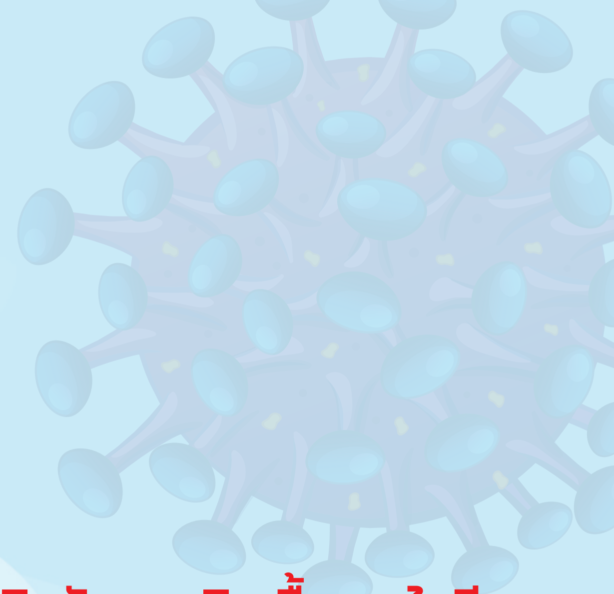
แนวทาง
การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี และการตรวจติดตามการรักษาปี 2563

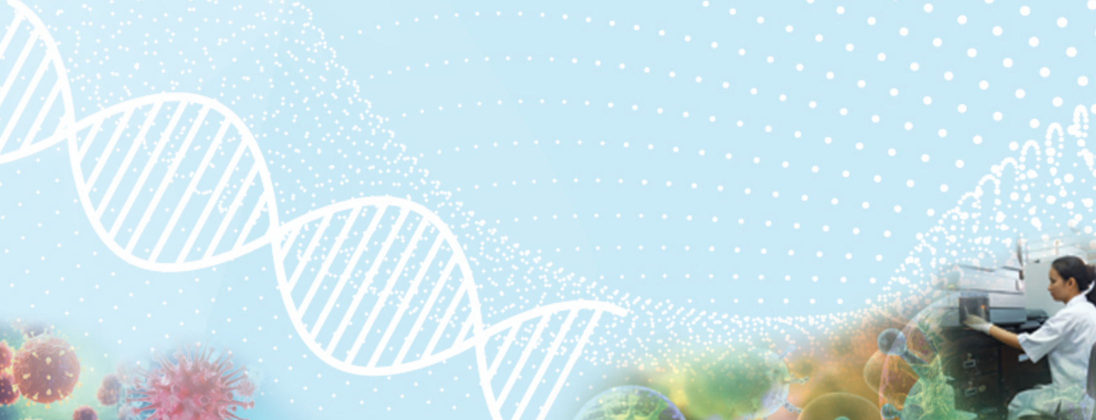
Guideline on HIV Laboratory Testing for Diagnosis and Monitoring 2020

กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
กรมควบคุมโรค



แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี และการตรวจติดตามการรักษาปี 2563

Guideline on HIV Laboratory Testing for Diagnosis and Monitoring 2020

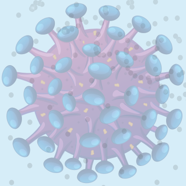


แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีและการตรวจติดตามการรักษาปี 2563
Guideline on HIV Laboratory Testing for Diagnosis and Monitoring 2020

ผู้จัดพิมพ์
กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

พิมพ์ครั้งที่ 1 พฤศจิกายน 2563 72 หน้า
จำนวน 2,000 เล่ม

พิมพ์ที่ บริษัท พิมพ์ดี จำกัด
30/2 หมู่ 1 ถนนเจษฎาวิถี ต.โคกขาม
อ.เมืองสมุทรสาคร จ.สมุทรสาคร 74000
Tel. 02-401-9401 Fax. 02-401-9417
www.pimdee.co.th



คำนำ

ในกระบวนการตรวจวินิจฉัยและดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ การตรวจทางห้องปฏิบัติการมีบทบาทที่สำคัญหลายด้าน ได้แก่ การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี การตรวจหาจำนวนเม็ดเลือดขาวชนิด CD4 เพื่อใช้ในการประเมินภาวะภูมิคุ้มกันของผู้ติดเชื้อว่าควรจะเริ่มยาต้านไวรัสหรือเปลี่ยนแปลงการรักษาเมื่อใด การตรวจหาปริมาณไวรัสในกระแสเลือดเป็นตัวชี้วัดในการประเมินประสิทธิผลของการใช้ยาต้านไวรัส หากพบว่ามีการรักษาล้มเหลว ผลการตรวจการดื้อต่อยาต้านไวรัสจะถูกนำมาใช้เป็นข้อมูลประกอบในการปรับสูตรยาให้เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยรายนั้นๆ นอกจากนี้ยังมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ ทั้งในเชิงคัดกรองวินิจฉัยและติดตามที่สำคัญต่อการดูแลรักษา เช่น การตรวจระดับน้ำตาลในเลือด การทำงานของตับ ไต ระดับไขมันในเลือด การตรวจคัดกรองโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ มะเร็งปากมดลูก และมะเร็งปากทวารหนัก เป็นต้น ซึ่งในปัจจุบันแง่มุมในการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีขึ้นอย่างรวดเร็ว มีการพัฒนาเทคนิควิธีการตรวจ ชุดตรวจ เครื่องมือตรวจที่ทันสมัย มีความสะดวกแม่นยำมากขึ้น บุคลากรทางห้องปฏิบัติการต้องมีการพัฒนาในด้านความรู้ต่างๆ เพื่อให้รู้ถึงวิธีการตรวจในปัจจุบัน การแปลผลรวมถึงข้อจำกัดของการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และความสำคัญของการตรวจที่ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการวิเคราะห์ว่าถูกต้องและเชื่อถือได้ อันจะเป็นประโยชน์โดยตรงต่อผู้รับบริการตรวจที่จะได้รับผลที่ถูกต้อง

กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ จึงได้จัดพิมพ์หนังสือแนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีและการตรวจติดตามการรักษาปี 2563 โดยได้รวบรวมองค์ความรู้ที่จะเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานและให้บริการการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นมาตรฐานแก่ผู้รับบริการ เนื้อหาของหนังสือเล่มนี้ได้รับข้อมูลการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นจากประสบการณ์ในเชิงวิชาการจากคณะผู้เชี่ยวชาญในวงการทำงานด้านเอดส์และการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการ ท้ายนี้ต้องขอขอบคุณคณะคณาจารย์ผู้ทรงคุณวุฒิและคณะทำงานทุกท่านที่ช่วยเรียบเรียงแก้ไขเนื้อหา เพื่อให้หนังสือเล่มนี้ใช้เป็นการอ้างอิงทางวิชาการในการปฏิบัติงานของบุคลากรทางการแพทย์ และขอขอบคุณองค์กรภาคธุรกิจต่างๆ ที่ให้การสนับสนุนการจัดพิมพ์ครั้งนี้สำเร็จลุล่วงไปได้

กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
พฤศจิกายน 2563

สารบัญ

คำแนะนำที่สำคัญ 1

บทนำ 3

บทที่ 1 การให้การปรึกษาเพื่อตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี (HIV Testing and Counseling; HTC) 5

1.1 การให้การปรึกษาและตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีแบบรู้ผลวันเดียว (Same day result) 7

1.2 การดำเนินการอย่างต่อเนื่องของบริการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี (HIV Testing Services continuum of care; HTS) 8

บทที่ 2 การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการ 9

2.1 การตรวจเชื้อเอชไอวี (HIV viral testing) 9

2.2 การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี 10

2.3 กลวิธีในการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคล 12

2.4 การเลือกชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี 13

2.5 สาเหตุที่พบบ่อยในการเกิดผลปลอมของผลการตรวจเอชไอวี 14

บทที่ 3 แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 24 เดือนขึ้นไป 15

3.1 ระบบแจ้งเตือนผู้ประสานงานเอชไอวีเมื่อพบผู้ติดเชื้อเอชไอวีจากผลทางห้องปฏิบัติการ 22

3.2 การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีซ้ำ (HIV retesting) 22

บทที่ 4 แนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับเด็ก อายุต่ำกว่า 24 เดือน 25

4.1 การสรุปผลว่า “ไม่ติดเชื้อเอชไอวี” ในเด็ก (เด็กต้องไม่ได้กินนมแม่) 31

4.2 การส่งเลือดเด็กเพื่อตรวจ HIV DNA PCR 32

บทที่ 5 การตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจติดตามการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ 33

5.1 แนวปฏิบัติการตรวจหาจำนวน CD4 ในผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ 33

5.2 ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการแปลผลการตรวจจำนวน CD4 34

5.3 การตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด (HIV viral load, VL) 34

5.4 ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการแปลผลการตรวจ HIV VL 36

5.5 ระบบตรวจสอบเมื่อครบกำหนดการส่งตรวจ HIV VL ของผู้รับยาต้านเอชไอวี 37

5.6 ระบบแจ้งเตือนเมื่อพบผลการตรวจ HIV VL > 1,000 copies/mL 37

5.7 การตรวจการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี (HIV drug resistance testing) 37

5.8 ระบบแจ้งเตือนเมื่อพบการกลายพันธุ์ที่มีผลต่อการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี 38
5.9 ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการแปลผลการตรวจหาการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี 39
5.10 การแปลผลการตรวจหาเชื้อดื้อต่อยาต้านเอชไอวี 39
บทที่ 6 การประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยและตรวจติดตามการติดเชื้อเอชไอวี 43

สารบัญแผนภูมิ

แผนภูมิที่ 1 รูปแบบการให้การปรึกษาเพื่อตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี 6
แผนภูมิที่ 2 การดำเนินการอย่างต่อเนื่องของบริการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี 8
แผนภูมิที่ 3 แนวทางการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการ สำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุ 24 เดือนขึ้นไป โดยใช้ชุดตรวจที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีเป็นชุดตรวจกรองที่ 1 16
แผนภูมิที่ 4 แนวทางการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการ สำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุ 24 เดือนขึ้นไปโดยใช้ชุดตรวจที่ตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีเป็นชุดตรวจกรองที่ 1 18
แผนภูมิที่ 5 แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการในเด็กที่อายุต่ำกว่า 24 เดือน 28
แผนภูมิที่ 6 แนวทางการเก็บตัวอย่างส่งตรวจหาการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี 40

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 การแปลผลการตรวจหาเชื้อหรือส่วนประกอบของเชื้อ 10
ตารางที่ 2 แสดงคุณสมบัติของชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีรุ่นต่างๆ (generation) 11
ตารางที่ 3 ค่าทำนายความถูกต้องของผลบวกและผลลบเปรียบเทียบกับค่าความชุกที่แตกต่างกัน 12
ตารางที่ 4 หลักการเลือกชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี 12
ตารางที่ 5 สาเหตุที่พบบ่อยในการเกิดผลปลอมของผลการตรวจเอชไอวี 13
ตารางที่ 6 แนวทางการสรุปผลการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 24 เดือนขึ้นไป 19
ตารางที่ 7 คำแนะนำในการรายงานผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี 21
ตารางที่ 8 การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในหญิงตั้งครรภ์ 21
ตารางที่ 9 การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีซ้ำ (HIV retesting) ในกรณีต่างๆ 22
ตารางที่ 10 การแปลผล PCR ในทารกที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีจากแม่ 27

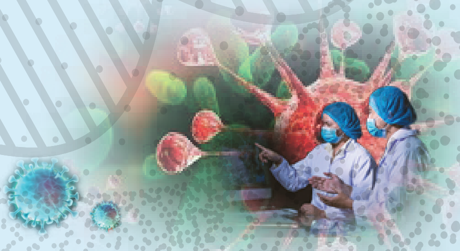
ตารางที่ 11 แนวทางการส่งตรวจและรายงานผลการตรวจหา CD4 33
ตารางที่ 12 แนวทางการส่งตรวจและรายงานผลการตรวจ HIV VL 35
ตารางที่ 13 แนวทางการส่งตรวจหาการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี 38
ตารางที่ 14 เปรียบเทียบการรายงานผลและแปลผลการตรวจการดื้อต่อยาต้านเอชไอวีตามชนิดของชุดน้ำยา 39
ตารางที่ 15 แนวทางการเก็บและจัดส่งตัวอย่างสำหรับส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับเอชไอวี 41
ตารางที่ 16 ประเภทการประกันคุณภาพกระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ 43
ตารางที่ 17 การประกันคุณภาพกระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ 44
ตารางที่ 18 คำแนะนำการตรวจวินิจฉัยและตรวจติดตามการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการให้มีคุณภาพ 45
ตารางที่ 19 คำแนะนำในการพิจารณาเลือกใช้น้ำยาและเครื่องมือตรวจหาจำนวน CD4, HIV VL และ และ HIV DR 46

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก เทคโนโลยีการตรวจทางห้องปฏิบัติการแนวใหม่ 49
เภสัชพันธุศาสตร์ 49
การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV self-testing) 53
การตรวจเพื่อหาผู้เพิ่งติดเชื้อเอชไอวีใหม่ทางห้องปฏิบัติการ (HIV incidence testing) 53
ภาคผนวก ข
รายชื่อชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและองค์ประกอบของโปรตีนในชุดตรวจ 55
การควบคุมคุณภาพชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี 58
ภาคผนวก ค 59
การเกิดผลบวกปลอม (false positive) 59
คณะทำงานพัฒนาแนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีและการตรวจติดตามการรักษา ปี 2563 60

แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีและ
การตรวจติดตามการรักษาปี 2563

(Guideline on HIV Laboratory Testing for Diagnosis and Monitoring 2020)



คำแนะนำที่สำคัญ

1. **กระบวนการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีต้องปฏิบัติตามแนวทาง 5C ขององค์การอนามัยโลก คือ**
   - ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับบริการตรวจ (Consent)
   - ต้องให้คำปรึกษาแก่ผู้รับบริการตรวจทั้งก่อนและหลังการตรวจ (Counseling)
   - ต้องเก็บรักษาความลับของผู้รับบริการตรวจอย่างเคร่งครัด (Confidential)
   - ผลการตรวจมีความถูกต้องและชัดเจน (Correct Test Result)
   - ส่งต่อผู้รับบริการที่ผลเป็นบวกให้เข้าระบบการดูแลรักษาด้วยยาต้านเอชไอวีต่อไปโดยเร็ว (Connection to care)
2. **การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 24 เดือนขึ้นไป**
   - ใช้แนวทางการตรวจด้วยชุดตรวจกรอง 3 ชุดตรวจ โดยชุดตรวจกรองที่ 1 มีความไวสูงสุด ชุดตรวจกรองที่ 2 มีความจำเพาะสูงกว่าชุดตรวจกรองที่ 1 และชุดตรวจกรองที่ 3 มีความจำเพาะสูงกว่าชุดตรวจกรองที่ 2
   - หน่วยงานที่มีความพร้อมแนะนำให้เริ่มด้วยชุดตรวจรุ่นที่ 4 ซึ่งตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี เพื่อประสิทธิภาพในการตรวจวินิจฉัยผู้ติดเชื้อเอชไอวีระยะเฉียบพลัน
3. **กรณีตรวจตามแผนภูมิที่ 3 แล้วผลการตรวจในตัวอย่างที่ส่งตรวจครั้งแรกเป็นสรุปผลไม่ได้ (inconclusive) หากประเมินว่าผู้รับบริการอาจติดเชื้อเอชไอวีระยะเฉียบพลัน (อยู่ในดุลพินิจของแพทย์ผู้ให้การดูแลรักษา)**
   - ควรดำเนินการส่งตรวจเพิ่มด้วยวิธี HIV qualitative NAT หรือ หากแพทย์พิจารณาแล้วเห็นสมควรให้ส่งตรวจหาปริมาณไวรัส (HIV VL) เพื่อประกอบการตัดสินใจในการให้ยาต้านเอชไอวี; หรือ
   - กรณียังไม่สามารถวินิจฉัยได้ ให้ตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีซ้ำในอีก 2 สัปดาห์
4. **การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในหญิงตั้งครรภ์ที่ฝากครรภ์ปกติ ให้ใช้แนวทางการตรวจตามแผนภูมิที่ 3 หรือ 4 โดยทำการตรวจหญิงตั้งครรภ์รวมทั้งสามีด้วย**

5. กรณีหญิงตั้งครรภ์คลอดฉุกเฉินและไม่มีผลตรวจเอชไอวีมาก่อน

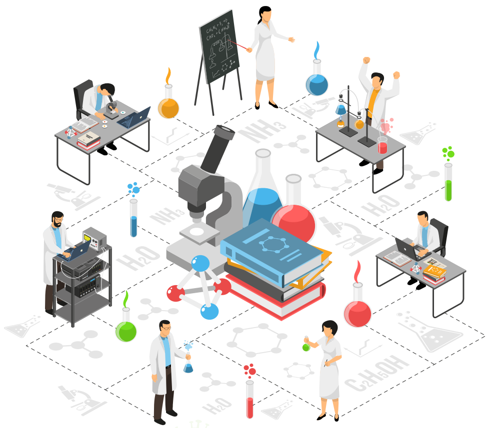
- ให้ตรวจโดยชุดตรวจอย่างเร็ว (Rapid Test) รุ่นที่ 4 หรือรุ่นที่ 3 ก็ได้; และ
- รายงานผลตรวจเบื้องต้นให้แพทย์ทราบ เพื่อดำเนินการดูแลหญิงตั้งครรภ์; และ
- ในกรณีที่ผลการตรวจมีปฏิกิริยา (reactive) ให้พิจารณาให้ยาต้านเอชไอวีเพื่อการป้องกันทารกจากการติดเชื้อจากมารดาในขณะคลอด; และ
- ต้องนำตัวอย่างเลือดเข้าสู่กระบวนการตรวจปกติอีกครั้งอย่างรวดเร็ว และรายงานให้แพทย์ทราบผลสรุปอีกครั้งหนึ่ง

6. การตรวจวินิจฉัยทารกที่คลอดจากมารดาติดเชื้อเอชไอวี

ให้ใช้วิธีตรวจ HIV DNA PCR ตามแผนภูมิที่ 5 แนวปฏิบัติในการส่งตรวจ HIV DNA PCR ในเด็กที่อายุน้อยกว่า 12 เดือน โดยการส่งตรวจซ้ำครั้งที่สองในกรณีที่ผลการตรวจครั้งแรกเป็นบวก **ต้องส่งตรวจด้วยวิธีตรวจเดิมที่ห้องปฏิบัติการแห่งเดิม**

บทนำ

ยุทธศาสตร์แห่งชาติว่าด้วยการยุติปัญหาเอดส์ พ.ศ. 2560-2573 ของประเทศไทย ได้กำหนดวิสัยทัศน์ คือ “การร่วมยุติปัญหาเอดส์ภายในปี พ.ศ. 2573 ที่คำนึงถึงหลักการสิทธิมนุษยชนและความเสมอภาคระหว่างเพศ” มีเป้าหมายหลัก 3 ประการ ได้แก่ ลดการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ให้เหลือปีละไม่เกิน 1,000 ราย ลดการเสียชีวิตในผู้ติดเชื้อเอชไอวีเหลือปีละไม่เกิน 4,000 ราย ลดการเลือกปฏิบัติอันเกี่ยวเนื่องจากเอชไอวีและเพศภาวะ ร้อยละ 90 ซึ่งการจะบรรลุเป้าหมายนั้น ได้กำหนดการดำเนินการ 6 ยุทธศาสตร์ โดยยุทธศาสตร์ที่ 3 พัฒนาและเร่งรัดการรักษา ดูแล และช่วยเหลือสังคมให้มีคุณภาพรอบด้าน และยั่งยืน ได้วางผลลัพธ์ไว้ คือ ร้อยละ 95 ของผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้รับทราบสถานะการติดเชื้อ ร้อยละ 95 ของผู้ที่ทราบว่าติดเชื้อได้รับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี และร้อยละ 95 ของผู้ที่ได้รับยาต้านเอชไอวีสามารถกดปริมาณไวรัสลงได้ โดยใช้กรอบปฏิบัติงานเชิงยุทธศาสตร์ RRTTR (Reach-Recruit-Test-Treat-Retain) ซึ่งมุ่งเน้นการทำงานอย่างครอบคลุม เพื่อส่งเสริมให้ผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีได้รับรู้สถานะการติดเชื้อโดยเฉพาะกลุ่มประชากรกลุ่มหลัก (Key population) การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการเป็นส่วนสำคัญที่จะสนับสนุนงานด้านการตรวจวินิจฉัยและการดูแลรักษา เพื่อนำไปสู่เป้าหมายและกรอบแนวทางการดำเนินงานให้ประสบความสำเร็จตามที่กำหนดไว้



บทที่ 1 การให้การปรึกษาเพื่อตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี (HIV Testing and Counseling; HTC)

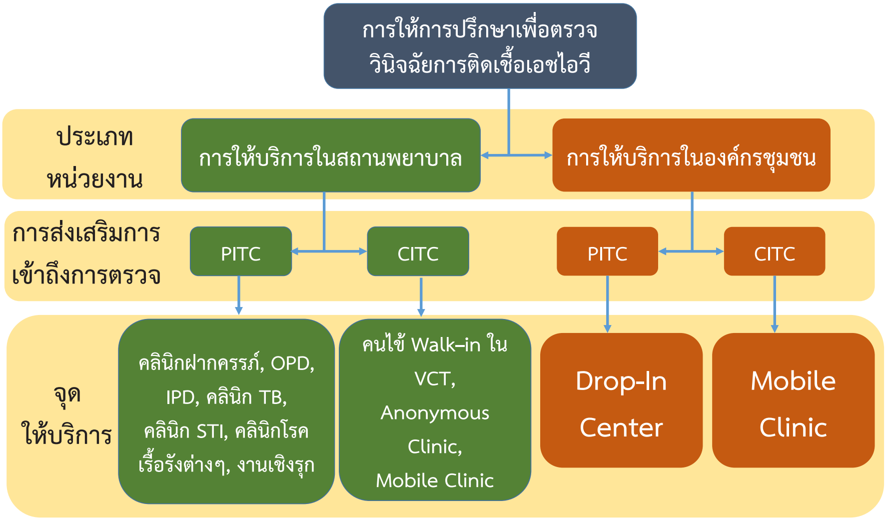
การให้การปรึกษาเป็นกระบวนการที่ประกอบด้วยการสร้างความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้บริการและผู้รับบริการ การให้ข้อมูลในด้านต่างๆ ช่วยให้ผู้รับบริการมีความเข้าใจ นำไปวางแผนและปรับตัวเข้ากับสภาวะความเจ็บป่วยหรือโรคที่ดำเนินอยู่ สำหรับการให้การปรึกษาเพื่อตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี จำเป็นต้องกระทำโดยความสมัครใจของผู้รับบริการ และให้มีการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมหรือให้คำยินยอมด้วยวาจา (verbal consent) เช่น กรณีการให้บริการในรูปแบบนิรนาม เป็นต้น ทั้งนี้ ต้องให้การปรึกษาทั้งก่อนและหลังการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทุกครั้งเสมอ (pre-test/post-test counseling) การให้การปรึกษาก่อนตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี สามารถกระทำเป็นกลุ่มได้ (group counseling) ส่วนการให้การปรึกษาหลังตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีไม่สามารถกระทำแบบเป็นกลุ่มได้ ต้องให้การปรึกษาแบบรายบุคคล (individual counseling)

การให้การปรึกษาเพื่อตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี มีความสำคัญต่อประชาชน ชุมชน และประเทศ เพื่อส่งเสริมให้ทราบสถานะการติดเชื้อของตนเองและเพิ่มความรู้เกี่ยวกับการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวี แบ่งเป็น 2 รูปแบบ คือ ผู้รับบริการเป็นผู้เริ่มต้นกระบวนการต้องการตรวจหาการติดเชื้อด้วยตัวเอง (client-initiated testing and counselling; CITC) และผู้ให้บริการเป็นผู้เริ่มต้นกระบวนการ (provider-initiated testing and counseling; PITC) กระบวนการแบบ PITC เป็นกระบวนการที่องค์การอนามัยโลก (WHO) และโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) สนับสนุนให้หน่วยงานที่มีความพร้อมดำเนินงานได้ โดยให้มีการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับกลุ่มที่อยู่นอกเหนือจากกลุ่มที่ได้รับคำแนะนำให้ตรวจ ทั้งนี้ ผู้รับบริการสามารถปฏิเสธการรับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในสถานพยาบาลได้ สำหรับหน่วยงานที่ให้บริการ ควรมีความสะดวกและเป็นมิตรในการเข้าถึงบริการแก่ผู้รับบริการ เพิ่มการเข้าถึงการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มประชากรหลักที่เข้าถึงยาก เช่น ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย สาวประเภทสอง เป็นต้น ผู้ให้บริการทางการแพทย์สามารถร่วมมือกับองค์กรชุมชน จัดให้มีบริการการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีในชุมชนได้ ซึ่งจะเพิ่มการเข้าถึงการตรวจในกลุ่มนี้ได้มากขึ้น โดยรูปแบบการบริการให้การปรึกษาเพื่อตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ดังแผนภูมิที่ 1

การแจ้งผลตรวจเลือด ให้แจ้งเฉพาะผู้รับบริการเท่านั้น โดยผ่านกระบวนการให้การปรึกษาหลังทราบผลการตรวจ ทั้งนี้ ไม่ควรแจ้งผลตรวจเลือดทางโทรศัพท์หรือทางสื่ออื่นๆ ที่ไม่เห็นหน้าผู้รับบริการหรือแจ้งผ่านผู้อื่น

การรักษาความลับ ให้ระมัดระวังและรักษาความลับของผู้รับบริการตรวจอย่างเคร่งครัด ผู้ที่เกี่ยวข้องที่กำหนดไว้สามารถเข้าถึงผลการตรวจได้ และไม่แจ้งผลตรวจให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องทราบ เว้นแต่ต้องปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมาย

แผนภูมิที่ 1 รูปแบบการให้การปรึกษาเพื่อตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี



PITC : provider-initiated testing and counseling ผู้ให้บริการเป็นผู้เริ่มต้นกระบวนการ

CITC : client-initiated testing and counselling ผู้รับบริการเป็นผู้เริ่มต้นกระบวนการต้องการตรวจหาการติดเชื้อด้วยตัวเอง

1.1 การให้การปรึกษาและตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีแบบรู้ผลวันเดียว (Same day result)

การให้บริการที่ต้องนัดมาฟังผลตรวจเลือดในวันถัดไป	ทำให้ผู้รับบริการจำนวนหนึ่งไม่กลับมาฟังผลเลือดสถานพยาบาล จึงควรจัดให้มีบริการให้การปรึกษาและตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีแบบรู้ผลวันเดียวกลุ่มที่มีแนวโน้มสูงที่จะไม่กลับมาฟังผลการตรวจเลือด ได้แก่ ● กลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย ● ผู้ใช้ยาเสพติดด้วยวิธีฉีด ● พนักงานบริการหญิงและชาย ● แรงงานต่างด้าว ● สามีของหญิงตั้งครรภ์
การจัดบริการให้การปรึกษาและตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีแบบรู้ผลวันเดียว	**กรณีรูปแบบการจัดบริการเชิงรับในสถานบริการ** ● ปรับกระบวนการบริหารจัดการในห้องปฏิบัติการเพื่อให้ออกผลการตรวจเอชไอวีให้ได้ภายใน 2 ชั่วโมง **กรณีรูปแบบการจัดบริการเชิงรุก** ● การใช้ชุดตรวจเร็ว (rapid test) อาจมีความเหมาะสมกว่าการใช้ชุดตรวจที่เป็นเครื่องอัตโนมัติ (machine based assay) ● ควรคำนึงถึงระยะเวลาของการรายงานผลตรวจของชุดตรวจที่ใช้ในลำดับต่างๆ ทั้ง 3 ชุดตรวจห้องปฏิบัติการควรรายงานผลตรวจได้ภายในเวลาประมาณ 1 - 2 ชั่วโมง **การจัดบริการให้คำนึงถึงความเป็นส่วนตัวขณะฟังผลการตรวจ** ● ควรหาพื้นที่ที่มิดชิดที่สุดเพื่อแจ้งผลการตรวจและพึงระวังประเด็นอ่อนไหว เช่น การบอกผลบวกกับผู้รับบริการที่อาจมาตรวจกับกลุ่มเพื่อน

แนวปฏิบัติของการให้การปรึกษาเพื่อตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีเป็นรายบุคคล

- ต้องเป็นการตรวจโดยสมัครใจและได้รับการยินยอมจากผู้รับบริการ
- สถานบริการต้องให้บริการปรึกษาก่อนและหลังการตรวจทุกครั้ง
- ใช้วิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานและชุดตรวจที่ใช้ต้องผ่านการประเมินและขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สถานบริการที่ให้บริการต้องมีมาตรการในการป้องกันการเปิดเผยความลับของผู้รับบริการ
- สถานบริการต้องจัดให้มีบริการส่งต่อผู้ติดเชื้อเอชไอวีเข้าสู่กระบวนการดูแลรักษาด้วยยาต้านไวรัสโดยเร็ว

ผู้ที่ควรได้รับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี

1) ผู้ที่มีอาการหรืออาการแสดงที่เข้าได้กับการติดเชื้อเอชไอวีหรือเอดส์
2) ผู้ที่มีหรือเคยมีเพศสัมพันธ์โดยไม่ได้ป้องกัน รวมถึงเพศสัมพันธ์ระหว่าง ชาย - ชาย หรือ ชาย - หญิง
3) ผู้ป่วยวัณโรค
4) ผู้ติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
5) ผู้ใช้ยาเสพติดด้วยวิธีฉีดและใช้เข็มร่วมกัน
6) หญิงตั้งครรภ์และสามี
7) ทารกที่เกิดจากมารดาติดเชื้อเอชไอวี
8) บุคลากรทางการแพทย์ที่เกิดอุบัติเหตุที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี
9) ผู้ถูกกล่าวหาและผู้ถูกละเมิดทางเพศ
10) ผู้ที่ต้องการตรวจเลือดก่อนแต่งงานหรือผู้ที่วางแผนมีบุตร
11) ผู้ที่อยู่ระหว่างการรับยาป้องกันก่อนและหลังการสัมผัสเชื้อเอชไอวี (PrEP หรือ PEP)

1.2 การดำเนินการอย่างต่อเนื่องของบริการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี (HIV Testing Services continuum of care, HTS)

การดำเนินงานเพื่อไปสู่เป้าหมายและกรอบแนวทางในยุทธศาสตร์ยุติปัญหาเอดส์นั้น ในส่วนของการให้บริการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีต้องดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง ดังแผนภูมิที่ 2 โดยผู้ให้บริการต้องมีกระบวนการที่ทำให้มั่นใจว่าผู้รับบริการจะไม่หายไปในแต่ละจุดของการดำเนินงาน (HTS Cascade)

แผนภูมิที่ 2 การดำเนินการอย่างต่อเนื่องของบริการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี

ที่มา https://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/

บทที่ 2 การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการ

การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการมีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีมาก ทำให้สามารถวินิจฉัยการติดเชื้อได้อย่างรวดเร็วขึ้น

2.1 การตรวจเชื้อเอชไอวี (HIV viral testing)

การตรวจหาเชื้อเอชไอวีหรือส่วนประกอบของเชื้อ ได้แก่

- การตรวจหาโปรตีนชนิด p24 antigen หรือสารพันธุกรรมของเชื้อเอชไอวี
- มีประโยชน์เพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อในระยะแรกที่ยังตรวจไม่พบแอนติบอดีจำเพาะ (anti-HIV) และ/หรือ ไม่สามารถใช้แอนติบอดีแปลผลการติดเชื้อ ได้แก่
    - การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อในเด็กอายุน้อยกว่า 24 เดือน เนื่องจากอาจพบแอนติบอดีจำเพาะของแม่ที่ผ่านรกมายังทารกและยังคงพบได้ในขณะนั้น ต้องระมัดระวังในการแปลผลและมีเกณฑ์จำเพาะในการวินิจฉัยการติดเชื้อในทารก
    - การตรวจวินิจฉัยผู้ที่มีเพศสัมพันธ์กับผู้ที่มีเชื้อมาระยะเวลาไม่เกิน 1 เดือน หรือติดตามบุคลากรทางการแพทย์หลังได้รับอุบัติเหตุสัมผัสเลือดหรือสารคัดหลั่งของผู้ป่วยที่สงสัยว่าติดเชื้อจากการปฏิบัติงาน
- การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ เป็นการตรวจด้วยการใช้เทคนิค NAT (nucleic acid amplification testing) แบบเชิงคุณภาพ (qualitative) สามารถตรวจได้ทั้ง RNA ของเชื้อในพลาสมา หรือ proviral DNA ในเซลล์ที่ติดเชื้อ ดังตารางที่ 1
- ไม่ว่าผลการตรวจเป็นผลบวกหรือผลลบ ควรตรวจแอนติบอดีจำเพาะเพื่อยืนยันการติดเชื้อเอชไอวีต่อไป
- กรณีต้องการตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อ สามารถตรวจหา proviral DNA ด้วยวิธี DNA PCR ในเม็ดเลือดขาว หรือตรวจหา HIV RNA จากพลาสมา สำหรับการตรวจ HIV RNA ต้องเลือกใช้วิธีการตรวจ HIV RNA เชิงคุณภาพ (qualitative HIV RNA) โดยรายงานเป็นผลบวกหรือผลลบ **ไม่ควรใช้วิธีการตรวจ HIV RNA เชิงปริมาณ (quantitative HIV RNA)**

ที่รายงานผลเป็น copies/mL เนื่องจากเอกสารกำกับชุดตรวจระบุให้ใช้หาปริมาณไวรัสในผู้ที่ติดเชื้อแล้วเท่านั้น จึงไม่ควรใช้ชุดตรวจนี้เพื่อการวินิจฉัยการติดเชื้อเป็นวิธีหลัก แต่อาจใช้เป็นชุดตรวจเสริม (Suplemental test) ตามแผนภูมิที่ 3 ในกรณีที่ผลเป็น "สรุปผลไม่ได้ (Inconclusive)"

- การผลิตชุดตรวจ HIV RNA เชิงคุณภาพ (qualitative HIV RNA) ของห้องปฏิบัติการเพื่อใช้ในหน่วยงานตนเองสำหรับงานบริการผู้ป่วย หรือแจกให้ใช้ในหน่วยงานของภาครัฐ ได้รับการยกเว้นตามกฎหมายไม่ต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ หากมีการจำหน่ายหรือแจกจ่ายต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด

ตารางที่ 1 การแปลผลการตรวจหาเชื้อหรือส่วนประกอบของเชื้อ

การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ	การแปลผลจากผลตรวจพบเป็น	
	ผลบวก	**ผลลบ**
p24 Antigen	มีการติดเชื้อเอชไอวี	• ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวี; **หรือ** • มีการติดเชื้อเอชไอวี แต่ปริมาณ p24 Ag ต่ำกว่าขีดความสามารถของเทคนิคการทดสอบ
HIV RNA หรือ proviral DNA ด้วย HIV qualitative NAT	มีการติดเชื้อเอชไอวี	• ไม่มีการติดเชื้อเอชไอวี; **หรือ** • มีการติดเชื้อเอชไอวี แต่ปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อต่ำกว่าขีดความสามารถของเทคนิคการทดสอบ; **หรือ** • มีการติดเชื้อเอชไอวีสายพันธุ์อื่นๆ ที่วิธีการตรวจไม่สามารถครอบคลุมถึงได้

2.2 การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี

การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี เป็นวิธีมาตรฐานสำหรับการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี หลักการที่ใช้ ได้แก่ Enzyme immunoassay (EIA), Chemiluminescent immunoassay (CIA), Agglutination assay, และImmunochromatography ปัจจุบันยังมีชุดตรวจที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อในชุดตรวจเดียวกัน ซึ่งเพิ่มความไวในการวินิจฉัยผู้ที่เพิ่งติดเชื้อใหม่หรือติดเชื้อเฉียบพลันได้ดีขึ้น ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงคุณสมบัติของชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีรุ่นต่างๆ (generation)

รุ่นของชุดตรวจ (Generation)	1st Generation	2nd Generation	3rd Generation	4th Generation	5th Generation
ชนิดของแอนติเจน	Virus infected cell lysate	Lysate & Recombinat	Recombinant & Synthetic peptide	Recombinant & Synthetic peptide	Recombinant & Synthetic peptide
วัตถุประสงค์เพื่อตรวจหา	IgG anti HIV-1	IgG anti HIV-1 & anti HIV-2	anti HIV-1 & HIV-2 and HIIV-1 Group O	anti HIV-1 & HIV-2 and HIIV-1 Group O & HIV-1 p24 Ag	IgG and IgM anti HIV-1, HIV-2 and HIV-1 Group O & HIV-1 p24 Ag
หลักการชุดตรวจ	Indirect Immunoassay	Indirect Immunoassay	Sandwich Immunoassay	Sandwich Immunoassay	Sandwich Immunoassay
ความไว	99%	>99.5%	>99.5%	>99.8%	100%
ความจำเพาะ	95 - 98%	>99%	99.5%	99.5%	99.5%
ช่วงเวลาที่ยังตรวจไม่พบ (Window period)	8 - 10 สัปดาห์	4 - 6 สัปดาห์	2 - 3 สัปดาห์	2 สัปดาห์	2 สัปดาห์
ผลการตรวจ	-	ผลรวมของ HIV-1/HIV-2 Ab	ผลรวมของ HIV-1/HIV-2 Ab	ผลรวมหรือผลแยกระหว่าง HIV-1/HIV-2 Ab และ HIV Ag	ผลแยกของ HIV-1 Ab, HIV-2 Ab และ HIV Ag*

ที่มา: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4820517/

* เหมาะสำหรับประเทศที่มี HIV-2 แพร่ระบาด

2.3 กลวิธีในการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคล

กลวิธีการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี คือ ขั้นตอนการใช้ชุดตรวจหลายๆชุด เพื่อเป็นข้อมูลแปลผลตรวจหาการติดเชื้อโดยค่าทำนายความถูกต้องของผลการตรวจ (predictive value) ทั้งผลเป็นบวก (positive predictive value: PPV) และผลเป็นลบ (negative predictive value: NPV) มีความถูกต้องมากที่สุด โดยค่า PPV และ NPV คำนวณจากค่าความไว ความจำเพาะของชุดตรวจ และค่าความชุก (Prevalence) ของการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มประชากรแต่ละประเทศ ดังตารางที่ 3 ค่าความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีจากการคาดประมาณในกลุ่มประชากรอายุ 15 ปีขึ้นไปของประเทศไทย พ.ศ. 2563 คือ 0.795

โดยกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้กำหนดแนวทางสำหรับการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคล เพื่อให้ได้ค่า PPV และ NPV ของผลการตรวจมีความถูกต้องร้อยละ 99.99 โดยยึดกลวิธีการตรวจที่ 3 ซึ่งเป็นข้อกำหนดแนะนำโดยองค์การอนามัยโลกและ UNAIDS คือ ใช้ชุดตรวจคัดกรอง 3 ชุดตรวจในการแปลผลบวก

ตารางที่ 3 ค่าทำนายความถูกต้องของผลบวกและผลลบเปรียบเทียบกับค่าความชุกที่แตกต่างกัน*

HIV Prevalence	%PPV (1 test)	%PPV (2 tests)	%PPV (3 tests)	%NPV (1 test)
0.05	14.2918	83.2000	99.9946	100
0.5	33.3333	98.0296	99.9798	99.9975
0.795**	44.2061	98.7474	99.9873	99.9960
1.00	67.0034	99.5075	99.9950	99.9897
5.00	83.9662	99.8085	99.9981	99.9734
10.00	91.7051	99.9092	99.9991	99.9439

หมายเหตุ: Positive predictive value (PPV) คือ ร้อยละของค่าทำนายความถูกต้องของผลบวก
Negative predictive value (NPV) คือ ร้อยละของค่าทำนายความถูกต้องของผลลบ

* ชุดตรวจกรองทั้งหมดมีความไวร้อยละ 99.5 และมีความจำเพาะร้อยละ 99.0

** ข้อมูลจาก AEM: HIV prevalence ในประชากรอายุ 15+ ปี 2563 เท่ากับ 0.795 (update 20 มี.ค. 2563)

2.4 การเลือกชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี

ตารางที่ 4 หลักการเลือกชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี

หลักการเลือกชุดตรวจ	
ผ่านการประเมินและขึ้นทะเบียน	ชุดตรวจที่ใช้ต้องผ่านการประเมินและขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
ชุดตรวจกรองครบทั้ง 3 ชุด	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลทุกแห่งที่ให้บริการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคล ต้องมีชุดตรวจกรองครบทั้ง 3 ชุดตรวจ เพื่อสามารถรายงานผลการตรวจได้ในกรณีผลบวกทันที
	หากเลือกใช้ชุดตรวจกรองที่ 1 ที่สามารถตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อในชุดตรวจเดียวกัน ชุดตรวจกรองที่ 3 ต้องเป็นชุดตรวจที่ตรวจได้เฉพาะแอนติบอดี

มีแอนติเจนสำหรับตรวจหาแอนติบอดีที่แตกต่างกัน	ชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีทั้ง 3 ชุดที่เลือกใช้ควรมีแอนติเจนสำหรับตรวจหาแอนติบอดีที่แตกต่างกัน โดยพิจารณาความแตกต่างของแอนติเจนจากชื่อของแอนติเจน ชนิดของโปรตีน/เปปไทด์ หรือแหล่งผลิตของแอนติเจนชนิดนั้น (ภาคผนวก ข)
ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจกรอง	ชุดตรวจกรองที่ 1 ต้องมีความไวมากที่สุด ชุดตรวจกรองที่ 2 และ 3 ควรมีความจำเพาะมากกว่า ตามลำดับ
ชนิดของชุดตรวจกรอง: ชุดตรวจที่ใช้เครื่อง (machine based assay) หรือชุดตรวจเร็ว (rapid test)	ชุดตรวจที่ใช้เครื่อง (machine based assay) หรือชุดตรวจเร็ว (rapid test) สามารถเลือกใช้เป็นชุดตรวจกรองที่ 1 ชุดตรวจกรองที่ 2 หรือ ชุดตรวจกรองที่ 3 ได้ โดยพิจารณาความเหมาะสมจากปริมาณตัวอย่าง หากตัวอย่างตรวจ มีจำนวนน้อย การใช้ชุดตรวจเร็ว อาจจะมีความเหมาะสมในการเลือกใช้เป็นชุดตรวจกรองที่ 1 มากกว่าชุดตรวจแบบใช้เครื่อง ชุดตรวจทั้งสามชุดตรวจสามารถใช้ชุดตรวจเร็วได้ทั้งหมด โดยชุดตรวจทั้งสามต้องมีแอนติเจนที่ใช้ในการผลิตชุดตรวจแตกต่างกัน หรือจากแหล่งผลิตแตกต่างกัน (ภาคผนวก ข)
อายุการใช้งานของชุดตรวจและความพร้อมของหน่วยงาน	ชุดตรวจควรมีอายุการใช้งานที่เหมาะสมกับภาระงาน ความพร้อมของสถานที่ตรวจ ทั้งด้านอุปกรณ์เครื่องมือและความรู้ความชำนาญของเจ้าหน้าที่

2.5 สาเหตุที่พบบ่อยในการเกิดผลปลอมของผลการตรวจเอชไอวี

ตารางที่ 5 สาเหตุที่พบบ่อยในการเกิดผลปลอมของผลการตรวจเอชไอวี

สาเหตุที่อาจทำให้เกิดผลลบปลอม (False-Negative)	สาเหตุที่อาจทำให้เกิดผลบวกปลอม (False-Positive)
ความผิดปกติจากสารในร่างกาย (biological error)	
• ตรวจอยู่ในช่วงที่เป็น Window period • มีสารบางอย่างในเลือดที่ยับยั้งปฏิกิริยาของชุดตรวจ • Seroreversion ในคนไข้ที่ Acute Infection ที่รักษาเร็ว	• มีแอนติบอดีที่ไม่จำเพาะเกิดขึ้นในร่างกาย • เกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่มของแอนติเจน
ความผิดพลาดที่เกิดโดยผู้ปฏิบัติงาน (human error)	
• ไม่ได้ใส่ตัวอย่าง หรือ ใส่ตัวอย่างน้อยเกินไป • เติมน้ำยามากเกินไป • การเก็บรักษาชุดตรวจไม่ถูกต้องตามคำแนะนำ • ใช้น้ำยาหมดอายุ	• การเก็บรักษาชุดตรวจไม่ถูกต้องตามคำแนะนำ • การอ่านผลผิดพลาด กรณีอ่านด้วยสายตา • ขาดการบำรุงรักษาเครื่องมือ • มีการปนเปื้อนของตัวอย่างขณะตรวจ
ความผิดพลาดที่เกิดจากโรงงานผลิต (maufacturing error)	
• ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นในโรงงานผลิตชุดตรวจในส่วนที่ส่งผลต่อระบบคุณภาพของชุดตรวจ	

ที่มา https://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/

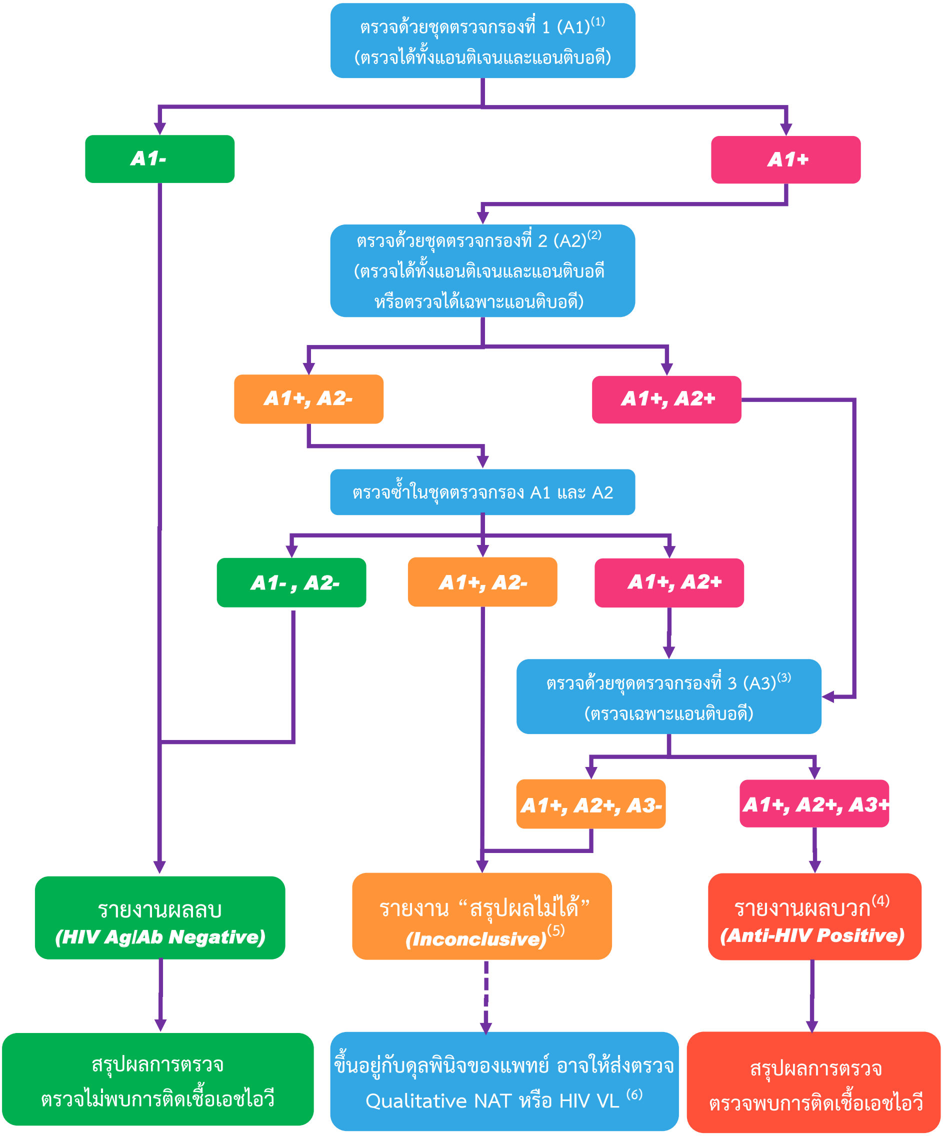
บทที่ 3 แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี สำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 24 เดือนขึ้นไป

การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคลสำหรับผู้ใหญ่และเด็กอายุ 24 เดือนขึ้นไป แบ่งออกเป็น 2 รูปแบบ ตามการเลือกใช้ชุดตรวจ

1. แผนภูมิที่ 3 ชุดตรวจกรองที่ 1 (A1) ต้องเป็นชุดตรวจสำหรับแอนติเจนและแอนติบอดีในรุ่นที่ 4 (4^{th} generation assay) และชุดตรวจกรองที่ 3 (A3) ต้องเป็นชุดตรวจในรุ่นที่ 3 (3^{rd} generation assay) เท่านั้น
2. แผนภูมิที่ 4 ชุดตรวจกรองที่ 1 (A1) เป็นชุดตรวจสำหรับแอนติบอดีรุ่นที่ 3

โรงพยาบาลระดับ M2 ขึ้นไป หรือ หน่วยงานที่มีศักยภาพหรือมีปริมาณการตรวจมากพอ แนะนำให้เลือกใช้แนวทางการตรวจวินิจฉัยดังแผนภูมิที่ 3 สำหรับสถานพยาบาลอื่นๆ ที่มีปริมาณการตรวจไม่มากพอ หรือการให้บริการตรวจนอกสถานที่ (mobile testing) อาจเลือกใช้แนวทางการตรวจวินิจฉัยในแผนภูมิที่ 4 ได้

แผนภูมิที่ 3 แนวทางการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุ 24 เดือนขึ้นไป โดยใช้ชุดตรวจที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีเป็นชุดตรวจกรองที่ 1



หมายเหตุ

(1) A1 หมายถึง ชุดตรวจกรองที่ 1 ต้องเป็นชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อในชุดตรวจเดียวกัน (4^{th} generation) และมีความไวสูงสุด

(2) A2 หมายถึง ชุดตรวจกรองที่ 2 อาจเป็นชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อในชุดตรวจเดียวกัน หรือตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีอย่างเดียวก็ได้และต้องมีแอนติเจนสำหรับตรวจหาแอนติบอดีแตกต่างจาก A1 และ A3 และมีความจำเพาะสูงกว่าชุดตรวจกรองที่ 1 (A1)

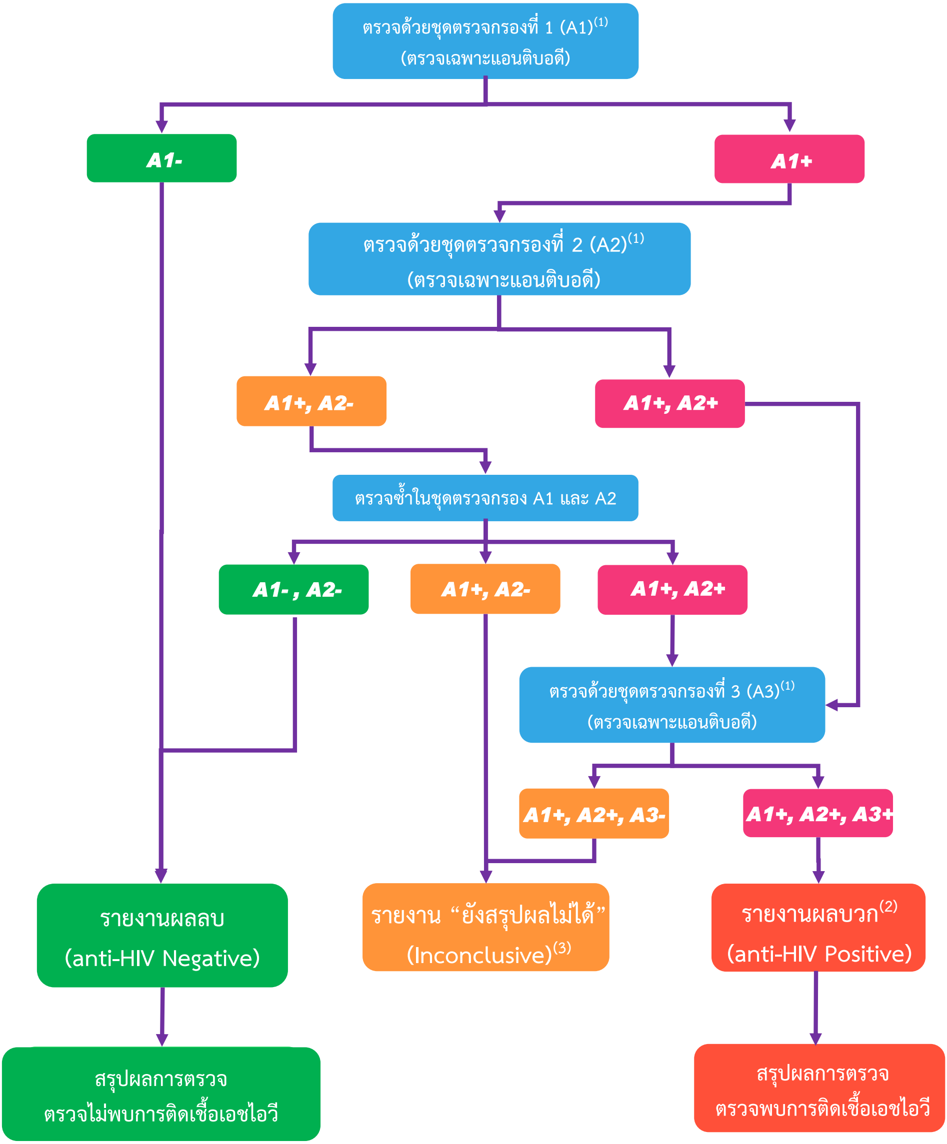
(3) A3 หมายถึง ชุดตรวจกรองที่ 3 ต้องเป็นชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่ตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีอย่างเดียวและต้องมีแอนติเจนสำหรับตรวจหาแอนติบอดีแตกต่างจาก A1 และ A2 และมีความจำเพาะสูงกว่าชุดตรวจกรองที่ 2 (A2)

(4) กรณีผลบวก (positive) ให้รายงานผลตรวจให้กับผู้เกี่ยวข้องแล้วตรวจสอบประวัติ หากพบว่าเป็นผู้ติดเชื้อรายใหม่หรือตรวจเป็นครั้งแรก (newly diagnosed) ควรแนะนำให้เจาะเลือดตัวอย่างที่ 2 เพื่อยืนยันตัวบุคคล **โดยใช้ชุดตรวจกรองเดิมอย่างน้อย 1 วิธี**

(5) การรายงานผลสรุปผลไม่ได้ (inconclusive) ให้ติดตามผู้รับบริการ**มาตรวจซ้ำที่ 2 สัปดาห์** โดยทดสอบใหม่ตามลำดับขั้นตอน A1, A2 และ A3 เช่นเดิม **หากผลการตรวจครั้งที่ 2 เป็น "สรุปผลไม่ได้"** เหมือนเดิมให้สรุปผล ยังไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี

(6) **หากประเมินว่าผู้รับบริการอาจติดเชื้ออยู่ใน Window period สามารถส่งตรวจเพิ่มเติมได้** ทั้งนี้ขึ้นกับดุลพินิจของแพทย์ผู้ให้การรักษา โดยอาจส่งตรวจเพิ่มด้วยวิธีการ HIV qualitative NAT สำหรับการวินิจฉัยรายบุคคล หรือส่งตรวจหาปริมาณไวรัส (HIV VL) เพื่อใช้เป็นข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับให้ผู้รับบริการได้รับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวีอย่างรวดเร็ว

แผนภูมิที่ 4 แนวทางการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุ 24 เดือนขึ้นไป โดยใช้ชุดตรวจที่ตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีเป็นชุดตรวจกรองที่ 1



หมายเหตุ

(1) A1, A2 และ A3 หมายถึง ชุดตรวจกรองที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับ โดยเป็นชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่สามารถตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีอย่างเดียว และต้องมีแอนติเจนสำหรับตรวจหาแอนติบอดีแตกต่างกันใน A1, A2 และ A3 โดยชุดตรวจ A1 มีความไวสูงสุด และชุดตรวจ A2 และ A3 มีความจำเพาะสูงขึ้นตามลำดับ

(2) ในกรณีผลบวก (positive) ให้รายงานผลตรวจให้กับผู้เกี่ยวข้องแล้วตรวจสอบประวัติ หากพบว่าเป็นผู้ติดเชื้อรายใหม่หรือตรวจเป็นครั้งแรก (newly diagnosed) ควรแนะนำให้เจาะเลือดตัวอย่างที่ 2 เพื่อยืนยันตัวบุคคล โดยใช้ชุดตรวจกรองเดิมอย่างน้อย 1 วิธี

(3) การรายงานผลสรุปผลไม่ได้ (inconclusive) ให้ติดตามผู้รับบริการ**ตรวจซ้ำที่ 2 สัปดาห์** โดยทดสอบใหม่ตามลำดับขั้นตอน A1, A2 และ A3 เช่นเดิม หากผลการตรวจเป็น "สรุปผลไม่ได้" เหมือนเดิม ให้สรุปผล "ตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี"

ตารางที่ 6 แนวทางการสรุปผลการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 24 เดือนขึ้นไป

	ผลการตรวจ	ห้องปฏิบัติการรายงานผล/แนวทางดำเนินการต่อ
ชุดตรวจกรองที่ 1 (A1) (ชุดเดียว)	ให้ผลไม่เกิดปฏิกิริยา หรือลบ (Non-Reactive, A1-) สรุปผลเป็น "ตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี"	❖ รายงาน "HIV Ag/Ab Negative" ในกรณีใช้การตรวจในแผนภูมิที่ 3 หรือ ❖ รายงาน "Anti-HIV Negative" ในกรณีใช้การตรวจในแผนภูมิที่ 4
	ผลการตรวจให้ผลเป็นเกิดปฏิกิริยา หรือบวก (Reactive, A1+) ยังไม่สามารถสรุปผลการตรวจได้	❖ ทำการตรวจตัวอย่างเดิมซ้ำด้วยชุดตรวจที่แตกต่างกันอีก 2 ชุดตรวจ โดยที่ชุดตรวจทั้งหมดต้องมีความแตกต่างกันของโปรตีนของตัวเชื้อที่ใช้ในชุดตรวจ(antigen)เพื่อป้องกันความผิดพลาดในเรื่องของปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (cross-reactivity) ของชุดตรวจกรองที่ 1
ทั้งสามชุดตรวจกรอง (A1, A2 และ A3) โดยที่ทั้งสามชุดตรวจทำโดยห้องปฏิบัติการเดียวกัน	ให้ผลเป็นเกิดปฏิกิริยาหรือบวก (Reactive) ตรงกัน สรุปผลเป็น "ตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวี"	❖ รายงานผลเป็น "Anti-HIV Positive" ❖ ควรแนะนำให้ส่งตัวอย่างที่ 2 เพื่อป้องกันการสลับคนหรือสลับตัวอย่างหรือสลับผลการตรวจ
	ผลการตรวจในชุดตรวจ A1 และ A2 ขัดแย้งกัน (A1+, A2-) สรุปผลเป็น "สรุปผลไม่ได้"	❖ รายงานผลเป็น "Inconclusive" และในการรายงานผลต้องระบุให้มีการส่งตรวจซ้ำในตัวอย่างใหม่อีก 2 สัปดาห์ ❖ หากตรวจซ้ำผลการตรวจยังเป็น "Inconclusive" ให้รายงานผลเป็น "Inconclusive" และให้สรุปผลการตรวจครั้งนี้เป็น **"ตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี"** โดยต้องทำการแนบผลการตรวจทั้งสองครั้ง เพื่อประกอบการพิจารณาของแพทย์ผู้รักษาต่อไป
	ผลการตรวจในชุดตรวจกรองที่ 3 ให้ผลขัดแย้งกับผลการตรวจในชุดตรวจกรองที่ 1 และ 2 (A1+, A2+, A3-) สรุปผลเป็น "สรุปผลไม่ได้"	

	ผลการตรวจ	ห้องปฏิบัติการรายงานผล/แนวทางดำเนินการต่อ
หากใช้แนวทางการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีในแผนภูมิที่ 3 (A1 เป็นชุดตรวจกรองรุ่นที่ 4)	ผลการตรวจในตัวอย่างที่ส่งตรวจครั้งแรกเป็น "สรุปผลไม่ได้"	❖ **หากประเมินว่าผู้รับบริการอาจติดเชื้ออยู่ใน Window period ควรดำเนินการส่งตรวจเพิ่มด้วยวิธีการ HIV qualitative NAT หรือ** ❖ **หากแพทย์พิจารณาแล้วเห็นสมควรให้ส่งการตรวจหาปริมาณไวรัส (HIV VL) เพื่อประกอบการตัดสินใจในการให้ยาต้านเอชไอวี หรืออาจใช้การติดตามผู้รับบริการมาตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีซ้ำในอีก 2 สัปดาห์ ทั้งนี้ให้อยู่ในดุลพินิจของแพทย์ผู้ให้การดูแลรักษา**

การเก็บบันทึกการรายงานผลตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี

- ❖ ต้องมีมาตรการที่ทำให้เชื่อมั่นว่าผลการตรวจจะไม่ถูกเปิดเผยไปยังผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องในการใช้ผลการตรวจนี้; และ
- ❖ ต้องบันทึกในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล โดยต้องระบุผลให้ชัดเจนในส่วนของการรายงานผลการตรวจเป็นตัวอักษร และในห้องปฏิบัติการต้องสามารถตรวจสอบกลับได้; และ
- ❖ มีการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับชุดตรวจอย่างครบถ้วน เช่น ชื่อ Lot ของการผลิต วันหมดอายุ และผลการตรวจ เป็นต้น
- ❖ การรายงานผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีและการสรุปผลการตรวจขึ้นอยู่กับใช้แผนภูมิการตรวจแบบใด สามารถดูได้ในตารางที่ 7

คำแนะนำการเจาะเลือดตัวอย่างที่ 2

- ❖ เพื่อเป็นการป้องกันความผิดพลาดจากการกระทำโดยบุคคล (human error) ที่อาจเกิดขึ้นในกรณีที่ไม่มีมาตรการในการป้องกันการเจาะเลือดสลับคน การสลับตัวอย่างระหว่างขนส่งหรือขณะตรวจวิเคราะห์ หรือสลับผลการตรวจ **โดยห้องปฏิบัติการต้องรายงานผลการตรวจในตัวอย่างที่ 1 โดยไม่จำเป็นต้องรอให้มีตัวอย่างที่ 2** แต่ให้ใส่คำแนะนำว่า **"แนะนำให้ส่งตัวอย่างที่ 2 เพื่อป้องกันการสลับคน"** ไปพร้อมกับการแจ้งผลการตรวจตัวอย่างที่ 1 ในกรณีรายงานผลการตรวจเป็นบวก (Anti-HIV Positive)
- ❖ การเจาะเลือดซ้ำและส่งตัวอย่างที่ 2 ให้ทำการตรวจด้วยชุดตรวจใดชุดตรวจหนึ่งเพียงชุดเดียว และการดำเนินการเจาะเลือดตัวอย่างที่ 2 อาจดำเนินการไปพร้อมกับการส่งตรวจหาจำนวน CD4 เพื่อประหยัดเวลาและจำนวนครั้งที่ผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ต้องมารับบริการที่สถานบริการ

ตารางที่ 7 คำแนะนำในการรายงานผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี

ลำดับ	ผลตรวจ A1	ผลตรวจ A2	ผลตรวจ A3	การรายงานผลตามแผนภูมิที่ 3	การรายงานผลตามแผนภูมิที่ 4	สรุปผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
1	Non Reactive	ND	ND	HIV Ag/Ab Negative	Anti-HIV Negative	ตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี
2	Reactive	Reactive	Reactive	Anti-HIV Positive	Anti-HIV Positive	ตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวี
3	Reactive	Reactive	Non Reactive	Inconclusive	Inconclusive	ยังสรุปผลไม่ได้
4	Reactive	Non Reactive	ND	Inconclusive	Inconclusive	ยังสรุปผลไม่ได้

ND = Not done

ตารางที่ 8 การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในหญิงตั้งครรภ์

กรณีหญิงตั้งครรภ์มาฝากครรภ์ปกติ	❖ ใช้แนวทางตามแผนภูมิที่ 3 หรือ 4 ❖ ตรวจหญิงตั้งครรภ์รวมทั้งสามี เมื่อแรกรับและอายุครรภ์ได้ 32 สัปดาห์ ❖ กรณีผลบวกให้พิจารณารับยาต้านเอชไอวีเพื่อการป้องกันทารกจากการติดเชื้อจากมารดาในขณะคลอด
กรณีหญิงตั้งครรภ์คลอดฉุกเฉินและไม่มีผลตรวจเอชไอวีมาก่อน	❖ ให้ใช้การตรวจโดยชุดตรวจอย่างเร็ว (rapid test) รุ่นที่ 4 หรือ รุ่นที่ 3 ได้ และรายงานผลเบื้องต้นของชุดตรวจกรองที่ 1 ให้แพทย์ทราบ เพื่อดำเนินการดูแลหญิงตั้งครรภ์ ❖ กรณีที่ผลการตรวจ “มีปฏิกิริยา” (reactive) ในชุดตรวจกรองที่ 1 ให้พิจารณารับยาต้านเอชไอวีเพื่อการป้องกันทารกจากการติดเชื้อจากมารดาในขณะคลอด; และ ❖ ต้องนำตัวอย่างเลือดเข้าสู่กระบวนการตรวจตามปกติอีกครั้งอย่างรวดเร็วและรายงานผลให้แพทย์ทราบผลสรุปอีกครั้งหนึ่ง
กรณีหลังการคลอดบุตร	❖ แม้ระหว่างตั้งครรภ์จนถึงคลอดผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีเป็น “ลบ” แต่หากประเมินได้ว่าหญิงตั้งครรภ์นั้นอาจมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อในช่วงระหว่างคลอด หรือ ช่วงให้นมบุตร ให้ทำการตรวจซ้ำทั้งในหญิงตั้งครรภ์และบุตร เพื่อป้องกันการถ่ายทอดเชื้อหลังคลอดบุตร

3.1 ระบบแจ้งเตือนผู้ประสานงานเอชไอวีเมื่อพบผู้ติดเชื้อเอชไอวีจากผลทางห้องปฏิบัติการ

หน่วยงานที่ทำการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี นอกจากการรายงานผลเพื่อแจ้งกลับไปยังหน่วยงานที่ส่งตรวจแล้ว หากพบว่ามีผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีเป็น**ผลบวก**เกิดขึ้น ต้องจัดให้มีระบบแจ้งเตือนผลการตรวจและรายละเอียดของผู้ติดเชื้อไปยังผู้ประสานงานเอชไอวี (HIV coordinator) ของหน่วยงานนั้นอย่างรวดเร็ว ซึ่งระบบแจ้งเตือนต้องคำนึงถึงการป้องกันการไม่เปิดเผยผลการตรวจให้กับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง เมื่อผู้ประสานงานเอชไอวีทราบผลการตรวจแล้ว ต้องให้บริการปรึกษาที่เกี่ยวกับการเข้าสู่กระบวนการดูแลรักษาด้วยยาต้านเอชไอวีอย่างรวดเร็ว ทั้งนี้เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องกำหนดตัวชี้วัดเพื่อวัดผลสัมฤทธิ์ในการแจ้งเตือนเป็นร้อยละของผู้ที่พบการติดเชื้อในโรงพยาบาลแล้วได้รับบริการยาต้านเอชไอวีภายใน 7 วัน

3.2 การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีซ้ำ (HIV retesting)

การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีซ้ำ เป็นการตรวจสอบสถานะการติดเชื้อเพิ่มเติมจากการตรวจในครั้งแรก แนะนำดังตารางที่ 9

ตารางที่ 9 การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีซ้ำ (HIV retesting) ในกรณีต่างๆ

กรณีผลตรวจครั้งแรกเป็น “ลบ”	❖ บุคคลส่วนใหญ่ที่มีผลตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเป็นลบ ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจซ้ำ ถ้าสามารถปรับเปลี่ยนพฤติกรรมไม่ให้เสี่ยงต่อการติดเชื้อ ❖ บุคคลจำนวนหนึ่งที่มีความจำเป็นต้องตรวจซ้ำ ถึงแม้ผลตรวจครั้งแรกจะเป็นผลลบ โดยเฉพาะบุคคลที่ยังคงมีพฤติกรรมเสี่ยงอยู่ ได้แก่ ◆ ประชากรกลุ่มหลักที่มีความเสี่ยง เช่น ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย ผู้ใช้ยาเสพติดด้วยวิธีฉีด หญิง/ชายบริการทางเพศ เป็นต้น ◆ คู่ที่มีผลเลือดต่าง (discordant couple) ◆ บุคคลที่มีพฤติกรรมเสี่ยงและอาจอยู่ในระยะ window period ◆ หญิงที่ให้นมบุตรและมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหลังคลอด เช่น มีเพศสัมพันธ์กับสามีติดเชื้อก่อนคลอด ไม่เกิน 1 เดือน หรือมีเพศสัมพันธ์กับสามีที่มีประวัติเสี่ยงต่อการติดเชื้อแต่ไม่มีผลการตรวจของสามี เป็นต้น ◆ ผู้ที่เข้ารับการรักษาซ้ำเกี่ยวกับโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ◆ ผู้ติดเชื้อวัณโรคที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี ◆ ผู้ป่วยที่มีอาการบ่งชี้ถึงการติดเชื้อเอชไอวี

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">◆ บุคคลที่ได้รับยาป้องกันการติดเชื้อหลังการสัมผัส (PEP) หรือบุคคลที่ได้รับยาป้องกันการติดเชื้อก่อนการสัมผัส (PrEP) ควรตรวจอย่างน้อยทุก 3 เดือนตลอดระยะเวลาที่รับยาป้องกันการติดเชื้อ
◆ บุคคลที่มีพฤติกรรมเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีอย่างต่อเนื่อง ควรได้รับการตรวจวินิจฉัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อเป็นการเฝ้าติดตามสถานะการติดเชื้อ</td></tr>
<tr><td rowspan="3">กรณีผลตรวจครั้งแรกเป็น “สรุปผลไม่ได้”</td><td colspan="3">หากผลตรวจครั้งแรกให้ “สรุปผลไม่ได้” แนะนำให้ติดตามผู้รับบริการมาตรวจซ้ำที่ 2 สัปดาห์เพื่อค้นหา ดังนี้</td></tr>
<tr><td>การเกิดผลบวกปลอม (false positive)</td><td>ผลตรวจซ้ำจะเปลี่ยนจาก “สรุปผลไม่ได้” เป็น “ผลลบ”</td><td>รายงานผลเป็น “HIV Ag/Ab Negative” หรือ “Anti-HIV Negative” สรุปผล “ตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี”</td></tr>
<tr><td>มีสารบางอย่างในร่างกายผู้รับบริการที่มีปฏิกิริยาข้ามกลุ่มกับชุดตรวจ (cross Reactivity) ทำให้เกิดผลบวกปลอม (false positive)</td><td>ผลตรวจซ้ำ จะให้ผลเหมือนเดิม คือ “สรุปผลไม่ได้” เหมือนเดิม</td><td>รายงานผลเป็น “สรุปผลไม่ได้” และให้สรุปผลการตรวจครั้งนี้เป็น “ตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี” กรณีใช้ชุดตรวจด้วยเครื่องที่มีค่า Signal/cutoff(S/CO)ratio ให้รายงานค่าทั้งสองครั้งแนบไปกับผลการตรวจเพื่อประกอบการพิจารณาของแพทย์ผู้รักษาต่อไป</td></tr>
<tr><td>กรณีผลตรวจครั้งแรกเป็น “บวก”</td><td colspan="3">ผู้รับบริการที่มีผลตรวจเป็นบวกและกำลังเข้ารับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้รับบริการ ได้รับยาต้านเอชไอวีโดยไม่จำเป็น จึงให้พิจารณาตรวจเลือดซ้ำอีกครั้งในกรณีต่อไปนี้
1.1. ผู้ที่ติดเชื้อรายใหม่แต่ไม่พบหลักฐานแสดงผลตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีจากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานเป็นลายลักษณ์อักษรแสดงอยู่ใน OPD card ของผู้รับบริการในสถานพยาบาลนั้น ๆ
1.2. ผู้รับบริการที่ส่งต่อจากสถานบริการแห่งอื่น และต้องการมาเริ่มการรักษาใหม่</td></tr>
</table>

การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ที่รับยาต้านเอชไอวีแล้ว

ไม่แนะนำให้ตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ที่รับยาต้านเอชไอวีอยู่
หากจำเป็นต้องตรวจ ให้ระมัดระวังในการแปลผล
หากผลการตรวจไม่สอดคล้องกับการตรวจครั้งก่อน
ให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญก่อนการแปลผล

บทที่ 4 แนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 24 เดือน

นโยบายของกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้เด็กที่เกิดจากแม่ที่ติดเชื้อเอชไอวีทุกราย ต้องตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี ให้เร็วที่สุด ด้วยการตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อเอชไอวีที่เรียกว่า Nucleic Acid Amplification Testing (NAT) โดยสามารถส่งตรวจเลือดเด็กได้อย่างน้อย 3 - 4 ครั้ง ดังแผนภูมิที่ 5

ความจำเป็นและข้อดีของการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีให้เร็วที่สุด

- **เพื่อประเมินประสิทธิผลการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อจากแม่สู่ลูก และติดตามอัตราติดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก**
- **เพื่อติดตามป้องกันและการรักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่อาจจะเกิดขึ้นในเด็ก**
- **เพื่อพิจารณาการให้และการหยุดยาต้านเอชไอวีได้อย่างเหมาะสมในเด็กที่ติดและไม่ติดเชื้อเอชไอวี**

เด็กที่อายุต่ำกว่า 12 เดือน ไม่แนะนำ ให้วินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีการตรวจหาแอนติบอดี เนื่องจากแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีของแม่สามารถส่งผ่านมาทางสายรกและคงอยู่ในร่างกายของเด็กได้นานถึงอายุ 12 - 24 เดือน แนะนำให้ใช้การตรวจหาเชื้อไวรัสหรือส่วนประกอบของไวรัส ซึ่งช่วยทำให้การวินิจฉัยการติดเชื้อในเด็กกลุ่มนี้ได้แม่นยำ และรวดเร็วขึ้น เพื่อเกิดประโยชน์ ดังนี้

- เพิ่มโอกาสการรักษาเด็กได้อย่างรวดเร็วที่สุด พบว่าการดำเนินของโรคในเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวีและได้รับการรักษาช้าจะเร็วกว่าผู้ใหญ่ เด็กร้อยละ 30 อาจเสียชีวิตภายใน 1 ปี และร้อยละ 50 อาจเสียชีวิตภายใน 2 ปี
- ถ้าสามารถวินิจฉัยเด็กได้เร็วว่าไม่ติดเชื้อเอชไอวี แพทย์สามารถหยุดการให้ยาเพื่อป้องกันโรคปอดอักเสบ *Pneumocystis jiroveci* pneumonia (PCP) ได้เร็วเช่นกัน ลดการกินยาโดยไม่จำเป็น และยังช่วยลดค่าใช้จ่ายของรัฐได้
- คลายความกังวลของผู้ปกครองและมีโอกาสในการวางแผนอนาคตมากขึ้น

แอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีของแม่ที่ส่งผ่านมาทางสายรก และยังคงอยู่ในร่างกายเด็กจะค่อย ๆ ลดลง โดยพบว่า เด็กที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวี เมื่ออายุ 12 เดือน ประมาณร้อยละ 95 จะมีผลการตรวจของแอนติบอดีเป็นลบ และร้อยละ 99 จะมีผลการตรวจของแอนติบอดีเป็นลบที่อายุเด็ก 18 เดือน

ปัจจุบันห้องปฏิบัติการหลายแห่ง ใช้ชุดตรวจหาแอนติเจนและแอนติบอดีในชุดเดียวกัน ซึ่งมีความไวสูงมาก ทำให้ในเด็กที่ไม่ติดเชื้อบางรายที่อายุ 18 - 24 เดือน อาจให้ผลบวกจากชุดตรวจดังกล่าวได้

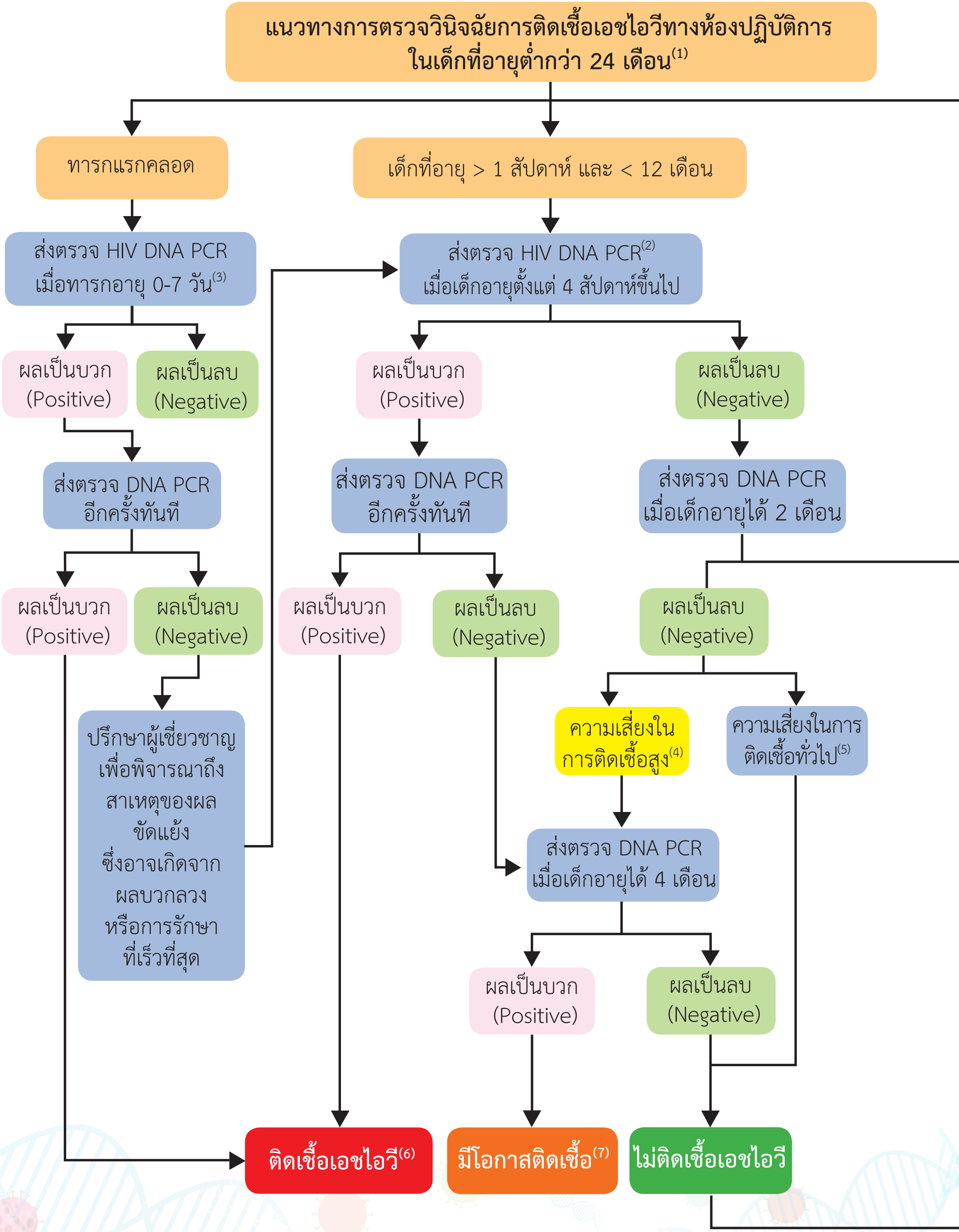
เพื่อให้เป็นการตอบสนองต่อนโยบายของกระทรวง ฯ ให้มีการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีให้ได้เร็วที่สุด ทารกที่คลอดจากแม่ที่ติดเชื้อเอชไอวี สามารถส่งตรวจหาการติดเชื้อด้วย DNA PCR หรือ Nucleic Acid Amplification Testing (NAT) ได้ตั้งแต่เด็กอายุ 0 – 7 วัน โดยเฉพาะในกลุ่มเด็กที่คลอดจากแม่ที่มีความเสี่ยงสูง (high risk) และที่อายุเด็ก 1 เดือน และ 2 - 4 เดือนในตัวอย่างถัดมา

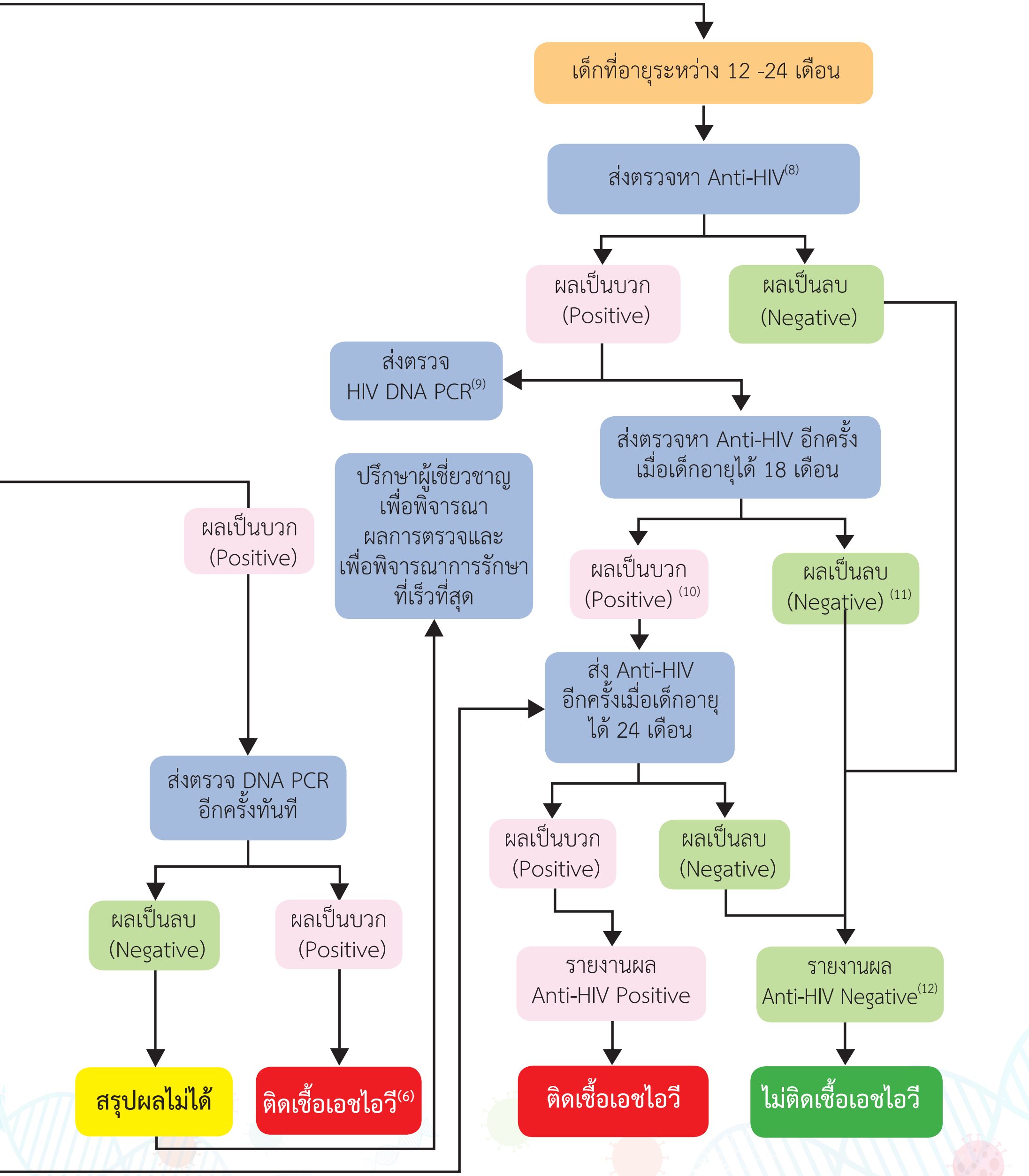
เด็กอายุระหว่าง 12 เดือนถึง 24 เดือน หากพบผลการตรวจด้วยแอนติบอดีเป็นบวก ในกรณีที่เด็กไม่เคยได้รับการตรวจด้วย HIV DNA PCR มาก่อน เมื่อตรวจพบแอนติบอดีให้ผลบวกในครั้งแรก ควรส่งตรวจ HIV DNA PCR โดยเร็ว เพื่อรับการวินิจฉัยและรักษาอย่างเหมาะสม และแนะนำให้ตรวจแอนติบอดีซ้ำที่เด็กอายุ 18-24 เดือนขึ้นไป

ตารางที่ 10 การแปลผล PCR ในทารกที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีจากแม่

<table>
<tr><th rowspan="2">อายุเด็กที่ควรส่งตัวอย่างตรวจ</th><th colspan="2">ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อของทารกจากแม่</th></tr>
<tr><th>เสี่ยงสูง (high risk)</th><th>เสี่ยงทั่วไป (standard risk)</th></tr>
<tr><td>แรกคลอด (อายุเด็ก ≤ 7 วัน)</td><td>PCR แรกคลอด</td><td>-</td></tr>
<tr><td>1 เดือน</td><td>PCR ที่ 1 เดือน*</td><td>PCR ที่ 1 เดือน</td></tr>
<tr><td>2 เดือน</td><td>PCR ที่ 2 เดือน**</td><td rowspan="2">PCR ที่ 2 หรือ 4 เดือน</td></tr>
<tr><td>4 เดือน</td><td>PCR ที่ 4 เดือน</td></tr>
<tr><td rowspan="4">หมายเหตุ : การแปลผล</td><td>หาก PCR แรกคลอด ได้ผลลบ แสดงว่าเด็กไม่ได้ติดเชื้อตั้งแต่ระยะในครรภ์ แต่ยังสรุปไม่ได้ว่าติดเชื้อระหว่างการคลอดหรือไม่ ให้ตรวจติดตามการติดเชื้อในเด็กต่อที่ PCR ที่อายุ 1 เดือน</td><td>-</td></tr>
<tr><td>❖ * PCR ที่อายุ 1 เดือน เป็น ลบ ควรตรวจ PCR ซ้ำที่อายุ 2 เดือน
❖ ** ถ้าผลเป็นลบทั้ง 2 ครั้ง และเด็กอายุน้อยกว่า 4 เดือน ให้ตรวจ PCR ซ้ำเมื่อทารกอายุ > 4 เดือน หากผลการตรวจเป็นลบ ให้วินิจฉัยเบื้องต้นว่า “ไม่ติดเชื้อเอชไอวี” และ ให้ตรวจซ้ำด้วยการตรวจแอนติบอดีเมื่ออายุ 18 - 24 เดือนขึ้นไป เพื่อยืนยันการวินิจฉัย หากเด็กไม่ติดเชื้อ การตรวจแอนติบอดีต่อเอชไอวีจะให้ผลลบ</td><td>❖ PCR ที่อายุ 1 เดือน เป็น ลบ ควรตรวจ PCR ซ้ำครั้งที่ 2 ที่อายุ 2 หรือ 4 เดือน
❖ ถ้าผลเป็นลบทั้ง 2 ครั้ง ร่วมกับเด็กไม่มีอาการแสดงของการติดเชื้อเอชไอวี ให้แปลผลวินิจฉัยเบื้องต้นว่า “ไม่ติดเชื้อเอชไอวี” และ ให้ตรวจซ้ำด้วยการตรวจแอนติบอดีเมื่ออายุ 18 - 24 เดือนขึ้นไป เพื่อยืนยันการวินิจฉัย หากเด็กไม่ติดเชื้อการตรวจแอนติบอดีต่อเอชไอวีจะให้ผลลบ</td></tr>
<tr><td colspan="2">หาก PCR ครั้งใดครั้งหนึ่ง ได้ผลบวก แสดงว่า เด็กน่าจะติดเชื้อให้ส่งตรวจซ้ำทันทีหรือเร็วที่สุดเท่าที่ตามเด็กได้ โดยให้ดูการแปลผลตามแผนภูมิที่ 5</td></tr>
<tr><td colspan="2">กรณีที่สรุปรายงานผล เด็กติดเชื้อเอชไอวี จากการตรวจ PCR ให้ตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี ซ้ำอีกครั้งเมื่อเด็กอายุ 18 - 24 เดือนขึ้นไป เพื่อเป็นหลักฐานด้านการรักษา แล้วไม่ว่าผลการตรวจแอนติบอดีจะเป็นบวกหรือลบ ให้คงการรักษาเด็กด้วยยาต้านเอชไอวีต่อไป</td></tr>
</table>

แผนภูมิที่ 5 แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการในเด็กที่อายุต่ำกว่า 24 เดือน




เด็กที่อายุระหว่าง 12 -24 เดือน
ส่งตรวจหา Anti-HIV(8)
ผลเป็นบวก (Positive)
ผลเป็นลบ (Negative)
ส่งตรวจ HIV DNA PCR(9)
ส่งตรวจหา Anti-HIV อีกครั้ง เมื่อเด็กอายุได้ 18 เดือน
ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ เพื่อพิจารณา ผลการตรวจและ เพื่อพิจารณาการรักษา ที่เร็วที่สุด
ผลเป็นบวก (Positive)
ผลเป็นบวก (Positive) (10)
ผลเป็นลบ (Negative) (11)
ส่ง Anti-HIV อีกครั้งเมื่อเด็กอายุ ได้ 24 เดือน
ส่งตรวจ DNA PCR อีกครั้งทันที
ผลเป็นบวก (Positive)
ผลเป็นลบ (Negative)
ผลเป็นลบ (Negative)
ผลเป็นบวก (Positive)
รายงานผล Anti-HIV Positive
รายงานผล Anti-HIV Negative(12)
สรุปผลไม่ได้
ติดเชื้อเอชไอวี(6)
ติดเชื้อเอชไอวี
ไม่ติดเชื้อเอชไอวี

หมายเหตุ

(1) ในกรณีไม่ทราบสถานะการติดเชื้อเอชไอวีของแม่ สามารถใช้วิธีการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี เพื่อช่วยในการวินิจฉัย หากผลการตรวจไม่มีปฏิกิริยาแสดงว่าเด็กไม่ติดเชื้อ แต่หากผลการตรวจมีปฏิกิริยาและเด็กมีอายุต่ำกว่า 24 เดือน ให้ทำการตรวจหาเชื้อไวรัสโดยตรงด้วยวิธี DNA PCR ต่อไป

(2) วิธีการตรวจหาเชื้อไวรัสโดยตรงโดยวิธี DNA PCR หรือ NAT เชิงคุณภาพมีหลายวิธี ผู้ใช้ควรศึกษาวิธีการแปลผลให้เข้าใจก่อนนำไปใช้ในการวินิจฉัย

(3) เมื่อทำการตรวจเด็กอายุ 4 สัปดาห์ขึ้นไป เฉพาะเด็กที่คลอดจากแม่ที่มีความเสี่ยงสูง (high risk) ผลการตรวจ DNA PCR เมื่อเป็นทารกอายุ 0 - 7 วัน จะไม่นำ “ผลลบ” มานับจำนวนครั้ง

(4) เด็กมีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อ (high risk) ได้แก่ VL ของแม่ใกล้คลอด > 50 copies/mL แม่ไม่ได้กินยา หรือ กินยาไม่สม่ำเสมอ หรือ กินยาต่อเนื่องน้อยกว่า 12 สัปดาห์ เด็กกินนมแม่ที่ติดเชื้อในระยะเฉียบพลัน

(5) เด็กมีความเสี่ยงทั่วไป (standard risk) ได้แก่ VL ของแม่ใกล้คลอด ≤ 50 copies/mL แม่กินยาสูตร 3 ตัว และกินยาสม่ำเสมอ และกินยาต่อเนื่องมากกว่า 12 สัปดาห์

(6) เด็กทุกรายที่รายงานผลการติดเชื้อเอชไอวีจากการตรวจ DNA PCR ให้ตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีซ้ำอีกครั้ง เมื่อเด็กมีอายุ 18 - 24 เดือนขึ้นไป* เพื่อเป็นหลักฐานด้านการวินิจฉัย และการรักษาแล้วไม่ว่าผลการตรวจแอนติบอดีจะเป็นบวกหรือลบ ให้คงการรักษาเด็กด้วยยาต้านเอชไอวีต่อไป

(7) เด็กที่มีความเสี่ยงที่จะติดเชื้อ ให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้เด็กได้รับยาต้านเอชไอวี และให้ตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีซ้ำอีกครั้งเมื่อเด็กมีอายุ 18 - 24 เดือนขึ้นไป* เพื่อเป็นหลักฐานด้านการการวินิจฉัยและการรักษา แล้วไม่ว่าผลการตรวจแอนติบอดีจะเป็นบวกหรือลบให้คงการรักษาเด็กด้วยยาต้านเอชไอวีต่อไป

(8) หากเป็นเด็กอายุ 24 เดือนขึ้นไป ให้ใช้แนวทางเดียวกันกับแนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีตามแผนภูมิที่ 3 หรือ 4

(9) เด็กอายุ 12 - 24 เดือน ที่ผลการตรวจ Anti-HIV เป็นบวก หากสงสัยว่ามีการติดเชื้อเอชไอวี และยังไม่เคยได้รับการตรวจ HIV DNA PCR มาก่อน ให้ส่งตรวจ HIV DNA PCR เพื่อยืนยันการวินิจฉัย ถ้าผล PCR เป็นบวกแสดงว่าติดเชื้อ ให้ทำการรักษาโดยเร็ว ถ้าผลเป็นลบให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ

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

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

(12) ก่อนการแปลผลว่า “ไม่ติดเชื้อเอชไอวี” ควรตรวจสอบว่าเด็กไม่ได้กินนมแม่มาแล้วอย่างน้อย 6 สัปดาห์

* **เนื่องจากปัจจุบันชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีมีความไวเพิ่มมากขึ้น ทำให้สามารถตรวจปริมาณแอนติบอดีในระดับต่ำ ๆ ได้ ดังนั้น แอนติบอดีของแม่ที่ยังค้างในเลือดของลูกถึงแม้จะมีระดับต่ำ แต่อาจให้ผลบวกกับชุดตรวจในปัจจุบันนี้ได้ จนเด็กมีอายุได้ 18 – 24 เดือน**

4.1 การสรุปผลว่า "ไม่ติดเชื้อเอชไอวี" ในเด็ก (เด็กต้องไม่ได้กินนมแม่)

(1) ไม่ติดเชื้อเอชไอวีแน่นอน (definitive exclusion of HIV infection)

ได้แก่ ผลการตรวจเป็นดังข้อใดข้อหนึ่งดังข้างล่างนี้ ร่วมกับผลการตรวจแอนติบอดีต่อเอชไอวีเป็นลบ เมื่อเด็กอายุ 24 เดือน

ก. มีผลการตรวจหาเชื้อหรือส่วนประกอบของเชื้อ ด้วยวิธี PCR เป็นลบ 2 ครั้งติดต่อกัน โดยตรวจครั้งที่ 2 เมื่อเด็กมีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 2 เดือน ในกรณีเด็กที่มีความเสี่ยงทั่วไป หรือเมื่ออายุมากกว่า 4 เดือน ในกรณีที่เด็กมีความเสี่ยงสูง

ข. มีผลการตรวจแอนติบอดีต่อเอชไอวี เมื่ออายุมากกว่า 6 เดือนขึ้นไป เป็นลบ 2 ครั้ง โดยไม่เคยตรวจพบผล PCR บวก และได้รับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวีมาก่อน

ค. มีผล PCR เป็นลบ 1 ครั้ง เมื่ออายุมากกว่า 4 เดือน ร่วมกับผลตรวจแอนติบอดีต่อเอชไอวี เป็นลบ 1 ครั้ง เมื่ออายุมากกว่า 6 เดือน ร่วมกับเด็กจะต้องไม่เคยมีอาการทางคลินิกใดๆ ที่เข้าได้กับการติดเชื้อเอชไอวี และต้องไม่มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ เช่น ต้องมีระดับ CD4 ปกติ

(2) น่าจะไม่ติดเชื้อเอชไอวี (presumptive exclusion of HIV infection)

ได้แก่ ผลการตรวจเป็นดังข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

ก. มีผลการตรวจหาเชื้อด้วยวิธี PCR เป็นลบ 2 ครั้งติดต่อกัน โดยครั้งที่สองอายุมากกว่า 2 เดือนขึ้นไป

ข. มีผลการตรวจหาเชื้อด้วยวิธี PCR เป็นลบ 1 ครั้งเมื่ออายุ 2 เดือนขึ้นไปในเด็กที่มีความเสี่ยงทั่วไปต่อการติดเชื้อจากแม่สู่ลูก และที่อายุ 4 เดือนขึ้นไปในเด็กที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อจากแม่สู่ลูก โดยต้องไม่เคยตรวจพบผล PCR บวกมาก่อน

ค. มีผลการตรวจแอนติบอดีเมื่อเด็กอายุ 6 เดือนขึ้นไปเป็นลบ 1 ครั้งร่วมกับเด็กจะต้องไม่เคยมีอาการทางคลินิกใดๆ ที่เข้าได้กับการติดเชื้อเอชไอวี ไม่เคยตรวจพบผล PCR บวกมาก่อนและต้องไม่มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ เช่น ต้องมีระดับ CD4 ปกติ

4.2 การส่งเลือดเด็กเพื่อตรวจ HIV DNA PCR

สำหรับประเทศไทยการตรวจหา DNA ของเชื้อเอชไอวีในเลือดด้วยวิธี PCR เพื่อการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ในเด็กอายุต่ำกว่า 24 เดือน เป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับและใช้กันอย่างแพร่หลาย มีการส่งเลือดเด็กได้ 2 วิธี คือ

(1) การเก็บตัวอย่างด้วยกระดาษซับเลือด (dried blood spot: DBS)

โดยหยดเลือดสดลงบนกระดาษซับโดยตรง หรือ หยดเลือดจากหลอด EDTA ลงบนกระดาษซับเลือดก็ได้ สามารถจัดส่งตัวอย่างตรวจที่ผึ่งแห้งแล้วผ่านระบบไปรษณีย์ ซึ่งมีความสะดวก และครอบคลุมทุกพื้นที่ของประเทศไทย ชุดกระดาษซับเลือด (DBS) เด็กให้ติดต่อขอรับได้จากหน่วยให้บริการที่จะส่งตรวจเท่านั้น

ห้ามส่งสลับหน่วยให้บริการ เพราะกระดาษที่เตรียมไว้ส่งนั้นจะใช้ได้โดยเฉพาะแห่ง และห้ามขอจากหน่วยงานที่ไม่เกี่ยวข้อง หรือเตรียมชุดกระดาษเก็บขึ้นเอง

โดยมีหน่วยให้บริการตรวจวิเคราะห์ ที่ขึ้นทะเบียนกับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ดังนี้

1) เครือข่ายห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
   - ส่วนกลาง ส่งที่สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จ.นนทบุรี
   - ส่วนภูมิภาค ส่งที่เครือข่ายห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 12 แห่ง

2) ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3) ห้องปฏิบัติการไวรัสวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

(2) การเก็บตัวอย่างแบบหลอดเลือด

โดยเจาะเลือดปริมาณ 0.5 - 1.0 mL ใส่หลอดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA หรือ ACD ส่งได้ที่

1) เครือข่ายห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
   - ส่วนกลาง ส่งที่สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จ.นนทบุรี
   - ส่วนภูมิภาค ส่งที่เครือข่ายห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 12 แห่ง

2) ห้องปฏิบัติการไวรัสวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

บทที่ 5 การตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจติดตามการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์

5.1 แนวปฏิบัติการตรวจจำนวน CD4 ในผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์

วัตถุประสงค์การตรวจจำนวนเม็ดเลือดขาวชนิด CD4 (CD4 count) เพื่อการพยากรณ์โรค การตัดสินใจในการให้ยาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาสต่างๆ รวมถึงการติดตามการดูแลและประเมินผลการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี

ปัจจุบันเทคโนโลยีการตรวจจำนวน CD4 แบ่งเป็น 2 ชนิด คือ การตรวจโดยใช้เครื่องมือที่มีหลักการโฟลไซโตเมทรี่และเครื่องมือที่ไม่ใช้หลักการโฟลไซโตเมทรี่ ทั้งนี้ มีเครื่องมือตรวจจำนวน CD4 ขนาดเล็กและราคาไม่แพง เรียกว่า point-of-care เพิ่มขึ้นในตลาด ซึ่งมีการนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย เครื่องชนิด point-of-care นี้ มีทั้งที่ใช้และไม่ใช้เทคโนโลยีของโฟลไซโตเมทรี่ ควรเลือกใช้เครื่องมือที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การเลือกใช้น้ำยาและเครื่องมือให้ได้มาตรฐานที่มีระบบประกันคุณภาพรองรับทั้ง IQC และ EQA เป็นต้น

หน่วยงานที่ตรวจหาจำนวน CD4 ต้องตอบผลกลับไปยังหน่วยงานส่งตรวจโดยเร็ว ถึงแม้ว่า CD4 จะไม่ใช้เป็นเกณฑ์ในการให้ยาต้านเอชไอวี แต่ยังคงต้องใช้ในการคัดกรองโรคฉวยโอกาสบางชนิดก่อนการเริ่มยาต้านเอชไอวี ดังนั้น หากผลการตรวจ CD4 ตอบกลับล่าช้า อาจมีผลทำให้ผู้รับบริการเสียโอกาสในการเริ่มยาต้านเอชไอวีที่เร็วขึ้น หน่วยงานที่ดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์**ต้องบันทึกการตรวจหาจำนวน CD4 ลงในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล** และมีมาตรการในการป้องกันการเปิดเผยผลการตรวจให้กับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษา

ตารางที่ 11 แนวทางการส่งตรวจและรายงานผลการตรวจจำนวน CD4

การส่งตรวจ CD4	■ ผู้ที่ทราบว่ามีการติดเชื้อเอชไอวีควรได้รับการตรวจหาจำนวน CD4 โดยเร็ว ■ ผลการตรวจต้องแสดงเป็นค่าร้อยละ (%CD4) และจำนวน CD4 (absolute CD4) ■ หากจำนวน CD4 มีค่าอยู่ ≥350 cells/mm^3 อาจพิจารณาตรวจ CD4 ปีละ 1 ครั้ง ■ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มี NRBC (nucleated RBC) ควรพึงระวังในการแปลผลจำนวน CD4

การใช้ %CD4 ร่วมกับ CD4	■ ใช้ในกรณีการประเมินผลการรักษาดังต่อไปนี้ o การมีจำนวน CD4 มากขึ้นหรือน้อยลงผิดปกติ o เด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี เนื่องจากจำนวน CD4 ในเด็กกลุ่มนี้จะมีความแปรปรวนสูง
การเก็บสิ่งส่งตรวจและการขนส่งตัวอย่างเลือดไปตรวจนอกสถานพยาบาล	■ ตัวอย่างเลือดต้องใช้สารกันเลือดแข็งชนิด EDTA เท่านั้น ■ ขณะขนส่งตัวอย่างเลือด ควรบรรจุในภาชนะที่ปลอดภัยและควบคุมอุณหภูมิอยู่ที่อุณหภูมิห้อง ■ แนะนำส่งเลือดเพื่อตรวจ CD4 ภายใน 48 ชั่วโมงหลังการเจาะเลือด
การใช้ platform การตรวจ	■ แนะนำให้ใช้ single platform เนื่องจากห้องปฏิบัติการสามารถเปลี่ยนจาก Dual platform เป็น single platform โดยใช้เครื่องมือเดิมได้ ■ กรณีใช้ Dual platform ต้องใช้ผลการตรวจ CBC ในการคำนวนค่า CD4 จึงควรตรวจ CBC ภายใน 6 ชั่วโมงหลังจากเจาะเลือดด้วย

5.2 ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการแปลผลการตรวจจำนวน CD4

❖ การผ่าตัดใหญ่ การได้รับวัคซีน การติดเชื้อไวรัส และการได้รับยาในกลุ่มที่มี steroid มีผลต่อ CD4 ดังนั้น ควรหลีกเลี่ยงการส่งตรวจในช่วงดังกล่าวหรือแปลผลด้วยความระมัดระวัง

❖ ความแปรปรวนจากการเปลี่ยนเครื่องมือ ชนิด และหลักการของเครื่องมือ รวมถึงน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ แนะนำให้ตรวจติดตามโดยการใช้เครื่องมือและหลักการเดิม

5.3 การตรวจปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด (HIV viral load, HIV VL)

การตรวจ HIV VL เป็นการตรวจปริมาณสารพันธุกรรมชนิด RNA ของไวรัสในพลาสมาของผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ โดยใช้เทคนิคการเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรมของไวรัส ด้วยหลักการ real time nucleic amplification โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ตรวจติดตามประเมินผลการรักษาในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี

หน่วยงานที่ตรวจ HIV VL ต้องตอบผลกลับไปยังหน่วยงานส่งตรวจโดยเร็ว เนื่องจากผลการตรวจ HIV VL ใช้ตัดสินใจเรื่องการส่งตรวจการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี และอาจมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนสูตรยาในผู้รับบริการบางรายได้ หน่วยงานที่ดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์**ต้องบันทึกการตรวจ HIV VL ลงในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล** และมีมาตรการในการป้องกันการเปิดเผยผลการตรวจให้กับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษา

ในกรณีผลการตรวจ HIV VL มีค่ามากกว่า 1,000 copies/mL หน่วยงานบริการตรวจ HIV VL ต้องมีระบบประสานงานกับแพทย์ พยาบาลผู้รับผล เพื่อตรวจสอบความสม่ำเสมอในการกินยาต้านเอชไอวี ก่อนพิจารณาส่งตรวจหายีนดื้อยาต้านเอชไอวี โดยใช้ตัวอย่างพลาสมาแช่แข็งสำรองที่หน่วยงานบริการตรวจ HIV VL ที่เก็บไว้

ตารางที่ 12 แนวทางการส่งตรวจและรายงานผลการตรวจ HIV VL

<table>
<tr><td>การส่งตรวจ HIV VL</td><td colspan="3">• ส่งตรวจ VL ในเดือนที่ 3 - 6 และ 12 หลังเริ่มยาต้านเอชไอวีในปีแรก
• ส่งตรวจ VL ในเดือนที่ 3 หลังปรับเปลี่ยนยาต้านเอชไอวีจากสูตรที่ดื้อยา
• ส่งตรวจ VL อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อติดตามการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี</td></tr>
<tr><td>การรายงานผลการตรวจ HIV VL</td><td colspan="3">• การรายงานผลการตรวจ VL มีรูปแบบเป็น copies/mL (หรือ IU/mL) และ Log$_{10}$ equivalence</td></tr>
<tr><td>วิธีเก็บเลือดส่งตรวจ HIV VL</td><td colspan="3">• ให้ประสานกับหน่วยบริการรับตรวจ เพื่อรับข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและขนาดหลอดเลือด
• ต้องใช้สารกันเลือดแข็งชนิด EDTA หรือ ACD โดยปริมาณตัวอย่างเลือดกับสารกันเลือดแข็ง ต้องได้ตามสัดส่วนที่กำหนดไว้
• ควรเก็บแยกพลาสมาอย่างน้อย 2 หลอด เนื่องจากอาจต้องมีการตรวจหา HIV DR ต่อไป และจำนวนในแต่ละหลอดต้องไม่น้อยกว่า 1 mL</td></tr>
<tr><td colspan="4">การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจ HIV VL</td></tr>
<tr><td rowspan="2">เจาะเก็บด้วยหลอดปราศจากเชื้อชนิดสารกันเลือดแข็ง EDTA</td><td>Whole blood</td><td>ที่อุณหภูมิ 2 - 25 องศาเซลเซียส</td><td>ไม่เกิน 24 ชั่วโมง</td></tr>
<tr><td>ปั่นแยกพลาสมาด้วยเครื่องปั่น ด้วยแรงเหวี่ยง 800 - 1,600 g นาน 20 นาที</td><td>ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส</td><td>ควรปั่นแยกพลาสมาภายใน 6 ชั่วโมงหลังจากเจาะเลือด</td></tr>
</table>

เจาะเก็บด้วยหลอด Plasma Preparation Tube (PPT)	ปั่นแยกพลาสมาด้วยเครื่องปั่น ด้วยแรงเหวี่ยง 800 - 1,600 g นาน 20 นาที	ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส	ไม่เกิน 24 ชั่วโมง
		หรือเก็บรักษาไว้ในตู้เย็น อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส	นำส่งภายใน 5 วัน
การแยกตัวอย่างพลาสมา	ต้องทำในตู้ชีวนิรภัยระดับ 2 (biosafety cabinet class II) และใช้หลอดดูดพลาสติกชนิดปราศจากเอนไซม์นิวคลีเอส (DNase/RNase Free) ใช้หลอดดูด (transfer pipette) ใส่หลอดพลาสติกแบบฝาเกลียวชนิด polypropylene screw-cap ซึ่งปราศจากเอนไซม์นิวคลีเอส (DNase/RNase Free)	นำส่งที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส หรือแช่แข็งที่ -20 องศาเซลเซียส และขนส่งด้วยน้ำแข็งแห้ง	นำส่งภายใน 5 วัน
ข้อควรระวัง	• ห้องปฏิบัติการควรมีการวางแผนการเก็บรักษาตัวอย่างพลาสมาที่ส่งตรวจ HIV VL เพิ่มอีก 1 หลอด เก็บแช่แข็งไว้ล่วงหน้าสำหรับการตรวจหา HIV DR หากผลการส่งตรวจ HIV VL > 1,000 copies/mL (ดูรายละเอียดในแผนภูมิที่ 6)		
	• ผลการตรวจ HIV VL ใช้เพื่อการติดตามประเมินผลการดูแลรักษา แต่อาจนำไปใช้เพื่อช่วยวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในระยะเฉียบพลัน ตามดุลยพินิจของแพทย์		

5.4 ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการแปลผลการตรวจ HIV VL

- ผู้ป่วยมีอาการไข้ มีการติดเชื้อต่างๆ หรือได้รับวัคซีน จะทำให้ระบบภูมิต้านทานของร่างกายถูกกระตุ้นและมีผลในการเพิ่มปริมาณของเชื้อไวรัสได้มากกว่า 10 เท่า ดังนั้นไม่ควรส่งตรวจ HIV VL เมื่อผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์มีภาวะดังกล่าว
- ความแปรปรวนจากการเปลี่ยนเครื่องมือ ชนิดและหลักการของชุดตรวจแนะนำให้ตรวจติดตามโดยใช้เครื่องมือและหลักการเดิม โดยห้องปฏิบัติการเดิม

5.5 ระบบตรวจสอบเมื่อครบกำหนดการส่งตรวจ HIV VL ของผู้รับยาต้านเอชไอวี

หน่วยงานที่ดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี ต้องจัดให้มีระบบตรวจสอบและแจ้งเตือนเมื่อผู้รับยาต้านเอชไอวีครบกำหนดการส่งตรวจ HIV VL แล้วแต่ยังไม่ได้ส่งตรวจ HIV VL และต้องกำหนดตัวชี้วัดเพื่อวัดผลสัมฤทธิ์ในการแจ้งเตือนเป็นร้อยละของผู้ที่ได้รับการส่งตรวจ HIV VL ปีละ 1 ครั้ง ดูความครอบคลุมของการตรวจให้ได้เกินร้อยละ 90

5.6 ระบบแจ้งเตือนเมื่อพบผลการตรวจ HIV VL > 1,000 copies/mL

หน่วยงานที่ทำการตรวจหา HIV VL ต้องจัดให้มีระบบแจ้งเตือนระบบใดระบบหนึ่งเพื่อแจ้งรายละเอียดผลการตรวจ HIV VL ที่มีผล > 1,000 copies/mL ไปยังผู้รับผิดชอบในหน่วยงานที่ส่งตรวจโดยเร็วหลังทราบผลการตรวจแล้ว ซึ่งวิธีการแจ้งเตือนนั้น จะต้องคำนึงถึงการป้องกันและการไม่เปิดเผยผลการตรวจให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องทราบ เพื่อให้ผู้ประสานงานเอชไอวีได้ประเมินการส่งตรวจหาการดื้อต่อยาต้านเอชไอวีต่อไปได้อย่างรวดเร็ว และต้องกำหนดตัวชี้วัดเพื่อวัดผลสัมฤทธิ์ในการแจ้งเตือนเป็นร้อยละของการส่งตรวจการดื้อต่อยาต้านเอชไอวีภายในเวลา 14 วันหลังการส่งตรวจ HIV VL

5.7 การตรวจการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี (HIV drug resistance testing)

การตรวจหาเชื้อเอชไอวีดื้อยาต้านเอชไอวีใช้การตรวจจีโนไทป์ (genotype) เพื่อตรวจหาการเปลี่ยนแปลงของลำดับเบสในสารพันธุกรรมของเชื้อเอชไอวี วัตถุประสงค์ของการตรวจ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาการตัดสินใจของแพทย์ในการวินิจฉัยการรักษาล้มเหลว การติดตามการระบาดของเชื้อเอชไอวีดื้อยา การเลือกใช้และปรับเปลี่ยนสูตรยา ปัจจุบันมีทั้งชุดตรวจสำเร็จรูปและชุดตรวจที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นมาใช้เอง (in-house) ชุดตรวจสำเร็จรูปที่ใช้เทคนิค next generation sequencing (NGS) ได้ถูกพัฒนาขึ้นและให้ผลสอดคล้องกับชุดตรวจอื่นๆ แม้ว่าเทคนิค NGS นี้จะตรวจพบการกลายพันธุ์ได้ในระดับต่ำๆ แต่ยังคงขาดข้อมูลเกี่ยวกับความสำคัญทางคลินิกในการตรวจพบ ดังนั้นการแปลผลการดื้อยาต่อเชื้อเอชไอวีด้วยวิธี NGS จึงควรแปลผลด้วยความระมัดระวัง

ตารางที่ 13 แนวทางการส่งตรวจหาการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี

ข้อบ่งชี้การส่งตรวจหาการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี	หลังจากได้รับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวีแล้ว เมื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาประเมินหรือสงสัยว่าจะเกิดเชื้อดื้อต่อยาต้านเอชไอวี - ควรเจาะเลือดขณะที่ผู้ติดเชื้อเอชไอวียังรับประทานยาสูตรนั้นอยู่อย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ; หรือ - ส่งตรวจทันทีหลังจากผู้ติดเชื้อเอชไอวีหยุดยาสูตรนั้นหรือหยุดยาไม่เกิน 4 สัปดาห์ ถ้าผู้ติดเชื้อหยุดยาเกิน 4 สัปดาห์ไม่ควรส่งตรวจ เนื่องจากมีแนวโน้มที่จะไม่พบเชื้อดื้อยา
การเจาะและจัดเก็บเลือดเพื่อตรวจหาเชื้อดื้อต่อยาต้านเอชไอวี	ควรใช้ตัวอย่างเดียวกับการตรวจ HIV VL และต้องมีผลการตรวจ VL > 1,000 copies/mL ซึ่งเก็บแช่แข็งไว้ล่วงหน้าแล้ว ดังแผนภูมิที่ 6 หากไม่สามารถใช้ตัวอย่างเดียวกับที่ตรวจ HIV VL ได้และจำเป็นต้องเจาะเลือดใหม่ ตัวอย่างเลือดที่ส่งตรวจต้องใช้สารกันเลือดแข็งชนิด EDTA หรือ ACD โดยปริมาณตัวอย่างเลือดกับสารกันเลือดแข็งต้องได้สัดส่วนตามที่กำหนดไว้ ควรประสานกับหน่วยบริการรับตรวจ เพื่อรับข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและขนาดหลอดเลือด
การขนส่งตัวอย่างเลือด	ใช้แนวทางเดียวกับการเก็บตัวอย่างและการขนส่งตัวอย่าง HIV VL

5.8 ระบบแจ้งเตือนเมื่อพบการกลายพันธุ์ที่มีผลต่อการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี

หน่วยงานที่ทำการตรวจหาการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี ต้องจัดให้มีระบบแจ้งเตือนระบบใดระบบหนึ่งเพื่อแจ้งรายละเอียดผลการตรวจการดื้อต่อยาต้านเอชไอวีกรณีพบการกลายพันธุ์และมีผลต่อการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี ไปยังผู้รับผิดชอบในหน่วยงานที่ส่งตรวจโดยเร็วหลังทราบผลการตรวจแล้ว กรณีที่ไม่พบการกลายพันธุ์ที่มีผลต่อการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี ควรแจ้งให้ผู้ดูแลรักษาตรวจสอบความสม่ำเสมอ (Adhearance) ในการกินยาของผู้รับยาต้านเอชไอวีอีกครั้ง

5.9 ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการแปลผลการตรวจหาการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี

- ปริมาณไวรัสในตัวอย่างที่ส่งตรวจต้องมีมากพอ หากน้อยเกินไปจะทำให้ไม่สามารถตรวจพบได้
- ประวัติการกินยาต้านเอชไอวีของผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ รวมถึงความสม่ำเสมอในการกินยาต้านเอชไอวี
- ระยะเวลาในการหยุดยาต้านเอชไอวี

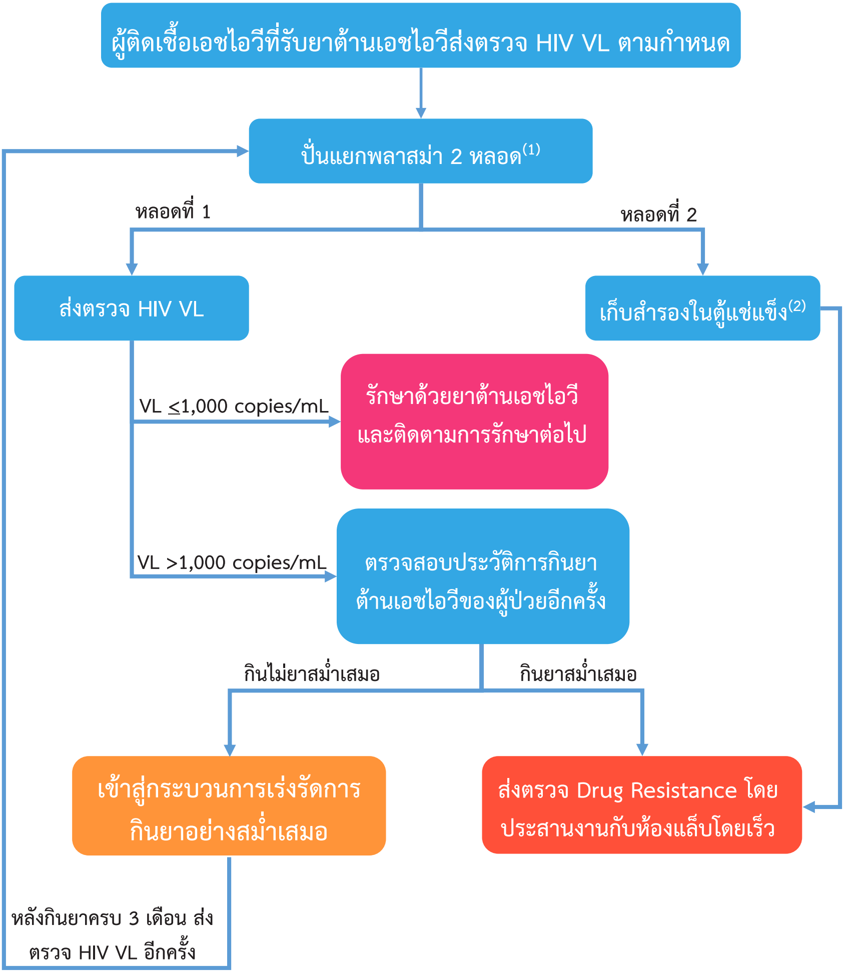
5.10 การแปลผลการตรวจหาเชื้อดื้อต่อยาต้านเอชไอวี

ตารางที่ 14 เปรียบเทียบการรายงานผลและแปลผลการตรวจการดื้อต่อยาต้านเอชไอวีตามชนิดของชุดน้ำยา

การรายงานผล*		การแปลผล*
ViroSeq	Stanford-based (In-house และ Vela)	
None	• Susceptible • Potential Low-level resistance	ไม่พบตำแหน่ง mutation ที่สัมพันธ์กับการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี
Possible resistance	• Low-level resistance	ตรวจพบตำแหน่ง mutation ที่สัมพันธ์กับการดื้อต่อยาต้านเอชไอวีในระดับต่ำ
	• Intermediate resistance	ตรวจพบตำแหน่ง mutation ที่สัมพันธ์กับการดื้อต่อยาต้านเอชไอวีในระดับปานกลาง
Resistance	• High-level resistance	ตรวจพบตำแหน่ง mutation ที่สัมพันธ์กับการดื้อต่อยาต้านเอชไอวีในระดับสูง

*อ้างอิงจากฐานข้อมูลสถาบันนั้นๆ ที่จัดทำขึ้น

แผนภูมิที่ 6 แนวทางการเก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจหาการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี



หมายเหตุ

(1) ในแต่ละหลอดต้องมีพลาสมาอย่างน้อย 1 มล. และปั่นแยกด้วยเทคนิคปลอดเชื้อโดยพลาสมาเก็บในหลอดที่เป็น RNAse free tube

(2) ต้องเก็บไว้ในตู้แช่แข็งภายใต้อุณหภูมิอย่างน้อย -20 องศาเซลเซียส **(ห้ามเก็บไว้ในช่องแช่แข็งของตู้เย็นที่เก็บน้ำยาหรือเก็บตัวอย่างตรวจในห้องปฏิบัติการ)**

ตารางที่ 15 แนวทางการเก็บและจัดส่งตัวอย่างสำหรับส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับเอชไอวี

การทดสอบ	หลักการ	ชนิดตัวอย่างตรวจ	ปริมาณตัวอย่าง	การขนส่งตัวอย่างตรวจ[2]	การเก็บรักษาตัวอย่างตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการ
Anti-HIV testing	EIA /CMIA/ECIA, agglutination test, immunochromatography	Clotted blood	5 มล.	นำส่งห้องปฏิบัติการภายใน 24 ชม. ที่อุณหภูมิ 18-25 °C	4-8 °C นาน 7 วัน
		Serum หรือ EDTA plasma	1 มล.		
HIV viral testing[1]	Nucleic acid amplification testing (NAT)	EDTA blood	2-3 มล.	นำส่งห้องปฏิบัติการภายใน 24 ชม. ที่อุณหภูมิ 18-25 °C	4-8 °C นาน 3 วัน
		EDTA plasma	1 มล.		
		Dried blood spot		หยดเลือดสดหรือเลือดจากหลอด EDTA ลงบนกระดาษซับโดยตรงผึ่งให้แห้งสามารถจัดส่งตัวอย่างตรวจผ่านระบบไปรษณีย์ตามที่หน่วยบริการกำหนด ภายใน 1 สัปดาห์	18-25 °C นาน 7 วัน
CD4 count	Flow cytometry POCT	EDTA fresh whole blood	2-3 มล.	นำส่งห้องปฏิบัติการภายใน 48 ชม. ที่อุณหภูมิ 18-25°C ตามที่หน่วยบริการกำหนด	18-25 °C นาน 2 วัน

ตารางที่ 15 แนวทางการเก็บและจัดส่งตัวอย่างสำหรับส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับเอชไอวี (ต่อ)

การทดสอบ	หลักการ	ชนิดตัวอย่างตรวจ	ปริมาณตัวอย่าง	การขนส่งตัวอย่างตรวจ[2]	การเก็บรักษาตัวอย่างตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการ
HIV-1 viral load testing	Real-time nucleic acid amplification	EDTA หรือ ACD blood	6-9 มล.	นำส่งห้องปฏิบัติการภายใน 6 ชม. หรือเก็บไว้ที่18-25°Cรอนำส่งห้องปฏิบัติการภายใน 24 ชม. (ระยะเวลาขึ้นกับคำแนะนำของชุดน้ำยา)	ปั่นพลาสมาเก็บที่อุณหภูมิ -20 °C หรือเก็บที่ -70 °C หากผลการส่งตรวจ VL > 1,000 copies/mL และผู้ป่วยกินยาสม่ำเสมอ แนะนำ ส่งตรวจหายีนดื้อยาต้านเอชไอวี ภายใน 1 เดือน
		EDTA หรือ ACD plasma	จำนวน 2 หลอด หลอดละ 1.5 มล. (อีกหนึ่งหลอดเก็บไว้เพื่อรอส่ง HIV DR	พลาสมายังไม่แช่แข็งให้ขนส่งที่อุณหภูมิ 4-8 °C นำส่งห้องปฏิบัติการภายใน 72 ชม. หรือพลาสมาที่แช่แข็งให้ขนส่งโดยใช้ Dry Ice	
		PPT EDTA gel (หลอดชนิดเจล)	6-9 มล.	ปั่นหลอดตัวอย่างที่แรงเหวี่ยง 1,100 g นาน 20 นาที แล้วเก็บที่ 18-25 °C ให้นำส่งห้องปฏิบัติการภายใน 24 ชม. หรือเก็บรักษาไว้ ที่อุณหภูมิ 2-8 °C นำส่งได้ภายใน 5 วัน	
Drug resistance testing*	Genotypic Sequncing	ใช้ตัวอย่างพลาสมาชนิดเดียวกับที่ส่งตรวจหา HIV VL	ปริมาณอย่างน้อย 1 มล.	* พลาสมาที่เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ -20 °C และนำส่งโดยอุณหภูมิแบบแช่แข็ง โดยใช้ Dry Ice	เก็บที่อุณหภูมิ -20 °C หรือเก็บที่ -70 °C นาน 30 วัน

[1] เด็กที่คลอดจากแม่ที่ติดเชื้อเอชไอวีสามารถส่งตรวจโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายได้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 12 เขต, คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และห้องปฏิบัติการไวรัสวิทยา คณะแพทยศาสตร์รามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

[2] การขนส่งต้องจัดให้มีการบรรจุในหีบห่อที่ได้มาตรฐานความปลอดภัยของการขนส่งตัวอย่างติดเชื้อ

บทที่ 6 การประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีและตรวจติดตามการรักษา

- ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ ทั้งการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) และการเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญกับหน่วยงานภายนอก (External Quality Assessment, EQA) ดังตารางที่ 16 และ 17
- ห้องปฏิบัติการต้องได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของประเทศหรือสากล ได้แก่ มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ISO15189 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า เพื่อเป็นการประกันและพัฒนาคุณภาพระบบการบริการตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่อง

ตารางที่ 16 ประเภทการประกันคุณภาพกระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

การควบคุมคุณภาพภายใน (IQC)	**การตรวจวิเคราะห์ประจำวัน** (ควรทำทุกข้อ) - ห้องปฏิบัติการควรจัดหาและทดสอบตัวอย่าง IQC ให้ถูกต้องเหมาะสมกับการตรวจวิเคราะห์ - ผลทดสอบ IQC ควรอยู่ในช่วงที่กำหนดเพื่อประกันการทดสอบว่ามีความถูกต้องน่าเชื่อถือ - หากพบกรณีค่าผล IQC ออกนอกช่วงที่กำหนด ควรทวนสอบและพิจารณาหาสาเหตุความผิดพลาดที่อาจมีส่วนเกี่ยวข้อง เช่น ชุดตรวจ เครื่องมือ ผู้ปฏิบัติงาน หรือขั้นตอนการทดสอบ เป็นต้น เพื่อดำเนินการแก้ไข - ทดสอบให้ได้ค่าผลทดสอบอยู่ในช่วงที่กำหนดก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย
การเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ (EQA)	- แผนทดสอบความชำนาญ (External Quality Assessment Scheme: EQAS) เป็นเครื่องมือที่ใช้เปรียบเทียบศักยภาพและคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ และส่งเสริมการประกันระบบคุณภาพมาตรฐานของห้องปฏิบัติการซึ่งสามารถประเมินผลการปฏิบัติงานได้ทุกขั้นตอน กล่าวคือขั้นตอนก่อนการทดสอบ ขั้นตอนการทดสอบ และขั้นตอนหลังการทดสอบ - การทดสอบตัวอย่าง EQA ต้องดำเนินการด้วยกลวิธีเดียวกับการทดสอบตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ประจำวันจึงจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาคุณภาพบริการ

ตารางที่ 17 การประกันคุณภาพกระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

ชุดตรวจ	การควบคุมคุณภาพภายใน (IQC)	การเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ (EQA)*
HIV testing (machine based assay)	- ทดสอบตัวอย่างบวกและตัวอย่างลบ (อย่างน้อย 2 ตัวอย่าง) ทุกรอบการทดสอบ หรืออย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง	เข้าร่วมอย่างน้อย 3 ครั้ง/ปี
HIV testing (GPA test)	- ทดสอบตัวอย่างบวก (อย่างน้อย 1 ตัวอย่าง) ทุกรอบการทดสอบ	
HIV testing (rapid test)	- ทดสอบตัวอย่างบวก (อย่างน้อย 1 ตัวอย่าง) ทุกครั้งที่เปิดกล่องใหม่หรืออย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง	
CD4 count	- ทดสอบอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง (1 level) ทุกรอบการทดสอบ - ระบบ ระบบ dual platform ควรมีการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือด (CBC analysis machine) ด้วย	เข้าร่วมอย่างน้อย 6 ครั้ง/ปี
Viral load testing	- ทดสอบอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง (1 level) ทุกรอบการทดสอบ	เข้าร่วมอย่างน้อย 2 ครั้ง/ปี
Drug resistance testing	- ทดสอบอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง (1 level) ทุกรอบการทดสอบ	เข้าร่วมอย่างน้อย 2 ครั้ง/ปี

* อ้างอิงตามจำนวนรอบดำเนินการของผู้ให้บริการแผนทดสอบความชำนาญภายในประเทศ ณ เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2562

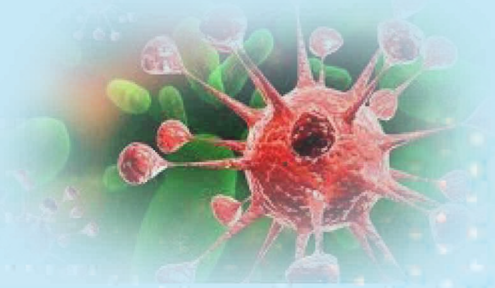
ตารางที่ 18 คำแนะนำการตรวจวินิจฉัยและตรวจติดตามการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการให้มีคุณภาพ

1) ขั้นตอนก่อนการทดสอบ	- ตรวจสอบชื่อ-สกุล HN หรือหมายเลขวิเคราะห์ ให้ถูกต้องตรงกับตัวอย่างและเอกสารส่งตรวจทุกครั้งก่อนการทดสอบ - เลือกใช้กลวิธีทดสอบให้ถูกต้องตามแนวทางการตรวจเอชไอวีของประเทศไทย - ใช้ตัวอย่างตรวจที่เหมาะสมกับชุดตรวจและวิธีการตรวจ และจัดเก็บตัวอย่างในสภาวะและอุณหภูมิตามคำแนะนำที่ระบุในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของชุดตรวจนั้นๆ
2) ขั้นตอนการทดสอบ	- ผู้ปฏิบัติงานควรมีทักษะที่ถูกต้องในการปฏิบัติงาน เช่น การใช้เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ หรือการใช้ปิเปตต์ เป็นต้น - การวิเคราะห์ตัวอย่างต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในเอกสารชุดตรวจอย่างเคร่งครัด โดยเฉพาะการอ่านผลการทดสอบชุดตรวจแบบรวดเร็ว ต้องอ่านผลภายในเวลาที่ชุดตรวจกำหนด - ไม่ใช้น้ำยาทดสอบที่หมดอายุ - เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการบำรุงรักษา และสอบเทียบตามกำหนด
3) ขั้นตอนหลังการทดสอบ	- ตรวจสอบบันทึกผลการทดสอบ การถ่ายโอนข้อมูลให้ถูกต้องก่อนรายงานผลทดสอบทุกครั้ง - แปลผลหรือสรุปผลการทดสอบตามเอกสารกำกับชุดตรวจและตามแนวทางการวิเคราะห์ของแต่ละการทดสอบ ตามที่ระบุในเบื้องต้น

ตารางที่ 19 คำแนะนำในการพิจารณาเลือกใช้น้ำยาและเครื่องมือตรวจหาจำนวน CD4, HIV VL และ และ HIV DR

น้ำยาและเครื่องมือ
• ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนดในการจัดจำหน่ายหรือแจกจ่าย • ควรผ่านเกณฑ์การรับรองมาตรฐานนานาชาติ เช่น US FDA หรือ CE mark ชนิด IVD เป็นต้น • ควรผ่านเกณฑ์การทดสอบคุณภาพก่อนการขายขององค์การอนามัยโลก (WHO prequalification of diagnostics program) • ควรผ่านการประเมินคุณภาพ และมีการเผยแพร่ในวารสารระดับนานาชาติอย่างน้อย 2 เรื่อง • ควรผ่านการประเมินคุณภาพ และให้ผลการทดสอบที่ดีเมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐานด้วยวิธีการที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ โดยหน่วยงานภายในประเทศอย่างน้อย 3 แห่ง • มีระบบการควบคุมคุณภาพภายใน และ/หรือระบบการควบคุมคุณภาพภายนอกที่น่าเชื่อถือ • บริษัทจัดจำหน่ายและ/หรือนำเข้าน้ำยา มีทีมงานที่พร้อมในการให้บริการทางเทคนิคเพื่อช่วยเหลือห้องปฏิบัติการที่ใช้บริการดังกล่าว

ภาคผนวก



ภาคผนวก ก

เทคโนโลยีการตรวจทางห้องปฏิบัติการแนวใหม่

1. เภสัชพันธุศาสตร์

เภสัชพันธุศาสตร์ (pharmacogenomics หรือ pharmacogenetics) คือการศึกษาปัจจัยทางพันธุกรรมที่เกี่ยวข้องการตอบสนองต่อยา จากความหลากหลายทางพันธุกรรมในแต่ละบุคคล (individual) โดยครอบคลุมทั้งในส่วนของประสิทธิผลจากการใช้ยา (efficacy) และการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction) ซึ่งจะทำให้แพทย์สามารถวางแผนการรักษาให้ผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ด้วยการเลือกชนิดของยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายเพื่อลดโอกาสเกิดผื่นแพ้ยาแบบผื่นผิวหนังชนิดรุนแรง (severe cutaneous adverse drug reactions) หรือการเลือกชนิดของยาให้ผู้ป่วยที่จะได้รับประสิทธิผลของยาเต็มที่ (responder) หรือทำการปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายเพื่อเพิ่มประสิทธิผลของยาและลดโอกาสการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการมีระดับยาในกระแสเลือดเกินช่วงของการรักษา (therapeutic window)

ดังนั้นเป้าหมายหลักของการตรวจวิเคราะห์ยีนทางเภสัชพันธุศาสตร์ก็เพื่อให้เกิดประโยชน์ในการดูแลรักษาผู้ป่วยในระดับเวชปฏิบัติ ให้ผู้ป่วยแต่ละรายได้รับประสิทธิผลจากการรักษาด้วยยาสูงสุด และลดโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาให้ได้มากที่สุด

การตรวจวินิจฉัยทางเภสัชพันธุศาสตร์สำหรับยาต้านเอชไอวี

1. *HLA-B*5701* สำหรับบ่งชี้ความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะภูมิไวเกินต่อยา abacavir (ABC) (abacavir-induced hypersensitivity syndrome)

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ABC ที่สำคัญคือ การเกิดภาวะภูมิไวเกินต่อยา ABC (abacavir-induced hypersensitivity syndrome) โดยพบว่ากลุ่มผู้ติดเชื้อที่มียีน HLA-B*5701 จะมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะภูมิไวเกินต่อยา ABC สูงขึ้น 117 เท่า ดังนั้นการตรวจคัดกรองผู้ป่วยก่อนเริ่มการรักษาด้วยยา ABC จะสามารถช่วยป้องกันการเกิดภาวะภูมิไวเกินต่อยาชนิดนี้ได้

2. *UGT1A1* สำหรับบ่งชี้ความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะบิลิรูบินในเลือดสูง (hyperbilirubinemia) จากยา Atazanavir (ATV)

ATV สามารถยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ UDP-glucuronosyltransferase (UGT) ซึ่งโดยปกติจะทำหน้าที่เปลี่ยนบิลิรูบินในรูปไม่ละลายน้ำ (unconjugated bilirubin) ไปเป็นบิลิรูบินในรูปละลายน้ำ (conjugated bilirubin) เป็นเหตุให้มักพบอุบัติการณ์การเกิดภาวะบิลิรูบินในเลือดสูง (hyperbilirubinemia) ในกลุ่มผู้ติดเชื้อที่ใช้ยาดังกล่าว โดยมีการศึกษาในกลุ่มประชากรไทยจำนวน 91 ราย พบความถี่จีโนไทป์ของยีน UGT1A1 ดังนี้ *1/*1 (homozygous wild type) ร้อยละ 54.95, แบบ *1/*28 (heterozygous variant) ร้อยละ 25.27 และแบบ *28/*28 (homozygous variant) ร้อยละ 2.20 จากการศึกษาของ Avihingsanon และคณะ พบว่าผู้ติดเชื้อเอชไอวีชาวไทยที่ได้รับ ATV 200 มิลลิกรัมร่วมกับ ritonavir ขนาด 100 มิลลิกรัม ร่วมกับมียีน UGT1A1*1/*28 จะเกิดภาวะบิลิรูบินในเลือดสูงระดับเกรด 3 - 4 มากกว่าในผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มียีน UGT1A1*1/*1 ดังนั้นการตรวจหาความผิดแผกทางพันธุกรรมของยีน UGT1A1 จะประโยชน์ในพิจารณาเลือกใช้ยา ATV ในผู้ติดเชื้อเอชไอวีชาวไทยเพื่อป้องกันการเกิดภาวะบิลิรูบินในเลือดสูง

3. *CYP2B6* สำหรับบ่งชี้ความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะความเป็นพิษทางระบบประสาท (neurotoxicity) จากยา Efavirenz (EFV)

CYP2B6 เป็นเอนไซม์ที่สำคัญในการเมตาบอลิซึม EFV จากการศึกษาในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวีชาวไทย พบว่าผู้ที่มีความผิดแผกของยีนแบบ CYP2B6*6 จะมีระดับ EFV สูงขึ้น และเหนี่ยวนำให้เกิดความเป็นพิษต่อระบบประสาทส่วนกลาง และอาจส่งผลให้ผู้ติดเชื้อรับประทานยาไม่สม่ำเสมอ จนเกิดปัญหาการดื้อยาต้านเอชไอวีในเวลาต่อมา

ซึ่งผู้ติดเชื้อควรได้รับการปรับลดขนาดยาลดลงจากขนาดยาปกติ นอกจากนี้ยังพบว่าความผิดแผกทางพันธุกรรมที่ตำแหน่ง g.18492T>C แบบ TC,CC (heterozygous and homozygous variant) จะมีระดับ EFV ต่ำกว่าแบบ TT (homozygous wild-type) ซึ่งผู้ติดเชื้ออาจมีความเสี่ยงต่อการเกิดระดับยาต่ำกว่าการรักษาได้ (sub-optimal level) ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการกลายพันธุ์ของเชื้อเอชไอวีซึ่งสัมพันธ์ต่อการเกิดภาวะดื้อยา (drug resistance) ได้ง่าย ที่สำคัญกว่านั้นคือผู้ติดเชื้ออาจมีการส่งผ่านเชื้อที่มียีนดื้อยาเหล่านี้ไปให้กับผู้ติดเชื้อรายใหม่ได้ (treatment naïve infection) ซึ่งผู้ติดเชื้อรายใหม่ก็จะไม่สามารถใช้ยาต้านเอชไอวีสูตรพื้นฐานของประเทศไทย จำเป็นต้องใช้ยาสูตรอื่นที่แพงขึ้น ทำให้สิ้นเปลืองงบประมาณในการดูแลรักษา และยังส่งผลกระทบในวงกว้างทางการสาธารณสุขของประเทศได้

4. *HLA-B*35:05* และ *HLA-C*04:01* สำหรับบ่งชี้ความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะภูมิไวเกินต่อยา Nevirapine (NVP)

มีการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก NVP โดยพบการเกิดผื่นแพ้ยาที่ผิวหนัง (NVP-induced skin rash) ประมาณร้อยละ 15 - 20 ในผู้ป่วยชาวไทย ซึ่งความรุนแรงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จะแตกต่างกันไป โดยอาจรุนแรงจนเป็น SJS และ TEN ได้ จากการศึกษาในกลุ่มผู้ติดเชื้อชาวไทย พบว่าผู้ติดเชื้อที่มียีน HLA-B*35:05 จะมีโอกาสเกิดผื่นแพ้ต่อ NVP ได้สูงกว่าคนที่ไม่มียีนรูปแบบนี้ นอกจากนี้ยังพบว่ายีน HLA-Cw*04 สามารถใช้เป็นตัวบ่งชี้ต่อการเกิดผื่นแพ้ NVP ในผู้ป่วยเอชไอวีชาวไทยได้อีกตัวหนึ่งด้วย ดังนั้นการตรวจหาตัวบ่งชี้ทางเภสัชพันธุศาสตร์ทั้งสองชนิดนี้ในผู้ป่วยเอชไอวีที่จะเริ่มการรักษาด้วยยาที่มี NVP เป็นส่วนประกอบจะช่วยลดอุบัติการณ์ผื่นแพ้ยาในผู้ป่วยเอชไอวีชาวไทยได้

5. *ABCC2*1C* สำหรับบ่งชี้ความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะความเป็นพิษที่ไต (renal toxicity) จากยา Tenofovir (TDF)

อาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญของ TDF คือการเกิดภาวะพิษต่อไต (renal toxicity) เนื่องจากยาถูกกำจัดออกทางไตเป็นหลัก จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าผู้ป่วยที่เป็น ABCC2*1C (-24 C>T) homozygous CC จะมีระดับ TDF ที่สูงร่วมกับการมีค่าอัตราการกรองของไต (estimated glomerular filtration rate, eGFR) ที่ลดลงเมื่อเทียบกับผู้ที่มี heterozygous CT และ homozygous TT นอกจากนี้จากการวิเคราะห์พหุตัวแปรพบว่าการลดลงของค่า eGFR ในสัปดาห์ที่ 48 มีความสัมพันธ์กับการที่มียีน ABCC2*1C homozygous CC ($p = 0.001$), การที่มีค่า eGFR ที่ต่ำก่อนเริ่มยา ($p = 0.006$), การที่มีระดับ TDF ที่สูง ($p = 0.001$) และการมีอายุที่เพิ่มมากขึ้น ($p = 0.048$) และในการศึกษาความสัมพันธ์ของยีน ABCC2 และ ABCC4 กับระดับ TDF ในผู้ป่วยชาวไทยที่ติดเชื้อเอชไอวีพบว่า ผู้ป่วยที่มียีน ABCC4 4131 heterozygous TG หรือ homozygous GG จะมีระดับ TDF เพิ่มขึ้นประมาณ 30% เมื่อเทียบกับผู้ที่มี ABCC4 4131 homozygous TT ระดับของ TDF ในพลาสมาที่สูงขึ้นมีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะเป็นพิษที่ไตในผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวี จะเห็นได้ว่าการที่ผู้ป่วยมีความหลากหลายทางพันธุกรรมของยีนที่เกี่ยวข้องกับการขนส่ง TDF มีความสัมพันธ์กับระดับของ TDF ของผู้ป่วยและการเกิดภาวะพิษต่อไตของผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวี ดังนั้นการตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์ของยีนที่เกี่ยวข้องกับ TDF เช่น ABCC2 และ ABCC4 สามารถช่วยในการทำนายระดับของ TDF ในกระแสเลือดของผู้ป่วยได้ อีกทั้งยังเป็นการลดความเสี่ยงในการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เช่น ภาวะพิษต่อไตได้

การตรวจวินิจฉัยทางเภสัชพันธุศาสตร์สำหรับยาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาส

1. *HLA-B*13:01* สำหรับบ่งชี้ความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะภูมิไวเกินต่อ dapsone (dapsone-induced hypersensitivity syndrome)

อาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reactions) จาก dapsone นั้น พบได้ทั้งชนิด ADR type A (dose-related) อันได้แก่ ภาวะ hemolytic anemia และ methemoglobinemia และชนิด ADR type B (dose-independent) อันได้แก่ผื่นแพ้ยารุนแรงทางผิวหนังจาก dapsone (dapsone-induced hypersensitivity syndrome) จากการศึกษาในกลุ่มประชากรไทย พบว่า *HLA-B*13:01* มีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการผื่นแพ้ยาทางผิวหนังชนิดรุนแรงต่าง ๆ คือ เช่น SJS/TEN (40/50 เท่า) และ DRESS (60/75 เท่า) ดังนั้นการตรวจคัดกรอง *HLA-B*13:01* จะสามารถช่วยป้องกันการเกิดผื่นแพ้ยารุนแรงทางผิวหนังจาก dapsone ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้

2. *HLA-B*13:01* และ *HLA-B*15:02* สำหรับบ่งชี้ความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะภูมิไวเกินต่อ co-trimoxazole (co-trimoxazole-induced hypersensitivity syndrome)

Co-trimoxazole ประกอบด้วย trimethoprim และ sulfamethoxazole ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในการรักษาการติดเชื้อทั้งในกลุ่มของเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา และโปรโตซัว นอกจากนี้ยังเป็นยาที่ใช้ป้องกันการติดเชื้อฉวยโอกาสของผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวี อันได้แก่ *Pneumocystis jiroveci* pneumonia (PCP) ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้รายงานว่ายา co-trimoxazole เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดผื่นแพ้ยาที่มีอาการรุนแรงแบบ SJS/TEN มากที่สุด และเป็นยาลำดับที่ 4 ที่ทำให้เกิดผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด DRESS จากการศึกษาเภสัชพันธุศาสตร์ พบว่าผู้ที่มียีน *HLA-B*15:02* จะมีโอกาสเกิดภาวะผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด SJS/TEN ประมาณ 3.91 เท่า ในขณะที่ผู้ที่มียีน *HLA-B*13:01* จะมีโอกาสเกิดภาวะผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด DRESS ประมาณ 15 เท่า ดังนั้นการตรวจคัดกรอง *HLA-B*15:02* และ *HLA-B*13:01* จะสามารถช่วยป้องกันการเกิดผื่นแพ้ยารุนแรงทางผิวหนังจาก co-trimoxazole ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้

2. การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV self-testing)

ในเดือนธันวาคม 2016 องค์การอนามัยโลกได้ประกาศแนวทางสนับสนุนการลดช่องว่างการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี ด้วยการใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง หรือ HIV self-testing (HIVST) ซึ่งเป็นกระบวนการที่บุคคลหนึ่งต้องการทราบสถานะการติดเชื้อเอชไอวีของตนเอง ดำเนินกระบวนการตรวจด้วยตนเองตั้งแต่การเก็บตัวอย่าง (น้ำในช่องปาก หรือเลือด) การตรวจการอ่านผล และแปลผลการตรวจด้วยตนเองโดยส่วนใหญ่ทำในสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัว ระหว่างการตรวจอาจอยู่คนเดียว หรือมีผู้อื่นที่ไว้ใจอยู่ด้วย HIVST เป็นการตรวจก่อนการคัดกรอง และผลการตรวจนั้นยังไม่ใช้ในการวินิจฉัย ในกรณีชุดตรวจด้วยตนเองมีผลบวก ผู้ที่ตรวจด้วยวิธีนี้ยังต้องเข้ารับบริการตรวจที่หน่วยบริการเพื่อยืนยันผล ตามแนวทางการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีของประเทศอีกครั้งหนึ่ง

สำหรับประเทศไทย ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขลงวันที่ 9 เมษายน 2562 เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. 2562 ช่วยส่งเสริมให้ประชาชนรู้สถานการณ์ติดเชื้อตนเอง ซึ่งเป็นมาตรการหนึ่งที่สำคัญของการดำเนินงานเพื่อเป้าหมายยุติปัญหาเอดส์ของประเทศ โดยชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเองที่จะนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยต้องผ่านการประเมินคุณภาพชุดตรวจและขึ้นทะเบียนชุดตรวจกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. 2562

3. การตรวจเพื่อหาผู้เพิ่งติดเชื้อเอชไอวีใหม่ทางห้องปฏิบัติการ (HIV incidence testing)

การดำเนินการเรื่องการป้องกันควบคุมโรคตามนโยบาย การร่วมยุติปัญหาเอดส์ภายในปี พ.ศ. 2573 โดยเป้าหมายหลักอันหนึ่งคือ การลดการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ให้เหลือปีละไม่เกิน 1,000 ราย ซึ่งการวัดผลของตัวชี้วัดเรื่องการติดเชื้อรายใหม่ หรือ ค่าอุบัติการณ์การติดเชื้อเอชไอวี (HIV incidence) จะทำให้สามารถกำหนดนโยบายและทิศทางในการเข้าถึง ป้องกันและควบคุมโรค ในกลุ่มประชากรเป้าหมายได้อย่างรวดเร็วและถูกกลุ่มเป้าหมาย อาจทำได้จากการคำนวณทางคณิตศาสตร์ หรือ การเก็บข้อมูลกลุ่มประชากรไปข้างหน้า (Prospective cohort studies) หรือ ใช้การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ปัจจุบันการพัฒนาการทางด้านห้องปฏิบัติการในการที่จะตรวจว่าผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ให้ผลเป็นบวกว่าการติดเชื้อ

เอชไอวีนั้นเป็นการติดเชื้อมานานแล้ว (Long-term infection) หรือเพิ่งติดเชื้อใหม่ (Recent infection) โดยอนุมานอยู่ที่น้อยกว่า 180 วัน วิธีการทางห้องปฏิบัติการที่ใช้สำหรับการตรวจหาผู้ติดเชื้อรายใหม่อาจแบ่งตามหลักการได้ดังนี้

1. BED Capture-EIA (BED Assay) วิธีนี้ใช้สำหรับผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีสายพันธุ์ B, E และ D (ซึ่งเป็นที่มาของชื่อชุดตรวจด้วย) หลักการของการทดสอบ โดยดูสัดส่วนของแอนติบอดีชนิด IgG ที่จำเพาะกับเชื้อเอชไอวีต่อ IgG ทั้งหมดในตัวอย่าง ในผู้ที่เพิ่งติดเชื้อมาใหม่จะมีสัดส่วนน้อย ในขณะที่ในผู้ที่ติดเชื้อมานานแล้วมีสัดส่วนสูง สามารถบ่งชี้ในรายที่ติดเชื้อมาแล้วไม่เกิน 153 วัน (95% CI 146-165) ข้อด้อยของวิธีการนี้คือพบการจำแนกผิดเป็นผู้ติดเชื้อรายใหม่ในผู้ที่ติดเชื้อมานานซึ่งมีอาการของเอดส์ เนื่องจากระบบภูมิคุ้มกันของผู้ป่วยเอดส์นั้นถูกทำลายไปมากแล้ว อัตราการสร้างแอนติบอดีค่อนข้างต่ำ ทำให้แปลผลผิดพลาดเป็นผู้ติดเชื้อรายใหม่ประมาณร้อยละ 5-10

2. Avidity Assay ความหมายของ avidity หมายถึงแรงในการจับของแอนติบอดีที่มีต่อแอนติเจน หลักการของการทดสอบจึงอาศัยว่าแอนติบอดีที่เพิ่งสร้างขึ้นมาใหม่จะมี avidity ในการจับระหว่างแอนติเจนกับแอนติบอดีได้ต่ำ ซึ่งจะถูกทำลายด้วยสารเคมีได้ง่าย ในขณะที่ avidity จะเพิ่มขึ้นตามช่วงเวลาของการติดเชื้อ ดังนั้นในการทดสอบหาแอนติบอดีด้วยวิธี ELISA จะแบ่งตัวอย่างเป็นสองส่วน ส่วนแรกนำไปใส่สารเคมี และส่วนที่สองไม่ใส่สารเคมีแล้วเปรียบเทียบผลการทดสอบของค่า optical density (OD) ระหว่าง OD ของตัวอย่างที่ใส่สารเคมีเป็นตัวตั้งหารด้วยค่า OD ที่ไม่ได้ใส่สารเคมี จะได้ค่า Avidity index หากได้ค่าที่ต่ำกว่าค่า cutoff แสดงว่าเป็นผู้ติดเชื้อรายใหม่ หากสูงกว่าแสดงว่าเป็นผู้ที่ติดเชื้อมานานแล้ว ต่อมาชุดตรวจโดยหลักการของ avidity ได้มีการพัฒนามาใช้เป็นการเจือจางแอนติเจนเพื่อให้มีแอนติเจนจำกัดบนหลุมทดสอบ หรือเรียกว่า Limiting Antigen Avidity EIA แทนการใช้สารเคมี ทำให้ลดค่าความแปรปรวนของการทดสอบ ถ้าแอนติบอดีที่มี avidity สูง จะสามารถจับกับแอนติเจนได้ดี ในขณะที่แอนติบอดีที่มี avidity ต่ำจะจับแอนติเจนได้น้อยลงหรือจับไม่ได้ ทำให้ค่า OD ต่ำซึ่งเป็นการบ่งชี้ผู้ที่ติดเชื้อรายใหม่ไม่เกิน 141 วัน (95% CI 119 - 160)

ในปัจจุบันมีการพัฒนาชุดตรวจที่ใช้หลักการ Avidity Assay นี้มาเป็นชุดตรวจประเภท Rapid test ที่สามารถใช้ตรวจในพื้นที่ได้ และหากผลการตรวจเอชไอวีเป็นบวกสามารถทราบได้ว่าผู้ติดเชื้อนั้นติดเชื้อมานานแล้วหรือเพิ่งติดเชื้อใหม่

ประโยชน์ในตรวจเพื่อคาดประมาณอุบัติการณ์ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่

(1) ใช้สำหรับติดตามสถานการณ์ระบาดของโรคในกลุ่มต่างๆ

(2) เพื่อใช้ในการพัฒนารูปแบบการป้องกันในกลุ่มเฉพาะได้ถูกกลุ่มเป้าหมาย

(3) เพื่อประเมินผลสัมฤทธิ์ในการดำเนินการป้องกัน ดูแลรักษา

ภาคผนวก ข

รายชื่อชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และองค์ประกอบของโปรตีนในชุดตรวจ (ข้อมูล ณ วันที่ 27 กันยายน พ.ศ. 2563)

รายละเอียดตารางรายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต - นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ชุดตรวจทาง immunoassay (antibody assay, antigen/antibody assay และ antigen assay สำหรับการวินิจฉัยรายบุคคลและความปลอดภัย) โดยสรุปดังต่อไปนี้

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	หลักการ	แหล่งผลิต	องค์ประกอบของโปรตีนที่ใช้ในชุดตรวจ
Simple / Rapid Assay				
1	Alere Determine HIV-1/2	Immunochromatography	JAPAN	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36, p-gp36
2	Alere HIV Combo	Immunochromatography	JAPAN	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36, p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)
3	Bioline HIV 1/2	Immunochromatography	THAILAND	HIV-1 : r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36
4	Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2	Immunochromatography	CHINA	HIV-1 : r-gp41, r-gp160 HIV-2 : r-gp36
5	FIRST RESPONSE HIV 1-2.O CARD TEST	Immunochromatography	INDIA	HIV-1 : r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36
6	ONE STEP ANTI-HIV (1&2) TRI-LINE TEST	Immunochromatography	CHINA	HIV-1 : r-gp120, r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36
7	OraQuick Rapid HIV-1/2 Antibody Test	Immunochromatography	THAILAND	HIV-1 : p-gp41 HIV-2 : p-gp36
8	Rapid Test for Antibody to Human Immunodeficiency Virus (HIV) (Colloidal Gold Device)	Immunochromatography	CHINA	HIV-1 : r-gp120, r-gp41 HIV-2 : r-gp36
9	RETROSCREEN HIV 3.0	Immunochromatography	INDIA	HIV-1 : r-gp120, r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36, p-gp36

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	หลักการ	แหล่งผลิต	องค์ประกอบของโปรตีนที่ใช้ในชุดตรวจ
10	SD BIOLINE HIV-1/2 3.0	Immunochromatography	REPUBLIC OF KOREA	HIV-1 : r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36
11	SERODIA HIV-1/2 MIX	Gel particle agglutination	JAPAN	HIV-1 : r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36
12	Wondfo Diagnostic Kit for HIV 1/2 Antibody (Colloidal Gold)	Immunochromatography	CHINA	HIV-1 : r-gp41 HIV-2 : r-gp36
Antigen Assay				
13	Elecsys HIV Ag	Electrochemilumines-cence Immunoassay	GERMANY	Monoclonal anti HIV p24 (mouse)
Antibody Assay (Machine Based Assay)				
14	ADVIA CENTAUR® HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV)	Chemiluminescence EIA (CMIA)	UNITED STATES of AMERICA	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36
15	AutoBio Anti-HIV CLIA Microparticles	Chemiluminescence EIA (CMIA)	CHINA	HIV-1 : r-gp41 HIV-2 : r-gp36
16	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HIV 1+2	Chemiluminescence EIA (CMIA)	UNITED KINGDOM	HIV-1 : r-gp120, r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36
Antigen and Antibody Combination Assay (Microplate EIA)				
17	GENSCREEN ULTRA HIV Ag-Ab	Microplate Sandwich ELISA	FRANCE	HIV-1 : r-gp160, p-gp41 HIV-2 : p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)
Antigen and Antibody Combination Assay (Machine Based Assay)				
18	ADVIA CENTAUR® HIV Ag/Ab Combo (CHIV)	Chemiluminescence EIA (CMIA)	UNITED STATES of AMERICA	HIV-1 : r-gp41, p-gp41, r-gp120 HIV-2 : r-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)
19	Alinity i HIV Ag/Ab Combo	Chemiluminescence EIA (CMIA)	GERMANY	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36, p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)
20	Alinity s HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	Chemiluminescence EIA (CMIA)	GERMANY	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36, p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)
21	ARCHITECT HIV Ag/Ab COMBO	Chemiluminescence EIA (CMIA)	GERMANY	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36, p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	หลักการ	แหล่งผลิต	องค์ประกอบของโปรตีนที่ใช้ในชุดตรวจ
22	Elecsys HIV Combi PT	Electrochemiluminescence Immunoassay	GERMANY	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36, p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)
23	Elecsys HIV Duo	Electrochemiluminescence Immunoassay	GERMANY	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36, p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)
24	HISCL™ HIV Ag+Ab Assay Kit	Chemiluminescence EIA (CMIA)	JAPAN	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (human)
25	LIAISON XL murex HIV Ab/Ag	Chemiluminescence EIA (CMIA)	ITALY	HIV-1 : r-gp41 HIV-2 : r-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)
26	MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA)	Chemiluminescence EIA (CMIA)	CHINA	HIV-1 : r-gp120, r-gp41 HIV-2 : r-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)
27	Mindray Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)	Chemiluminescence EIA (CMIA)	CHINA	HIV-1 : r-gp120, r-gp41 HIV-2 : r-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)
28	VIDAS HIV DUO Ultra	Enzyme-linked	FRANCE	HIV-1 : p-gp160 HIV-2 : p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (rabbit)
29	VITROS Immunodiagnostic Products HIV COMBO Reagent Pack	Fluorescent Assay Chemiluminescence EIA (CMIA)	UNITED KINGDOM	HIV-1 : r-gp120, r-gp41 HIV-2 : r-gp105, r-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)
Antibody Confirmatory Assay				
30	Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay	Immunochromatography	FRANCE	HIV-1 : p-p31, p-gp41, r-gp160, r-p24 HIV-2 : p-gp36, p-gp140

คำย่อ r = recombinant protein, p = synthetic peptide

หมายเหตุ: สามารถติดตามข้อมูลฉบับเต็มและข้อมูลล่าสุดได้ทางเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดาวน์โหลดได้ที่ http://ttp.dmsc.moph.go.th

การควบคุมคุณภาพชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี

ชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่จำหน่ายในประเทศไทย ต้องผ่านการกำกับดูแลคุณภาพของชุดตรวจก่อนและหลังการขาย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ.2552 ซึ่งกำหนดให้ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวินิจฉัยรายบุคคลต้องผ่านการประเมินและรับรองคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity)

เกณฑ์ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีประเภทต่างๆ*

ลำดับ	ประเภทของชุดตรวจ	ความไว	ความจำเพาะ
1	การตรวจหา p24 antigen	ร้อยละ 100	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 99.5
2	การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อเอชไอวี	ร้อยละ 100	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 99.5
3	การตรวจหา anti-HIV	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 99.5	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 99.0

ที่มา: http://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/MinistryofHealth/17.PDF
*วัตถุประสงค์เพื่อการตรวจวินิจฉัยรายบุคคล สำหรับการพิจารณาขึ้นทะเบียนของประเทศไทย

ภาคผนวก ค

การเกิดผลบวกปลอม (false positive)

การเกิดผลบวกปลอม (false positive) เนื่องจากความผิดปกติจากสารในร่างกายมนุษย์

สาเหตุการเกิดผลบวกปลอม (false positive) เนื่องจากความผิดปกติจากสารในร่างกายมนุษย์	- การสร้างแอนติบอดีไม่จำเพาะในบุคคลที่ได้รับการฉีดวัคซีนเพื่อป้องกันโรคต่างๆ ทำให้เกิดแอนติบอดีไม่จำเพาะและมีปฏิกิริยากับชุดตรวจอาจทำให้เกิดผลบวกปลอมได้ - การเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่มของแอนติบอดี (antibody cross reactivity) มักเกิดขึ้นในกลุ่มของบุคคลที่ติดเชื้อจำพวกแบคทีเรีย ไวรัส และปรสิต เช่น เชื้อที่ก่อให้เกิดโรคหนองในไวรัสตับอักเสบชนิดเอและบี เชื้อไมโคแบคทีเรีย (mycobacteria) เชื้อปรสิตไกอาเดีย (giardia) และไซโตเมกะโลไวรัส (cytomegalovirus; CMV) เป็นต้น ซึ่งจะกระตุ้นให้ร่างกายสร้างแอนติบอดีที่ไม่จำเพาะและสามารถทำปฏิกิริยากับแอนติเจนที่ใช้ผลิตชุดตรวจเอชไอวีบางชนิดได้ - การสร้างแอนติบอดีต่อโปรตีนบนเม็ดเลือดขาวของมนุษย์ (human leukocyte antigen; HLA) โดยเฉพาะหญิงที่ตั้งครรภ์มาแล้วมากกว่า 1 ครั้ง และแอนติบอดีนี้สามารถทำปฏิกิริยาข้ามกลุ่มกับแอนติเจนของเอชไอวีที่ใช้ในการผลิตชุดตรวจบางชุดตรวจได้ อาจทำให้เกิดผลบวกปลอมได้
การลดโอกาสการเกิดผลบวกปลอมจากสาเหตุความผิดปกติจากสารในร่างกายมนุษย์	- การเลือกชุดตรวจที่ใช้แอนติเจนในการผลิตที่แตกต่างกันจะช่วยลดโอกาสการเกิดผลบวกปลอมจากสาเหตุความผิดปกติจากสารในร่างกายมนุษย์ได้ - การพิจารณาความแตกต่างของแอนติเจนนั้น พิจารณาจาก o ชื่อของชนิดโปรตีนที่ผลิต เช่น gp120, gp41, p24 เป็นต้น; หรือ o พิจารณาจากชนิดของวิธีการได้มาของแอนติเจนเหล่านั้น เช่น recombinant protein, synthetic peptide เป็นต้น; หรือ o พิจารณาจากแหล่งผลิตเช่น บริษัทที่ผลิต ประเทศที่ตั้งของโรงงานผลิต เป็นต้น

คณะทำงานพัฒนาแนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี และการตรวจติดตามการรักษาปี 2563

1.	ผศ.ศักดิ์ชัย เดชตรัยรัตน์ นักวิชาการอิสระ	ประธานคณะทำงาน
2.	นายสุรพล เกาะเรียนอุดม กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์	คณะทำงาน
3.	นางสาวภัทร์ศยา มุกลีมาศ กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์	คณะทำงาน
4.	ดร.สุมนมาลย์ อุทยมกุล สถาบันบำราศนราดูร	คณะทำงาน
5.	นายไกรฤกษ์ สุธรรม สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี	คณะทำงาน
6.	ดร.บุษราวรรณ ศรีวรรธนะ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
7.	ดร.สิริพรรณ แสงอรุณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
8.	นพ.อาชวินทร์ โรจน์วิวัฒน์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
9.	ดร.สุภาพร สุภารักษ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
10.	นายวิโรจน์ พวงทับทิม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
11.	นายสุทธิวัฒน์ ลำใย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
12.	ศ. ดร.โกวิท พัฒนปัญญาสัตย์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน
13.	รศ. ดร.สุดา ลุยศิริโรจนกุล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน

14. ผศ. ดร.นาวิน ห่อทองคำ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน
15. ดร.สุณี ศิริวิชยกุล คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	คณะทำงาน
16. ผศ. ดร.ธนวรรณ สำลีรัตน์ คาราเวย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	คณะทำงาน
17. นายชวชล เศรษฐอุดม คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน
18. รศ. ดร.ชลภัทร สุขเกษม คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน
19. ดร.ทิพวัลย์ ปันคำ ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย	คณะทำงาน
20. นายปิยะ วงศ์จำปา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์	คณะทำงาน
21. นายประยุทธ แก้วมะลัง โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา	คณะทำงาน
22. นางจินตนา เส็งสุข โรงพยาบาลลาดยาว จังหวัดนครสวรรค์	คณะทำงาน
23. นางศิริรัตน์ ลิกานนท์สกุล นักวิชาการอิสระ	คณะทำงาน
24. ดร.ชลทิชา กิตตินันทวรกุล ศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ ด้านสาธารณสุข	คณะทำงาน
25. นายสมบูรณ์ หนูไข่ ศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ ด้านสาธารณสุข	คณะทำงาน
26. ดร.เอกวัฒน์ ผสมทรัพย์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน และเลขานุการ
27. นางสาวนภารัตน์ ภัทรประยูร กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ

รายชื่อบริษัทที่ร่วมสนับสนุนการจัดพิมพ์

1. **บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด**
   เลขที่ 555 อาคารรสาทาวเวอร์ชั้น 18 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900
   โทรศัพท์ 02 791 2200 โทรสาร 02 937 0850
2. **บริษัท แอ๊บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด**
   เลขที่ 1 อาคารคิวเฮ้าส์ ลุมพินี ชั้น 30 และชั้น 33 ถนนสาทรใต้ แขวงทุ่งมหาเมฆ เขตสาทร กรุงเทพมหานคร 10120 โทรศัพท์ 02 697 2888 โทรสาร 02 697 7465-6
3. **บริษัทเบคตันดิคคินสัน (ประเทศไทย) จำกัด**
   24 ดิ ออฟฟิศเศส แอท เซ็นทรัลเวิลด์ 999/9 พระราม 1 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
   โทรศัพท์ 02 646 1800 โทรสาร 02 646 1801
4. **บริษัท เอ็มพี เมดกรุ๊ป จำกัด**
   เลขที่ 168/24 ถนนนาคนิวาส แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กรุงเทพมหานคร 10230
   โทรศัพท์ 02 514 4112 ต่อ 2401 โทรสาร 02 514 4112-13 ต่อ 1302
5. **บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด**
   เลขที่ 93/90 ซอยประชานุกูล 2 (รัชดาภิเษก 64) ถนนรัชดาภิเษก แขวงบางซื่อ เขตบางซื่อ กรุงเทพมหานคร 10800 โทรศัพท์ 02 910 0950-68 โทรสาร 02 910 0969
6. **บริษัท พี ซี แอล โฮลดิ้ง จำกัด**
   เลขที่ 601,603 ซอยจรัสลาภ ถนนสิรินธร แขวงบางพลัด เขตบางพลัด กรุงเทพมหานคร 10700
   โทรศัพท์ 02 881 0650-7 ต่อ 240 โทรสาร 02 881 0989
7. **บริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไดแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด**
   เลขที่ 1858/11 อาคารอินเตอร์ลิงค์ทาวเวอร์ ชั้น 5 ถนนบางนา-ตราด แขวงบางนา เขตบางนา กรุงเทพมหานคร โทรศัพท์ 02 017 0712 โทรสาร 02 017 0735
8. **บริษัทอินเตอร์ คอร์ปอเรชั่น จำกัด**
   14, 33/33 หมู่ที่ 9 ซอยบรมราชนนี 53 ถนนบรมราชชนนี แขวงตลิ่งชัน เขตตลิ่งชัน กรุงเทพฯ 10170
   โทรศัพท์ 02 880 9922 โทรสาร 02 880 8580
9. **บริษัท คิวไบโอซายน์ จำกัด**
   เลขที่ 34 ซอยลาดพร้าววังหิน 78 ถนนลาดพร้าว - วังหิน แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กรุงเทพมหานคร 10230 โทรศัพท์ 02 570 3918-9 โทรสาร 02 570 3920
10. **บริษัทไบโอจีโนเมด จำกัด**
    80/1 ถนนสุทธิสารวินิจฉัย แขวงสามเสนนอก เขตห้วยขวาง กรุงเทพฯ 10320
    โทรศัพท์ 02 274 8133 โทรสาร 02 274 8134
11. **บริษัท ซิสเม็กซ์ (ไทยแลนด์) จำกัด**
    เลขที่ 900 ชั้น 18 อาคารต้นสนทาวเวอร์ ถนนเพลินจิต แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 โทรศัพท์ 02 032 2536 ต่อ 110 โทรสาร 02 116 5396