



กรมควบคุมโรค
กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

แนวทางการพิจารณา

กรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน (HIV test results discrepancy)

และการทวนสอบผลการวินิจฉัย การติดเชื้อเอชไอวี



กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข



แนวทางการพิจารณากรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน
(HIV test results discrepancy)
และการทวนสอบผลการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี



กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

แนวทางการพิจารณากรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน
(HIV test results discrepancy)
และการทวนสอบผลการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี

จัดพิมพ์โดย :

กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

ชั้น 3 อาคารกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

เลขที่ 88/21 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2590-3214 โทรสาร 0-2590-3212

Email : simisthailand@gmail.com

Website : <http://ddc.moph.go.th/das/>

พิมพ์ครั้งที่ 1 พฤศจิกายน 2563 56 หน้า

จำนวน 3,000 เล่ม

สงวนลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

พิมพ์ที่ : บริษัท เรดิเอชั่น จำกัด

คำนำ

การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการเป็นกระบวนการที่สำคัญในการนำผู้ติดเชื้อเอชไอวีเข้าสู่กระบวนการรักษา ดังนั้นผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีต้องมีความถูกต้องและแม่นยำ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้ให้คำแนะนำเกี่ยวกับแนวทางการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีและแนวทางการควบคุมคุณภาพไว้ในแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทยปี 2563/2564 โดยมีเนื้อหาใจความสำคัญคือ ชุดตรวจที่ใช้ในการตรวจต้องผ่านการประเมินคุณภาพขององค์การอาหารและยา ต้องใช้ชุดตรวจ 3 ชุดตรวจในการยืนยันผลการตรวจกรณีที่จะให้ผลการตรวจเป็นบวก (Anti-HIV Positive) อย่างไรก็ตามการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทุกชนิดย่อมมีข้อจำกัด การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีก็เช่นกัน โดยผลการตรวจอาจไม่สอดคล้องกับความเป็นจริง (HIV test results discrepancy) ซึ่งอาจเป็นได้ทั้ง กรณีผลบวกปลอม (False Positive) หรือผลลบปลอม (False Negative) โดยความไม่สอดคล้องที่เกิดขึ้นอาจเกิดจากหลายสาเหตุ เช่น ความไม่สอดคล้องที่เกิดเนื่องจากภาวะทางร่างกายของผู้รับการตรวจ (Biological Error) ความไม่สอดคล้องที่เกิดเนื่องจากความผิดพลาดในกระบวนการตรวจโดยมนุษย์ (Human Error) หรือความไม่สอดคล้องที่เกิดเนื่องจากความผิดพลาดในกระบวนการผลิตของชุดตรวจ (Manufacturing Error)

เพื่อเป็นแนวทางในการลดโอกาสในการเกิดความไม่สอดคล้องของผลการตรวจเอชไอวีให้มากที่สุด กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และคณะผู้เชี่ยวชาญ จึงได้กำหนดแนวทางเพิ่มเติมจากแนวทางที่ประกาศไว้ในแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทยปี 2563/2564 ในกรณีที่มีเหตุให้สงสัยว่าอาจเกิดความไม่สอดคล้องของผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี เป็นแนวทางการพิจารณากรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน (HIV test results discrepancy) และการทวนสอบผลการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีเล่มนี้ขึ้น

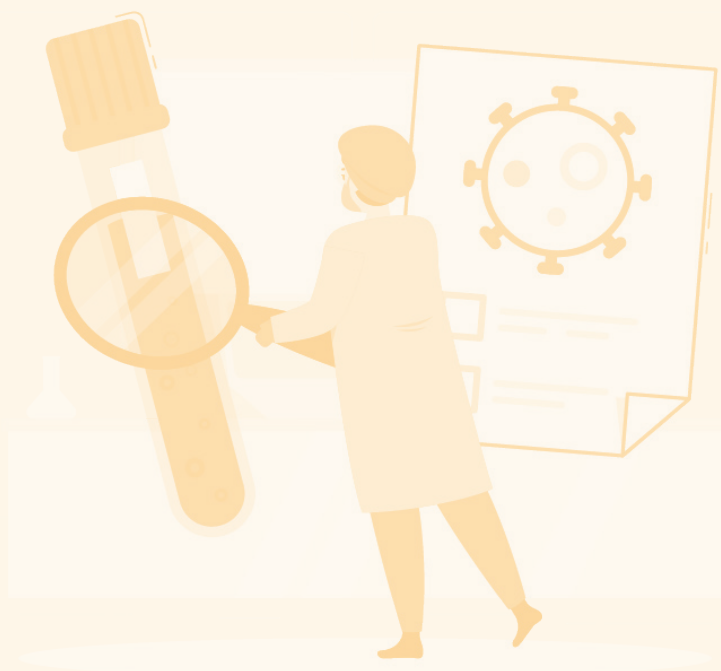
กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

กรมควบคุมโรค

ตุลาคม 2563

สารบัญ

เนื้อหา	หน้า
คำนำ	3
สารบัญ	5
บทที่ 1 ความสำคัญของการตรวจวินิจฉัยให้ถูกต้อง ไม่ผิดพลาด	7
บทที่ 2 การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี	13
บทที่ 3 การเกิดกรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน	25
บทที่ 4 แนวทางการพิจารณากรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน (HIV test results discrepancy)	32
บทที่ 5 แนวทางการทบทวนตรวจสอบข้อมูลการตรวจวินิจฉัย ก่อนเริ่มรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี	45
ภาคผนวก	
ตัวอย่างกรณีศึกษาและแนวทางการพิจารณากรณีที่ผลการตรวจ ไม่สอดคล้องกัน (HIV test results discrepancy)	51
เอกสารอ้างอิง	53
คณะกรรมการจัดทำแนวทางการพิจารณากรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน (HIV test results discrepancy) และการทวนสอบผลการวินิจฉัย การติดเชื้อเอชไอวี	54



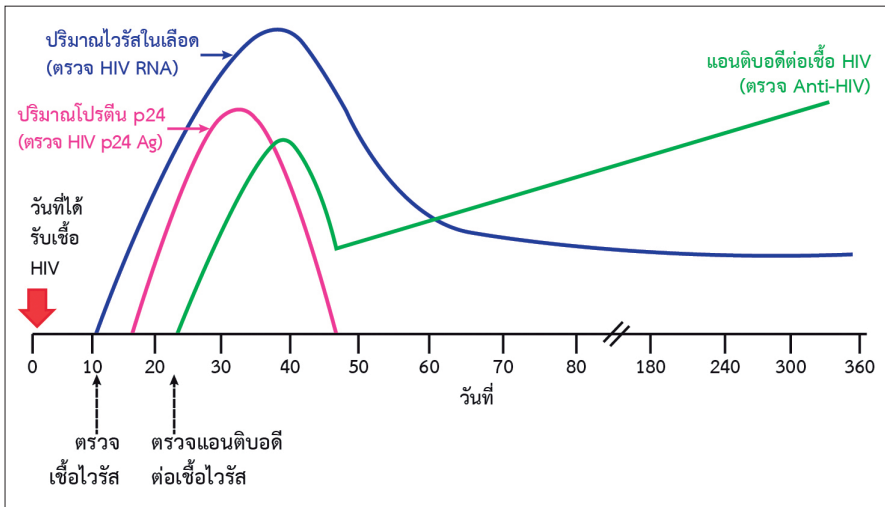
บทที่ 1

ความสำคัญของการตรวจวินิจฉัยให้ถูกต้อง ไม่ผิดพลาด



การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีมีความสำคัญอย่างมากต่อการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์และนโยบายการดำเนินงานด้านโรคเอดส์ การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี (Anti-HIV) สามารถทำได้หลายวิธี ก่อนการตรวจเลือดผู้ป่วยควรได้รับการประเมินพฤติกรรมที่เสี่ยงต่อการได้รับเชื้อเอชไอวี ได้รับการปรึกษาถึงข้อดีและข้อจำกัดของการตรวจ รวมทั้งผลที่จะเกิดขึ้นจากการตรวจ เช่น ความรู้สึกกลัว กังวล หรือซึมเศร้า ปัญหาทางสังคมที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งปัญหาการยอมรับของครอบครัว เป็นต้น ซึ่งการตรวจเลือดหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวีจะเน้นการรักษาความลับ ทำให้ปัญหาดังกล่าวลดลง

การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ปัจจุบันประกอบด้วย 4 แบบที่สำคัญ ดังแสดงในภาพที่ 1 ได้แก่



ภาพที่ 1 การตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีต่าง ๆ

(ที่มา: ดัดแปลงจากคู่มือการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับเทคนิคการแพทย์ 2560)

1. การตรวจหาแอนติเจนของเชื้อเอชไอวี จะทำการตรวจโปรตีนของเชื้อที่ชื่อว่า p24 (HIV p24 antigen testing) ซึ่งเป็นวิธีที่ใช้ตรวจการติดเชื้อในระยะแรก ที่ผู้ได้รับเชื้อยังไม่สร้างแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี (Anti-HIV) หรือมีระดับแอนติบอดีที่ต่ำจนไม่สามารถตรวจวัดได้ โดยสามารถตรวจได้ภายหลังการติดเชื้อประมาณ 14-15 วัน (เส้นสีชมพูดังแสดงในภาพที่ 1)

2. การตรวจหาแอนติบอดีที่จำเพาะต่อเชื้อเอชไอวี (Anti-HIV testing) เป็นวิธีที่นิยมใช้ในการตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัสเอชไอวีในปัจจุบัน โดยสามารถตรวจพบได้หลังการติดเชื้อประมาณ 3-4 สัปดาห์ (เส้นสีเขียวดังแสดงในภาพที่ 1)

3. การตรวจโดยใช้ชุดตรวจแอนติบอดีจำเพาะต่อเชื้อเอชไอวีและแอนติเจนของเชื้อพร้อมกันในน้ำยาเดียวกัน (HIV Ag/Ab combination assay) หรือเรียกอีกอย่างว่าน้ำยาตรวจแบบ 4th generation เป็นการตรวจ Anti-HIV และ/หรือ HIV p24 antigen ในคราวเดียวกัน ซึ่งปัจจุบันน้ำยาประเภทนี้มีการใช้อย่างแพร่หลายเพื่อตรวจคัดกรองผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวี โดยสามารถตรวจพบการติดเชื้อได้เร็วที่สุด 14-15 วัน หรือ 2 สัปดาห์หลังจากได้รับเชื้อ

4. การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อเอชไอวีหรือ Nucleic Acid Amplification Testing (NAT) เป็นวิธีที่มีความไวมากที่สุด โดยสามารถตรวจการติดเชื้อได้ตั้งแต่ 3-7 วัน หลังการติดเชื้อ ปัจจุบันวิธีนี้ใช้ในการตรวจคัดกรองเลือดผู้บริจาคโลหิตแต่ยังไม่นำมาใช้ในการตรวจคัดกรองผู้ติดเชื้อเอชไอวีในสถานพยาบาล

ประเทศไทยมีนโยบายและมาตรฐานการตรวจเอชไอวีที่ได้ดำเนินการอยู่สรุปได้ดังนี้

1. **บริการตรวจฟรี ปีละ 2 ครั้ง** ประชาชนไทยทุกคนที่มีความเสี่ยงที่จะติดเชื้อเอชไอวีและมีเลขบัตรประจำตัว 13 หลัก สามารถตรวจเอชไอวีได้ฟรี ณ สถานพยาบาลภายใต้หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หลักประกันสังคม หรือสวัสดิการข้าราชการ การที่มีนโยบายให้ตรวจฟรีนี้ เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงการตรวจและการรับรู้สถานะการติดเชื้อเพื่อการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและการดูแลสุขภาพ
2. **การให้การปรึกษาก่อนและหลังการตรวจ** เป็นหลักการสากลที่หากสถานบริการทางการแพทย์จะให้บริการตรวจเอชไอวีจะต้องมีบริการให้การปรึกษาก่อนและหลังการตรวจเสมอ เพราะเป็นการประเมินพฤติกรรมเสี่ยง และให้ข้อมูลเกี่ยวกับเอชไอวีกับผู้มารับบริการ การปฏิบัติตนหลังจากทราบผลตรวจไม่ว่าจะเป็นผลบวกหรือผลลบ และได้รับการปรึกษาทางสังคมจิตใจ รวมถึงการส่งต่อทางการแพทย์ตามความจำเป็น
3. **ชุดตรวจต้องผ่านการประเมินตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)** ชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่จะวางตลาดในประเทศไทยนั้นต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 126 ตอนพิเศษ 179 ง วันที่ 14 ธันวาคม 2562) โดยที่ชุดตรวจนั้นๆ ต้องผ่านเกณฑ์คุณภาพที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ดังนั้นสถานบริการทางการแพทย์ในประเทศที่ให้บริการตรวจหา

การติดเชื้อเอชไอวี ต้องใช้ชุดตรวจที่ผ่านการประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคล

4. **การเลือกชุดตรวจต้องทำตามเกณฑ์ของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข** ในแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564 มีหลักเกณฑ์ในการเลือกชุดตรวจที่จะใช้ในแต่ละหน่วยงาน เช่น ชุดตรวจต้องผ่านการประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชุดตรวจที่เลือกใช้ต้องมีแอนติเจนที่แตกต่างกัน ชุดตรวจที่ใช้เป็นชุดตรวจที่ 1 ควรมีความไวสูงสุด เป็นต้น ดังนั้นทุกสถานบริการทางการแพทย์ควรตรวจสอบว่าชุดตรวจที่ใช้ทั้งสามชุดตรวจต้องเข้าเกณฑ์เหล่านี้
5. **ตรวจสอบระบบการตรวจเอชไอวีให้มีคุณภาพ** ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ให้บริการตรวจเอชไอวี ต้องเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญกับหน่วยงานภายนอก (External quality assessment, EQA) เพื่อเป็นการประกันคุณภาพระบบการทำงานของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินงานโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานอื่นๆ อย่างน้อยปีละ 3 ครั้ง ซึ่งการเข้าร่วมนี้เป็นการทดสอบความสามารถในการตรวจ โดยห้องปฏิบัติการจะได้รับตัวอย่างที่ไม่ทราบผลการตรวจ ต้องตรวจสิ่งส่งตรวจนั้นเหมือนกับตรวจสิ่งส่งตรวจของผู้มารับบริการในระบบปกติ และส่งผลกลับไปยังหน่วยงานผู้ดำเนินงานทางหน่วยงานจะส่งผลการประเมินกลับมาเพื่อพิจารณาว่าห้องปฏิบัติการนั้นๆ มีความสามารถในการตรวจเป็นอย่างไรเมื่อเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ หากมีความผิดพลาดเกิดขึ้นควรพิจารณาหาวิธีการแก้ไขและป้องกัน
6. **การตรวจสอบคุณภาพชุดตรวจ** ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต้องมีการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control, IQC) คือ

การตรวจสอบคุณภาพของชุดตรวจว่ายังมีคุณภาพดีหรือไม่ ก่อนที่จะนำไปใช้ในการตรวจกับสิ่งส่งตรวจของผู้มารับบริการ ซึ่งจะทำโดยใช้ตัวอย่างควบคุมผลบวกและลบมาทดสอบ (Positive and Negative Control) ผลการทดสอบต้องสอดคล้องกับตัวอย่างควบคุม หากไม่ตรงกันต้องพิจารณาว่าเกิดจากสาเหตุใดและทำการแก้ไข จึงจะสามารถนำมาทดสอบกับสิ่งส่งตรวจของผู้รับบริการได้

7. **กระบวนการตรวจและการแปลผล** สำหรับประเทศไทยที่มีค่าความชุกของการติดเชื้อต่ำ โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) องค์การอนามัยโลก (WHO) และกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข กำหนดแนวทางให้ใช้ชุดตรวจ 3 ชุดตรวจในการยืนยันผล สำหรับกรณีที่ยังรายงานผลบวก และใช้ผลการตรวจเพียง 1 ชุดตรวจสำหรับกรณีที่ยังรายงานผลลบ ทั้งนี้เพื่อให้ค่าทำนายความถูกต้องของผลการตรวจ (Predictive value) ทั้งผลบวก (Positive predictive value: PPV) และผลลบ (Negative predictive value: NPV) มีความถูกต้องมากที่สุด โดยเมื่อเราใช้ 3 ชุดตรวจกับความชุกของประเทศไทยที่ร้อยละ 0.795 จะได้ค่า PPV อยู่ที่ร้อยละ 99.9873 หมายความว่า เราสามารถเชื่อมั่นได้ว่าในหนึ่งแสนคนที่รายงานผลเป็นบวกมีความถูกต้อง 99,987 คน และอาจมีการรายงานผลเป็นผลบวกปลอมได้ 13 คน ซึ่งเป็นข้อจำกัดของเทคโนโลยีในปัจจุบัน
8. **ตรวจตัวอย่างที่ 2 เพื่อป้องกันการสลับคนสลับผลตรวจ** หลังจากการตรวจเอชไอวีแล้วให้ผลเป็นบวกและผู้รับบริการเพิ่งเคยตรวจได้ผลบวกเป็นครั้งแรก เพื่อความมั่นใจว่าการเจาะเลือดและการตรวจเลือดไม่สลับกันกับสิ่งส่งตรวจอื่นหรือผู้รับบริการรายอื่น ทางห้องปฏิบัติการจะขอให้เจาะตัวอย่างที่ 2 เพื่อยืนยันตัวบุคคล (ไม่ใช่การยืนยันผลการตรวจ) โดยตัวอย่างที่สองนี้จะตรวจโดยใช้ชุดตรวจเพียง 1 ชุดตรวจก็เพียงพอ ซึ่งผลตรวจต้องออกมาเป็นมีปฏิกิริยา (Reactive)

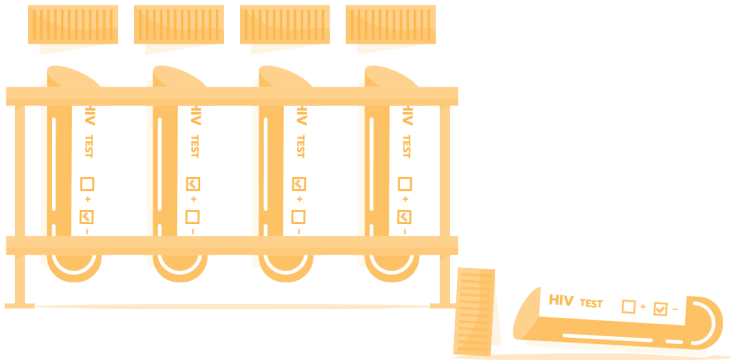
9. หากผลตรวจ “สรุปผลไม่ได้” (Inconclusive) ต้องนัดผู้รับบริการมาตรวจอีกครั้ง ในบางกรณีผลการตรวจอาจไม่สามารถสรุปได้ว่าผลเป็นลบหรือเป็นบวก อันเนื่องมาจากหลายสาเหตุ เป็นต้นว่า ผู้มารับบริการอาจเพิ่งสัมผัสเชื้อมา และร่างกายยังสร้างแอนติบอดีไม่ถึงระดับที่ชุดตรวจจะตรวจได้ หรือเรียกอีกอย่างว่า “Window period” ซึ่งส่งผลให้ชุดตรวจบางชุดตรวจให้ผลมีปฏิกิริยา (Reactive) บางชุดตรวจให้ผลไม่มีปฏิกิริยา (Non-reactive) หรืออาจเกิดจากร่างกายของผู้รับบริการสร้างสารที่ทำปฏิกิริยากับชุดตรวจบางชุดตรวจ ทำให้ไม่สามารถแปลผลการตรวจได้ ต้องทำการนัดผู้รับบริการมาตรวจซ้ำหลังจากนั้น 2 สัปดาห์ หากได้ผลเป็น “สรุปผลไม่ได้” เหมือนเดิม ให้สรุปผล ตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี

10. หากผลตรวจเป็นลบ แต่ประเมนแล้วอยู่ในระยะ window period ก็ควรตรวจซ้ำ โดยในกรณีผู้รับบริการตรวจแล้วผลเป็นลบ แต่หากประเมนและพบว่ามีความเสี่ยงไม่เกิน 1 เดือน ผู้ให้บริการปรึกษาต้องนัดผู้รับบริการมาตรวจซ้ำอีกครั้งเมื่อครบ 1 เดือน

นอกจากนี้ประเทศไทยมีกระบวนการในการควบคุมคุณภาพการตรวจเอชไอวี ตั้งแต่การควบคุมการนำเข้า การผลิต และการจำหน่ายชุดตรวจ มีคำแนะนำจากกระทรวงสาธารณสุขในด้านการตรวจและการแปลผล การติดตาม การรักษาและการป้องกัน และยังมีการควบคุมคุณภาพทั้งภายในและภายนอกห้องปฏิบัติการทั้งหมดนี้เพื่อให้ผลการตรวจมีคุณภาพ ถูกต้องเพื่อการดูแลรักษาที่มีประสิทธิภาพต่อไป

บทที่ 2

การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี



กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรคได้ออกแนวทางสำหรับตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคล มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2538 โดยมีการปรับปรุงเพิ่มเติมมาเป็นระยะ ครั้งล่าสุดเมื่อปี พ.ศ. 2563/2564 โดยยึดกลวิธีการตรวจที่ 3 ซึ่งเป็นข้อกำหนดแนะนำโดย UNAIDS และ WHO คือ ใช้ชุดตรวจกรอง 3 ชุดตรวจในการแปลผลบวก ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1 และ 2

การเลือกชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี

1. ชุดตรวจที่ใช้ต้องผ่านการประเมินและขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
2. ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลทุกแห่งที่ให้บริการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคล ต้องมีชุดตรวจกรองครบทั้ง 3 ชุดตรวจ เพื่อสามารถรายงานผลการตรวจได้ในกรณีผลบวกทันที

3. หากเลือกใช้ชุดตรวจกรองที่ 1 ที่สามารถตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อในชุดตรวจเดียวกัน ชุดตรวจกรองที่ 3 ต้องเป็นชุดตรวจที่ตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีอย่างเดียว
4. ชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีทั้ง 3 ชุดที่เลือกใช้ ควรมีแอนติเจนสำหรับตรวจหาแอนติบอดีที่แตกต่างกัน โดยพิจารณาความแตกต่างของแอนติเจนจากชื่อของแอนติเจน ชนิดของโปรตีน/เปปไทด์ หรือแหล่งผลิตของแอนติเจนชนิดนั้น
5. ชุดตรวจที่ใช้เครื่อง (machine based assay) หรือชุดตรวจเร็ว (rapid test) สามารถเลือกใช้เป็นชุดตรวจกรองที่ 1 ชุดตรวจกรองที่ 2 หรือชุดตรวจกรองที่ 3 ได้ โดยพิจารณาความเหมาะสมจากปริมาณตัวอย่าง หากตัวอย่างตรวจมีจำนวนน้อย การใช้ชุดตรวจเร็ว อาจจะมีเหมาะสมในการเลือกใช้เป็นชุดตรวจกรองที่ 1 มากกว่าชุดตรวจแบบใช้เครื่อง โดยที่ชุดตรวจแรกต้องมีความไวมากที่สุด ในขณะที่ชุดตรวจกรองที่ 2 และ 3 ควรมีความจำเพาะมากกว่าตามลำดับ
6. ชุดตรวจควรมีอายุการใช้งานที่เหมาะสมกับภาระงาน ความพร้อมของสถานที่ตรวจ ทั้งด้านอุปกรณ์เครื่องมือและความรู้ความชำนาญของเจ้าหน้าที่
7. ชุดตรวจกรองที่เลือกใช้ทั้งสามชุดตรวจสามารถใช้เป็นชุดตรวจเร็ว (Rapid test) ได้ทั้งหมด โดยชุดตรวจกรองทั้งสามต้องมีแอนติเจนที่ใช้ในการผลิตชุดตรวจแตกต่างกัน จากแหล่งผลิตแตกต่างกัน

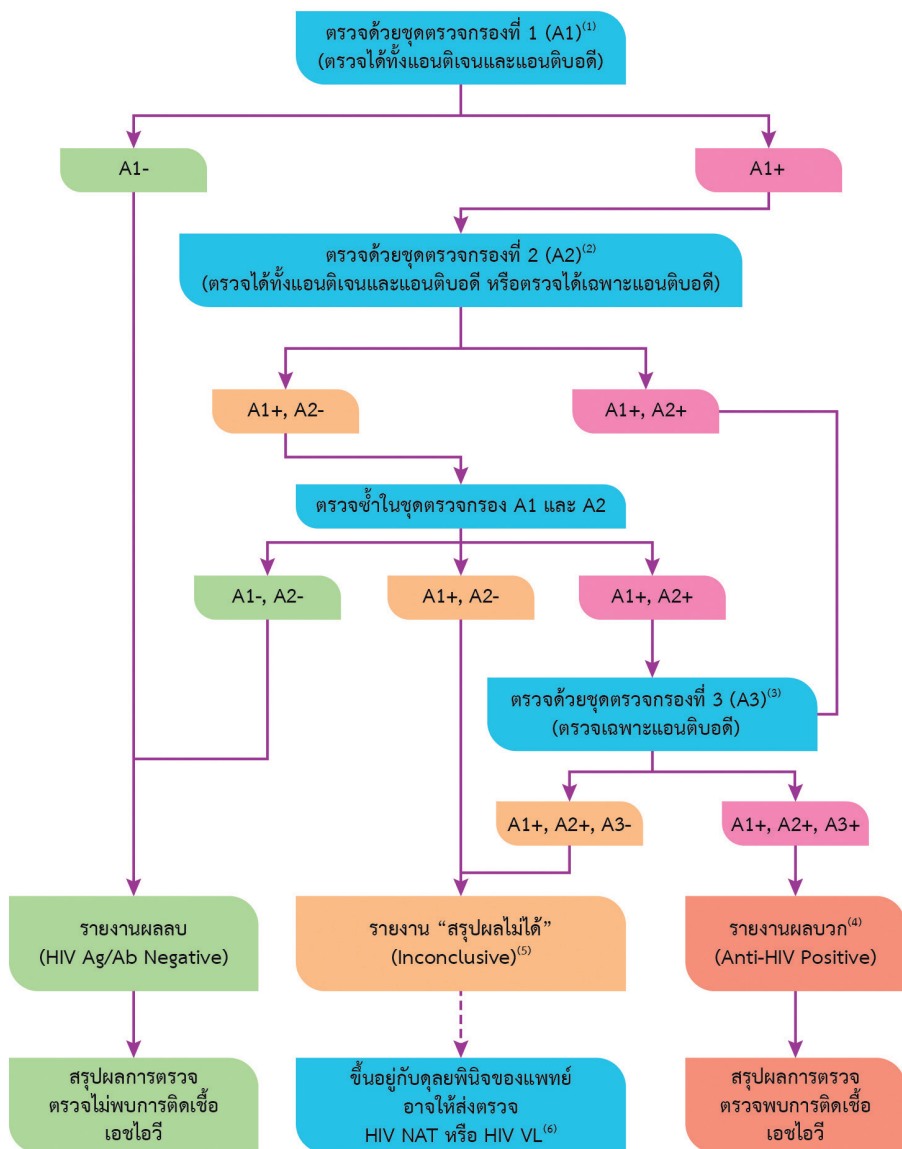
การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 24 เดือนขึ้นไป

การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคลสำหรับผู้ใหญ่และเด็กอายุ 24 เดือนขึ้นไป แบ่งออกเป็น 2 รูปแบบ ตามการเลือกใช้ชุดตรวจ

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

โรงพยาบาลระดับ M2 ขึ้นไป หรือหน่วยงานที่มีศักยภาพหรือมีปริมาณการตรวจมากพอ แนะนำให้เลือกใช้แนวทางการตรวจวินิจฉัยดังแผนภูมิที่ 1 สำหรับสถานพยาบาลอื่นๆ ที่มีปริมาณการตรวจไม่มากพอ หรือการให้บริการตรวจนอกสถานที่ (mobile testing) อาจเลือกใช้แนวทางการตรวจวินิจฉัยในแผนภูมิที่ 2 ได้

แผนภูมิที่ 1 การวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุ 24 เดือนขึ้นไปโดยใช้ชุดตรวจที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีเป็นชุดตรวจกรองที่ 1



หมายเหตุ

- (1) A1 หมายถึง ชุดตรวจกรองที่ 1 ต้องเป็นชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่ตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีต่อเชื้อในชุดตรวจเดียวกัน (4th 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) ให้ติดตามผู้รับบริการมาตรวจซ้ำที่ 2 สัปดาห์ โดยทดสอบใหม่ตามลำดับขั้นตอน A1, A2 และ A3 เช่นเดิม หากผลการตรวจเป็น “สรุปผลไม่ได้” เหมือนเดิมให้สรุปผล **ตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี**
- (6) หากประเมินว่าผู้รับบริการอาจติดเชื้ออยู่ใน Window period สามารถส่งตรวจเพิ่มเติมได้ ทั้งนี้ขึ้นกับดุลพินิจของแพทย์ผู้ให้การรักษา โดยอาจส่งตรวจเพิ่มด้วยวิธีการ HIV qualitative NAT สำหรับการวินิจฉัยรายบุคคล หรือส่งตรวจหาปริมาณไวรัส (HIV VL) เพื่อใช้เป็นข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับผู้รับบริการได้รับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวีอย่างรวดเร็ว

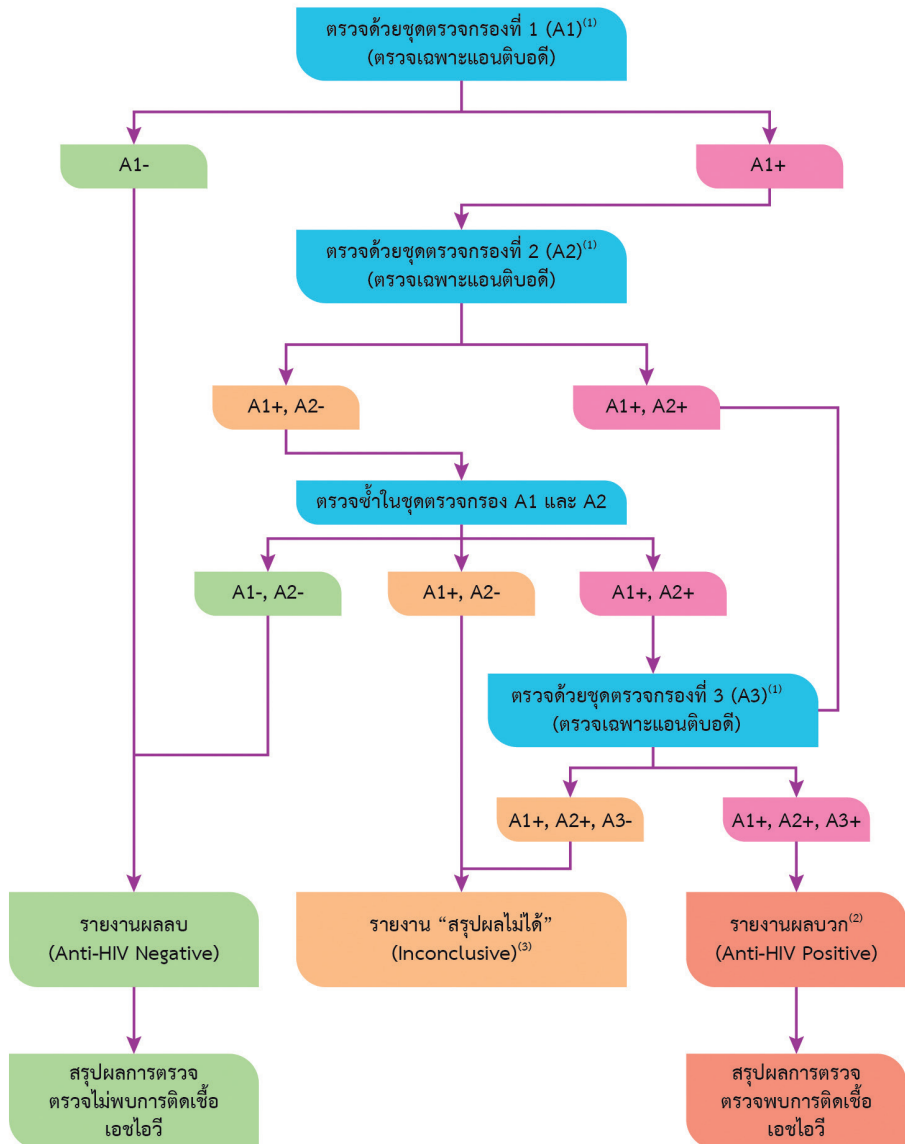
แนวทางการรายงานผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีกรณี ใช้การตรวจตามแผนภูมิที่ 1

- รายงานผลลบ (HIV Ag/Ab negative) เมื่อผลชุดตรวจครั้งที่ 1 ไม่มีปฏิกิริยาหรือลบ (non-reactive) และสรุปผลการตรวจว่า “**ตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี**”

- รายงานผลบวก (anti-HIV positive) เมื่อผลการตรวจทั้ง 3 ชุดตรวจในการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการเดียวกัน ให้ผลมีปฏิกิริยา หรือบวก (reactive) ตรงกัน และสรุปผลการตรวจว่า “**ตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวี**”

- รายงานสรุปผลไม่ได้ (inconclusive) เมื่อผลขัดแย้งกันใน 2 ชุดตรวจ หรือ 3 ชุดตรวจในการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการเดียวกัน ให้ติดตามผู้มารับบริการเจาะเลือดตรวจซ้ำที่ 2 สัปดาห์ หากผลยังคงเป็น “สรุปผลไม่ได้” เช่นเดิม ให้รายงานผลเป็น Inconclusive และให้สรุปผลการตรวจว่า “**ตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี**” พร้อมทั้งแนบหลักฐานการตรวจครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 เพื่อให้แพทย์พิจารณา กรณีแพทย์หรือผู้ให้การปรึกษาประเมินได้ว่าผู้รับบริการอาจติดเชื้อในระยะ Window period อาจส่งตรวจเพิ่มเติมเพื่อประกอบการตัดสินใจในการให้ยาต้านเอชไอวีกับผู้รับบริการ โดยอาจส่งตรวจด้วยวิธีการ qualitative NAT หรือส่งตรวจหาปริมาณไวรัส (HIV VL) ทั้งนี้การใช้ผลการตรวจเพิ่มเติมขึ้นอยู่กับดุลพินิจของแพทย์ผู้ให้การรักษา

แผนภูมิที่ 2 การวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุ 24 เดือนขึ้นไปโดยใช้ชุดตรวจที่ตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีเป็นชุดตรวจครั้งที่ 1



หมายเหตุ

- (1) A1 A2 และ A3 หมายถึง ชุดตรวจกรองที่ 1 2 และ 3 ตามลำดับ โดยเป็นชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่สามารถตรวจได้เฉพาะแอนติบอดีอย่างเดียวก็ได้และต้องมีแอนติเจนสำหรับตรวจหาแอนติบอดีแตกต่างกันใน A1 A2 และ A3 **โดยชุดตรวจ A1 มีความไวสูงสุด และชุดตรวจ A2 และ A3 มีความจำเพาะสูงขึ้นตามลำดับ**
- (2) ในกรณีผลบวก (positive) ให้รายงานผลตรวจให้กับผู้เกี่ยวข้องแล้วตรวจสอบประวัติ หากพบว่าเป็นผู้ติดเชื้อรายใหม่หรือตรวจเป็นครั้งแรก (newly diagnosed) ควรแนะนำให้เจาะเลือดตัวอย่างที่ 2 เพื่อยืนยันตัวบุคคล โดยใช้ชุดทดสอบเดิมอย่างน้อย 1 วิธี
- (3) การรายงานผลสรุปผลไม่ได้ (inconclusive) ให้ติดตามผู้รับบริการมาตรวจซ้ำที่ 2 สัปดาห์ โดยทดสอบใหม่ ตามลำดับขั้นตอน A1 A2 และ A3 เช่นเดิม หากผลการตรวจเป็น “สรุปผลไม่ได้” เหมือนเดิม ให้สรุปผล “ตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี”

แนวทางการรายงานผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีกรณี ใช้การตรวจตามแผนภูมิที่ 2

- รายงานผลลบ (anti-HIV negative) เมื่อผลชุดตรวจกรองที่ 1 เป็นไม่มีปฏิกิริยา (non-reactive) และสรุปผลการตรวจว่า “**ตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี**”
- รายงานผลบวก (anti-HIV positive) เมื่อผลการตรวจทั้ง 3 ชุดตรวจในการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการเดียวกัน ให้ผลมีปฏิกิริยา (reactive) ตรงกัน และสรุปผลการตรวจว่า “**ตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวี**”
- รายงานสรุปผลไม่ได้ (inconclusive) เมื่อผลขัดแย้งกัน 2 ชุดตรวจ หรือ 3 ชุดตรวจในการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการเดียวกัน ให้ติดตามผู้รับบริการมาเจาะเลือดตรวจซ้ำที่ 2 สัปดาห์ หากผลยังคงเป็น “สรุปผลไม่ได้” เช่นเดิม ให้สรุปผลการตรวจว่า “**ตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี**” และปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ ผู้ให้การปรึกษา ควรเน้นเรื่องการป้องกันการติดเชื้ออย่างเคร่งครัด

การเก็บบันทึกการรายงานผลตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี

- ต้องมีมาตรการที่ทำให้เชื่อมั่นว่าผลการตรวจจะไม่ถูกเปิดเผยไปยังผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องในการใช้ผลการตรวจนี้; และ
- ต้องบันทึกในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล โดยต้องระบุผลให้ชัดเจนในส่วนของการรายงานผลการตรวจเป็นตัวอักษร และในห้วงปฏิบัติการต้องสามารถตรวจสอบกลับได้; และ
- มีการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับชุดตรวจอย่างครบถ้วน เช่น ชื่อ Lot ของการผลิต วันหมดอายุ และผลการตรวจ เป็นต้น
- การรายงานผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีและการสรุปผลการตรวจขึ้นอยู่กับใช้แผนภูมิการตรวจแบบใด

คำแนะนำการเจาะเลือดตัวอย่างที่ 2

- ❖ เพื่อเป็นการป้องกันความผิดพลาดจากการกระทำโดยบุคคล (human error) ที่อาจเกิดขึ้น ในกรณีที่ไม่มีมาตรการในการป้องกันการเจาะเลือดสลับคน การสลับตัวอย่างระหว่างขนส่งหรือขณะตรวจวิเคราะห์ หรือสลับผลการตรวจ โดยห้องปฏิบัติการต้องรายงานผลการตรวจในตัวอย่างที่ 1 โดยไม่จำเป็นต้องรอให้มีตัวอย่างที่ 2 แต่ให้ใส่คำแนะนำว่า “แนะนำให้ส่งตัวอย่างที่ 2 เพื่อป้องกันการสลับคน” ไปพร้อมกับการแจ้งผลการตรวจตัวอย่างที่ 1 ในกรณีรายงานผลการตรวจเป็นบวก (Anti-HIV Positive)
- ❖ การเจาะเลือดซ้ำและส่งตัวอย่างที่ 2 ให้ทำการตรวจด้วยชุดตรวจกรองชุดใดชุดหนึ่งเพียงชุดเดียว และการดำเนินการเจาะเลือดตัวอย่างที่ 2 อาจดำเนินการไปพร้อมกับการส่งตรวจหาจำนวน CD4 เพื่อประหยัดเวลาและจำนวนครั้งที่ผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ต้องมารับบริการที่สถานบริการ

การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีซ้ำ (HIV retesting)

การตรวจซ้ำเป็นการตรวจสอบสถานะการติดเชื้อเพิ่มเติมจากการตรวจในครั้งแรก แนะนำในกรณีดังต่อไปนี้

1. การตรวจซ้ำกรณีผลตรวจครั้งแรกเป็น “ลบ”

- บุคคลส่วนใหญ่ที่มีผลตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเป็นลบ ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจซ้ำ ถ้าสามารถปรับเปลี่ยนพฤติกรรมไม่ให้เสี่ยงต่อการติดเชื้อ
- บุคคลจำนวนหนึ่งที่มีความจำเป็นต้องตรวจซ้ำ ถึงแม้ผลตรวจครั้งแรกจะเป็นผลลบ โดยเฉพาะบุคคลที่ยังคงมีพฤติกรรมเสี่ยงอยู่ ได้แก่
 - ประชากรกลุ่มหลักที่มีความเสี่ยง เช่น ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย ผู้ใช้ยาเสพติดด้วยวิธีฉีด หญิง/ชายบริการทางเพศ เป็นต้น
 - คู่ที่มีผลเลือดต่าง (discordant couple)
 - บุคคลที่มีพฤติกรรมเสี่ยงและอาจอยู่ในระยะ window period
 - หญิงที่ให้นมบุตรและมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหลังคลอด เช่น มีเพศสัมพันธ์กับสามีติดเชื้อก่อนคลอดไม่เกิน 1 เดือน หรือมีเพศสัมพันธ์กับสามีที่มีประวัติเสี่ยงต่อการติดเชื้อแต่ไม่มีผลตรวจของสามี เป็นต้น
 - ผู้ที่เข้ารับการรักษารักษาซ้ำเกี่ยวกับโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
 - ผู้ติดเชื้อไวรัสที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี
 - ผู้ป่วยที่มีอาการบ่งชี้ถึงการติดเชื้อเอชไอวี
 - บุคคลที่ได้รับยาป้องกันการติดเชื้อหลังการสัมผัส (PEP) หรือบุคคลที่ได้รับยาป้องกันการติดเชื้อก่อนการสัมผัส (PrEP) ควรตรวจอย่างน้อยทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาที่รับยาป้องกันการติดเชื้อ
 - บุคคลที่มีพฤติกรรมเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีอย่างต่อเนื่อง ควรได้รับการตรวจวินิจฉัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อเป็นการเฝ้าติดตามสถานะการติดเชื้อ

2. การตรวจซ้ำในกรณีผลตรวจครั้งแรกเป็น “สรุปผลไม่ได้”

หากผลตรวจครั้งแรก “สรุปผลไม่ได้” แนะนำให้ติดตามผู้รับบริการมาตรวจซ้ำที่ 2 สัปดาห์ เพื่อค้นหาดังนี้

- 2.1 เป็นผู้ที่เพิ่งติดเชื้อใหม่ (seroconversion) ผลตรวจซ้ำจะเปลี่ยนจาก “สรุปผลไม่ได้” เป็น “ผลบวก”
- 2.2 การเกิดผลบวกปลอม (false positive) ในการตรวจครั้งที่ 1 ผลตรวจซ้ำจะเปลี่ยนจาก “สรุปผลไม่ได้” เป็น “ผลลบ” ให้รายงานเป็น “HIV Ag/Ab Negative” หรือ “Anti-HIV Negative” ขึ้นอยู่กับการใช้ชุดตรวจครั้งที่ 1 และสรุปผล “ตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี”
- 2.3 มีสารบางอย่างในร่างกายผู้รับบริการที่มีปฏิกิริยาข้ามกลุ่มกับชุดตรวจ (Cross Reactivity) ทำให้เกิดผลบวกปลอม (false positive) ผลการตรวจในครั้งที่ 2 จะให้ผลเหมือนเดิมคือ “สรุปผลไม่ได้” ให้รายงานผลเป็น “สรุปผลไม่ได้” และให้สรุปผลการตรวจครั้งนี้เป็น “ตรวจไม่พบการติดเชื้อเอชไอวี” กรณีใช้ชุดตรวจด้วยเครื่องที่มีค่า Signal/cutoff (S/CO) ratio ให้รายงานค่าทั้งสองครั้งแนบไปกับผลการตรวจเพื่อประกอบการพิจารณาของแพทย์ผู้รักษาต่อไป

3. การตรวจซ้ำในกรณีผลตรวจครั้งแรกเป็น “บวก”

ผู้รับบริการที่มีผลตรวจเป็นบวกและกำลังจะเข้ารับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้รับบริการได้รับยาต้านเอชไอวีโดยไม่จำเป็น จึงให้พิจารณาตรวจเลือดซ้ำอีกครั้งในกรณีต่อไปนี้

- 3.1 ผู้ที่ติดเชื้อรายใหม่ แต่ไม่พบหลักฐานแสดงผลตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีจากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานเป็นลายลักษณ์อักษรแสดงอยู่ใน OPD card ของผู้รับบริการในสถานพยาบาลนั้นๆ
- 3.2 ผู้รับบริการที่ส่งต่อจากสถานบริการแห่งอื่น และไม่มีหลักฐานแสดงผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือผลการตรวจไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ที่รับยาต้านเอชไอวีแล้ว

ไม่แนะนำให้ตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ที่รับยาต้านเอชไอวีอยู่
หากจำเป็นต้องตรวจ ให้ระมัดระวังในการแปลผล
หากผลการตรวจไม่สอดคล้องกับการตรวจครั้งก่อน
ให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญก่อนการแปลผล

บทที่ 3

การเกิดกรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน



สาเหตุและข้อค้นพบจากกรณีศึกษาปัจจัยการเกิดการรายงานผลการตรวจที่ผิดพลาด

การทดสอบหาการติดเชื้อเอชไอวีนั้น เป็นการทดสอบที่มีความละเอียดอ่อนสูง ต่างกับการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ เนื่องจากเป็นที่รับทราบกันว่าไม่มีการทดสอบใดที่ให้ความถูกต้องได้ 100% น้ำยาที่ใช้ในการตรวจไม่ว่าจะเป็นวิธีไหนไม่ว่าจะเป็นน้ำยาชุดตรวจแต่ละรุ่นตั้งแต่รุ่นแรกจนถึงปัจจุบันก็ล้วนมีโอกาสผิดพลาดได้ ความผิดพลาดนอกจากจะมาจากชุดทดสอบแล้ว ยังมีสาเหตุอื่นๆ ได้อีก เช่น จากผู้ถูกตรวจเอง จากเจ้าหน้าที่ที่ทำการทดสอบ จากการผิดพลาดในการสลับตัวอย่างตรวจในขั้นตอนปฏิบัติงาน เพื่อเป็นการลดโอกาสความผิดพลาดให้เหลือน้อยที่สุด การทดสอบหาการติดเชื้อเอชไอวีจะมีแนวทางการตรวจที่เป็นมาตรฐานเพื่อช่วยลดโอกาสความผิดพลาด สถานบริการทุกแห่งจะมีมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO15189

มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (LA) หรือระบบมาตรฐานคุณภาพอื่นๆ มากำหนด การปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอน การเลือกใช้ชนิดของชุดทดสอบเพื่อให้เหมาะสม ในแต่ละสถานบริการและขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อลดความผิดพลาดต่างๆ ให้เหลือน้อยที่สุด

การรายงานผลการตรวจที่ผิดพลาด พบว่าอาจเกิดจากหลายสาเหตุ และ ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ในหลายกรณี

1. ผลการตรวจผิดพลาดจากกระบวนการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ
2. ผลการตรวจผิดพลาดจากระบบบริการหรือความผิดพลาดที่เกิดโดย ผู้ปฏิบัติงาน

1. ผลการตรวจผิดพลาดจากกระบวนการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ

จะให้ผลการตรวจออกมา 2 รูปแบบคือ **ผลลบปลอม (False negative)** : ติดเชื้อแต่ผลตรวจเป็นลบ และ **ผลบวกปลอม (False positive)**: ไม่ติดเชื้อแต่ผลตรวจออกมาเป็นบวก ในกรณีแรก**ผลลบปลอม** ตรวจผิดว่าไม่ติดเชื้อแต่แท้จริงแล้ว ติดเชื้อ ผู้รับการตรวจรับทราบว่ามีเชื้อและกลับบ้าน ในขณะที่ตัวเขามีเชื้อสามารถ ถ่ายทอดเชื้อไปยังผู้อื่นได้ โดยปกติแล้วในการทดสอบตามแนวทางที่เป็นมาตรฐาน โอกาสการเกิดผลลบปลอมส่วนใหญ่มักจะเกิดจากการประเมินช่วง window period ไม่ถูกต้อง คือผู้รับการตรวจมีการติดเชื้อแต่ร่างกายมีการสร้างแอนติบอดีในระดับที่ไม่มากพอที่ชุดทดสอบ ณ เวลานั้นจะตรวจสอบได้ ในคนปกติทั่วไปที่ติดเชื้อจะเริ่มสร้างแอนติบอดีขึ้นมาในช่วง 21 วัน และเพื่อลดโอกาสพลาดที่จุดนี้ทางองค์การอนามัยโลกกำหนดให้ควรเริ่มการตรวจหลังจากเกิดความเสี่ยงไปแล้ว 1 เดือนขึ้นไป ถึงจะเริ่มตรวจเพื่อลดโอกาสเกิดผลลบปลอมนั้น แต่ก็อาจจะมีผู้ติดเชื้อที่มีความผิดปกติในการสร้างแอนติบอดีช้ากว่าปกติ จากการชักประวัติและการตรวจร่างกาย ก็จะนัดให้มีการตรวจซ้ำหลังจากนั้นไปอีก 3 เดือน จนเต็มที่เมื่อครบ 12 เดือน ในระหว่างนี้ผู้ที่สงสัยควรหลีกเลี่ยงพฤติกรรมเสี่ยงและควรมีการป้องกันหากมีเพศสัมพันธ์กับบุคคลอื่น

ในกรณีที่สองผลบวกปลอม รายงานผลว่าติดเชื้อ ในขณะที่เขาไม่ติดเชื้อ ยิ่งกว่านั้นคือผลกระทบทางจิตใจของผู้ที่ได้รับผลตรวจเป็นผู้ติดเชื้อ รวมทั้งญาติ ซึ่งก่อให้เกิดความเสียหายที่ประเมินค่าไม่ได้ ในการทดสอบตามแนวทางที่เป็นมาตรฐานนั้น โอกาสเกิดผลบวกปลอมมักจะเกิดกับกรณีที่ทำการทดสอบเพียงชนิดเดียวในการตรวจ แต่หากปฏิบัติตามแนวทางมาตรฐานจะมีการใช้ชุดตรวจกรอง 3 ชุดตรวจที่มีหลักการ หรือมีแอนติเจนที่แตกต่างกัน และมีการส่งตรวจตัวอย่างเลือดครั้งที่ 2 (second sample) อีกครั้ง เพื่อยืนยันตัวบุคคล หากปฏิบัติตามแนวทางมาตรฐานแล้ว โอกาสที่จะเกิดผลบวกปลอมกับผู้รับบริการก็เกิดขึ้นได้ยาก แต่อย่างไรก็ตามผลการตรวจที่ทำให้ผลบวกปลอมสามารถเกิดได้จากการที่ร่างกายมีภาวะบางอย่างที่ทำให้เกิดปฏิกิริยาต่อชุดการตรวจ เช่น การเจ็บป่วยจากโรคบางโรค หรือจากการได้รับวัคซีน เป็นต้น

ไม่ว่าจะเป็นกรณีผลลบปลอมหรือกรณีผลบวกปลอม ล้วนแต่เกิดการสูญเสียด้วยกันทั้งสิ้น หากไม่มีการทบทวนและเปิดเผยว่าเป็นการตรวจผิดพลาด ผู้รับบริการจะได้รับผลกระทบด้านสังคมจิตใจและส่งผลต่อการดำเนินชีวิต และระบบบริการสุขภาพรวมทั้งบุคลากรจะได้รับผลกระทบด้านความน่าเชื่อถือในมาตรฐานบริการ หรืออาจได้รับการร้องเรียนและเกิดการฟ้องร้อง

ตารางที่ 1 สาเหตุที่พบบ่อยในการเกิดผลปลอมของการตรวจเอชไอวี

สาเหตุที่อาจทำให้เกิดผลลบปลอม (False-Non Reactive)	สาเหตุที่อาจทำให้เกิดผลบวกปลอม (False-Reactive)
ความผิดปกติจากสารในร่างกาย (Biological error)	
• ตรวจอยู่ในช่วงที่เป็น Window period • มีสารบางอย่างในเลือดที่ยับยั้งปฏิกิริยาของชุดตรวจ • Seroreversion ในคนไข้ที่ Acute Infection ที่รักษาเร็ว	• มีแอนติบอดีที่ไม่จำเพาะเกิดขึ้นในร่างกาย • เกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่มของแอนติเจน

สาเหตุที่อาจทำให้เกิดผลลบปลอม (False-Non Reactive)	สาเหตุที่อาจทำให้เกิดผลบวกปลอม (False-Reactive)
ความผิดพลาดที่เกิดโดยผู้ปฏิบัติงาน (Human error)	
• ไม่ได้ใส่ตัวอย่างหรือใส่ตัวอย่างน้อยเกินไป • เติมน้ำยามากเกินไป • การเก็บรักษาชุดตรวจไม่ถูกต้องตามคำแนะนำ • ใช้น้ำยาหมดอายุ	• การเก็บรักษาชุดตรวจไม่ถูกต้องตามคำแนะนำ • การอ่านผลผิดพลาด กรณีอ่านด้วยสายตา • ขาดการบำรุงรักษาเครื่องมือ • มีการปนเปื้อนของตัวอย่างขณะตรวจ
ความผิดพลาดที่เกิดจากโรงงานผลิต (Manufacturing error)	
• ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นในโรงงานผลิตชุดตรวจในส่วนที่ส่งผลต่อระบบคุณภาพของชุดตรวจ	

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

สาเหตุที่ทำให้เกิดการรายงานผลลบปลอมของการตรวจเอชไอวี

1. ผู้ติดเชื้ออยู่ในระยะแรกเริ่มที่ตรวจไม่พบแอนติเจน/แอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี (window period)
2. ความผิดพลาดทางเทคนิคของผู้ทำการตรวจ
 - ไม่มีตัวอย่าง หรือตัวอย่างไม่เพียงพอสำหรับการตรวจ
 - ใส่ น้ำยา Buffer มากไป
 - การเก็บรักษา/การขนส่งชุดตรวจที่อุณหภูมิร้อนหรือเย็นเกินไป
 - การใช้ชุดตรวจหมดอายุ
3. เป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวี type 2 (HIV-2) แต่ตรวจด้วยชุดตรวจสำหรับเชื้อเอชไอวี type 1 (HIV-1) เพียงอย่างเดียว
4. สาเหตุอื่นที่อาจเป็นไปได้ ได้แก่
 - ทารกมีการสร้างแอนติบอดีต่อเอชไอวีล่าช้าหรือบุคคลที่ได้ยาต้านเอชไอวีเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีหลังสัมผัสเชื้อ หรือมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนิดซีแบบเฉียบพลันร่วมกัน
 - ไม่มีการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านภูมิคุ้มกันเป็นเวลานาน

- ผู้ป่วยสร้างภูมิโนโกลบูลินได้ต่ำหรือไม่มีการสร้าง เนื่องจากมีความผิดปกติแต่กำเนิดหรือจากการใช้ยาบางประเภท
- ผู้ป่วยมีการสร้างแอนติบอดีต่อเอชไอวีได้ต่ำ เช่น ในผู้ติดเชื้อเอชไอวีระยะท้ายๆ
- แอนติบอดีในผู้ติดเชื้อจับกับเชื้อเอชไอวีเป็นคอมเพล็กซ์ (Ag-Ab complexes)

สาเหตุที่ทำให้เกิดผลบวกปลอมของการตรวจเอชไอวี

1. ชุดตรวจมีความไวสูงขึ้น อาจมีผลต่อความจำเพาะ
2. ความผิดพลาดทางเทคนิคของผู้ทำการตรวจ
 - การเก็บชุดตรวจ/การขนส่งชุดตรวจที่อุณหภูมิร้อนหรือเย็นเกินไป
 - อ่านผลการตรวจไม่ถูกต้อง
3. ความผิดปกติในร่างกายมนุษย์
 - การสร้างแอนติบอดีไม่จำเพาะในบุคคลที่ได้รับการฉีดวัคซีน เพื่อป้องกันโรคต่างๆ เช่น วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ (influenza vaccination) หรือวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบนชนิดบี ทำให้เกิดแอนติบอดีไม่จำเพาะและมีปฏิกิริยากับชุดตรวจอาจทำให้เกิดผลบวกปลอมได้
 - การเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่มของแอนติบอดี (antibody cross reactivity) มักเกิดขึ้นในกลุ่มของบุคคลที่ติดเชื้อจำพวกแบคทีเรีย ไวรัส และปรสิต เช่น เชื้อที่ก่อให้เกิดโรคหนองใน ไวรัสตับอักเสบนชนิดเอและบี เชื้อไมโคแบคทีเรีย (mycobacteria) เชื้อปรสิตไกอาเดีย (giardia) และไซโตเมกะโลไวรัส (cytomegalovirus; CMV) เป็นต้น ซึ่งจะกระตุ้นให้ร่างกายสร้างแอนติบอดีที่ไม่จำเพาะ และสามารถทำปฏิกิริยากับแอนติเจนที่ใช้ผลิตชุดตรวจเอชไอวีบางชนิดได้
 - การสร้างแอนติบอดีต่อโปรตีนบนเม็ดเลือดขาวของมนุษย์ (human leukocyte antigen ; HLA) โดยเฉพาะหญิงที่ตั้งครรภ์มาแล้วมากกว่า 1 ครั้ง และแอนติบอดีนี้สามารถทำปฏิกิริยาข้ามกลุ่มกับแอนติเจนของเอชไอวีที่ใช้ในการผลิตชุดตรวจบางชุดตรวจได้ อาจทำให้เกิดผลบวกปลอมได้

การเลือกชุดตรวจที่ใช้แอนติเจนในการผลิตที่แตกต่างกันจะช่วยลดโอกาสการเกิดผลบวกปลอมจากสาเหตุข้างต้นได้ โดยการพิจารณาความแตกต่างของแอนติเจนนั้นอาจพิจารณาจากชื่อของชนิดโปรตีนที่ผลิต เช่น gp120 gp41 p24 เป็นต้น หรือพิจารณาจากชนิดของวิธีการได้มาของแอนติเจนเหล่านั้น เช่น recombinant protein, synthetic peptide เป็นต้น หรือพิจารณาจากแหล่งผลิต เช่น บริษัทที่ผลิตประเทศที่ตั้งของโรงงานผลิต เป็นต้น

ดังนั้นในการปฏิบัติงานเพื่อลดความเสี่ยงจากความผิดพลาดจะต้องมีมาตรฐานทุกขั้นตอน ในการให้บริการและผู้ปฏิบัติงานต้องปฏิบัติตามมาตรฐานอย่างเคร่งครัด ไม่ว่าจะเป็นผู้ให้การปรึกษาหรือนักเทคนิคการแพทย์ที่เป็นผู้ตรวจและทีมดูแลรักษา ต้องมีความรู้และเข้าใจความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งการป้องกันมีหลักฐานในเชิงประจักษ์ที่แสดงได้ ผู้ให้การปรึกษาจะต้องซักประวัติและประเมินปัจจัยต่างๆ ของผู้รับบริการที่อาจมีผลต่อการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่จะทำให้ผลการตรวจผิดพลาด เช่น ได้รับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่หรือไม่ ป่วยเป็นโรคภาวะภูมิไวเกิน (Autoimmune) วัณโรค มาลาเรีย มะเร็ง เป็นต้น

ทั้งนี้ การตรวจที่ผิดพลาดจะนำไปสู่การรักษาที่ผิดพลาดตามมา ผู้รับบริการต้องรับทราบว่าไม่มีการตรวจชนิดใดที่ให้ผลการตรวจที่มีความไวและความจำเพาะ 100% (Sensitivity/Specificity = 100%) แต่โอกาสในการเกิดผลบวกปลอม (false positive) จะต้องถูกจำกัดให้น้อยที่สุด

2. ผลการตรวจผิดพลาดจากระบบบริการ หรือเกิดโดยผู้ปฏิบัติงาน

การเกิดกรณีวินิจฉัยผิดพลาด (Misdiagnosis) พบว่าอาจเกิดจากปัจจัยต่าง ๆ ส่วนใหญ่เป็นปัญหาของระบบบริการของแต่ละแผนก ได้แก่

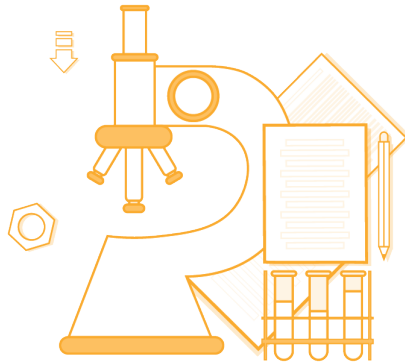
- ระบบบันทึกบริการปรึกษา
- ระบบการส่งตรวจโดยระบบ Code
- ระบบการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และการบันทึกข้อมูล
- ระบบการรายงานผลการวินิจฉัย
- ระบบการประเมินความครบถ้วนของข้อมูลทางการแพทย์ก่อนเริ่มการรักษา

ตัวอย่างที่พบกรณีต่างๆ ในระบบบริการ ได้แก่

1. ระบบการทำลายเอกสารข้อมูลทางการแพทย์ ซึ่งส่วนใหญ่จะทำลายเอกสารทุก 5-10 ปี และขาดการส่งผ่านหรือเก็บข้อมูลผลการตรวจวินิจฉัยโดยละเอียด ทำให้ไม่มีหลักฐานเพื่อการตรวจสอบความครบถ้วน
2. การบันทึกข้อมูลลงเฉพาะผลสรุปใน log book แต่ขาดรายละเอียดของผลการตรวจแต่ละชุดตรวจ
3. ข้อมูลใน OPD Card หรือระบบข้อมูลโรงพยาบาล ไม่ตรงกันกับข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ แต่ไม่ได้รับการตรวจสอบ
4. ข้อมูลประวัติการตรวจรักษาสูญหาย ถูกทำลาย ทำให้เกิดกรณีที่ผู้รับบริการไม่มีข้อมูลประวัติการตรวจวินิจฉัยในประวัติการรักษา ไม่สามารถทวนสอบความถูกต้องได้
5. ความผิดพลาดที่เกิดโดยผู้ปฏิบัติงาน (human error) เกิดขึ้นได้ทุกระบบบริการ โดยแผนกต่างๆ หรือหลายแผนกมีส่วนเกี่ยวข้อง เช่น การลงข้อมูลผิดพลาด ขาดการตรวจสอบ ขาดการติดตามผลการตรวจมาประกอบการวินิจฉัยหรือการเริ่มรักษา ฯลฯ

บทที่ 4

แนวทางการพิจารณากรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน (HIV test results discrepancy)



หน่วยงานบริการสุขภาพที่จัดบริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ซึ่งมีการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการในหลายลักษณะ ผู้รับบริการบางราย จะได้รับการตรวจวินิจฉัยมากกว่า 1 ครั้ง ในหลายกรณี ได้แก่

1. การมีผลการตรวจวินิจฉัยหลายครั้งหรือจากหลายสถาบันที่ไม่สอดคล้องกัน (HIV test results discrepancy) ทั้งกรณีหน่วยบริการเป็นผู้ตรวจวินิจฉัยเองหรือจากผู้รับบริการที่ได้รับการตรวจหลายครั้งต่างช่วงเวลา
2. การตรวจวินิจฉัยซ้ำเพื่อยืนยันความถูกต้อง หรือการตรวจเพื่อทบทวนความครบถ้วนของประวัติการตรวจวินิจฉัยและการดูแลรักษา กรณีผลการตรวจวินิจฉัยสูญหาย เอกสารไม่ชัดเจน หรือไม่พบหลักฐานการตรวจวินิจฉัยในประวัติการรักษา ฯลฯ

3. การตรวจวินิจฉัยอีกครั้งหนึ่งกรณีรับการส่งต่อจากหน่วยงานอื่นตามข้อกำหนดเพื่อลดความผิดพลาด หรือกรณีที่มีผลการตรวจไม่ชัดเจนไม่เป็นไปตามมาตรฐาน เช่น มีผลการตรวจวินิจฉัย Positive จากผลตรวจที่เป็น reactive เพียง 1-2 ชุดตรวจ
4. กรณีแพทย์และทีมผู้รักษาพบข้อบ่งชี้ที่สมควรตรวจวินิจฉัยซ้ำเพื่อยืนยันความถูกต้อง เช่น ผู้รับบริการที่มีผลการตรวจวินิจฉัย Positive แต่มีสุขภาพดี และมีระดับ CD4 สูงตลอดการติดตามเป็นเวลานานหลายปี แต่ยังไม่ได้เริ่มรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี หรือการตรวจวินิจฉัยอีกครั้งหนึ่งเพื่อยืนยันในการพิจารณาการรักษาโรคต่างๆ
5. พบการสลับเอกสาร สลับสิ่งส่งตรวจ หรือข้อผิดพลาดการลงข้อมูลซึ่งจำเป็นต้องตรวจยืนยันความถูกต้อง
6. กรณีผู้รับบริการขอรับการตรวจอีกครั้งหนึ่ง หรือพบความจำเป็นต้องสอบถามผลการตรวจวินิจฉัยจากกรณีจำเป็นอื่นๆ ฯลฯ

จากกรณีต่างๆ ดังกล่าว พบว่าบางครั้งได้รับการรายงานว่าผลการตรวจไม่สอดคล้องกันกับการตรวจครั้งแรก ซึ่งจำเป็นต้องพิจารณาถึงการดำเนินการเพื่อให้เกิดความถูกต้อง ไม่ว่าจะเป็นเกิดจากระบบการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ ระบบบริการสุขภาพ หรือ Human Error โดยรวบรวมข้อมูลทั้งหมด ทุกกระบวนการวิเคราะห์ผลการตรวจในแต่ละครั้ง วิเคราะห์หาสาเหตุ รวมทั้งการแจ้งผลการตรวจที่สรุปอย่างถูกต้อง การชี้แจงแก่ผู้รับบริการ และนำข้อมูลด้านต่างๆ ไปปรับปรุงระบบบริการเพื่อป้องกันการเกิดความผิดพลาด

ทั้งนี้ บุคลากรทุกระดับของหน่วยงาน ต้องร่วมกันพิจารณาอย่างรอบด้านเกี่ยวกับผลการตรวจวินิจฉัย ทั้งกรณีผลการตรวจเป็นลบและผลการตรวจเป็นบวก โดยเฉพาะการตรวจสอบข้อมูลทางการแพทย์และผลการวินิจฉัยก่อนเริ่มยาต้านเอชไอวี

เมื่อได้รับรายงานกรณีที่มีข้อมูลการตรวจเอชไอวี ผิดพลาดหรือพบข้อมูลที่ไม่ถูกต้องตรงกัน ทีมบุคลากรทีมงานดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอชไอวี/เอดส์ของหน่วยงาน ควรดำเนินการตรวจสอบเบื้องต้น รวบรวมข้อมูลรอบด้าน และพิจารณาแนวทางในการดำเนินงาน ดังนี้

1. แต่งตั้งคณะทำงานหรือทีมงานเพื่อรวบรวมข้อมูลการบริการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ซึ่งคณะทำงานควรประกอบด้วย

- 1) แพทย์
- 2) ผู้ประสานงานคลินิกเอชไอวี (HIV Coordinator)
- 3) ผู้ให้บริการปรึกษา
- 4) เจ้าหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการ
- 5) ผู้บริหารด้านระบบบริการสุขภาพ
- 6) บุคลากรผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้บันทึกข้อมูล ฯลฯ

2. มอบหมายทีมงานดำเนินการรวบรวมข้อมูลและสัมภาษณ์ผู้รับบริการ (และ/หรือญาติในกรณีที่จำเป็น) ผู้ให้บริการในแผนกที่เกี่ยวข้อง โดยลำดับขั้นตอน บริการตั้งแต่เริ่มต้นจนจบกระบวนการในทุกขั้นตอน ระบุช่วงเวลาดำเนินการแผนกต่างๆ ที่ให้บริการและผู้เกี่ยวข้อง รวมถึงระบุผลการตรวจของการใช้ชุดตรวจต่างๆ และระบบการบันทึกข้อมูลโดยละเอียด ได้แก่ ฐานข้อมูลโรงพยาบาล โปรแกรม NAP โปรแกรมของระบบประกันสังคม เป็นต้น

- กรณีผู้รับบริการได้รับการตรวจวินิจฉัยจากหน่วยงานอื่น หรือหลายหน่วยงาน ให้รวบรวมข้อมูลของทุกหน่วยงาน
- กรณีผู้รับบริการได้รับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวีแล้ว ให้รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจรักษาที่เกี่ยวข้อง สูตรยา อาการข้างเคียง รวมถึงผลการตรวจติดตาม เช่น ระดับ CD4 และปริมาณ viral load ฯลฯ
- รวบรวมรายละเอียดของแนวทางการให้บริการของงานบริการต่างๆ ได้แก่ แนวทาง/มาตรฐานการดูแลรักษาและการตรวจวินิจฉัยของหน่วยงาน และแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ฉบับปัจจุบันและฉบับของปีที่เกิดกรณีดังกล่าว

3. การตรวจยืนยัน และการสรุปผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี ดำเนินการดังนี้

- 3.1 จัดทำเอกสารระบุขั้นตอนการตรวจและ/หรือการส่งตรวจของ
หน่วยงาน วันเวลาที่ตรวจ วิธีการตรวจ ชุดตรวจที่ใช้ และผลการ
ตรวจของแต่ละชุดตรวจ ทั้งนี้ ต้องรวบรวมข้อมูลของทุกหน่วยงาน
ที่ทำการตรวจ กรณีตรวจจากหลายหน่วยงาน ฯลฯ
- 3.2 ขอความร่วมมือผู้รับบริการ ในการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวียืนยัน
อีกครั้งหนึ่ง โดยใช้กระบวนการให้การปรึกษาซึ่งการชี้แจงให้ผู้รับ
บริการทราบและให้ความร่วมมือนั้น ควรอธิบายเหตุผลความจำเป็น
และขอความยินยอมในการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีอีกครั้งหนึ่ง
เพื่อตรวจยืนยันไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- 3.3 การตรวจยืนยัน ดำเนินการตามแผนภูมิแนวทางการตรวจวินิจฉัย
การติดเชื้อเอชไอวีในกรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน (HIV test
results discrepancy) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 3

แผนภูมิที่ 3 แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในกรณีที่ผลการตรวจ
ไม่สอดคล้องกัน (HIV test results discrepancy)





หมายเหตุ:

1. ควรตรวจสอบประวัติการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และประวัติการรักษาที่ผ่านมาทุกราย
2. หากโรงพยาบาลชุมชนไม่มั่นใจในผลการตรวจ อาจส่งตรวจที่ โรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลทั่วไป

โดยมีแนวทางการดำเนินการ ดังนี้

1) ให้เจาะเลือดตรวจ Anti-HIV ยืนยัน โดยตรวจที่หน่วยงาน ด้วยวิธีการและชุดตรวจที่ใช้ในหน่วยงานที่เป็นไปตามมาตรฐานของแนวทางการตรวจรักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทยฉบับปัจจุบัน จากนั้นดำเนินการตามผลการตรวจ ดังนี้

1.1 **กรณีผลการตรวจเป็น Positive** (จากการตรวจ 3 ชุดตรวจ) สามารถยืนยันว่าผู้รับบริการติดเชื้อเอชไอวี และประสานส่งรับบริการยาต้านเอชไอวีตามแผนการรักษา **ทั้งนี้ ให้ดำเนินการสืบหาสาเหตุของการตรวจที่ให้ผลเป็น Negative ครั้งใดครั้งหนึ่งข้างต้น**

1.2 **กรณีผลการตรวจเป็น Negative** (จากการตรวจ 1 ชุดตรวจ) **หรือ Inconclusive** (จากการตรวจ 3 ชุดตรวจ) ให้ดำเนินการขอเจาะเลือดอีกครั้งหนึ่ง (Sample 2) และทำการตรวจวินิจฉัยเอชไอวี โดยใช้ 3 ชุดตรวจ โดยให้มีชุดน้ำยา 3rd generation ในชุดตรวจที่ 2 และ 3 ด้วย (เนื่องจากน้ำยา 3rd generation จะรายงานผลการตรวจ Antibody ได้ชัดเจน)

2) จากกรณีข้อ 1.2 ดำเนินการตามผลการตรวจ ดังนี้

2.1 **หากผลการตรวจเป็น Positive** (จากการตรวจ 3 ชุดตรวจ) สามารถยืนยันว่าผู้รับบริการติดเชื้อเอชไอวี และประสานส่งรับบริการยาต้านเอชไอวีตามแผนการรักษา

2.2 **หากผลการตรวจเป็น Negative** (จากการตรวจ 1 ชุดตรวจ) **หรือ Inconclusive** (จากการตรวจ 3 ชุดตรวจ) ให้พิจารณาผู้รับบริการว่าได้รับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวีแล้วหรือไม่

3) จากกรณีข้อ 2.2 ดำเนินการตามการได้รับยาต้านเอชไอวี ดังนี้

3.1 กรณีผู้รับบริการยังไม่เริ่มการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี

- a. **ผลการตรวจเป็น Negative** สรุปผลได้ว่าผู้รับบริการไม่ติดเชื้อเอชไอวี
- b. **ผลการตรวจ Inconclusive** ให้ตรวจเอชไอวีซ้ำที่ 2 สัปดาห์ และรายงานผลตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย ฉบับปัจจุบัน

3.2 กรณีผู้รับบริการกำลังรับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี

ผลการตรวจเป็น Negative และ Inconclusive ให้ดำเนินการตรวจสอบประวัติการรักษาก่อนหน้านี้และตรวจหาปริมาณไวรัส (Viral load)

- i. **หากผลการตรวจปริมาณไวรัส (Viral load) แสดงผล Detectable** คือ ตรวจพบปริมาณไวรัสในกระแสเลือด สรุปว่าผู้รับบริการอาจติดเชื้อเอชไอวี และอธิบายว่าผลการตรวจ Negative หรือ Inconclusive นั้น อาจเกิดจาก Early detection หรือ Seroreversion ซึ่งพบได้เมื่อผู้รับบริการเริ่มยาต้านเอชไอวีเร็วหลังติดเชื้อ (Early treatment)
- ii. **หากผลการตรวจปริมาณไวรัส (Viral load) แสดงผล Undetectable** คือ ตรวจไม่พบหรือพบปริมาณไวรัสในกระแสเลือดในระดับต่ำที่ไม่เพียงพอที่จะยืนยันการติดเชื้อ ทั้งนี้ ให้แพทย์พิจารณาร่วมกับผู้ป่วย ในการให้การรักษาด้วยยาต้านเอชไอวีต่อ หรือหากผู้ป่วยต้องการหยุดยา ให้ตรวจ Viral load และ Anti-HIV ซ้ำที่ 2, 4 สัปดาห์ และ 4 เดือน กรณีมีปัญหาหรือมีข้อสงสัยให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลรักษาและด้านห้องปฏิบัติการเอชไอวี/เอดส์

หมายเหตุ : การตรวจยืนยันตามขั้นตอนข้างต้น หากโรงพยาบาลชุมชนไม่มั่นใจในผลการตรวจของหน่วยงานตน สามารถประสานส่งตรวจยืนยันที่โรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป และให้ดำเนินการตามแนวทางข้างต้น

กรณีผู้รับบริการถูกส่งต่อมา หรือผู้รับบริการได้รับการตรวจจากหน่วยงานอื่นมาก่อนซึ่งพบผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน (HIV test results discrepancy)

หลังจากดำเนินการตามขั้นตอนการตรวจยืนยันข้างต้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ให้พิจารณาประสานหน่วยงานที่ส่งต่อและหน่วยงานอื่นที่ให้ผลการตรวจไม่สอดคล้องกันนั้นทราบ และร่วมพิจารณาผลการตรวจวินิจฉัย โดยให้มีการดำเนินการแก้ไข ตลอดจนพัฒนาการบริการดูแลรักษาที่เหมาะสมและถูกต้องต่อไป

4. คณะทำงานสรุปผลการรวบรวมข้อมูลและผลการตรวจยืนยัน โดยมีการพิจารณาวิเคราะห์หาสาเหตุปัจจัยการเกิดการวินิจฉัยผิดพลาดหรือผลการตรวจที่ไม่สอดคล้องกันอย่างรอบด้าน ทั้งด้านการตรวจรักษาและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งข้อผิดพลาดอาจเกิดจาก

- 4.1 ผลการตรวจคลาดเคลื่อนที่เกิดจากเทคนิคการตรวจ การเลือกใช้ชุดตรวจ การได้ผล False positive จากข้อจำกัดทางเทคนิคของชุดตรวจ หรืออาจเป็นจากภาวะภูมิคุ้มกันย้อนกลับเป็นลบ (Seroreversion) ฯลฯ
- 4.2 ระบบบริการ ได้แก่ การบริการข้ามขั้นตอน การบริหารจัดการที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน/แนวทางปฏิบัติ (ซึ่งทำให้กรณีอื่นๆ ไม่ได้รับบริการที่เป็นตามมาตรฐาน)
- 4.3 การประสานงานที่ไม่เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่กำหนด ได้แก่ การไม่รายงานผลการตรวจ หรือการตรวจยืนยันไปยังแผนกที่เกี่ยวข้อง การสืบลงข้อมูล/ผลการตรวจ หรือการขอผลการตรวจทางโทรศัพท์ การใช้ผลตรวจ Reactive ของ Test แรกไปลงในเอกสารการตรวจรักษาเป็น Positive (พบบ่อยในกรณีของ Inconclusive) ฯลฯ
- 4.4 Human Error ได้แก่ การสรุปผลการตรวจผิดพลาด การสลับสิ่งส่งตรวจ การบันทึกลงโปรแกรมหรือเอกสารผิดพลาด ฯลฯ ซึ่งควรให้มีการตรวจสอบและดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง

ทั้งนี้ ปัจจัยที่ทำให้ตรวจสอบความผิดพลาดได้ยาก ได้แก่

- 1) ระบบข้อมูล ระบบการเก็บและการทำลายเอกสารข้อมูลของหน่วยงานฯ ที่ไม่สามารถสอบทานข้อมูลได้
- 2) การเปลี่ยนงานของบุคลากร ไม่สามารถสัมภาษณ์เพื่อทบทวนข้อมูล การปฏิบัติงานในช่วงเวลาที่ต้องการการพิจารณา
- 3) ระบบบริการจัดเก็บ การถ่ายโอนข้อมูลลงโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ไม่ระบุรายละเอียดเพียงพอที่จะยืนยันความถูกต้อง หรือความผิดพลาดของระบบบริการ

5. คณะทำงานสรุปรายงาน โดยจัดประชุมคณะทำงาน/ทีมงาน ระหว่าง ผู้ให้บริการทุกด้าน (แพทย์, HIV-Coordinator ผู้ให้บริการปรึกษา, เจ้าหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ)

- พิจารณาข้อสรุปจากการตรวจยืนยัน
- พิจารณาผลการวิเคราะห์สาเหตุปัจจัยการเกิดการวินิจฉัยผิดพลาด หรือผลการตรวจที่ไม่สอดคล้องกันอย่างรอบด้าน
- จัดทำผลสรุปและข้อเสนอเพื่อชี้แจงต่อผู้บริหาร และผู้รับบริการ หรือสื่อมวลชน กรณีเรื่องถึงสื่อมวลชน
- พิจารณาแนวทางการชี้แจงผู้รับบริการและญาติ รวมทั้งผู้เกี่ยวข้อง หรือชุมชน โดยพิจารณาร่วมกับคณะกรรมการบริหารความเสี่ยงของหน่วยงาน (Risk management)

6. แนวทางการชี้แจงผลการทวนสอบการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีและการพิจารณากรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน (HIV test results discrepancy) โดยสรุปผลการรวบรวมข้อมูล ผลการตรวจยืนยัน ผลการพิจารณาจากทุกประเด็น (เป็นไปได้ที่ไม่พบการวินิจฉัยผิดพลาด หรือพบการวินิจฉัยผิดพลาดจริง)

- เชิญผู้เกี่ยวข้องร่วมประชุมชี้แจง (ตามความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการชี้แจงครั้งนั้นๆ)

- อธิบายความเป็นมาของประเด็นที่ได้มีการพิจารณา หรือการตรวจสอบ
- ชี้แจงข้อค้นพบ
 - การดำเนินการรวบรวมข้อมูล
 - สรุปผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ได้ทำการตรวจสอบ และการตรวจยืนยันของทุกหน่วยงาน โดยอธิบายถึงความเชื่อมั่นของผลตรวจ
- กรณีที่พบความผิดพลาดหรือคลาดเคลื่อนในกรณีต่างๆ ให้พิจารณาชี้แจงและประสานการแก้ไข ดังนี้
 - แจ้งแนวทางการแก้ไขปัญหา/การช่วยเหลือ
 - การแก้ไขผลการตรวจรักษาในระบบบริการสุขภาพและฐานข้อมูล
 - การแจ้งลบข้อมูลจากฐานข้อมูลทั้ง NAP /ฐานข้อมูลโรงพยาบาล
 - พิจารณาแนวทางการรับเบี่ยงชีพจากองค์กรท้องถิ่น
 - การออกไปรับรองแพทย์ (กรณีที่ผู้รับบริการต้องการ)
 - พิจารณาการเยียวยาฯลฯ
- กรณีผู้รับบริการเข้าร่วมรับทราบผลการดำเนินการและผลการพิจารณา ผู้แทนหน่วยบริการสุขภาพ ควรดำเนินการใกล้เคียงด้วยวิธีการสื่อสารที่เหมาะสม โดยให้ข้อมูลที่เข้าใจง่ายและชัดเจน

7. การพิจารณาปรับระบบบริการ (พิจารณาทั้งประเด็นการตรวจวินิจฉัยผิดพลาด และไม่ผิดพลาด)

หลังจากการทบทวนข้อมูล การวิเคราะห์ระบบบริการ สาเหตุปัจจัยของการเกิดการวินิจฉัยผิดพลาดแล้ว (พิจารณาทั้งประเด็นการตรวจวินิจฉัยผิดพลาด และไม่ผิดพลาด) ควรพิจารณาปรับระบบบริการด้านต่างๆ ให้มีประสิทธิภาพและป้องกันการเกิดข้อผิดพลาดดังกล่าว ดังนี้

- 7.1 การปรับระบบบริการตรวจวินิจฉัย การดูแลรักษา และการจัดการข้อมูลบริการ ฯลฯ ให้เป็นไปตามมาตรฐานบริการ โดยพิจารณาแนวทางการแก้ไขปัญหาด้านต่างๆ ของทุกระบบ
- 7.2 พิจารณาจัดทำแนวทางการป้องกันการเกิดปัญหา หรือความเข้าใจไม่ตรงกันในกรณีต่างๆ พิจารณาร่วมกับคณะกรรมการบริหารความเสี่ยงของหน่วยงาน (Risk management)
- 7.3 พิจารณาและทบทวนตรวจสอบข้อมูลการตรวจวินิจฉัยก่อนเริ่มรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี เพื่อให้ผู้รับบริการทุกคนของหน่วยงาน มีผลการตรวจวินิจฉัยที่ถูกต้อง และมีหลักฐานที่ครบถ้วน ก่อนเริ่มการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี
- 7.4 พิจารณาจัดวางระบบบริการตรวจรักษาที่มีการควบคุมคุณภาพ โดยให้ความสำคัญ และเคร่งครัดในการควบคุมคุณภาพ Quality Assurance (QA) และ Quality Control (QC)

8. รายงานผลการพิจารณาต่อหน่วยงาน/ผู้บริหารเพื่อรับทราบหรือมีแผนนโยบายในการสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพบริการดูแลรักษาและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อป้องกันการเกิดข้อผิดพลาดต่อไป



บทที่ 5

แนวทางการทบทวนตรวจสอบข้อมูลการตรวจวินิจฉัย ก่อนเริ่มรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี



หากหน่วยงานได้เห็นความสำคัญ และพิจารณาร่วมกันว่าเห็นควรทบทวน ตรวจสอบข้อมูลการตรวจวินิจฉัย สามารถดำเนินการตามความเหมาะสม ดังนี้

1. แต่งตั้งคณะทำงานทบทวนตรวจสอบข้อมูลทางการแพทย์
2. คณะทำงานฯ พิจารณาเห็นชอบหลักการเบื้องต้น โดยพิจารณาว่ามีผู้ติดเชื้อบางส่วนที่ไม่มีข้อมูลผลการตรวจเอชไอวีในประวัติหรือไม่
3. โรงพยาบาล โดยคลินิกยาต้านเอชไอวีสามารถเริ่มการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูลทางการแพทย์ เพื่อการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวีที่ถูกต้องเหมาะสม โดยดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

- 3.1 คลินิกยาด้านเอชไอวีประสานงานเพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ และความสำคัญของการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลทางการแพทย์เพื่อการรักษาอย่างถูกต้อง ระหว่างทีมงาน
- o แพทย์
 - o HIV Coordinator ของคลินิกยาด้านเอชไอวี
 - o ผู้ให้บริการปรึกษาของแผนกบริการปรึกษา
 - o เจ้าหน้าที่ทางห้องปฏิบัติการ
 - o เจ้าหน้าที่ของแผนกที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ได้แก่ เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลทางการแพทย์ ฯลฯ
- 3.2 นัดหมายในการรวบรวมเอกสารการบันทึกข้อมูลประวัติ ข้อมูลทางการแพทย์ของผู้รับบริการทั้งหมดตั้งแต่เริ่มรักษาแล้ว และยังรอการรักษา จาก OPD Card สมุดบันทึกของแผนกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อมูลจากโปรแกรมบันทึกข้อมูลต่างๆ

แนวทางการคัดแยกข้อมูลผู้รับบริการ

หลังจากรวบรวมข้อมูลประวัติผู้รับบริการจาก OPD card หรือจากเอกสารต่างๆ คณะทำงานร่วมกันดำเนินการดังนี้

1. แยกเอกสารผู้รับบริการเป็นรายปี ตั้งแต่เริ่มรายแรก และจำแนกเป็นผู้รับบริการที่ตรวจวินิจฉัยที่หน่วยบริการแห่งนั้นๆ หรือได้รับการส่งต่อจากหน่วยบริการสุขภาพแห่งอื่น เพื่อสะดวกต่อการสืบค้นเอกสารจากห้องปฏิบัติการ เอกสาร OPD Card ฯลฯ
2. บันทึกข้อมูลจากหลักฐานผู้รับบริการแต่ละรายดังตาราง โดยกำกับเลขลำดับในเอกสารของผู้รับบริการ เพื่อการตรวจสอบข้อมูล ดังตัวอย่าง

ลำดับ	HN	ไม่มี ผลตรวจ ใดๆ จาก ห้อง LAB	รับส่งต่อ และได้ ตรวจซ้ำ ใหม่	จำนวน test ที่ตรวจ	ตรวจ Sample ที่ 2	CD4 สูง ตลอด (>500 Cells/ mm ³)	Case ANC/ TB	อาการ ป่วย OI/ AIDS	เริ่ม ARV แล้ว	สรุปการ พิจารณา
	ระบุ	ใช่/ไม่ใช่	ใช่/ไม่ใช่	1/2/3	ใช่/ไม่ใช่	ใช่/ ไม่ใช่	ใช่/ ไม่ใช่	ระบุ	ใช่/ ไม่ใช่	พบข้อ สังเกต/ ครบถ้วน ถูกต้อง แล้ว

3. รวบรวมผลการพิจารณาแต่ละราย

3.1 กรณีที่พบข้อสังเกตที่อาจมีผลต่อผลการตรวจ หรืออาจดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ได้แก่

- 1) ไม่มีผลการตรวจใดๆ จากห้องปฏิบัติการ (ไม่มีหลักฐานการตรวจ)
- 2) รับส่งต่อจากหน่วยงานอื่น แต่ไม่ตรวจซ้ำ
- 3) จำนวน test ที่ตรวจ น้อยกว่า 3 tests
- 4) ไม่ได้ตรวจ sample ที่ 2
- 5) CD4 สูง > 500 cel/mm³ ตลอดการติดตาม แม้ไม่ได้กินยาต้านเอชไอวี
- 6) กรณีเป็นหญิงฝากครรภ์ (ANC) หรือผู้ป่วยวัณโรค (TB) ซึ่งอาจมีผลต่อการเกิด False Positive

ทั้งนี้ หากพบข้อสังเกตอื่นที่น่าสนใจ ระบุหมายเหตุเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

3.2 กรณีที่พบทวนและพบข้อมูลที่ครบถ้วนและถูกต้องแล้ว ซึ่งเป็นการดำเนินการที่เป็นไปตามมาตรฐาน ได้แก่

- 1) มีหลักฐานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ครบถ้วน
- 2) รับส่งต่อจากหน่วยงานอื่นและได้ตรวจซ้ำแล้ว

- 3) จำนวน test ที่ตรวจครบ 3 tests
- 4) ได้รับการตรวจ sample ที่ 2
- 5) CD4 อยู่ในระดับต่ำในช่วงที่ป่วย (อาจสูงขึ้นในช่วงที่รักษาแล้ว)
- 6) มีอาการป่วย OI หรือมีอาการโรคเอดส์

4. กรณีรายที่พบข้อสงสัยให้นำบันทึกประวัติการรักษา / OPD card ฯลฯ ของผู้รับบริการแต่ละราย มาร่วมพิจารณา และสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อพิจารณาแยกว่าผู้รับบริการป่วย หรือติดเชื้อเอชไอวีจริงหรือไม่ ได้แก่

- มีประวัติอาการป่วยด้วยโรคเอดส์หรือไม่ (บางรายแม้ประวัติหลักฐานอาจไม่ครบถ้วน แต่อาจมีประวัติการเจ็บป่วยสำคัญที่แสดงถึงการเป็นผู้ป่วยเอดส์ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีจริง)
- มีผลการตรวจระดับ CD4, VL หรือผลการตรวจอื่นๆ ประกอบการพิจารณา

จากนั้นจัดผลการพิจารณาให้อยู่ใน “กลุ่มครบถ้วนและถูกต้องแล้ว”

5. สรุปจำนวนผู้รับบริการที่มีผลการพิจารณาพบข้อสังเกตและพบข้อมูลที่ครบถ้วนและถูกต้องแล้ว

จำนวนผู้ติดเชื้อทั้งหมด	จำนวนการพิจารณา	กรณีครบถ้วนและถูกต้องแล้ว	กรณีพบข้อสังเกต	กรณีที่ยังสรุปไม่ได้

จากนั้น คณะทำงานร่วมกันสรุปขนาดของปัญหากรณีพบข้อสังเกตหรือกรณีที่ยังสรุปไม่ได้ จากผลการทบทวนผู้รับบริการในประเด็นต่างๆ และร่วมกันพิจารณาว่าจะดำเนินการอย่างไรในแต่ละราย เช่น

- 1) สืบหาข้อมูลและหลักฐานเพิ่มเติมจากแผนกต่างๆ ที่อาจไม่พบในครั้งแรก ทั้งจากในหน่วยงานและจากหน่วยงานที่ผู้รับบริการเคยรับการตรวจรักษา

2) พิจารณารูปกรณีที่ควรทำการตรวจซ้ำ

- มีข้อมูลไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง เช่น ไม่พบผลการตรวจวินิจฉัย มีข้อสังเกตว่าอาจเป็นผลตรวจที่มีการสลับกัน
- มีข้อมูลบ่งชี้ว่าอาจไม่ติดเชื้อ เช่น การมีระดับ CD4 สูงมากตลอดการติดตามเป็นระยะเวลานานหลายปี แม้ไม่ได้รักษาด้วยยาต้านเอชไอวี เป็นต้น

6. เสนอผู้บริหารหน่วยงานเพื่อพิจารณาและสนับสนุนการดำเนินการตามข้อเสนอแนะ เช่น การประสานขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือการตรวจ Anti-HIV ซ้ำในกรณีที่เป็น โดยมิตัวตู่ประสงค์เพื่อ

- 1) เพื่อจัดทำหลักฐานการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีที่ถูกต้องตามมาตรฐาน เพื่อประกอบประวัติการตรวจรักษาสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีทุกรายที่รับบริการในหน่วยงาน
- 2) เพื่อยืนยันผลการตรวจ Anti-HIV ในกรณีที่มีข้อสังเกตว่าอาจมีความผิดพลาด

โดยพิจารณาในหลักการที่ว่า “ผู้ติดเชื้อเอชไอวีทุกคนต้องมีหลักฐานการตรวจวินิจฉัยที่ถูกต้องครบถ้วนตามมาตรฐานแสดงในประวัติการตรวจรักษาของตน”

7. กรณีคณะทำงานพิจารณาเห็นชอบในการตรวจซ้ำ ควรพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

- 1) การขอการยินยอมจากผู้รับบริการในการตรวจซ้ำ โดยสามารถชี้แจงว่า โรงพยาบาลมีความประสงค์จะตรวจสุขภาพและตรวจเลือด เพื่อให้ผู้รับบริการมีข้อมูลการตรวจที่ครบถ้วนอยู่ในประวัติการรักษา เป็นต้น

2) การตรวจซ้ำเพื่อยืนยัน พิจารณาดำเนินการตาม “แนวทางการพิจารณากรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน (HIV test results discrepancy)” ดังปรากฏในบทที่ 4

3) ค่าใช้จ่ายในการตรวจซ้ำ ซึ่งโรงพยาบาลควรรับผิดชอบค่าตรวจ

8. ดำเนินการเพิ่มเติม หรือแก้ไขผลการตรวจวินิจฉัย Anti-HIV ของผู้รับบริการแต่ละราย ลงในทะเบียนประวัติการตรวจรักษา เพื่อประกอบการรักษาพยาบาลที่มีความถูกต้องครบถ้วน **ทั้งนี้ หากเกิดกรณีสลับสิ่งส่งตรวจ หรือสลับผลการตรวจ ฯลฯ ให้ตรวจสอบข้อมูลของอีกฝ่ายหนึ่งที่มีการสลับกันด้วย และดำเนินการตรวจยืนยันและแก้ไขเช่นกัน**

9. การแจ้งผลการตรวจแก่ผู้รับบริการ

กรณี ผล Positive ให้แจ้งผลการตรวจสุขภาพ และผลการตรวจ Anti HIV แก่ผู้รับบริการ

กรณี ผล Negative ให้พิจารณาดำเนินการตามแนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในกรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน (HIV test results discrepancy) ในบทที่ 4

10. คณะทำงานวิเคราะห์ระบบบริการ

1) สรุปผลการพิจารณากรณีพบผลการตรวจที่ไม่สอดคล้องกัน และขนาดของปัญหาว่าระบบบริการและระบบการส่งต่อยังพบข้อจำกัดที่ยังมีผลต่อการจัดบริการที่มีคุณภาพการตรวจวินิจฉัยหรือไม่ เพียงใด

2) พิจารณาปรับปรุงระบบบริการสุขภาพให้สามารถจัดการบริการตรวจวินิจฉัยและการพิจารณาเริ่มยาต้านเอชไอวีแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์อย่างรอบคอบและเป็นไปตามมาตรฐานบริการฯ

3) จัดระบบเฝ้าระวังการตรวจวินิจฉัยและรายงานผลให้มีความถูกต้องครบถ้วนตามมาตรฐาน

ภาคผนวก

ตัวอย่างกรณีศึกษาและแนวทางการพิจารณากรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน (HIV test results discrepancy)

ผู้รับบริการหญิง อายุ 23 ปี

- ตรวจ Anti HIV ครั้งแรกเมื่อปี 2543 (อายุ 6 ปี) ณ รพ.ชุมชน
- รับยาต้านเอชไอวี เมื่อปี 2551 (อายุ 13 ปี)
- ย้ายที่อยู่ รายงานตัวกับ รพ. ใหม่ รับ ARV ต่อเนื่อง (รพ.ใหม่ไม่ตรวจ Anti HIV ซ้ำ)
- เมื่อฝากครรภ์ ปี 2555 ตรวจพบ Negative ตรวจยืนยันหลายสถาบัน
- ร้องเรียนในปี 2560 ตรวจยืนยันหลายครั้ง
- ตรวจสอข้อเท็จจริง ปี 2560

ประเด็นพิจารณา

1. ผู้ร้องเรียนต้องการทราบสาเหตุของการตรวจผิด

- เพราะได้ผลกระทบเสียโอกาส ถูกรังเกียจ ตนเอง และครอบครัวเครียด
- เมื่อได้ผล negative คนรอบข้างไม่เชื่อ

2. การแจ้งข้อมูลแก่ผู้ร้องเรียน

- (1) ครั้งแรกแจ้งว่าไม่มีข้อมูล ต่อมาแจ้งว่าพบข้อมูลแล้ว รู้สึกรู้ว่าเป็นการเจตนาปกปิดข้อมูล
- (2) ให้ข้อมูลล่าช้า

3. คณะกรรมการพิจารณาข้อมูลความเป็นวิชาชีพ ความเชี่ยวชาญ วุฒิการศึกษา การอบรมเพิ่มเติม และการอบรมตามคู่มือ/แนวทางปฏิบัติ บุคลากรส่วนใหญ่ไม่ได้เก็บไว้ ไม่มีระเบียบให้ต้องเก็บข้อมูลส่วนนี้ ข้อสังเกต

- 1) ปัญหายังไม่ได้เกิดขึ้นเมื่อเกิดกรณีผลการตรวจวินิจฉัยผิดพลาด (Misdiagnosis) เหตุเกิดปี 2543 เปิดประเด็นร้องเรียนปี 2560
- 2) อายุความ 10 ปี นับจากเมื่อพบความผิดพลาด (ไม่ใช่เมื่อตรวจผิด)

สรุปข้อค้นพบที่เป็นบทเรียน

1. ข้อมูลบริการตรวจ Anti HIV
 - ข้อมูล LAB ที่บันทึก สูญหาย
 - ข้อมูลหลายประเด็นไม่ได้บันทึก
 - พบเพียง Log book ซึ่งเป็นเพียงการลงในสมุดให้บริการปรึกษา VCT
 - การบันทึกของแผนกการให้บริการปรึกษา รายละเอียดมีพอสมควร แต่ไม่มากพอจะแสดงความถูกต้อง ครบถ้วน
2. ไม่มีข้อมูลประวัติการตรวจรักษาของบิดามารดา ประวัติการฝากครรภ์/คลอด/การเกิดของผู้ร้องเรียน จาก รพ. ใดๆ (ทำลายเอกสารทั้งหมดในอดีต)
3. รพ. ที่รับการส่งต่อ ไม่ตรวจซ้ำ เพราะลง NAP และรับยาต้านเอชไอวีแล้ว จึงให้ยาต้านเอชไอวีต่อเนื่อง
4. การที่ระดับ CD4 เคยต่ำ และสูงๆ ต่ำๆ จากนั้นสูงตลอด ไม่ได้เป็นประเด็นให้สังเกต หรือติดตาม เพราะคิดว่าจะเป็นผลของยาที่เริ่มรักษาแล้ว ฯลฯ

เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี พ.ศ. 2563/2564
2. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
3. ข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พุทธศักราช 2553
4. ทวีทรัพย์ ศิรประภาศิริ, บรรณาธิการ. (2560). ยุทธศาสตร์แห่งชาติว่าด้วยการยุติปัญหาเอดส์ พ.ศ.2560-2573. กรุงเทพมหานคร: เอ็นซี คอนเซ็ปต์ จำกัด.
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 126 ตอนพิเศษ 179 ง วันที่ 14 ธันวาคม 2562
6. สภาเทคนิคการแพทย์. คู่มือการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับเทคนิคการแพทย์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: P.S. service; 2560.
7. CLSI. Criteria for laboratory testing and diagnostics of human immunodeficiency virus infection; approved guideline. CLSI document M53-A. Wayne, PA: Clinical and laboratory standards institute: 2019.
8. WHO. Consolidated guidelines on HIV testing services 2019. ISBN 978-92-4-155058-1 (Electronic version)

คณะทำงานจัดทำแนวทางการพิจารณากรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน (HIV test results discrepancy) และการทวนสอบผลการวินิจฉัยการติดเชื้อ เอชไอวี ประกอบด้วย

1. นายปรีชา เปรมปรี	กรมควบคุมโรค	ที่ปรึกษา
2. นายศรายุทธ อุตตมางคพงศ์	กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์	ที่ปรึกษา
3. นายประพันธ์ ภาณุภาค	ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย	ประธานคณะทำงาน
4. นางสาวนีย์ วิบูลสันติ	กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์	คณะทำงาน
5. นายสุรพล เกาะเรียนอุดม	กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์	คณะทำงาน
6. นางสาวบุษราวรรณ ศรีวรรณะ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
7. นางสาวสุภาพร สุภารักษ์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะทำงาน
8. นายวิระวัฒน์ มโนสุทธิ	สถาบันบำราศนราดูร	คณะทำงาน
9. นางสาวสมนมาลย์ อุทัยมกุล	สถาบันบำราศนราดูร	คณะทำงาน
10. นางสาวกุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน
11. นายวินัย รัตนสุวรรณ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน
12. นางสาวนันทปรียา พงษ์สามารถ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน
13. นายนาวัน ห่อทองคำ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน
14. นางสาวศศิโสภิน เกียรติบุญณกุล	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน
15. นายชวลล เศรษฐอุดม	คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	คณะทำงาน
16. นางอัญชลี อวิหิงสานนท์	ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย	คณะทำงาน
17. นางนิตยา ภาณุภาค พิงพาพงศ์	ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย	คณะทำงาน
18. นางสาวทิพวัลย์ ปั่นคำ	ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย	คณะทำงาน
19. นายปิยะ วงศ์จำปา	โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์	คณะทำงาน

20. นางพัชรี ชันติพงษ์	โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์	คณะทำงาน
21. นางสาวสุพรรณิ จิระจริยาเวช	โรงพยาบาลตากสิน	คณะทำงาน
22. นายประยุทธ์ แก้วมะลั้ง	โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา	คณะทำงาน
23. นางยุพา เอื้อวิจิตรอรุณ	นักวิชาการอิสระ	คณะทำงาน
24. นางสาวสุดา ลุยศิริโรจนกุล	นักวิชาการอิสระ	คณะทำงาน
25. นายศักดิ์ชัย เดชตรัยรัตน์	นักวิชาการอิสระ	คณะทำงาน
26. นางศิริรัตน์ ติกานนท์สกุล	นักวิชาการอิสระ	คณะทำงาน
27. นางสาวลิซ่า กันธมาลา	นักวิชาการอิสระ	คณะทำงาน
28. นางสาวรังสิมา โล่ห์เลขา	ศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ ด้านสาธารณสุข	คณะทำงาน
29. นางสาวชลทิชา กิตตินันทวรกุล	ศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ ด้านสาธารณสุข	คณะทำงาน
30. นางสาวปัทมา มั่นคงดี	ศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ ด้านสาธารณสุข	คณะทำงาน
31. นางสาวเอกจิตรา สุขกุล	นักวิชาการอิสระ	คณะทำงาน
และเลขานุการ		
32. นายสมบุญ หนูไข่	ศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ ด้านสาธารณสุข	คณะทำงาน
และเลขานุการ		
33. นางสาวนภารัตน์ ภัทรประยูร	กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์	คณะทำงาน
และผู้ช่วยเลขานุการ		
34. นางสาวภัทรศยา มุกสิมาศ	กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์	คณะทำงาน
และผู้ช่วยเลขานุการ		







แนวทางการพิจารณากรณีที่ผลการตรวจไม่สอดคล้องกัน
(HIV test results discrepancy)
และการทวนสอบผลการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี