

**รายงานเบื้องต้น**  
**แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ**  
**ครั้งที่ 2 / 2560**

**คำชี้แจง**

แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ (National External Quality Assessment Scheme for HIV Serology Testing) มีการดำเนินการมาอย่างต่อเนื่อง โดยการดำเนินการครั้งที่ 2/2560 ผู้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจัดตั้งตัวอย่างให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลภาครัฐ เอกชน และคลินิก ที่อยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร นนทบุรี ปทุมธานี สมุทรปราการ นครปฐม สมุทรสงคราม สมุทรสาคร อ่างทอง พระนครศรีอยุธยา และธนาคารเลือดทั่วประเทศ จำนวนทั้งสิ้น 285 แห่ง

รายงานฉบับนี้เป็นรายงานเบื้องต้นที่สรุปข้อมูลผลการทดสอบตัวอย่างทดสอบความชำนาญโดยชุดตรวจที่แพร่หลายในหมู่ผู้ใช้ เพื่อให้สมาชิกสามารถเปรียบเทียบผลการตรวจเบื้องต้น ผลการทดสอบตัวอย่างได้รับความร่วมมือในการทดสอบจากห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี และงานตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคล ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข การวิเคราะห์ของสมาชิกแต่ละรายจะประเมินโดยใช้ค่าห้องกลุ่ม ซึ่งจะมีการวิเคราะห์ผลในรายงานสรุปฉบับสมบูรณ์

**สมาชิกที่ตอบผลกลับภายหลังจากการเผยแพร่รายงานเบื้องต้นฉบับนี้แล้ว 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	Genie	KHB	First RP	Wantai	One Step	Wondfo	Geenius One Step							
																				p36	gp140	p31	gp160	p24	gp41	Interpretation	
HIV602-1	Negative	Negative	0.08	0.33	Ab = 0.06, Ag = 0.04	0.54	0	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0	0	0	0	0	0	0	Negative
HIV602-2	Positive	Negative	59.87	1247.00	Ab = 14.80, Ag = ND	0.46	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	0	2+	0	3+	Positive	
HIV602-3	Positive	Negative	526.00	623.80	Ab = 19.41, Ag = ND	0.47	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	2+	4+	3+	4+	Positive	
HIV602-4A	Negative	Negative	0.08	0.30	Ab = 0.06, Ag = 0.02	0.41	0	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0	0	0	0	0	0	Negative	
HIV602-4B	Positive	Positive	39.94	19.19	Ab = ND, Ag = 7.73	29.99	2+	2+	NR	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	0	0	0	1+	Indeterminate	
HIV602-5	Positive	Negative	58.73	1275.00	Ab = 15.09, Ag = ND	0.47	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	0	2+	0	3+	Positive	
HIV602-6	Positive	Negative	459.14	612.60	Ab = 19.13, Ag = ND	0.45	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	2+	4+	3+	4+	Positive	
HIV602-7	Negative	Negative	0.07	0.30	Ab = 0.07, Ag = 0.04	0.50	0	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0	0	0	0	0	0	Negative	
HIV602-8	Positive	Negative	429.22	607.60	Ab = 18.97, Ag = ND	0.49	2+	2+	R	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 HIV602-2 และ HIV602-5 เป็นตัวอย่างบวกอ่อน เตรียมขึ้นเพื่อประเมินความเที่ยงของห้องปฏิบัติการ
- ตัวอย่าง HIV602-4A เป็นตัวอย่างสำหรับห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยโรค ตัวอย่าง HIV602-4B เป็นตัวอย่างสำหรับห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจคัดกรองโลหิตบริจาคและห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ HIV p24 Ag
- ผลการทดสอบทั้งหมดเป็นการทำเพื่อพยายามให้ครอบคลุมกลุ่มต่างๆ ของชุดตรวจที่มีการใช้งาน สมาชิกไม่ควรทำการทดสอบมากเกินไปวิธีทดสอบที่ทำอยู่ตามปกติ **การตรวจตัวอย่าง FOA ขอให้ตรวจเช่นเดียวกับตัวอย่างในงานประจำ**
- ชุดตรวจที่ใช้ในการทดสอบคุณลักษณะตัวอย่างครั้งที่ 2/2560

**Machine based assay (MBA)**

**Simple/Rapid assay**

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

- 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

- IC = ImmunoComb II HIV 1/2 Bispot
- SD BL = SD BIOLINE HIV-1/2 3.0
- Genie = Genie™ Fast HIV 1/2
- KHB = Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody
- 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
- Wondfo = Wondfo Diagnostic Kir for HIV 1/2 Ab

**Confirmatory test**

- Geenius =Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay

R = Reactive

NR = Non-Reactive

ครั้งที่ 2/2560 รายงานออก ณ วันที่ 23 มกราคม 2560

ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โทรศัพท์ 02-9510000 ต่อ 99255-6 โทรสาร 02-9511428

FS 13-00-059/32 แก้ไขครั้งที่ 3 ( 6 ม.ค. 2559 )