

รายงานเบื้องต้น
แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ
ครั้งที่ 3 / 2560

คำชี้แจง

แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ (National External Quality Assessment Scheme for HIV Serology Testing) มีการดำเนินการมาอย่างต่อเนื่อง โดยการดำเนินการครั้งที่ 3/2560 ผู้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจัดส่งตัวอย่างให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลภาครัฐ เอกชน และคลินิก ที่อยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร นนทบุรี ปทุมธานี สมุทรปราการ นครปฐม สมุทรสงคราม สมุทรสาคร อ่างทอง พระนครศรีอยุธยา และธนาคารเลือดทั่วประเทศ จำนวนทั้งสิ้น 286 แห่ง

รายงานฉบับนี้เป็นรายงานเบื้องต้นที่สรุปข้อมูลผลการทดสอบตัวอย่างทดสอบความชำนาญโดยชุดตรวจที่แพร่หลายในหมู่ผู้ใช้ เพื่อให้สมาชิกสามารถเปรียบเทียบผลการตรวจเบื้องต้น ผลการทดสอบตัวอย่างได้รับความร่วมมือในการทดสอบจากห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี และงานตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคล ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข การวิเคราะห์ของสมาชิกแต่ละรายจะประเมินโดยใช้ค่าห้องกลุ่ม 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	IC	SD BL	Genie	Retro	First RP	Wantai	One Step	Wondfo	Geenius One Step							
																			p36	gp140	p31	gp160	p24	gp41	Interpretation	
HIV603-1	Negative	Negative	0.06	0.34	Ab = 0.07, Ag = 0.01	0.48	0	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0	0	0	0	0	0	Negative	
HIV603-2	Positive	Negative	440.98	572.60	Ab = 26.97, Ag = ND	0.41	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	2+	4+	4+	4+	Positive	
HIV603-3	Positive	Negative	405.50	568.10	Ab = 26.92, Ag = ND	0.42	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	2+	4+	4+	4+	Positive	
HIV603-4	Positive	Negative	31.09	746.30	Ab = 17.73, Ag = ND	0.43	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	0	1+	0	3+	Positive	
HIV603-5A	Negative	Negative	0.08	0.30	Ab = 0.06, Ag = 0.01	0.42	0	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0	0	0	0	0	0	Negative	
HIV603-5B	Positive	Positive	695.45	103.70	Ab = 27.86, Ag = ND	7.30	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	0	4+	0	4+	Positive	
HIV603-6	Positive	Negative	414.90	570.60	Ab = 26.87, Ag = ND	0.42	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	2+	4+	4+	4+	Positive	
HIV603-7	Negative	Negative	0.06	0.29	Ab = 0.06, Ag = 0.02	0.42	0	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0	0	0	0	0	0	Negative	
HIV603-8	Positive	Negative	30.95	746.20	Ab = 17.62, Ag = ND	0.46	2+	2+	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	0	0	0	1+	0	3+	Positive	

หมายเหตุ:

- มีตัวอย่างซ้ำ (Duplicated Sample) จำนวน 1 คู่ คือ ตัวอย่าง HIV603-4 และ HIV603-8 เป็นตัวอย่างบวกอ่อน เตรียมขึ้นเพื่อประเมินความเที่ยงของห้องปฏิบัติการ
- ตัวอย่าง HIV603-5A เป็นตัวอย่างสำหรับห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยโรค ตัวอย่าง HIV603-5B เป็นตัวอย่างสำหรับห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจคัดกรองโลหิตบริจาคและห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ HIV p24 Ag
- ผลการทดสอบทั้งหมดเป็นการทำเพื่อพยายามให้ครอบคลุมกลุ่มต่างๆ ของชุดตรวจที่มีการใช้งาน สมาชิกไม่ควรทำการทดสอบมากเกินไปวิธีทดสอบที่ทำอยู่ตามปกติ **การตรวจตัวอย่าง EOA ขอให้ตรวจเช่นเดียวกับตัวอย่างในงานประจำ**
- ชุดตรวจที่ใช้ในการทดสอบคุณลักษณะตัวอย่างครั้งที่ 3/2560

Machine based assay (MBA)

- 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

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
- IC = ImmunoComb II HIV 1/2 Bispot
- SD BL = SD BIOLINE HIV-1/2 3.0
- Genie = Genie™ Fast HIV 1/2
- Retro = Retroscreen HIV 3.0

- 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

- Genius =Genius HIV 1/2 Confirmatory Assay

- R = Reactive NR = Non-Reactive