ผลงานทางวิชาการ

เรื่อง

การทบทวนวรรณกรรม : วิวัฒนาการและความก้าวหน้า
ของระบบการตรวจเอชไอวีในไทย

โดย

นางสาวนภารัตน์ ภัทรประยูร
สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

ประกอบแบบเสนอผลงานเพื่อขอประเมินแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านส่งเสริมพัฒนา)
ตำแหน่งเลขที่ 3520

บทคัดย่อ

ประเทศไทยมีการดำเนินงานด้านโรคเอดส์มานานกว่า 30 ปี ซึ่งประสบผลสำเร็จเป็นอย่างดี โครงการเอดส์แห่งสหประชาติ (UNAIDS) ได้รวบรวมรายงานสถานการณ์การติดเชื้อเอชไอวี ปี พ.ศ. 2560 ของประเทศต่างๆทั่วโลก รายงานว่าประเทศไทยประมาณการจำนวนผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวี จำนวน 450,000 คน ผู้ใหญ่ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ จำนวน 6,400 คน และเด็กติดเชื้อเอชไอวีเมื่อแรกเกิดน้อยกว่า 100 คน เมื่อเปรียบเทียบกับสถานการณ์ที่ผ่านมาพบว่ามีจำนวนที่ลดลงมาก แต่ยังไม่บรรลุเป้าหมายที่เป็นศูนย์ (Getting to Zero) อันประกอบด้วยการไม่มีผู้ติดเชื้อรายใหม่ ไม่มีการเสียชีวิตเนื่องจากเอดส์ และไม่มีการตีตราและเลือกปฏิบัติ โดยเป้าหมายดังกล่าว จะยุติให้ได้ภายในปี 2573 องค์ประกอบหนึ่งที่จะทำให้ประสบความสำเร็จคือการรับรู้และทราบสถานะการติดเชื้อของตนเอง ทำให้การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีเป็นส่วนที่มีความสำคัญ

การศึกษาครั้งนี้ เป็นการทบทวน รวบรวม และสรุปเนื้อหาของเอกสารที่เกี่ยวข้องกับงานด้านการตรวจเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการย้อนหลังในประเทศไทย แบ่งเป็น 4 ด้าน ได้แก่ 1) ด้านนโยบายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง 2) ด้านแนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี 3) ด้านการผลิต นำเข้า และจำหน่ายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี 4) ด้านการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ มีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมองค์ความรู้เรื่องการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปของแต่ละยุคสมัย ซึ่งจะได้มองเห็นถึงภาพรวมของวิวัฒนาการของการตรวจเอชไอวีที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และสามารถนำข้อมูลที่ได้สนับสนุนการตัดสินใจตอบสนองต่อนโยบายและการนำไปประยุกต์ในการปฏิบัติงานได้ โดยเฉพาะหากมีประเด็นการวินิจฉัยผิดพลาดทางการแพทย์ อันจะเป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานในวิชาชีพและผู้ที่สนใจต่อไป

คำสำคัญ: การทบทวน, การตรวจเอชไอวี, ประเทศไทย

Abstract

Thailand has been fighting with HIV/AIDS for more than 30 years, which has been very successful. The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) has documented the global HIV situation around the world in 2017. The estimation of people living with HIV in Thailand are 450,000 and 6,400 were new HIV infections, and less than 100 are children infect with HIV at birth. The number has been decreased when compare to the past, however we still not reach the target getting to zero which include Zero New Infections, Zero AIDS-related Deaths and Zero Discrimination in year 2030. The factor for success is to promote HIV testing for people to know their HIV status.

This study is to review literature on HIV testing in Thailand laboratory. There are 4 topics to review that include 1) Policy and Law related 2) Diagnosis of HIV infection guideline 3) regulation of production, import and distribution of HIV related test kits 4) Quality assurance. The objective of this study are to collect and review the knowledge of HIV testing service in Thailand from the past to present. This will give overviews of the evolution of HIV testing that is continuing evolving and can provide information that supports decision-making, responding to policy and application in the work. Especially when there are some miss diagnosis. It will useful for professional person.

Keywords: Review, HIV testing, Thailand

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ	ก
Abstract	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	ง
สารบัญรูป	จ
สารบัญแผนภูมิ	ฉ
นิยามศัพท์และคำย่อ	ซ
บทนำ	1
วัตถุประสงค์	2
วิธีการศึกษา	3
ผลการศึกษา	4
• ด้านนโยบายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	4
• ด้านแนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี	8
• ด้านการผลิต นำเข้า และจำหน่ายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี	39
• ด้านการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ	45
สรุปผลและข้อเสนอแนะ	51
เอกสารอ้างอิง	55

สารบัญตาราง

		หน้า
ตาราง 1	นโยบายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	7
ตาราง 2	กลวิธีการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการ	46
ตาราง 3	ค่าคาดประมาณความแม่นยำของผลการทดสอบเมื่อความชุกต่างกัน โดยที่ชุดตรวจทั้งหมดมีความไวร้อยละ 99.5 และมี ความจำเพาะร้อยละ 99	47
ตาราง 4	ความแตกต่างของชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีแต่ละรุ่น	48

สารบัญรูป

หน้า

รูป 1 การทบทวนเอกสารงานด้านการตรวจเอชไอวีของประเทศไทย 3

รูป 2 ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี 39

รูป 3 การประเมินคุณภาพชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี 41

รูป 4 การประเมินคุณภาพมาตรฐานตามตารางใน คมพ.1-2552 41

สารบัญแผนภูมิ

		หน้า
แผนภูมิ 1	การตรวจเพื่อวินิจฉัยผู้ติดเชื้อเอชไอวี (Individual Diagnosis) สำหรับห้องปฏิบัติการที่มีน้ำยา 3 ชนิด	8
แผนภูมิ 2	การตรวจเพื่อวินิจฉัยผู้ติดเชื้อเอชไอวี (Individual Diagnosis) สำหรับห้องปฏิบัติการที่มีน้ำยา 2 ชนิด	9
แผนภูมิ 3	การตรวจหา anti-HIV ด้วยวิธี Western Blot	10
แผนภูมิ 4	ขั้นตอนการติดตามทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อเอชไอวี	11
แผนภูมิ 5	ขั้นตอนการติดตามทารกที่คลอดจากมารดาที่ไม่ทราบภาวะการติดเชื้อเอชไอวี	12
แผนภูมิ 6	การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน ปี 2545	13
แผนภูมิ 7	การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการสำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 18 เดือน ปี 2545	14
แผนภูมิ 8	การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน ปี 2547	15
แผนภูมิ 9	การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการสำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 18 เดือน ปี 2547	16
แผนภูมิ 10	การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน ปี 2549/2550	17
แผนภูมิ 11	การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการสำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 18 เดือน ปี 2549/2550	18
แผนภูมิ 12	การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ใหญ่หรือเด็ก ที่มีอายุตั้งแต่ 18 เดือน ปี 2550 (กระทรวงสาธารณสุข)	19
แผนภูมิ 13	การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในเด็ก อายุน้อยกว่า 9 เดือน ปี 2550 (กระทรวงสาธารณสุข)	20
แผนภูมิ 14	การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในเด็ก อายุ 9-18 เดือน ปี 2550 (กระทรวงสาธารณสุข)	21
แผนภูมิ 15	การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน ปี 2553	22

สารบัญแผนภูมิ (ต่อ)

หน้า

แผนภูมิ 16	แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการในเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 เดือน ปี 2553	23
แผนภูมิ 17	การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน ปี 2557	24
แผนภูมิ 18	แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการในเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 เดือน ปี 2557	25
แผนภูมิ 19	แนวทางการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุ 24 เดือนขึ้นไป ปี2560	27
แผนภูมิ 20	แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการในเด็กที่อายุต่ำกว่า 24 เดือน ปี 2560	29
แผนภูมิ 21	การประกันคุณภาพ (quality assurance)	45

นิยามศัพท์และคำย่อ

คำย่อ	คำเต็ม/คำจัดกัดความ
Ab	Antibody
Ag	Antigen
AIDS	Acquired immune deficiency syndrome
Anti - HIV	Anti-HIV antibodies
DNA	Deoxyribonucleic acid
EIA	Enzyme immunoassay
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
env	Envelope
EQA	External quality assessment
gag	Group-antigen
HIV	Human immunodeficiency virus
HTS	HIV testing services
IgA	Immunoglobulin A
IgG	Immunoglobulin G
IgM	Immunoglobulin M
NAT	Nucleic acid testing
NPV	Negative Predictive Value
PA	Particle agglutination
PCR	Polymerase chain reaction
PPV	Positive Predictive Value
pol	Polymerase
PT	Proficiency test
QC	Quality Control
RNA	Ribonucleic acid
RT-PCR	Reverse transcription polymerase chain reaction
SDR	Same day result
UNAIDS	United Nations Programme on HIV/AIDS
VL	Viral load
WB	Western Blot
WHO	World Health Organization

บทนำ

การตรวจการติดเชื้อเอชไอวี เป็นส่วนสนับสนุนที่สำคัญในการวินิจฉัยโรคและนำไปสู่การรักษาโรคเอดส์ ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบันซึ่งนโยบายด้านโรคเอดส์ ที่จะยุติปัญหาเอดส์ในไทยให้ได้ภายในปี 2573 จะประสบความสำเร็จได้ ส่วนหนึ่งต้องมาจากการส่งเสริมการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงและประชากรทั่วไป[29] ปัจจุบัน ประชาชนสามารถเข้ารับบริการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีได้ตามสิทธิประโยชน์ ไม่เกิน 2 ครั้ง/ปี[18] จากระบบบริการข้อมูลสารสนเทศ การให้บริการผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ พบว่า มีผู้มารับบริการตรวจตรวจหาการเชื้อเอชไอวี จำนวน 727,776 คน, 829,572 คน และ 947,225 คน ปีพ.ศ. 2558, 2559 และ 2560 ตามลำดับ ซึ่งพบว่ามีจำนวนเพิ่มขึ้นในแต่ละปี สำหรับประเทศไทยมีวิวัฒนาการและความก้าวหน้าทางด้านการตรวจทางห้องปฏิบัติการเปลี่ยนไปตามยุคสมัย โดยพัฒนาและนำเทคโนโลยีที่ทันสมัย รวดเร็ว และทันเวลาต่อการรักษา นอกจากการนำเทคนิคการตรวจมาใช้ ยังมีการพัฒนาแนวทางการตรวจ ระบบคุณภาพ การควบคุมการนำเข้า และกฎระเบียบอย่างเข้มข้น โดยมีการอิงหลักเกณฑ์จากแนวทางต่างประเทศ ทั้งหมดนี้ได้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ได้ความถูกต้องและแม่นยำในการตรวจวินิจฉัยโรค

การทบทวนวรรณกรรม : วิวัฒนาการและความก้าวหน้าของระบบการตรวจเอชไอวีในประเทศไทยนี้ เป็นการทบทวนในส่วนวิวัฒนาการตรวจ เทคโนโลยีต่างๆที่นำมาใช้ การพิจารณา algorithm ที่นำมาใช้ในประเทศไทย แนวทางการตรวจ รวมถึงระบบคุณภาพที่เข้ามาควบคุม ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายใน การประกันคุณภาพ และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

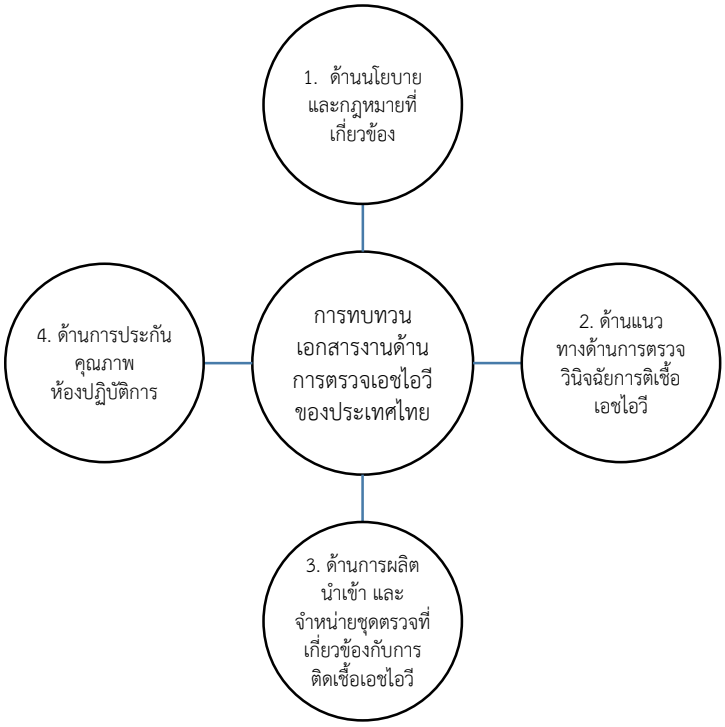
วัตถุประสงค์

เพื่อรวบรวมองค์ความรู้เรื่องการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทยที่มีการเปลี่ยนแปลงไปของแต่ละยุคสมัย และสามารถนำข้อมูลที่ได้สนับสนุนการตัดสินใจนำเทคโนโลยีไปใช้ ตอบสนองนโยบายและการนำไปปฏิบัติได้ โดยมีการแบ่งเนื้อหาให้ครอบคลุมกับบริบททุกด้าน ทำให้มองเห็นถึงภาพรวมของวิวัฒนาการของการตรวจเอชไอวีที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาเอกสาร ทั้งงานวิจัย บทความ หนังสือ รายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานด้านการตรวจเอชไอวีของประเทศไทยย้อนหลัง โดยแบ่งการศึกษาเป็น 4 ด้าน (รูป 1) ได้แก่

1. ด้านนโยบายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยทบทวนจากมติและนโยบายแห่งชาติที่เกี่ยวกับการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการ, ยุทธศาสตร์และแผนการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์แห่งชาติ รวมถึงหนังสือและประกาศฯ เกี่ยวกับนโยบายและแนวทางที่เกี่ยวกับการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ
2. ด้านแนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี โดยทบทวนจากแนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี คู่มือสำหรับห้องปฏิบัติการ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมควบคุมโรค และองค์การอนามัยโลก
3. ด้านการผลิต นำเข้า และจำหน่ายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี โดยทบทวนจากเอกสารและประกาศต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
4. ด้านการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยทบทวนจากเอกสาร บทความ และหนังสือที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี



รูป 1 การทบทวนเอกสารงานด้านการตรวจเอชไอวีของประเทศไทย

ผลการศึกษา

1. ด้านนโยบายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้รวบรวมมติของคณะกรรมการป้องกันควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ แผนป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์แห่งชาติ หนังสือ ประกาศฯ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี ตั้งแต่ปี 2534-2560 ได้แก่

- มติคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ครั้งที่ 1/2534 วันที่ 14 สิงหาคม 2534[1] ข้อ 1.8 ที่ประชุมเห็นควรสนับสนุนให้มีการตรวจหาแอนติเจน (ของเชื้อเอชไอวี) ในโลหิตบริจาคทุกหน่วยทั่วประเทศ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้รับการถ่ายเลือด ทั้งนี้ ให้สำนักงบประมาณพิจารณาจัดสรรเงินค่าใช้จ่ายในส่วนนี้อย่างเต็มที่

- มติคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ครั้งที่ 2/2534 วันที่ 27 ธันวาคม 2534[2] ข้อ 10 ยืนยันมติในการประชุมครั้งที่ 1/2534 เรื่องการตรวจหาแอนติเจนในโลหิตบริจาค เพื่อลดการแพร่ติดต่อของโรคเอดส์จากการให้เลือด

- มติคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ครั้งที่ 1/2537 วันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2537[3] ข้อ 3 รับทราบรายงานผลการดำเนินการของคณะอนุกรรมการคุ้มครองสิทธิของประชาชนเกี่ยวกับโรคเอดส์สำหรับข้อเสนอของคณะอนุกรรมการฯ ในเรื่องการห้ามมิให้มีการตรวจเลือดหาการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มผู้สมัครงาน ข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้างนั้น ยังหาข้อสรุปที่เป็นนโยบายแห่งชาติไม่ได้ ขอให้คณะอนุกรรมการฯ และกระทรวงสาธารณสุขนำไปพิจารณาหาข้อมูลและเหตุผลเพิ่มเติม เพื่อเสนอคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติต่อไป

- มติคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ครั้งที่ 2/2538 วันที่ 25 พฤษภาคม 2538[4] ข้อ 7 เห็นชอบการแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อพิจารณากรณีบริษัทประกันภัยไม่รับประกันชีวิตผู้ติดเชื้อเอชไอวี ตามที่คณะกรรมการบริหารงานป้องกันและควบคุมโรคเอดส์ดำเนินการไปแล้ว และมีมติกำหนดนโยบายเกี่ยวกับการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีว่า
    - การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีต้องทำโดยความสมัครใจของผู้ถูกตรวจ
    - ก่อนและหลังการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี จะต้องมีการจัดบริการให้คำปรึกษาแก่ผู้รับการตรวจ เพื่อเตรียมความพร้อมทางอารมณ์และจิตใจ
    - ผลการตรวจจะต้องเป็นความลับสำหรับผู้ถูกตรวจและแพทย์เท่านั้น การเผยแพร่ผลการตรวจแก่ผู้ใดจะต้องเป็นไปตามความยินยอมของผู้ถูกตรวจ

- มติคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ครั้งที่ 3/2538 วันที่ 1 พฤศจิกายน 2538[5] ข้อ 11 คณะกรรมการได้พิจารณาคำขอยกเว้นการห้ามตรวจเลือดของกระทรวงกลาโหมที่จะปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่า กองทัพจะมีกำลังที่ปราศจากการติดเชื้อเอชไอวีเพียงพอที่จะใช้ปฏิบัติราชการได้ มีมติให้กระทรวงกลาโหมทบทวนหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่เหมาะสมต่อไป

- แผนป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์แห่งชาติ พ.ศ. 2540-2544 ยุทธศาสตร์การพัฒนาสังคมจิตวิทยาให้ผู้ติดเชื้อ และผู้ป่วยเอดส์อยู่ในสังคมอย่างปกติสุข[6]
    - ข้อ 1.7) สนับสนุนให้หน่วยงานภาครัฐปฏิบัติเป็นแบบอย่างการไม่รังเกียจ หรือเลือกปฏิบัติต่อผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์ และครอบครัว โดย
        1) ประกาศเป็นนโยบายที่ชัดเจน ในอันที่จะไม่ใช้ผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีต่างๆ เป็นเงื่อนไขในการรับราชการ หรือการเข้ารับการศึกษา

- ข้อ 2) เสริมสร้างกลไกในการคุ้มครองสิทธิประโยชน์ รวมทั้งป้องกันการละเมิดสิทธิของประชาชนทั่วไป ผู้ติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์ ตลอดจนครอบครัวในเรื่องเอดส์

2.1) ห้ามหน่วยงานรัฐและเอกชนตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี หรือใช้ผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี เพื่อจำกัดสิทธิในการรับเข้าศึกษาหรือทำงาน รวมทั้งการจำกัดสิทธิในระหว่างศึกษาหรือทำงานด้วย การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีใดๆ จะต้องมีกระบวนการให้คำปรึกษาก่อนตรวจเสมอ และกรณีที่พบว่ามีการติดเชื้อ ผู้ตรวจจะต้องบริการให้คำปรึกษาที่เหมาะสมด้วย

2.2) ห้ามบังคับตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีไม่ว่าในกรณีใดๆ นอกเสียจากผู้รับการตรวจ หรือผู้แทนตามกฎหมายได้ทราบข้อมูลที่ถูกต้อง และให้ความยินยอมก่อน ยกเว้นผู้วิกลจริต และผู้เจ็บป่วยหนักที่ไม่สามารถรับฟังคำอธิบาย และให้ความยินยอมได้ แต่การตรวจดังกล่าว จะต้องเป็นประโยชน์ทางการแพทย์อย่างชัดเจน สำหรับผู้วิกลจริตผู้เจ็บหนักเท่านั้น และพัฒนามาตรการสำหรับกำกับดูแลให้เป็นไปตามนโยบาย

2.3) ออกกฎหมาย กฎระเบียบ และมาตรการต่างๆ เพื่อให้มีการรักษาความลับของผลการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี รวมทั้งมีการบังคับใช้อย่างจริงจังที่จะให้ผลการตรวจเป็นความลับ ระหว่างหน่วยงานที่รับผิดชอบในการตรวจ และผู้ยินยอมให้ตรวจ

2.4) ให้มีมาตรการลงโทษ เมื่อข้าราชการหรือหน่วยงานของรัฐมีการปฏิบัติ ในลักษณะกีดกันผู้ติดเชื้อเอชไอวี

2.12) การรักษาความลับการติดเชื้อและการป่วยด้วยโรคเอดส์ จะต้องเป็นความลับระหว่างบุคลากรทางการแพทย์ที่รับผิดชอบในการตรวจรักษากับผู้ติดเชื้อหรือผู้ป่วยเท่านั้น ทั้งนี้ สามารถบอกผลการตรวจกับสมาชิกในครอบครัว เมื่อได้รับความยินยอมในการแบ่งปันความลับจากผู้ติดเชื้อและผู้ป่วย การแจ้งสถานะการติดเชื้อเอชไอวีหรือการป่วยด้วยโรคเอดส์ของเด็กที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะต่อผู้ปกครอง จะกระทำต่อเมื่อได้คำนึงถึงผลประโยชน์ที่ดีที่สุดของเด็กอย่างรอบคอบแล้ว

2.13) ห้ามสถานพยาบาลปฏิเสธผู้ป่วยด้วยเหตุผลว่า ผู้นั้นมีเชื้อเอชไอวีหรือสงสัยว่าติดเชื้อ และห้ามเลือกปฏิบัติ โดยลดคุณภาพการตรวจรักษา

2.16) กำหนดเป็นนโยบายไม่ให้ธุรกิจเอกชน หน่วยราชการ และรัฐวิสาหกิจ ตรวจเลือดเพื่อหาการติดเชื้อเอดส์ในการสมัครงาน และไม่ให้ใช้ผลการตรวจเลือดเป็นเครื่องมือในการปฏิเสธไม่รับเข้าทำงาน

2.17) กำหนดเป็นนโยบายไม่ให้มีการละเมิดสิทธิ์ของผู้ทำประกันชีวิต โดยการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี รวมทั้งกำหนดมาตรฐานในการตรวจหาการติดเชื้อดังกล่าว

- มติคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ครั้งที่ 1/2548 วันที่ 12 มกราคม 2548[7] ข้อ 5.8 เห็นชอบในหลักการที่จะให้ความสำคัญในเรื่องความปลอดภัยของโลหิตบริจาค โดยนำวิธีการตรวจหาเชื้อเอชไอวีในโลหิตบริจาคด้วยวิธี NAT (Nucleic Acid Testing) และมอบหมายให้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติประสานงานทางสำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และสำนักงบประมาณ เพื่อพิจารณาในรายละเอียดด้านงบประมาณ และการบริหารจัดการ

- มติคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ ครั้งที่ 1/2550 วันที่ 12 มกราคม 2550[8] ระเบียบวาระที่ 4 ข้อ 4.3 การทบทวนมติห้ามตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีการตรวจน้ำลายหรือปัสสาวะ ที่ประชุมเห็นชอบให้ทบทวนมติห้ามตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีการตรวจทางน้ำลายหรือปัสสาวะ และเห็นชอบตามข้อเสนอของผู้เชี่ยวชาญ โดยให้มีการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในสารคัดหลั่งต่างๆ ได้เฉพาะสถานบริการสุขภาพ

- หนังสือที่ พส.014/ว.930 ลงวันที่ 12 ธันวาคม 2557[9] แพทยสภาแจ้งเรื่องแนวทางปฏิบัติของแพทย์เกี่ยวกับเอชไอวี พ.ศ. 2557 เพื่อให้คนทุกกลุ่มทุกวัยได้เข้าถึงบริการการตรวจและรักษาการติดเชื้อเอชไอวี โดยไม่จำกัดอายุ

- มติคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ ครั้งที่ 1/2558 วันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2558[10] ระเบียบวาระที่ 3 ข้อ 3.2.1 การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากด้วยตนเอง ที่ประชุม เห็นชอบในหลักการเชิงนโยบายเรื่องการส่งเสริมให้ประชาชนรู้สถานะการติดเชื้อตนเอง ซึ่งเป็นมาตรการหนึ่งที่สำคัญและนำไปสู่การยุติปัญหาเอดส์ได้สำเร็จ

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 18) พ.ศ. 2538 เรื่อง ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี[19] เพื่อให้การควบคุมการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ ซึ่งเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญและจำเป็นต้องทำการป้องกันและควบคุมอย่างครบวงจร เห็นควรกำหนดควบคุมชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีซึ่งเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการบ่งชี้สภาวะการเกิดโรคตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 เพื่อให้มีความแม่นยำ ถูกต้อง และมีคุณภาพและมาตรฐานที่เหมาะสมในการใช้งาน ประกาศ ณ วันที่ 28 สิงหาคม พ.ศ. 2538

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง สถานพยาบาลหรือห้องปฏิบัติการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 35) พ.ศ. 2550 เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี[26] โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามขาย เว้นแต่ขายให้กับสถานพยาบาลหรือห้องปฏิบัติการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ ประกาศ ณ วันที่ 14 ธันวาคม พ.ศ. 2550

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี[23] เพื่อให้มาตรการควบคุมชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งใช้ในการวินิจฉัยและตรวจติดตามการติดเชื้อเอชไอวี สามารถปรับใช้ได้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีการผลิตและสถานการณ์การติดเชื้อเอชไอวีในปัจจุบัน และให้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีมีคุณภาพมาตรฐาน และประสิทธิภาพในการใช้ ประกาศ ณ วันที่ 2 พฤศจิกายน พ.ศ. 2552

- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการขอใบอนุญาตนำเข้าชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. 2547[20] ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 18) พ.ศ. 2538 เรื่องชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี กำหนดให้ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวินิจฉัยโรคเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขาย ต้องได้รับใบอนุญาต และให้ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวัตถุประสงค์อื่น เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขาย ต้องแจ้งรายการละเอียด นั้น เนื่องจากเพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันของการประกอบกิจการนำเข้าชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี กรณีผู้ประกอบกิจการการนำเข้าชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี มีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับผู้ผลิตในต่างประเทศหรือผู้นำเข้าภายในประเทศ โดยที่การเปลี่ยนแปลงบางกรณีอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงกำหนดให้ต้องมีการยื่นคำขอใบอนุญาตใหม่ แต่เพื่ออำนวยความสะดวก ลดขั้นตอน โปร่งใส รวดเร็ว เห็นควรให้ผู้ประกอบกิจการสามารถอ้างเอกสารหลักฐานเดิมที่เคยได้รับอนุญาตนำเข้าแล้ว เป็นส่วนหนึ่งในคำขอใบอนุญาตนำเข้าใหม่ได้ ตามรายละเอียดที่กำหนดตามระเบียบนี้ ประกาศ ณ วันที่ 6 พฤษภาคม พ.ศ. 2547

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 35) พ.ศ. 2550 เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี[21] เพื่อให้มาตรการควบคุมกำกับดูแลชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีซึ่งเป็นมาตรการสำคัญที่ใช้ประกอบการควบคุมและป้องกันการแพรระบาดของโรคเอดส สามารถปรับใช้ให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของ

เทคโนโลยีการผลิต และสถานการณการติดเชื้อเอชไอวีในปจจุบัน จึงสมควรใหปรับปรุงการควบคุมกำกับดูแลชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีใหเหมาะสมยิ่งขึ้น ประกาศ ณ วันที่ 16 พฤษภาคม พ.ศ. 2550

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจกรอง โดยการตรวจหาแอนติบอดี (antibody) จากน้ำในชองปาก (oral fluid) [22] ด้วยมีความจำเปนต้องกำหนดคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดสำหรับชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคลแบบตรวจกรอง โดยการตรวจหาแอนติบอดี (antibody) จากน้ำในชองปาก (oral fluid) เทานั้น เพื่อใชตรวจสอบเบื้องต้นหาภาวะการติดเชื้อ หากตรวจพบมีปฏิกิริยาต้องตรวจสอบซ้ำด้วยชุดตรวจอื่นตอไป ประกาศ ณ วันที่ 28 ธันวาคม พ.ศ. 2550

จากการรวบรวมข้อมูลทั้งหมด เห็นได้ว่าประเทศไทยได้มีการดำเนินงานด้านนโยบายและกฎหมายอย่างเข้มข้น มีมาตรการที่สอดรับอย่างครอบคลุมทุกฝ่าย ทั้งผู้ให้บริการ ผู้รับบริการ ผู้จำหน่าย และชุดตรวจที่ต้องได้คุณภาพและมาตรฐาน โดยข้อกำหนดหรือประกาศได้มาจากมติคณะกรรมการฯ หรือจากหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบในเรื่องนั้นๆ ซึ่งจัดกลุ่มได้ (ตาราง 1) ดังนี้

ตาราง ๑ นโยบายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

นโยบายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง		
ด้านการจัดระบบการให้การปรึกษาและตรวจหาการติดเชื้อ	**ด้านการควบคุมคุณภาพการตรวจฯ และชุดตรวจฯ**	**ด้านจิตสังคม**
• การตรวจฯ ต้องทำโดยความสมัครใจ • ก่อนและหลังการตรวจฯ ต้องมีการจัดบริการให้การปรึกษา • ผลการตรวจจะต้องเป็นความลับ • มีการทบทวนประเด็นการห้ามไม่ให้ตรวจเลือดในกลุ่มต่างๆ • การส่งเสริมให้ประชาชนรู้สถานะการติดเชื้อตนเอง ซึ่งการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากด้วยตนเอง เป็นมาตรการหนึ่ง	• มีมาตรการควบคุม กำกับดูแลชุดตรวจให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพในการใช้งาน • การขอใบอนุญาตนำเข้าชุดตรวจ • การจำหน่ายชุดตรวจฯ ให้กับสถานพยาบาลหรือห้องปฏิบัติการเท่านั้น • การตรวจแอนติเจน/ความปลอดภัยในเลือดบริจาค	• สนับสนุนให้หน่วยงานภาครัฐปฏิบัติเป็นแบบอย่างการไม่รังเกียจหรือเลือกปฏิบัติต่อผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์และครอบครัว • การคุ้มครองสิทธิประโยชน์และป้องกันการละเมิดสิทธิ

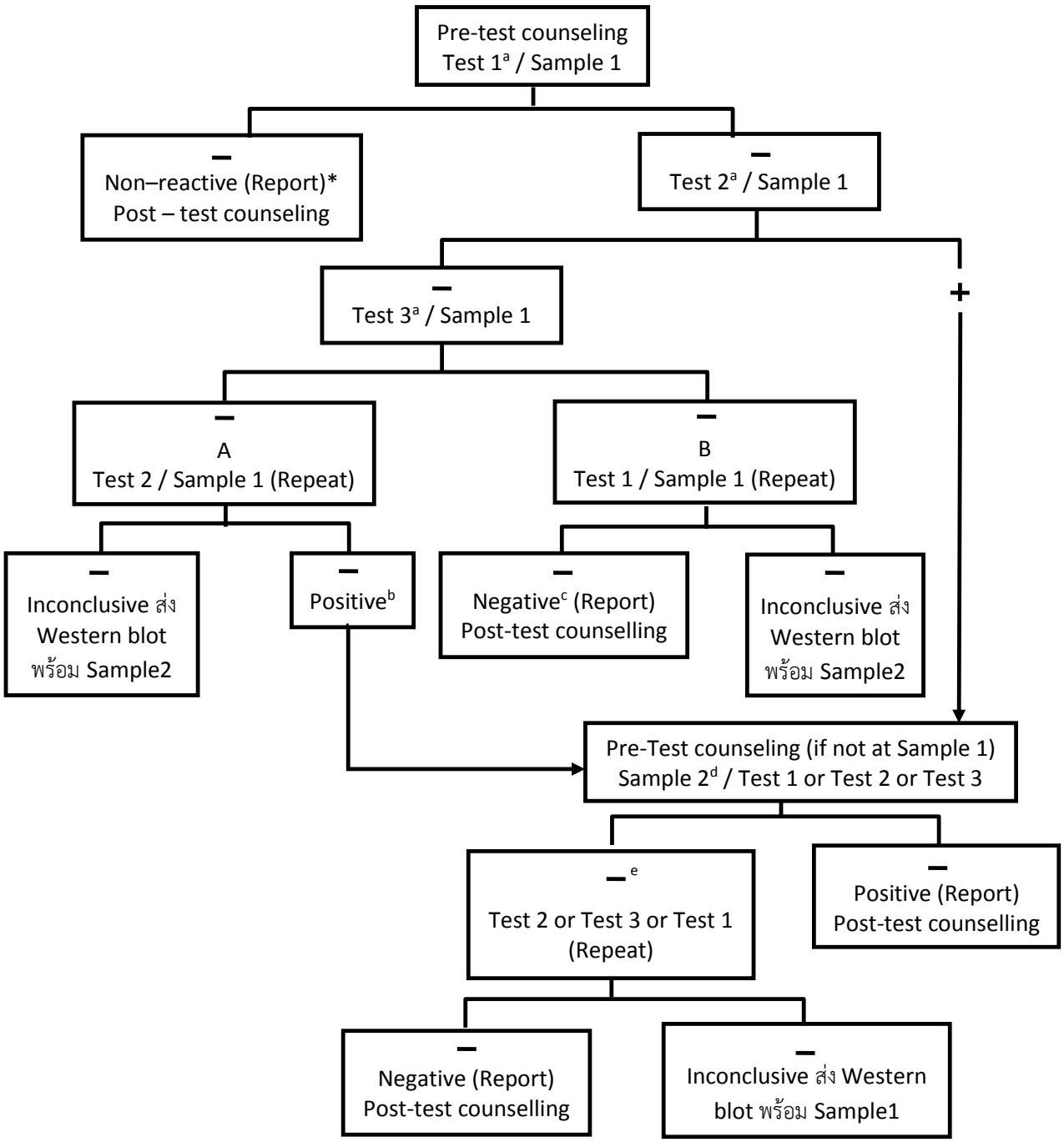
2. ด้านแนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี

2.1 แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทย ได้รวบรวมแนวทาง/คู่มือการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ตั้งแต่ปี 2539-2560 โดยแบ่งเป็นการตรวจวินิจฉัยฯ ในผู้ใหญ่ และเด็ก ดังนี้

2.1.1 แนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี คู่มือสำหรับห้องปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2539

2.1.1.1 การตรวจวินิจฉัยผู้ติดเชื้อเอชไอวี แบ่งเป็น 3 ข้อ เพื่อให้ครอบคลุมกับโรงพยาบาลทุกระดับ ดังนี้

- <u>ขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยผู้ติดเชื้อเอชไอวีสำหรับห้องปฏิบัติการที่มีน้ำยาตรวจ anti-HIV ตั้งแต่ 3 ชนิด</u> โดยแต่ละชนิดมีหลักการที่แตกต่างกัน (แผนภูมิ 1)[11]

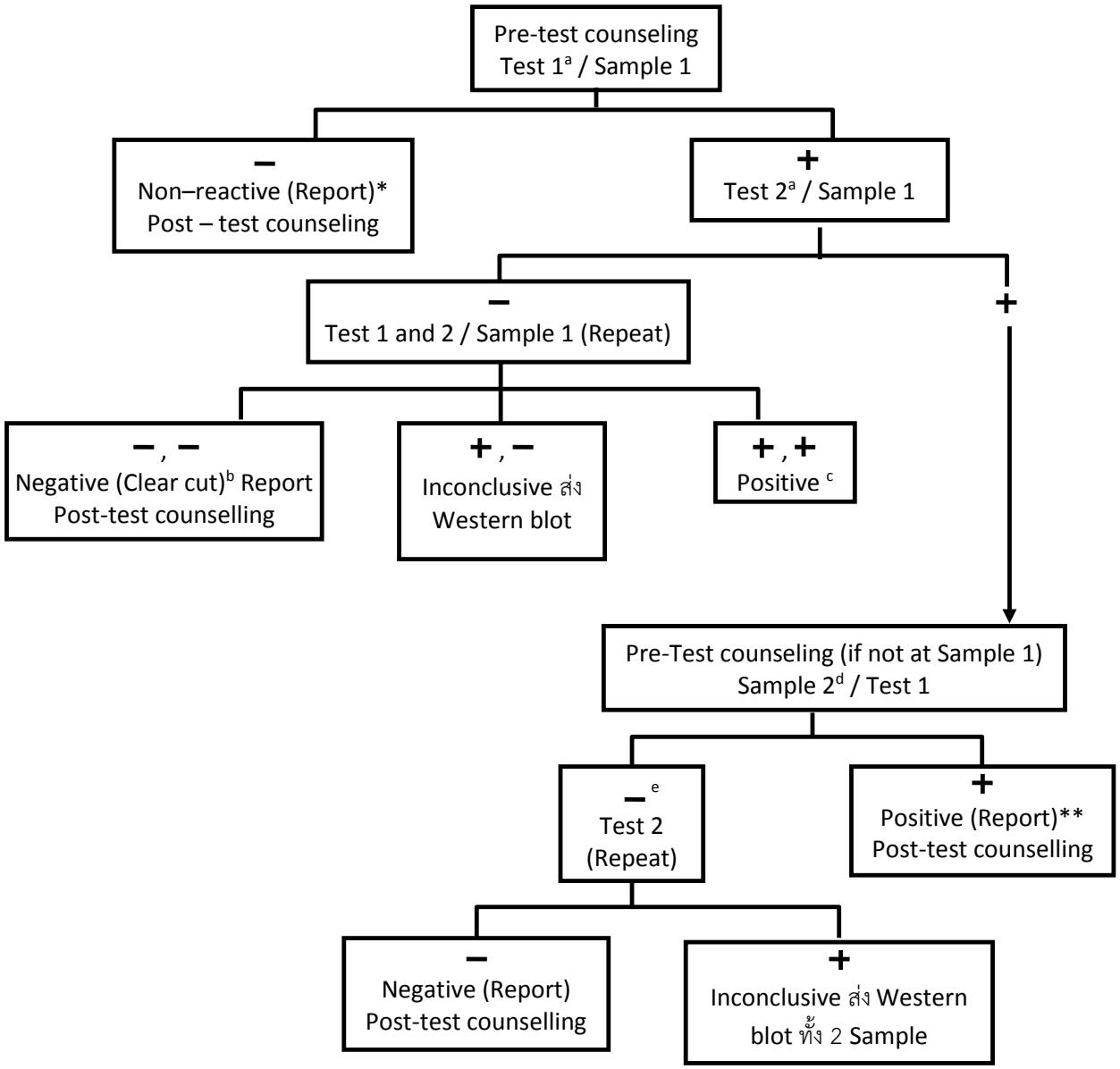


แผนภูมิ 1 การตรวจเพื่อวินิจฉัยผู้ติดเชื้อเอชไอวี (Individual Diagnosis) สำหรับห้องปฏิบัติการที่มีน้ำยา 3 ชนิด

Note a. Test 1, Test 2, Test 3 ควรเป็น screening test ที่มีหลักการต่างกันเช่น ELISA หรือ GPA หรือ Rapid test
b. น่าจะมีข้อผิดพลาดเมื่อตรวจ Test 2 ครั้งแรก ทำให้ได้ผลลบปลอม
c. น่าจะมีข้อผิดพลาดเมื่อตรวจ Test 1 ครั้งแรก ทำให้ได้ผลบวกปลอม
d. การเจาะเลือดครั้งที่ 2 อาจละเว้นได้ในกรณีที่ เคยทราบว่าตรวจได้ผลบวกมาก่อน
e. น่าจะเกิดความผิดพลาดจากการสลับคนในการเจาะเลือด หรือสลับตัวอย่างตรวจ
* ถ้าใช้ Rapid test เป็น Test 1 ควรมีหมายเหตุระบุวิธีตรวจในใบรายงานผล และควรทดสอบซ้ำอีก ด้วยวิธี PA หรือ ELISA อีกครั้งหนึ่งก่อนตอบผลลบ

- <u>ขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยผู้ติดเชื้อเอชไอวีสำหรับห้องปฏิบัติการที่มีน้ำยาตรวจ anti-HIV เพียง 2 ชนิด</u>

โดยแต่ละชนิดมีหลักการที่แตกต่างกัน เมื่อตรวจด้วย Test 1 ได้ผลลบให้รายงานได้ แต่ถ้าได้ผลบวกต้องตรวจซ้ำด้วย Test 2 หากได้ผลบวกตรงกัน ควรเจาะเลือดครั้งที่ 2 ตรวจซ้ำอีกครั้งด้วย Test หรือ Test 2 ถ้าได้ผลบวกอีกครั้ง ให้รายงานผลได้ (แผนภูมิ 2) [11]



แผนภูมิ 2 การตรวจเพื่อวินิจฉัยผู้ติดเชื้อเอชไอวี (Individual Diagnosis) สำหรับห้องปฏิบัติการที่มีน้ำยา 2 ชนิด

Note a. Test 1, Test 2 ควรเป็น screening test ที่มีหลักการต่างกัน เช่น ELISA หรือ PA หรือ Rapid test

b. น่าจะมีข้อผิดพลาดเมื่อตรวจ Test 1 ครั้งแรก ทำให้ได้ผลบวกปลอม, หากได้ผลลบไม่ชัดเจนในการตรวจซ้ำ ควรนัดเจาะเลือดตรวจซ้ำภายใน 3 เดือน

c. น่าจะมีข้อผิดพลาดเมื่อตรวจ Test 2 ครั้งแรก ทำให้ได้ผลลบปลอม

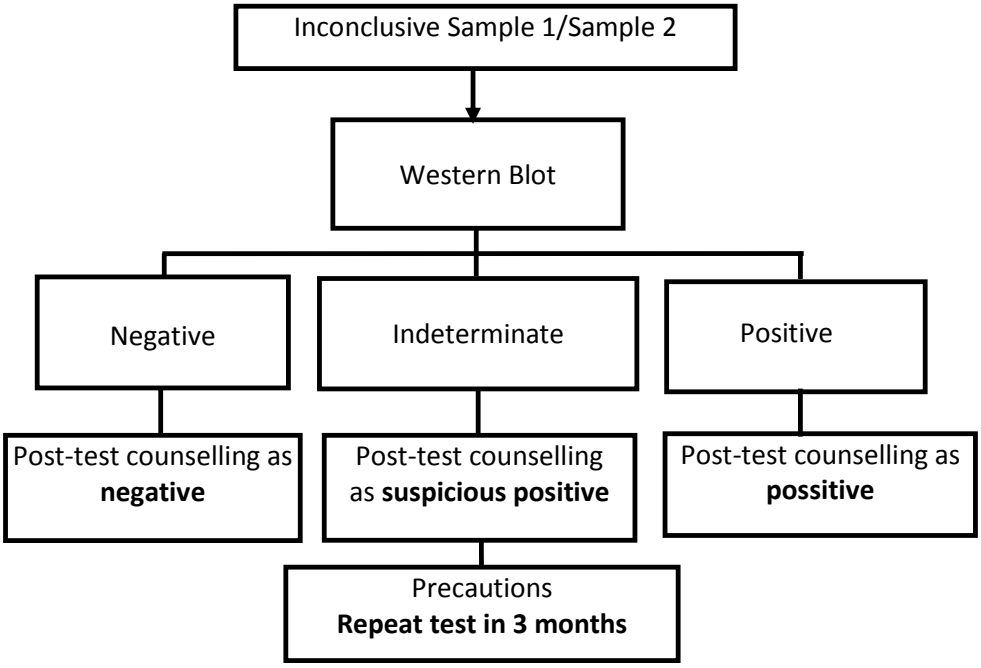
d. การเจาะเลือดครั้งที่ 2 อาจละเว้นได้ ในกรณีที่เคยทราบว่าตรวจได้ผลบวกมาก่อน

e. น่าจะเกิดความผิดพลาดจากการสลับคนในการเจาะเลือด หรือสลับตัวอย่างตรวจ

* ถ้าใช้ Rapid test เป็น Test 1 ควรมีหมายเหตุระบุวิธีตรวจในใบรายงานผล และตรวจโยวิธี ELISA หรือ PA ก่อนแจ้งผลต่อผู้รับการตรวจ

** ตอบผลบวก เมื่ออ่านผลได้ชัดเจน ถ้าได้ผลไม่ชัดเจน ควรติดตามเจาะเลือดตรวจซ้ำ และส่งตัวอย่างตรวจให้ห้องปฏิบัติการอ้างอิง

- <u>ขั้นตอนการตรวจหา anti-HIV ด้วยวิธี Western blot</u> เมื่อตรวจเลือดด้วยวิธีตรวจคัดกรองเบื้องต้น (screening test) 2-3 test แล้วไม่สามารถสรุปผลได้ (Inconclusive) จำเป็นต้องตรวจซ้ำด้วยวิธี Western blot เพื่อศึกษาว่ามี antibody ต่อ HIV antigen ชนิดใด (แผนภูมิ 3)[11]

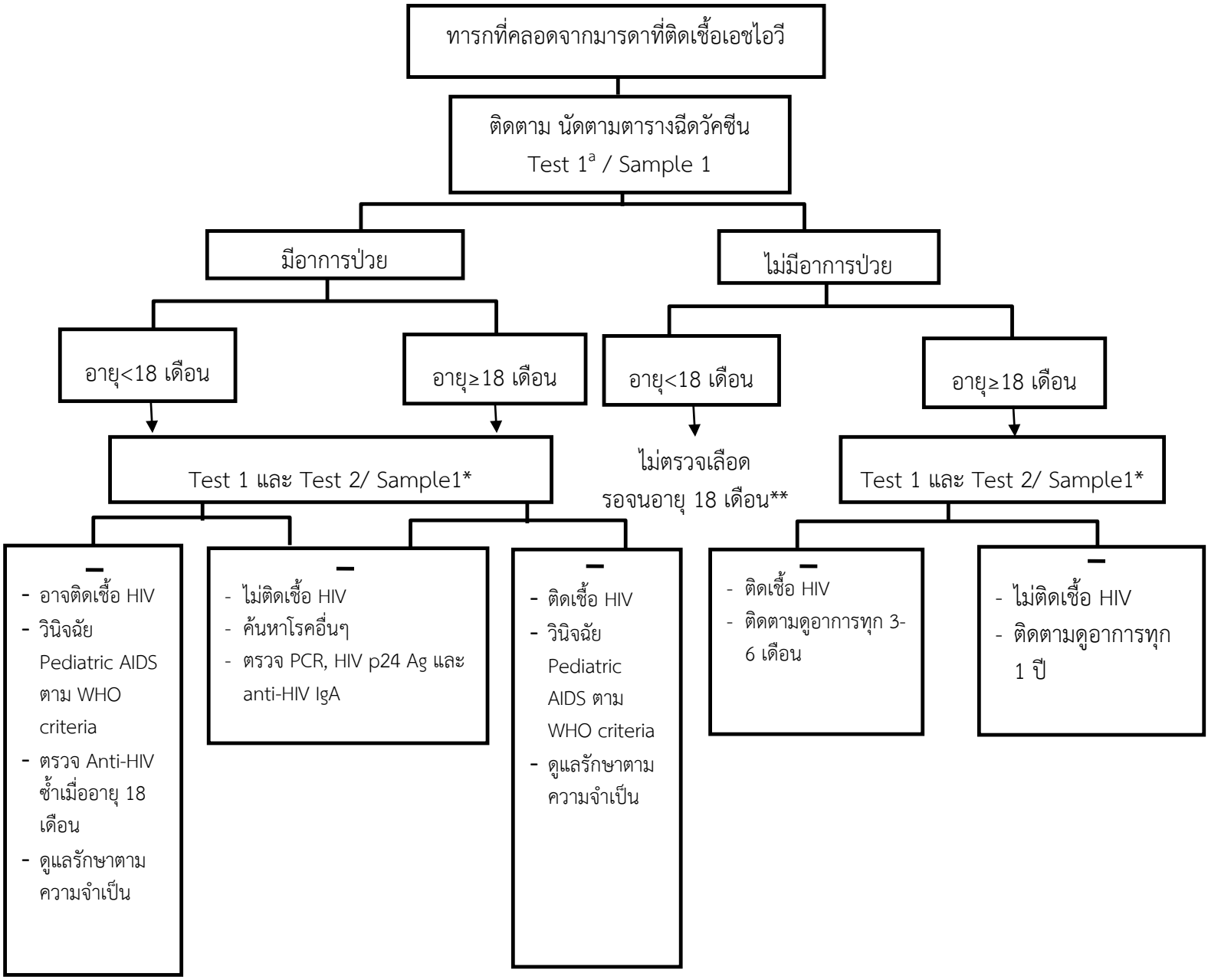


แผนภูมิ 3 การตรวจหา anti-HIV ด้วยวิธี Western Blot*

* การวินิจฉัยผู้ติดเชื้อ HIV จะทำ WB เฉพาะกรณีตัวอย่างเลือดที่สรุปผลไม่ได้ด้วย screening test หรือในกรณีของการศึกษาวิจัย

2.1.1.2 การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในเด็ก แบ่งเป็น 2 ข้อ เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์ประเทศไทยในขณะนั้น ได้แก่

- <u>ทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อเอชไอวี</u> (แผนภูมิ 4) [11]



แผนภูมิ 4 ขั้นตอนการติดตามทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อเอชไอวี

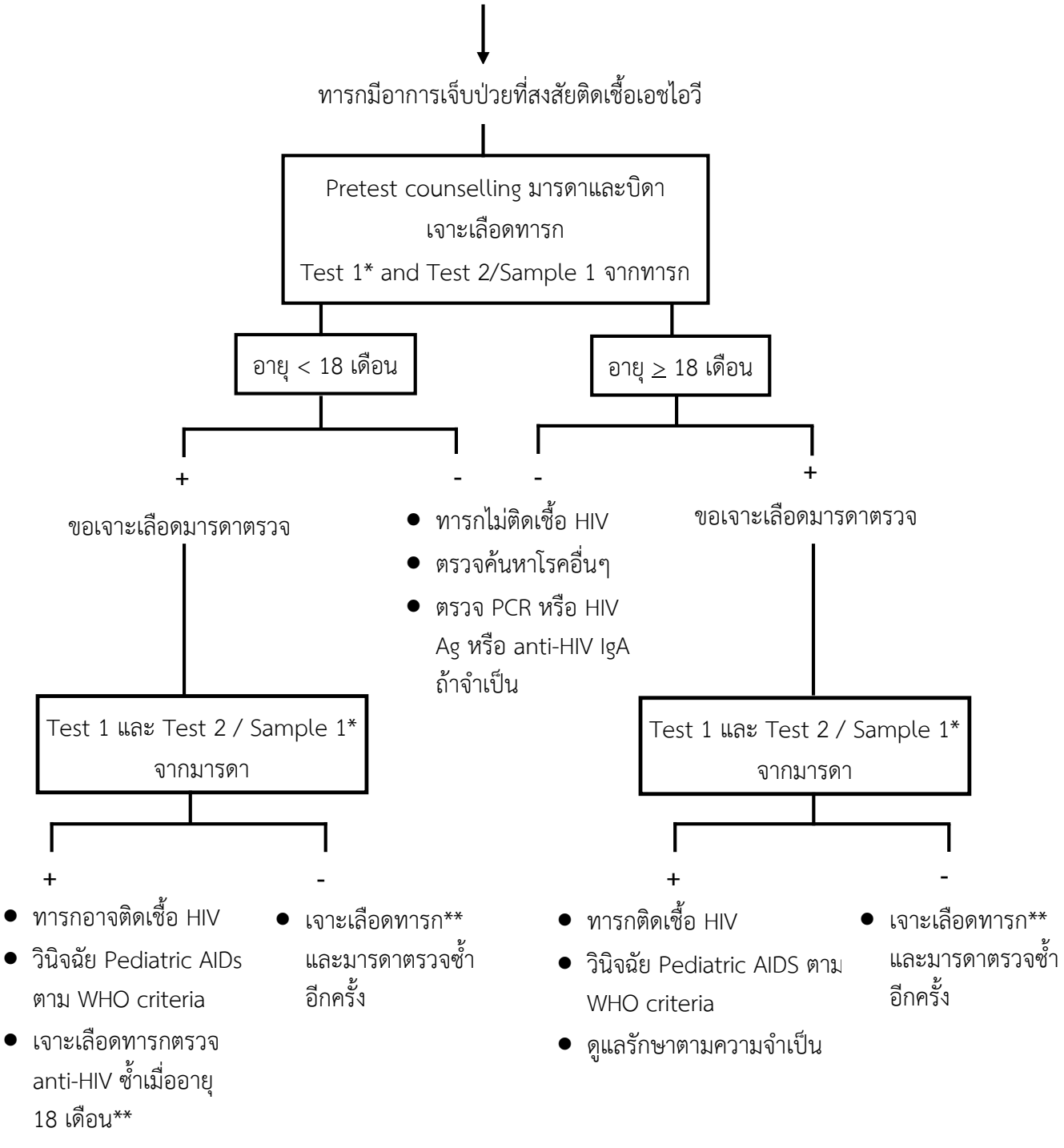
หมายเหตุ : * Test 1 และ Test 2 ควรเป็น screening tests ที่มีหลักการการต่างกัน เช่น ELISA กับ PA หรือ Rapid test

** ในกรณีที่ผู้ปกครองต้องการทราบผลเลือดและมีเหตุจำเป็นให้เจาะเลือดได้

เนื่องจากเด็กอายุน้อยกว่า 18 เดือน ถ้าผลการตรวจ anti-HIV ให้ผลบวกต้องเจาะเลือดตรวจซ้ำหลังอายุ 18 เดือน เพื่อยืนยันว่าทารกติดเชื้อ

ถ้าผลการตรวจ anti-HIV ให้ผลลบ ควรตรวจเลือดซ้ำก่อนแจ้งว่าไม่ติดเชื้อ

- <u>ทารกที่คลอดจากมารดาที่ไม่ทราบภาวะการติดเชื้อเอชไอวี</u> (แผนภูมิ 5)[11]



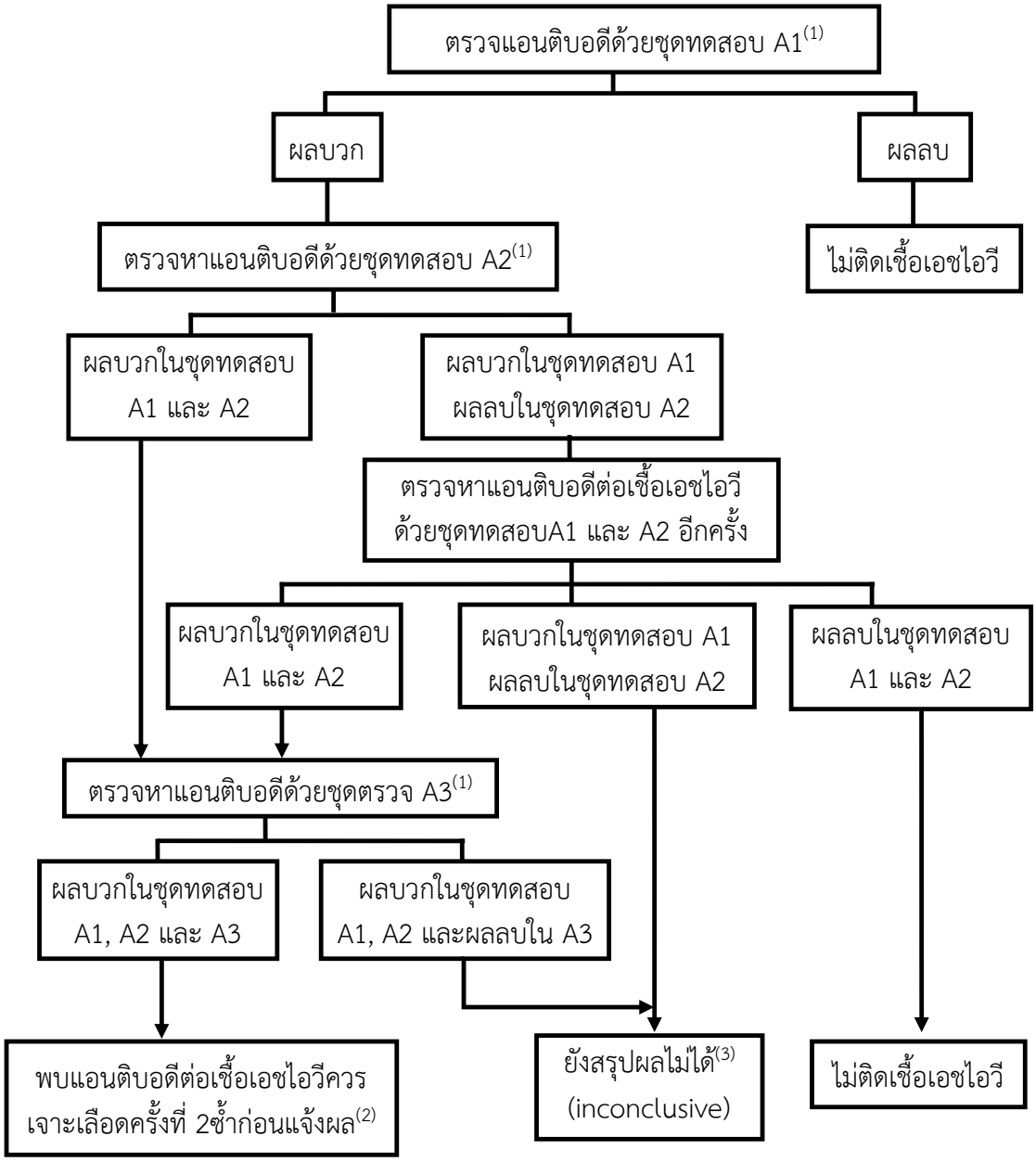
แผนภูมิ 5 ขั้นตอนการติดตามทารกที่คลอดจากมารดาที่ไม่ทราบภาวะการติดเชื้อเอชไอวี

หมายเหตุ : * Test 1 Test 2 ควรเป็น screening tests ที่มีหลักการต่างกัน เช่น ELISA, PA หรือ Rapid test

** เนื่องจากเด็กอายุน้อยกว่า 18 เดือน ถ้าผลการตรวจ anti-HIV ให้ผลบวก ควรเจาะเลือดตรวจซ้ำหลังอายุ 18 เดือน เพื่อยืนยันว่าทารกติดเชื้อ

2.1.2 แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยโรคเอดส์ เด็กและผู้ใหญ่ในประเทศไทยปี พ.ศ. 2545

2.1.2.1 การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน (แผนภูมิ 6)[12]



แผนภูมิ 6 การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน ปี 2545

หมายเหตุ :

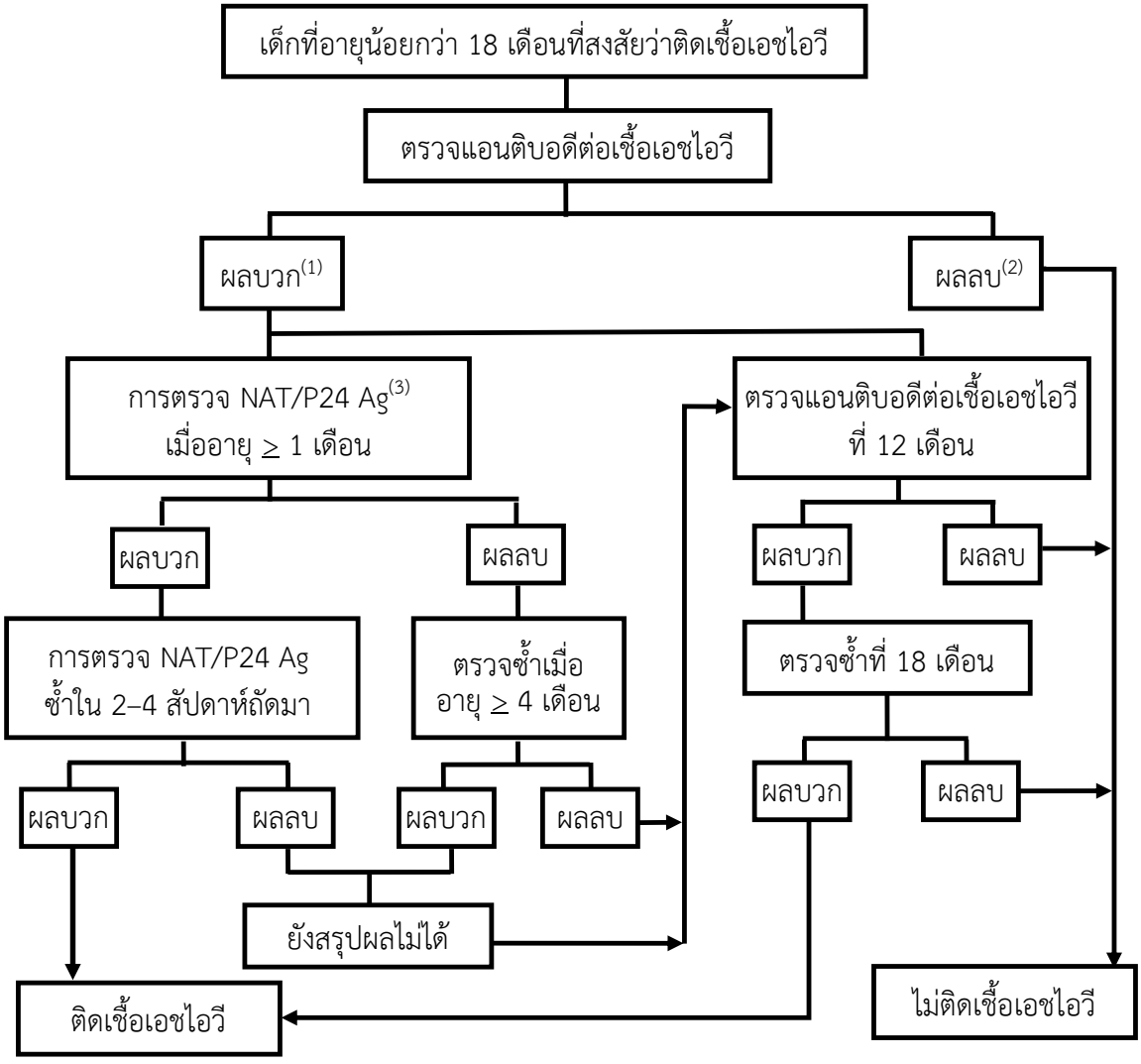
(1) A1, A2 และ A3 หมายถึงชุดทดสอบตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี ชนิดที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับ ชุดทดสอบที่ 1, และ 3 ควรมีหลักการที่ต่างกัน หรือมีแอนติเจนต่างกัน โดยอาจจะเป็น ELISA หรือSimple assay โดยชุดทดสอบที่ 1 ต้องมีความไวมากกว่า ชุดที่ 2 และ 3

(2) ควรตรวจด้วยชุดทดสอบตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี อย่างน้อย 1 วิธี

(3) การตอบผลว่ายังสรุปไม่ได้ (Inconclusive) ให้ติดตามโดยขอตัวอย่างตรวจครั้งที่ 2 ภายใน 2 สัปดาห์และนำมาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชวีชนิดที่ 1 ชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3 ดังกล่าว ถ้าผลการตรวจครั้งที่ 2 ยังเป็น Inconclusive ให้ทำการตรวจหาแอนติบอดีโดย ติดตามตรวจเลือดอีก 3 ครั้งภายใน 1 ปี ได้แก่ ในเดือนที่ 3, 6 และ 12 ถ้าผลยังคงเป็น inconclusive หลัง1 ปีให้ตอบผลว่า**ไม่ติดเชื้อเอชไอวี**

2.1.2.2 การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการสำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 18 เดือน

การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในเด็กทารก สามารถตรวจได้ตั้งแต่เด็กอายุ 4-6 สัปดาห์ (ด้วยวิธี polymerase chain reaction ; PCR) ไปจนถึง 12-18 เดือน (ด้วยวิธีตรวจหาแอนติบอดี) (แผนภูมิ 7) [12]



แผนภูมิ 7 การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการสำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 18 เดือน ปี 2545

หมายเหตุ :

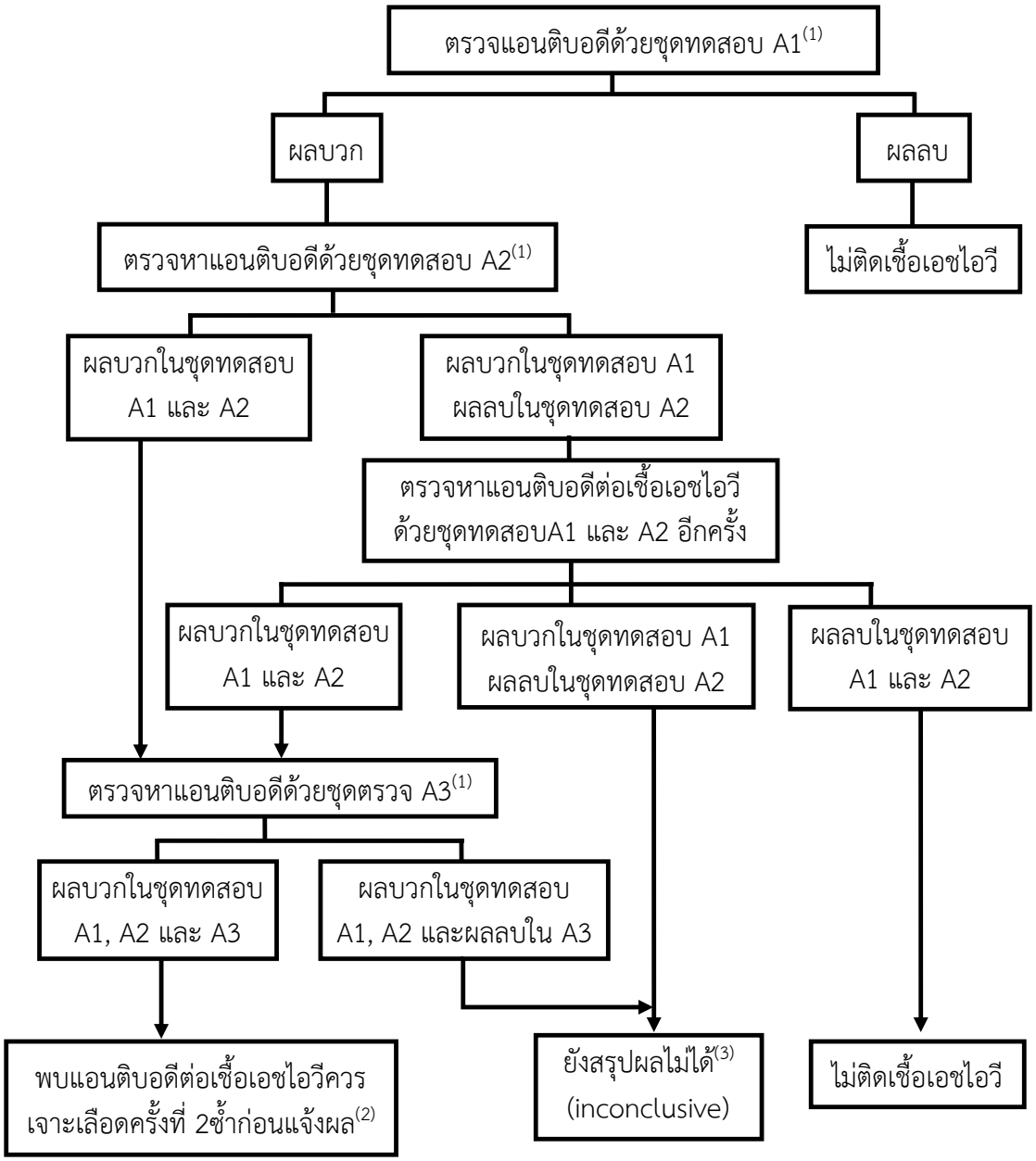
(1) ต้องมีผลบวกที่ตรวจด้วยชุดทดสอบมีหลักการต่างกันและอย่างน้อย 2 วิธี รวมทั้งควรตรวจซ้ำด้วยเลือดครั้งที่ 2

(2) มีผลบวกลบจากการตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี 1 ครั้ง ยกเว้นในรายที่มีอาการเจ็บป่วยที่สงสัยว่าติดเชื้อเอชไอวีให้ตรวจซ้ำด้วยน้ำยาจากชุดทดสอบที่ 2 ที่มีหลักการต่างจากชุดทดสอบที่ 1

(3) NAT (Nucleic acid Testing) ได้แก่การตรวจ DNA PCR, RNA PCR หรือการตรวจหา Nucleic acid ด้วยวิธีอื่น และ P24 Ag แนะนำให้ตรวจโดยวิธี boosted ICD P24 Ag ELISA

2.1.3 แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยโรคเอดส์ เด็กและผู้ใหญ่ในประเทศไทยปี พ.ศ. 2547

2.1.3.1 การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน (แผนภูมิ 8)[13]



แผนภูมิ 8 การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน ปี 2547

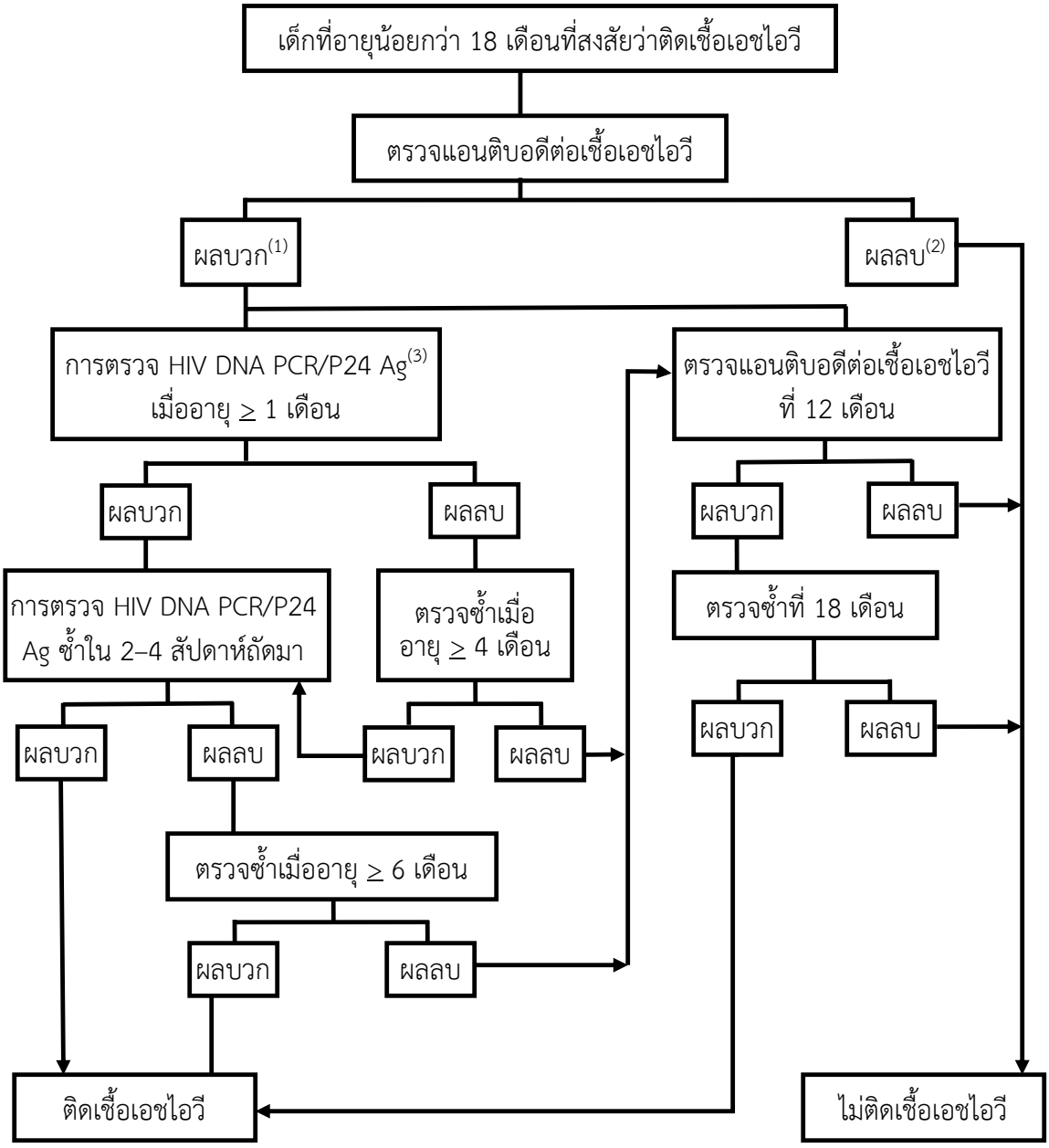
หมายเหตุ :

(1) A1, A2 และ A3 หมายถึง ชุดทดสอบตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี ชนิดที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับ ชุดทดสอบที่ 1, 2 และ 3 ควรมีหลักการที่ต่างกัน หรือมีแอนติเจนต่างกัน โดยอาจจะเป็น ELISA หรือ Simple assay โดยชุดทดสอบที่ 1 ต้องมีความไวมากกว่า ชุดที่ 2 และ 3

(2) ควรตรวจด้วยชุดทดสอบตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี อย่างน้อย 2 วิธี

(3) การตอบผลว่ายังสรุปไม่ได้ (Inconclusive) ให้ติดตามโดยขอตัวอย่างตรวจครั้งที่ 2 ภายใน 2 สัปดาห์และนำมาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชวีชนิดที่ 1 ชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3 ดังกล่าว ถ้าผลการตรวจครั้งที่ 2 ยังเป็น Inconclusive ให้ทำการตรวจหาแอนติบอดีโดย ติดตามตรวจเลือดอีก 3 ครั้งภายใน 1 ปี ได้แก่ ในเดือนที่ 3, 6 และ 12 ถ้าผลยังคงเป็น inconclusive หลัง 1 ปีให้ตอบผลว่า**ไม่ติดเชื้อเอชไอวี**

2.1.3.2 การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการสำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 18 เดือน (แผนภูมิ 9) [13]



แผนภูมิ 9 การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการสำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 18 เดือน ปี 2547

หมายเหตุ :

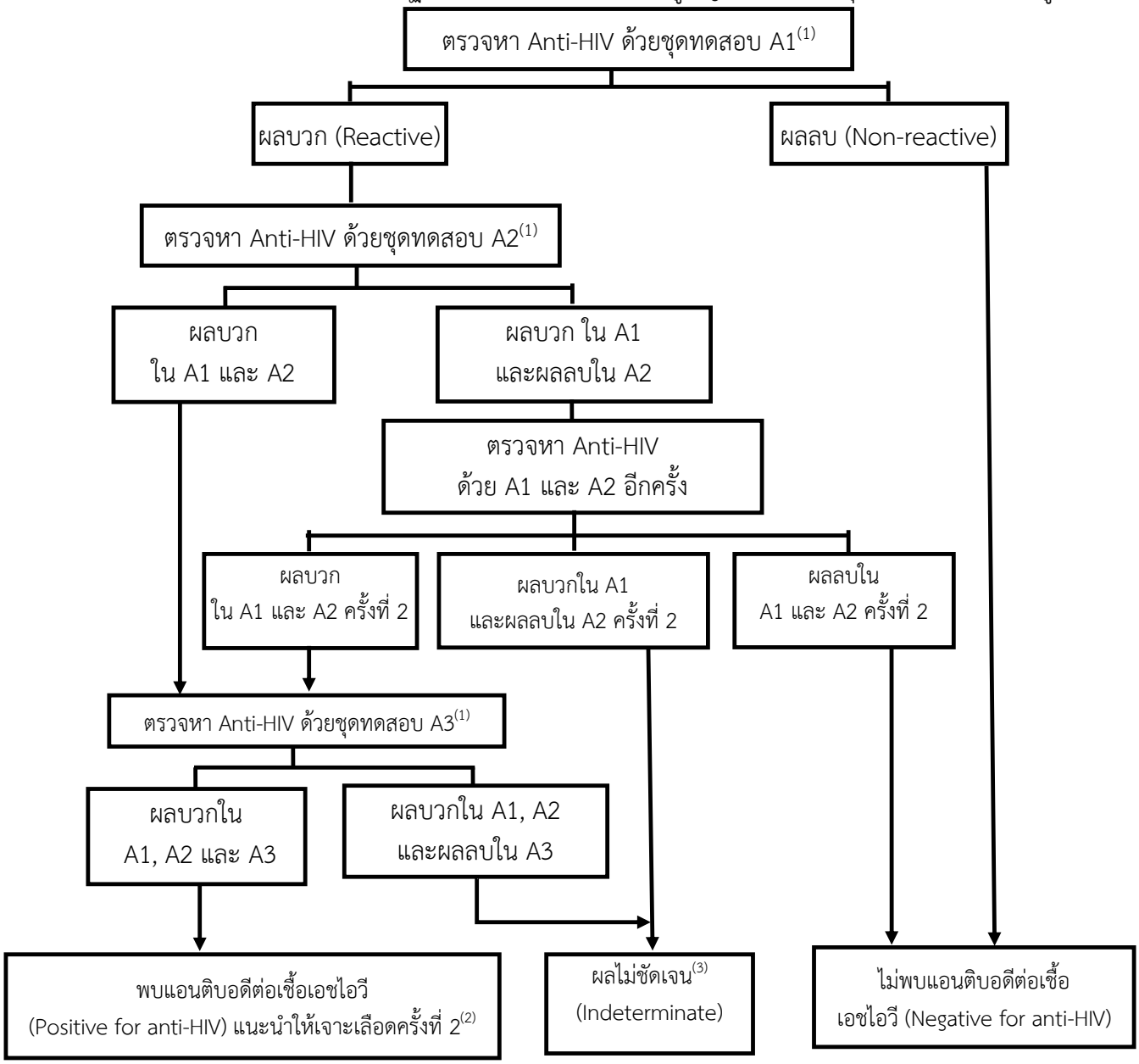
(1) ต้องมีผลบวกที่ตรวจด้วยชุดทดสอบมีหลักการต่างกันและอย่างน้อย 2 วิธี รวมทั้งควรตรวจซ้ำด้วยเลือดครั้งที่ 2

(2) มีผลลบจากการตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี 1 ครั้ง ยกเว้นในรายที่มีอาการเจ็บป่วยที่สงสัยว่าติดเชื้อเอชไอวีให้ตรวจซ้ำด้วยน้ำยาจากชุดทดสอบชนิดที่ 2ที่มีหลักการต่างจากชุดทดสอบที่ 1

(3) การตรวจด้วยวิธี DNA–PCR ควรมีผลบวก2 ครั้ง ที่เวลาต่างกัน 2–4 สัปดาห์ และเป็นผลบวกที่ได้จากการใช้ Primer อย่างน้อย 2 ชนิด (gag หรือ pol หรือ env) หากมีความประสงค์จะใช้การตรวจวิธี NAT (Nucleic Acid Testing) ชนิดอื่น ผู้ให้ควรศึกษาวิธีการแปลผลให้เข้าใจเสียก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย และ P24 Ag นำให้ตรวจโดยวิธี boosted ICD P24 Ag ELISA

2.1.4 แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ในประเทศไทยปี พ.ศ. 2549/2550

2.1.4.1 การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน (แผนภูมิ 10)[14]



แผนภูมิ 10 การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน ปี 2549/2550

หมายเหตุ : (1) A1, A2 และ A3 หมายถึง ชุดทดสอบตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอช ไอ วี ชนิดที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับ มีหลักการที่ต่างกัน หรือมีแอนติเจนต่างกัน โดยชุดทดสอบที่ 1 ควรมีความไวมากกว่า ชุดที่ 2 และ 3 และชุดที่ 2 และชุดที่ 3 ควรจะมีความจำเพาะมากกว่าชุดที่ 1

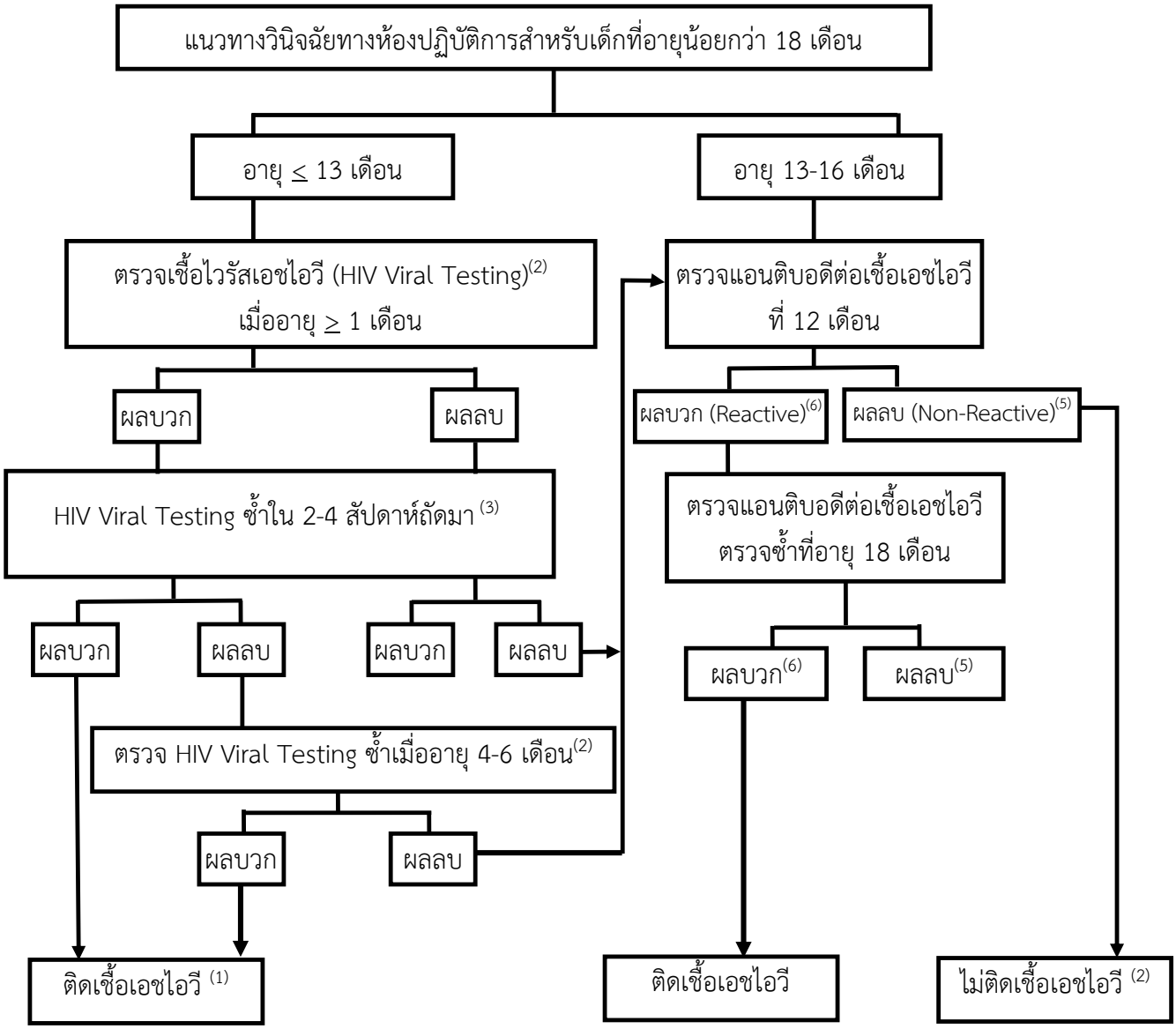
(2) ในกรณีที่ผู้รับการตรวจมีอาการและอาการแสดงที่เกี่ยวเนื่องกับโรคเอดส์อย่างชัดเจน อาจพิจารณาการตรวจเพียงสองชุดตรวจก็เพียงพอสำหรับการวินิจฉัย

(3) ก่อนแจ้งผลกับผู้ป่วยที่เป็นผู้ติดเชื้อรายใหม่หรือตรวจเป็นครั้งแรก (newly diagnosis) แนะนำให้ตรวจเลือดครั้งที่ 2 ด้วยชุดทดสอบตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอช ไอ วี อย่างน้อย 1 วิธี

(4) สำหรับตัวอย่างเลือดที่ได้รับผลการตรวจไม่ชัดเจน (Indeterminate) แนะนำให้มาตรวจเลือดซ้ำภายหลัง 2 สัปดาห์ หรือในเดือนที่ 3 และ 6 และทดสอบตามลำดับขั้นตอน หากยังได้ผลการตรวจไม่ชัดเจนอีกภายหลัง 6 เดือนให้รายงานผลว่า ไม่ติดเชื้อเอชไอวี

(5) ติดตามโดยขอตัวอย่างตรวจครั้งที่ 2 ภายใน 2 สัปดาห์และนำมาตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชวีชนิดที่ 1 ชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3 ดังกล่าว ถ้าผลการตรวจครั้งที่ 2 ยังเป็น Inconclusive ให้ทำการตรวจหาแอนติบอดีโดย ติดตามตรวจเลือดอีก 3 ครั้งภายใน 1 ปี ได้แก่ ในเดือนที่ 3, 6 และ 12 ถ้าผลยังคงเป็น inconclusive หลัง1 ปีให้ตอบผลว่า**ไม่ติดเชื้อเอชไอวี**

2.1.4.2 การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการสำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 18 เดือน (แผนภูมิ 11)[14]



แผนภูมิ 11 การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการสำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 18 เดือน ปี 2549/2550

หมายเหตุ :

(1) ในกรณีไม่ทราบประวัติการติดเชื้อเอช ไอ วี ของมารดาติดสามารถตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอช ไอ วี ในเด็กเพื่อช่วยการวินิจฉัยการวินิจฉัยในเด็กได้

(2) การตรวจด้วยวิธี HIV Viral Testing ได้แก่ Qualitative DNA PCR, Qualitative RNA PCR หรือ Boosted ICD P 24 Ag ELISA ควรมีผลบวก 2 ครั้ง ที่เวลาต่างกันอย่างน้อย 2 – 4 สัปดาห์ หากใช้การตรวจวิธี NAT (Nucleic Acid Testing) เชิงคุณภาพด้วยวิธีต่าง ๆ ผู้ใช้ควรศึกษาวิธีการแปลผลให้เข้าใจเสียก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย

(3) ข้อแนะนำ ควรมีการตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอช ไอ วี ซ้ำอีกครั้งที่เด็กอายุมากกว่า หรือเท่ากับ 18 เดือน

(4) ต้องมีผลบวกที่ตรวจด้วยชุดทดสอบมีหลักการต่างกันและอย่างน้อย 2 วิธี รวมทั้งควรตรวจซ้ำด้วยเลือดครั้งที่ 2 แต่หากสงสัยว่าเด็กมีอาการ อาจจะพิจารณาส่งตรวจ HIV viral Testing ตามดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา

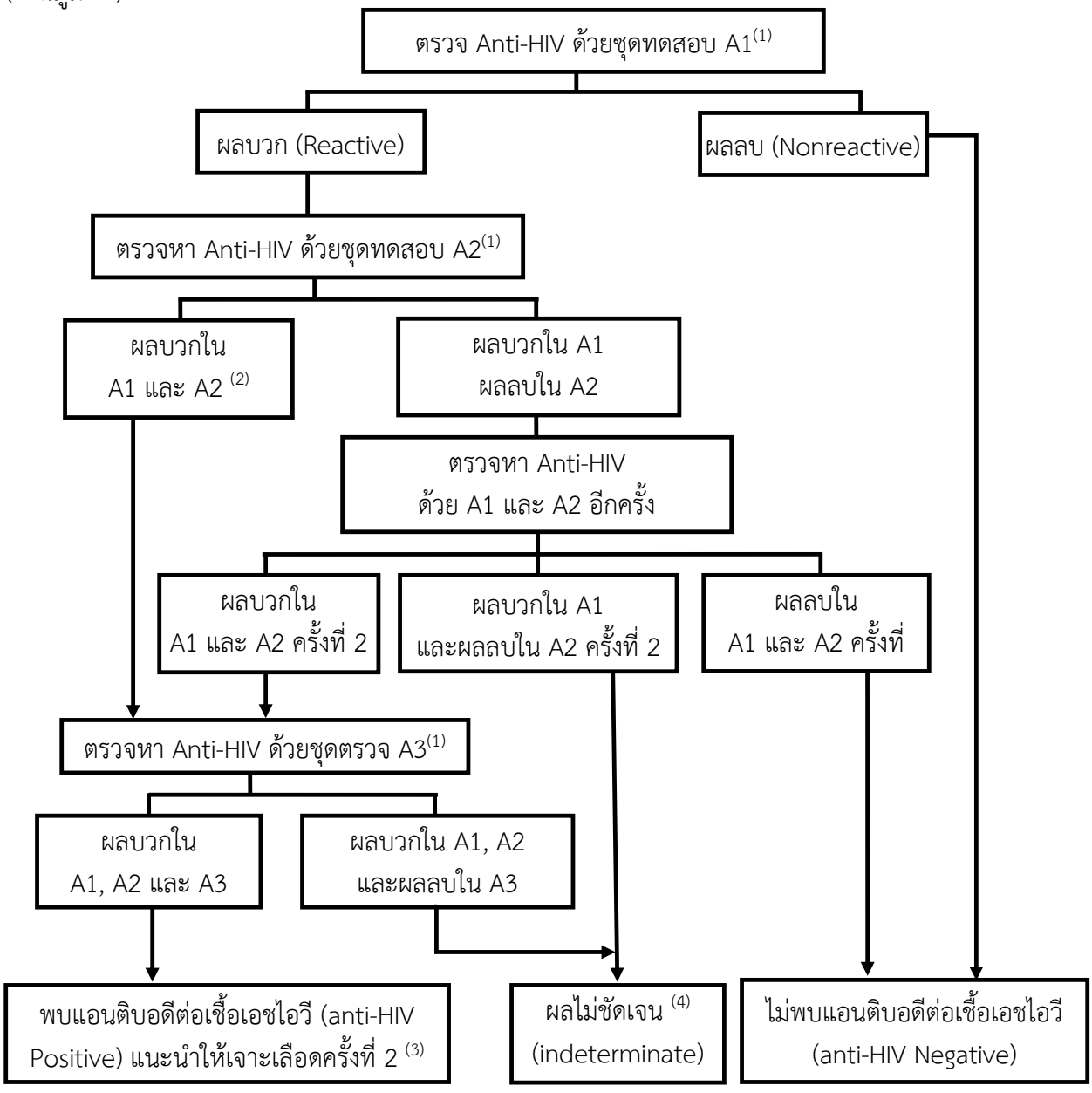
(5) มีผลลบจากการตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี 1 ครั้ง ด้วยน้ำยาอย่างน้อย 2 วิธี

(6) ต้องมีผลบวกที่ตรวจด้วยชุดทดสอบมีหลักการต่างกันและอย่างน้อย 2 วิธี ถ้าไม่ทราบประวัติแม่ควรตรวจ 3 วิธี รวมทั้งควรตรวจซ้ำด้วยเลือดครั้งที่ 2

(7) ก่อนการแปลผลว่า ไม่ติดเชื้อเอช ไอ วี ควรตรวจสอบว่าได้มีการงดนมมารดามาแล้วอย่างน้อย 6 สัปดาห์ หรือไม่

2.1.5 แนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี คู่มือสำหรับห้องปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2550

2.1.5.1 การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ใหญ่หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 18 เดือน (แผนภูมิ 12)[15]



แผนภูมิ 12 การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ใหญ่หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 18 เดือน ปี 2550 (กระทรวงสาธารณสุข)

หมายเหตุ :

(1) A1, A2 และ A3 หมายถึงชุดทดสอบตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี ชนิดที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับ ชุดทดสอบที่ 1, และ 3 มีหลักการที่ต่างกัน หรือมีแอนติเจนต่างกัน โดยชุดทดสอบที่ 1 ต้องมีความไวมากกว่า ชุดที่ 2 และ 3 และชุดที่ 2 และชุดที่ 3 ควรมีความจำเพาะมากกว่าชุดที่ 1

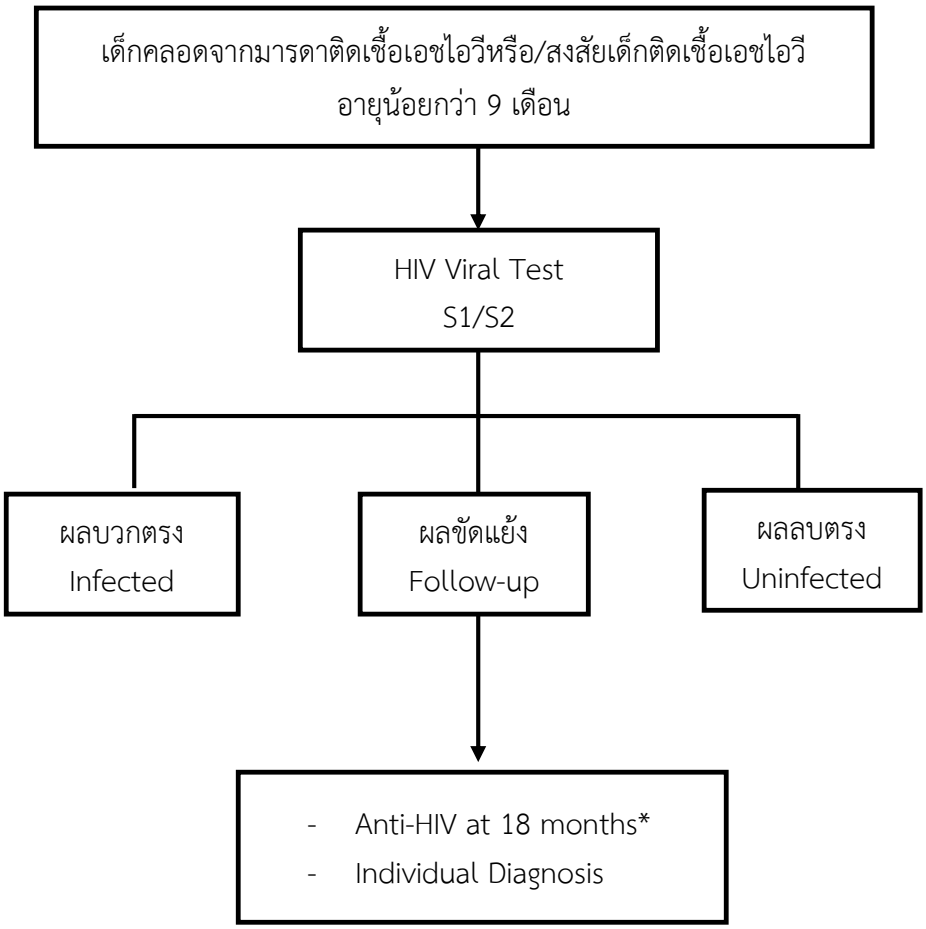
(2) หากในกรณีที่ผู้รับการตรวจมีอาการที่เกี่ยวเนื่องกับโรคเอดส์ชัดเจน อาจพิจารณาการตรวจเพียงสองชุดตรวจก็เพียงพอสำหรับการวินิจฉัย

(3) ก่อนแจ้งผลกับผู้ป่วยที่เป็นผู้ติดเชื้อรายใหม่หรือตรวจเป็นครั้งแรก (newly diagnosis) แนะนำให้ตรวจเลือดครั้งที่ 2 ด้วยชุดทดสอบตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี อย่างน้อย 1 วิธี

(4) สำหรับตัวอย่างเลือดที่ได้ผลการตรวจกำกวม (Indeterminate) แนะนำให้ติดตามเจาะเลือดตรวจซ้ำ ภายใน 2 สัปดาห์ หรือในเดือนที่ 3 และ 6 และทดสอบตามลำดับขั้นตอน หากยัง “สรุปผลไม่ชัดเจน” ภายหลัง 6 เดือน ในรายงานผลว่า “ไม่ติดเชื้อเอชไอวี”

2.1.5.2 การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในเด็ก

- กรณีเด็กคลอดจากมารดาติดเชื้อเอชไอวี/สงสัยเด็กติดเชื้อ อายุน้อยกว่า 9 เดือน (แผนภูมิ 13)[15]



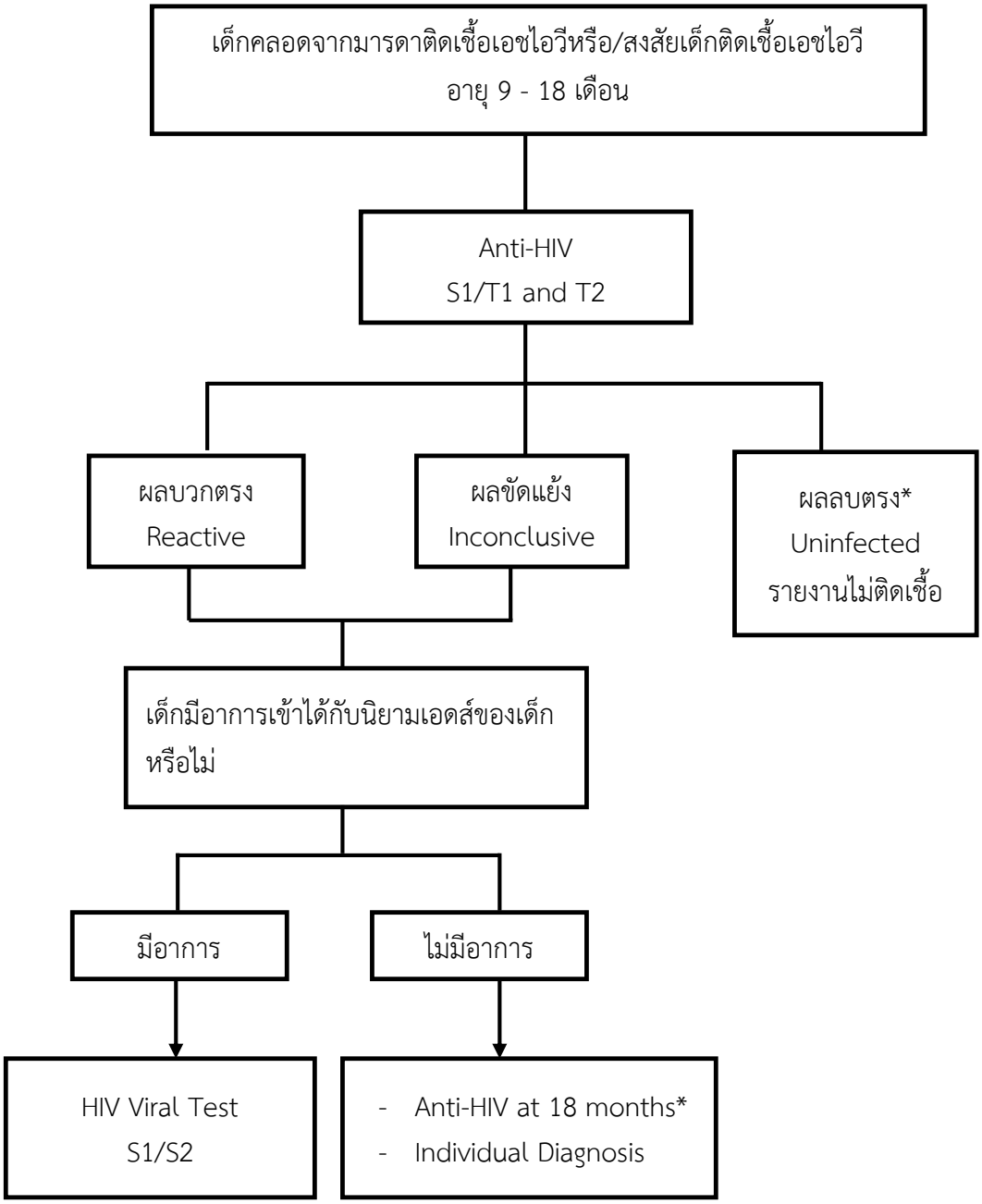
แผนภูมิ 13 การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในเด็ก อายุน้อยกว่า 9 เดือน ปี 2550 (กระทรวงสาธารณสุข)

หมายเหตุ :

* ก่อนแปลผล Anti-HIV Nonreactive เป็น uninfected ให้ตรวจสอบว่าเด็กงดดื่มนมมารดาครบ 6 สัปดาห์หรือไม่ กรณีผล Anti-HIV Nonreactive ที่อายุน้อยกว่า 6 เดือน ควรตรวจสอบผลการติดเชื้อเอชไอวีในมารดาว่าบวกปลอมหรือไม่

S1, S2 หมายถึง ตัวอย่างครั้งที่ 1 และ 2 ตามลำดับ

- กรณีเด็กคลอดจากมารดาติดเชื้อเอชไอวี/สงสัยเด็กติดเชื้อ อายุ 9-18 เดือน (แผนภูมิ 14)[15]



แผนภูมิ 14 การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในเด็ก อายุ 9-18 เดือน ปี 2550 (กระทรวงสาธารณสุข)

หมายเหตุ

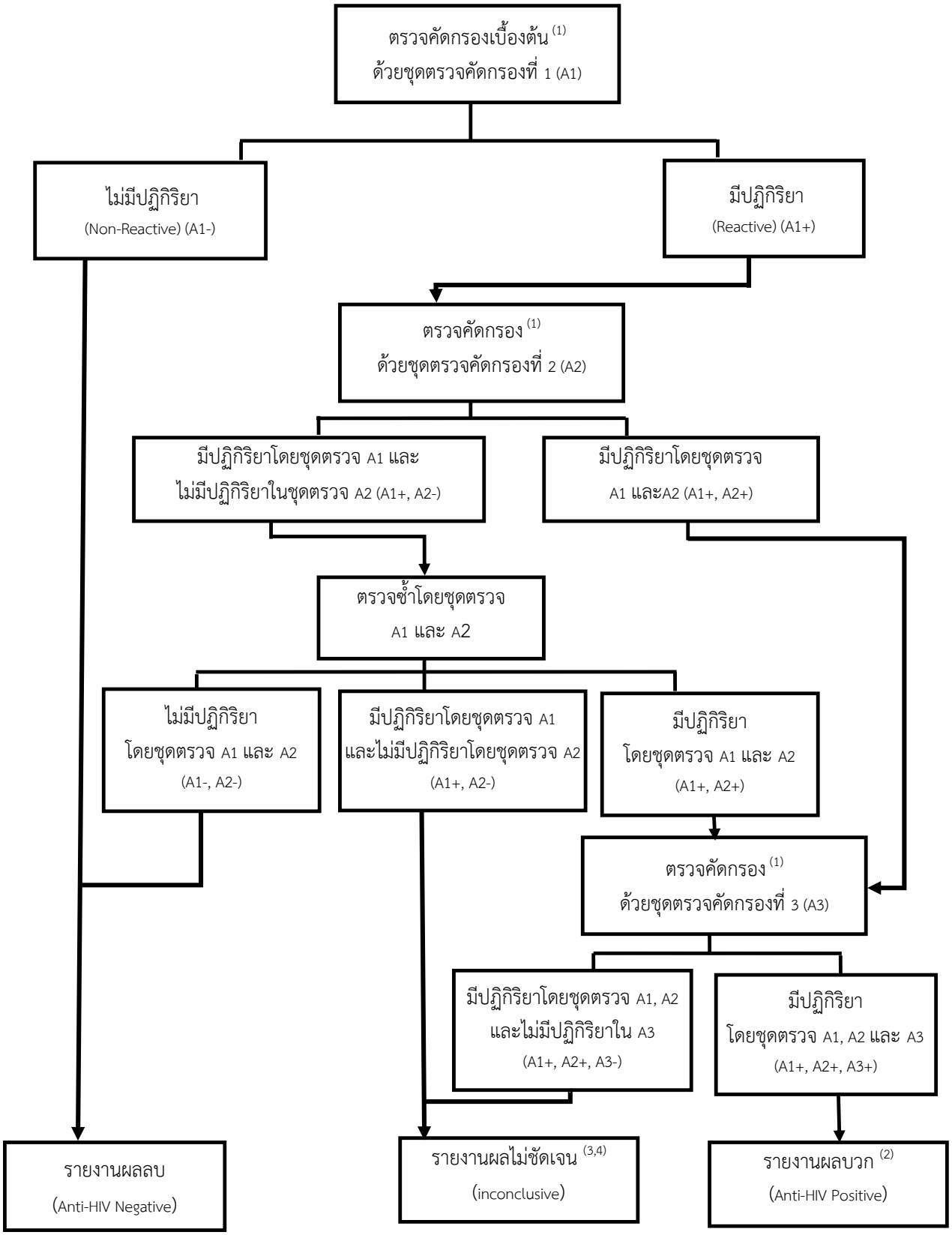
* ก่อนแปลผล Anti-HIV Nonreactive เป็น uninfected ให้ตรวจสอบว่าเด็กงดดื่มนมมารดาครบ 6 สัปดาห์หรือไม่ กรณีผล Anti-HIV Nonreactive ที่อายุน้อยกว่า 6 เดือน ควรตรวจสอบผลการติดเชื้อเอชไอวีในมารดาว่าบวกปลอมหรือไม่

S1, S2 หมายถึง ตัวอย่างครั้งที่ 1 และ 2 ตามลำดับ

T1, T2 หมายถึง การทดสอบครั้งที่ 1 และ 2 ตามลำดับ

2.1.6 แนวการตรวจวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ระดับชาติ ปี พ.ศ. 2553

2.1.6.1 การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน (แผนภูมิ 15)[16]



แผนภูมิ 15 การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน ปี 2553

หมายเหตุ :

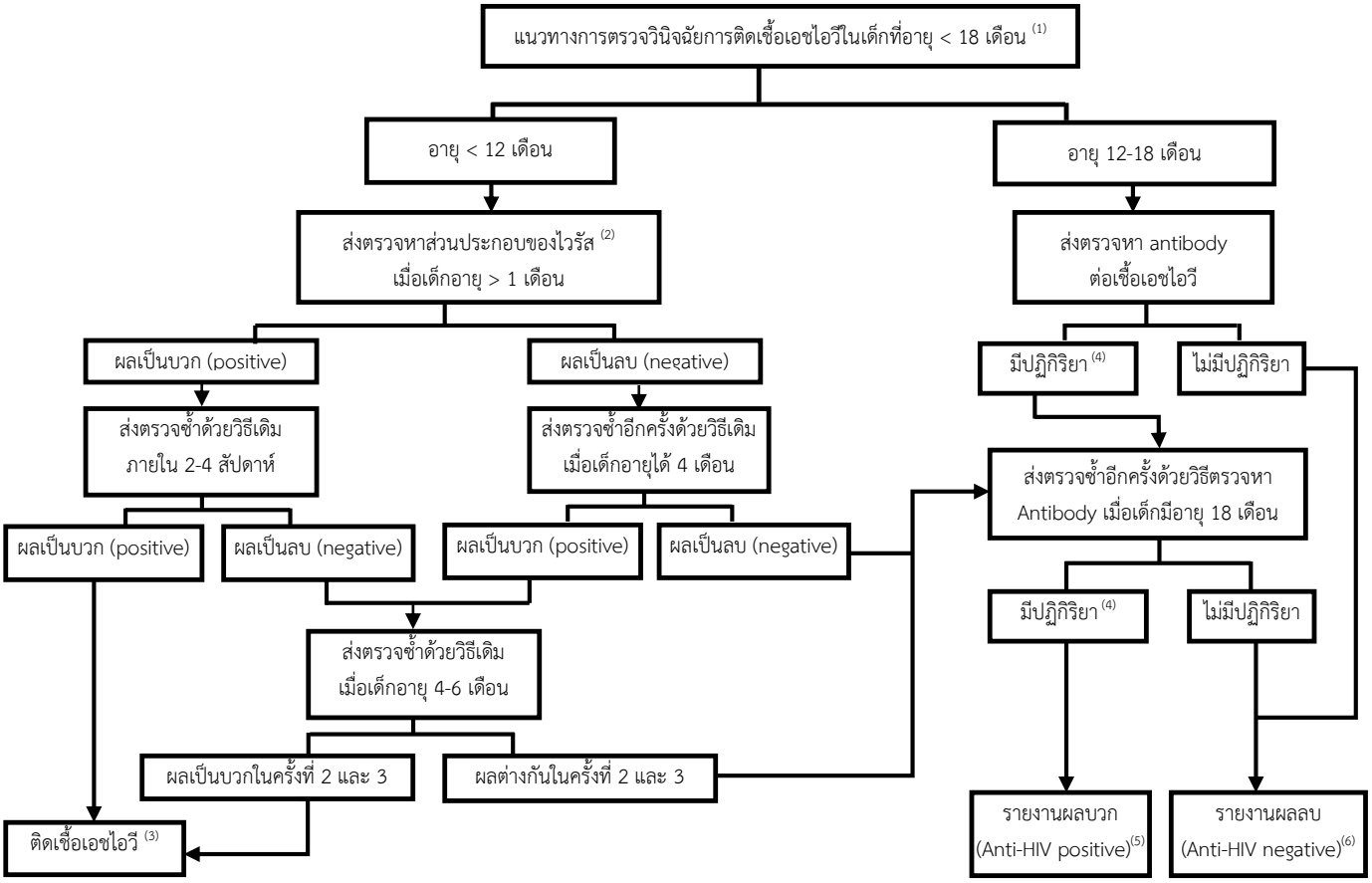
(1) A1, A2 และ A3 หมายถึง ชุดทดสอบตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี ชนิดที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับที่มีแอนติเจนต่างชนิดกัน โดยชุดทดสอบที่ 1 ต้องมีความไวมากกว่าชุดทดสอบที่ 2 และ 3

(2) ในกรณีผล positive ให้รายงานผลตรวจให้กับผู้เกี่ยวข้องแล้วตรวจสอบหากพบว่าเป็นผู้ติดเชื้อรายใหม่หรือตรวจเป็นครั้งแรก (Newly diagnosed) ควรแนะนำให้เจาะเลือดตัวอย่างที่ 2 เพื่อยืนยันตัวบุคคลโดยใช้ชุดทดสอบเดิมอย่างน้อย 1 วิธี

(3) การรายงานผลตรวจสรุปผลไม่ได้ (Inconclusive) ให้ติดตามผู้มารับบริการตรวจซ้ำภายหลัง 2 สัปดาห์และ/หรือในเดือนที่ 1 และ 3 เดือนตามลำดับ โดยทดสอบใหม่ตามลำดับขั้นตอน A1 A2 และ A3 เช่นเดิม หากผลการตรวจเป็น “สรุปผลไม่ได้” เหมือนเดิมภายหลัง 3 เดือน ให้รายงานผลลบ และปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ อย่างไรก็ตามผู้ให้คำปรึกษาควรเน้นเรื่องการป้องกันการแพร่เชื้อแก่ผู้อื่นอย่างเคร่งครัดด้วย

(4) ในกรณีที่ชุดตรวจแรกที่เลือกใช้เป็นชุดตรวจชนิดที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีในเวลาเดียวกัน และชุดตรวจที่ 2 และ/หรือ 3 เป็นชุดตรวจที่ตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีอย่างเดียว แล้วผลการตรวจเป็น “**สรุปผลไม่ได้**” ให้ดำเนินการเจาะเลือดตรวจซ้ำในเวลาต่อมาตามข้อที่ (3) **<u>หรือถ้าทำได้</u>** ควรส่งตัวอย่างตรวจเพิ่มเติมด้วยวิธีการอื่น ๆ เช่น NAT หรือ neutralization p24 assay หากประเมินได้ว่าผู้รับบริการอาจอยู่ในระยะแฝง

2.1.6.2 การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการสำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 18 เดือน (แผนภูมิ 16)[16]



แผนภูมิ 16 แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการในเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 เดือน ปี 2553

หมายเหตุ :

(1) ในกรณีไม่ทราบประวัติการติดเชื้อเอชไอวีของมารดาควรใช้วิธีการตรวจหา antibody ต่อเชื้อเอชไอวีในเด็กเพื่อช่วยในการวินิจฉัย หากผลการตรวจให้ผลไม่มีปฏิกิริยา แสดงว่าเด็กไม่ติดเชื้อ แต่หากผลการตรวจมีปฏิกิริยาและเด็กมีอายุน้อยกว่า 18 เดือน ให้ทำการตรวจหาส่วนประกอบของไวรัส

(2) หากใช้การตรวจวิธี NAT เชิงคุณภาพ ผู้ใช้ต้องศึกษาวิธีการควบคุมคุณภาพและการแปลผล

(3) แนะนำให้มีการตรวจ antibody ต่อเชื้อเอชไอวีซ้ำอีกครั้ง เมื่อเด็กมีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 เดือน

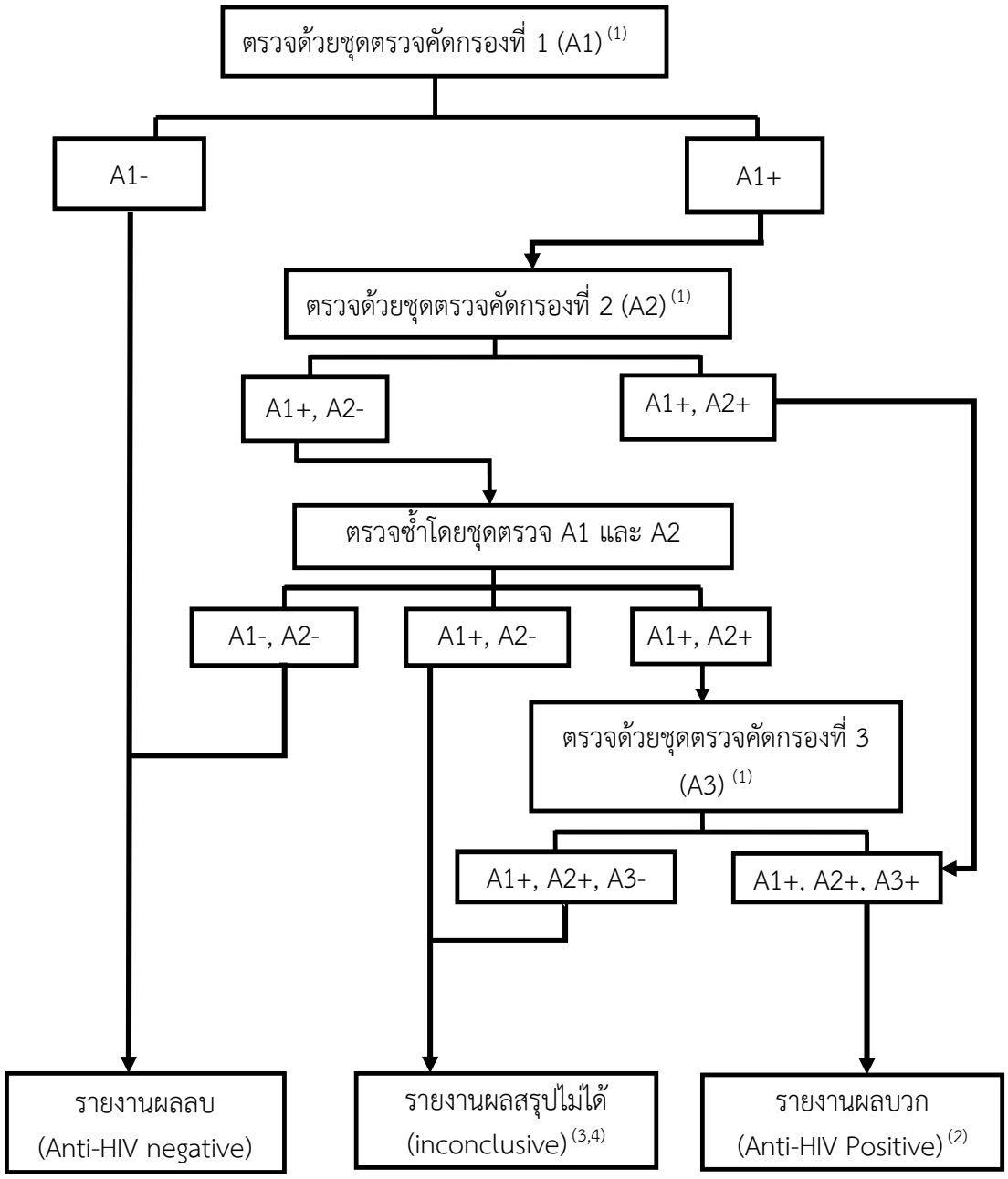
(4) หากเด็กอายุ 18 เดือนขึ้นไป สามารถตรวจด้วยชุดตรวจหา antibody ที่มีหลักการต่างกันอย่างน้อย 3 วิธี และให้ผลมีปฏิกิริยาตรงกัน แต่หากเด็กมีอาการน่าสงสัย แพทย์ผู้รักษาควรจะพิจารณาส่งตรวจด้วยวิธีการตรวจหาส่วนประกอบของไวรัส

(5) ตรวจด้วยชุดตรวจหา antibody ต่อเชื้อเอชไอวีด้วยน้ำยาที่มีหลักการต่างกันอย่างน้อย 3 วิธี และให้ผลมีปฏิกิริยาทั้ง 3 วิธี รวมทั้งมีการตรวจซ้ำด้วยเลือดครั้งที่ 2 หากเป็นการตรวจครั้งแรก หรือยังไม่มีอาการตามดุลยพินิจของแพทย์

(6) ก่อนการแปลผลว่า ไม่ติดเชื้อเอชไอวี ควรตรวจสอบว่าไม่ได้รับนมมารดามาแล้วอย่างน้อย 6 สัปดาห์

2.1.7 แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย ปี 2557

2.1.7.1 การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน (แผนภูมิ 17)[17]



แผนภูมิ 17 การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 เดือน ปี 2557

หมายเหตุ :

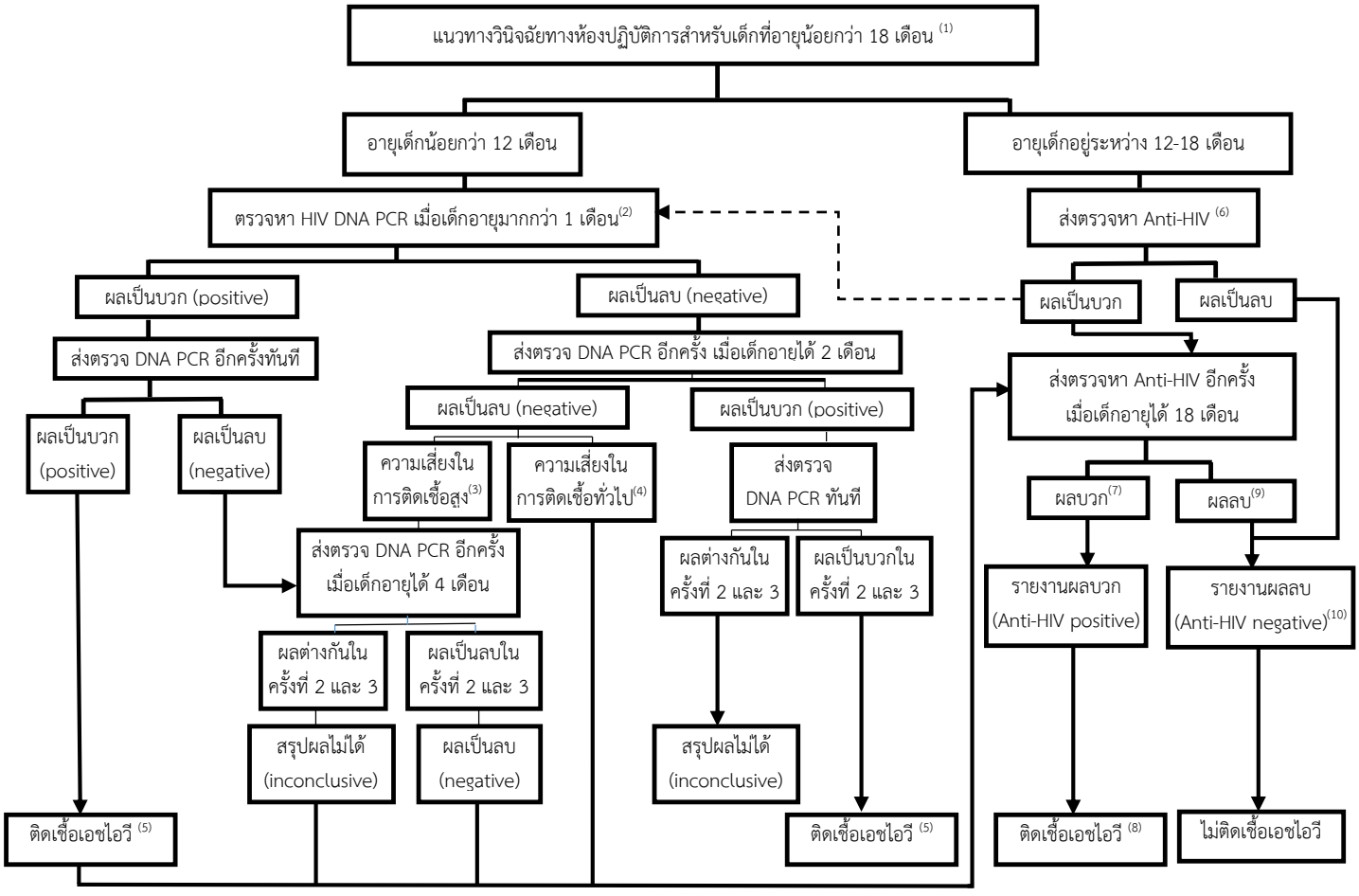
(1) A1, A2 และ A3 หมายถึงชุดทดสอบตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีชนิดที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับที่มีแอนติเจนต่างชนิดกันโดยชุดทดสอบที่ 1 ต้องมีความไวมากกว่าชุดทดสอบที่ 2 และ 3

(2) ในกรณีผล positive ให้รายงานผลตรวจให้กับผู้เกี่ยวข้องแล้วตรวจสอบหากพบว่าเป็นผู้ติดเชื้อรายใหม่หรือตรวจเป็นครั้งแรก (newly diagnosed) ควรแนะนำให้เจาะเลือดตัวอย่างที่ 2 เพื่อยืนยันตัวบุคคลโดยใช้ชุดทดสอบเดิมอย่างน้อย 1 วิธี

(3) การรายงานผลสรุปผลไม่ได้ (inconclusive) ให้ติดตามผู้มารับบริการตรวจซ้ำภายหลัง 2 สัปดาห์และ/หรือ 1 เดือนและ 3 เดือนตามลำดับโดยทดสอบใหม่ตามลำดับขั้นตอน A1, A2 และ A3 เช่นเดิมหากผลการตรวจเป็น “สรุปผลไม่ได้” เหมือนเดิมภายหลัง 3 เดือนให้รายงานผลลบและปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอย่างไรก็ตามผู้ให้การปรึกษาควรเน้นเรื่องการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อแก่ผู้อื่นอย่างเคร่งครัดด้วย

(4) ในกรณีที่ชุดตรวจแรกที่เลือกใช้เป็นชุดตรวจชนิดที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีในเวลาเดียวกันและชุดตรวจที่ 2 และ/หรือ 3 เป็นชุดตรวจที่ตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีอย่างเดียวแล้วผลการตรวจเป็น“สรุปผลไม่ได้”ให้ดำเนินการเจาะเลือดตรวจซ้ำในเวลาต่อมาตามข้อที่ (3) <u>หรือถ้าทำได้</u> ควรส่งตัวอย่างตรวจเพิ่มเติมด้วยวิธีการอื่นๆเช่น NAT หรือ neutralization p24 assay หากประเมินได้ว่าผู้รับบริการอาจติดเชื้ออยู่ในระยะแฝง

2.1.7.2 การวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการสำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 18 เดือน (แผนภูมิ 18) [17]



แผนภูมิ 18 แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการในเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 เดือน ปี 2557

หมายเหตุ :

(1) ในกรณีไม่ทราบประวัติการติดเชื้อเอชไอวีของแม่สามารถใช้วิธีการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีเพื่อช่วยในการวินิจฉัยหากผลการตรวจให้ผลไม่มีปฏิกิริยาแสดงว่าเด็กไม่ติดเชื้อแต่หากผลการตรวจมีปฏิกิริยาและเด็กมีอายุต่ำกว่า 18 เดือนให้ทำการตรวจหาเชื้อไวรัสโดยตรงด้วยวิธี DNA PCR ต่อไป

(2) วิธีการตรวจหาเชื้อไวรัสโดยตรงโดยวิธี NAT (nucleic acid amplification testing) เชิงคุณภาพมีด้วยกันหลายวิธีผู้ใช้ควรศึกษาวิธีการแปลผลให้เข้าใจก่อนนำไปใช้ในการวินิจฉัย

(3) กรณีเด็กมีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อเช่นแม่ได้รับยาต้านไวรัส ≤ 4 สัปดาห์ก่อนคลอดได้รับยาต้านไวรัสไม่สม่ำเสมอหรือ VL ใกล้คลอดมากกว่า 50 copies/mL

(4) กรณีเด็กมีความเสี่ยงทั่วไปเช่นแม่ได้รับยาต้านไวรัสตามที่กำหนด

(5) แนะนำให้ตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีซ้ำอีกครั้งเมื่อเด็กมีอายุ 18 เดือนขึ้นไป

(6) หากเป็นเด็กอายุ 18 เดือนขึ้นไปสามารถใช้แนวทางการตรวจในผู้ใหญ่ได้โดยใช้ชุดตรวจหาแอนติบอดีแต่หากเด็กมีอาการน่าสงสัยแพทย์ผู้รักษาอาจจะพิจารณาส่งตรวจด้วยวิธี DNA PCR เพิ่มเติม

(7) การตรวจด้วยชุดตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีด้วยน้ำยาที่มีแอนติเจนต่างกันอย่างน้อย 3 วิธีและให้ผลมีปฏิกิริยาทั้ง 3 วิธีรวมทั้งมีการตรวจซ้ำด้วยเลือดครั้งที่ 2 หากเป็นการตรวจครั้งแรกหรือยังไม่มีอาการตามดุลยพินิจของแพทย์

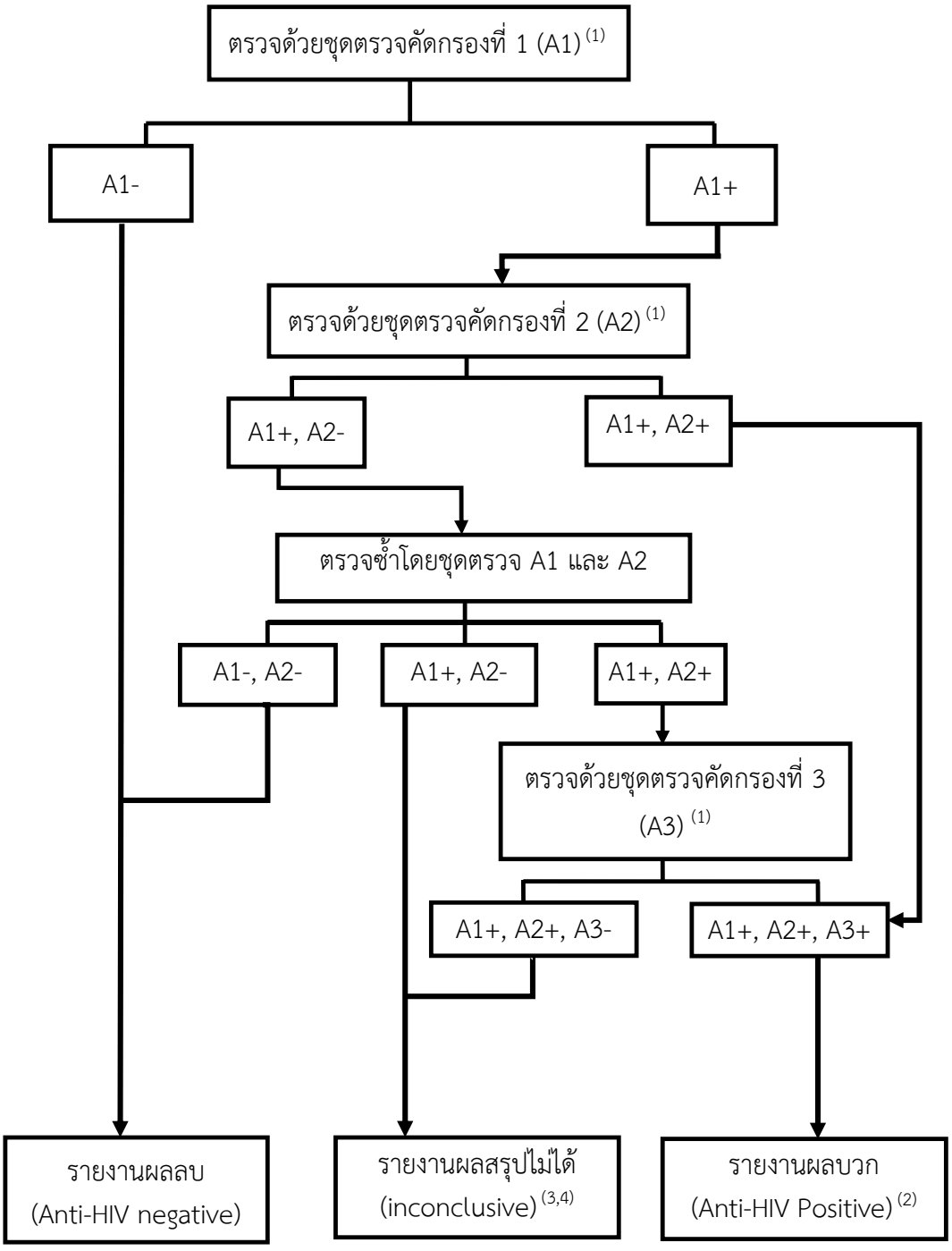
(8) กรณีที่ผล PCR ได้ผลลบ 2 ครั้งและเด็กไม่มีอาการแต่ตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีด้วยชุดตรวจชนิดที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีแล้วได้ผล “บวก” ให้พิจารณาตรวจเลือดซ้ำที่ 24 เดือน

(9) กรณีที่ผล PCR ได้ผลบวก 2 ครั้งและเด็กได้รับยาสม่ำเสมอแต่ตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีแล้วได้ผล “ไม่มีปฏิกิริยา” ให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ

(10) ก่อนการแปลผลว่า “ไม่ติดเชื้อเอชไอวี” ควรตรวจสอบว่าไม่ได้กินนมแม่มาแล้วอย่างน้อย 6 สัปดาห์

2.1.8 แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย ปี 2560

2.1.8.1 การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุ 24 เดือนขึ้นไป (แผนภูมิ 19) [18]



แผนภูมิ 19 แนวทางการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุ 24 เดือนขึ้นไป ปี 2560

หมายเหตุ :

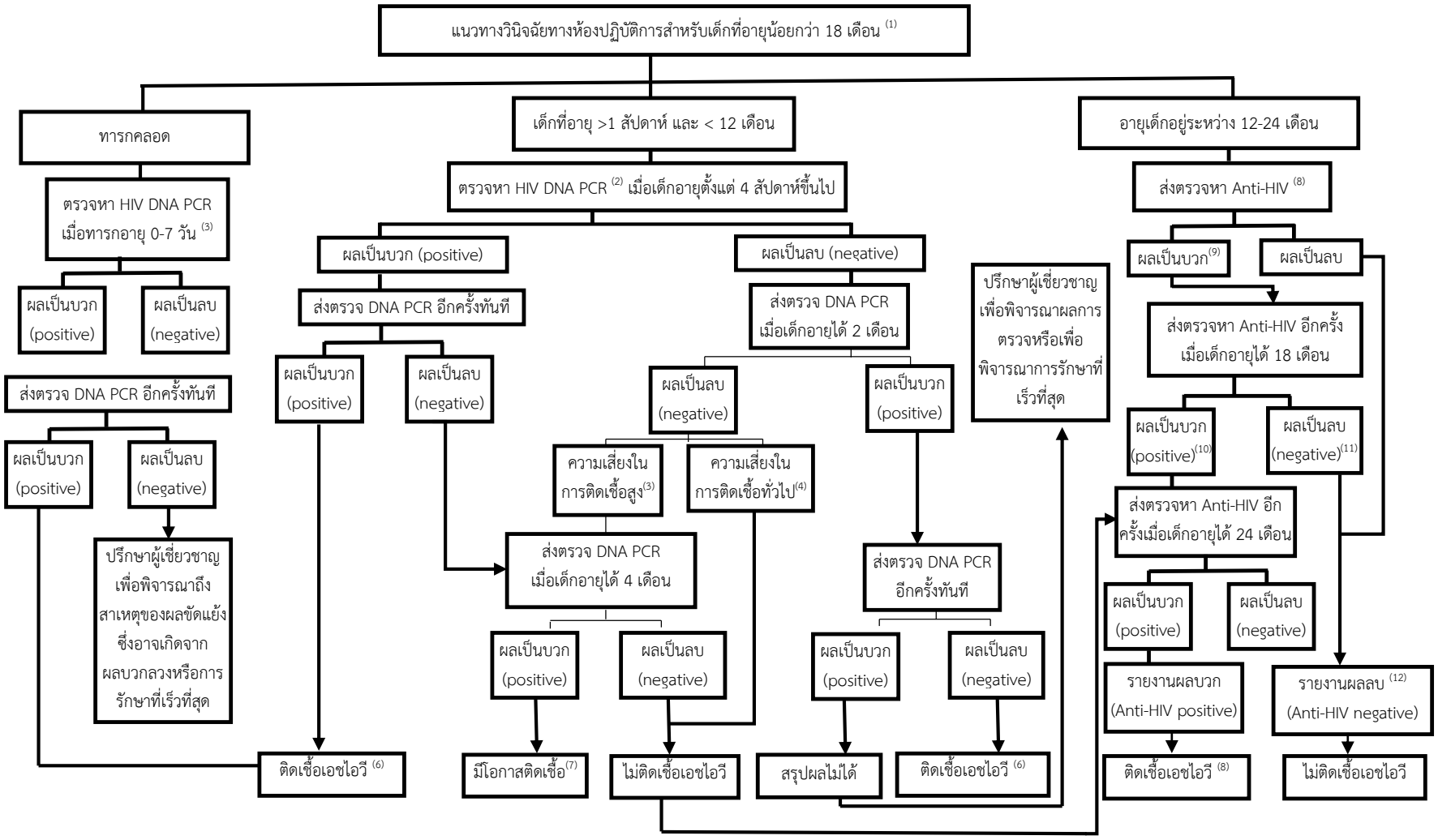
(1) A1, A2 และ A3 หมายถึงชุดทดสอบตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีชนิดที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับที่มีแอนติเจนต่างชนิดกันโดยชุดทดสอบที่ 1 ต้องมีความไวมากกว่าชุดทดสอบที่ 2 และ 3

(2) ในกรณีผล positive ให้รายงานผลตรวจให้กับผู้เกี่ยวข้องแล้วตรวจสอบหากพบว่าเป็นผู้ติดเชื้อรายใหม่หรือตรวจเป็นครั้งแรก (newly diagnosed) ควรแนะนำให้เจาะเลือดตัวอย่างที่ 2 เพื่อยืนยันตัวบุคคลโดยใช้ชุดทดสอบเดิมอย่างน้อย 1 วิธี

(3) การรายงานผลสรุปผลไม่ได้ (inconclusive) ให้ติดตามผู้มารับบริการตรวจซ้ำภายหลัง 2 สัปดาห์และ/หรือ 1 เดือนและ 3 เดือนตามลำดับโดยทดสอบใหม่ตามลำดับขั้นตอน A1, A2 และ A3 เช่นเดิมหากผลการตรวจเป็น “สรุปผลไม่ได้” เหมือนเดิมภายหลัง 3 เดือนให้รายงานผลลบและปรึกษาผู้เชี่ยวชาญอย่างไรก็ตามผู้ให้การปรึกษาควรเน้นเรื่องการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อแก่ผู้อื่นอย่างเคร่งครัดด้วย

(4) ในกรณีที่ชุดตรวจแรกที่เลือกใช้เป็นชุดตรวจชนิดที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีในเวลาเดียวกันและชุดตรวจที่ 2 และ/หรือ 3 เป็นชุดตรวจที่ตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีอย่างเดียวแล้วผลการตรวจเป็น“สรุปผลไม่ได้”ให้ดำเนินการเจาะเลือดตรวจซ้ำในเวลาต่อมาตามข้อที่ (3) <u>หรือถ้าทำได้</u> ควรส่งตัวอย่างตรวจเพิ่มเติมด้วยวิธีการอื่นๆเช่น NAT หรือ neutralization p24 assay หากประเมินได้ว่าผู้รับบริการอาจติดเชื้ออยู่ในระยะแฝง

2.1.8.2 การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการของการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ใหญ่ หรือเด็กที่มีอายุ 24 เดือนขึ้นไป (แผนภูมิ 20) [18]



แผนภูมิ 20 แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการในเด็กที่อายุต่ำกว่า 24 เดือน ปี 2560

หมายเหตุ :

(1) ในกรณีไม่ทราบประวัติการติดเชื้อเอชไอวีของแม่ สามารถใช้วิธีการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีเพื่อช่วยในการวินิจฉัย หากผลการตรวจให้ผลไม่มีปฏิกิริยาแสดงว่าเด็กไม่ติดเชื้อ แต่หากผลการตรวจมีปฏิกิริยาและเด็กมีอายุต่ำกว่า 24 เดือน ให้ทำการตรวจหาเชื้อไวรัสโดยตรงด้วยวิธี DNA PCR ต่อไป

(2) วิธีการตรวจหาเชื้อไวรัสโดยตรงโดยวิธี NAT (nucleic acid amplification testing) เชิงคุณภาพมีด้วยกันหลายวิธี ผู้ใช้ควรศึกษาวิธีการแปลผลให้เข้าใจก่อนนำไปใช้ในการวินิจฉัย

(3) ผลการตรวจ DNA PCR ในทารกอายุ 0-7 วัน ไม่นำ “ผลลบ” มาใช้นับจำนวนครั้งเมื่อทำการตรวจเมื่อเด็กอายุ 4 สัปดาห์ขึ้นไป

(4) กรณีเด็กมีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อ เช่น แม่ได้รับยาต้านเอชไอวี ≤ 4 สัปดาห์ก่อนคลอด หรือได้รับยาต้านเอชไอวีไม่สม่ำเสมอหรือ VL ใกล้คลอดมากกว่า 50 copies/mL

(5) กรณีเด็กมีความเสี่ยงทั่วไป เช่น แม่ได้รับยาต้านเอชไอวีตามที่กำหนด

(6) เด็กทุกรายที่รายงานติดเชื้อเอชไอวีจากการตรวจ DNA PCR ให้ตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีซ้ำอีกครั้งเมื่อเด็กมีอายุ 24 เดือนขึ้นไป เพื่อเป็นหลักฐานด้านการรักษาแล้ว ไม่ว่าผลการตรวจแอนติบอดีจะเป็นบวกหรือลบให้คงการรักษาเด็กด้วยยาต้านเอชไอวีต่อไป

(7) เด็กมีความเสี่ยงที่จะติดเชื้อ ให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้เด็กได้รับยาต้านเอชไอวี และให้ตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีซ้ำอีกครั้งเมื่อเด็กมีอายุ 24 เดือนขึ้นไป เพื่อเป็นหลักฐานด้านการรักษาแล้ว ไม่ว่าผลการตรวจแอนติบอดีจะเป็นบวกหรือลบให้คงการรักษาเด็กด้วยยาต้านเอชไอวีต่อไป

(8) หากเป็นเด็กอายุ 24 เดือนขึ้นไป ให้ใช้แนวทางการตรวจในผู้ใหญ่

(9) เด็กอายุ 12-24 เดือนที่ผลการตรวจ Anti-HIV เป็นบวก หากสงสัยว่ามีการติดเชื้อเอชไอวีให้ส่งตรวจ HIV DNA PCR เพื่อยืนยันการวินิจฉัย ถ้าผล PCR เป็นบวก แสดงว่าติดเชื้อ ให้ทำการรักษาโดยเร็ว ถ้าผลเป็นลบให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ

(10) การตรวจด้วยชุดตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีด้วยน้ำยาที่มีแอนติเจนต่างกันอย่างน้อย 3 วิธี และให้ผลมีปฏิกิริยาทั้ง 3 วิธี รวมทั้งมีการตรวจซ้ำด้วยเลือดครั้งที่ 2 หากเป็นการตรวจครั้งแรกหรือยังไม่มีอาการตามดุลยพินิจของแพทย์

(11) กรณีที่ผล PCR ได้ผลบวก 2 ครั้ง และเด็กได้รับยาสม่ำเสมอ แต่ตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีแล้วได้ผล “ไม่มีปฏิกิริยา” ให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ

(12) ก่อนการแปลผลว่า “ไม่ติดเชื้อเอชไอวี” ควรตรวจสอบว่าเด็กไม่ได้กินนมแม่มาแล้วอย่างน้อย 6 สัปดาห์

โดยภาพรวม สรุปการเปลี่ยนแปลงของแนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ตั้งแต่ปี 2539 ถึง 2560 ดังนี้

แนวทางฯ	ผู้ใหญ่	เด็ก
แนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี คู่มือสำหรับห้องปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2539	● มีคำแนะนำในการเลือกวิธีตรวจและลำดับการตรวจ เพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ● แบ่งการตรวจวินิจฉัยออกเป็น 2 แผนภูมิ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการที่มีน้ำยา 3 ชนิด และห้องปฏิบัติการที่มีน้ำยา 2 ชนิด ○ สำหรับห้องปฏิบัติการที่มีน้ำยาตรวจ anti-HIV 3 ชนิด แต่ละชนิดต้องมีหลักการที่แตกต่างกัน ■ หาก Sample 1 ตรวจ Test 1 ได้ผลลบ ให้รายงานผล Non-reactive ■ หาก Sample 1 ตรวจ Test 1 และ Test 2 ได้ผลบวก ให้รายงานผลบวกต่อแพทย์ และแนะนำให้เจาะ Sample 2 สำหรับตรวจด้วย Test 3 เพื่อรับประกันว่าไม่ได้เจาะเลือดผิดคนหรือสลับตัวอย่าง ■ Sample 1 และ Sample 2 ที่ตรวจด้วย Test 1, Test 2 และ Test 3 ได้ผลบวกตรงกัน ให้รายงานผลบวกได้ ไม่ต้องตรวจซ้ำด้วย วิธี western blot ■ Sample 1 ที่ตรวจด้วย Test 1 และ Test 2 แล้วได้ผลแตกต่างกัน ควรใช้ Test 3 มาตรวจร่วมด้วย ■ หากได้ผล Inconclusive ให้ตรวจต่อไปด้วยวิธี western blot	●กรณีทารกคลอดจากมารดาที่ติดเชื้อเอชไอวี ○ ถ้าทารกแข็งแรงดีเมื่ออายุ 18 เดือนขึ้นไป ให้เจาะเลือดเพื่อตรวจหา anti-HIV โดยตรวจ 2 วิธีที่มีหลักการแตกต่างกัน ถ้าให้ผลบวกทั้งสองวิธี แสดงว่ามีการติดเชื้อ ให้นัดมาตรวจร่างกายทุก 3-6 เดือน ถ้าให้ผลลบ แสดงว่าไม่ติดเชื้อ แต่ควรนัดมาตรวจร่างการทั่วไปทุกปี และอาจเจาะเลือดตรวจ anti-HIV อีกในบางครั้งที่จำเป็น ○ ถ้าทารกไม่แข็งแรง (ก่อนอายุ 18 เดือน) ให้ตรวจหา anti-HIV โดยตรวจ 2 วิธีที่มีหลักการแตกต่างกัน ถ้าให้ผลบวกทั้งสองวิธี แสดงว่าอาจมีการติดเชื้อ ให้ค้นหาอาการทางคลินิก เพื่อวินิจฉัยตาม WHO clinical criteria ถ้าการตรวจทั้งสองวิธีให้ผลลบ ให้สงสัยว่าอาจไม่ใช่ภาวะติดเชื้อเอชไอวี แต่ถ้ายังสงสัยการติดเชื้อ ควรตรวจหา HIV Ag หรือ ตรวจด้วยวิธี PCR

แนวทางฯ	ผู้ใหญ่	เด็ก
แนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี คู่มือสำหรับห้องปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2539 (ต่อ)	○ สำหรับห้องปฏิบัติการที่มีน้ำยาตรวจ anti-HIV 2 ชนิด แต่ละชนิดต้องมีหลักการที่แตกต่างกัน ■ หาก Sample 1 ตรวจ Test 1 ได้ผลลบ ให้รายงานผล Non-reactive ■ หาก Sample 1 ตรวจ Test 1 และ Test 2 ได้ผลบวก ให้รายงานผลบวกต่อแพทย์ และแนะนำให้เจาะ Sample 2 ตรวจด้วย Test 1 หรือ Test 2 ถ้าได้ผลบวกอีกครั้ง รายงานได้ ■ กรณี Sample 1 ที่มีผลบวกด้วย Test 1 เมื่อตรวจซ้ำด้วย Test 2 แล้วได้ผลลบ ควรทำ Test 1 และ Test 2 ซ้ำอีกครั้ง หากได้ผลที่แตกต่างกัน ควรส่งไปยังห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจด้วยน้ำยา 3 test ■ หากได้ผล Inconclusive ให้ตรวจต่อไปด้วยวิธี western blot	● กรณีทารกที่คลอดจากมารดาที่ไม่ทราบการติดเชื้อเอชไอวีมาก่อน ○ ทารกอายุ 18 เดือนขึ้นไป ที่สงสัยติดเชื้อเอชไอวี ให้เจาะเลือดเพื่อตรวจหา anti-HIV โดยตรวจ 2 วิธีที่มีหลักการแตกต่างกัน ถ้าให้ผลบวกทั้งสองวิธี ให้เจาะเลือดมารดา เพื่อตรวจหา anti-HIV โดยตรวจ 2 วิธี ถ้าให้ผลบวกทั้ง 2 วิธีในมารดา แสดงว่าทั้งมารดาและทารกติดเชือเอชไอวี ถ้าผลการตรวจทารกหรือมารดาให้ผลสงสัย หรือผลลบโดยวิธีใดวิธีหนึ่ง ให้เจาะเลือดทั้ง 2 คนส่งตรวจซ้ำ ถ้าผลการตรวจของทารกเป็นลบทั้ง 2 วิธี แสดงว่าอาการเจ็บป่วยไม่น่าจะเกิดจากการติดเชื้อเอชไอวี ควรให้การดูแลติดตาม ○ ทารกอายุน้อยกว่า 18 เดือน ที่สงสัยติดเชื้อเอชไอวีให้ดำเนินการเหมือนในทารกอายุ 18 เดือนขึ้นไป และควรตรวจซ้ำอีกครั้งเมื่ออายุ 18 เดือนหรือมากกว่า เพื่อยืนยันภาวการณ์ติดเชื้อเอชไอวี

แนวทางฯ	ผู้ใหญ่	เด็ก
แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยโรคเอดส์ เด็กและผู้ใหญ่ในประเทศไทยปี พ.ศ. 2545	●วิธีที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในประเทศ คือ การตรวจด้วยวิธี ELISA ส่วนวิธีอื่นๆ ได้แก่ Particle agglutination และ western blot ●มีการพัฒนาวิธีการใหม่ๆ ขึ้นมาอีกหลายชนิด เช่น วิธีการตรวจแบบเร็ว ●มีการกำหนดมาตรการควบคุมและประเมินคุณภาพการตรวจเอชไอวีในห้องปฏิบัติการ ●ไม่ได้แบ่งแนวทางการตรวจด้วยการใช้ชุดตรวจ 2 หรือ 3 ชนิด เหลือเพียงแนวทางฯ ที่แนะนำให้ตรวจวินิจฉัยด้วยชุดตรวจ 3 ชนิด ●การตรวจวินิฉัยการติดเชื้อเอชไอวี โดยใช้ชุดทดสอบ Anti-HIV 3 ชนิด ควรมีหลักการที่ต่างกัน หรือมี Ag ต่างกัน โดยชุดทดสอบที่ 1 ต้องมีความไวมากกว่าชุดที่ 2 และ 3 ●หากให้ผลบวกทั้ง 3 ชุดทดสอบ ควรเจาะเลือด Sample 2 ตรวจด้วยชุดทดสอบอย่างน้อย 1 วิธี ●หากผลสรุปไม่ได้ (Inconclusive) ให้ติดตามโดยขอ Sample 2 ภายใน 2 สัปดาห์ และนำมาตรวจด้วยชุดทดสอบ 3 ชุดอีก ถ้าผลครั้งที่ 2 ยัง Inconclusive ให้ทำการติดตามตรวจเลือดอีก 3 ครั้ง ภายใน 1 ปี ได้แก่ เดือนที่ 3, 6 และ 12 ถ้าผลยังคงเป็น Inconclusive หลัง 1 ปี ให้ตอบผลว่า ไม่ติดเชื้อเอชไอวี	●การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 18 เดือน เริ่มจากการตรวจ anti-HIV ในเด็กที่สงสัยว่าจะติดเชื้อ ○ หากให้ผลลบ รายงานไม่ติดเชื้อเอชไอวี ○ หากให้ผลบวกที่ตรวจด้วยชุดทดสอบที่มีหลักการต่างกันและอย่างน้อย 2 วิธี รวมทั้งควรตรวจซ้ำด้วย Sample 2 แล้ว ให้ส่งตรวจ NAT/p24 Ag เมื่อเด็กอายุ ≥ 1 เดือน ■ ถ้าผลเป็นลบ ให้ตรวจซ้ำเมื่ออายุ ≥ 4 เดือน ■ ถ้าผลเป็นบวก ให้ตรวจ NAT/p24 Ag ซ้ำภายใน 2-4 สัปดาห์ถัดมา ○ ถ้าผลตรวจที่ได้เป็นสรุปไม่ได้ และผลลบ ให้ตรวจ Anti-HIV ที่ 12 และ 18 เดือนต่อไป

แนวทางฯ	ผู้ใหญ่	เด็ก
แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยโรคเอดส์ เด็กและผู้ใหญ่ในประเทศไทยปี พ.ศ. 2547	●มีการใช้วิธีตรวจยืนยันที่เคยใช้ คือ western blot ลดลงอย่างมาก ●แนวทางฯ การตรวจ เหมือนกับปี พ.ศ. 2545	●ปรับปรุงจากแนวทางฯ ปี พ.ศ. 2545 คือ หากผลตรวจ NAT/p24 Ag เมื่อเด็กอายุ ≥ 1 เดือนให้ผลเป็นบวก และมีการตรวจซ้ำภายใน 2-4 สัปดาห์ถัดมา แล้วให้ผลลบ ให้มีการตรวจ NAT/p24 Ag ซ้ำเมื่ออายุ ≥ 6 เดือน
แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ในประเทศไทยปี พ.ศ. 2549/2550	●แนวทางฯ การตรวจ เหมือนกับปี พ.ศ. 2547 และมีคำแนะนำเพิ่มเติม ดังนี้ ○ A1, A2 และ A3 หมายถึง ชุดทดสอบ Anti-HIV ชนิดที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับ มีหลักการที่ต่างกัน หรือมี Ag ต่างกัน โดยชุดทดสอบที่ 1 ต้องมีความไวมากกว่าชุดที่ 2 และ 3 และชุดที่ 2 และ 3 ควรมีความจำเพาะมากกว่าชุดที่ 1 ○ หากผลสรุปไม่ได้ (Inconclusive) แนะนำให้มาตรวจเลือดซ้ำภายหลัง 2 สัปดาห์หรือในเดือนที่ 3 และ 6 และทดสอบตามลำดับขั้นตอน หากยังได้ผลการตรวจไม่ชัดเจนอีกภายหลัง 6 เดือน ให้รายงานผลว่า ไม่ติดเชื้อเอชไอวี	●เด็กอายุ < 12 เดือน ให้เริ่มตรวจ HIV viral testing เมื่อเด็กอายุ ≥ 1 เดือน ให้ผลเป็นบวก และมีการตรวจซ้ำภายใน 2-4 สัปดาห์ถัดมา แล้วให้ผลลบ ให้มีการตรวจ HIV viral testing ซ้ำเมื่ออายุ 4-6 เดือน ●เด็กอายุ 12-18 เดือน ให้ตรวจยืนยันด้วย anti-HIV ●การตรวจด้วยวิธี HIV viral testing ได้แก่ Qualitative DNA PCR, Qualitative RNA PCR หรือ Boosted ICD P24 Ag ELISA ควรมีผลบวก 2 ครั้ง ที่เวลาต่างกันอย่างน้อย 2-4 สัปดาห์ ● ก่อนการแปลผลว่าไม่ติดเชื้อเอชไอวี ควรตรวจสอบว่าได้มีการงดนมมารดามาแล้วอย่างน้อย 6 สัปดาห์หรือไม่
แนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี คู่มือสำหรับห้องปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2550	●แนวทางฯ การตรวจ เหมือนกับแนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ในประเทศไทยปี พ.ศ. 2549/2550	● แนวทางฯ การตรวจ ยังคงยึดหลักการแนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี คู่มือสำหรับห้องปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2539 และดัดแปลงกลวิธีตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO diagnosis in infant and children, Final May 2007)

แนวทางฯ	ผู้ใหญ่	เด็ก
แนวทางการตรวจวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ระดับชาติ ปี พ.ศ. 2553	●เหมือนกับปี พ.ศ. 2549/2550 และมีคำแนะนำเพิ่มเติม ดังนี้ ○ A1, A2 และ A3 หมายถึง ชุดทดสอบ Anti-HIV ชนิดที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับ มีหลักการที่ต่างกัน หรือมี Ag ต่างกัน โดยชุดทดสอบที่ 1 ต้องมีความไวมากกว่าชุดที่ 2 และ 3 และชุดที่ 2 และ 3 ควรมีความจำเพาะมากกว่าชุดที่ 1 ○ สามารถใช้ชุดตรวจกรองที่เป็น ELISA, Simple test หรือ Rapid test ได้ ให้พิจารณาถึงบริบทของห้องปฏิบัติการ และความเหมาะสมของจำนวนการตรวจ ○ มีชุดตรวจที่สามารถทดสอบได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดี้จำเพาะในการทดสอบเดียวกัน (HIV Ag/Ab) ซึ่งเป็นวิธีที่เป็น fourth generation ควรระมัดระวังในการแปลผล	●เหมือนกับปี พ.ศ. 2549/2550 และมีคำแนะนำเพิ่มเติม ดังนี้ ○ กรณีหญิงตั้งครรภ์คลอดฉุกเฉิน ไม่มีประวัติฝากครรภ์ และไม่มีผลตรวจการติดเชื้อเอชไอวี พิจารณาตรวจหาแอนติบอดี้ โดยวิธี rapid test และรายงานผลเบื้องต้นให้แพทย์ทราบ ขณะเดียวกันต้องส่งตัวอย่างเลือดของหญิงตั้งครรภ์ทดสอบเพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีตามแนวทางฯ สำหรับผู้ใหญ่ต่อไป
แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย ปี 2557	●แนวทางฯ การตรวจ เหมือนกับปี พ.ศ. 2553 และมีคำแนะนำเพิ่มเติม ดังนี้ ○ หากผลสรุปไม่ได้ (Inconclusive) แนะนำให้มาตรวจเลือดซ้ำภายหลัง 2 สัปดาห์และ/หรือ 1 เดือน และ 3 เดือน ทดสอบตามลำดับขั้นตอน หากยังได้ผลการตรวจไม่ชัดเจนอีกภายหลัง 3 เดือน ให้รายงานผลลบ	●ปรับปรุงจากแนวทางฯ ปี พ.ศ. 2553 คือ ○ หากผลตรวจ HIV DNA PCR เมื่อเด็กอายุ 1 เดือนให้ผลเป็นลบ ควรตรวจซ้ำ ตามความเสี่ยง กรณีเสี่ยงปกติ ทารกควรได้รับการตรวจ PCR ซ้ำครั้งที่ 2 ที่อายุ 2-4 เดือน กรณีเสี่ยงสูง ควรตรวจ PCR ซ้ำครั้งที่ 2 ที่อายุ 2 เดือน หากผลเป็นลบให้ตรวจซ้ำอีกครั้งที่ 3 ที่อายุ 4 เดือน ○ กรณีที่เด็กเข้ามารับบริการโดยไม่เคยมีประวัติการตรวจและวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อเด็ก

แนวทางฯ	ผู้ใหญ่	เด็ก
แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย ปี 2557 (ต่อ)	○ ในกรณีที่ชุดตรวจแรกที่เลือกใช้ เป็นชุดตรวจชนิดที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีในเวลาเดียวกัน และชุดตรวจที่ 2 และ/หรือ 3 เป็นชุดตรวจที่ตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีอย่างเดียว แล้วผลการตรวจเป็น สรุปผลไม่ได้ ให้เจาะเลือดตรวจซ้ำ หรือถ้าทำได้ควรส่งตัวอย่างตรวจตรวจเพิ่มเติมด้วยวิธีการอื่นๆ เช่น NAT เป็นต้น ○ การเลือกใช้ชุดตรวจสามารถใช้ rapid test เป็นชุดตรวจใน algorithm ได้ทั้งสามชุดตรวจ ○ Window period สำหรับการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี ปรับเปลี่ยนจาก 3 เดือนเป็น 1 เดือน เนื่องจากชุดตรวจมีเทคโนโลยีที่ก้าวหน้าขึ้น	○ กรณีที่เด็กเข้ามารับบริการโดยไม่เคยมีประวัติการตรวจและวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อเด็กอายุระหว่าง 12-18 เดือนแนะนำให้ตรวจหา Ab ○ กรณีที่ชุดทดสอบเป็นชนิดที่ตรวจหาทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี (HIV Ag/Ab) จะมีความไวในการทดสอบสูงมากกว่าชุดทดสอบที่ตรวจหาแอนติบอดีอย่างเดียว อาจทำให้ตรวจพบแอนติบอดีต่อเอชไอวีเมื่ออายุ 18 เดือนในเด็กที่ไม่ติดเชื้อได้ ซึ่งเป็นผลบวกลวง ดังนั้น ในกรณีที่ผลการตรวจ PCR ให้ผลลบแล้ว และเด็กไม่มีอาการแสดงของการติดเชื้อเอชไอวี แต่ผลการตรวจ HIV Ag/Ab เป็นบวกเมื่อ 18 เดือน แนะนำให้ตรวจซ้ำ โดยใช้ชุดทดสอบที่ตรวจเฉพาะแอนติบอดีต่อเอชไอวี หรือนัดตรวจซ้ำเมื่ออายุ 24 เดือน

แนวทางฯ	ผู้ใหญ่	เด็ก
แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย ปี 2560	●แนวทางฯ การตรวจ เหมือนกับปี พ.ศ. 2557 และมีคำแนะนำเพิ่มเติม ดังนี้ ○ หากผลสรุปไม่ได้ (Inconclusive) แนะนำให้มาตรวจเลือดที่ 2 สัปดาห์และ/หรือ 1 เดือน หากยังได้ผลการตรวจสรุปไม่ได้ เหมือนเดิม ภายหลัง 1 เดือน ให้รายงานผลลบ	●ปรับปรุงจากแนวทางฯ ปี พ.ศ. 2557 คือ ○ เปลี่ยนแนวทางการตรวจฯ สำหรับเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 เดือน เป็น 24 เดือน ○ ควรส่งตรวจ PCR ทันทีเมื่อแรกคลอดอายุไม่ควรเกิน 7 วัน และหากได้ผลบวก ควรส่งตรวจซ้ำทันที
แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย ปี 2560 (ต่อ)	○ ในกรณีที่ชุดตรวจแรกที่เลือกใช้ เป็นชุดตรวจชนิดที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีในเวลาเดียวกัน และชุดตรวจที่ 2 และ/หรือ 3 เป็นชุดตรวจที่ตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีอย่างเดียว แล้วผลการตรวจเป็น สรุปผลไม่ได้ ให้เจาะเลือดตรวจซ้ำ หรือถ้าทำได้ควรส่งตัวอย่างตรวจตรวจเพิ่มเติมด้วยวิธีการอื่นๆ เช่น NAT เป็นต้น ○ ยังคงแนะนำว่าสามารถใช้ชุดตรวจทั้ง 3 ชุดตรวจ เป็นชุดตรวจ rapid test ได้ โดยต้องมีแอนติเจนที่ใช้ในการผลิตชุดตรวจแตกต่างกัน ○ มีคำแนะนำการเจาะเลือดตัวอย่างที่ 2 เพื่อป้องกันการสลับคน ○ มีคำแนะนำในการตรวจซ้ำ (retesting)	○ หากผลการตรวจ PCR ในเด็กอายุ 1 เดือนเป็นบวก ต้องจัดให้มีระบบรายงานผลการตรวจแบบด่วน เพื่อติดตามมาตรวจ PCR ซ้ำทันที หรือเร็วที่สุด ○ หากผลเลือดเป็นบวกครั้งใดครั้งหนึ่ง แสดงว่าเด็กน่าจะติดเชื้อเอชไอวี ให้ส่งตรวจ PCR ซ้ำทันที และเริ่มการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี

2.1 แนวทางจากองค์การอนามัยโลก

องค์การอนามัยโลก ได้มีการปรับปรุงแนวทางที่เกี่ยวข้องการติดเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์อยู่อย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้ทันสมัยกับปัจจุบัน แนวทางที่เกี่ยวกับระบบการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีฉบับล่าสุด เมื่อเดือนกรกฎาคม 2015 ชื่อว่า Consolidated guidelines on HIV testing services[25] เป็นแนวทางเกี่ยวกับการให้บริการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี (HIV testing services : HTS) และองค์ประกอบที่สนับสนุนให้เกิดการบริการ HTS ที่มีประสิทธิภาพ โดยแนวทางฯ ฉบับนี้ มีคำแนะนำใหม่ๆ เพื่อสนับสนุน HTS โดยการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ (lay provider) ,การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง และการมุ่งเน้นกลยุทธ์ที่จะเข้าถึง HTS ในการเข้าถึงเป้าหมาย 90-90-90 โดยมีประเด็นสำคัญ ดังนี้

- รายงานการค่าประมาณของผู้ที่ทราบสถานะการติดเชื้อเอชไอวีมีเพียงร้อยละ 54 ซึ่งการเข้าถึงเป้าหมาย 90-90-90 นั้น ต้องมีกลยุทธ์ HTS สำหรับเพิ่มการตรวจและวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ให้ประชาชนทราบผลแต่เนิ่นๆ เพื่อเข้าสู่ระบบการดูแลรักษาที่รวดเร็ว
- แนะนำให้มีการฝึกอบรมสำหรับ lay providers ให้สามารถใช้ชุดตรวจวินิจฉัยเอชไอวีอย่างรวดเร็ว โดยดำเนินงานอย่างปลอดภัยและมีระบบ HTS ที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งควรมีนโยบายที่สามารถให้ lay providers สามารถจัดบริการระบบการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีได้ ตั้งแต่การเก็บตัวอย่างตรวจ การตรวจโดยใช้ชุดตรวจวินิจฉัยเอชไอวีอย่างรวดเร็ว อย่างรวดเร็ว การแปลและรายงานผลการตรวจ การให้การปรึกษาก่อนและหลังการตรวจวินิจฉัยเอชไอวี รวมถึงการสนับสนุนการให้คำแนะนำในการป้องกัน และการดูแลรักษา
- แนะนำให้มีการประกันคุณภาพของชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี

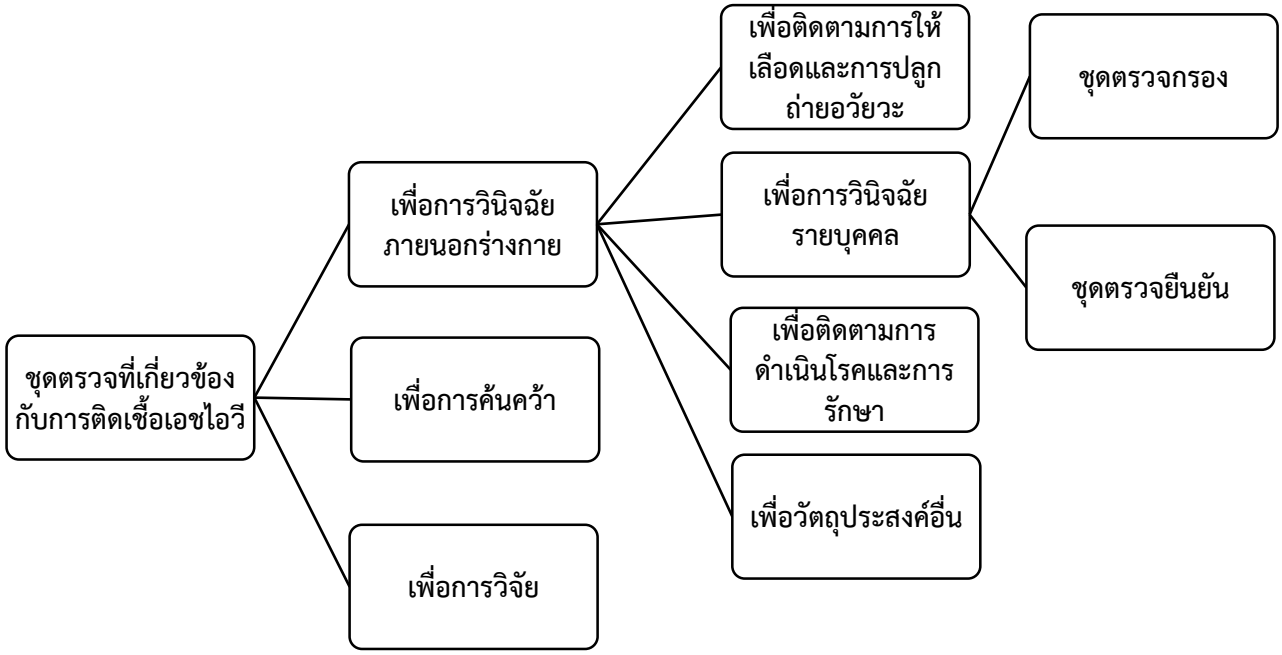
3. ด้านการผลิต นำเข้า และจำหน่ายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

ในการขออนุญาตผลิต นำเข้า และจำหน่ายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ต้องมีการควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายต้องได้รับอนุญาตก่อน[19] ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ประกาศ ณ วันที่ 2 พฤศจิกายน 2552 ซึ่งชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (รูป 2)[23] แบ่งตามพัฒนาการของชุดตรวจเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
2. ชุดตรวจเพื่อการค้นคว้า คือ ชุดตรวจที่มีวัตถุประสงค์การใช้แล้ว แต่อยู่ระหว่างการศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิผล โดยยังไม่สามารถแสดงประสิทธิภาพที่ชัดเจน
3. ชุดตรวจเพื่อการวิจัย คือ ชุดตรวจที่อยู่ระหว่างการศึกษาวิจัยและพัฒนา

สำหรับชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย แบ่งตามวัตถุประสงค์การใช้เป็น 4 ชนิด ได้แก่

1. ชุดตรวจเพื่อติดตามการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะ
2. ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบ่งเป็น 2 แบบ
   2.1. ชุดตรวจกรอง
   2.2. ชุดตรวจยืนยัน
3. ชุดตรวจเพื่อติดตามการดำเนินโรคและการรักษา
4. ชุดตรวจเพื่อวัตถุประสงค์อื่น เช่น ชุดตรวจอื่นๆ ที่นอกเหนือจากเพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อ การพยากรณ์โรค ติดตามการดำเนินโรค หรือการรักษาผู้ป่วย



รูป 2 ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

การประเมินคุณภาพชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (รูป 3) มีข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานดังนี้[23]

- ชุดตรวจฯ ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดเพื่อติดตามการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะ เพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล เพื่อติดตามการดำเนินโรคและการรักษาที่ใช้ตรวจเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด โดยการตรวจหาแอนติบอดี แอนติเจน หรือกรดนิวคลิอิก ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน คมพ. 1-2552 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. 2552

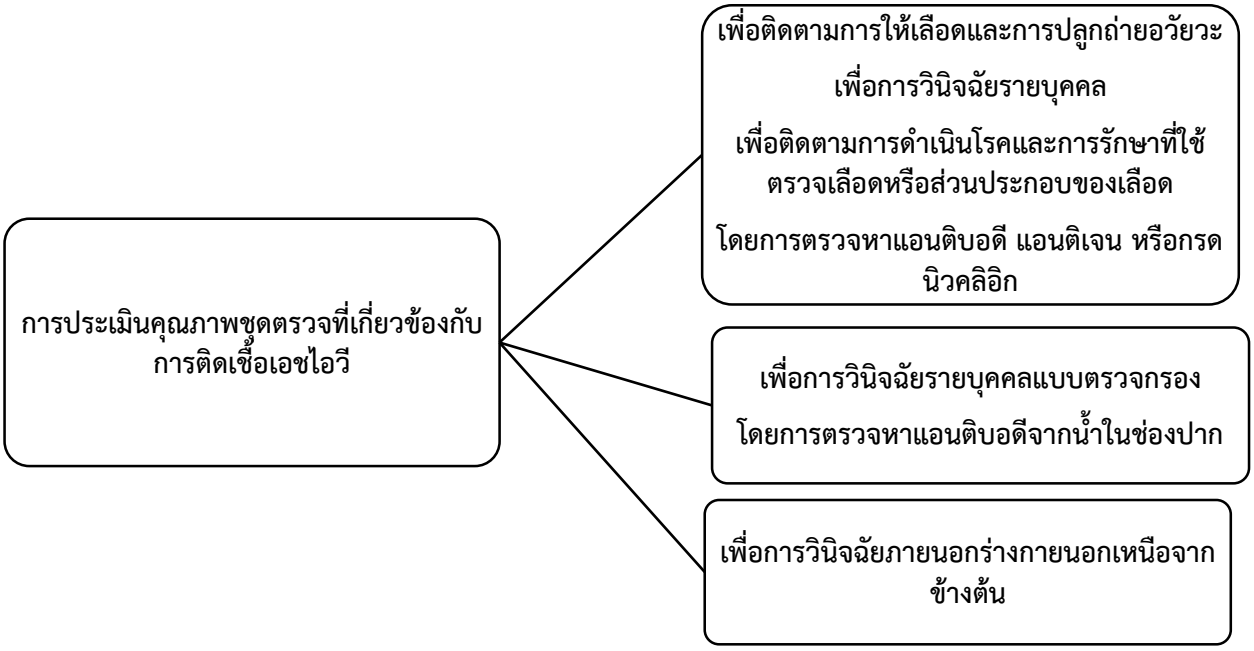
- ชุดตรวจฯ เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย เพื่อการวินิจฉัยรายบุคคลแบบตรวจกรอง โดยการตรวจหาแอนติบอดีจากน้ำในช่องปาก ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคลแบบตรวจกรองโดยการตรวจหาแอนติบอดีจากน้ำในช่องปาก

- ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายนอกเหนือจากข้างต้น ต้องมีคุณภาพ มาตรฐานและข้อกำหนดที่ได้รับความเห็นขอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

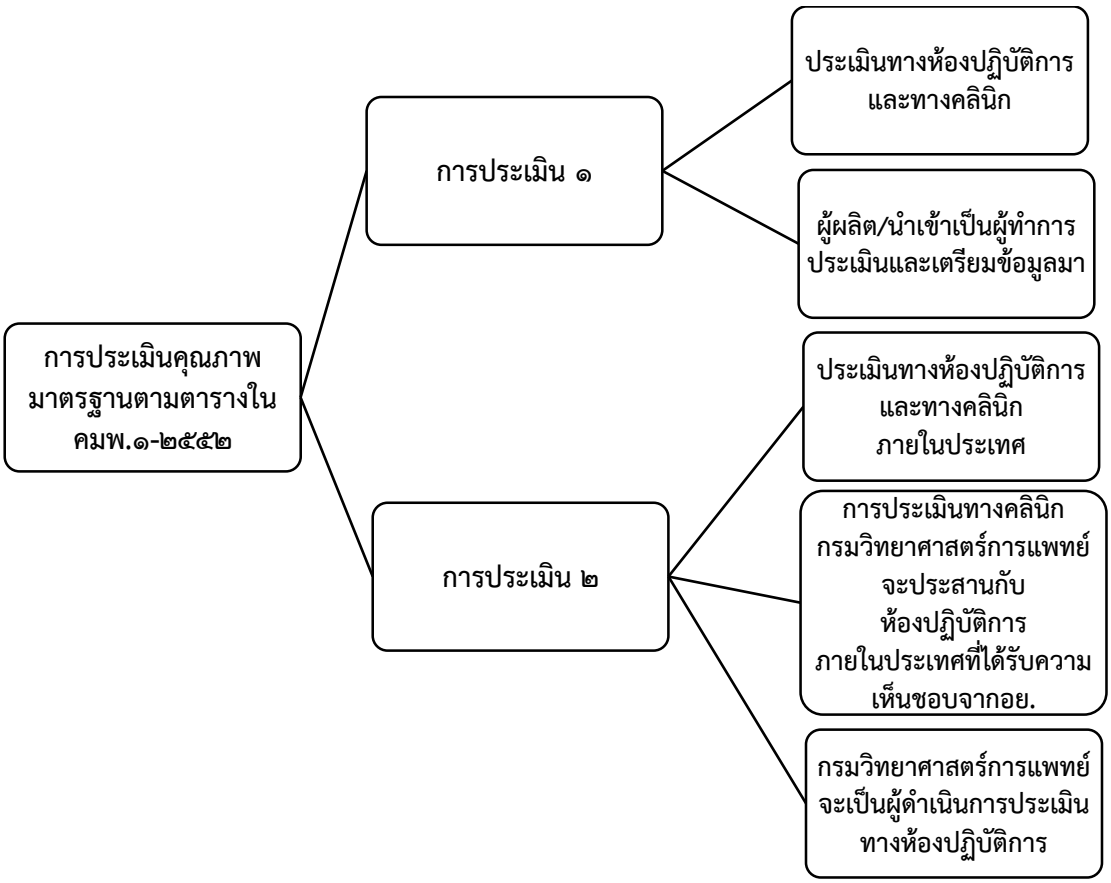
สำหรับการประเมินคุณภาพมาตรฐานตามตารางใน คมพ.1-2552 (รูป 4) แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

- การประเมิน 1 หมายถึง การประเมินทางห้องปฏิบัติการและทางคลินิก ซึ่งผู้ผลิต/นำเข้าเป็นผู้ทำการประเมินและเตรียมข้อมูลมาสำหรับการขอรับใบอนุญาต

- การประเมิน 2 หมายถึง การประเมินทางห้องปฏิบัติการและทางคลินิกภายในประเทศรับผิดชอบโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะเป็นผู้ดำเนินการประเมินทางห้องปฏิบัติการ (Lab evaluation) ส่วนการประเมินทางคลินิก (Clinical evaluation) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะประสานกับห้องปฏิบัติการภายในประเทศที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับความเห็นชอบให้ทำหน้าที่ประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีให้เป็นผู้ทำการประเมิน และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะรวบรวมและสรุปผลการประเมินทางห้องปฏิบัติการ และการประเมินทางคลินิกให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำมาประกอบการพิจารณาออกใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีให้กับผู้ประกอบการ



รูป 3 การประเมินคุณภาพชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี



รูป 4 การประเมินคุณภาพมาตรฐานตามตารางใน คมพ.1-2552

ขั้นตอนการขอรับใบอนุญาตผลิต/นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี[27]

1. ผู้ประกอบการเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
2. ผู้จดทะเบียนประกอบการเครื่องมือแพทย์
    2.1. จัดเตรียมเอกสารตามแบบ ผ.พ.1 หรือ น.พ.1
    2.2. จัดเตรียมตัวอย่างชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี สำหรับการประเมินคุณภาพมาตรฐาน
        2.2.1. ยื่นแบบแจ้งการผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาตตามมาตรา 17 (4) (แบบ จ.พ.ม.4) ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อขออนุญาตผลิต/นำเข้าตัวอย่างจำนวนที่เพียงพอสำหรับการขออนุญาต
        2.2.2. เมื่อได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว จึงนำชุดตรวจตามจำนวนที่ได้รับอนุญาต ส่งตัวอย่างชุดตรวจที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยตรง เพื่อประเมินชุดตรวจทางห้องปฏิบัติการ และประเมินทางคลินิกในประเทศ และรับผลการเมินจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อประกอบการยื่นขออนุญาต
3. ผู้จดทะเบียนประกอบการจัดเตรียมเอกสารตาม ผ.พ.1 หรือ น.พ.1 มีรายละเอียดข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในแบบคำขออนุญาต พร้อมรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ และผลการประเมินทางคลินิกในประเทศจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หากเอกสารครบถ้วน ถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะดำเนินการรับคำขอ และผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียม
4. ผู้เชี่ยวชาญประเมินคำขออนุญาตและเอกสารทั้งหมด
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาออกใบอนุญาตผลิต/นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี โดยใบอนุญาตฯ มีอายุ 5 ปี จะสิ้นอายุในวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ 5 นับตั้งแต่ปีที่ออกใบอนุญาต

รายละเอียดข้อมูลที่ต้องจัดเตรียมในคำขออนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์[27]

1. ชื่อเครื่องมือแพทย์ ระบุชื่อภาษาไทย ชื่อภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) โดยลำดับตามชื่อสามัญและชื่อการค้า
2. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ ระบุข้อความว่า Clinical laboratory ประเภทชนิดชุดตรวจตามที่กฎหมายกำหนด และขนาดบรรจุชุดตรวจ
3. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์
4. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
5. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด
6. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary) ได้แก่
    6.1. การอธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (overview)
    6.2. ประวัติการวางจำหน่ายในท้องตลาด (commercial marketing history)
    6.3. วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้ ตามที่ระบุในฉลาก (intended uses and indications in labelling)
    6.4. การได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศต่างๆ (list of regulatory approval or marketing clearance obtained)

6.5. สถานะของการขออนุญาตที่ค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (status of any pending) การร้องเรียน/ร้องขอ/เรียกร้องให้นำสินค้าออกจากตลาด (request for market clearance)

6.6. ข้อมูลสมรรถนะการทำงานและความปลอดภัยที่สำคัญ (important safety/performance related information)

6.7. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (essential principles of safety and performance of medical devices and method used to demonstrate conformity)

6.8. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

6.8.1. ลักษณะโดยทั่วไปและหลักการทำงาน (device description & featured) ได้แก่ รูปแบบ และลักษณะทางกายภาพขององค์ประกอบต่างๆ ของชุดตรวจ สารที่เป็นส่วนประกอบ หรือวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต ภาพถ่ายหรือภาพวาดที่แสดงรายละเอียดต่างๆ การบรรจุชุดตรวจ การขนส่ง ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ

6.8.2. วัตถุประสงค์การใช้ (intended use) ระบุ วัตถุประสงค์ตามที่ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายดังในเอกสารคำแนะนำ กลุ่มเป้าหมายผู้ใช้ชุดตรวจ ชนิดของสิ่งส่งตรวจ หลักการทดสอบ ข้อจำกัดของชุดตรวจ

6.8.3. ข้อบ่งใช้ (indications)

6.8.4. คำแนะนำการใช้ (instructions for use) ได้แก่ ข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับขั้นตอน วิธีการ ความถี่ ระยะเวลาในการใช้ ปริมาณ และการเตรียมการที่ต้องปฏิบัติ รายละเอียดทุกขั้นตอนของการตรวจ โดยเริ่มจากการรับสิ่งส่งตรวจจนได้ผลการตรวจ

6.8.5. การเก็บรักษา (storage condition) แสดงรายละเอียดของวิธีเก็บรักษาที่เหมาะสม ทำให้ชุดตรวจยังคงมีคุณภาพ มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด

6.8.6. อายุการใช้งาน (shelf life) แนบผลการศึกษาความคงตัวของชุดตรวจ (stability study)

6.8.7. ข้อห้ามใช้ (contraindications)

6.8.8. คำเตือน (warnings) ระบุข้อมูลการเตือนถึงอันตรายจำเพาะ (specific hazard alert information) ที่ผู้ใช้ต้องทราบก่อนการใช้งาน

6.8.9. ข้อควรระวัง (precautions)

6.8.10. ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)

6.8.11. การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)

6.8.12. รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials) ได้แก่ รายละเอียดชนิดและปริมาณส่วนประกอบขององค์ประกอบทุกส่วนของชุดตรวจ

6.8.13. ข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับการทำงานและสมรรถนะทางเทคนิคสำหรับชุดตรวจ ตลอดจนข้อกำหนดอื่นๆ ทางเคมี กายภาพ ความปราศจากเชื้อ ความเสถียรภาพ การเก็บรักา การขนส่ง และการบรรจุที่เพียงพอ

6.8.14. ข้อมูลรายละเอียดอื่นๆ ที่สำคัญ แต่ยังมิได้กล่าวถึงข้างต้น

6.9. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents) แสดงข้อมูลผลการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิกและการศึกษาทางคลินิก และสอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ประกอบด้วย

6.9.1. ข้อกำหนดขององค์ประกอบทั้งหมดของชุดตรวจ

6.9.2. วิธีการตรวจสอบ/วิเคราะห์องค์ประกอบทั้งหมดของชุดตรวจ

6.9.3. แสดงผลการศึกษาของชุดตรวจ

6.9.4. เอกสารตารางสรุปข้อมูลการศึกษาของตรวจตามประเมิน 1 ในตารางเกณฑ์การทดสอบ หรือวิเคราะห์สำหรับชุดตรวจ พร้อมรายละเอียดของข้อมูล

6.9.5. เอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีอายุไม่เกิน 1 ปี นับแต่วันที่ออกรายงานฯ จนถึงวันที่ยื่นขออนุญาต

6.9.6. เอกสารการประเมินคุณภาพของชุดตรวจจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานอ้างอิงต่างๆ ของประเทศต่างๆ

6.9.7. รายงานผลการทดลองทางคลินิกจากต่างประเทศและภายในประเทศตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

6.9.8. ผลการตรวจสอบและวิเคราะห์ชุดตรวจของผู้ผลิต โดยชุดตรวจที่ใช้ตรวจสอบต้องเป็นชุดตรวจรุ่นการผลิต (lot) เดียวกับที่ส่งตรวจที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

6.10. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)

6.10.1. ฉลาก จัดทำฉลากภาษาไทยฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต่อผู้บริโภคตามกฎหมายกำหนด

6.10.2. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ จัดเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ภาษาอังกฤษ และจัดทำคำแปลเอกสารกำกับเครื่องแพทย์ภาษาไทย

6.11. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis) ให้สรุปผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงตามมาตรฐานสากล

6.12. ข้อมูลผู้ผลิต (manufacturer information)

6.13. หนังสือรับรองการขาย (certificate of free sale) รายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย

6.14. หนังสือรับรองคุณภาพการผลิต

6.15. วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)

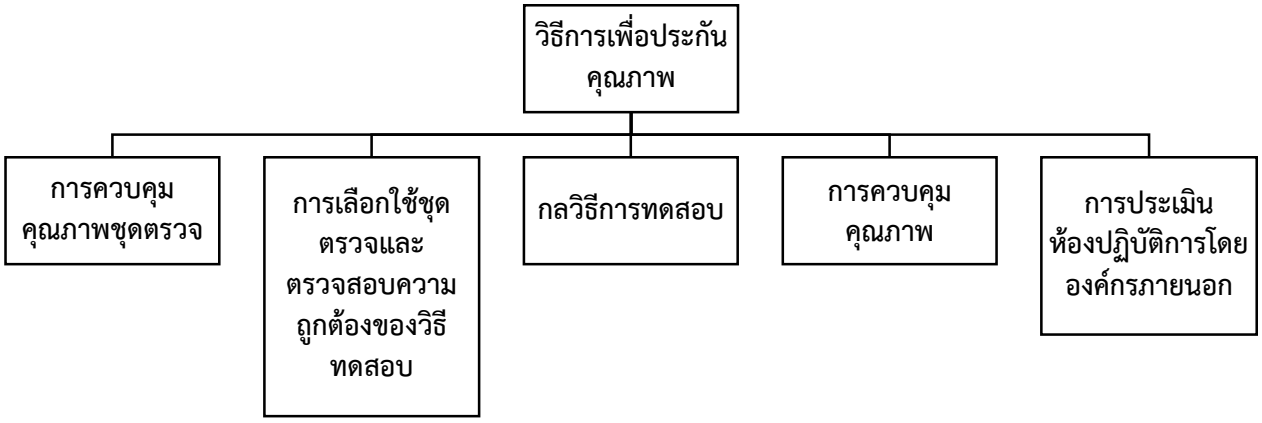
6.16. รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

สำหรับการจำหน่ายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ในประกาศกระทรวงฯ กำหนดว่า[23]

- ชุดตรวจเพื่อการค้นคว้าและชุดตรวจเพื่อการวิจัย เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขายได้เฉพาะแก่หน่วยงานที่ทำการวิจัยหรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
- การจำหน่วยชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ต้องจัดทำบัญชีตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

4. ด้านการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ

การประกันคุณภาพ (quality assurance) (แผนภูมิ 21)[15] หมายถึง มาตรการต่างๆ ที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนของวงจรมาตรฐานแห่งคุณภาพ (standard quality process) เพื่อควบคุมการทำงานของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปอย่างมีคุณภาพตามที่มาตรฐานกำหนด ซึ่งต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องตลอดเวลา โดยวิธีการเพื่อประกันคุณภาพสำหรับการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ดังนี้



แผนภูมิ 21 การประกันคุณภาพ (quality assurance)

การควบคุมคุณภาพชุดตรวจ แบ่งเป็น 2 ระดับ ได้แก่[15]

1. การควบคุมระดับผู้ผลิต/นำเข้าเพื่อจำหน่าย โดยชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเป็นชุดตรวจกลุ่มเดียวที่มีกฎหมายควบคุมเฉพาะ คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 35) พ.ศ. 2550 ซึ่งได้รับการทบทวนแก้ไขจาก (ฉบับที่ 18) พ.ศ. 2538 ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
2. การควบคุมระดับห้องปฏิบัติการ โดยชุดตรวจชนิดที่ได้รับใบอนุญาต จะต้องผ่านการประเมินคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ และการประเมินคุณภาพทางคลินิก โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามเกณฑ์คุณภาพมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

การเลือกใช้ชุดตรวจ

1. การคัดเลือกวิธีทดสอบ ให้ค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับการทดสอบนั้นๆ ใช้ในการพิจารณาคัดเลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสมในการตรวจแอนติเอชไอวีตามลำดับขั้นตอนที่ต้องการใช้ชุดตรวจนั้นๆ ในกลวิธีการทดสอบด้วย
2. การทวนสอบชุดตรวจ (verification) ก่อนการนำชุดตรวจมาใช้ในงานบริการ ต้องทำการตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจว่าวิธีทดสอบที่ต้องการนั้น มีมาตรฐานเดียวกับที่ผู้ผลิตอ้างถึง

กลวิธีการทดสอบ (testing strategy)

การตรวจการติดเชื้อเอชไอวีนั้น วิธีการทดสอบที่มีอยู่ จะมีความไวสูง และใช้แอนติเจนจากตัวเชื้อที่แตกต่างกัน มีโอกาสเกิดผลบวกปลอม หรือผลลบปลอมได้ ทำให้การใช้เพียงวิธีทดสอบวิธีใดวิธีหนึ่ง อาจไม่สามารถให้คำตอบที่ถูกต้องได้ จำเป็นต้องมีกลวิธีในการทดสอบ เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่น่าเชื่อถือได้ โดยใช้การทดสอบที่มีทั้งความไวและความจำเพาะสูงทั้งคู่ เพื่อลดผลบวกปลอมและผลลบปลอม

UNAIDS and WHO 1997 ได้แนะนำกลวิธีหรือลำดับขั้นตอนการทดสอบ anti-HIV ด้วยชุดตรวจกรองให้เหมาะกับงาน เพื่อทำนายความแม่นยำของผลบวกและผลลบให้ได้ความไวความจำเพาะสูง ขึ้นกับวัตถุประสงค์ของการตรวจและความชุกของโรค สำหรับประเทศไทยหากใช้เพื่อการวินิจฉัยรายบุคคลแล้วต้องเป็นกลวิธีที่ 3 ซึ่งต้องใช้ 3 ชุดตรวจในการยืนยันผลปฏิกิริยาที่ตรวจพบเป็นผลบวกจริง[24] (ตาราง 2)

ตาราง 2 กลวิธีการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการ

กลวิธีที่ 1	กลวิธีที่ 2	กลวิธีที่ 3
1. ใช้ชุดตรวจเพียงชุดเดียว 2. ใช้วินิจฉัยการติดเชื้อในกลุ่มประชากรที่มีความชุกของการติดเชื้อมากกว่าร้อยละ 30 ของกลุ่มที่มีอาการโรคสัมพันธ์กับโรคเอดส์ 3. ใช้ติดตามเฝ้าระวังสถานการณ์การติดเชื้อในกลุ่มประชากรที่มีความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีมากกว่าร้อยละ 10 โดยไม่มีการแจ้งผล 4. ใช้ตรวจกรองเลือดบริจาคในทุกอัตราความชุกของการติดเชื้อ	1. ใช้ชุดตรวจ 2 ชุดตรวจ 2. ใช้วินิจฉัยการติดเชื้อในกลุ่มประชากรที่มีความชุกของการติดเชื้อน้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 30 ของกลุ่มที่มีอาการของโรค และในกลุ่มประชากรที่มีความชุกของการติดเชื้อมากกว่าร้อยละ 10 ของกลุ่มที่ไม่มีอาการของโรคเอดส์ 3. ใช้ติดตามสถานการณ์การติดเชื้อในกลุ่มประชากรที่มีความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีน้อยกว่าร้อยละ 10 โดยไม่มีการแจ้งผล	1. ใช้ชุดตรวจ 3 ชุดตรวจ 2. ใช้วินิจฉัยการติดเชื้อในกลุ่มประชากรที่มีความชุกของการติดเชื้อน้อยกว่าร้อยละ 10 ของกลุ่มที่ไม่มีอาการของโรคเอดส์

ความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ของวิธีตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ค่าทำนายความแม่นยำของผลการตรวจเป็นบวกในผู้ติดเชื้อเอชไอวี (positive predictive value, PPV) และค่าทำนายความแม่นยำของผลการตรวจเป็นลบในผู้ที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวี (negative predictive value, NPV) แสดงได้ดังตาราง[24] ดังนี้

		True state of infection		
		HIV+	HIV-	
Test results	T+	a	b	a+b
	T-	c	d	c+d
		a+c	b+d	a+b+c+d

เมื่อ a =True Positive (TP) b = False Positive (FP)
c = True Negative (FN) d = True Negative (TN)

สามารถคำนวณค่าต่างๆ ได้ ดังนี้

- Sensitivity (Se) = a / (a+c)
- Specificity (Sp) = d / (b+d)
- Positive predictive value (PPV) = a / (a+b)
- Negative predictive value (NPV) = d / (c+d)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. 2552 ได้กำหนดว่าชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้ในประเทศไทย ต้องขึ้นทะเบียนและผ่านการประเมินคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคลต้องมีความไว (sensitivity) ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 99.5 และมีความจำเพาะ (specificity) ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 99 ถ้าใช้ชุดตรวจที่มีความไวร้อยละ 99.5 และความจำเพาะร้อยละ 99 ตรวจหาผู้ติดเชื้อเอชไอวีในประชากรที่มีอัตราความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีร้อยละ 1.4 จำนวน 10,000 ราย จะได้ผลที่คำนวณ[24] ดังนี้

		True state of infection		
		HIV+	**HIV-**	
Test results	**T+**	a = 139	b = 99	a+b = 238
	T-	c = 1	d = 9,761	c+d = 9,762
		a+c = 140	b+d = 9,860	10,000

- Positive Predictive Value (PPV) = 139/238 = 58.4 %
- Negative Predictive Value (NPV) = 9,761/9,762 = >99.99 %

จากการคำนวณ จะเห็นว่าชุดตรวจที่มีความไวสูงถึงร้อยละ 99.5 เมื่อตรวจในประชากรที่มีอัตราความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีร้อยละ 1.4 จะได้ค่าทำนายความแม่นยำของผลการตรวจเป็นบวกในผู้ติดเชื้อเอชไอวี (PPV) เพียงร้อยละ 58.4 ซึ่งจะมีโอกาสตรวจวินิจฉัยผู้ติดเชื้อเอชไอวีผิดพลาดได้ จึงต้องใช้ชุดตรวจอื่นๆ ตรวจเพิ่มเติมเพื่อให้ได้ผลการตรวจที่มีความแม่นยำเพิ่มขึ้น เมื่อพิจารณาค่าทำนายความแม่นยำของผลการตรวจเป็นลบในผู้ที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวี (NPV) สูงมากกว่าร้อยละ 99.99 ดังนั้น การใช้ชุดตรวจเพียงชนิดเดียวก็เพียงพอในการตรวจวินิจฉัยว่าผู้นั้นไม่ติดเชื้อเอชไอวี ในตาราง 3 แสดงค่าคาดประมาณความแม่นยำของผลการทดสอบ ทั้งค่า PPV และ NPV ในการตรวจในประชากรที่อัตราความชุกแตกต่างกันและใช้จำนวนชุดตรวจที่แตกต่างกัน[24]

ตาราง 3 ค่าคาดประมาณความแม่นยำของผลการทดสอบเมื่อความชุกต่างกัน โดยที่ชุดตรวจทั้งหมดมีความไวร้อยละ 99.5 และมี ความจำเพาะร้อยละ 99

Prevalence	%PPV: 1 test	%PPV: 2 tests	%PPV: 3 tests	%NPV
0.05	4.7	83.2	99.8	100.00
0.5	33.3	98.0	99.98	99.997
1.4	58.4	99.3	99.993	99.99
2.0	67.0	99.5	99.995	99.98
5.0	83.9	99.8	99.998	99.97
10.0	91.7	99.9	99.9999	99.94

เพื่อให้ได้ค่า PPV สูงสุดสำหรับการตรวจในกลุ่มประชากรของไทยที่มีความชุกต่ำกว่าร้อยละ 2 จึงจำเป็นต้องใช้ชุดตรวจเสริมอีก 2 ชุดตรวจ เพื่อให้ PPV มีค่ามากกว่าร้อยละ 99.99

ปัจจุบันการพัฒนาชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีมีเทคโนโลยีที่มีความก้าวหน้ามาก อยู่ใน 4th generation เป็นชุดตรวจที่สามารถตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อในชุดตรวจเดียวกัน ซึ่งมีความจำเพาะและความไวในการวินิจฉัยได้เร็วขึ้น ทั้งนี้ ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน น้ำยาตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี มี 5 รุ่น แต่ละรุ่นมีการพัฒนาเทคโนโลยีให้มีความทันสมัยและมีประสิทธิภาพดีขึ้น ซึ่งมีความแตกต่างกัน [30] (ตาราง 4)

ตาราง 4 ความแตกต่างของชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีแต่ละรุ่น

ปี ค.ศ.	**1985**	**1987**	**1991**	**1997**	**2015**
รุ่นของชุดตรวจ (Generation)	1st Generation	2nd Generation	3rd Generation	4th Generation	5th Generation
ความก้าวหน้าของวิธีตรวจ (Assay progression)	Indirect ELISA (HIV-1,2)	Indirect ELISA (HIV-1,2)	Sandwich ELISA HIV-1,2 IgG & IgM	Sandwich ELISA HIV-1,2 IgG & IgM + p24 Ag	Sandwich ELISA HIV-1,2 IgG & IgM + p24 Ag
ชนิดของแอนติเจน (Ag Source)	Virus infected cell Lysate	Lysate & Recombinant	Recombinant & Synthetic peptides	Recombinant & Synthetic peptides	Recombinant & Synthetic peptides
ความจำเพาะ (Specificity)	95-98%	>99%	>99.5%	99.5%	99.5%
ความไว (Sensitivity)	99%	>99.5%	>99.5%	>99.8	100%
Window period	8-10 สัปดาห์	4-6 สัปดาห์	2-3 สัปดาห์	2 สัปดาห์	2 สัปดาห์
ความสามารถในการตรวจหา Ab และ Ag	IgG anti HIV-1	IgG anti HIV-1 and IgG anti HIV-2	IgG and IgM anti HIV-1, HIV-2 and Group O	IgG and IgM anti HIV-1, HIV-2 and Group O, Also dectects HIV-1 p24 Ag	IgG and IgM anti HIV-1, HIV-2 and Group O, dectects HIV-1 p24 Ag
ผลการตรวจ (Results)	ผลการตรวจรวมของ HIV-1, HIV-2	ผลการตรวจรวมของ HIV-1, HIV-2	ผลการตรวจรวมของ HIV-1, HIV-2	ผลการตรวจรวมไม่แยกระหว่าง Ab และ Ag	ผลการตรวจแยกได้ระหว่าง HIV-1 และ HIV-2 และระหว่าง Ab กับ Ag

การจัดลำดับขั้นตอนการใช้ชุดตรวจอย่างถูกต้องนั้น มีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยชุดตรวจลำดับแรกควรเป็นชุดตรวจที่มีความไว (sensitivity) สูงสุดในชุดตรวจทั้งหมดที่เลือกมา ชุดตรวจที่สองควรมีความจำเพาะ (specificity) สูงกว่าชุดตรวจแรก และชุดตรวจที่สามควรมีความจำเพาะ (specificity) สูงสุดในทั้งสามชุดตรวจ ซึ่งการเลือกชุดตรวจนั้น ในปัจจุบัน ชุดตรวจมีหลายชนิด ได้แก่ ชุดตรวจที่ต้องใช้เครื่อง (ELISA based-machine) ชุดตรวจแบบให้ผลรวดเร็ว (rapid test) ชุดตรวจแบบง่าย (simple test) สามารถเลือกใช้เป็นชุดตรวจที่ 1 ชุดตรวจที่ 2 หรือ ชุดตรวจที่ 3 ได้ทั้งหมด โดยพิจารณาจากปริมาณตัวอย่างตรวจ หากมีจำนวนน้อย ชุดตรวจแบบให้ผลรวดเร็ว หรือชุดตรวจแบบง่าย อาจมีความเหมาะสมที่จะเลือกนำมาใช้เป็นชุดตรวจแรกมากกว่าชุดตรวจที่ต้องใช้เครื่อง นอกจากนี้ ควรคำนึงถึงอายุการใช้งานของชุดตรวจกับภาระงานให้สอดคล้องกัน รวมถึงความพร้อมของสถานที่และความชำนาญของผู้ปฏิบัติงานด้วย

ชุดตรวจที่จำหน่ายในประเทศไทย ต้องมีความไวไม่ต่ำกว่า ร้อยละ 99.5 และความจำเพาะไม่ต่ำกว่าร้อยละ 99 ดังนั้น ชุดตรวจจึงมีทั้งความไวและความจำเพาะที่ใกล้เคียงกัน สามารถเลือกชุดตรวจที่เทียบเท่ากันได้อยู่ในระดับเดียวเพราะได้ผ่านการประเมินมาแล้ว จึงทำให้ผู้ปฏิบัติงานมีความวางใจในคุณภาพของชุดตรวจ อย่างไรก็ตาม สิ่งสำคัญที่ต้องคำนึงถึงเพื่อให้การรายงานผลมีมาตรฐานและถูกต้อง ได้แก่ การตรวจโดยปฏิบัติตามแนวทางการตรวจวินิจฉัยของประเทศ และมีการควบคุมคุณภาพในการตรวจอย่างต่อเนื่อง

การควบคุมคุณภาพ (quality control)

โดยทั่วไป การจัดการด้านควบคุมคุณภาพเป็นการดำเนินงานโดยห้องปฏิบัติการเองที่ต้องจัดหาหรือเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพเอง ไม่ใช่ตัวอย่างควบคุมที่ให้มากับชุดตรวจ และนำมาทำการทดสอบควบคู่กับตัวอย่างในงานประจำทุกครั้ง เพื่อควบคุมความแปรปรวน เป็นการควบคุมความแม่นยำ[15] ถ้าตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เป็นตัวอย่างเดียวกับที่ใช้ในห้องปฏิบัติการอื่นที่ทำวิธีทดสอบเดียวกัน สามารถนำผลมาเปรียบเทียบกันได้ และถ้าตัวอย่างควบคุมคุณภาพ มีวิธีการเตรียมที่ได้มาตรฐานเป็นสารอ้างอิง สามารถเปรียบเทียบความถูกต้องของผลการทดสอบได้ด้วย จึงมีหน่วยงานภายนอกให้บริการโครงการ เรียกว่า External Quality Control Program (EQC program) ซึ่งใช้ตัวอย่างที่ทราบค่า (known value) และต้องทำติดต่อกันอย่างสม่ำเสมอให้ถี่ที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้[32]

การควบคุมคุณภาพ เป็นการนำตัวอย่างเดียวกันหรือเหมือนกันมาทดสอบซ้ำๆ ในระบบทำงานปกติ โดยใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ให้ผลครอบคลุมปัจจัยต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อความแปรปรวนของการทดสอบ และนำค่าที่ได้มากำหนดเกณฑ์ความเชื่อมั่นได้ทุกครั้งที่ทำการทดสอบ เป็นระยะเวลาต่อเนื่องนานหลายเดือน และทำการเก็บข้อมูล การควบคุมนี้ต้องมีความไวเพียงพอที่สามารถตรวจจับได้เมื่อมีความผิดปกติเกิดขึ้น และสามารถใช้ข้อมูลที่ได้ในการค้นหาและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น เมื่อพบว่าไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 จนถึงปัจจุบัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้มีการผลิตตัวอย่างควบคุมคุณภาพสำหรับตรวจ Anti-HIV และ HIV-1 p24 Ag มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีตัวอย่างเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบประจำวันที่เหมาะสมและมีราคาถูก โดยตัวอย่างควบคุมคุณภาพเป็นตัวอย่างที่ไม่กำหนดค่า (Unknow value) และมีความจำเพาะกับชุดตรวจที่แนะนำเท่านั้น หากนำไปใช้กับชุดตรวจอื่นที่ไม่ได้กำหนด ผู้ใช้จะต้องทำการตรวจสอบว่าเหมาะสมหรือไม่ด้วยตนเอง การควบคุมคุณภาพการตรวจโดยใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพนี้เป็นการส่งเสริมการประกันคุณภาพและระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี

การประเมินห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment ; EQA)

การประเมินห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก[15] มีหลักการ คือ การที่องค์กรภายนอก ทำหน้าที่ส่งตัวอย่างตรวจที่ไม่ทราบค่าไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิก และทำการตรวจตามวิธีทดสอบและกลวิธีทดสอบในงานประจำของห้องปฏิบัติการ ส่งผลกลับไปยังผู้ดำเนินโครงการในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อได้รับการวิเคราะห์ผลเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอ้างอิง หรือเทียบกับค่าอ้างอิงของตัวอย่างที่ส่ง และรายงานผลให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อนำผลไปใช้ไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพงาน

การดำเนินโครงการของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ จะมีมาตรฐานสากลเป็นเครื่องมือควบคุมให้การดำเนินงานมีมาตรฐาน และไม่ก่อให้เกิดผลเสียแก่สมาชิก มาตรฐานนี้จะมีข้อกำหนดให้ผู้ดำเนินโครงการต้องมีความสามารถทั้งในด้านการจัดการและด้านเทคนิคการดำเนินโครงการ เช่น การเตรียมตัวอย่าง การบรรจุหีบห่อและการขนส่ง สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล เป็นต้น รวมทั้งกำหนดให้มีเครื่องมือและบุคลากรที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินงานส่งผลให้เกิดประโยชน์ และไม่เกิดผลเชิงลบแก่สมาชิก[32] ขั้นตอนทั่วไปในการดำเนินงานประกอบด้วยการรวบรวมข้อมูลของสมาชิก กำหนดวัตถุประสงค์ของการส่งตัวอย่างและคัดเลือกตัวอย่างให้เหมาะสม เตรียมตัวอย่าง แบ่งบรรจุ และทดสอบคุณลักษณะและความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่าง ส่งตัวอย่างให้สมาชิก ส่งรายงานให้สมาชิก รวบรวม วิเคราะห์ผล และจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ส่งไปยังสมาชิก

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้เริ่มโครงการประเมินห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 โดยเริ่มโครงการประเมินห้องปฏิบัติการตรวจการติดเชื้อ HIV Serology มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจ HIV Serology ให้นำไปสู่พัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และเพื่อเปรียบเทียบ

ผลการตรวจระหว่างห้องปฏิบัติการ เป็นการส่งเสริมคุณภาพ และยกระดับมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ รวมถึงนำข้อมูลจากการประเมินไปใช้ในการพัฒนา ปรับปรุง คุณภาพของห้องปฏิบัติการ ช่วงเริ่มต้นโครงการระหว่างปี พ.ศ. 2537-2539 โครงการได้ทดลองส่งตัวอย่างทดสอบไปยังห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลต่างๆ จำนวน 95 แห่ง จำนวน 5 รอบ ซึ่งผลของโครงการทำให้ทราบว่าห้องปฏิบัติการยังขาดความรู้ ความเข้าใจในกลวิธีการทดสอบ บางส่วนยังพบข้อผิดพลาดในการทดสอบและแปลผลการทดสอบ จึงต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง[31] ปัจจุบันห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ทั้งภาครัฐและเอกชน ประมาณ 1,200 แห่ง เข้าร่วมเป็นสมาชิกของโครงการ ซึ่งสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นแม่ข่ายในการดำเนินงานและจัดเตรียมตัวอย่างที่ใช้ในการประเมินเพื่อให้ได้ตัวอย่างที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยมีศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 4 แห่ง ที่ตั้งอยู่ในแต่ละภาคของประเทศ ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อุดรธานี ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ชลบุรี และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา เป็นผู้ร่วมดำเนินงานในพื้นที่บริการที่รับผิดชอบ เพื่อให้ครอบคลุมห้องปฏิบัติการทั่วประเทศ

ปัจจุบัน โครงการประเมินห้องปฏิบัติการตรวจการติดเชื้อ HIV Serology จะมีระยะเวลารับสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง โดยวัตถุทดสอบจะส่งไปยังห้องปฏิบัติการสมาชิกโดยตรงทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ ในสภาพไม่เย็น ปีละ 3 ครั้ง และสมาชิกต้องตอบผลภายในระยะเวลาที่กำหนด สำหรับการรายงานผลการประเมินไปยังสมาชิก ในแต่ละรอบการดำเนินการ สมาชิกจะได้รับรายงานเบื้องต้น รายงานฉบับสมบูรณ์ และรายงานเฉพาะแห่ง เมื่อเสร็จสิ้นการดำเนินการในแต่ละปี สมาชิกจะได้รับสรุปการดำเนินงานประจำปี และประกาศนียบัตรเข้าร่วมแผนการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก หรือแผนการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการนี้ เป็นวิธีการสำคัญของการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และเป็นการเฝ้าระวังการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องของห้องปฏิบัติการ ถือเป็นงานด้านพัฒนาระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ เพื่อส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติกรทางการแพทย์มีระบบคุณภาพตามมาตรฐาน สามารถสนับสนุนการให้บริการของหน่วยบริการสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ

คำแนะนำจากองค์การอนามัยโลก

องค์การอนามัยโลกได้จัดทำ Consolidated guidelines on HIV testing services ซึ่งได้แนะนำองค์ประกอบของระบบบริหารคุณภาพที่ต้องระมัดระวัง ประกอบด้วย 12 จุด เพื่อลดความเสี่ยงของการผิดพลาดในการตรวจวินิจฉัยที่ผิดพลาด[25] ดังนี้

- องค์กร (Organization)
- บุคลากร (Personnel)
- อุปกรณ์และเครื่องมือ (Equipment)
- การจัดซื้อและสินค้าคงคลัง (Purchasing & inventory)
- การจัดการข้อมูล (Information management)
- เอกสารและการบันทึก (Document & records)
- การจัดการกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น (Occurrence management)
- การประเมินผล (Assessment)
- การปรับปรุงกระบวนการ (Process improvement)
- การบริการลูกค้า (Customer service)
- สิ่งอำนวยความสะดวกและความปลอดภัย (Facilities & safety)

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษา และรวบรวมข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้อง นำมาสังเคราะห์ทั้ง 4 ด้าน ตามกรอบแนวคิด สรุปได้ว่า

1. ด้านนโยบายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ประเทศไทยได้มีแต่งตั้งคณะกรรมการการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ประกอบด้วยคณะอนุกรรมการที่ดูแลรับผิดชอบและกำกับงานด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโรคเอดส์ ซึ่งมีการประชุมเพื่อปรึกษาหารืออยู่เป็นระยะ โดยมีมติการประชุมที่มีความสำคัญในการผลักดันให้เกิดการป้องกันควบคุมโรคเอดส์ตามสถานการณ์และบริบทที่เหมาะสมในช่วงเวลาขณะนั้น ซึ่งนโยบาย ข้อกำหนด และประกาศฯ ที่มีมาตรการมากำกับ จะครอบคลุมทุกฝ่าย ทั้งผู้ให้บริการ เป็นส่วนที่เกี่ยวกับการจัดระบบการให้การปรึกษาและตรวจหาการติดเชื้อให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์และแนวปฏิบัติที่กำหนดออกมา ผู้รับบริการ ได้รับการบริการที่ถูกต้อง มีคุณภาพ และมาตรฐานที่ดี ผู้จำหน่าย ปฏิบัติถูกต้องตามแนวทางที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยากำหนดในการนำเข้าชุดตรวจฯ การขอขึ้นทะเบียน การประเมินชุดตรวจได้อย่างถูกต้อง และทันเวลา รวมถึงชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี ที่ผ่านการอนุมัติให้ นอกจากนี้ ด้านจิตสังคม ยังมีนโยบายที่สนับสนุนไม่ให้มีการเลือกปฏิบัติต่อผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์ และครอบครัว รวมถึงการคุ้มครองสิทธิประโยชน์ และป้องกันการละเมิดสิทธิ

2. ด้านแนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2539 มีการจัดทำแนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี คู่มือสำหรับห้องปฏิบัติการขึ้น เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานเดียวกันของห้องปฏิบัติการทั่วประเทศ เนื่องจากยังไม่มีแนวทางที่ชัดเจน และมีความแตกต่างกันในการปฏิบัติงาน ซึ่งการปรับปรุงคู่มือ/แนวทางฯ ให้ทันสมัยตามเทคโนโลยีและความก้าวหน้าระดับโลก โดยมีการทบทวนอยู่อย่างสม่ำเสมอจนถึงปัจจุบัน ซึ่งกระบวนการทบทวน และปรับปรุงเนื้อหาของแนวทางฯ แต่ละครั้ง เป็นความร่วมมือกันของผู้เชี่ยวชาญจากหลายหน่วยงานมาให้ความคิดเห็นและข้อแนะนำ รวมถึงมีการนำแนวทางฯ จากองค์กรต่างประเทศ และเทคโนโลยีใหม่มาพิจารณาเพื่อปรับใช้กับแนวทางฯ ของประเทศตามศักยภาพของประเทศด้วย ดังจะเห็นได้จากการเปลี่ยนแปลง ดังนี้

2.1 แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับผู้ใหญ่หรือเด็กที่มีอายุมากกว่า 18 หรือ 24 เดือน

ประเทศไทยมีแนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเป็นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2539 แบ่งการตรวจวินิจฉัยออกเป็น 2 แผนภูมิ สำหรับห้องปฏิบัติการที่มีน้ำยา 3 ชนิด และห้องปฏิบัติการที่มีน้ำยา 2 ชนิด น้ำยาตรวจแต่ละชนิดต้องมีหลักการที่แตกต่างกัน สำหรับห้องปฏิบัติการที่มีน้ำยา 2 ชนิด หากผลตรวจของชุดตรวจที่ 1 และ 2 ไม่ตรงกัน ให้ส่งไปยังห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจด้วยน้ำยา 3 ชนิด อย่างไรก็ตาม ทั้งห้องปฏิบัติการที่มีน้ำยา 3 ชนิด และห้องปฏิบัติการที่มีน้ำยา 2 ชนิด หากผลสรุปไม่ได้ (Inconclusive) ให้ตรวจต่อไปด้วยวิธี western blot

ต่อมาในช่วง ปี 2545 การตรวจด้วยวิธี ELISA ได้ใช้กันอย่างแพร่หลายภายในประเทศ รวมถึงมีวิธีอื่นๆ ได้แก่ Particle agglutination และ western blot นอกจากนี้ วิธีการตรวจแบบเร็วได้มีการพัฒนาขึ้นมาอีกหลายชนิดตามเทคโนโลยีในขณะนั้น ซึ่งห้องปฏิบัติการมีศักยภาพในการตรวจได้มากขึ้น จึงมีการปรับเปลี่ยนแนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีให้เหลือเพียงแนวทางฯ ที่แนะนำให้ตรวจวินิจฉัยด้วยชุดตรวจ 3 ชนิด และควรมีหลักการที่ต่างกัน หรือมี Ag ต่างกัน โดยชุดทดสอบที่ 1 ต้องมีความไวมากกว่าชุดที่ 2 และ 3 หากผลสรุปไม่ได้ (Inconclusive) ให้ติดตาม โดยขอ Sample 2 ภายใน 2 สัปดาห์ และนำมาตรวจด้วยชุดทดสอบ 3 ชุดอีก ถ้าผลครั้งที่ 2 ยัง Inconclusive ให้ทำการติดตามตรวจเลือดอีก 3 ครั้ง ภายใน 1 ปี ได้แก่ เดือนที่ 3, 6 และ 12

ปี 2547 ได้มีการทบทวนแนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ เด็กและผู้ใหญ่ในประเทศไทย ซึ่งแนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวียังคงไม่มีการเปลี่ยนแปลง ให้ใช้แนวทางฯ ในปี 2545 เช่นเดิม หากแต่มีการใช้วิธีตรวจยืนยันที่เคยใช้ คือ western blot ลดลงอย่างมาก

ปี 2549/2550 ได้มีการทบทวนแนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ เด็กและผู้ใหญ่ในประเทศไทย ยังคงใช้แนวทางฯ ในปี 2547 และมีคำแนะนำเพิ่มเติมในการเลือกชุดทดสอบว่าชุดทดสอบ 3 ชนิดให้มีหลักการที่ต่างกัน หรือมี Ag ต่างกัน โดยชุดทดสอบที่ 1 ต้องมีความไวมากกว่าชุดที่ 2 และ 3 และชุดที่ 2 และ 3 ควรมีความจำเพาะมากกว่าชุดที่ 1 หากผลสรุปไม่ได้ (Inconclusive) แนะนำให้มาตรวจเลือดซ้ำภายหลัง 2 สัปดาห์หรือในเดือนที่ 3 และ 6

ปี 2553 แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวียังคงไม่มีการเปลี่ยนแปลง ให้ใช้แนวทางฯ ในปี 2549/2550 เช่นเดิม โดยมีคำแนะนำเพิ่มเติมว่าสามารถใช้ชุดตรวจกรองที่เป็น ELISA Simple test หรือ Rapid test ได้ ให้พิจารณาถึงบริบทของห้องปฏิบัติการ และความเหมาะสมของจำนวนการตรวจ นอกจากนี้ ได้เริ่มมีการใช้ชุดตรวจที่สามารถทดสอบได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดี้จำเพาะในการทดสอบเดียวกัน (HIV Ag/Ab) ซึ่งเป็นวิธีที่เป็น fourth generation เข้ามา แนะนำให้ควรระมัดระวังในการแปลผล

ปี 2557 แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวียังคงไม่มีการเปลี่ยนแปลง ให้ใช้แนวทางฯ ในปี 2553 เช่นเดิม และมีคำแนะนำเพิ่มเติมว่าหากผลสรุปไม่ได้ (Inconclusive) แนะนำให้มาตรวจเลือดซ้ำภายหลัง 2 สัปดาห์และ/หรือ 1 เดือน และ 3 เดือน ในกรณีที่ชุดตรวจแรกที่เลือกใช้ เป็นชุดตรวจชนิดที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีในเวลาเดียวกัน และชุดตรวจที่ 2 และ/หรือ 3 เป็นชุดตรวจที่ตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีอย่างเดียว แล้วผลการตรวจเป็น สรุปผลไม่ได้ ให้เจาะเลือดตรวจซ้ำ หรือถ้าทำได้ควรส่งตัวอย่างตรวจตรวจเพิ่มเติมด้วยวิธีการอื่นๆ เช่น NAT เป็นต้น สำหรับการเลือกใช้ชุดตรวจสามารถใช้ rapid test เป็นชุดตรวจใน algorithm ได้ทั้งสามชุดตรวจ โดยต้องมีแอนติเจนที่ใช้ในการผลิตชุดตรวจแตกต่างกัน

ปี 2560 แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวียังคงไม่มีการเปลี่ยนแปลง ให้ใช้แนวทางฯ ในปี 2557 เช่นเดิม และมีคำแนะนำเพิ่มเติมว่าหากผลสรุปไม่ได้ (Inconclusive) แนะนำให้มาตรวจเลือดที่ 2 สัปดาห์และ/หรือ 1 เดือน และมีคำแนะนำในการตรวจซ้ำ (retesting) ในกรณีต่างๆ

2.2 แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 18 หรือ 24 เดือน

ปี 2539 ได้มีแนวทางการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีของเด็ก โดยแบ่งเป็น 2 กรณี คือ

- กรณีทารกคลอดจากมารดาที่ติดเชื้อเอชไอวี
  - ถ้าทารกแข็งแรงดีเมื่ออายุ 18 เดือนขึ้นไป ให้เจาะเลือดเพื่อตรวจหา anti-HIV โดยตรวจ 2 วิธีที่มีหลักการแตกต่างกัน ถ้าให้ผลบวกทั้งสองวิธี แสดงว่ามีการติดเชื้อ ให้นัดมาตรวจร่างกายทุก 3-6 เดือน ถ้าให้ผลลบแสดงว่าไม่ติดเชื้อ แต่ควรนัดมาตรวจร่างการทั่วไปทุกปี และอาจเจาะเลือดตรวจ anti-HIV อีกในบางครั้งที่จำเป็น
  - ถ้าทารกไม่แข็งแรง (ก่อนอายุ 18 เดือน) ให้ตรวจหา anti-HIV โดยตรวจ 2 วิธีที่มีหลักการแตกต่างกัน ถ้าให้ผลบวกทั้งสองวิธี แสดงว่าอาจมีการติดเชื้อ ให้ค้นหาอาการทางคลินิก เพื่อวินิจฉัยตาม WHO clinical criteria ถ้าการตรวจทั้งสองวิธีให้ผลลบ ให้สงสัยว่าอาจไม่ใช่ภาวะติดเชื้อเอชไอวี แต่ถ้ายังสงสัยการติดเชื้อควรตรวจหา HIV Ag หรือ ตรวจด้วยวิธี PCR
- กรณีทารกที่คลอดจากมารดาที่ไม่ทราบการติดเชื้อเอชไอวีมาก่อน
  - ทารกอายุ 18 เดือนขึ้นไป ที่สงสัยติดเชื้อเอชไอวีให้เจาะเลือดเพื่อตรวจหา anti-HIV โดยตรวจ 2 วิธีที่มีหลักการแตกต่างกัน ถ้าให้ผลบวกทั้งสองวิธี ให้เจาะเลือดมารดา เพื่อตรวจหา anti-HIV โดยตรวจ 2 วิธี ถ้าให้ผลบวกทั้ง 2 วิธีในมารดา แสดงว่าทั้งมารดาและทารกติดเชือเอชไอวี ถ้าผลการตรวจทารกหรือมารดา

ให้ผลสงสัย หรือผลลบ โดยวิธีใดวิธีหนึ่ง ให้เจาะเลือดทั้ง 2 คนส่งตรวจซ้ำ ถ้าผลการตรวจของทารกเป็นลบทั้ง 2 วิธี แสดงว่าอาการเจ็บป่วยไม่น่าจะเกิดจากการติดเชื้อเอชไอวี ควรให้การดูแลติดตาม

- ทารกอายุน้อยกว่า 18 เดือน ที่สงสัยติดเชื้อเอชไอวีให้ดำเนินการเหมือนในทารกอายุ 18 เดือนขึ้นไป และควรตรวจซ้ำอีกครั้งเมื่ออายุ 18 เดือนหรือมากกว่า เพื่อยืนยันภาวะการติดเชื้อเอชไอวี

ปี 2545 ไม่ได้แบ่งการตรวจวินิจฉัยในเด็กตามประวัติมารดาว่าติดเชื้อหรือไม่ เป็นแนวทางการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 18 เดือน สามารถตรวจได้ตั้งแต่เด็กอายุ 4-6 สัปดาห์ (ด้วยวิธี polymerase chain reaction ; PCR) ไปจนถึง 12-18 เดือน (ด้วยวิธีตรวจหาแอนติบอดี) โดยเริ่มจากการตรวจ anti-HIV ในเด็กที่สงสัยว่าจะติดเชื้อ หากให้ผลบวกที่ตรวจด้วยชุดทดสอบที่มีหลักการต่างกันและอย่างน้อย 2 วิธี ให้ส่งตรวจ NAT/p24 Ag เมื่อเด็กอายุ ≥ 1 เดือน ถ้าผลเป็นลบ ให้ตรวจซ้ำเมื่ออายุ ≥ 4 เดือน ถ้าผลเป็นบวก ให้ตรวจ NAT/p24 Ag ซ้ำภายใน 2-4 สัปดาห์ถัดมา ถ้าผลตรวจที่ได้เป็นสรุปไม่ได้ และผลลบ ให้ตรวจ Anti-HIV ที่ 12 และ 18 เดือนต่อไป

ปี 2547 ได้มีการปรับปรุงแนวทางฯ จากปี 2545 ช่วงระยะเวลานั้น มีการพัฒนาการตรวจ HIV DNA PCR นำมาใช้ตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในเด็กทารก จึงปรับเปลี่ยนจากการตรวจ NAT/p24 Ag เป็น HIV DNA PCR/p24 Ag ซึ่งมีการตรวจ HIV DNA PCR/p24 Ag เมื่ออายุ ≥ 1 เดือน หากให้ผลเป็นบวก และมีการตรวจซ้ำภายใน 2-4 สัปดาห์ถัดมา แล้วให้ผลลบ ให้มีการตรวจซ้ำเมื่ออายุ ≥ 6 เดือน

ปี 2549/2550 ได้มีการปรับปรุงแนวทางฯ จากปี 2547 ซึ่งเดิมให้เด็กที่อายุน้อยกว่า 18 เดือนที่สงสัยว่าติดเชื้อเอชไอวีให้ตรวจ Anti-HIV ก่อน แต่ปี ปี 2549/2550 ได้แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ เด็กอายุ < 12 เดือน ให้เริ่มตรวจ HIV viral testing เมื่อเด็กอายุ ≥ 1 เดือน ให้ผลเป็นบวก และมีการตรวจซ้ำภายใน 2-4 สัปดาห์ถัดมา แล้วให้ผลลบ ให้มีการตรวจ HIV viral testing ซ้ำเมื่ออายุ 4-6 เดือน และเด็กอายุ 12-18 เดือน ให้ตรวจยืนยันด้วย anti-HIV ที่ 12 เดือน และ 18 เดือน

ปี 2553 แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวียังคงไม่มีการเปลี่ยนแปลง ให้ใช้แนวทางฯ ในปี 2549/2550 เช่นเดิม

ปี 2557 ได้มีการปรับปรุงแนวทางฯ จากปี 2553 ดังนี้ หากผลตรวจ HIV DNA PCR เมื่อเด็กอายุ 1 เดือน ให้ผลเป็นลบ ควรตรวจซ้ำ ตามความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกของทารก กรณีเสี่ยงปกติ ทารกควรได้รับการตรวจ PCR ซ้ำครั้งที่ 2 ที่อายุ 2-4 เดือน กรณีเสี่ยงสูง ควรตรวจ PCR ซ้ำครั้งที่ 2 ที่อายุ 2 เดือน หากผลเป็นลบให้ตรวจซ้ำอีกครั้งที่ 3 ที่อายุ 4 เดือน

ปี 2560 ได้มีการปรับปรุงแนวทางฯ จากปี 2557 ดังนี้ เปลี่ยนแนวทางการตรวจฯ สำหรับเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 เดือน เป็น 24 เดือน และควรส่งตรวจ PCR ทันทีเมื่อแรกคลอดอายุไม่ควรเกิน 7 วัน และหากได้ผลบวกควรส่งตรวจซ้ำทันที

3. ด้านการผลิต นำเข้า และจำหน่ายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ต้องมีการควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ผลิต นำเข้า และจำหน่ายต้องปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ชุดตรวจฯ ต้องได้รับการประเมินคุณภาพมาตรฐาน โดยต้องผ่านการประเมินทางห้องปฏิบัติการ และทางคลินิก จึงจะนำมาประกอบการพิจารณาออกใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการ ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่มีมาตรฐาน เพื่อให้ได้มาตรฐาน และคุณภาพที่ดี เกิดความมั่นใจให้กับห้องปฏิบัติการที่นำชุดตรวจไปใช้งาน

4. ด้านการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ เป็นการควบคุมการทำงานของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปอย่างมีคุณภาพตามที่มาตรฐานกำหนด ต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง โดยมีวิธีการเพื่อประกันคุณภาพ ได้แก่ การควบคุมคุณภาพชุดตรวจทั้งควบคุมระดับผู้ผลิต/นำเข้า และระดับห้องปฏิบัติการ การเลือกใช้ชุดตรวจให้เหมาะสมและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบก่อนนำมาใช้งาน ต้องมีกลวิธีในการทดสอบ โดยใช้การทดสอบที่มีความไวและความจำเพาะสูง เพื่อลดผลบวกปลอมและผลลบปลอม มีการจัดการด้านการควบคุมคุณภาพที่ดำเนินงานโดยห้องปฏิบัติการ และการประเมินห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก

ผลการรวบรวมและสังเคราะห์ข้อมูลทั้ง 4 ด้าน เห็นได้ว่ามีความสัมพันธ์และเชื่อมโยงกัน หากขาดจุดใดจุดหนึ่งไป ระบบการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีจะไม่สมบูรณ์และไม่น่าเชื่อถือ ประเทศไทยได้ดำเนินงานมาอย่างมีคุณภาพมาเป็นระยะเวลานาน มีการพัฒนาและปรับปรุงให้ทันตามความก้าวหน้าของเทคโนโลยีอยู่อย่างต่อเนื่องมาโดยตลอด

ข้อเสนอแนะ

1. การศึกษานี้เป็นการรวบรวมและสังเคราะห์ข้อมูล โดยมุ่งหวังให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงานได้ทราบข้อมูลทั้งระบบของการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ต่อไปได้
2. สามารถนำข้อมูลจากการศึกษาไปใช้ประกอบการตัดสินใจ/นำเสนอได้อย่างรวดเร็ว หากมีความจำเป็นที่ต้องค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีในด้านต่างๆ

เอกสารอ้างอิง

1. มติคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ครั้งที่ 1/2534 วันที่ 14 สิงหาคม 2534
2. มติคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ครั้งที่ 2/2534 วันที่ 27 ธันวาคม 2534
3. มติคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ครั้งที่ 1/2537 วันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2537
4. มติคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ครั้งที่ 2/2538 วันที่ 25 พฤษภาคม 2538
5. มติคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ครั้งที่ 3/2538 วันที่ 1 พฤศจิกายน 2538
6. แผนป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์แห่งชาติ พ.ศ. 2540-2544 ยุทธศาสตร์การพัฒนาสังคมจิตวิทยาให้ผู้ติดเชื้อ และผู้ป่วยเอดส์อยู่ในสังคมอย่างปกติสุข
7. มติคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ครั้งที่ 1/2548 วันที่ 12 มกราคม 2548
8. มติคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ ครั้งที่ 1/2550 วันที่ 12 มกราคม 2550
9. หนังสือที่พส.014/ว.930 ลงวันที่ 12 ธันวาคม 2557 แพทยสภาแจ้งเรื่องแนวทางปฏิบัติของแพทย์เกี่ยวกับเอชไอวี พ.ศ. 2557
10. มติคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ ครั้งที่ 1/2558 วันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2558
11. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี คู่มือสำหรับห้องปฏิบัติการ. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์การศาสนา; 2539.
12. สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยโรคเอดส์ เด็กและผู้ใหญ่ในประเทศไทยปี พ.ศ. 2545. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์การศาสนา; 2545.
13. สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยโรคเอดส์ เด็กและผู้ใหญ่ในประเทศไทยปี พ.ศ. 2547. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2549.
14. สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ในประเทศไทยปี พ.ศ. 2549/2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2550.
15. ศูนย์วิจัยทางคลินิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี คู่มือสำหรับห้องปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: บริษัท หมัดเด็ด จำกัด; 2550.
16. ศูนย์พัฒนาระบบบริการยาต้านไวรัสสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ในประเทศไทย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข.แนวทางการตรวจวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ระดับชาติ ปี พ.ศ. 2553. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2553.
17. สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2557. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2557.
18. สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2560. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2560.
19. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 18) พ.ศ. 2538 เรื่อง ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี

20. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการขอใบอนุญาตนำเข้าชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. 2547
21. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๕) พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
22. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจกรอง โดยการตรวจหาแอนติบอดี (antibody) จากน้ำในชองปาก (oral fluid) พ.ศ. 2550
23. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. 2552
24. สภาเทคนิคการแพทย์. คู่มือการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี สำหรับเทคนิคการแพทย์. กรุงเทพฯ: P.S.service; 2560.
25. WHO. Consolidated guidelines on HIV testing services 2015, Geneva; 2015
26. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง สถานพยาบาลหรือห้องปฏิบัติการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๕) พ.ศ. ๒๕๕๐
27. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักคณะกรรมการอาหารและยา; 2560. ที่มา: http://newsser.fda.moph.go.th/fda_mdc/frontend/theme_1/info_data_level_3.php?Submit=Clear&ID_Info_Lv_2=483.
28. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต-นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2009 [วันที่อ้างถึง 22 ธันวาคม 2559]. ที่มา: http://ttp.dmsc.moph.go.th/ttp/th/main_th.php?option=product_kit_th.
29. UNAIDS. UNAIDS DATA 2017, Geneva; 2017.
30. Thomas S. Alexander. Human Immunodeficiency Virus Diagnostic Testing: 30 Years of Evolution. Clinical and Vaccine Immunology 2016; 23 : 249-253.
31. Chalermchan W, Pitak S, Sungkawasee S. Evaluation of Thailand national external quality assessment on HIV testing. Int J Health Care Qual Assur. 2007; 20(2-3) : 130-140.
32. วิไล เฉลิมจันทร์. วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต. 2547; 12 : 81-6.