

การพัฒนาขั้นตอนการศึกษาการใช้งานชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการคัดกรอง การติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองสำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

Development of a usability study protocol for HIV Self-Testing kit for the licensing process in Thailand

สุทธิวัฒน์ ลำไย^{1*}ทิพวัลย์ ปันคำ²รพีพร วงศ์กัญญา²ศุภดิษฐ์ บาร์ศรี²โอภาส พุทธเจริญ^{2,3}สุภาพร สุภารักษ์¹เพทาย อุ่นผล¹นุชธิดา ธรรมชาติ¹อาชวินทร์ โจนวิวัฒน์¹¹สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

²ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย³คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยSuttiwat Lumyai^{1*}Tippawan Pankam²Rapeeporn Wongkanya²Supphadith Barisri²Opass Puthcharoen^{2,3}Supaporn Suparak¹Petai Unpol¹Noottida Thammachart¹Archawin Rojanawiwat¹¹National Institute of Health of Thailand,

Department of Medical Sciences

²AIDS Research Centre, Thai Red Cross Society³Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

*Corresponding author e-mail: suttiwat.l@dmisc.mail.go.th

DOI: 10.14456/taj.2023.7

Received: February 22, 2023 Revised: April 24, 2023 Accepted: May 5, 2023

บทคัดย่อ

การขึ้นทะเบียนชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV self-testing kit, HIVST kit) เพื่อจำหน่ายให้แก่บุคคลทั่วไปนั้น ได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 โดยกำหนดให้ชุดตรวจต้องมีรายงานผลการศึกษาการใช้งานประกอบการขึ้นทะเบียนสำหรับแสดงความเหมาะสมของการออกแบบการใช้งานของชุดตรวจต่อกลุ่มประชากรไทย การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาขั้นตอนการศึกษาการใช้งาน และประเมินความเหมาะสมของขั้นตอนการศึกษาการใช้งานในการขึ้นทะเบียนชุดตรวจ โดยประกอบด้วย (1) การเฝ้าสังเกตการณ์ตามขั้นตอนใช้งานของผู้ใช้ และ (2) การให้ผู้ใช้งานแปลผลชุดตรวจที่มีผลการทดสอบที่จำลองขึ้นมา ดำเนินการในกลุ่มอาสาสมัคร จำนวน 400 คน ในแต่ละชุดตรวจจาก 5 ผลิตภัณฑ์ แล้วดำเนินการแปลผลตามเกณฑ์ที่กำหนด ผลการศึกษาการใช้งานชุดตรวจ HIVST จำนวน 5 ผลิตภัณฑ์ พบว่าการเฝ้าสังเกตการณ์ตามขั้นตอนใช้งานของผู้ใช้ มีกลุ่มตัวอย่างที่ให้ผลผ่านเกณฑ์อยู่ระหว่าง 83.41–98.25% การแปลผลชุดตรวจที่มีผลการทดสอบที่จำลองขึ้นมา มีกลุ่มตัวอย่างที่ให้ผลผ่านเกณฑ์อยู่ระหว่าง 93.75–97.75%

เมื่อแปลผลการศึกษาทั้ง 2 การศึกษาร่วมกัน มีกลุ่มตัวอย่างที่ให้ผลผ่านเกณฑ์ในภาพรวมอยู่ระหว่าง 79.51–96.00% โดยชุดตรวจ HIVST จำนวน 4 จาก 5 ผลิตภัณฑ์ ให้ผลเป็นไปตามที่เกณฑ์กำหนด ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า ขั้นตอนการศึกษาที่พัฒนาขึ้นสามารถใช้สะท้อนความเหมาะสมของการออกแบบชุดตรวจ HIVST ที่ทำการศึกษา และการใช้งานด้วยกลุ่มบุคคลทั่วไป และสามารถใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาอนุญาตให้แก่วัฒนการที่ทำหน้าที่ควบคุมตามกฎหมาย

Abstract

Thailand's Food and Drug Administration (FDA) has approved the HIV Self-Testing kit (HIVST kit) for home use since 2019. As part of the approval process, the Thai FDA requested a report on a usability study conducted among Thailand's population to demonstrate that the product's use and components, including the provided information for users, were designed adequately for Thai people. The goal of this study is to create and evaluate a protocol appropriate for the HIVST kit approval process. The protocol was divided into two parts: observation of untrained users and mock results interpretation. Four hundred volunteers used and interpreted the results of each HIVST kit from 5 different products. The results showed that the percentage of volunteers who met the acceptance criteria were 83.41% to 98.25% for the observation of untrained user study, 93.75% to 97.75% for the mock results interpretation study, and 79.51% to 96.00% for the overall study. Out of the 5 HIV test kits, 4 of them provided results that met the specified criteria. The study results demonstrate the usability of the developed protocol, reflecting appropriate design for the use of the studied HIVST kit among Thai people. Additionally, these results can be submitted to the Thai FDA for the review of the HIVST kit's performance in the licensing process

คำสำคัญ

ชุดตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง, การศึกษาการใช้งาน, การตรวจคัดกรองเอชไอวี

Keyword

HIV self-testing kit, usability study, HIV screening test

บทนำ

การรู้สถานะการติดเชื้อเอชไอวีของตนเอง เป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญที่ทำให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีตระหนักต่อการเข้าสู่ระบบดูแลรักษาด้วยยาต้านไวรัส เพื่อควบคุมปริมาณไวรัสไม่ให้เกิดการดำเนินโรคเข้าสู่ระยะของโรคเอดส์ หรือเข้าสู่ระยะดังกล่าวได้ช้าลง⁽¹⁾ และผู้ติดเชื้อเอชไอวี ที่เข้าสู่ระบบดูแลรักษาและควบคุมปริมาณไวรัสให้อยู่ในระดับต่ำ มีโอกาสถ่ายทอดเชื้อให้แก่บุคคลอื่นลดลง⁽²⁾ โดยตั้งเป้าหมายให้ร้อยละ 95 ของผู้ติดเชื้อเอชไอวี ทราบสถานะการติดเชื้อของตนเอง ซึ่งเป็นเป้าหมายหนึ่งของนโยบาย 95-95-95 ที่โครงการเอดส์แห่ง

สหประชาชาติ (UNAIDS)⁽³⁾ และประเทศไทยกำหนดไว้ใน การดำเนินการแบบเร่งรัด (fast track) เพื่อยุติปัญหาเอชไอวี/เอดส์ ภายในปี พ.ศ. 2573 การเพิ่มรูปแบบหรือชุดบริการสำหรับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีให้สามารถเข้าถึงได้ง่ายขึ้น จึงเป็นมาตรการหนึ่ง ที่ส่งเสริมและช่วยให้ทราบสถานะการติดเชื้อเบื้องต้นของตนเอง⁽⁴⁾ โดยเฉพาะในกลุ่มประชากรหลักที่เข้าถึง การตรวจตามระบบบริการปกติได้ยาก ได้แก่ กลุ่มชายมีเพศสัมพันธ์กับชาย กลุ่มพนักงานบริการหญิง และกลุ่มผู้เยาว์ เนื่องจากกลไกการเปิดเผยสถานะส่วนตัวและการถูกแบ่งแยกจากสังคม⁽⁵⁾ จึงต้องการรักษาความลับ

ของสถานการณ์ติดเชื้อของตนเองไว้ไม่ให้ผู้อื่นทราบ ส่งผลให้อัตราการทราบสถานะของกลุ่มนี้ต่ำกว่าเป้าหมายที่ตั้งไว้⁽⁶⁾

การตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV self-testing, HIVST) ด้วยชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIVST kit) หรือที่เรียกว่าชุดตรวจแบบ home use เป็นรูปแบบบริการหนึ่งที่ UNAIDS แนะนำให้ใช้เพื่อขยายและเพิ่มการเข้าถึงการตรวจเอชไอวี⁽³⁾ โดยองค์การอนามัยโลกได้ระบุข้อดีของชุดตรวจ HIVST คือ มีความปลอดภัย ถูกต้อง และเป็นที่ยอมรับ สามารถเพิ่มและช่วยให้เข้าถึงการตรวจรวมทั้งกระตุ้นให้มีการตรวจมากขึ้นและบ่อยขึ้นในกลุ่มที่มีความเสี่ยง⁽⁷⁾ สอดคล้องกับยุทธศาสตร์แห่งชาติว่าด้วยการยุติปัญหาเอดส์ พ.ศ. 2560-2573 ที่ระบุให้มีการจัดชุดบริการในกลุ่มเป้าหมายเฉพาะที่มีแนวโน้มการติดเชื้อเอชไอวีมากขึ้น นอกจากนี้มติการประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ปี พ.ศ. 2534-2558 เห็นชอบให้ประชาชนทราบสถานะการติดเชื้อเอชไอวีของตนเองด้วยการเพิ่มมาตรการเข้าถึงการตรวจเอชไอวีด้วยตนเอง สอดคล้องกับหลายประเทศที่มีการอนุญาตให้ใช้ชุดตรวจ HIVST ในประเทศได้⁽⁸⁾ นำไปสู่การปรับปรุงกฎระเบียบ และได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. 2562⁽⁹⁾ ที่อนุญาตให้ชุดตรวจ HIVST สามารถขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสามารถขายให้แก่บุคคลทั่วไปได้ จากเดิมที่กำหนดให้ขึ้นทะเบียนได้เฉพาะชุดตรวจเอชไอวีแบบใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ (professional use) และสามารถขายให้ได้เฉพาะสถานพยาบาลเท่านั้น⁽¹⁰⁾ โดยประกาศดังกล่าวมีการกำหนดคุณภาพมาตรฐานของชุดตรวจ HIVST คือ ต้องมีคุณภาพเทียบเท่าชุดตรวจแบบใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ และในปี พ.ศ. 2566 ชุดบริการการตรวจด้วยชุดตรวจ HIVST ได้ถูกบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ตามระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงการตรวจและทราบสถานะการติดเชื้อของประชาชนไทย

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) จัดชุดตรวจ HIVST เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostics, IVD) กลุ่มที่ 4⁽¹¹⁾ ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงสุด ทำให้นอกจากคุณภาพและประสิทธิภาพของตัวชุดตรวจแล้ว ชุดตรวจ HIVST ที่มีข้อบ่งใช้ให้สามารถใช้งานได้โดยบุคคลทั่วไป (lay user) จำเป็นต้องออกแบบชุดตรวจวิธีการใช้งาน และข้อมูลที่แสดงในฉลากและเอกสารกำกับให้เหมาะสมสำหรับผู้ใช้งาน รวมทั้งต้องสามารถช่วยให้ผู้ใช้งานส่วนมากที่ไม่มีประสบการณ์การใช้งาน

ชุดตรวจสามารถใช้งานได้ถูกต้องและปลอดภัย อ.ย. จึงกำหนดให้ต้องมีรายงานผลการศึกษการใช้งาน (usability study report) ที่ทำการศึกษาในประเทศประกอบการขอขึ้นทะเบียน เพื่อยืนยันว่าชุดตรวจถูกออกแบบให้ผู้ใช้งานสามารถใช้งาน แผลผล และทำลายชุดตรวจได้อย่างถูกต้องตามข้อมูลที่ระบุอยู่ในฉลาก และเอกสารกำกับภาษาไทยของชุดตรวจเป็นไปตามแนวทางเดียวกับองค์การอนามัยโลกที่กำหนดให้ชุดตรวจ HIVST ต้องมีการศึกษาการใช้งาน เพื่อนำรายงานมาประกอบการยื่นขึ้นบัญชี prequalification⁽¹²⁾

ชุดตรวจ HIVST เป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดแรก อ.ย. กำหนดให้มีรายงานการศึกษาก่อนขึ้นทะเบียนในการขอขึ้นทะเบียน โดยยังไม่เคยมีการกำหนดขั้นตอนการศึกษาก่อนขึ้นทะเบียนที่เป็นมาตรฐานสำหรับชุดตรวจ HIVST ในประเทศไทยมาก่อน ดังนั้น การศึกษาก่อนขึ้นทะเบียนจึงมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาขั้นตอนการศึกษาก่อนขึ้นทะเบียนที่ต้องตามหลักวิชาการ สามารถประเมินผลการใช้งานในกลุ่มตัวแทนของประชากรไทย โดยขั้นตอนการศึกษาเป็นที่ยอมรับของ อ.ย. ซึ่งเป็นหน่วยงานควบคุมกำกับเครื่องมือแพทย์ และผู้ประกอบการที่ต้องการรายงานผลการศึกษาก่อนขึ้นทะเบียน

วัสดุและวิธีการศึกษา

1. การออกแบบการศึกษา

การค้นคว้ารูปแบบวิธีการศึกษาก่อนขึ้นทะเบียนดำเนินการค้นคว้ารูปแบบและข้อกำหนดของการศึกษา

การใช้งานจากเอกสารวิชาการที่เกี่ยวกับการศึกษาการใช้งานชุดตรวจ HIVST ในประเทศที่อนุญาตให้มีการใช้งานชุดตรวจ HIVST⁽⁸⁾ และข้อกำหนดของหน่วยงานในระดับสากล ได้แก่ องค์การอนามัยโลก⁽¹²⁾ และหน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมกำกับ การอนุญาตเครื่องมือแพทย์ของต่างประเทศ เช่น Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย⁽¹³⁾ จากนั้นปรับรายละเอียดของรูปแบบและวิธีการศึกษาการใช้งานได้ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของประเทศไทย ดำเนินการเลือกรูปแบบเพื่อศึกษาการใช้งานได้ จำนวน 2 วิธี คือ (1) การเฝ้าสังเกตการณ์ตามขั้นตอนใช้งานของผู้ใช้ (observation of untrained user) และ (2) การให้ผู้ใช้งานแปลผลชุดตรวจที่มีผลการทดสอบที่จำลองขึ้นมา (mock results interpretation) เพื่อดำเนินการควบคุมและแปลผลการศึกษาร่วมกัน

การกำหนดภาพรวมกรณีศึกษา

ดำเนินการจัดทำเอกสารขั้นตอนมาตรฐานการปฏิบัติงาน (standard operation procedure, SOP) ที่ระบุรายละเอียดของขั้นตอนดำเนินการแต่ละขั้นที่ใช้ปฏิบัติในการศึกษาการใช้งานได้ของชุดตรวจ ประกอบด้วย การจัดทำแบบสอบถามคัดเลือกกลุ่มอาสาสมัคร การจัดทำแบบบันทึกประเมินการใช้งานได้ การจัดทำแบบสอบถามหลังทำการศึกษา การบันทึกข้อมูลการศึกษา เกณฑ์การแปลผลการศึกษา และวิธีการวิเคราะห์ผล โดยมีรายละเอียดดังนี้

ก. การจัดทำแบบสอบถามคัดเลือกกลุ่มอาสาสมัคร จัดทำแบบสอบถามสำหรับสอบถามข้อมูลจำนวน 2 ส่วน ได้แก่ 1) ข้อมูลส่วนตัวพื้นฐาน ประกอบด้วย อายุ เพศ สัญชาติ ระดับการศึกษาสูงสุดและความเข้าใจในการพูดอ่านเขียนภาษาไทย และ 2) ข้อมูลสุขภาพเบื้องต้น ประกอบด้วย คำถามเกี่ยวกับประสบการณ์การใช้งานชุดตรวจ HIVST และความกลัวต่อการใช้งานเข็มเจาะปลายนิ้วเฉพาะในกรณีทำการศึกษาคัดตรวจที่ใช้ตัวอย่างเลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว เพื่อใช้คัดเลือกกลุ่มอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษา

ข. การจัดทำแบบบันทึกประเมินการใช้งานได้ของชุดตรวจในแต่ละชุดตรวจที่ทำการศึกษา เพื่อใช้เป็น

รายการสำหรับสังเกตวิธีทำการทดสอบและใช้งานของกลุ่มตัวอย่างอาสาสมัครที่ไม่เคยใช้งาน

ชุดตรวจ HIVST เมื่อให้ทำการทดสอบด้วยตนเอง รวมทั้งการแปลผลชุดตรวจที่มีผลการทดสอบที่จำลองขึ้น ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ (1) รายการขั้นตอนวิธีทำการทดสอบด้วยตนเองที่ต้องทำการสังเกต ซึ่งกำหนดรายการตามขั้นตอนการทดสอบทุกขั้นที่แสดงในเอกสารกำกับชุดตรวจฉบับภาษาไทย ซึ่งผ่านการตรวจสอบและรับรองจาก อ.ย. แล้ว ซึ่งจำนวนข้อของขั้นตอนพิจารณาจากข้อมูลของผลิตภัณฑ์ โดยจากข้อมูลชุดตรวจ HIVST ที่ใช้ขึ้นบัญชี prequalification ขององค์การอนามัยโลก⁽¹²⁾ ได้กำหนดให้มีจำนวนขั้นตอนอย่างน้อยไม่ต่ำกว่า 10 ข้อ (2) รายการจำนวนผลชุดตรวจที่มีผลการทดสอบที่จำลองขึ้น ประกอบด้วย รายการบันทึกการแปลผลการทดสอบที่จำลองขึ้น ที่ครอบคลุมรูปแบบผลทั้งหมดที่สามารถเกิดขึ้นได้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับชุดตรวจฉบับภาษาไทย เช่น ผลมีปฏิกิริยา (reactive) ผลไม่มีปฏิกิริยา (non-reactive) และผลใช้งานไม่ได้ (invalid) เป็นอย่างน้อย และดำเนินการจัดทำชุดตรวจจำลองที่มีผลดังกล่าว (mock result) เพื่อใช้ทำการศึกษา

ค. การจัดทำแบบสอบถามหลังทำการศึกษา ประกอบด้วย แบบสอบถามที่เกี่ยวข้องกับ ระยะเวลาอ่านผลการเชื่อมต่อสู่ระบบบริการตรวจวินิจฉัย ยืนยัน รักษา และป้องกัน ทั้งกรณีที่ชุดตรวจให้ผลบวก (มีปฏิกิริยา) และผลลบ (ไม่มีปฏิกิริยา) รวมถึงความเห็นและข้อเสนอแนะของอาสาสมัครที่มีต่อชุดตรวจ เพื่อดูความครอบคลุมและการเข้าใจได้ของข้อมูลที่แสดงในเอกสารกำกับและฉลากที่มีต่อผู้ใช้งาน รวมถึงทัศนคติของผู้ใช้งานต่อชุดตรวจ HIVST

จ. เกณฑ์การแปลผลการศึกษา ประกอบด้วย (1) ผู้เข้าร่วมศึกษาที่สามารถดำเนินการทดสอบด้วยตนเองตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับภาษาไทยได้จนจบ และมีจำนวนขั้นตอนไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของขั้นตอนทั้งหมดที่กำหนดไว้ในแบบบันทึกที่ดำเนินการได้ถูกต้อง จากการเฝ้าสังเกตโดยผู้ประเมินแปลผลว่า ผ่านเกณฑ์ในส่วนการเฝ้าสังเกตการณ์ตามขั้น

ตอนใช้งานของผู้ใช้ (2) ผู้เข้าร่วมศึกษาที่สามารถอ่านผลและแปลผลการทดสอบจากชุดตรวจจำลองที่ผู้วิจัยสุ่มให้ถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของรูปแบบผลการทดสอบทั้งหมด แปลผลว่า ผ่านเกณฑ์การแปลผลชุดตรวจที่มีผลการทดสอบที่จำลอง (3) ผู้เข้าร่วมศึกษาที่มีผลผ่านเกณฑ์ทั้ง 2 ส่วน แปลผลว่า มีความสามารถในการใช้งานชุดตรวจได้ และ (4) ชุดตรวจ HIVST ที่มีผู้เข้าร่วมศึกษาให้ผลว่าสามารถใช้งานชุดตรวจนั้นได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 จากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด ถือว่าชุดตรวจนั้นออกแบบให้สามารถใช้งานด้วยตนเองโดยบุคคลทั่วไปได้และเป็นไปตามเกณฑ์ยอมรับของหน่วยงานควบคุม⁽¹⁴⁾

ตารางที่ 1 รายละเอียดชุดตรวจ HIVST ที่ทำการศึกษา

รหัสชุดตรวจ	หลักการ	สิ่งส่งตรวจที่ใช้	อุปกรณ์เก็บตัวอย่าง
U1	Immuno-dot Flow through device	เลือดเจาะปลายนิ้ว	Pull-top Safety Spring lancet
U2	Immunochromatography	เลือดเจาะปลายนิ้ว	Pull-top Safety Spring lancet (Build-in with test device)
U3	Immunochromatography	เลือดเจาะปลายนิ้ว	Side-Button Safety Spring lancet
U4	Immunochromatography	น้ำในช่องปาก	Sample Pad (Build-in with test device)
U5	Immunochromatography	น้ำในช่องปาก	Sample Pad (Build-in with test device)

3. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ ตัวแทนกลุ่มประชากรไทยที่มีความหลากหลายในอายุ เพศ และระดับการศึกษาอย่างน้อย 400 ตัวอย่างต่อการศึกษาน้ำชุดตรวจเป็นไปตามประกาศ อ.ย.⁽¹⁴⁾

คุณสมบัติกลุ่มตัวอย่างที่ถูกคัดเลือกเข้าร่วมทำการศึกษาคือ บุคคลที่เข้าใจรายละเอียดและยินยอมลงนามในเอกสารการให้คำยินยอมเข้าร่วมการศึกษามีอายุไม่น้อยกว่า 18 ปีบริบูรณ์ สามารถอ่านเขียนภาษาไทยได้ สามารถให้ข้อมูลระดับการศึกษาของตนเองได้ไม่เคยมีประสบการณ์ใช้งานชุดตรวจ HIVST มาก่อน

2. ชุดตรวจ HIVST ที่ดำเนินการศึกษา

ดำเนินการศึกษาการใช้งานได้ ในชุดตรวจ HIVST ที่ยื่นขอทำการศึกษากับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อนำผลไปประกอบการขออนุญาต ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2563-2564 จำนวน 5 ผลิตภัณฑ์ แบ่งเป็นชุดตรวจที่ตรวจจากเลือดเจาะปลายนิ้ว จำนวน 3 ผลิตภัณฑ์ และชุดตรวจที่ตรวจจากน้ำในช่องปาก จำนวน 2 ผลิตภัณฑ์ ดังแสดงในตารางที่ 1 โดยชุดตรวจทั้งหมดมีรายละเอียดขององค์ประกอบ ฉลาก และเอกสารกำกับเหมือนกับชุดตรวจที่ผู้ประกอบการเตรียมจำหน่ายในประเทศไทยภายหลังได้รับอนุญาต

กรณีศึกษาในชุดตรวจที่ใช้ตัวอย่างเลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว กลุ่มตัวอย่างต้องไม่กลัวเข็มหรือการเจาะเลือดปลายนิ้วด้วยตนเอง และไม่เป็นเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานที่ทำการศึกษาและเจ้าหน้าที่ของผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิตหรือผู้ขนานเข้าชุดตรวจที่ทำการศึกษา

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ดำเนินการศึกษากลุ่มตัวอย่างโดยสอบถามและเชิญชวนผู้ที่มารับบริการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี ณ คลินิกนิรนาม ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย กลุ่มตัวอย่างที่มีความสนใจจะได้ทำแบบสอบถามเพื่อพิจารณาการคัดเลือกคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด

ให้เข้าร่วมการศึกษาต่อไป

4. ขั้นตอนการศึกษา

ขั้นตอนที่ 1 การเฝ้าสังเกตการณ์ตามขั้นตอน
ใช้งานของผู้ใช้

ผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์และ
ยินยอมลงนามในเอกสารการให้คำยินยอม จะได้รับ
ชุดตรวจ HIVST ที่ทำการศึกษาจากผู้วิจัย เพื่อดำเนินการ
ตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง โดยเจ้าหน้าที่ผู้วิจัย
จะดำเนินการแจกคำแนะนำด้วยวาจาแก่ผู้เข้าร่วมทำ
การศึกษา จากนั้นให้ผู้เข้าร่วมศึกษาเริ่มดำเนินการใช้
ชุดตรวจ HIVST ทดสอบด้วยตนเอง โดยมีผู้วิจัย
เฝ้าสังเกตการณ์อย่างใกล้ชิดและบันทึกการใช้งานของ
ผู้ใช้งานตามรายงานขั้นตอนที่ระบุในเอกสารแบบบันทึก
ประเมินการใช้งาน การศึกษาดำเนินการในห้องที่เป็น
ส่วนตัว ผู้เข้าร่วมการศึกษาต้องดำเนินการใช้งานชุดตรวจ
เพียงลำพัง โดยที่ไม่สามารถมองเห็นหรือได้ยินข้อมูล
ที่เกี่ยวข้องจากผู้เข้าร่วมศึกษารายอื่นทั้งก่อนหน้าหรือ
ระหว่างดำเนินการทดสอบ โดยห้องที่จัดเตรียมให้ทำการ
ใช้งานชุดตรวจ ประกอบด้วย เครื่องมือและอุปกรณ์
พื้นฐานที่หาได้ทั่วไป ในระหว่างที่ผู้เข้าร่วมการศึกษา
ทำการทดสอบ ผู้วิจัยที่ทำหน้าที่เฝ้าสังเกตต้องไม่มี
ปฏิสัมพันธ์ใดๆ กับผู้เข้าร่วมการศึกษา ยกเว้นเป็นไป
เพื่อความปลอดภัยและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วม
การศึกษาเท่านั้น

ขั้นตอนที่ 2 การให้ผู้ใช้งานแปลผลชุดตรวจที่มี
ผลการทดสอบที่จำลองขึ้น

ผู้เข้าร่วมการศึกษาจะได้รับชุดตรวจที่มี
ผลการทดสอบที่จำลองขึ้น โดยการสุ่มครั้งละ 1 รูปแบบ
เพื่ออ่านและแปลผลการทดสอบ แล้วแจ้งให้ผู้วิจัยที่
เฝ้าสังเกตทราบ จากนั้นดำเนินการทำซ้ำโดยเลือกรูปแบบ
ผลใหม่จนครบทุกรูปแบบผลทั้งหมดที่สามารถเกิดขึ้นได้
ตามที่ระบุในเอกสารกำกับของชุดตรวจที่ทำการศึกษา

ขั้นตอนที่ 3 การทำแบบสอบถามหลังทำการ
ศึกษา

ผู้เข้าร่วมการศึกษาจะได้รับแบบสอบถาม
ภายหลังการทดสอบ เพื่อตอบคำถามเกี่ยวกับข้อมูล

การตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ข้อควรปฏิบัติภายหลังการ
แปลผล และข้อคิดเห็นที่มีต่อชุดตรวจที่ได้ทดสอบ

5. การเก็บข้อมูล

เก็บข้อมูลผลการเฝ้าสังเกตการณ์การใช้งาน
การแปลผลชุดตรวจที่จำลองผลขึ้น และแบบสอบถาม
หลังทำการศึกษาของผู้เข้าร่วมการศึกษา ลงในแบบสอบถาม
ออนไลน์ (Google forms) และตรวจสอบความถูกต้อง
และครบถ้วนของข้อมูล

6. การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลผลการศึกษแยกตามรูปแบบ
และประเภทของข้อมูล โดยข้อมูลเชิงคุณภาพที่เป็น
รูปแบบตัวเลือก ได้แก่ เพศ ช่วงอายุ สัญชาติ ระดับการ
ศึกษาสูงสุด ผลการเฝ้าสังเกตการณ์ตามขั้นตอนการ
ใช้งาน ผลการแปลผลชุดตรวจที่มีผลการทดสอบที่จำลอง
ขึ้นมา และผลการศึกษาความสามารถในการใช้งาน
ชุดตรวจโดยรวม จะถูกวิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา
คือ ค่าร้อยละ โดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel

7. จริยธรรม

การพัฒนาขั้นตอนการศึกษาและจัดทำ SOP
เป็นไปตามระเบียบวิธีและระบบคุณภาพของสถาบันวิจัย
วิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การนำขั้นตอนการศึกษาที่พัฒนาขึ้นไปใช้งาน
โดยทดสอบกับกลุ่มตัวอย่างอาสาสมัคร ณ คลินิกรนาม
ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย ที่เป็นหน่วยงานที่ร่วม
ดำเนินการศึกษา ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัย (เลขที่อนุมัติ EC/IRB 497/63, 783/63,
902/63 และ 135/64)

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษามีจำนวน
400 ตัวอย่างในแต่ละชุดตรวจ ยกเว้นชุดตรวจ U3
มีจำนวน 205 ตัวอย่าง เนื่องจากยุติการศึกษาหลังพบ
ผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การใช้งานได้โดยรวมเกินเกณฑ์ยอมรับ
ที่หน่วยงานควบคุมกำหนด เมื่อจำแนกตามเพศ พบว่า

จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (3.5–7.0%) และ 55 ปีขึ้นไป (0–1.8%) ลดลงมากกว่าเพศหญิง โดยมีสัดส่วนของเพศชายอยู่ระหว่าง 71.5–83.8% ช่วงอายุของกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษามากที่สุดในช่วงอายุ 26–35 ปี (42.0–49.3%) กลุ่มอายุ 16–25 ปี (24.5–31.0%), 36–45 ปี (15.0–25.5%), 46–55 ปี (3.5–7.0%) และ 55 ปีขึ้นไป (0–1.8%) ตามลำดับ กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดมีสัญชาติไทย และพบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีระดับการศึกษาสูงสุดในระดับปริญญาตรี อยู่ที่สัดส่วนระหว่าง 53.8–65.0% ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาของแต่ละชุดตรวจ

รายละเอียดของกลุ่มตัวอย่าง	รหัสชุดตรวจ 76				
	U1	U2	U3*	U4	U5
	n (%)				
จำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด (n)	400	400	205	400	400
เพศ					
ชาย	286 (71.5%)	329 (82.2%)	165 (80.5%)	335 (83.8%)	324 (81.0%)
หญิง	114 (28.5%)	71 (17.8%)	40 (19.5%)	65 (16.2%)	76 (19.0%)
ช่วงอายุ					
16–25 ปี	98 (24.5%)	111 (27.8%)	59 (28.8%)	124 (31.0%)	123 (30.8%)
26–35 ปี	168 (42.0%)	178 (44.5%)	101 (49.3%)	191 (47.8%)	189 (47.2%)
36–45 ปี	102 (25.5%)	81 (20.2%)	35 (17.1%)	71 (17.8%)	60 (15.0%)
46–55 ปี	25 (6.2%)	28 (7.0%)	10 (4.9%)	14 (3.5%)	21 (5.2%)
55 ปีขึ้นไป	7 (1.8%)	2 (0.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	7 (1.8%)
สัญชาติ					
ไทย	400 (100.0%)	400 (100.0%)	205 (100.0%)	400 (100.0%)	400 (100.0%)
ระดับการศึกษาสูงสุด					
ต่ำกว่ามัธยมศึกษาตอนปลายหรือเทียบเท่า (ม.6, ปวช.)	51 (12.8%)	42 (10.5%)	5 (2.4%)	51 (12.8%)	49 (12.2%)
มัธยมศึกษาตอนปลายหรือเทียบเท่า	55 (13.8%)	46 (11.5%)	23 (11.2%)	30 (7.5%)	70 (17.5%)
อนุปริญญาหรือเทียบเท่า (ปวส.)	7 (1.8%)	2 (0.5%)	10 (4.9%)	22 (5.5%)	18 (4.5%)
ปริญญาตรี	240 (60.0%)	260 (65.0%)	132 (64.4%)	242 (60.5%)	215 (53.8%)
ปริญญาโท	43 (10.8%)	49 (12.2%)	35 (17.1%)	44 (11.0%)	35 (8.8%)
สูงกว่าปริญญาโท	4 (1.0%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)	11 (2.75%)	13 (3.2%)

*ยุติการศึกษาหลังทำการศึกษาไปแล้ว 205 ตัวอย่าง เนื่องจากพบจำนวนผู้ไม่ผ่านเกณฑ์ยอมรับการใช้งานได้โดยรวมเกินเกณฑ์ที่หน่วยงานควบคุมกำหนด

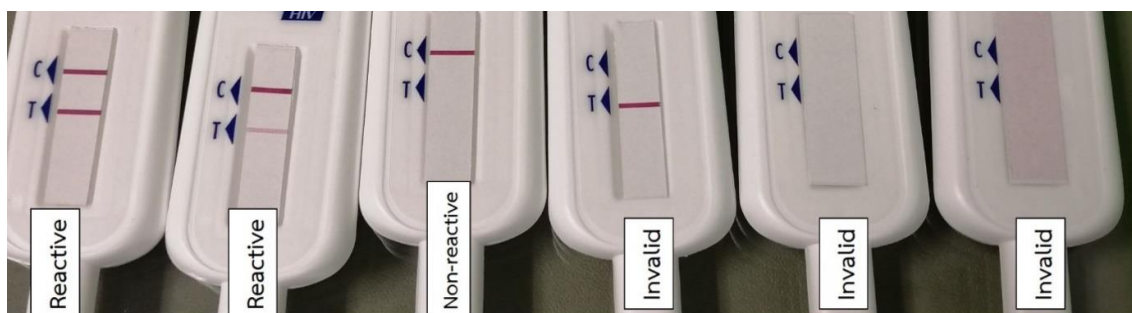
2. ผลการจัดทำแบบบันทึกประเมินการใช้งานได้ของชุดตรวจในแต่ละชุดตรวจที่ทำการศึกษา

ผลการกำหนดรายละเอียดและจำนวนขั้นตอนสำหรับใช้เฝ้าสังเกตการณ์การใช้งานของผู้ใช้ของแต่ละชุดตรวจ จำนวน 13–16 ขั้นตอน โดยมีรายละเอียดของขั้นตอนแตกต่างกันตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับ

ของแต่ละชุดตรวจ นอกจากนี้สามารถกำหนดรูปแบบผลการทดสอบที่จำลองขึ้นมาเพื่อให้ผู้ใช้งานแปลผลชุดตรวจที่มีผลการทดสอบที่จำลองขึ้น จำนวน 5–6 รูปแบบตามจำนวนของรูปแบบของผลและการแปลผลที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับของแต่ละชุดตรวจ ดังแสดงในตารางที่ 3 และรูปที่ 1

ตารางที่ 3 รายละเอียดจำนวนขั้นตอนที่กำหนดเพื่อใช้เฝ้าสังเกตการณ์การใช้งาน และจำนวนรูปแบบ

รหัส ชุดตรวจ	จำนวนรายการขั้นตอนที่กำหนด เพื่อใช้เฝ้าสังเกตการณ์การใช้งาน	จำนวนรูปแบบผล จำลอง	รายละเอียดของรูปแบบผลที่จำลอง
U1	16 ขั้นตอน	5 รูปแบบ	ผลมีปฏิกิริยา (reactive) จำนวน 2 รูปแบบ ผลไม่มีปฏิกิริยา (non-reactive) จำนวน 1 รูปแบบ
U2	15 ขั้นตอน	5 รูปแบบ	ผลใช้งานไม่ได้ (invalid) จำนวน 2 รูปแบบ ผลมีปฏิกิริยา (reactive) จำนวน 2 รูปแบบ ผลไม่มีปฏิกิริยา (non-reactive) จำนวน 1 รูปแบบ
U3	14 ขั้นตอน	6 รูปแบบ	ผลใช้งานไม่ได้ (invalid) จำนวน 2 รูปแบบ ผลมีปฏิกิริยา (reactive) จำนวน 2 รูปแบบ ผลไม่มีปฏิกิริยา (non-reactive) จำนวน 1 รูปแบบ
U4	13 ขั้นตอน	6 รูปแบบ	ผลใช้งานไม่ได้ (invalid) จำนวน 3 รูปแบบ ผลมีปฏิกิริยา (reactive) จำนวน 2 รูปแบบ ผลไม่มีปฏิกิริยา (non-reactive) จำนวน 1 รูปแบบ
U5	13 ขั้นตอน	6 รูปแบบ	ผลใช้งานไม่ได้ (invalid) จำนวน 3 รูปแบบ ผลมีปฏิกิริยา (reactive) จำนวน 2 รูปแบบ ผลไม่มีปฏิกิริยา (non-reactive) จำนวน 1 รูปแบบ



รูปที่ 1 แสดงตัวอย่างรูปแบบผลการทดสอบที่จำลองของชุดตรวจ

3. ผลการศึกษาการใช้งาน

1) ผลการเฝ้าสังเกตการณ์การใช้งานของผู้เข้าร่วมการศึกษา

ผลการเฝ้าสังเกตการณ์การใช้งานของผู้เข้าร่วมการศึกษา พบว่าในทุกชุดตรวจ ผู้เข้าร่วมการศึกษาส่วนใหญ่มากกว่า 98.00% มีการอ่าน หรือใช้งานเอกสารกำกับ และฉลาก ผู้เข้าร่วมการศึกษาส่วนมาก (99.51-100.00%) ไม่มีความลำบากในการแกะและนำชุดตรวจออกจากห่อของผลิตภัณฑ์ โดยผู้เข้าร่วมการศึกษาที่มีความลำบากในการแกะชุดตรวจ มีสัดส่วนอยู่ที่ 0.25-0.41%

ขั้นตอนส่วนใหญ่ที่ผู้เข้าร่วมการศึกษาไม่สามารถทำได้ถูกต้องตามขั้นตอนที่กำหนดในแต่ละชุดตรวจ เป็นขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการเก็บสิ่งส่งตรวจ

และการเตรียมอุปกรณ์ โดยพบว่าชุดตรวจ U1 ขั้นตอนการให้นวดนิ้วของตนเองถูกต้องตามที่ระบุในเอกสารกำกับ เป็นขั้นตอนที่ผู้เข้าร่วมศึกษาปฏิบัติได้ถูกต้องน้อยที่สุด (88.00%) ชุดตรวจ U2 ขั้นตอนการไหว้งชุดทดสอบไขว้ๆ ตามคำแนะนำ ผู้เข้าร่วมศึกษาทำได้ถูกต้องน้อยที่สุด (80.50%) รองลงมา คือ ขั้นตอนล้างมือและเช็ดให้แห้ง และตรวจสอบวันหมดอายุ ก่อนเปิดห่อฟอยล์ (88.00%) ชุดตรวจ U3 ที่มีอุปกรณ์เจาะเลือดของชุดตรวจเป็น spring lancet แบบปุ่มกด ด้านข้างนั้น พบว่าประมาณครึ่งหนึ่ง (43.83%) ของผู้เข้าร่วมการศึกษาบีบหลอดเก็บตัวอย่างเลือดให้เล็ดหยดลงในช่องหลุมกลมของดิสก์ชุดตรวจ 2 หยด ตามปริมาตรที่ระบุในเอกสารกำกับได้ไม่ถูกต้อง ซึ่งเกิดจาก

การเจาะเลือดที่ปลายนิ้วด้วยอุปกรณ์ของชุดตรวจได้ ปริมาตรไม่เพียงพอต่อการดูดไปทดสอบ และพบว่า มีเพียง 61.95% ของผู้เข้าร่วมการศึกษาล้างมือและเช็ด ให้แห้ง แล้วฉีกซองแอลกอฮอล์แผ่นตามที่เอกสารกำกับ ระบุไว้ ในขณะที่ชุดตรวจ U4 และ U5 ซึ่งตรวจจากน้ำ ในช่องปาก พบว่า ขั้นตอนเก็บสิ่งส่งตรวจโดยให้ผู้เข้าร่วม การศึกษากวาดแผ่นเก็บตัวอย่างรอบเหงือกด้านนอกด้าน บนหนึ่งรอบ และเหงือกด้านนอกด้านล่างหนึ่งรอบ

ตามที่เอกสารกำกับระบุไว้นั้น เป็นขั้นตอนที่ผู้เข้าร่วมการ ศึกษาทำได้ถูกต้องน้อยสุด โดยสามารถทำถูกต้องเพียง 63.50% และ 73.75% ในแต่ละชุดตรวจตามลำดับ ขั้นตอนการนำหลอดน้ำยาไปตั้งบนแท่นวางหลอดน้ำยา ตามคำแนะนำทำได้ถูกต้อง 84.25% และ 90.00% ใน แต่ละชุดตรวจตามลำดับ และขั้นตอนไม่ได้สัมผัสแผ่น เก็บตัวอย่างด้วยมือทำได้ถูกต้อง 86.25% และ 92.50% ในแต่ละชุดตรวจตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 4

ลำดับ ชั้น ตอน	รายละเอียดขั้นตอน	รหัสชุดตรวจ				
		U1	U2	U3	U4	U5
		ร้อยละกลุ่มตัวอย่างที่ทำถูกต้องตามขั้นตอน				
1	ได้อ่าน/ใช้เอกสารกำกับ และฉลาก	100.00	99.75	99.51	98.75	99.50
2	ไม่มีความลำบากในการแกะและนำชุดตรวจออกจากห่อ	99.75	99.75	99.51	100.00	99.75
3	สามารถเปิดฝาขวดน้ำยาหมายเลข 1 ได้	100.00	NA	NA	NA	NA
4	หมุนสลักป้องกันของอุปกรณ์เจาะเลือด (Lancet) ออกได้	100.00	99.50	99.51	NA	NA
5	นิ้วของตัวเองถูกต้องตามที่ระบุในเอกสารกำกับ	88.00	93.75	92.20	NA	NA
6	สามารถเจาะปลายนิ้วตามวิธีที่ระบุในเอกสารกำกับ	99.75	99.75	NA	NA	NA
7	สามารถสร้างหยดเลือดบริเวณปลายนิ้วได้	99.25	94.75	94.15	NA	NA
8	สามารถหยดเลือดที่ปลายนิ้วลงในขวดน้ำยาหมายเลข 1 ได้	90.50	NA	NA	NA	NA
9	เขย่าขวดน้ำยาหมายเลข 1 จำนวน 4 ครั้ง	98.00	NA	NA	NA	NA
10	เทน้ำยาจากขวดหมายเลข 1 ลงในตลับทดสอบ และรอจนน้ำยาซึมหมด	98.25	NA	NA	NA	NA
11	เขย่าขวดน้ำยาหมายเลข 2 จำนวน 4 ครั้ง	97.00	NA	NA	NA	NA
12	เทน้ำยาจากขวดหมายเลข 2 ลงในตลับทดสอบ และรอจนน้ำยาซึมหมด	98.75	NA	NA	NA	NA
13	เขย่าขวดน้ำยาหมายเลข 3 จำนวน 4 ครั้ง	98.00	NA	NA	NA	NA
14	เทน้ำยาจากขวดหมายเลข 3 ลงในตลับทดสอบ และรอจนน้ำยาซึมหมด	99.00	NA	NA	NA	NA
15	ล้างมือและเช็ดให้แห้ง และตรวจสอบวันหมดอายุก่อนเปิดห่อฟอยล์	NA	88.00	NA	NA	NA
16	วางชุดทดสอบไว้ข้าง ๆ ตามคำแนะนำ	NA	80.50	NA	NA	NA
17	ใส่เลือดเข้าไปในหลอดเก็บเลือด	NA	96.50	NA	NA	NA
18	เลือดที่ใส่ลงไปหลอดเก็บเลือดมีปริมาตรเต็มหลอด	NA	90.00	NA	NA	NA
19	ทำการพลิกหลอดเลือดไปที่หลุมทดสอบ	NA	99.25	NA	NA	NA
20	รอและตรวจสอบจนเลือดถ่ายจากหลอดไปยังหลุมจนหมด ก่อนหยดของเหลวทดสอบ	NA	95.00	NA	NA	NA
21	หยดของเหลวทดสอบลงในหลุมตามปริมาตรที่ระบุเอกสารกำกับ	NA	97.00	84.39	NA	NA
22	ล้างมือและเช็ดให้แห้ง แล้วฉีกซองแอลกอฮอล์แผ่น	NA	NA	61.95	NA	NA
23	เลือกนิ้วข้างที่ไม่ถนัดสำหรับเจาะปลายนิ้ว เช็ดปลายนิ้วนั้นด้วยแอลกอฮอล์แผ่น	NA	NA	95.12	NA	NA
25	ดึงจุกที่ปิดกล่องเข็มออก โดยยังไม่กดปุ่มด้านข้างกล่องเข็ม	NA	NA	93.66	NA	NA
26	นำกล่องเข็มมาดแนบบริเวณปลายนิ้วให้แน่นแล้วกดปุ่มด้านข้างกล่องเข็ม	NA	NA	100.00	NA	NA
27	ใช้หลอดเก็บตัวอย่างเลือด ดูดเลือดขึ้นมา 2-3 หยด	NA	NA	90.73	NA	NA

ตารางที่ 4 ผลการเฝ้าสังเกตการณ์ตามขั้นตอนใช้งานของผู้เข้าร่วมการศึกษาของชุดตรวจทั้งหมดที่ศึกษา (ต่อ)

ลำดับ ขั้น ตอน	รายละเอียดขั้นตอน	รหัสชุดตรวจ				
		U1	U2	U3	U4	U5
		ร้อยละกลุ่มตัวอย่างที่ทำถูกต้องตามขั้นตอน				
28	บีบหลอดเก็บตัวอย่างเลือดให้เลือดหยดลงในช่องหลุมกลมของดรัมชุดตรวจ ตามปริมาตรที่ระบุในเอกสารกำกับ	NA	NA	53.17	NA	NA
29	ฉีกซองที่บรรจุหลอดน้ำยาบีฟเฟอร์	NA	NA	NA	100.00	100.00
30	เปิดฝาหลอดน้ำยาบีฟเฟอร์ได้	NA	NA	NA	98.25	99.75
31	ทำการเทของเหลวออกจากหลอดน้ำยา	NA	NA	NA	96.50	97.25
32	นำหลอดน้ำยาไปตั้งบนแท่นวางหลอดน้ำยาตามคำแนะนำ	NA	NA	NA	84.25	90.00
33	ฉีกซองที่บรรจุอุปกรณ์ทดสอบ	NA	NA	NA	100.00	100.00
34	นำอุปกรณ์ทดสอบออกจากซอง	NA	NA	NA	100.00	100.00
35	ได้สัมผัสแผ่นเก็บตัวอย่าง	NA	NA	NA	86.25	92.50
36	กวาดแผ่นเก็บตัวอย่างรอบเหียงด้านนอกด้านบนหนึ่งรอบ และเหียงด้านนอกด้านล่างหนึ่งรอบ	NA	NA	NA	63.50	73.75
37	จุ่มปลายด้านแผ่นเก็บตัวอย่างลงในหลอดน้ำยาจนสุด	NA	NA	NA	98.50	99.00
38	ทราบระยะเวลาอ่านผล ตามที่ระบุในเอกสารกำกับ	99.25	100.00	99.02	99.50	98.50
39	สามารถดำเนินการจนสิ้นสุดกระบวนการทดสอบได้	99.50	99.75	100.00	99.75	100.00

NA = Not Applicable (เป็นขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการเฝ้าสังเกต เนื่องจากไม่มีขั้นตอนดังกล่าวในเอกสารกำกับชุดตรวจ)

2) ผลการแปลผลชุดตรวจที่มีผลการทดสอบที่จำลองขึ้นมา

ผลการแปลผลชุดตรวจที่มีผลการทดสอบที่จำลองขึ้นมา พบว่ารูปแบบผลจำลองที่ผู้เข้าร่วมการศึกษาสามารถแปลผลได้ถูกต้องมากกว่า 90.00% ในทุกชุดตรวจ จำนวน 4 รูปแบบ ได้แก่ รูปแบบผลมีปฏิกิริยาที่มีผลการทดสอบ (test) และผลควบคุม (control) เข้มชัดเจน มีจำนวนระหว่าง 95.25-99.75% รูปแบบผลไม่มีปฏิกิริยาที่เห็นเฉพาะผลควบคุม มีจำนวนระหว่าง 96.25-100.00% รูปแบบผลใช้งานไม่ได้ที่ไม่ปรากฏผลใดๆ มีจำนวนระหว่าง 97.75-99.51% และรูปแบบผลใช้งานไม่ได้ที่พื้นหลังเป็นสีแดงทั้งหมดและไม่ปรากฏ

ผลใดๆ มีจำนวนระหว่าง 99.02-100.00%

ในขณะที่รูปแบบผลใช้งานไม่ได้ที่เห็นเฉพาะผลการทดสอบ (test) เป็นรูปแบบที่ผู้เข้าร่วมการศึกษแปลผลได้ถูกต้องน้อยที่สุดในชุดตรวจ U3, U4 และ U5 โดยมีจำนวนผู้ที่สามารถแปลผลได้ถูกต้อง 50.73%, 76.75% และ 83.00% ตามลำดับ ส่วนชุดตรวจ U1 และ U2 พบว่ารูปแบบผลมีปฏิกิริยาที่มีผลการทดสอบมีสีจางแต่มีผลควบคุมเข้มชัดเจน เป็นรูปแบบผลที่ผู้เข้าร่วมการศึกษาแปลผลถูกต้องได้น้อยสุด โดยมีจำนวนผู้ที่สามารถแปลผลได้ถูกต้อง คือ 88.25% และ 86.75% ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 การแปลผลชุดตรวจที่มีผลการทดสอบที่จำลองขึ้นมาของชุดตรวจทั้งหมดที่ศึกษา

ลำดับ	รูปแบบผลของผลการทดสอบที่จำลองขึ้นมา	รหัสชุดตรวจ				
		U1	U2	U3	U4	U5
		ร้อยละกลุ่มตัวอย่างที่แปลผลถูกต้อง				
1	ผลมีปฏิกิริยา (reactive) ผลการทดสอบ (Test) และผลควบคุม (Control) เข้มชัดเจน	98.25	99.75	99.51	95.25	98.75
2	ผลมีปฏิกิริยา (reactive) ผลการทดสอบ (Test) มีสีจาง แต่ผลควบคุม (Control) เข้มชัดเจน	88.25	86.75	91.22	93.25	94.25
3	ผลไม่มีปฏิกิริยา (non-reactive) ที่เห็นเฉพาะผลควบคุม (Control)	97.75	98.25	100.00	96.25	97.25
4	ผลใช้งานไม่ได้ (invalid) ที่เห็นเฉพาะผลการทดสอบ (Test)	95.00	95.00	50.73	76.75	83.00
5	ผลใช้งานไม่ได้ (invalid) ที่ไม่ปรากฏผลใดๆ	97.75	99.50	99.51	99.50	99.25
6	ผลใช้งานไม่ได้ (invalid) ที่พื้นหลังเป็นสีแดงทั้งหมดและไม่ปรากฏผลใดๆ	NA	NA	99.02	100.00	99.50

NA = Not Applicable (ไม่ได้ทำการศึกษา เนื่องจากไม่มีผลรูปแบบดังกล่าวในเอกสารกำกับชุดตรวจ)

3) ผลการศึกษาความสามารถในการใช้งานชุดตรวจ

ผลการศึกษาความสามารถในการใช้งานทั้ง 5 ชุดตรวจ ในส่วนการเฝ้าสังเกตการณ์การใช้งาน พบว่า มีกลุ่มตัวอย่างที่ผ่านเกณฑ์อยู่ระหว่าง 83.41-98.25% โดยพบว่าการศึกษาชุดตรวจ U1 มีกลุ่มตัวอย่างผ่านเกณฑ์ในส่วนนี้มากที่สุด (98.25%) และชุดตรวจ U3 มีกลุ่มตัวอย่างผ่านเกณฑ์ในส่วนนี้น้อยที่สุด (83.41%) ในขณะที่การแปลผลชุดตรวจที่มีผลการทดสอบที่จำลองขึ้นมา พบว่า มีกลุ่มตัวอย่างที่ผ่านเกณฑ์อยู่ระหว่าง 93.75-97.75% โดยชุดตรวจ U2 มีกลุ่มตัวอย่างผ่านเกณฑ์ในส่วนนี้มากที่สุด (97.75%) และชุดตรวจ U4 กลุ่มตัวอย่างผ่านเกณฑ์ในส่วนนี้น้อยที่สุด (93.75%)

ผลการศึกษาของชุดตรวจ U1, U2, U4 และ U5 มีจำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ให้ผลการใช้งานได้โดยรวมซึ่งผ่านเกณฑ์การศึกษาทั้ง 2 ส่วน และผ่านเกณฑ์ตามที่ระเบียบของประเทศกำหนด โดยมีตัวอย่างที่ผลผ่านเกณฑ์ จำนวน 371 คน (92.75%), 384 คน (96.00%), 360 คน (90.00%) และ 374 คน (93.50%) จาก 400 คนตามลำดับ ในขณะที่ชุดตรวจ U3 เมื่อดำเนินการศึกษาตัวอย่างไปแล้ว 205 คน พบว่ามีผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การศึกษาทั้ง 2 ส่วน จำนวน 42 คน คิดเป็น 10.5% เมื่อนำมาเทียบกับจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่กำหนดไว้ 400 คน ซึ่งเกินกว่าเกณฑ์ยอมรับที่ระเบียบของประเทศกำหนด ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 การศึกษาความสามารถในการใช้งานชุดตรวจของชุดตรวจทั้งหมดที่ศึกษา

การศึกษา	รหัสชุดตรวจ				
	U1	U2	U3	U4	U5
	n (%) กลุ่มตัวอย่างที่ผ่านเกณฑ์แสดงการใช้งานได้				
1. การเฝ้าสังเกตการณ์ตามขั้นตอนใช้งาน	393 (98.25%)	392 (98.00%)	171 (83.41%)	384 (96.00%)	388 (97.00%)
2. การแปลผลชุดตรวจที่มีผลการทดสอบที่จำลองขึ้นมา	377 (94.25%)	391 (97.75%)	193 (94.15%)	375 (93.75%)	382 (95.50%)
จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่การใช้งานได้โดยรวม	371 (92.75%)	384 (96.00%)	163 (79.51%)	360 (90.00%)	374 (93.50%)

4. ผลการทำแบบสอบถามภายหลังทำการศึกษา

ผลการทำแบบสอบถามภายหลังผู้เข้าร่วมการศึกษาทำการทดสอบด้วยตนเองและแปลผลจำลองเรียบร้อยแล้ว พบว่า ผู้เข้าร่วมการศึกษาเกือบทั้งหมด (98.75-100.00%) แจ้งว่าตนเองได้ใช้เอกสารกำกับชุดตรวจในการทำการตรวจด้วยตนเอง ผู้เข้าร่วมการศึกษามากกว่า 90% มีความเห็นสอดคล้องว่าข้อมูลและรูปภาพในเอกสารกำกับเข้าใจง่ายและช่วยให้ปฏิบัติตามได้ง่าย ยกเว้นในชุดตรวจ U3 ที่มีผู้เข้าร่วมการศึกษามีความเห็นสอดคล้องเพียง 81.95% ผู้เข้าร่วมการศึกษาล้วนใหญ่มีความเห็นว่าชุดตรวจใช้งานได้ง่าย (89.27-98.00%) มีความมั่นใจในการใช้งานชุดตรวจนี้ด้วยตนเอง (83.50-91.50%) และชุดตรวจมีความง่ายในการแปลผลการทดสอบ (92.68-97.50%) ในกรณีผล

การตรวจเป็นลบ (ผลไม่มีปฏิกิริยา) ผู้เข้าร่วมการศึกษาต้องการตรวจใหม่ด้วยตนเอง (ประมาณ 25.75-49.27%) และในกรณีผลการตรวจเป็นบวก (ผลมีปฏิกิริยา) ผู้เข้าร่วมการศึกษามีความต้องการตรวจใหม่ด้วยตนเอง (ประมาณ 0.00-25.25%) ผู้เข้าร่วมการศึกษาล้วน 90.50-92.20% ทราบว่าควรมาสถานพยาบาลเพื่อตรวจยืนยันซ้ำอีกครั้ง หากผลการตรวจเป็นบวก ผู้เข้าร่วมการศึกษาล้วนมาก (86.25-92.75%) ต้องการให้ชุดตรวจตรวจด้วยตนเองที่บ้านมากกว่าการมาตรวจที่สถานพยาบาล และความเห็นส่วนใหญ่ของผู้เข้าร่วมการศึกษาล้วน (69.27-81.00%) จะแนะนำชุดตรวจนี้ให้แก่เพื่อน และสมาชิกในครอบครัวไปใช้งานอย่างแน่นอน โดยมีจำนวนน้อย (0.49-1.75%) ที่จะไม่แนะนำชุดตรวจให้แก่ครอบครัวให้ใช้งาน ดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 การทำแบบสอบถามภายหลังทำการศึกษาของชุดตรวจทั้งหมดที่ศึกษา

คำถาม/คำตอบ	รหัสชุดตรวจ				
	U1	U2	U3	U4	U5
ร้อยละกลุ่มตัวอย่าง					
1. ท่านได้ใช้เอกสารกำกับชุดตรวจหรือไม่					
ใช่	100.00	99.50	100.00	99.25	98.75
ไม่ใช่	0.00	0.50	0.00	0.75	1.25
2. ข้อมูลหรือรูปภาพในเอกสารกำกับ เข้าใจง่ายและช่วยให้ปฏิบัติตามได้ง่าย ใช่หรือไม่					
ใช่	92.00	95.25	81.95	97.00	97.25
อื่นๆ	8.00	4.75	18.05	3.00	2.75
3. ชุดตรวจใช้งานง่ายสำหรับท่าน ใช่หรือไม่					
ใช่	91.75	96.25	89.27	98.00	97.25
อื่นๆ	8.25	3.75	10.73	2.00	2.75
4. ท่านมีความมั่นใจในการใช้ชุดตรวจนี้ด้วยตนเอง ใช่หรือไม่					
ใช่	85.75	91.50	85.37	84.50	83.50
อื่นๆ	14.25	8.50	14.63	15.50	16.50
5. ท่านคิดว่าการแปลผลการทดสอบของชุดตรวจนี้ เป็นอย่างไร					
ง่าย	97.00	97.25	92.68	97.50	96.00
อื่นๆ	3.00	2.75	7.32	2.50	4.00
6. หากผลการทดสอบให้ผลลบ ท่านจะควรดำเนินการอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)					
ตรวจซ้ำใหม่ด้วยตนเอง	25.75	29.25	49.27	35.50	41.25
มาสถานพยาบาลเพื่อตรวจซ้ำอีกครั้ง กรณีมีความเสี่ยงไม่เกิน 90 วัน	0.00	55.50	79.02	78.50	79.75
ปฏิบัติตามเพื่อป้องกันความเสี่ยง เช่น ใช้ถุงยางอนามัย	71.00	66.25	36.59	39.00	40.00
อื่นๆ	16.75	5.00	0.49	2.75	2.50

ตารางที่ 7 การทำแบบสอบถามภายหลังทำการศึกษาของชุดตรวจทั้งหมดที่ศึกษา (ต่อ)

คำถาม/คำตอบ	รหัสชุดตรวจ				
	U1	U2	U3	U4	U5
	ร้อยละกลุ่มตัวอย่าง				
7. หากผลการทดสอบให้ผลบวก ท่านจะควรดำเนินการอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)					
ตรวจซ้ำใหม่ด้วยตนเอง	0.00	25.25	20.49	19.00	20.25
มาสถานพยาบาลเพื่อตรวจซ้ำอีกครั้ง	91.75	91.50	92.20	90.50	90.75
ปฏิบัติตนเพื่อป้องกันความเสี่ยง เช่น ใช้ถุงยางอนามัย	16.00	32.50	32.68	32.50	33.25
อื่นๆ	5.25	5.00	1.95	2.75	3.00
8. หากมีโอกาสท่านจะใช้ชุดตรวจนี้อีกหรือไม่					
ใช่	95.00	95.75	95.12	91.50	95.25
อื่นๆ	5.00	4.25	4.88	8.50	4.75
9. หากท่านต้องการใช้ชุดตรวจนี้ ท่านจะดำเนินการตรวจด้วยตนเองที่ใด					
ตรวจด้วยตนเองที่บ้าน	86.25	92.75	91.22	87.75	89.75
มาตรวจที่สถานพยาบาล	13.75	7.25	8.78	12.25	10.25
10. ท่านจะแนะนำชุดตรวจนี้ให้แก่ คู่นอน เพื่อน และสมาชิกในครอบครัว หรือไม่					
แนะนำให้ใช้แน่นอน	72.50	81.00	69.27	69.25	72.50
อาจจะแนะนำให้ใช้	25.00	16.75	26.83	25.75	21.50
ไม่แน่ใจ	1.50	1.25	3.41	4.00	4.00
อาจจะไม่แนะนำให้ใช้	0.50	0.50	0.49	0.50	1.00
ไม่แนะนำให้ใช้แน่นอน	0.50	0.50	0.00	0.50	0.75
ไม่ตอบ	0.00	0.00	0.00	0.00	0.25

วิจารณ์

ขั้นตอนการศึกษาการใช้งานชุดตรวจ HIVST ที่พัฒนาขึ้นโดยใช้การเฝ้าสังเกตการณ์ตามขั้นตอนใช้งานของผู้ใช้ และการให้ผู้ใช้งานแปลผลชุดตรวจที่มีผลการทดสอบที่จำลองขึ้นมา เป็นไปในแนวทางตามวิธีการศึกษาการใช้งานที่กำหนดโดยองค์การอนามัยโลก และสอดคล้องกับการศึกษาการใช้งานชุดตรวจ HIVST ในต่างประเทศ^(12,15-17) ที่มีวิธีดำเนินการศึกษาการใช้งานด้วยวิธีข้างต้น เพื่อใช้แสดงการใช้งานได้ของชุดตรวจ HIVST ในกลุ่มประชากรนั้น โดยไม่ได้กำหนดเกณฑ์ตัดสินเพื่อแปลผลว่าผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้ ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาที่มีการดำเนินการควบคู่กับการแปลผลร่วมกัน และกำหนดเกณฑ์ที่แสดงการใช้งานได้ของผู้ใช้เพื่อนำไปใช้พิจารณาการอนุญาตชุดตรวจ HIVST ตามที่เกณฑ์ของประเทศกำหนด การกำหนดจำนวนขั้นตอน

ของการใช้การเฝ้าสังเกตการณ์ตามขั้นตอนใช้งานของผู้ใช้ให้มีจำนวนอย่างน้อย 10 ขั้นตอนในการศึกษานี้ เป็นจำนวนขั้นต่ำที่เหมาะสมและเป็นไปในแนวทางเดียวกับการศึกษาในประเทศอื่นๆ โดยในการศึกษาในแอฟริกาใต้มีการกำหนดจำนวนขั้นตอนของแต่ละชุดตรวจอยู่ระหว่าง 10 ถึง 17 ขั้นตอน^(15,16,18) ที่ครอบคลุมขั้นตอนตั้งแต่การเริ่มอ่านและใช้เอกสารกำกับชุดตรวจ ขณะที่ในบางแห่งมีการกำหนดจำนวนขั้นตอนน้อยกว่า 10 ขั้นตอน⁽¹⁹⁾ โดยกำหนดรวมเป็นขั้นตอนหลักเท่านั้น

จากผลการเฝ้าสังเกตการณ์ตามขั้นตอนใช้งานของผู้ใช้ ขั้นตอนที่กำหนดที่พบว่ามีความจำเป็นที่สุดในการศึกษาปฏิบัติได้ไม่ถูกต้องมากที่สุดในการตรวจ U1 ได้แก่ ขั้นตอนการนวดนิ้วของตนเองถูกต้องตามที่ระบุในเอกสารกำกับ ที่มีจำนวน 88.00% นั้น มีความแตกต่างกับผลการศึกษาในพื้นที่อื่นของผู้วิจัย ที่ขั้นตอนดังกล่าวผู้ใช้งานสามารถทำได้ถูกต้องถึง 97.00% แต่มีความผิด

พลาดในขั้นตอนอื่นๆ แทน แสดงให้เห็นว่าชุดตรวจเดียวกัน แม้จะมีรายการขั้นตอนที่ใช้เฝ้าสังเกตการณ์เหมือนกัน แต่หากนำไปทดสอบในพื้นที่ที่ต่างกัน หรือมีผู้ประเมินที่มีหน้าที่สังเกตต่างกันอาจให้ผลการประเมินแตกต่างกันได้^(15,17) ดังนั้นการตกลงทำความเข้าใจต่อผู้ประเมินที่มีหน้าที่สังเกตและตัดสินใจการใช้งานได้ของผู้ใช้งานให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน จึงเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องดำเนินการก่อนเริ่มการศึกษา เพื่อลดความเบี่ยงเบนที่อาจเกิดจากมุมมองส่วนบุคคลให้น้อยลง

จากผลการศึกษาที่พบว่า ประสิทธิภาพการทดสอบจำลองที่ผู้เข้าศึกษาส่วนใหญ่แปลผลได้ไม่ถูกต้องจากการศึกษานี้ คือ ผลใช้งานไม่ได้ที่เห็นเฉพาะผลการทดสอบ พบว่า อาจเกิดจากคุณภาพและความชัดเจนของรูปที่แสดงในเอกสารกำกับ โดยพบว่าในชุดตรวจ U3 คุณภาพของกระดาษเอกสารกำกับที่มีความบาง ลักษณะเอกสารที่เป็นเอกสารขาวดำและแสดงสีไม่ตรงกับชุดตรวจจริง ทำให้รูปที่แสดงผลการทดสอบไม่ชัดเจน และยังถูกรบกวนจากตัวอักษรที่พิมพ์อยู่อีกด้านของกระดาษ นอกจากนี้จำนวนรูปแบบของผลการทดสอบที่แสดงไม่ครบตามรูปแบบและข้อความที่ระบุในเอกสารกำกับ รวมถึงการแสดงตำแหน่งและความชัดเจนของตัวอักษรที่แสดงตำแหน่งของแถบทดสอบ (test line) และแถบควบคุม (control line) บนตลับทดสอบ ทำให้ผู้ใช้งานสับสนระหว่างแถบทดสอบและแถบควบคุม หรือไม่สามารถเปรียบเทียบผลกับรูปในเอกสารกำกับได้ ซึ่งแตกต่างกับการศึกษาอื่นที่พบว่า ผลที่ผู้ศึกษาส่วนใหญ่แปลผลไม่ถูกต้องเป็นผลมีปฏิกิริยาที่มีผลการทดสอบมีสีจาง ส่วนผลควบคุมมีสีเข้ม^(15,20) ที่แปลผลเนื่องจากความไม่มั่นใจจากระดับปฏิกิริยาของผลการทดสอบที่มีความเข้มไม่ชัดเจนเทียบเท่าผลควบคุม แสดงให้เห็นว่าคุณภาพทั้งขนาดความใหญ่ ความชัดเจนของรูป และข้อความในเอกสารกำกับ คุณภาพของเอกสารกำกับ รวมถึงการแสดงผลให้ครบถ้วน สอดคล้องตามข้อมูลที่ระบุ โดยมีขนาดรูปภาพใกล้เคียงชุดทดสอบจริงที่ได้รับ ส่งผลต่อความเข้าใจและ

ความสามารถในการแปลผลชุดตรวจของผู้ใช้งานได้ถูกต้อง⁽¹⁶⁾

ผลการทำแบบสอบถามหลังทำการศึกษาระบุให้เห็นถึงทัศนคติของผู้เข้าร่วมศึกษาที่ส่งเสริมและสนับสนุนการใช้งานชุดตรวจ HIVST โดยมากกว่า 90% ของผู้เข้าร่วมศึกษาในทุกชุดตรวจ มีความเห็นที่จะแนะนำชุดตรวจนี้ให้แก่บุคคลรอบข้างใช้งาน และประมาณ 90% ต้องการใช้ชุดตรวจ HIVST ด้วยตนเองที่บ้านโดยไม่ต้องมาตรวจที่สถานพยาบาล ซึ่งการศึกษาในพื้นที่อื่น พบว่า กลุ่มผู้เข้าร่วมศึกษาส่วนใหญ่ประมาณ 90% ก็มีทัศนคติที่ต้องการมีชุดตรวจ HIVST ใช้งานและยินดีแนะนำชุดตรวจ HIVST ให้แก่ผู้อื่นเช่นเดียวกัน^(15,17,21) ซึ่งผลของทัศนคติดังกล่าวเป็นผลต่อการเข้าถึงการตรวจเอชไอวี และเพิ่มจำนวนการตรวจในพื้นที่ที่ต้องการบรรลุตามเป้าหมาย 95-95-95 ของ UNAIDS นอกจากนี้ผลการทำแบบสอบถามแสดงให้เห็นว่าเอกสารกำกับได้แสดงข้อมูลคำแนะนำที่จำเป็นสำหรับผู้ใช้งานภายหลังการใช้งานและแปลผลการทดสอบอย่างครบถ้วน โดยเฉพาะกรณีที่ผลการทดสอบมีปฏิกิริยา ผู้เข้าร่วมศึกษาส่วนใหญ่ทราบว่า “ต้องมาสถานพยาบาลเพื่อตรวจยืนยันซ้ำอีกครั้ง” ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางการตรวจวินิจฉัยของประเทศ^(22,23) สามารถลดข้อสงสัยและความกังวลในประเด็นที่ผู้ใช้งานจะแปลผลการติดเชื้อเอชไอวีของตนเองจากการตรวจจากชุดตรวจ HIVST เพียงอย่างเดียว

จากเกณฑ์การใช้งานได้ของชุดตรวจ HIVST ที่ อ.ย. กำหนดไว้ที่ร้อยละ 90 ของผู้ทำการศึกษานั้นในการศึกษาด้วยขั้นตอนที่พัฒนาขึ้นของการศึกษานี้ที่มีชุดตรวจเป็นไปตามเกณฑ์ จำนวน 4 ชุดตรวจ และมีค่าอยู่ระหว่าง 90.00-96.00% แสดงให้เห็นว่าชุดตรวจดังกล่าวหากถูกใช้โดยบุคคลทั่วไป มีโอกาส 4.00-10.00% ที่ผู้ใช้งานจะใช้งานได้ไม่ถูกต้อง ซึ่งผลการศึกษาการใช้งานได้ของชุดตรวจ HIVST โดยบุคคลทั่วไป พบว่าไม่มีการศึกษาที่แสดงว่ากลุ่มผู้ใช้งานทั่วไปสามารถตรวจและแปลผลการตรวจได้ถูกต้องทั้งหมด⁽¹⁵⁻²¹⁾ โดยการทำการทดสอบที่ไม่ถูกต้องตาม

ขั้นตอน และการแปลผลผิดพลาด เป็นสาเหตุทำให้เกิดผลการทดสอบที่ผิดพลาดได้ทั้งผลลบปลอม (false negative) และผลบวกปลอม (false positive)^(24,25) เมื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพความไวและความจำเพาะของชุดตรวจเดียวกัน ระหว่างการใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญ กับบุคคลทั่วไปนั้น พบว่า การใช้งานด้วยบุคคลทั่วไปมีปัจจัยด้านความชำนาญของผู้ใช้งานที่ส่งผลทำให้ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจลดลง⁽²⁶⁾ ดังนั้นการนำชุดตรวจ HIVST มาใช้งานเพื่อการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ยังจำเป็นต้องไปตรวจยืนยันต่อโดยระบบบริการปกติด้วยแนวทางการตรวจวินิจฉัยเอชไอวีที่ประเทศกำหนด ตามที่ชุดตรวจระบุไว้ในเอกสารกำกับ และเป็นไปตามท้องถื่นการอนามัยโลกแนะนำ⁽⁴⁾

ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าขั้นตอนการศึกษาการใช้งานชุดตรวจ HIVST ที่พัฒนาขึ้น ได้แก่ การเฝ้าสังเกตการณ์ตามขั้นตอนใช้งานของผู้ใช้ และการให้ผู้ใช้งานแปลผลชุดตรวจที่มีผลการทดสอบที่จำลองขึ้นมา ที่ดำเนินการควบคุม และแปลผลการศึกษา ร่วมกันตามเกณฑ์ที่กำหนดนั้น สามารถแสดงถึงความสามารถของการใช้งานของชุดตรวจ HIVST ที่มีผลมาจากการออกแบบผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ประกอบฉากเอกสารกำกับ และข้อมูลประกอบต่างๆ ว่าเหมาะสมต่อการถูกใช้งานด้วยตนเองโดยบุคคลทั่วไปที่เป็นกลุ่มประชากรไทยได้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่คลินิกนิรนาม ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย ที่ร่วมดำเนินการเป็นหน่วยศึกษา เก็บข้อมูล เจ้าหน้าที่ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ทั้งอดีตและปัจจุบันที่มีส่วนสนับสนุนการดำเนินการ หน่วยงานภาครัฐและองค์กรภาคเอกชนที่ร่วมกันผลักดันนโยบายชุดตรวจ HIVST เพื่อช่วยยุติปัญหาเอชไอวี/เอดส์ของประเทศ รวมไปถึงผู้เกี่ยวข้องทุกท่านที่ให้การช่วยเหลือและให้ข้อเสนอแนะที่ทำให้การศึกษานี้มีความสมบูรณ์มากขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. Kapadia F, Landers S. Ending the HIV epidemic: getting to zero and staying at zero. Am J Public Health [internet]. 2020 [cited 2023 Jan 24];110(1):15–6. Available from: <https://doi.org/10.2105/AJPH.2019.305462>
2. Cohen MS, McCauley M, Gamble TR. HIV treatment as prevention and HPTN 052. Curr Opin HIV AIDS [Internet]. 2012 [cited 2023 Jan 24];7(2):99–105. Available from: <https://doi.org/10.1097/COH.0b013e32834f5cf2>
3. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). Understanding fast-track accelerating action to end the AIDS epidemic by 2030. [Internet]. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2015 [cited 2023 Jan 24]. Available from: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/201506_JC2743_Understanding_FastTrack_en.pdf
4. World Health Organization. WHO recommends HIV self-testing – evidence update and considerations for success [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2019 [cited 2023 Jan 24]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-19.36>
5. Division of AIDS and STIs, Department of Disease Control. Thailand index partner testing guideline 2021. Nonthaburi: Department of Disease Control (TH); 2021. (in Thai)
6. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). UNAIDS data 2017 [Internet]. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS; 2017 [cited 2019 Sep 8]. Available from: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20170720_Data_book_2017_en.pdf

7. World Health Organization. Guidelines on HIV self-testing and partner notification: supplement to consolidated guidelines on HIV testing services. Geneva: WHO Press; 2016.
8. Unitaid. Market and technology landscape: HIV rapid diagnostic tests for self-testing [Internet]. Geneva: Unitaid Secretariat; 2017 [cited 2023 Jan 24]. Available from: https://unitaid.org/assets/HIV-Rapid-Diagnostic-Tests-for-Self-Testing_Landscape-Report_3rd-edition_July-2017.pdf
9. Ministry of Public Health. The Notification of the Ministry of Public Health, RE: HIV Self-testing Kit B.E. 2562. Royal Thai Government Gazette. Volume 136, Special Part 89 D (dated 9 April B.E. 2562).
10. Ministry of Public Health. The Notification of the Ministry of Public Health, RE: HIV Testing Kit. Royal Thai Government Gazette. Volume 126, Special Part 179 D (dated 14 December B.E. 2552).
11. Ministry of Public Health. The Notification of the Ministry of Public Health, RE: Classification of Medical Devices by Risk Level B.E. 2562. Royal Thai Government Gazette. Volume 136, Special Part 308 D (dated 18 December B.E. 2562).
12. World Health Organization. Technical specifications series for submission to WHO prequalification - diagnostic assessment: human immunodeficiency virus (HIV) rapid diagnostic tests for professional use and/or self-testing. Geneva: World Health Organization; 2017.
13. Therapeutic Goods Administration. Clinical performance requirements and risk mitigation strategies for HIV tests. Australian: Australian Government; 2015.
14. Food and Drug Administration. The Notice of Food and Drug Administration, RE: Submission Criteria for Approval of HIV Self-testing KIT (dated 17 September B.E. 2562).
15. Majam M, Mazzola L, Rhagnath N, Lalla-Edward ST, Mahomed R, Venter WDF, et al. Usability assessment of seven HIV self-test devices conducted with lay-users in Johannesburg, South Africa. PLoS ONE [Internet]. 2020 [cited 2023 Jan 24];15(1):e0227198. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0227198>
16. Bwana P, Ochieng L, Mwau M. Performance and usability evaluation of the INSTI HIV self-test in Kenya for qualitative detection of antibodies to HIV. PLoS ONE [Internet]. 2018 [cited 2023 Jan 24];13(9):e0202491. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0202491>
17. Lippman SA, Gilmore HJ, Lane T, Radebe O, Chen Y-H, Mlotshwa N, et al. Ability to use oral fluid and fingerstick HIV self-testing (HIVST) among South African MSM. PLoS ONE [Internet]. 2018 [cited 2023 Jan 24];13(11):e0206849. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0206849>
18. Gresenguet G, Longo JD, Tonen-Wolyec S, Mboumba Bouassa RS, Belec L. Acceptability and usability evaluation of finger-stick whole blood HIV self-test as an HIV screening tool adapted to the general public in the Central African Republic. Open AIDS J [Internet]. 2017 [cited 2023 Jan 24];11:101-18. Available from: <https://doi.org/10.2174/1874613601711010101>
19. Nash SG, Maffeo M, Likatavicius G, Cosmaro L, Rudaitis K, Lapsinov A, et al. Acceptability and usability of HIV self-tests in two European countries: findings from surveys of clients at

- non-governmental organisations in Lithuania and Italy. *BMC Infect Dis* [Internet]. 2021 [cited 2023 Jan 24];21(Suppl 2):844. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12879-021-06442-8>
20. Peck RB, Lim JM, van Rooyen H, Mukoma W, Chepuka L, Bansil P, et al. What should the ideal HIV self-test look like? A usability study of test prototypes in unsupervised HIV self-testing in Kenya, Malawi, and South Africa. *AIDS Behav* [Internet]. 2014 [cited 2023 Jan 24];18(Suppl 4):S422-32. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10461-014-0818-8>
21. Majam M, Rhagnath n, Msolomba v, Singh l, Urdea ms, Lalla-Edward ST. Assessment of the Sedia HIV self-test device: usability and performance in the hands of untrained users in Johannesburg, South Africa. *Diagnostics (Basel)* [Internet]. 2021 [cited 2023 Jan 24];11(10):1816. Available from: <https://doi.org/10.3390/diagnostics11101816>
22. Division of AIDS and STIs. Department of Disease Control. National guideline on HIV self-screening test service in Thailand. Nonthaburi: Department of Disease Control (TH); 2022. (in Thai)
23. Department of Disease Control. Thailand national guideline on HIV/AIDS diagnosis, treatment and prevention 2020/2021. Nonthaburi: Department of Disease Control (TH); 2021. (in Thai)
24. World Health Organization. Consolidated guideline on HIV testing services 2015. Geneva: World Health Organization; 2015.
25. Shanks L, Klarkowski D, O'Brien DP. False positive HIV diagnoses in resource limited settings: operational lessons learned for HIV programmes. *PLoS One* [Internet]. 2013 [cited 2023 Jan 24];8(3):e59906. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0059906>
26. Johnson CC, Kennedy C, Fonner V, Siegfried N, Figueroa C, Dalal S, et al. Examining the effects of HIV self-testing compared to standard HIV testing services: a systematic review and meta-analysis. *J Int AIDS Soc* [Internet]. 2017 [cited 2023 Jan 24];20(1):21594. Available from: <https://doi.org/10.7448/IAS.20.1.21594>