

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original Articles

การประเมินประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน  
เชิงคุณภาพและกึ่งปริมาณด้วยหลักการ DRI immunoassay  
ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ของโรงพยาบาลสุรินทร์  
Performance Evaluation for Qualitative and Semi-quantitative  
Methamphetamine Drug Screening Service on Automated  
with DRI Immunoassay Principles at Surin Hospital

ณัฐพัชร บุญมาก, วท.ม.\*

อำไพ หวังวก, วท.ม.\*

Nathapat Boonmak, M.Sc.\*

Ampai Wangwok, M.Sc.\*

\*กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสุรินทร์ จังหวัดสุรินทร์ ประเทศไทย 32000

\*Department of Clinical pathology and Medical Technology, Surin hospital, Surin Province, Thailand, 32000

Corresponding author, E-mail address: channathapat@gmail.com

Received: 03 Oct 2023. Revised: 08 Oct 2023. Accepted: 29 Nov 2023

บทคัดย่อ

- หลักการและเหตุผล** : เรื่องของปัญหาการแพร่ระบาด การจำหน่าย การใช้ และผลกระทบจากยาเสพติด ยังคงเป็นปัญหาที่สำคัญทั้งในประเทศไทย และหลายประเทศทั่วโลก โดยเฉพาะสารเมทแอมเฟตามีน ที่มีผลกระทบวงกว้างส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจ สังคม และความมั่นคงของประเทศมาเป็นระยะเวลานาน การทดสอบเบื้องต้นเป็นส่วนหนึ่งในการตรวจหาสารเสพติดเพื่อการป้องกัน กำกับดูแล บำบัดรักษา และการลงโทษตามกฎหมาย การตรวจเบื้องต้นด้วยเทคนิคอิมมูโนแอสเสย์เป็นวิธีที่กำหนดให้ใช้ตรวจคัดกรองตามกฎหมาย เพื่อค้นหาผู้เสพติดก่อนจะนำเข้าสู่กระบวนการบำบัดรักษาต่อไป ปัจจุบันการตรวจคัดกรองสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้นด้วยการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติด้วยเทคนิค immunoassay reagent based หลักการ Homogenous enzyme immunoassay (EIA) เรียกว่า Diagnostic Reagent Incorporate Enzyme Immunoassay Reagent (DRI reagent) ที่ให้ผลเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณได้ควบคู่กัน
- วัตถุประสงค์** : การศึกษาครั้งนี้ต้องการประเมินประสิทธิภาพและประโยชน์ของวิธีการตรวจคัดกรองเมทแอมเฟตามีนโดยวิธี Immunochromatography (IC) และ DRI immunoassay (DRI) เปรียบเทียบกับวิธี Thin layer chromatography (TLC) ของงานห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสุรินทร์
- วิธีการศึกษา** : ใช้ตัวอย่างปัสสาวะที่รู้ผลการตรวจยืนยันจากการทดสอบด้วยเทคนิควิธี TLC ระหว่างวันที่ 15 เดือนธันวาคม พ.ศ.2565 - วันที่ 31 เดือนมกราคม พ.ศ.2566 รวม 178 ตัวอย่างมาวิเคราะห์และประเมิน performance characteristic ของการทดสอบระหว่าง IC และ DRI โดยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Indiko กับ TLC ควบคู่กับการใช้แบบสอบถามประเมินความต้องการและประโยชน์ที่จะได้รับของผู้ใช้ในการจัดบริการตรวจคัดกรองสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนที่มีการรายงานผลได้ทั้งเชิงคุณภาพ และเชิงปริมาณ

- ผลการศึกษา** : ผลการศึกษาเปรียบเทียบ performance characteristic พบว่าเทคนิควิธี Immunochromatography เทียบกับวิธี TLC ให้ค่าความไว (sensitivity) ร้อยละ 98.1 ความจำเพาะ (specificity) ร้อยละ 100 ความถูกต้อง (accuracy) ร้อยละ 98.3 ผลบวกหลง (false positive) ร้อยละ 0 ผลลบหลง (false negative) ร้อยละ 1.9 ค่าทำนายเมื่อผลเป็นบวก (positive predictive value) ร้อยละ 100 ค่าทำนายเมื่อผลเป็นลบ (negative predictive value) ร้อยละ 87.5 และ DRI Immunoassay เทียบกับวิธี TLC ให้ค่าความไว (sensitivity) ร้อยละ 100 ความจำเพาะ (specificity) ร้อยละ 100 ความถูกต้อง (accuracy) ร้อยละ 100 ผลบวกหลง (false positive) ร้อยละ 0 ผลลบหลง (false negative) ร้อยละ 0 ค่าทำนายเมื่อผลเป็นบวก (positive predictive value) ร้อยละ 100 ค่าทำนายเมื่อผลเป็นลบ (negative predictive value) ร้อยละ 100 ตามลำดับ ในเรื่องการใช้ประโยชน์ของการบริการที่มีการรายงานค่าเชิงคุณภาพบวก (positive) หรือลบ (negative) และเชิงปริมาณ (ความเข้มข้น) พบว่าเป็นสิ่งที่ต้องการมากที่สุด
- สรุป** : การตรวจคัดกรองสารเสพติดเมแทมเฟตามีนโดยใช้หลักการ DRI immunoassay ที่สามารถรายงานผลเชิงคุณภาพบวก (positive) หรือ ลบ (negative) และเชิงปริมาณ (ความเข้มข้น) สามารถให้ผลการทดสอบที่มีประสิทธิภาพสูงให้เกิดความเชื่อมั่นในการให้บริการได้ โดยเฉพาะการไม่พบผลบวกหลง (false positive) และสามารถใช้ในการป้องปรามหรือติดตามการบำบัดรักษาได้ถึงผลยังคงให้เป็นลบ (negative) แต่ปรากฏค่าความเข้มข้นในสิ่งตัวอย่าง อย่างไรก็ตาม การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์สำคัญในการนำเทคโนโลยีมาใช้เป็นเครื่องมือในการยกระดับการตรวจคัดกรองสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ สร้างความมั่นใจในการรับบริการของผู้ที่เกี่ยวข้องที่จะได้รับผลการตรวจที่ถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้ในขั้นตอนการตรวจคัดกรองเท่านั้น ในกรณีที่ยังไม่สิ้นสุดในการดำเนินการยังคงต้องได้รับการตรวจยืนยันต่อไป
- คำสำคัญ** : ดี อาร์ ไอ อิมมูโนแอสเสย์ การตรวจคัดกรองเชิงกึ่งปริมาณ การตรวจคัดกรองเมแทมเฟตามีน

## ABSTRACT

- Background** : Significant problems of methamphetamine abuse in Thailand has emerged for a long time and enacted the law to prevent control, treatment, rehabilitation, and punishment. The immunoassay screening technique is defined by law to search for drug addicts before further procedures. Nowadays, the famous immunoassay, the homogenous enzyme immunoassay (EIA), Diagnostic Reagent incorporated (DRI) Enzyme Immunoassay reagent-based method with the automatic analyzing machine is more effective than Immunochromatography (IC).
- Objective** : The study aims to evaluate the performance of DRI.

- Methods** : 178 Urine samples with the Thin layer chromatography (TLC) results conducted from 15<sup>th</sup> December 2022 to 31<sup>st</sup> January 2023 were analyzed with IC and DRI. The test's performance characteristics between IC and DRI through the Indiko automatic analyzing machine. Concurrently the survey evaluates the needs and benefits to be gained by those using the methamphetamine screening service that can provide both qualitative and quantitative results.
- Results** : The performance characteristics of the IC and the DRI Immunoassay technique compared with TLC method showed sensitivity, specificity, accuracy, false positive, false negative, positive predictive value, and negative predictive value 98.1, 100, 98.3, 0, 1.9, 100, 87.5, and 100, 100, 100, 0, 0, 100, 100 respectively. Regarding the benefits of the report which provides the positive or negative coexist with the concentration was needed at the most.
- Conclusion** : Methamphetamine screening is still significant to find the drug abuse person and aim for rehabilitation or legal punishment. The method to reduce the errors and follow the SAMHSA standard guideline is suitable for using. DRI immunoassay has shown upper performance to methamphetamine screening by no mistake results, meeting the SAMHSA guideline, and giving trustable results which can enhance medical and legal management in terms of the efficacy of treatment and rehabilitation and monitoring the suspect case, finally saving the community from the drug abuse effect.
- Keywords** : DRI immunoassay, semi-quantitative screening, methamphetamine screening.

## หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันปัญหายาเสพติดยังคงแพร่ระบาดกระจายไปทั่วประเทศและหลายประเทศทั่วโลก โดยเฉพาะสารเมทแอมเฟตามีน ทำให้ส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจ สังคม และความมั่นคงของประเทศมาเป็นระยะเวลานาน การตรวจหรือทดสอบเบื้องต้นเป็นส่วนหนึ่งในการตรวจหาสารเสพติดเพื่อการป้องปราม กำกับดูแล บำบัดรักษา และการลงโทษทางกฎหมาย ซึ่งการตรวจหรือทดสอบเบื้องต้นมี 2 วิธี คือ การทดสอบการเกิดปฏิกิริยาทางเคมีทำให้เกิดสี (Color test) และเทคนิคอิมมูโนแอสเสย์ (Immunoassay) ซึ่งมีค่าเกณฑ์การตัดสินผลบวก (cut off) ที่ 3,000 และ 1,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร<sup>(1)</sup> ตามลำดับ การตรวจหรือทดสอบเบื้องต้นด้วยเทคนิค

อิมมูโนแอสเสย์เป็นวิธีที่นิยมตรวจในห้องปฏิบัติการเพื่อค้นหาผู้เสพติดก่อนจะนำเข้าสู่กระบวนการบำบัดรักษาต่อไป ซึ่งชุดตรวจที่ใช้ในประเทศไทยส่วนใหญ่จะเป็นชุดตรวจแบบสำเร็จรูปตามข้อกำหนดของ National Institute on Drug Abuse (NIDA) และ The Substance of Drug Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)<sup>(2-4)</sup> ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้กำหนดการตรวจพบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่ความเข้มข้นที่ 1,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตรขึ้นไป ผลการตรวจเบื้องต้นเป็นผลบวก บุคคลนั้นอาจเป็นผู้เสพยาเสพติดต้องมีการดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อไป<sup>(5)</sup>

ชุดตรวจเมแทมเฟตามีนด้วยเทคนิคอิมมูโนแอสเสย์ที่นำเข้าหรือผลิตในประเทศไทยมีหลากหลายผลิตภัณฑ์ทั้งแบบแผ่น (strip) หรือตลับ (cassette) ซึ่งใช้เทคนิค Lateral flow immunoassay หรือ immunochromatography<sup>(6)</sup> คือ อาศัยการเคลื่อนที่ของแอนติบอดีที่ติดฉลากด้วยอนุภาคทองคำไปจับกับแอนติเจนบนแผ่นไนโตรเซลลูโลสเมมเบรนเกิดเป็นสีแดงของอนุภาคทองคำ สามารถอ่านผลการทดสอบได้ด้วยตาเปล่า กรณีสิ่งตัวอย่างปัสสาวะมีสารเมแทมเฟตามีนอยู่ สารเมแทมเฟตามีนจะไปแย่งจับกับแอนติบอดีที่ติดฉลาก ทำให้แอนติบอดีไม่สามารถจับกับแอนติเจนบนเมมเบรนได้ จึงไม่เกิดสีแดงของอนุภาคทองคำบนเมมเบรน

ปัจจุบันมีเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติด้วยหลักการ Competitive homogenous enzyme immunoassay (EIA) ที่ใช้แอนติบอดีจับจำเพาะกับสารตั้งต้น (parent drug) เมแทมเฟตามีน และสารเมตาบอไลต์ (metabolite product) แอมเฟตามีนในปัสสาวะที่เป็นไปตามข้อกำหนดของ SAMHSA โดยการแย่งกันจับกับโมเลกุลของ labeled drug ที่ติดฉลากด้วยเอนไซม์ กลูโคส-6- ฟอสเฟต dehydrogenase (G6PDH enzyme) ในกรณีที่ไม่มีเมแทมเฟตามีนในตัวอย่าง แอนติบอดีจำเพาะจะจับกับ labeled drug ที่มี G6PDH ทำให้ปฏิกิริยาของเอนไซม์ถูกยับยั้ง ถ้าในตัวอย่างมีเมแทมเฟตามีน แอนติบอดีจำเพาะจะถูกเมแทมเฟตามีนจับ คงเหลือ labeled drug ที่ติดฉลากด้วยเอนไซม์ G6PDH ทำให้เกิดปฏิกิริยาขึ้น ปรากฏการณ์นี้มีความสัมพันธ์โดยตรงระหว่างความเข้มข้นของสารเสพติดในปัสสาวะและปฏิกิริยาของเอนไซม์ ตรวจวัดโดยใช้ สเปกโตรโฟโตเมตรีที่ 340 นาโนเมตร เป็นการวัดความสามารถในการเปลี่ยนนิโคตินาไมด์อะดีนไดนิวคลีโอไทด์ (NAD) เป็น NADH<sup>(7)</sup>

งานห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสุรินทร์ ตรวจคัดกรองสารเสพติดกลุ่มเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะด้วยวิธีอิมมูโนโครมาโตกราฟี (immunochromatography, IC) โดยใช้แถบทดสอบเมแทมเฟตามีน (methamphetamine strip) ค่า cut-off ที่ 1,000 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร (ng/mL)

และตรวจยืนยันด้วยวิธีทิน เลเยอร์ โครมาโทกราฟี (Thin Layer Chromatography; TLC) แต่ความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบเบื้องต้นโดยวิธี IC ทั้งด้านความถูกต้อง (accuracy) และความแม่นยำ (precision) ยังคงเป็นข้อสงสัยแก่ผู้ให้บริการและผู้ตรวจวิเคราะห์ จึงจำเป็นต้องการศึกษาถึงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของวิธี immunoassay ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติโดยเทียบกับวิธีอ้างอิงมาตรฐาน ดังนั้นงานวิจัยนี้ต้องการศึกษาความน่าเชื่อถือในเชิงคุณภาพสำหรับการตรวจวิเคราะห์สารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ โดยศึกษาความถูกต้องของการตรวจโดยวิธี IC และ EIA เปรียบเทียบกับวิธียืนยัน TLC ของงานห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสุรินทร์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลความน่าเชื่อถือของวิธี EIA และเป็นแนวทางสำหรับการพัฒนาคุณภาพการตรวจ วิเคราะห์สารเสพติดกลุ่ม Methamphetamine ในอนาคต

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินประสิทธิภาพของวิธีการตรวจคัดกรองเมแทมเฟตามีนโดยวิธี chromatography based (Immunochromatography) กับ immunoassay reagent based (DRI reagent) เทียบกับวิธี Thin Layer Chromatography
2. การประเมินความต้องการและประโยชน์ที่จะได้รับของผู้ใช้ในการจัดการบริการการตรวจคัดกรองสารเสพติดเมแทมเฟตามีนเชิงคุณภาพ และเชิงกึ่งปริมาณด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ

## วิธีการศึกษา

การศึกษาในครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองทางห้องปฏิบัติการ โดยใช้ตัวอย่างปัสสาวะที่รู้ผลการตรวจยืนยันจากการทดสอบด้วยเทคนิควิธี thin layer chromatography มาใช้ทดสอบระหว่างวันที่ 15 เดือนธันวาคม พ.ศ.2565-วันที่ 31 เดือนมกราคม พ.ศ.2566 รวม 178 ตัวอย่าง ณ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสุรินทร์

## เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แถบทดสอบ Strip rapid test สำหรับการทดสอบเมทแอมเฟตามีน cut off 1,000 ng/mL
2. เครื่องวิเคราะห์สารเสพติดอัตโนมัติ Indiko
3. น้ำยาตรวจวิเคราะห์ DRI Amphetamine cut off 1,000 ng/mL
4. ปัสสาวะที่รู้ผลการคัดกรองด้วยเทคนิควิธี thin layer chromatography
5. แบบสอบถามเพื่อการพัฒนาการบริการตรวจคัดกรองสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน โดยกำหนดเกณฑ์การให้คะแนนเป็น 10 ระดับ ได้แก่ เห็นด้วยมากที่สุดให้ 10 และลดหลั่นลงมาน้อยสุดให้ 1 คะแนน

## การวิเคราะห์ข้อมูล

1. การประเมิน performance characteristic ของการทดสอบระหว่าง chromatography based (IC) กับ immunoassay reagent based (DRI immunoassay) ได้แก่ Sensitivity, Specificity, Accuracy, PPV, NPV, Agreement rate, Fals positive rate, False negative rate
2. การประเมินความต้องการและประโยชน์ที่จะได้รับของผู้ใช้ในการจัดบริการการตรวจคัดกรองสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนเชิงคุณภาพ และกึ่งปริมาณด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Indiko โดยใช้แบบสอบถามกับ

เจ้าหน้าที่ฝ่ายปกครองและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลเครือข่ายที่ส่งตัวอย่างปัสสาวะเพื่อทดสอบคัดกรองสารเสพติด จำนวน 10 แห่ง เป็นค่าเฉลี่ยคะแนน

## ข้อพิจารณาทางจริยธรรม

โครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์การแพทย์โรงพยาบาลสุรินทร์ เลขที่ 58/2566 รับรองวันที่ 23 เดือนธันวาคม พ.ศ.2565-วันที่ 22 เดือนธันวาคม พ.ศ.2566

## ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการศึกษาเปรียบเทียบ performance characteristic ของการคัดกรองสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่มีผลการทดสอบจากเทคนิควิธี thin layer chromatography พบว่าเทคนิควิธี Immuno-chromatography ให้ค่าความไว (sensitivity) ร้อยละ 98.1 ความจำเพาะ (specificity) ร้อยละ 100 ความถูกต้อง (accuracy) ร้อยละ 98.3 ผลบวกหลง (false positive) ร้อยละ 0 ผลลบหลง (false negative) ร้อยละ 1.9 ค่าการทำนายผลบวก (positive predictive value) ร้อยละ 100 ค่าการทำนายผลลบ (negative predictive value) ร้อยละ 87.5 และค่าความสอดคล้องกันเท่ากับร้อยละ 98.3 (ตารางที่ 1, 3)

**ตารางที่ 1** ผลการศึกษา performance characteristic ของการคัดกรองสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่มีผลการทดสอบจากเทคนิควิธี thin layer chromatography กับเทคนิควิธี Immuno-chromatography

| Immunochromatography | Thin-layer chromatography |                       |       |
|----------------------|---------------------------|-----------------------|-------|
|                      | Positive                  | Negative              | Total |
| Positive             | 154<br>(True positive)    | 0<br>(False positive) | 154   |
| Negative             | 3<br>(False negative)     | 21<br>(True negative) | 24    |
| Total                | 157                       | 21                    | 178   |

%Sensitivity = 98.1 (95%CI=94.5% to 99.6%)

%Specificity = 100% (95%CI=83.9% to 100%)

Positive Predictive Value = 100% (95%CI=97.7 to 100.00%)

Negative Predictive Value = 87.5% (95%CI=67.6% to 97.3%)

Accuracy = 98.3% (95%CI=95.2% to 99.7%)

เทคนิควิธี DRI immunoassay ให้ค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ความถูกต้อง (accuracy) ค่าการทำนายผลบวก (positive predictive value) ค่าการทำนายผลลบ (negative predictive

value) และค่าความสอดคล้องกันเท่ากับร้อยละ 100 ตามลำดับ ไม่พบผลบวกกลวง (false positive) และผลลบกลวง (false negative) (ตารางที่ 2, 3)

**ตารางที่ 2** ผลการศึกษา performance characteristic ของการคัดกรองสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่มีผลการทดสอบจากเทคนิควิธี thin layer chromatography กับเทคนิควิธี DRI Immunoassay

| DRI Immunoassay | Thin-layer chromatography |                       |       |
|-----------------|---------------------------|-----------------------|-------|
|                 | Positive                  | Negative              | Total |
| Positive        | 157<br>(True positive)    | 0<br>(False positive) | 157   |
| Negative        | 0<br>(False negative)     | 21<br>(True negative) | 21    |
| Total           | 157                       | 21                    | 178   |

%Sensitivity = 100 (95%CI=97.7% to 100%)

%Specificity = 100 (95%CI=83.9% to 100%)

Positive Predictive Value = 100% (95%CI=97.7% to 100%)

Negative Predictive Value = 100% (95%CI=83.9% to 100%)

Accuracy = 100% (95%CI=98.0% to 100%)

**ตารางที่ 3** ประสิทธิภาพของเทคนิควิธี Immunochromatography และ DRI Immunoassay เปรียบเทียบกับผลการทดสอบด้วยเทคนิควิธี thin layer chromatography

| Parameter                     | Immunochromatography<br>(n=178) | DRI Immunoassay<br>(n=178) |
|-------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Sensitivity (%)               | 98.1%                           | 100%                       |
| Specificity (%)               | 100%                            | 100%                       |
| Accuracy (%)                  | 98.3%                           | 100%                       |
| Positive predictive value (%) | 100%                            | 100%                       |
| Negative predictive value (%) | 87.5%                           | 100%                       |

ผลการประเมินความต้องการและประโยชน์ที่จะได้รับของผู้ใช้ในการจัดบริการการตรวจคัดกรองสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนเชิงคุณภาพ และปริมาณ ผู้ตอบแบบสอบถามเป็นเจ้าหน้าที่ประจำโรงพยาบาลในเครือข่ายที่ส่งตัวอย่างปัสสาวะเพื่อทดสอบคัดกรองสารเสพติดและใช้ผลการทดสอบประกอบสำนวนคดีเป็นหลัก ข้อมูลความเห็นในการใช้ประโยชน์ของการบริการ

ด้านความเหมาะสมของการรายงานผลการคัดกรองสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนร้อยละ 100 ให้การรายงานบวก (positive) หรือ ลบ(negative) และตัวเลขเชิงปริมาณ เป็นสิ่งที่ต้องการมากที่สุด (ตารางที่ 4) โดยมีเหตุผลสำคัญคือการรายงานค่าปริมาณด้วยนั้น ทางเจ้าหน้าที่ฝ่ายปกครองสามารถใช้ในการประกอบการพิจารณา ดำเนินคดี หรือการบำบัดรักษา ได้อีกทางหนึ่ง



#### ตารางที่ 4 คะแนนเฉลี่ยด้านความเหมาะสมของการรายงานผลการคัดกรองสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน

| รูปแบบการรายงานผล                                             | คะแนนเฉลี่ย (คะแนน) |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|
| รายงานเชิงคุณภาพ บวก (positive) หรือ ลบ (negative) เท่านั้น   | 5.8                 |
| รายงานเป็นตัวเลขเชิงปริมาณ (quantitative result) เท่านั้น     | 8.6                 |
| รายงาน บวก (positive) หรือ ลบ (negative) และ ตัวเลขเชิงปริมาณ | 9.8                 |

### อภิปรายผล

เปรียบเทียบกับการศึกษาของกฤษฎา ศิริสภารณ และคณะ<sup>(8)</sup> เมื่อปี พ.ศ.2560 พบว่าการศึกษาคั้งนี้การตรวจด้วยวิธี DRI มีความไวสูงกว่า คือ ร้อยละ 100 กับ 81.8 ส่วนค่าความจำเพาะพบว่าเป็นที่เท่ากันกับการศึกษาคั้งนี้คือ ร้อยละ 100 ส่วนค่าประสิทธิภาพของวิธี DRI การศึกษาคั้งนี้มีค่ามากกว่าของกฤษฎา ศิริสภารณ และคณะ<sup>(8)</sup> คือ ร้อยละ 100 กับ 90.3 ทั้งนี้เนื่องจากจำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาคั้งนี้มากกว่า คือ 178 ตัวอย่าง ส่วนของ กฤษฎา ศิริสภารณ และคณะ<sup>(8)</sup> ใช้ตัวอย่าง 62 ตัวอย่าง และใช้ค่า cut off ต่างกันด้วยจึงอาจทำให้ผลการศึกษาดูแตกต่างกันได้

เปรียบเทียบกับการศึกษาของ Katharina MK และคณะ<sup>(9)</sup> เมื่อปี พ.ศ.2560 พบว่าการตรวจด้วยวิธี DRI มีความไวได้เท่ากับการศึกษาคั้งนี้คือร้อยละ 100 ส่วนค่าความจำเพาะได้น้อยกว่าการศึกษาคั้งนี้คือ ร้อยละ 91 กับ 100 เนื่องจากจำนวนตัวอย่างที่ใช้ศึกษาน้อยกว่าการศึกษาคั้งนี้คือ 47 ตัวอย่าง และใช้ค่า cut off ที่ต่างกัน จึงอาจทำให้ความจำเพาะแตกต่างกัน

เปรียบเทียบกับการศึกษาของ Michael LS และคณะ<sup>(10)</sup> เมื่อปี พ.ศ.2557 พบว่าประสิทธิภาพของการตรวจด้วยวิธี DRI ได้เท่ากับการศึกษาคั้งนี้ คือ ค่าความไว ความจำเพาะ และความถูกต้อง เท่ากับ ร้อยละ 100 เท่ากันทุกพารามิเตอร์ ซึ่งไม่พบผลบวกหรือผลลบปลอมเลย บ่งชี้ว่าการตรวจด้วยวิธี DRI immunoassay นี้มีประสิทธิภาพสูง โดยการศึกษาของ Michael LS และคณะ<sup>(10)</sup> ได้ทำการตรวจวัดแยกถึงระดับไอโซเมอร์ของสารเมทแอมเฟตามีนเปรียบเทียบกับหลักการ GC-MS เป็นการยืนยันได้ชัดเจนว่าการตรวจคัดกรองด้วยวิธีอิมมูโนแอสเสย์นั้นได้ผลลบหรือผลบวกปลอมจากสารไอโซเมอร์หรือไม่ ซึ่งการศึกษาของ Michael LS และคณะ<sup>(10)</sup>

ได้ศึกษาเปรียบเทียบการตรวจด้วยวิธี immunoassay ของ 3 ผลิตภัณฑ์ คือ EMIT® II Plus, KIMS® II และ DRI® โดยเทียบกับวิธีมาตรฐาน คือ gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) ผลการศึกษาพบว่า DRI immunoassay มีความไว ความจำเพาะ และประสิทธิภาพ ร้อยละ 100 ทั้ง 3 พารามิเตอร์ ดีกว่าอีก 2 ผลิตภัณฑ์ และไม่พบผลลบหรือผลบวกปลอมเลย

เปรียบเทียบกับการศึกษาของ วลัยลักษณ์ เมธากัทร และเจริญดี ปิงสุทธีวงศ์<sup>(11)</sup> เมื่อปี พ.ศ.2554 เป็นการประเมินประสิทธิภาพชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนเบื้องต้นชนิดรวดเร็วในตัวอย่างปัสสาวะที่จำหน่ายในประเทศไทยจำนวน 8 ผลิตภัณฑ์ พบว่าประสิทธิภาพของชุดตรวจแบบเร็วด้วยหลักการ IC ที่ค่า cut off 1,000 ng/mL พบผลบวกสูงตั้งแต่ร้อยละ 0-25 และพบผลลบสูงตั้งแต่ร้อยละ 3.3-16.7 ซึ่งในการศึกษาคั้งนี้วิธี IC พบผลลบปลอมร้อยละ 1.9 ซึ่งผลการทดสอบที่ให้ค่าผลบวกหรือลบปลอมสูงนั้นอาจเกิดจากค่า cut off ของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงกับเอกสารกำกับน้ำยาระบุไว้ ดังนั้นควรมีการตรวจสอบหรือคัดเลือกชุดตรวจแบบรวดเร็วตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้อง แม่นยำ

เปรียบเทียบผลการศึกษาของจิราภรณ์ อ่ำพันธ์ และประจัญ มั่นตะ<sup>(1)</sup> เมื่อปี พ.ศ.2547 พบว่าวิธี IC มีค่าความไวร้อยละ 95.0 ค่าความจำเพาะร้อยละ 99.4 ค่าความถูกต้องร้อยละ 96.1 มีค่าใกล้เคียงกับการศึกษาคั้งนี้คือ ร้อยละ 98.1 100 และ 98.3 ตามลำดับ ซึ่งในการศึกษาของ จิราภรณ์ อ่ำพันธ์ และคณะ<sup>(1)</sup> ใช้ตัวอย่างศึกษาที่มากถึง 3,478 ตัวอย่าง และมาจากหลายพื้นที่ใน 11 จังหวัดแถบภาคเหนือ ทำให้การศึกษามีความน่าเชื่อถือมากกว่าการศึกษาคั้งนี้

ผล false negative จำนวน 3 ราย ด้วยวิธี IC คือผลที่ตรวจได้ผลลบแต่ตรวจยืนยันด้วย TLC ได้ผลบวก ซึ่งแปลว่ามีสารเมแทมเฟตามีนจริง เพียงแต่พบในปริมาณที่ไม่เกินค่า cut off คือ 1000 ng/mL ส่วนวิธี DRI สามารถให้ค่าเชิงปริมาณได้ ทำให้เป็นข้อดีที่จะช่วยในการป้องกันผู้เสพ หรือติดตามการรักษาของแพทย์ได้ ทำให้ไม่เป็นการตัดสินใจโดยลำเอียงเฉพาะผลการตรวจยืนยันด้วย TLC เป็นหลัก โดยเฉพาะกรณีเป็นผู้เสพจริง แต่ยังไม่ถึงระดับที่เกินกฎหมายกำหนด สามารถใช้เป็นมาตรการในการป้องกันผู้เสพได้ หรือใช้ในกรณีการติดตามประสิทธิภาพของการบำบัดรักษาที่ต้องมีระดับที่น้อยลง ถึงไม่พบแม้ผลการตรวจจะให้ผลเป็นลบก็ตาม

อย่างไรก็ตาม การเกิดผลบวกสูงหรือลบสูงขึ้นกับสิ่งตัวอย่างที่ได้มาอาจยังไม่ครอบคลุมผู้ป่วยที่ใช้ยาหรือสารบวกรวอื่นๆ ที่อาจจะทำให้ได้ผลบวกปลอมได้ โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่ต้องใช้ยาจิตเวช ดังนั้นเพื่อการศึกษาที่มีความสมบูรณ์และน่าเชื่อถือมากขึ้นควรทำการเก็บตัวอย่างให้หลากหลายครอบคลุมทุกกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งจากการศึกษาของ วลัยลักษณ์ เมธาภัทร และเจริญดี บึงสุทธีวงศ์<sup>(11)</sup> พบผลบวกสูงของวิธี IC ได้ตั้งแต่ร้อยละ 0-25 รวมถึงลักษณะปัสสาวะที่ไม่เหมาะสม เช่น ขุ่นมาก เป็นเมือก หรือไม่ผสมเป็นเนื้อเดียวกัน อาจส่งผลต่อการตรวจวัดที่คลาดเคลื่อนได้ ดังนั้นจึงควรเตรียมตัวอย่างให้เหมาะสมก่อนการทดสอบ

## สรุป

การทดสอบคัดกรองสารเสพติดเมแทมเฟตามีน โดยใช้หลักการ immunoassay reagent based (DRI reagent) ที่สามารถรายงานผลเชิงคุณภาพ (qualitative) และกึ่งปริมาณ (semi-quantitative) ให้ผลการทดสอบที่เชื่อมั่น โดยเฉพาะการไม่พบผลบวกสูง (false positive) และผลลบสูง (false negative) สามารถใช้ทดแทนการตรวจคัดกรองด้วยหลักการ immunochromatography ได้ เป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นในการรายงานผลการทดสอบที่สามารถตรวจจับอนุพันธ์ของสารเมแทมเฟตามีนที่เป็นยาเสพติดได้อย่างจำเพาะ

และสามารถให้ค่าความเข้มข้นประกอบการให้ผลบวกหรือลบได้อย่างถูกต้อง อันจะช่วยในการจัดการทางกฎหมาย หรือเข้ารับและติดตามการบำบัดรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์สำคัญในการนำเทคโนโลยีมาใช้เป็นเครื่องมือในการยกระดับการตรวจคัดกรองสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ สร้างความมั่นใจในการให้บริการของผู้ที่เกี่ยวข้องที่จะได้รับผลการตรวจที่ถูกต้องแม่นยำ เชื่อถือได้ในขั้นของการตรวจคัดกรองเท่านั้น ในกรณีที่ยังไม่สิ้นสุดในกระบวนการทางกฎหมายยังคงต้องได้รับการตรวจยืนยันต่อไป

นอกจากนั้นการคัดกรองด้วยเทคนิควิธี immunoassay reagent based (DRI reagent) มีระบบการควบคุมคุณภาพโดยใช้สารควบคุมคุณภาพ (quality control material) ที่ห้องปฏิบัติการสามารถติดตามคุณภาพการทดสอบได้อย่างมั่นใจ เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการบริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในการร่วมดูแลสังคมไทยให้ปลอดภัยจากโทษของยาเสพติดได้อีกทางหนึ่ง

การประเมินประสิทธิภาพด้านราคาหรือต้นทุนของการตรวจวิเคราะห์ พบว่าวิธี DRI immunoassay มีราคาสูงกว่า วิธี IC ประมาณ 6 เท่า ทั้งนี้ต้องพิจารณาถึงผลประโยชน์และความถูกต้องแม่นยำของการตรวจวิเคราะห์ในการนำมาเปิดให้บริการ

## ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้ผลการศึกษามีความถูกต้อง น่าเชื่อถือมากขึ้นควรมีการศึกษาเปรียบเทียบกับหลักการที่เป็น gold standard method คือ หลักการ Gas Chromatography-Mass Spectrometry (GC-MS) แต่เนื่องจากมีข้อจำกัดในด้านงบประมาณจึงไม่สามารถศึกษาได้



## กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ ที่ให้ความช่วยเหลือและช่วยเก็บบันทึกรวบรวมข้อมูล นักเทคนิคการแพทย์ประจำภาค ด้านเศรษฐกิจ ที่กรุณาให้คำปรึกษา ซึ่งแนะนำหาจนทำให้งานวิจัยสำเร็จ ครบถ้วนสมบูรณ์ นายแพทย์ชายตา สุจินพรัหม รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์คนที่ 2 ที่ให้คำแนะนำด้วยดี และขอขอบพระคุณ นายแพทย์ขุนมน วิทยานันท์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุรินทร์ ที่อนุญาตให้ดำเนินโครงการในการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

## เอกสารอ้างอิง

1. จิราภรณ์ อ่าพันธ์, ประจัญ มั่นตะ. การประเมินประสิทธิภาพชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีน (ยาบ้า) ในปัสสาวะ. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2547;46(2):65-71.
2. UK Drug Testing. Drug & Nicotine Testing Kits Cutoff Levels & Detection Times. [Internet]. [Cited 2020 Jan 1]. Available from:URL:https://www.ukdrugtesting.co.uk/pages/drug-test-detection-times-levels.
3. NIDA test drug. NIDA 5 Panel Drug Testing Details. [Internet]. [Cited 2020 Jan 1]. Available from:URL:https://www.confirmbiosciences.com/knowledge/terminology/nida-5/
4. National Drug Screening, Inc. Amphetamine SAMHSA Cut-Off Levels: 1000 ng/mL. [Internet]. [Cited 2020 Jan 1]. Available from:URL:https://www.nationaldrugscreening.com/blogs/standard-drug-testing-cut-off-levels-from-our-samhsa-certified-labs/
5. สำนักกฎหมาย สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กระทรวงยุติธรรม. รวมกฎหมายยาเสพติดพร้อมด้วยกฎหมายกระทรวง ระเบียบ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง. พิมพ์ครั้งที่ 11. กรุงเทพมหานคร : สำนักงาน ป.ป.ส. กระทรวงยุติธรรม ; 2536 : 26-7.
6. Abingdon Health. How dose a Lateral Flow Immunoassays Work?. [Internet]. [Cited 2020 Jan 1]. Available from:URL:https://www.abingdonhealth.com/services/what-is-lateral-flow-immunoassay/
7. Microgenics Corporation. Leaflet DRI amphetamine, part of Thermo Fisher Scientific. Fremont, CA : US Customer and Technical Support ; 2022.
8. กฤษฎา ศิริสมาภรณ์, นฤมล เสรีขจรจารุ, สุภาพร พุ่มพา, พลากร พุทธิรักษ์, รสสุคนธ์ ธนธีระบรรจง. คุณภาพของการวิเคราะห์สารเสพติดกลุ่มแอมเฟตามีนในปัสสาวะ โดยหลักการเอนไซม์อิมมูโนแอสเสย์ของโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ จังหวัดปทุมธานี. วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี 2560; 25(6):1047-59.
9. Köhler KM, Hammer R, Riedy K, Auwärter V, Neukamm MA. Evaluation of CEDIA and DRI Drugs of Abuse Immunoassays for Urine Screening on a Thermo Indiko Plus Analyzer. J Clin Lab Anal 2017;31(1):e22021. doi: 10.1002/jcla.22021.
10. Smith ML, Nichols DC, Underwood P, Fuller Z, Moser MA, Flegel R, et al. Methamphetamine and amphetamine isomer concentrations in human urine following controlled Vicks VapoInhaler administration. J Anal Toxicol 2014;38(8): 524-7. doi: 10.1093/jat/bku077.
11. วลัยลักษณ์ เมธาภัทร, เจริญดี ปิงสุทวิชัง. การประเมินประสิทธิภาพชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนเบื้องต้นชนิดรวดเร็วในตัวอย่างปัสสาวะที่จำหน่ายในประเทศไทย. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2554;53(1):24-37.