวจที่มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือที่สุด[6]

อย่างไรก็ตาม สารควบคุมคุณภาพที่ผลิตในเชิงพาณิชย์มักมีราคาแพงมาก ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส อายุการใช้งานสั้นและอาจไม่สามารถเข้าถึงได้ในบางพื้นที่ ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่จึงใช้ซีรั่มหรือ พลาสม่าของตัวอย่างทดสอบจากคนไข้ในงานประจำที่ให้ผลบวกและผลลบจากการตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ นำมาแบ่งบรรจุใส่หลอดทดลองให้เพียงพอต่อการทดสอบในแต่ละครั้งและเก็บรักษาที่-20 องศาเซลเซียส แทน แต่พบปัญหาในความไม่สะดวกในการจัดเตรียม เช่น ไม่มีตัวอย่างผู้ป่วยที่ให้ผลทดสอบเป็นบวก ไม่สามารถตรวจยืนยันด้วยเครื่องอัตโนมัติได้ จึงต้องขอตัวอย่างจากโรงพยาบาลที่มีศักยภาพจัดเตรียมให้ เกิดความล่าช้า ไม่ทันต่อความต้องการ หลายหน่วยงานจึงอาจละเลยไม่ทำการควบคุมคุณภาพซึ่งนอกจากจะไม่ตรงตามข้อกำหนดในมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ฉบับปี 2565 ซึ่งกำหนดให้ต้องมีการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ให้ครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์[7] แล้วยังอาจมีผลเสียเกิดความผิดพลาดของผลการทดสอบด้วย

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาการหาแนวทางที่เหมาะสมในการเตรียมสารควบคุมคุณภาพที่สามารถผลิตและใช้งานได้เองเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในของการทดสอบเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและไวรัสตับอักเสบซี ในเลือดด้วยชุดตรวจรวดเร็ว พร้อมทั้งประเมินตัวอย่างควบคุมคุณภาพจากห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์

วิธีการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร เลขที่ 28/2567 และศึกษาช่วงตั้งแต่เดือน พฤศจิกายน 2567 - กุมภาพันธ์ 2568 ณ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร จังหวัดชัยนาท

1.การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ

ใช้สารควบคุมคุณภาพที่เตรียมจากตัวอย่างพลาสมาของผู้บริจาคเลือดที่โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร ที่เหลือจากงานประจำ (Leftover specimens) เพื่อรอการกำจัด ซึ่งมีวิธีดำเนินการตามมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ โดยผ่านการตรวจคัดกรองจาก ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่8 จังหวัดนครสวรรค์ สภากาชาดไทย โดยเลือกเป็น 2 ระดับดังนี้

1. กลุ่มตัวอย่างที่ให้ผลลบ :พลาสมาของผู้บริจาคเลือดที่โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร ที่ผ่านการตรวจคัดกรองจากภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 8 จังหวัดนครสวรรค์ สภากาชาดไทย แล้วไม่พบแอนติบอดีต่อ HIV,HCV,Syphilis และเชื้อ HBs Ag โดยให้ผลตรวจ Negative

2. กลุ่มตัวอย่างที่ให้ผลบวก :พลาสมาของผู้บริจาคเลือดที่โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร ที่ผ่านการตรวจคัดกรองจาก ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 8 จังหวัดนครสวรรค์ สภากาชาดไทย แล้วตรวจพบแอนติเจนต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBs Ag positive) พลาสมาที่ตรวจพบแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบซี(Anti-HCV positive) แยกแต่ละประเภท โดยให้ผลการตรวจเป็น Positive (HBs Ag=3786.31 S/CO, Anti-HCV=19.71 S/CO)

นำ พลาสมา ไปละลายที่ 37 องศาและไป inactivate ที่ 56 องศา นาน 30 นาที สำหรับการทดสอบ HBsAg และนำไป inactivate ที่ 56 องศา นาน 40 นาที สำหรับ Anti-HCV จากนั้นเติมสาร 0.1% Sodium azide เพื่อต้านแบคทีเรียและสารกันบูด (Preservative) แล้วจึงนำมาแบ่งบรรจุหลอดทดลองละ 5 ml เก็บรักษาสารควบคุมคุณภาพที่ 2-8 องศาเซลเซียส และ แบ่งใส่หลอดไมโครทิวป์ ปริมาตร 500 µl เก็บรักษาที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส ก่อนนำไปศึกษาต่อไป โดยแบ่งเป็นกลุ่มดังนี้

1.สำหรับการทดสอบ HBsAg rapid test ให้เตรียมหลอด HBs Ag negative จำนวน 20 หลอด HBsAg positive 20 หลอด ไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศา เพื่อส่งแต่ละห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการและเตรียมหลอด HBs Ag negative จำนวน 20 หลอด HBsAg positive จำนวน 20 หลอด ไว้ที่อุณหภูมิ -20 องศา ไว้ทดสอบที่รพ.ชัยนาทนเรนทร

2.สำหรับการทดสอบ Anti-HCV rapid test ให้เตรียมหลอด Anti-HCV negative จำนวน 20 หลอด Anti- HCV positive จำนวน 20 หลอด ไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศา เพื่อส่งแต่ละห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการและเตรียมหลอด Anti-HCV negative จำนวน 20 หลอด Anti-HCV positive จำนวน 20 หลอด ไว้ที่อุณหภูมิ -20 องศา ไว้ทดสอบที่รพ.ชัยนาทนเรนทร.

และแบ่งพลาสมาทั้งสองการทดสอบส่งไปทดสอบที่ Lab มาตรฐานได้รับการรับรองISO เพื่อเปรียบเทียบผลการทดสอบให้สอดคล้องกันทั้งหลอดควบคุมผลลบและผลบวก ก่อนที่จะนำส่งไปยังแต่ละห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการส่วนหลอดที่เหลือเก็บไว้สำรอง

2.การศึกษาสมบัติของสารควบคุมคุณภาพ

เนื่องจากเป็นการทดลองเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Reference materials)จึงทำตามแนวทางของ ISO /Guide80:2014 โดยดำเนินการดังนี้ [8]

2.1 การศึกษาความเป็นเนื้อเดียว (homogeneity test):

หาค่าความเป็นเนื้อเดียวของสารควบคุมคุณภาพ โดยได้ทำการตรวจสอบทุกขวด เนื่องจากการศึกษาครั้งนี้ใช้ตัวอย่างของผู้ป่วยโดยตรงและไม่ได้มีการเจือจาง ซึ่งมีจำนวนไม่มากจึงทำการตรวจสอบทุกขวด โดยไม่ได้ทำการสุ่ม และทำการทดสอบด้วยชุดตรวจแต่ละผลิตภัณฑ์ เพื่อยืนยันว่าให้ผลเป็นลบ และบวก สอดคล้องกันจริง หลังเตรียมสารควบคุมคุณภาพเสร็จ และส่งให้แต่ละห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการศึกษาไปทดสอบ

2.2 การศึกษาความคงสภาพ (stability test):

การทดสอบความเสถียรของสารควบคุมคุณภาพที่พัฒนาขึ้นที่เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส โดยมี 0.1% Sodium azide เป็นสารรักษาสภาพนั้น ได้ทำการทดสอบด้วยแถบทดสอบคุณภาพ ทั้งHBs Ag ,Anti-HCV(วิธีวิเคราะห์เชิงคุณภาพ) จำนวน 2 ระดับเป็นเวลา 90 วัน วันละ 1 รอบ/สัปดาห์ และเก็บข้อมูลเพื่อทดสอบความเสถียรของสารควบคุมคุณภาพที่ 2-8 องศา เปรียบเทียบกับเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ -20 องศา โดยที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส ทำการทดสอบเฉพาะที่รพ.ชัยนาทนเรนทร

ข้อมูลชุดผลิตภัณฑ์

ชุดทดสอบ HBs Ag และ Anti-HCV แบบรวดเร็วในการประเมินครั้งนี้เป็นวิธี Later flow chromatographic immunoassay ทั้งหมด ซึ่งมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ดังนี้

1.การทดสอบไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg Test) ทั้งหมด 8 ผลิตภัณฑ์ แบ่งตามรูปแบบได้เป็น 2 ชนิด คือ (1).รูปแบบแถบ(Strip) จำนวน 3. ผลิตภัณฑ์ (2) รูปแบบตลับ (Cassette) จำนวน 5 ผลิตภัณฑ์

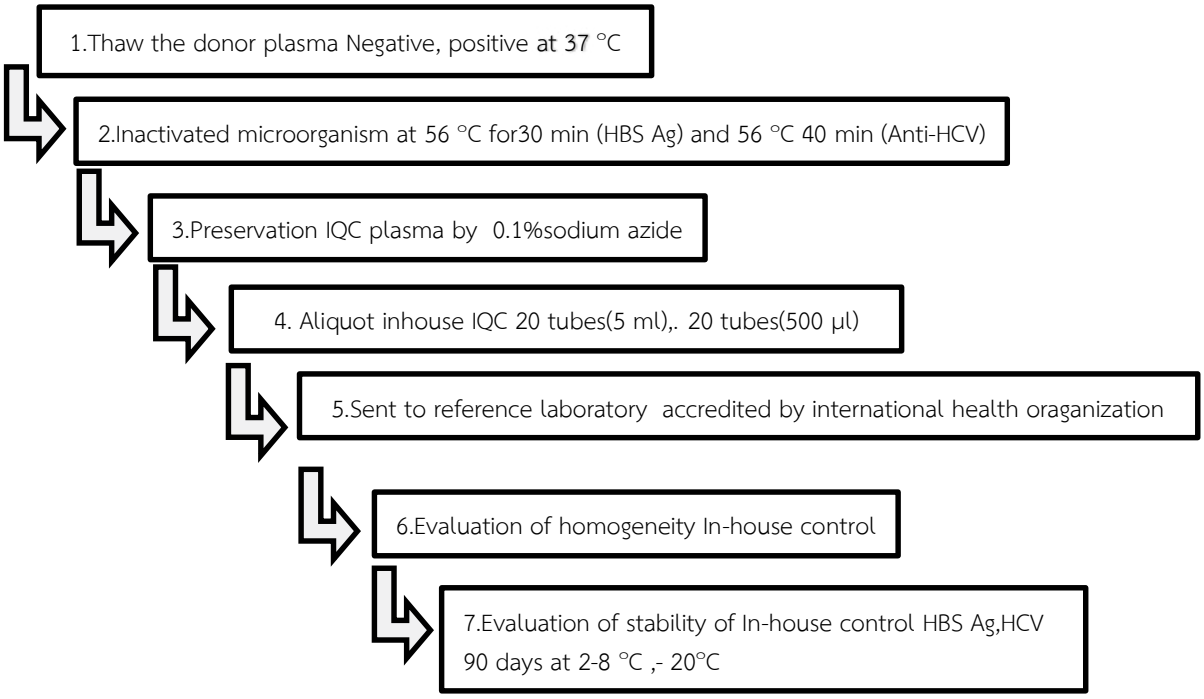
2.การทดสอบไวรัสตับอักเสบซี (Anti-HCV Test) ทั้งหมด 7 ผลิตภัณฑ์ แบ่งตามรูปแบบได้เป็น

2 ชนิด คือ (1).รูปแบบแถบ(Strip) จำนวน 2. ผลิตภัณฑ์ (2) รูปแบบตลับ (Cassette) จำนวน 5 ผลิตภัณฑ์

3. การประเมินสารควบคุมคุณภาพจากห้องปฏิบัติการเครือข่ายจังหวัดชัยนาท

ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการศึกษาครั้งนี้มีจำนวน 10 แห่ง ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่อยู่ในเครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของจังหวัดชัยนาท ภาครัฐบาล 8 แห่ง ภาคเอกชน 2 แห่งซึ่งได้ยินยอมสมัครเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้แล้วนั้น ผู้วิจัยนำส่งสารควบคุมคุณภาพ ซึ่งมีความแตกต่างของผลการทดสอบให้กับห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการโดยให้มารับที่โรงพยาบาลหลักพร้อมภาชนะนำส่งที่บรรจุถุงน้ำแข็ง (ice pack) เพื่อรักษาอุณหภูมิ รวมทั้งเอกสารต่างๆได้แก่ คู่มือโครงการ แบบฟอร์มการรายงานผล กำหนดการให้ส่งผลกลับทางจดหมายและจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โดยทดสอบ 4 ครั้ง/เดือน เป็นเวลา 3 เดือน ซึ่งแต่ละห้องปฏิบัติการทำการทดสอบอย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง สำหรับเกณฑ์การประเมินผลการทดสอบคือ เปรียบเทียบค่าที่รายงานของสมาชิกกับค่าเป้าหมายที่เป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ คือ Positive Weakly positive Negative และแปลผลการประเมินคุณภาพการตรวจได้เป็นดี (Excellence) คือการรายงานผลที่ตรงกับค่าเป้าหมายและผลการประเมินคุณภาพ ยอมรับไม่ได้ (Unacceptable) คือการรายงานผลตรวจที่คลาดเคลื่อนจากค่าเป้าหมาย เช่น จาก Positive เป็น Negative สำหรับการรายงานผลที่ส่งกลับไปยังสมาชิกจะมีการรายงาน 2 แบบ คือ การรายงานเฉพาะของสมาชิก (Individual report)และการรายงานผลของสมาชิกโดยรวม (Summary report) โดยภาพรวมของวิธีการทั้งหมดได้แสดงใน Fig1 และFig2

Step1: Preparation of In-House IQC



Step2:Evaluation of internal laboratory proficiency test

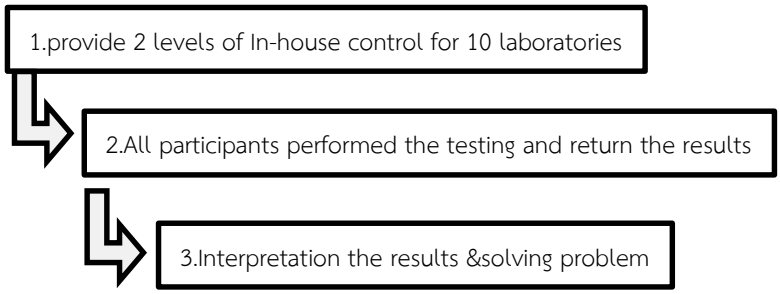


Figure 1:Diagram showing the conceptual framework of the study

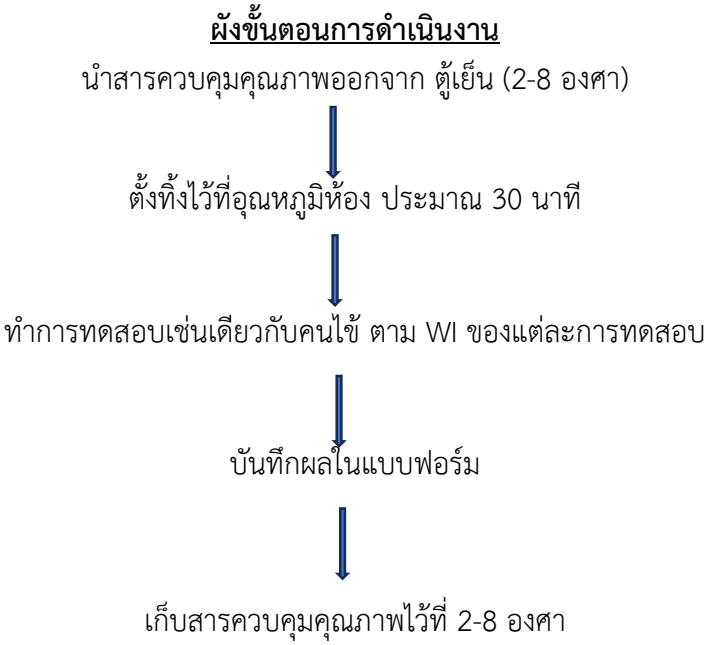


Figure 2:Flow chart for participants

ผลการวิจัย

จากการเตรียมสารควบคุมคุณภาพที่เตรียมจากตัวอย่าง พลาสมาของผู้บริจาคเลือดที่โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร ที่เหลือจากงานประจำ (Leftover specimens) เพื่อรอการกำจัด นั้นมีรายละเอียดดังนี้

1. การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ

เมื่อดำเนินการเตรียมสารควบคุมคุณภาพทั้ง 2 กลุ่มคือพลาสมาที่ให้ผลลบ และ.พลาสมาที่ให้ผลบวกตามขั้นตอนมีการยับยั้งเชื้อ(inactivated serum) และใส่สารกันบูด(Preservative) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนแล้วนั้น ได้แบ่งพลาสมาส่งไปทดสอบยังห้องปฏิบัติการมาตรฐานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO15189 และมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (LA) เพื่อเปรียบเทียบผลการทดสอบให้สอดคล้องกันทั้งหลอดควบคุมผลลบและผลบวก อีกด้วย ก่อนที่จะนำส่งสารควบคุมคุณภาพไปยังแต่ละห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ

2. การศึกษาสมบัติของสารควบคุมคุณภาพ

2.1 การศึกษาความเป็นเนื้อเดียว (homogeneity test):

เนื่องจากเป็นการศึกษานำร่อง มีห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการศึกษาครั้งนี้ จำนวน 10 แห่ง จึงได้ทำการประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันของสารควบคุมคุณภาพที่เตรียมขึ้นในเชิงคุณภาพทั้ง 2 ระดับคือผลลบและผลบวก ด้วยการตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันทุกขวด โดยไม่ได้ทำการสุ่ม และทำการทดสอบด้วยชุดตรวจแต่ละผลิตภัณฑ์ที่มีใช้ในการศึกษาครั้งนี้ โดย

1..การทดสอบไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg Test) ทั้งหมด 8 ผลิตภัณฑ์ คือ Standard Q, HBs Ag ACRO Rapid Test , ALL Test HBs Ag/HCV Combo Rapid Test, One Step HBsAg Wondfo , EGENS HBsAg test strip One Step Test Device, Bioline Rapid diagnostic test , Blue Cross One Step HBsAg Test ,และ RightSign HBs Ag test cassette และ

2.การทดสอบไวรัสตับอักเสบซี (Anti-HCV Test) ทั้งหมด 7 ผลิตภัณฑ์ คือStandard Q, HBs Ag ACRO Rapid Test , ALL Test HBs Ag/HCV Combo Rapid Test, One Step HBsAg Wondfo , EGENS HBsAg test strip One Step Test Device, Bioline Rapid diagnostic test , Blue Cross One Step HBsAg Test , เพื่อยืนยันว่าให้ผลการตรวจเป็นลบ และผลการตรวจเป็นบวก สอดคล้องกันจริง ก่อนส่งให้แต่ละห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการศึกษาต่อไปซึ่งพบว่าให้ผลถูกต้องตรงกับค่าเป้าหมาย ทั้งหมด

2.2 การศึกษาความคงสภาพ (stability test):

การประเมินความเสถียร คงสภาพของตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่พัฒนาขึ้นจำนวน 2 ระดับ (ผลบวกและผลลบ)ที่อุณหภูมิ 2-8 องศากับอุณหภูมิ 20 องศา พบว่าผลการทดสอบเชิงคุณภาพไม่มีความแตกต่างกัน ในระยะเวลา 3 เดือน ของการทดสอบไวรัสตับอักเสบบี (HBs Ag) ดังตารางที่ 1 และไวรัสตับอักเสบซี (Anti-HCV) ดังตารางที่ 2

Table 1 : Stability testing of HBsAg

อุณหภูมิ 2-8 องศา

HBsAg	เดือนที่1				เดือนที่2				เดือนที่3				หมายเหตุ
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
PC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
NC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
ข้อสังเกต													

อุณหภูมิ -20 องศา

HBsAg	เดือนที่1				เดือนที่2				เดือนที่3				หมายเหตุ
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
PC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
NC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
ข้อสังเกต													

Table 2 :Stability testing of Anti-HCV

อุณหภูมิ 2-8 องศา

HCV	เดือนที่1				เดือนที่2				เดือนที่3				หมายเหตุ
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
PC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
NC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
ข้อสังเกต													

อุณหภูมิ -20 องศา

HCV	เดือนที่1				เดือนที่2				เดือนที่3				หมายเหตุ
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
PC	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
NC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
ข้อสังเกต													

3. การประเมินสารควบคุมคุณภาพจากห้องปฏิบัติการเครือข่ายจังหวัดชัยนาท

ผลการประเมินสารควบคุมคุณภาพจากห้องปฏิบัติการเครือข่ายจังหวัดชัยนาทเพื่อตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและไวรัสตับอักเสบซีในเลือดด้วยชุดตรวจรวดเร็วด้วยสารควบคุมคุณภาพที่พัฒนาขึ้นจากตัวอย่าง พลาสมาที่เตรียมเพื่อทดสอบ HBsAg,Anti-HCV ด้วยวิธี rapid test ซึ่งจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการ 10 แห่งในจังหวัดชัยนาท ทดสอบและเก็บข้อมูล 1 ครั้ง/สัปดาห์ มีค่าเป้าหมาย Positive และ Negative พบว่า สารควบคุมคุณภาพ ทั้ง HBsAg และ Anti-HCV นั้นให้ผลถูกต้อง ชัดเจน ตรงเป้าหมายตามเกณฑ์ Excellence ร้อยละ 100 ทั้งสองการทดสอบ

สรุปและอภิปรายผล

การวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบบีและซีที่รวดเร็วช่วยให้แพทย์สามารถเริ่มการรักษาได้ทันเวลา เลือกใช้ยารักษาที่เหมาะสมกับสภาพของผู้ป่วยแต่ละราย จึงทำให้การรักษามีประสิทธิภาพสูงสุดและลดความเสี่ยงในการแพร่เชื้อ ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการควบคุมและรักษาโรคนี้ให้หายขาด โดยการตรวจคัดกรองด้วยการทดสอบวินิจฉัยอย่างรวดเร็วด้วยชุดตรวจ rapid test นั้น มีขั้นตอนการทดสอบไม่ยุ่งยาก รายงานผลตรวจได้อย่างรวดเร็ว และไม่ต้องใช้เครื่องมือพิเศษ ช่วยให้สามารถตรวจคัดกรองได้จำนวนมาก ทันเวลาและคุ้มค่า โดยเฉพาะในประเทศที่มีรายได้น้อยและปานกลางซึ่งการทดสอบทั่วไปมักไม่สามารถเข้าถึงได้ โดยจากแนวทางการดำเนินงานตรวจคัดกรองชุกรุกได้แนะนำให้คัดกรองด้วย วิธี rapid test (RPDs) หรือ point of care screening test ได้ซึ่งการออกหน่วยคัดกรองเชิงรุกจะทำให้ ประชาชนกลุ่มเสี่ยงสามารถเข้าถึงการคัดกรองได้อย่างรวดเร็วและสามารถส่งต่อผู้ที่มีผลการติดเชื้อเข้าสู่ระบบทำการรักษาได้อย่างทันท่วงที ซึ่งชุดตรวจที่ใช้ทดสอบต้องมีประสิทธิภาพเพื่อคัดกรองคนที่ผิดปกติเข้าสู่ระบบได้[9,10,11,12] ดังนั้นสารควบคุมคุณภาพสารสำหรับควบคุมคุณภาพภายในของชุดตรวจ (Internal quality control) จึงมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งในกระบวนการควบคุมคุณภาพเพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์ถูกต้องและน่าเชื่อถือมากที่สุด ช่วยให้มั่นใจว่าผลการตรวจมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ เนื่องจากพบว่าการตรวจด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็วอาจมีความเสี่ยงต่อความคลาดเคลื่อนสูงกว่าการตรวจในห้องปฏิบัติการ ปัญหาของชุดตรวจ Rapid Test แบบ Chromatography หรือ Lateral Flowความแม่นยำต่ำเมื่อเทียบกับเทคนิคที่ละเอียดกว่าชุดตรวจแบบ Lateral Flow มักมีปัญหาเกี่ยวกับ

ความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ที่ต่ำกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับเทคนิคในห้องปฏิบัติการ เช่น ELISA และ RT-PCR ซึ่งอาจให้ผลลัพธ์ที่คลาดเคลื่อน เช่น ผลลบลวง (False Negative) หรือผลบวกลวง (False Positiveและโดยจะให้เพียงผลเชิงคุณภาพ (Qualitative results) หรือบางครั้งการแปลผลด้วยสายตามนุษย์อาจทำให้เกิดข้อผิดพลาดในการตีความ ผลบวกปลอม ผลลบปลอม[13] [14] [15] รวมถึงปัจจัยเรื่องอายุการใช้งานและการเก็บรักษาชุดตรวจ Rapid Test นั้นมีข้อจำกัดของอายุการใช้งานที่สั้น และต้องการการเก็บรักษาในอุณหภูมิที่เหมาะสมซึ่งความไวต่อสภาวะแวดล้อม เช่น ความชื้น ความร้อน หรือการปนเปื้อนจากตัวอย่าง หากจัดเก็บไม่ถูกต้อง ประสิทธิภาพของชุดตรวจอาจลดลงจนให้ผลลัพธ์ผิดพลาด ซึ่งส่งผลกระทบต่อผลการตรวจที่ไม่เชื่อถือได้ ดังนั้นการควบคุมคุณภาพจะสามารถช่วยป้องกันการให้ผลการตรวจที่ผิดพลาด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการวินิจฉัยและการรักษาผู้ป่วยการควบคุมคุณภาพจึงมีความสำคัญในการยืนยันความถูกต้องของผลการตรวจ[16,17]

ปัจจุบันการควบคุมคุณภายใน สำหรับการตรวจไวรัสตับอักเสบบีและซี จะใช้ตัวอย่างของผู้ป่วยที่ทราบผลการตรวจเป็นบวกและเป็นลบอย่างแน่นอน เก็บไว้ที่อุณหภูมิ -20 องศา เพื่อรักษาความเสถียรของตัวอย่าง และป้องกันการเสื่อมสภาพของสารหรือแอนติเจนที่ใช้ในการทดสอบ แล้วจึงทำการละลายตัวอย่างให้ถูกต้องก่อนการทดสอบ ซึ่งวิธีนี้เป็นวิธีปฏิบัติเดิมที่ประหยัด ไม่มีค่าใช้จ่ายแต่มีความยุ่งยาก เนื่องจากไม่สะดวกในการจัดเตรียมและไม่สามารถหาตัวอย่างที่มีผลการตรวจเป็นบวกหรือลบอย่างแน่นอนให้ได้ปริมาตรทันตามที่ต้องการได้. ส่วนสารควบคุมคุณภาพเชิงพานิชย์สำหรับทำการควบคุมคุณภาพทั้งภายใน (IQC)และภายนอก (EQA) นั้นจะอยู่ในรูปแบบพลาสมาแบบเหลวในสภาพแช่แข็ง (-20 องศา) ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิแช่แข็งจึงจะสามารถรักษาความคงตัวได้ (Stability) ทำให้ไม่สะดวกเรื่องการขนส่ง ซึ่งสารควบคุคุณภาพภายใน(IQC) มักนำเข้าจากต่างประเทศและมีราคาแพง องค์กรที่มีงบประมาณจำกัด ไม่สามารถจัดซื้อมาใช้ได้ ต่อมาจึงมีการคิดเตรียมสารควบคุมคุณภาพขึ้นเอง (In house Control) โดยในปี พ.ศ.2553 ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคสหรัฐ(Centers for Disease Control and Prevention) ใช้ตัวอย่างเชื้อในสภาพแห้งบนหลอด (DTS) สำหรับโปรแกรมทดสอบความชำนาญและควบคุมคุณภาพการตรวจเอชไอวีทางซีโรโลยีวิทยา [18] และ ในปี2560 นำมาใช้กับไวรัสตับอักเสบบี(HBV) โดยนำหลอดตัวอย่างสภาพแห้งมาใช้ในการควบคุมคุณภาพภายนอก EQA ซึ่งอยู่ได้นาน 28 วัน[19] ซึ่งถึงแม้วิธี DTS จะสามารถอำนวยความสะดวกในการขนส่ง เหมาะกับประเทศที่กำลังพัฒนา การเดินทางลำบาก แต่พบว่า ขั้นตอนการทำยุ่งยาก มีราคาแพงต้องอาศัยเครื่องมือ ช่วยให้สารควบคุมคุณภาพแบบของเหลวกลายเป็นสภาพแห้ง (Lyophilysed) และต้องมีการผสมน้ำกลั่นก่อน ตั้งทิ้งไว้ก่อนการใช้งานซึ่งอาจเกิดความผิดพลาดและเสียเวลา ไม่สะดวกกับผู้ใช้งานประจำ โดยในประเทศไทยได้ศึกษาและใช้วิธีนี้.สำหรับการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) ที่ส่งมาเป็นรอบการทดสอบเช่น 3/ปี แต่ยังไม่พบการนำวิธี DTS มาใช้กับการควบคุมคุณภาพใน(IQC) สำหรับงานประจำ

ในการเตรียมตัวอย่างสำหรับการศึกษาครั้งนี้ในขั้นตอนยับยั้งเชื้อ (inactivated) เดิมได้ใช้วิธีของ อ.ศิริวรรณ ปิ่นนพมณี.(2562) ซึ่งแนะนำการทำ Viral inactivation และ Viral removal ในผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ด้วยวิธีต่างๆซึ่งวิธีที่น่าสนใจเพื่อทำการยับยั้งการทำงานของเชื้อไวรัส คือ Pasteurization โดยเป็นการให้ความร้อนกับผลิตภัณฑ์ด้วยของเหลวที่อุณหภูมิ 60±0.5 องศาเซลเซียส นานเป็นเวลา10-11 ชั่วโมงอย่างต่อเนื่อง แต่เมื่อนำมาทดลองแล้วพบว่ามีความยุ่งยาก และโปรตีนเสียสภาพ พลาสม่าจะแข็งตัว จับตัวเป็น

ก้อนไม่สามารถนำมาทดสอบกับชุดตรวจรวดเร็วได้ ซึ่งอาจเกิดจากการที่ต้องมี การเติมสารให้ความคงตัว (stabilizers) เพื่อเพิ่มความคงตัวให้แก่โปรตีนที่ต้องการในผลิตภัณฑ์เสียก่อน[20] จึงได้เปลี่ยนมาใช้การต้มให้ความร้อนที่อุณหภูมิ 56 องศา 30 นาที แทนซึ่งเป็นวิธีที่ใช้กันทั่วไปในการทำลายโปรตีนของไวรัส ลดความสามารถในการติดเชื้อของไวรัสตับอักเสบบีและซี ทำให้ไม่สามารถแพร่เชื้อได้[21] สอดคล้องกับโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกโดยองค์กรภายนอก มหาวิทยาลัยมหิดล (EQAI:ไวรัสตับอักเสบบีซีโรโลยี ที่ในขั้นตอนการ inactivated จะใช้วิธีการต้มที่ 56 องศา 30 นาที และมีกรองพลาสม่าด้วยกระดาษกรอง ขนาด 0.45 um.ร่วมด้วย[22] แต่มีการศึกษาของ Hongshuo Song และคณะ[23] แสดงให้เห็นว่าการต้มให้ความร้อนที่อุณหภูมิ 56 องศา 40 นาที เพื่อลดความสามารถของ HCV ซึ่ง จะสามารถยับยั้งเชื้อได้ดีกว่า ที่ 56 องศา 30 นาทีโดย ที่อุณหภูมิ 56°C ไทเทอร์ของไวรัสจะลดลง 3.6-log ใน 30 นาทีแรก [จาก 1.0 × 10 5 FFU/ml เป็น (3.3 ± 0.6) × 10 1 FFU/ml] ภายใน 40 นาที จะไม่สามารถตรวจพบการติดเชื้อไวรัสได้อีกต่อไป แสดงถึงการทำให้ไวรัสไม่ทำงานอย่างสมบูรณ์เกิดขึ้นที่เวลา 40 นาที ส่วนการกรองแบคทีเรียด้วยกระดาษกรองนั้น วิธีนี้ช่วยในการกำจัดสิ่งปนเปื้อน เช่น แบคทีเรียและสิ่งมีชีวิตขนาดใหญ่ที่อาจอยู่ในพลาสมาได้ แต่ต้องระมัดระวังด้วยเนื่องจากเสี่ยงต่อการปนเปื้อนได้ เช่นกันหากขั้นตอนการกรองหรือ heat inactivate ไม่ถูกสุขลักษณะ ทำให้ตัวอย่างปนเปื้อนและมีความเสี่ยงในการสูญเสียองค์ประกอบสำคัญอาจทำให้องค์ประกอบบางส่วนของพลาสมาถูกกรองออกไป เช่น โปรตีนและสารชีวภาพสำคัญที่มีโมเลกุลขนาดเล็กกว่า 0.45 µm และหากอุปกรณ์การกรองไม่สะอาดหรือมีการปนเปื้อน อาจทำให้เกิดการกระจายตัวของจุลชีพภายในระบบ ส่งผลต่อความแม่นยำของการทดสอบ โดยการเตรียมตัวอย่างด้วยวิธีนี้ต้องใช้ทรัพยากรและเวลาเพิ่มขึ้น ซึ่งอาจไม่เหมาะสำหรับห้องปฏิบัติการที่มีข้อจำกัดเรื่องทรัพยากรและเวลาในการดำเนินการเตรียมตัวอย่างซึ่งอาจเพิ่มต้นทุนในการดำเนินการ และ เนื่องจากการ Preservative ด้วยโซเดียมเอไซด์ ที่เป็นสารกันบูดที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในการเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพ เช่น พลาสมาและซีรั่ม เพื่อยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ ป้องกันการเสื่อมสลายของตัวอย่าง มีส่วนช่วยให้เป็นสารกันบูด ป้องกันการปนเปื้อนแบคทีเรียได้ดี ในสิ่งส่งตรวจเช่นปัสสาวะ พลาสม่า ซีรั่ม สารต่างๆได้และรักษาความเสถียรของตัวอย่างในการผลิตตัวอย่างควบคุมคุณภาพสำหรับชุดทดสอบแบบรวดเร็ว ได้ ซึ่งแตกต่างกับ ผลิตภัณฑ์ของ Medicines &Healthcare products Regulatory บริษัท Natioal Institute for Biologica; Standards and Control,nibsc.org) ที่ใช้ Bronidox 0.05%(w/v)เป็น Preservative[24] แต่เนื่องจากโซเดียมเอไซด์เป็นที่นิยม มีความเสถียรสูงและราคาถูกกว่า ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้จึงทำการ inactivated ที่ 56 องศา 30 นาที สำหรับการตรวจไวรัสตับอักเสบบีและ inactivated ที่ 56 องศานาน 40 นาทีสำหรับการตรวจไวรัสตับอักเสบซี โดยใช้โซเดียมเอไซด์เป็น preservative และนอกจากนี้ ยังได้เปรียบเทียบอุณหภูมิ ในการเก็บรักษาสารควบคุมคุณภาพซึ่งเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อความคงตัว โดยการศึกษาครั้งนี้ได้เปรียบเทียบที่อุณหภูมิ 2-8 องศากับ ที่-20 องศาอีกด้วยซึ่งพบว่า ตลอดระยะ 3 เดือนให้ผลทดลอง ไม่แตกต่างกันซึ่งต่างจากการศึกษาของ Hyunhye Kang และคณะ [25] ที่พบว่า การประเมินเสถียรภาพในระยะยาวของวัสดุควบคุมคุณภาพภายนอกโดยใช้พลาสมารวมที่ผลิตเองซึ่งไม่ได้สารรักษาสภาพสำหรับการทดสอบแอนติบอดีและแอนติเจนไวรัสนั้นมีความคงตัวนานเพียง 10 วันที่อุณหภูมิแช่เย็น 2-8 องศาและ นานถึง 3 เดือนที่อุณหภูมิ -20°C

ในการทดสอบคุณภาพของสารมาตรฐานตามเกณฑ์การพัฒนาสารควบคุมคุณภาพที่ผลิตขึ้นนั้นได้อ้างอิงตามหลักการ ISO /Guide80:2014 โดย

การศึกษาความเป็นเนื้อเดียว (homogeneity test) และ ศึกษาความคงสภาพ (stability test) ซึ่งภายหลังการ Inactivated และ.ใส่สาร Preservative แล้วผู้วิจัยได้แบ่งตัวอย่างไปส่งตรวจที่ บ. พีซีที ลาบอราตอรี่เซอร์วิส จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (LA) และ ISO 15189 ISO15190 ISO 90001 เพื่อยืนยันว่ามีผลความเป็นเนื้อเดียวกันและมีเสถียรภาพเพียงพอก่อนส่งต่อให้สมาชิกเครือข่ายห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม

เมื่อพิจารณาค่าใช้จ่ายในการจัดซื้อสารควบคุมคุณภาพเชิงพาณิชย์นั้น ในประเทศไทยปัจจุบันศูนย์โรคที่ถ่ายทอดด้วยการให้เลือดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้บริการเฉพาะไวรัสตับอักเสบซี Anti-HCV) ได้ถ่ายทอดเทคโนโลยีให้กับบริษัทเอกชน We Med Lab เป็นผู้ผลิตและจำหน่ายซึ่งจะต้องสั่งจองล่วงหน้าตามรอบดำเนินงานถึงจะได้ผลิตภัณฑ์และเปิดจองปีละ 2 ครั้งเท่านั้น ราคา 2,800 บาทแยกแต่ละยี่ห้อผลิตภัณฑ์และมีจำกัดเพียงบางยี่ห้อ ปริมาณ 1.5 ml เท่านั้น มีเก็บรักษาที่ 2-8 องศามีอายุ 1 ปี ส่วนสารควบคุมคุณภาพของ HBS Ag ยังไม่มีผลิตจำหน่าย[26] ส่วนผลิตภัณฑ์ของต่างประเทศที่มีจำหน่ายผ่านตัวแทนใน ยี่ห้อ Biorad ราคา 29,500 บาทปริมาตร 5 mlมี 2 ระดับคือ Negative และ positive สามารถเก็บไว้ที่ 2-8 องศาแต่มีอายุการใช้งานเพียง 60 วัน[27] ซึ่งหากต้องใช้ให้เพียงพอต่อปีต้องใช้งบประมาณสูงถึง177,000 บาท ดังนั้นเมื่อเปรียบเทียบกับงบประมาณการจัดซื้อสารควบคุมคุณภาพภายในสำหรับการตรวจไวรัสตับอักเสบHBsAg และAnti-HCV ที่เตรียมขึ้นเองมีประโยชน์คือ เป็นการเตรียมสารควบคุมคุณภาพจากตัวอย่างที่มีอยู่และรอกำจัดทิ้งในงานประจำโดยมีขั้นตอนการดำเนินงานที่ไม่ต้องใช้อุปกรณ์พิเศษเพิ่มเติม สามารถควบคุมและตรวจสอบคุณภาพของสารควบคุมคุณภาพได้ตลอด มีความยืดหยุ่นกระบวนการผลิตสามารถปรับสูตรและคุณสมบัติของสารควบคุมคุณภาพให้เหมาะสมกับความต้องการใช้งานได้ มีความรวดเร็วในการจัดหาโดยไม่ต้องรอการจัดส่งจากต่างประเทศ สามารถผลิตและใช้งานได้ทันทีตามความต้องการอีกทั้งยังเป็นการลดค่าใช้จ่ายเพราะผลิตเองจะช่วยลดต้นทุนในการจัดซื้อสารควบคุมคุณภาพจากต่างประเทศ ซึ่งอาจมีราคาสูงกว่า

ผลการประเมินสารควบคุมคุณภาพจากห้องปฏิบัติการเครือข่ายจังหวัดชัยนาทด้วยสารควบคุมคุณภาพภายในของการทดสอบเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและไวรัสตับอักเสบซี ในเลือดด้วยชุดตรวจรวดเร็วที่ผลิตขึ้นและได้จัดส่งให้ห้องปฏิบัติการ 10 แห่งในจังหวัดชัยนาททดสอบพบว่า ตรงตามค่าเป้าหมาย ผ่านตามเกณฑ์ Excellence ร้อยละ 100 ทั้งการทดสอบ HBs Ag และ Anti-HCV โดยความเข้มของแถบสี ขีดแถบสีของชุดตรวจมีสีเข้ม ชัดเจนอาจเกิดจากตัวอย่างพลาสมาที่นำมาเตรียมมีความเข้มข้นสูง Strong positive และประสิทธิภาพของชุดตรวจที่มีความคงตัวสูง ทำให้เกิดปฏิกิริยากับแถบทดสอบได้ดี โดยในการศึกษาครั้งนี้ไม่พบปัญหาการรายงานผลผิดหรือบันทึกผลผิดพลาดซึ่งอาจเป็นเพราะเป็นการดำเนินงานประจำอยู่แล้ว

ข้อเสนอแนะ

การศึกษาครั้งนี้ถึงแม้จะมีการยับยั้งเชื้อไม่ให้ออกฤทธิ์(inactivated plasma) แล้วก็ตามควรปฏิบัติงานด้วย Precaution technique เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการปฏิบัติงาน โดยการศึกษาครั้งนี้ยังมีข้อจำกัดในการเตรียมตัวอย่างที่จะใช้ควบคุมคุณภาพ เนื่องจากเป็นการศึกษานำร่อง เพื่อให้เห็นผลการทดสอบที่ชัดเจน ค่า Positiveที่เลือกมาจึงมีปริมาณความเข้มข้นสูง (S/CO สูง) ดังนั้นสำหรับการพัฒนาต่อไป จึงควรจะทำให้มีระดับความเข้มข้นของ Positive ต่ำลง เช่น ให้ใกล้ช่วงเกณฑ์ก้ำกึ่ง(Borderline) เพื่อให้เกิดความไว (sensitivity) ที่เพิ่มสูงขึ้นและควรทำการศึกษาระยะเวลาในการเก็บรักษาสารควบคุมคุณภาพที่อุณหภูมิห้อง ด้วยว่าจะให้

ประสิทธิภาพได้ดี และเกิดการปนเปื้อนได้ง่ายหรือไม่ รวมถึงเพิ่มระยะเวลาการศึกษาให้นานมากที่สุด เท่าที่สารควบคุมคุณภาพจะหมดอายุ จนไม่เกิดปฏิกิริยา กับการทดสอบ ทั้งนี้เพื่อลดต้นทุนและระยะเวลาในการเตรียมสารควบคุมคุณภาพอันจักทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณอาจารย์ปราโมทย์ ศรีวาณิชรักษ์ อาจารย์ประจำภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ที่กรุณาเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยและสนับสนุนอุปกรณ์บางส่วนในการวิจัยครั้งนี้และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก รพ.ชัยนาทนเรนทร ในการอนุเคราะห์พื้นที่อุปกรณ์การเตรียมตัวอย่างให้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. คณะอนุกรรมการด้านการป้องกันโรคตับอักเสบจากเชื้อไวรัส กระทรวงสาธารณสุข.(2566). ยุทธศาสตร์กำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ พ.ศ. 2565-2573 สมุทรปราการ:บริษัทเอส.บี.เค การพิมพ์ จำกัด.
2.เอกชัย แดงสอาด, คณะ.(2562). ความชุกของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง พฤติกรรมเสี่ยงทางเพศและได้รับวัคซีนไวรัสตับอักเสบบี ในกลุ่มผู้มารับบริการชาย กรุงเทพมหานคร. วารสารควบคุมโรค. 45;1-13
3.หัทยา ธัญจรูญ.(2565). การประเมินผลวิธีการตรวจหาไวรัสตับอักเสบบีและไวรัสตับอักเสบซี ด้วยเครื่องตรวจประเภท Point of Care;Gene Xpert:การศึกษานำร่อง.วารสารเทคนิคการแพทย์. 50;8051-8066.
4.กรฎาร์ บุญยัง.(2567). การประเมินผลการตรวจวิเคราะห์การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี ในโรงพยาบาลพุทธโสธร โดยวิธีการตรวจ anti-HCV,HCV Duoกับ HCV RNA.วารสารโรงพยาบาลพุทธโสธร. 40(2);E1-11.
5.งานแถลงนโยบายการตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบบีและซี 2566.กระทรวงสาธารณสุข. สืบค้นจาก https://www.hfocus.org/content/2023/08/28173
6.บุษราวรรณ ศรีวรรธนะ, สุภาพร ศรีวรรธนะ, และ ศิริพร ศรีวรรธนะ. (2563). การประเมินการใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้งสำหรับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี.. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 62(2), 106-13
7.สภาเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย.(2565). มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ 2565 แนวทางการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์.นนทบุรี :สมาคมเทคนิคการแพทย์ฯ. 40-41
8. International Organization for Standardization. ISO/Guide 80:2014 ISO/Guide 80:2014(en), Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)
9.กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์,(2566). ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส. แนวทางการดำเนินงานตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและ ซี ในประชากรกลุ่มเป้าหมายที่มีความเสี่ยงเพื่อส่งต่อเข้าสู่ระบบการรักษาในพื้นที่องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น. นนทบุรี : เจ. เอส. การพิมพ์.
10. กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์, ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส.(2565). แนวทางการดำเนินงานตรวจคัดกรองและรักษา โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง เพื่อเพิ่มโอกาสการเข้าถึงยาต้านไวรัส.นนทบุรี.
11. กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์, ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส.(2565). แนวทางการดำเนินงานตรวจคัดกรองและรักษา โรคไวรัสตับอักเสบซี เพื่อเพิ่มโอกาสการเข้าถึงยาต้านไวรัส.นนทบุรี.
12. Shenge JA, Osiowy C.(2021). Rapid diagnostics for hepatitis B and C viruses in low-and middle-income countries. Front Virol. 1:742722.
13. Jargalsaikhan G, Eichner M, Boldbaatar D, Bat-Ulzii P, Lkhagva-Ochir O, Oidovsambuu O, et al.(2020). Sensitivity and specificity of commercially available rapid diagnostic tests for viral hepatitis B and C screening in serum samples. PLoS One. 15(7):e0235036.
14. Soomro RS, Shah IA, Saboor A, Bhutto AUB, Memon S.(2021). Sensitivity and specificity of hepatitis B virus screening via rapid immunoassay chromatographic test. Cureus. 13(1).

15.เกรียงศักดิ์ ฤชุศาศวัต, จงกลนี วงศ์ปิยะบวร, ลัดดาวัลย์ เทียมสิงห์, ชลธิชา กาวิดำ, สุทธิวัฒน์ ลำไย, เพทาย อุ่นผล, et al. การประเมินคุณภาพของชุดน้ำยาตรวจแอนติเจนของไวรัสตับอักเสบบีแบบรวดเร็วในประเทศไทย. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2019;61(2):86-95.

16.อุบลวรรณ ชัยอารยะเลิศ, ภูริต ทรงธนนิตย์, พันธวิทย์ นทกุล, & สกาลิน ไตรศิริวาณิชย์. ผลกระทบของอุณหภูมิต่อประสิทธิผลของชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและเชื้อไวรัสเอชไอวีแบบรวดเร็ว. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2017;59(4):226-41.

17. Wallace P, McCulloch E. Quality Assurance in the Clinical Virology Laboratory. ใน: Encyclopedia of Virology.2021. หน้า 64–81. doi: 10.1016/B978-0-12-814515-9.00132-6. สืบค้นจาก Quality Assurance in the Clinical Virology Laboratory - PMC

18. Parekh BS, Anyanwu J, Patel H, et al. Dri-tube specimens: a simple and cost-effective method for participation in HIV proficiency testing panels and quality control materials for use in resource-limited settings. J Virol Methods. 2010;163:295-300.

19. Mendiratta S, Kamal CM, Sharma S, Chhabra R, Singh S. Dried tube specimens: a tool to ensure effective proficiency testing & quality control of hepatitis B virus diagnosis in developing countries. Int J Biomed Adv Res. 2017;8(6):233-8.

20.ศิริวรรณ ปิ่นนพมณี.(บทความฟื้นวิชา การทำ viral inactivation และ viral removal ในผลิตภัณฑ์จากพลาสมา. วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต. 2562;29(2):145-52.

21. World Health Organization WHO Technical Report,Series No.924,2004 สืบค้นจาก https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/blood-products/who-trs-924-anenx4.pdf?sfvrsn=c6ba33e4_4&download=true

22.คู่มือสมาชิก 2568 โครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกโดยองค์กรภายนอก: ไวรัสตับอักเสบบี ซีโรโลยี (Participant Manual 2025 External Quality Assessment Scheme in Clinical Immunology EQAI: Hepatitis B virus serology) สืบค้นจาก F_QP043_MIHB_01_01_คู่มือสมาชิก-HBV-ปี-2568.pdf

23. Song, H., Li, J., Shi, S., Yan, L., Zhuang, H., & Li, K. (2010). Thermal stability and inactivation of hepatitis C virus grown in cell culture. *Virology journal*, *7*, 1-12. สืบค้นจาก Thermal stability and inactivation of hepatitis C virus grown in cell culture | Virology Journal | Full Text

24.สืบค้นจาก https://nibsc.org/documents/ifu/17-B717-xxx.pdf

25. Kang H, Jekarl DW, Yoo SH, Choi AR, Oh EJ. Assessment of Long-Term Stability of External Quality Control Materials: Defibrinated Pooled Plasma for Examination of Hepatitis Viral Markers. J Lab Med Qual Assur. 2024;46(1):66-71.

26.สืบค้นจาก WEMedLab – บริษัท วี เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด

27.สืบค้นจาก Hepatitis and Retrovirus Controls | Bio-Rad