

การประเมินประสิทธิภาพของการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากเทียบกับเลือดด้วยชุดทดสอบแบบรวดเร็วในกลุ่มเสี่ยงสูงที่เข้าถึงได้ยาก

จุไรรัตน์ รัตนเลิศนาวิ วท.บ. และอภิษฐา รัศมี วท.ม.

โรงพยาบาลตะกั่วป่า สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ

ที่มา: การทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีแบบรวดเร็ว (Rapid HIV testing) สามารถเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงการตรวจเร็ว รักษาเร็ว ในกลุ่มเสี่ยงและเข้าถึงได้ยาก ทำให้บรรลุถึงเป้าหมายการยุติปัญหาเอดส์ การตรวจด้วยตนเองจากชุดทดสอบน้ำในช่องปากกำลังเป็นที่สนใจ อย่างไรก็ตามประสิทธิภาพของการทดสอบนี้ยังไม่ได้รับการประเมินในประเทศไทย

วิธีการศึกษา: การศึกษานี้จึงต้องการประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีจาก น้ำในช่องปาก (OraQuick) เลือดครบส่วน (Determine HIV-1/2 Ab) และพลาสมา (Elecsys HIV combiPT) เทียบกับสถานะการติดเชื้อ (HIV status) ในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย/สตรีข้ามเพศ (Men who have sex with men/Transgender: MSM/TG) และหญิงขายบริการทางเพศ (Female Sex Worker: FSW) ผลการตรวจที่แตกต่างกันตรวจยืนยันด้วย HIV antigen และ Nucleic acid amplification test (NAAT) ประสิทธิภาพของการทดสอบคำนวณด้วยโปรแกรม MedCalc's Diagnostic test และใช้ MacNemar' exact test เปรียบเทียบจำนวนอาสาสมัครที่ชุดทดสอบตรวจพบการติดเชื้อ

ผลการศึกษา: MSM/TG และ FSW จำนวน 578 คน ชุดทดสอบน้ำในช่องปาก เลือดครบส่วน และพลาสมา ให้ผลบวก (reactive) เท่ากับ 68, 69 และ 71 รายตามลำดับ มีผลบวกตรงกัน 64 ราย ผลต่างกัน 11 ราย เทียบกับ HIV status โดย OraQuick ให้ผลบวกปลอม 4 ราย ผลลบปลอม 7 ราย ซึ่ง 2 รายที่ให้ผลลบปลอมตรวจยืนยันเป็นการติดเชื้อในระยะแรก (acute/recent infection) ผลลบปลอมอีก 1 รายเกิดจากกินยาต้านไวรัสในช่วง 60 วันก่อนตรวจและผลลบปลอม 4 รายเกิดจากความไวของชุดทดสอบ OraQuick มีความไวร้อยละ 94.12 (95% CI: 85.62-98.37) ความจำเพาะร้อยละ 98.63 (95%CI: 97.19-99.45) และ ความถูกต้องร้อยละ 98.10 (95% CI: 96.62-99.05) ชุดทดสอบน้ำในช่องปากตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวีน้อยกว่าการตรวจจากเลือดครบส่วน($p=0.0019$) และพลาสมา ($p=0.0057$)

สรุป: การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากพบได้น้อยกว่าในเลือดและพลาสมา โดยเฉพาะในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย สตรีข้ามเพศและหญิงขายบริการที่มีการติดเชื้อระยะแรกซึ่งมีความเสี่ยงสูง ดังนั้น ชุดทดสอบน้ำในช่องปากอาจไม่เหมาะสมสำหรับ acute/recent infection และประชาชนทั่วไปที่ได้รับยาต้านไวรัส แต่อาจใช้ในผู้ที่ต้องการตรวจด้วยตนเองและไม่ต้องการเจาะเลือด ข้อควรตระหนักคือผลลบที่ได้ อาจอยู่ในช่วงที่ติดเชื้อแต่ยังตรวจไม่พบ (Window period) หากมีพฤติกรรมเสี่ยงควรได้รับการตรวจซ้ำในเวลาต่อมา และผลบวกที่ตรวจได้ อาจไม่ได้ติดเชื้อจึงต้องตรวจยืนยันด้วยวิธีอื่นเสมอ

คำสำคัญ: ชุดทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีน้ำในช่องปาก การทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีแบบรวดเร็ว

Original Article

Corresponding author: จุไรรัตน์ รัตนเลิศนาวิ และอภิษฐา รัศมี โทรศัพท์: 089-724-2468

E-Mail: kjurairat@hotmail.com โรงพยาบาลตะกั่วป่า เลขที่ 39/2 ถนนเพชรเกษม ต.บางนายสี อ.ตะกั่วป่า จ.พังงา 82110

Accuracy evaluation of diagnostic HIV rapid tests with oral fluid and whole blood in hard to reach high-risk groups

Jurairat Ratanalernavee B.Sc.¹

Apisada RasmcS.M.²

Abstract

Background: Rapid HIV tests increase an opportunity to access HIV testing, especially for high-risk groups. One of the interesting approaches is oral HIV self-testing. However, the performance of oral HIV test has not yet been evaluated in Thailand.

Method: This study aims to evaluate the performance of an oral fluid HIV rapid test for detecting recent HIV infection. Men who have sex with men (MSM), transgender (TG) and female sex worker (FSW) in Bangkok, Chonburi and Phuket were recruited to be participated in this study. All participants were screened by using oral fluid (OraQuick), whole blood (Alere Determine HIV-1/2 Ab) and plasma (Elecsys HIV combiPT). Discordant results were confirmed by nucleic acid amplification test. The performance of oral fluid and whole blood HIV rapid tests were evaluated by using MedCalc's Diagnostic test. MacNemar's exact test was used to compare the numbers of detected HIV-infected participants.

Results: 578 participants to perform HIV testing, including MSM/TG (n=338) and FSW (n=240). There were 68, 69 and 71 reactive cases from oral fluid, whole blood and plasma, respectively. Concordant reactive results among three tests were found in 64 participants, whereas 11 participants showed discordant results. Four false positive and seven false negative cases with oral fluid test were exhibited. Among false negative participants, two cases were recent infection, by which one case has received antiretroviral drugs during last 60 days. Oral fluid test had sensitivity 94.12% (95% CI: 85.62-98.37), specificity 98.6% (95%CI: 97.19-99.45) and accuracy 98.10% (95%CI: 96.62-99.05). This test could detect fewer infections than those of whole blood ($p=0.002$) and plasma ($p=0.006$). This study demonstrated that oral fluid test could detect fewer HIV infections than blood-based HIV tests since recent HIV-infected MSM/FSW were undiagnosed. This test might thus be inappropriate for the high risk and general populations who receiving antiretroviral therapy.

Keywords: Oral fluid HIV test, HIV rapid test, Diagnostic test evaluation

Received: 02/09/2020

Revised: 16/09/2020

Accepted: 28/09/2020

doi: 10.14456/reg11med.2020.5

บทนำ

เอชไอวี (HIV) เป็นหนึ่งในเชื้อโรคที่ได้รับการกล่าวถึงบ่อยที่สุด องค์การอนามัยโลกกำหนดเป้าหมายการยุติปัญหาเอดส์ภายในสหัสวรรษนี้ ในปลายปี พ.ศ. 2559 มีผู้ติดเชื้อประมาณ 36.7 ล้านคน และ 3.5 ล้านคนอาศัยในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้¹ การรับรู้สถานะติดเชื้อเอชไอวี (HIV status) เป็นกุญแจสำคัญในการเข้าถึงบริการรักษาและป้องกัน ปี พ.ศ. 2557 โครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) ประกาศเป้าหมายยุติปัญหาเอดส์ (Ending AIDS) ทั่วโลกภายในปี พ.ศ. 2573 ด้วยกลยุทธ์ Reach-Recruit-Test-Treat-Retain (RRTR): "fast-track targets" โดยมีเป้าหมาย "90-90-90" ภายในปี พ.ศ. 2563 และ "95-95-95" ภายในปี พ.ศ. 2573² เป้าหมายระยะสั้น "90-90-90" นี้อธิบายได้ว่า "90" ตัวแรกคือ อย่างน้อยร้อยละ 90 ของผู้ติดเชื้อเอชไอวีรู้สถานะของตนเอง "90" ตัวต่อมาคืออย่างน้อยร้อยละ 90 ของผู้ที่รู้สถานะการติดเชื้อได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส และ "90" ตัวสุดท้ายคืออย่างน้อยร้อยละ 90 ของผู้ที่ได้รับยาต้านไวรัสสามารถกดไวรัสจนตรวจไม่พบเชื้อในกระแสเลือด ทำให้ไม่สามารถแพร่เชื้อสู่บุคคลอื่นและป้องกันควบคุมโรคได้หรือตรวจไม่พบเท่ากับไม่แพร่เชื้อ (Undetectable= Untransmittable; U=U) ในการบรรลุเป้าหมาย "90-90-90" ของ UNAIDS เพื่อยุติปัญหาเอดส์นั้น ขั้นตอน "90" แรกมีความสำคัญอย่างมากเป็นบันไดขั้นแรกที่ทำให้เป้าหมายสำเร็จเพราะเป็นวิธีที่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี (People living with HIV: PLWH) ทราบสถานะของตนเองเพื่อเชื่อมเข้าสู่ระบบการดูแลรักษา ประมาณร้อยละ 25-30 ของผู้ติดเชื้อเอชไอวีทั่วโลกไม่ทราบว่าตนเองติดเชื้อ¹ ซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในกลุ่มประชากรที่เสี่ยงและเข้าถึงได้ยาก ได้แก่ ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย (MSM), สตรีข้ามเพศที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย (Transgender: TG), ผู้ให้บริการทางเพศ (FSW/MSW), นักโทษ, คนที่ฉีดยาเสพ

ติด (PWID) และผู้อพยพ (Migrant) โดยอุปสรรคที่สำคัญ (Critical gap) ในหลายประเทศอยู่ที่ระบบงานบริการเอชไอวีตั้งแต่การตรวจหาการติดเชื้อ (HIV testing) การดูแลรักษาและการป้องกัน การจะทำให้เป้าหมายระยะสั้นนี้สำเร็จภายในปี พ.ศ. 2563 ประมาณการว่าสามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประชากรทั่วโลกได้ถึง 1.5 ล้านคน/ปี¹ กลยุทธ์ "Fast-track targets" จะบรรลุเป้าหมายได้อย่างรวดเร็วหากเราปรับปรุงระบบบริการการป้องกันและการทดสอบ HIV testing ที่เข้าถึงได้ง่ายและเป็นมิตรรวมถึงให้การรักษาและการดูแลที่มีคุณภาพสูงตามนโยบาย "รู้เร็ว-รักษาได้"^{3, 4} สำหรับประเทศไทยได้ร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก (WHO) ในการยุติปัญหาเอดส์โดยกำหนดนโยบายและกลยุทธ์ RRTR⁵ และ "ไม่ติด ไม่ตาย ไม่ตีตรา" กระตุ้นการเข้าถึงการตรวจหาเชื้อเอชไอวี (HIV testing) และเชื่อมมาสู่การรักษาป้องกันส่งเสริมให้มีการขยายบริการป้องกันและรักษาเอชไอวีในกลุ่มที่ไม่ได้รับการวินิจฉัย/ไม่ทราบสถานะการติดเชื้อ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง อย่างไรก็ตามระบบบริการเชิงรับและการตีตราการถูกรังเกียจแบ่งแยกเป็นอุปสรรคต่อการตรวจหาเชื้อเอชไอวี การออกบริการเชิงรุก (Mobile service) ณ ศูนย์บริการชุมชน (Drop in Center: DIC) และสถานบริการทางเพศ/สถานบันเทิง โดยการตรวจด้วยชุดทดสอบแบบรวดเร็วจากเลือดปลายนิ้วหรือเลือดครบส่วนที่ทราบผลภายในวันเดียว (Same day Results) ที่ประเทศไทยมีบริการมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2557 เพื่อขยายการเข้าถึงการตรวจเอชไอวี คลินิกชุมชนและ Non-clinic เพื่อเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงการตรวจวิเคราะห์และการรักษาป้องกัน โดยการผนึกกำลังทำงานร่วมกันทุกภาคส่วนในชุมชนและส่งต่อผู้ติดเชื้อเข้าสู่ขบวนการรักษาและการดูแลอย่างต่อเนื่อง^{4, 5} การทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีอย่างรวดเร็วแบบที่ทราบผลภายใน 30-60 นาทีในอเมริกามีบริการมาตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2547

เป็นการตรวจจากหยดเลือดจากปลายนิ้วหรือเลือดที่เจาะเก็บ ในปี พ.ศ.2556⁶ ชุดทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปาก (OraQuick Advance Rapid HIV-1/2 Antibody Test; OraSure Technologies, INC., Bethlehem, Pennsylvania, USA) ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาให้ใช้เป็นชุดทดสอบด้วยตนเอง (HIV self-testing)^{7, 8} ทำให้ได้รับความนิยมเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว มีการริเริ่มนำชุดทดสอบด้วยตัวเองมาใช้ที่ทวีปแอฟริกาภายใต้การดูแลของ WHO-sub-Saharan Africa ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 ต่อมาการตรวจเอชไอวีจากน้ำในช่องปาก ได้กลายเป็นหนึ่งในชุดทดสอบ Point of Care Testing (POCT) ที่เป็นที่นิยมมากที่สุด^{7, 8} เนื่องจากตอบโจทย์การเป็นส่วนตัว ผู้รับการทดสอบพึงพอใจที่จะใช้เนื่องจากได้ผลที่รวดเร็ว ไม่กังวลในการถูกตีตรา รังเกียจและเปิดเผยข้อมูล ไม่ต้องเจาะเลือด และไม่เจ็บตัว⁹⁻¹¹ อย่างไรก็ตามชุดทดสอบเอชไอวีน้ำในช่องปากนี้ยังไม่ได้รับการรับรองให้ใช้สำหรับการวินิจฉัยในประเทศไทย^{12, 13}

วัตถุประสงค์

การศึกษาในครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของชุดทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปาก (OraQuick) กับเลือดครบส่วน (Alere Determine HIV-1/2 Ab) และพลาสมา (Elecsys HIV combiPT) เทียบกับการทดสอบหาสารพันธุกรรมของไวรัสด้วยวิธี NAAT (Cobas ampliPrep /CobasTagman HIV-1 test, version 2.0)

วิธีการศึกษา

การดำเนินงานภายใต้ RRTTR Program, AIDS ZERO Plan แห่งประเทศไทย ระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ. 2558-เมษายน พ.ศ. 2559 จัดบริการเชิงรุก Mobile HIV testing ณ ศูนย์บริการสุขภาพ

ชุมชน/สถานบันเทิง จำนวน 3 แห่งใน กรุงเทพฯ ชลบุรีและภูเก็ต ประชากรกลุ่มตัวอย่างเป็นชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย/สตรีข้ามเพศและหญิงบริการทางเพศ จำนวน 578 ราย คัดเลือกแบบจำเพาะเจาะจง โดยมีเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกเข้าในการศึกษาดังนี้

1. อายุมากกว่า 15 ปี ขึ้นไป และไม่ทราบสถานะการติดเชื้อเอชไอวีของตนเองมาก่อน
 2. สนใจในการรับการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี โดยการลงนามยินยอมเป็นลายลักษณ์หรือยินยอมด้วยวาจา
 3. ไม่เป็นผู้ได้รับยาต้านไวรัสในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีทั้ง Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) และ Post-exposure Prophylaxis (PEP) ในช่วง 2 เดือนที่ผ่านมา เพื่อหลีกเลี่ยงผลปลอมจากการตรวจของชุดทดสอบน้ำในช่องปาก
- อาสาสมัครตัวแทนประชากรตัวอย่างทุกคน จะได้รับการให้คำปรึกษาก่อน-หลังการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวี

การตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (HIV Testing)

การทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากใช้ชุดทดสอบ OraQuick (Advance Rapid HIV-1/-2 Antibody Test, OraSure Technologies, Bethlehem, PA, USA, 5 µL) การทดสอบจากเลือดครบส่วน (Whole Blood) เป็นชุดทดสอบ HIV-POCTs ทั้งหมด 3 ชนิด ประกอบด้วย ชุดคัดกรองแรก คือ Alere Determine HIV-1/2 (Inverness Medical Japan Co., Ltd., Japan, 50 µL) เมื่อผลการตรวจจากชุดคัดกรองให้ผลบวกใช้ชุดตรวจสนับสนุนผลบวกอีก 2 ชนิด คือ DoubleCheckGold Ultra HIV 1&2 (Organics LTD., Israel, 25 µL) and SD Bioline HIV-1/2 (Standard Diagnostics, Inc. Korea, 10 µL).

ตัวอย่าง EDTA plasma ทดสอบด้วยวิธี ECLIA,^{4th} generation EIA (Elecsys HIV Combi PT, Electrochemiluminescence Immunoassay, Roche

Diagnostics GMBH, Germany, 40 µL) ตัวอย่าง
พลาสมาที่ให้ผลบวก จะตรวจซ้ำด้วยชุดทดสอบ Alere
Determin HIV-1/2, DoubleCheckGold 1&2 และ SD
Bioline กรณีผลที่ได้ไม่สอดคล้องกันจะนำไปทดสอบ
หาการตรวจแอนติเจน (HIV antigen) ด้วยชุดทดสอบ
HIV Ag EIA (Elecsys HIV Ag, Electro
chemiluminescence Immunoassay, Roche
Diagnostics GmbH, Germany, 40 µL) และการ
ทดสอบหาสารพันธุกรรมของไวรัส (HIV-1 RNA) ด้วย

วิธี NAAT (Cobas ampliPrep/Cobas TaqMan
HIV-1, Inc., USA, 1,000 µL) อาสาสมัครตัวอย่างที่
ให้ผลไม่สอดคล้องกัน (หลังจากทดสอบซ้ำแล้ว) จะ
ได้รับการตรวจซ้ำภายใน 14 วันเพื่อทดสอบหาการติด
เชื้อระยะแรก โดยชุดทดสอบ HIV Ag EIA,
Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo (Determine
Combo, Alere Inc., Japan, 50 µL) และ NAAT.
รายละเอียดชุดทดสอบที่ใช้ในการศึกษาแสดงใน
ตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณสมบัติชุดทดสอบ HIV testing ในการศึกษา

Test	Manufacturer	สิ่งส่งตรวจ	หลักการและ HIV แอนติเจน ที่ใช้	เวลาที่ใช้ ในการ ทดสอบ (TAT)
OraQuick Advance Rapid HIV-1/2 antibody Test	OraSure technologies, USA	Oral fluid, 5 µl (crevicular fluid)	Immunochromatography HIV-1 (gp41) HIV-2 (gp36)	20-40 นาที
Alere Determine HIV -1/2	Inverness Medical Co.LTD., Japan	Whole blood (EDTA blood), 50 µl	Immunochromatography HIV-1 (r-gp41,p-gp41) HIV-2 (r-gp36,p-gp36)	15-60 นาที
Elecsys HIV Combi PT	Roche Diagnostics GMBH, Germany	EDTA plasma, 40 µl	Electrochemiluminescence Immunoassay HIV-1 (r-gp41,p-gp41) HIV-2 (r-gp36,p-gp36) Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	1 ชั่วโมง
Supplementary test for whole blood reactive results				
DoubleCheckGold Ultra HIV1&2	Organics Ltd., Israel	EDTA blood, 25 µl	Immunochromatography HIV-1 (r-gp120,r-gp41, r-p24) HIV-2 (r-gp36)	15-25 นาที

ตารางที่ 1 คุณสมบัติชุดทดสอบ HIV testing ในการศึกษา (ต่อ)

Test	Manufacturer	สิ่งส่งตรวจ	หลักการและ HIVแอนติเจนที่ใช้	เวลาที่ใช้ในการทดสอบ (TAT)
SD Bioline HIV-1/2	Standard Diagnostics, Inc. South Korea	EDTA blood, 10 µl	Immunochromatography HIV-1 (r-gp41,r-p24) HIV-2 (r-gp36)	5-20 นาที
HIV-1/2 Ag/Ab POC test				
Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo	Determine Combo, Alere Inc.,	Whole blood (EDTA blood), 50 µl	Immunochromatography HIV-1 (r-gp41,p-gp41) HIV-2 (r-gp36,p-gp36) HIV Ag: anti HIV p24	15-60 นาที
HIV Antigen assay				
Elecsys HIV Ag	Roche Diagnostics GMBH, Germany	EDTA plasma, 40 µl	Electrochemiluminescence Immunoassay Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	1 ชั่วโมง
Nucleic Acid Amplification Test (NAAT) viral load				
Cobas ampliPrep/ CobasTagman HIV-1 test, version 2.0	Roche Molecular Systems, Inc., USA	EDTA plasma, 1000 µl	Real Time PCR	5-6 ชั่วโมง

ตัวย่อ r; recombinant protein, p; synthetic peptides

การควบคุมคุณภาพการทดสอบ

นักเทคนิคการแพทย์ที่ทำการทดสอบ ชุดทดสอบ OraQuick ได้รับการฝึกอบรมให้มีความรู้และทักษะในการทดสอบเป็นอย่างดีในเรื่อง หลักการการทดสอบ การจัดเก็บชุดทดสอบ การเก็บตัวอย่างการทดสอบ การปฏิบัติตามคู่มือการตรวจ การอ่านผลและการรายงานผลจากผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ของบริษัท Orasure ชุดทดสอบอื่นๆ ต้องผ่านการทำการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control: IQC) และภายนอกห้องปฏิบัติการ (External Quality Control: EQC) การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ ใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (IQC panels) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ส่วนการควบคุมคุณภาพภายนอกใช้โครงการทดสอบความชำนาญจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เช่นกัน ชุดทดสอบน้ำในช่องปาก OraQuick และชุดทดสอบ Determine HIV Combo ที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติการรับรองขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ได้ทำการตรวจสอบ (Verification) ความถูกต้องและการเชื่อถือยอมรับได้ ด้วยตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่เตรียมขึ้นใช้เอง (in-house IQC panel) จากอาสาสมัครที่ทราบสถานะการติดเชื้อเอชไอวี จำนวน 3 ราย ประกอบด้วย HIV-positive antigen, HIV-negative antigen/antibody, และ HIV-positive antibody

สถิติที่ใช้ในการศึกษา

ประสิทธิภาพความสามารถในการวินิจฉัยของชุดทดสอบ POCT น้ำจากในช่องปาก เลือดครบส่วน นำเสนอค่า accuracy, sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV), และ negative predictive value (NPV) โดยคำนวณจากโปรแกรม MedCalc's Diagnostic test evaluation calculator (free statistical calculators).¹⁴ ใช้ MacNemar's

exact test เปรียบเทียบจำนวนอาสาสมัครที่ชุดทดสอบตรวจพบการติดเชื้อ¹⁵

ผลการศึกษา

อาสาสมัครทั้งหมด 578 คน เป็นชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย/สตรีข้ามเพศ 338 คน หญิงบริการทางเพศ 240 คน มีอายุระหว่าง 15-50 ปี อายุเฉลี่ย 29.1 ± 5.8 ปี ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย/สตรีข้ามเพศติดเชื้อเอชไอวีร้อยละ 19.5 หญิงบริการทางเพศติดเชื้อเอชไอวีร้อยละ 2.1 ($p < 0.001$) ไม่พบความแตกต่างของอัตราการติดเชื้อของกลุ่มประชากรในแต่ละจังหวัดที่ศึกษา ($p = 0.964$) และช่วงอายุที่ศึกษา ไม่มีความแตกต่างในการติดเชื้อเอชไอวี ($p = 0.934$, ตารางที่ 2) ผลการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยชุดทดสอบน้ำในช่องปาก (OraQuick), เลือดครบส่วน (Determine HIV-1/2) และพลาสมา (Elecsys HIV Combi PT ให้ผลบวก 68, 69 และ 71 ราย ตามลำดับ (รูปที่ 1A) ผลบวก 69 ราย จากเลือดครบส่วนด้วยชุดทดสอบ Determine HIV-1/2 นำไปตรวจด้วยชุดทดสอบ DoubleCheckGold และ SD Bioline HIV-1/2 ให้ผลบวกตรงกันทั้ง 69 ราย ผลการตรวจพลาสมาจากชุดทดสอบ 4th generation ECLIA, Elecsys HIV Combi PT ให้ผลบวก 71 ราย นำไปตรวจซ้ำด้วยชุดทดสอบ DoubleCheckGold และ SD Bioline HIV-1/2 ให้ผล reactive ตรงกัน 69 ราย ผลต่างกัน 2 ราย (DoubleCheckGold และ SD Bioline HIV-1/2 ให้ผลลบ นำไปตรวจหา HIV antigen (Elecsys HIV Ag) และ HIV-1 RNA; NAAT ให้ผลบวก โดยพบ 1 ราย HIV RNA เท่ากับ $>10,000,000$ copies/ml และ 4th generation POCT (Determine HIV Combo) ตรวจพบ HIV antigen (ตารางที่ 3)

ผลการทดสอบที่ให้ผลบวกสอดคล้องกันจากน้ำในช่องปาก เลือดครบส่วนและพลาสมา พบ 64 รายคิดเป็นร้อยละ 12.10 ในขณะที่ 11 รายหรือคิด

เป็นร้อยละ 2.08 ให้ผลไม่สอดคล้องกัน (รูปที่ 1B และ ตารางที่ 3) โดยพบว่า 4 ใน 11 ราย (ตารางที่ 3) ชุดทดสอบจากน้ำในช่องปาก (OraQuick) ให้ผลบวกปลอม (False positive) ในขณะที่ชุดทดสอบจากเลือดครบส่วน ให้ผลลบทั้งหมด อีก 7 รายที่ OraQuick ให้ผลลบปลอม (False negative, ตารางที่ 3) ตรวจยืนยันให้ผลบวกด้วย Elecsys HIV Combi PT, และ NAAT 5 ใน 7 รายนี้ ชุดทดสอบเลือดครบส่วนที่เป็น 3th generation HIV test (Determine HIV-1/2, DoubleCheckGold, SD Bioline HIV-1/2), 4th generation HIV POCT (Determine Combo) และ NAAT ให้ผลบวก มี 2 ราย ที่ OraQuick ให้ผลลบ แต่ Elecsys HIV Combi PT, Elecsys HIV Ag และ NAAT ให้ผลบวก เมื่อทดสอบยืนยันแล้วในการศึกษานี้พบผู้ติดเชื้อเอชไอวี จำนวน 71 รายคิดเป็นร้อยละ 12.28 ชุดทดสอบ OraQuick สามารถตรวจพบผู้ติดเชื้อแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับชุดทดสอบ 4th generation ECLIA, Elecsys HIV Combi PT (p=0.006) และ 3th generation HIV test, Determine HIV-1/2 (p=0.002)

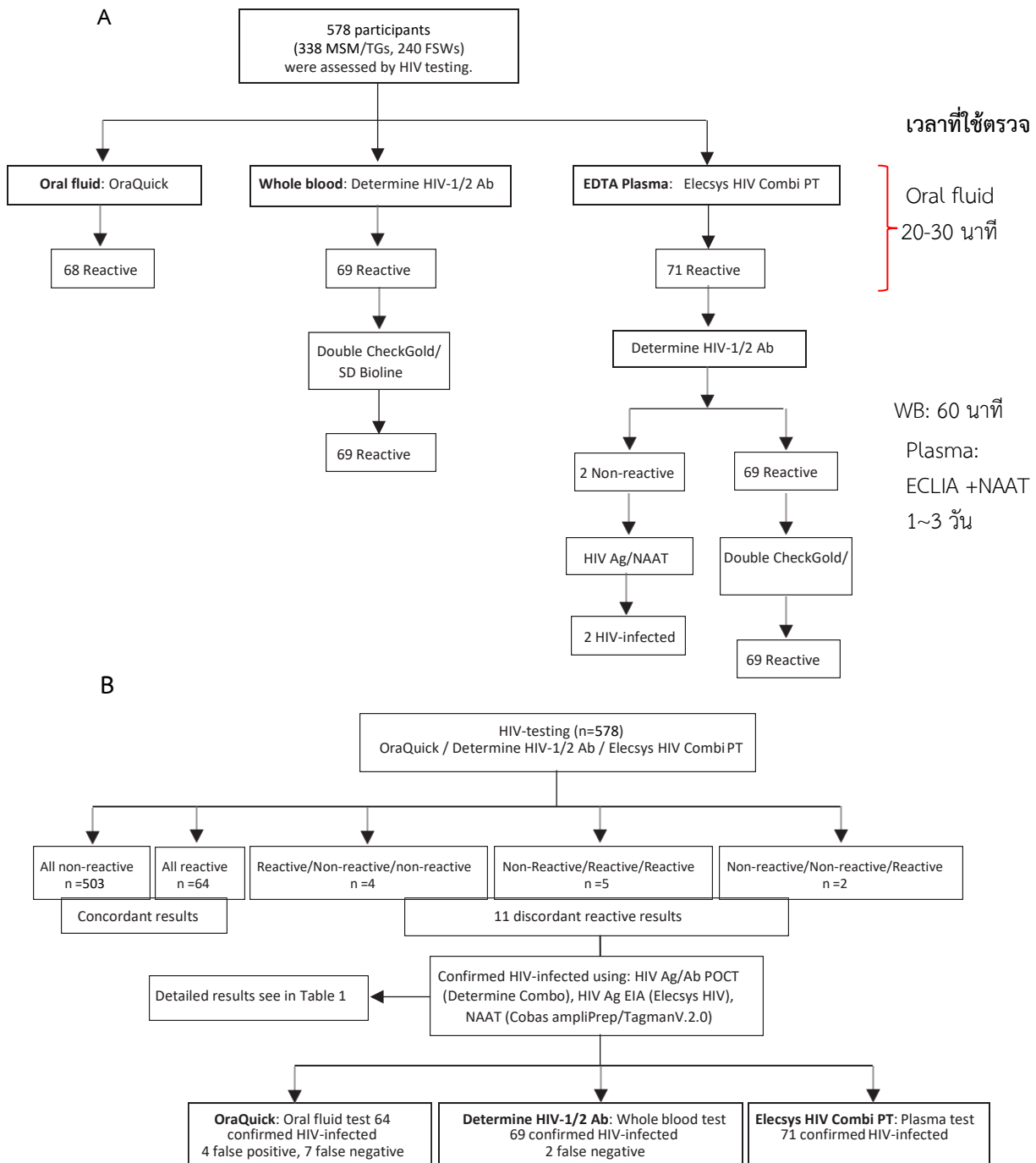
ประสิทธิภาพของ OraQuick และ Determine HIV-1/2 ในการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี เทียบกับสถานะการติดเชื้อเอชไอวี (HIV status) แสดงในตารางที่ 4 พบว่า OraQuick มีความไวร้อยละ 94.12 (95% CI: 85.62-98.37) ต่ำกว่า Determine HIV-1/2 ร้อยละ 97.18 (95% CI: 90.19-99.66) ในขณะที่ ความจำเพาะของ Determine HIV-1/2 เท่ากับร้อยละ 100 (95% CI: 99.28-100) สูงกว่า OraQuick ร้อยละ 98.63 (95% CI: 97.19-99.45) OraQuick ให้ค่า Positive Predictive value (PPV) ร้อยละ 90.14 (95% CI: 81.38-95.03) ต่ำกว่า Determine HIV-1/2 ร้อยละ 100 ส่วนค่า Negative Predictive Value (NPV) OraQuick เท่ากับร้อยละ 99.21 (95% CI: 97.98-99.69), Determine HIV -

1/2 เท่ากับร้อยละ 99.61 (95% CI: 98.48-99.90) ในขณะที่ความถูกต้อง (Accuracy) ของ OraQuick และ Determine HIV-1/2 เท่ากับ ร้อยละ 98.10 (95% CI: 96.62-99.05) และร้อยละ 99.65 (95% CI: 98.76-99.96) ในตัวอย่างทั้งหมด 578 ราย ชุดตรวจ OraQuick พบผลบวกปลอม 4 รายและผลลบปลอม 7 รายใน ขณะที่ Determine HIV-1/2 ไม่พบผลบวกปลอมแต่ให้ผลลบปลอม 2 ราย

ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างในการศึกษา (n=578)

ปัจจัย	ผู้ป่วยทั้งหมด (ราย)	ผู้ติดเชื้อเอชไอวี จำนวน (ร้อยละ)	χ^2	P value
กลุ่มเสี่ยง			31.99	<0.001*
MSM/TG	338	66 (19.5)		
FSW	240	5 (2.1)		
สถานที่			0.0724	0.964
กรุงเทพฯ	180	21 (11.7)		
ชลบุรี	207	26 (12.6)		
ภูเก็ต	191	24 (12.6)		
อายุ (ปี)			0.1356	0.934
15-24	194	24 (12.4)		
25-34	218	28 (12.8)		
35-50	166	19 (11.4)		

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .005 (P-value<0.05)



รูปที่ 1 ขั้นตอนวิธีและผลการตรวจ HIV testing ในการศึกษานี้ A) ผลการตรวจของ oral fluid, whole blood และ plasma. B) 11 ราย ที่ผลไม่สอดคล้องกันและได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น early HIV infection.

OraQuick, OraQuick Rapid HIV-1/2 antibody test; 4th gen EIA, 4th generation Electrochemiluminescence Immunoassay - Elecys HIV Combi PT; HIV Ag EIA, Electrochemiluminescence Immunoassay - Elecys HIV Ag; HIV Ab POCT, HIV antibody point of care test, NAAT, Nucleic-acid amplification test - Cobas AmpliPrep/Tagman V.2.0; For screening test, Determine HIV-1/2 Ab; For supplementary tests, Double CheckGold and SD Bioline.

ตารางที่ 3 ผลการตรวจ HIV testing ที่ไม่สอดคล้องกันในจำนวน 11 ราย

No	Risk groups	OraQuick ^b	Rapid HIV testing ^a					Elecys HIV Combi PT (4th gen EIA)	HIV Ag Elecys HIV (EIA)	HIV RNA (copies/mL)
			Determine HIV-1/2 Ab	Double check gold	SD Bioline	Determine combo				
						Ag	Ab			
1	MSM	-	+	+	+	+	+	+	+	380,000
2	MSM/TG	-	+	+	+	+	+	+	+	474,000
3	MSM	-	+	+	+	-	+	+	+	291,000
4	MSM	-	+	+	+	-	+	+	-	49,200
5	MSM/TG ^c	-	+	+	+	-	+	+	-	29,800
6	MSM ^d	-	-	-	-	+	-	+	+	10,000,000
7	FSW ^e	-	-	-	-	-	-	+	+	117,800
8	MSM	+	-	-	-	-	-	-	-	ND
9	MSM/TG	+	-	-	-	-	-	-	-	ND
10	MSM/TG	+	-	-	-	-	-	-	-	ND
11	MSM	+	-	-	-	-	-	-	-	ND

^{ตัวย่อ} Ag; antigen, Ab; antibody, EIA; enzyme Immunoassay, ND; Not done, MSM; men have sex with men, TG; transgender, FSW; female sex worker

^a Oral fluid-based test: OraQuick; Whole blood-based test: Determine HIV-1/2 Ab, Double check gold, SD Bioline.

^b พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเทียบกับวิธี Elecys HIV Combi PT (p=0.006) และ Determine HIV-1/2 Ab (p=0.002).

^c ผู้เข้าร่วมการศึกษามีประวัติกินยาป้องกันไวรัสเอชไอวี (Prep and PEP) 60 วันที่ผ่านมา ก่อนได้รับการตรวจ

^d ผู้เข้าร่วมการศึกษารายนี้ได้รับการวินิจฉัยเป็นการติดเชื้อเอชไอวีในระยะเฉียบพลัน (Acute Infection) ผลการตรวจ OraQuick และ Determine HIV-1/2 Ab ให้ผล non-reactive แต่ Determine Combo antigen ให้ผล reactive. HIV RNA >10,000,000 copies/mL และ EIA HIV Ag/Ab ให้ผล reactive 2 สัปดาห์ต่อมา ทุก HIV Ab tests ให้ผลเป็น reactive ทั้งหมด แต่ oral fluid test ยังคงให้ผล non-reactive.

^e OraQuick และ Determine HIV-1/2 Ab ให้ผล non-reactive แต่ HIV RNA = 117,800 copies/mL และ HIV Ag/Ab EIA ให้ผล reactive. 2 สัปดาห์ต่อมาทุก HIV Ab tests ให้ผลเป็น reactive ทั้งหมด แต่ oral fluid test ยังคงให้ผล non-reactive.

ตารางที่ 4. ประสิทธิภาพของ oral fluid rapid HIV test และ whole blood HIV test เปรียบเทียบกับ HIV status^a (n=578)

Statistical parameter	OraQuick Advance Rapid HIV-1/2 ^b	Alere Determine HIV-1/2 ^c
	Value (95% CI)	Value (95% CI)
Sensitivity	94.12% (85.62-98.37)	97.18% (90.19-99.66)
Specificity	98.63% (97.19-99.45)	100% (99.28-100)
Positive likelihood Ratio	68.57 (32.78-143.45)	-
Negative likelihood Ratio	0.06 (0.02-0.15)	0.03 (0.01-0.11)
Disease Prevalence	11.76% (9.25-14.68)	12.28% (9.72-15.24)
Positive Predictive Value	90.14% (81.38-95.03)	100%
Negative Predictive Value	99.21% (97.98-99.69)	99.61% (98.48-99.90)
Accuracy	98.10% (96.62-99.05)	99.65% (98.76-99.96)

^a HIV status: วินิจฉัยโดยแพทย์จากการตรวจร่างกาย สัมภาษณ์/ซักประวัติ การมีปัจจัยเสี่ยงที่ผ่านมาในอดีตและผลการตรวจ HIV Ab tests ให้ผล reactive มากกว่า 2 tests ขึ้นไป. HIV RNA ทดสอบด้วยวิธี NAAT และ HIV Ag tests ให้ผล reactive.

^b Oral fluid-based test

^c whole blood-based test

วิจารณ์

การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าประสิทธิภาพ (sensitivity, specificity, PPV, NPV, accuracy) ของการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากต่ำกว่าตรวจจากเลือดครบส่วน ในทางตรงกันข้ามให้ผลบวกปลอม และผลลบปลอมมากกว่าซึ่งสอดคล้องกับหลายการศึกษาที่ผ่านมา¹⁶⁻¹⁹ การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากในกลุ่มเสี่ยงของการศึกษานี้ไม่สามารถวินิจฉัยผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีจำนวน 7 รายได้ โดย 2 ใน 7 รายนี้ เป็นการติดเชื้อในระยะแรก 1 ราย แสดงหลักฐานซึ่งบ่งว่าเป็นการติดเชื้อแบบเฉียบพลัน (Acute infection) ซึ่งชุดทดสอบ 3rd generation HIV POCT ไม่สามารถตรวจจับได้ ยืนยันด้วยการทดสอบ HIV Ag และ NAAT (HIV RNA $\geq 10,000,000$ copies/ml.) แต่อาสาสมัครรายนี้สามารถตรวจพบได้ด้วยชุดทดสอบ HIV Ag/Ab POCT (Determine Combo)

ค่า NPV ร้อยละ 99.21 ของการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีน้ำในช่องปาก (OraQuick) ซึ่งให้เห็นว่าผลการตรวจที่ให้ผลลบ จะให้ผลถูกต้องในการตรวจประชากรกลุ่มเสี่ยงสูง ที่ไม่มีการติดเชื้อในระยะแรก นอกจากนี้ในอาสาสมัครที่ได้รับยาต้านไวรัสในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (Prep and PEP) มาหลายๆ ครั้ง แม้หยุดยาด้านมานาน 60 วัน ชุดทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากให้ผลลบ ซึ่งเป็นผลลบปลอม เหมือนการศึกษาที่ผ่านมาก่อนหน้านี้ที่พบว่าผู้ติดเชื้อที่ได้รับยาต้านอาจให้ผลลบจากการตรวจหาการติดเชื้อจากน้ำในช่องปากได้¹⁶⁻²¹ ซึ่งมีความไว ความจำเพาะ ความถูกต้องต่ำกว่าตรวจจากเลือด^{17, 19} ผลการตรวจเอชไอวีจากน้ำในช่องปากของอาสาสมัครที่ได้รับยาต้านนี้กลับมาให้ผลบวก (anti-HIV-positive) ในเวลาต่อมา¹⁶⁻¹⁸ โดยได้อธิบายว่ายาด้านไวรัสอาจลดการผลิต glycoprotein (gp) 41 ซึ่งใช้เป็นแอนติเจนเป้าหมายในการตรวจหาเอชไอวีแอนติบอดี

(HIV Antibody) ในชุดทดสอบ OraQuick¹⁶ เพราะตามความเป็นจริงแล้วปริมาณของ HIV Antibody น้ำในช่องปากต่ำกว่าเลือดและพลาสมาโดยเฉพาะผู้ที่กินยาต้านไวรัสที่มีประสิทธิภาพ¹⁹ การศึกษาในผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีจากประเทศไทยได้ระบุว่า การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากในอาสาสมัครได้รับการป้องกันก่อนการมีเพศสัมพันธ์ (Pre-exposure prophylaxis) ใช้เวลานานกว่าชุดทดสอบจะแสดงผลเป็นบวกให้เห็น ดังนั้น การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีในเลือดอาจเหมาะกว่าในผู้ที่ได้รับยาต้านไวรัส²⁰

ค่า PPV ร้อยละ 90.14 ในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูงเหล่านี้ ยังชี้ให้เห็นว่าการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากจะมีประโยชน์สำหรับการตรวจคัดกรองที่ต้องการผลรวดเร็ว ไม่ต้องเจาะเลือด อย่างไรก็ตามผลการตรวจที่ให้ผลบวกนั้นจำเป็นต้องได้รับการตรวจยืนยันจากชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีอื่นๆ ร่วมด้วย²² ในการศึกษา การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีจากเลือดครบส่วนโดยใช้ชุดตรวจ Determine HIV-1/2 เทียบกับในพลาสมาด้วยชุดตรวจ ECLIA (Elecsys HIV Combi PT) ไม่พบผลบวกปลอมแต่พบผลลบปลอม 2 ราย 1 รายเมื่อทดสอบด้วยชุดตรวจจากเลือดที่เป็น 4th generation HIV POCT (Determine Combo) สามารถตรวจพบแถบปฏิกริยาของ Antigen band ได้ การทดสอบ HIV Ag/Ab ในเลือดจึงเหมาะสำหรับการคัดกรองการติดเชื้อที่ให้ผลรวดเร็วในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงและเข้าถึงได้ยาก

การศึกษานี้พบว่าประสิทธิภาพของการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากมีความถูกต้องแม่นยำน้อยกว่าการตรวจด้วยเลือด โดยผลจากหลายการศึกษาในช่วง 2-3 ปีที่ผ่านมา²³⁻²⁶ ที่ศึกษาในประชากรที่มีความชุกเอชไอวีสูง การใช้ชุดตรวจที่ให้ผลรวดเร็ว (Rapid HIV testing) เหมาะที่จะใช้ในการเสริมสร้างศักยภาพในการค้นหาผู้ติดเชื้อเชิงรุก

(Mobile setting and Active case finding) ถ้าเป็นไปได้การใช้ชุดทดสอบที่ให้ผลที่รวดเร็วและตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดีเป็นชุดคัดกรองแรกจะช่วยให้สามารถตรวจพบผู้ติดเชื้อในระยะแรกๆ ได้ และสามารถทำได้ง่าย ให้ผลรวดเร็ว ไม่ต้องใช้ตู้เย็นในการเก็บรักษาน้ำยาและไม่ต้องการอุปกรณ์เครื่องมือพิเศษ อย่างไรก็ตามในการตรวจของ rapid HIV tests ยังคงจำเป็นต้องตรวจยืนยันอีกครั้งเสมอที่สถานบริการ ผู้ที่มีพฤติกรรมเสี่ยงทางเพศแต่การทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีให้ผลลบ ควรได้รับการตรวจติดตามอย่างสม่ำเสมอจนถึง 3 เดือนหลังการสัมผัสที่เสี่ยง การขยายบริการทางห้องปฏิบัติการในการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีเชิงรุกในชุมชนแหล่งเสี่ยงแพร่ระบาดจะเป็นประโยชน์ในการขยายโอกาสในการเข้าถึงการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีและนำผู้ที่ติดเชื้อเข้าสู่ระบบการดูแลรักษาด้วยยาต้านไวรัส เพื่อลดการแพร่กระจายเชื้อ ชุดทดสอบ HIV-POCT ควรได้รับการตรวจยืนยันผลโดยการทดสอบเสริมอื่นๆ ด้วย เช่น ชุดทดสอบ antigen-antibody combination assays, HIV antigen test และ NAAT.^{27, 28} Qral HIV test อาจใช้เป็น ชุดทดสอบด้วยตนเองในผู้ที่ไม่ต้องการเปิดเผยตัวหรือต้องการตรวจด้วยตนเองหลังการสัมผัสปัจจัยเสี่ยงมาได้ แต่ควรให้ความรู้ ในการเก็บน้ำในช่องปาก การทำการทดสอบ การอ่านผล และแปลผลที่ได้ที่ถูกต้อง ซึ่งควรเน้นย้ำในการแปลผลว่าหากผลที่ได้จากการตรวจอาจไม่ตรงกับผลที่แท้จริงได้ ดังนั้น หากผลตรวจได้ผลลบในครั้งนี้ แต่ผู้ที่ได้รับการตรวจมีปัจจัยเสี่ยงหลังสัมผัสมาไม่ถึง 3 เดือน ผลลบที่ได้จะเป็นผลลบปลอมจึงควรตรวจซ้ำจนถึง 3 เดือน ซึ่งชุดทดสอบทุกรุ่น (generation) จะให้ผลบวกแล้ว ทั้งนี้ผู้ที่มีพฤติกรรมเสี่ยงนั้นๆ ไม่ควรไปรับความเสี่ยงเพิ่มมาอีก หากคาดว่าตนเองอยู่ในช่วงการติดเชื้อระยะแรกๆ ต้องการรู้ผลที่ถูกต้องในระยะเวลาที่รวดเร็วควรปรึกษาแพทย์เพื่อพิจารณาให้ตรวจด้วยชุดทดสอบที่

สามารถตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดี และถ้าเป็นไปได้อย่างรวดเร็ว การติดเชื้อเอชไอวีควรเริ่มด้วยชุดทดสอบที่สามารถตรวจได้ทั้งแอนติเจนและแอนติบอดี ตาม CDC Laboratory Testing Guidance เพื่อ “รู้เร็ว-รักษาได้” ยิ่งไปกว่านั้นเป็นชุดทดสอบ 4th generation HIV POCT จะทำให้การเข้าถึง HIV testing ง่ายยิ่งขึ้น

ในผู้ที่ตรวจด้วยตนเองได้ผลบวก ก็ไม่ควรตระหนกเช่นกัน อาจเป็นผลบวกปลอมได้ ควรปรึกษาแพทย์ขอตรวจยืนยันผล หากผลเป็นบวกจริงจะได้รับยาต้านไวรัสเพื่อรักษา ไม่แพร่เชื้อและมีคุณภาพชีวิตที่ดีต่อไป

สรุปและข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้แม้มีข้อจำกัดในเรื่องจำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาและสัดส่วนของอาสาสมัครที่เป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวีค่อนข้างน้อย แต่ผลการศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่าการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีแบบรวดเร็วสำหรับกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูงและเข้าถึงได้ยาก ในผู้ที่ไม่ต้องการเจาะเลือดและต้องการความเป็นส่วนตัว

ชุดทดสอบ Oral HIV test อาจนำไปใช้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการขยายโอกาสการเข้าถึงการตรวจ วินิจฉัยและรักษา ป้องกันในการค้นหาผู้ติดเชื้อเชิงรุกในพื้นที่ แต่ต้องคำนึงถึงการติดเชื้อในระยะแรกๆ และการได้รับยาต้านไวรัส (ART) อาจให้ผลลบปลอมหรือบวกปลอมได้ จึงควรตรวจยืนยันผลบวกจาก rapid HIV test ด้วยการทดสอบอื่นๆ ด้วยเสมอ การศึกษาวิจัยนี้ยังขาดการเข้าถึงกลุ่มเสี่ยงสูงที่เข้าถึงยากอีกกลุ่มหนึ่งคือกลุ่มผู้ติดยาเสพติดชนิดเข้าเส้น (ใช้เข็ม) ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีความชุกสูงสุดและการศึกษาข้อดี ข้อเสียของการใช้ชุดทดสอบที่ตรวจด้วยน้ำในช่องปาก และแรงจูงใจในการเข้าถึงการตรวจด้วยตนเองในกลุ่มเสี่ยงสูงที่เข้าถึงได้ยาก จึงควรได้มีการวิจัยในครั้งต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณอาสาสมัครทุกท่านที่เข้าร่วมในการศึกษา องค์กรเอกชน (PPAT, SWING, FAR, HIV care center และ Global Fund Programs สำนักโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization (WHO). Global Health Observatory (GHO) data: HIV/AIDS. Geneva: World Health Organization; 2017.
2. The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). 90-90-90: an ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic. Geneva: The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2014.
3. World Health Organization (WHO). HIV/AIDS topical information: HIV testing services. Geneva: World Health Organization; 2017.
4. Cherutich P, Bunnell R, Mermin J. HIV testing: current practice and future directions. Current HIV/AIDS Reports. 2013;10(2):134-41.
5. Thailand National AIDS Committee. National strategic information and monitoring and evaluation plan for HIV/AIDS Thailand 2012 to 2016. Bangkok: Thailand National AIDS Committee; 2013.
6. US Food and Drug Administration. OraQuick® In-home HIV test summary

- of safety and effectiveness. Silver Spring, MD: US Food and Drug Administration; 2012.
7. CLIA database. CLIA record BP010047. Rockville, MD: US Food and Drug Administration; 2008.
 8. Wesolowski LG, MacKellar DA, Facente SN, Dowling T, Ethridge SF, Zhu JH, et al. Post-marketing surveillance of OraQuick whole blood and oral fluid rapid HIV testing. *AIDS*. 2006;20(12):1661-6.
 9. Pant Pai N, Joshi R, Dogra S, Taksande B, Kalantri SP, Pai M, et al. Evaluation of diagnostic accuracy, feasibility and client preference for rapid oral-based diagnosis of HIV infection in rural India. *PLoS One*. 2007;2(4):e367.
 10. Pai NP, Barick R, Tulsy JP, Shivkumar PV, Cohan D, Kalantri S, et al. Impact of round-the-clock , rapid oral fluid HIV testing of women in labor in rural India. *PLoS Med* 2008;5(5):e92.
 11. Hutchinson AB, Branson BM, Kim A, Farmham PG. A meta-analysis of the effectiveness of alternative HIV counseling and testing methods to increase knowledge of HIV status. *AIDS*. 2006;20(12):1597-604.
 12. Thailand Food and Drug Administration. Medical device control in Thailand. Nonthaburi: Thailand Food and Drug Administration; 1990.
 13. Department of Medical Sciences, Thailand Ministry of Public Health. Diagnostic HIV tests available in Thailand. Nonthaburi: Department of Medical Sciences; 2014.
 14. MedCalc. Diagnostic test evaluation calculator [Internet]. Ostend: MedCalc Software bvba; 2015 [cited 2015 Jul 31]. Available from: <https://www.medcalc.org/calc/diagnostictest.php>.
 15. Lowry R. Vassarstats: statistical computation - McNemar's Test [Internet]. [Place unknown]: Vassarstats; 2015 [cited 2015 Jul 31]. Available from: <http://vassarstats.net/propcorr.html>.
 16. Sarstats. 2015 [cited 2015 Jul 31]. Available from: <http://vassarstats.net/propcorr.html>.
 17. O'Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, VanCott TC, Dolan MJ, Zahwa H, et al. Performance of the OraQuick rapid antibody test of diagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infection in patients with various levels of exposure to highly active antiretroviral therapy. *J Clin Microbiol*. 2003;41(5):2153-5.
 18. Choko AT, MacPherson P, Webb EL, Willey BA, Feasy H, Sambakunsi R, et al. Uptake, accuracy, safety, and linkage into care over two years of promoting annual self-testing for HIV

- in Blantyre, Malawi: a community-based prospective study. *PLoS Med.* 2015;12(9):e1001873.
19. Mavedzenge SN, Sibanda E, Mavengere Y, Hatzold K, Mugurungi O, Ncube G, et al. Supervised HIV self-testing to inform implementation and scale up of self-testing in Zimbabwe. *J Int AIDS Soc* 2015;18(Suppl 4):96.
20. Stekler JD, O'Neal JD, Lane A, Swanson F, Maenza J, Stevens CE, et al. Relative accuracy of serum, whole blood and oral fluid HIV tests among Seattle men who have sex with men. *J Clin Virol* 2013;58(Suppl 1):e19-22.
21. Suntharasamai P, Martin M, Choopanya K, Vanichseni S, Sangkum U, Tararut P, et al. Assessment of oral fluid HIV test performance in an HIV pre-exposure prophylaxis trial in Bangkok, Thailand. *PLoS One* 2015; 10(12): e0145859.
22. McNeil Jr DG. Rapid H.I.V. home test wins federal approval. *The New York Times* 2012 Jul 3: A1.
23. Facente SN, Dowling T, Vittinghoff E, Sykes DL, Colfax GN. False positive rate of rapid oral fluid HIV tests increases as kits near expiration date. *PLoS One.* 2009;4(12):e8217.
24. Delaney KP, Branson BM, Uniyal A, Phillips S, Candal D, Owen SM, et al. Evaluation of the performance characteristics of 6 rapid HIV antibody tests. *Clin Infect Dis* 2011;52(2):257-63.
25. Pant Pai N, Balram B, Shivkuma S, Martinez-Cajas JL, Claessens C, Lambert G, et al. Head-to-head comparison of accuracy of a rapid point-of-care HIV test with oral versus whole-blood specimens; a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2012; 12(5): 373-80.
26. Pavie J, Ruchline A, Loze B, Niedbalski L, Delaugerre C, Laforgerie E, et al. Sensitivity of five rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood: a real-time comparison in a healthcare setting. *PLoS One* 2010; 5(7): e11581.
27. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). False-positive oral fluid rapid HIV tests—New York City, 2005-2008. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2008;57:660-5.
28. Stekler JD, Swenson PD, Coombs RW, Dragavon J, Thomus KK, Brenan CA, et al. HIV testing in a high-incidence population: is antibody testing alone good enough?. *Clin Infect Dis* 2009;49(3):444-53.