

รายงานเบื้องต้น
แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ
ครั้งที่ 1 / 2560

คำชี้แจง

แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ (National External Quality Assessment Scheme for HIV Serology Testing) มีการดำเนินการมาอย่างต่อเนื่อง โดยการดำเนินการครั้งที่ 1/2560 ผู้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจัดส่งตัวอย่างให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลภาครัฐ เอกชน และคลินิก ที่อยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร นนทบุรี ปทุมธานี สมุทรปราการ นครปฐม สมุทรสงคราม สมุทรสาคร อ่างทอง พระนครศรีอยุธยา และธนาคารเลือดทั่วประเทศ จำนวนทั้งสิ้น 283 แห่ง

รายงานฉบับนี้เป็นรายงานเบื้องต้นที่สรุปข้อมูลผลการทดสอบตัวอย่างทดสอบความชำนาญโดยชุดตรวจที่แพร่หลายในหมู่ผู้ใช้ เพื่อให้สมาชิกสามารถเปรียบเทียบผลการตรวจเบื้องต้น ผลการทดสอบตัวอย่างได้รับความร่วมมือในการทดสอบจากห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี และงานตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคล ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข การวิเคราะห์ของสมาชิกแต่ละรายจะประเมินโดยใช้ค่าฟังก์ชัน ซึ่งจะมีการวิเคราะห์ผลในรายงานสรุปฉบับสมบูรณ์

สมาชิกที่ตอบผลกลับหลังจากการเผยแพร่รายงานเบื้องต้นฉบับนี้แล้ว ผลการทดสอบของสมาชิกนั้นจะไม่ถูกนำมาร่วมคิดคำนวณในรายงานฉบับสมบูรณ์ แต่ยังคงสมาชิกภาพอยู่โดยจะได้รับตัวอย่างครั้งต่อไป

ผลการทดสอบคุณลักษณะของแต่ละตัวอย่าง

Sample ID	Anti HIV Status	HIV p24 Ag Status	MBA				GPA		Rapid Test									Confirmatory test							
			Architect Combo (S/Co)	Elecys PT (COI)	VIDAS DUO Ultra (TV)	Elecys Ag (COI)	Serodia HIV	Serodia 1/2	BL	DTM	DC Gold	IC	SD BL	One Step	Retro	Diag	First RP	Genie	Geenius						
																			p36	gp140	p31	gp160	p24	gp41	Interpretation
HIV601-1	Positive	Negative	463.65	630.60	Ab = 18.22, Ag = ND	0.39	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	2+	4+	2+	4+	Positive
HIV601-2	Positive	Negative	376.77	623.10	Ab = 17.66, Ag = ND	0.36	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	3+	4+	4+	4+	Positive
HIV601-3A	Negative	Negative	0.05	0.30	Ab = 0.06, Ag = 0.04	0.38	0	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0	0	0	0	0	0	Negative
HIV601-3B	Positive	Positive	55.47	28.02	Ab = ND, Ag = 8.97	44.61	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	0	0	0	1+	Indeterminate
HIV601-4	Negative	Negative	0.05	0.29	Ab = 0.07, Ag = 0.03	0.43	0	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0	0	0	0	0	0	Negative
HIV601-5	Positive	Negative	17.15	575.70	Ab = 13.10, Ag = ND	0.38	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	0	1+	0	2+	Positive
HIV601-6	Positive	Negative	16.00	575.30	Ab = 13.18, Ag = ND	0.40	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	0	1+	0	2+	Positive
HIV601-7	Negative	Negative	0.06	0.29	Ab = 0.07, Ag = 0.03	0.37	0	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0	0	0	0	0	0	Negative
HIV601-8	Positive	Negative	360.81	644.10	Ab = 18.07, Ag = ND	0.36	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	2+	4+	3+	4+	Positive

หมายเหตุ:

- มีตัวอย่างซ้ำ (Duplicated Sample) จำนวน 1 คู่ คือ ตัวอย่าง HIV601-5 และ HIV601-6 เป็นตัวอย่างบวกอ่อน เตรียมขึ้นเพื่อประเมินความแม่นยำของห้องปฏิบัติการ
- ตัวอย่าง HIV601-3A เป็นตัวอย่างสำหรับห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยโรค ตัวอย่าง HIV601-3B เป็นตัวอย่างสำหรับห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจคัดกรองโลหิตบริจาคและห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ HIV p24 Ag
- ผลการทดสอบทั้งหมดเป็นการทำเพื่อพยายามให้ครอบคลุมกลุ่มต่างๆ ของชุดตรวจที่มีการใช้งาน สมาชิกไม่ควรทำการทดสอบมากเกินไปวิธีทดสอบที่ทำอยู่ตามปกติ **การตรวจตัวอย่าง EQA ขอให้ตรวจเช่นเดียวกับตัวอย่างในงานประจำ**
- ชุดตรวจที่ใช้ในการทดสอบคุณลักษณะตัวอย่างครั้งที่ 1/2560

Machine based assay (MBA)

- Architect Combo = Architect HIV Ag/Ab Combo
- Elecys PT = Elecys HIV Combi PT
- Vidas Duo Ultra = Vidas HIV Duo Ultra
- Elecys Ag = Elecys HIV Ag

Simple/Rapid assay

- Serodia HIV = Serodia-HIV
- Serodia 1/2 = Serodia HIV-1/2
- BL = BIOLINE HIV-1/2
- DTM = Alere Determine™ HIV-1/2
- DC Gold = DoubleCheck Gold Ultra HIV 1&2

Confirmatory test

- Geenius = Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay
- First RP = FIRST RESPONSE HIV 1-2.0 CARD TEST
- Wantai = Rapid test for Antibody to HIV
- One Step = One Step Anti-HIV (1&2) Tri-Line test

R = Reactive NR = Non-Reactive