

---

# ผลกระทบของอุณหภูมิต่อประสิทธิภาพของชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และเชื้อไวรัสเอชไอวีแบบรวดเร็ว

---

อุบลวรรณ ชัยอารยะเลิศ ภูริต ทรงธนินิตย์ พันธวิทย์ นทกุล และสกาลิน ไตรศิริวานิชย์  
สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

**บทคัดย่อ** ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและเชื้อไวรัสเอชไอวีแบบรวดเร็ว เป็นชุดตรวจที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ นิยมเลือกใช้ด้วยความไวและความจำเพาะเทียบเท่ากับชุดตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติ และสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิสูงได้ถึง 30 องศาเซลเซียส ( $^{\circ}\text{C}$ ) แต่จากสภาวะโลกร้อนที่ส่งผลให้อุณหภูมิเฉลี่ยของภูมิภาคต่าง ๆ ทั่วโลกสูงขึ้นทุกปี รวมถึงประเทศไทย จึงได้ทำการศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิต่อประสิทธิภาพของชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและเชื้อไวรัสเอชไอวีแบบรวดเร็วที่มีจำหน่ายในประเทศไทยชนิดละ 5 ผลิตภัณฑ์ โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 1, 23, 30, และ  $40^{\circ}\text{C}$  เป็นเวลา 24 สัปดาห์ และทดสอบความคงตัวของชุดตรวจทุกสัปดาห์ด้วยพลาสมาที่มีแอนติเจนต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และพลาสมาที่มีแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีตามลำดับ พบว่าปฏิกิริยาการเกิดสีของชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทุกผลิตภัณฑ์ไม่เปลี่ยนแปลงในทุกอุณหภูมิที่ทำการศึกษา แสดงว่าชุดตรวจที่ทำการศึกษามีความคงตัวที่อุณหภูมิ  $40^{\circ}\text{C}$  นาน 24 สัปดาห์ และควรประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจก่อนนำไปใช้ในสภาวะที่นอกเหนือการควบคุม

---

Accepted for publication, 4 December 2017

## บทนำ

ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและเชื้อไวรัสเอชไอวี แบบรวดเร็ว เป็นชุดตรวจเชิงคุณภาพอาศัยหลักการทดสอบแบบอิมมูโนโครมาโตกราฟี เป็นชุดตรวจที่ใช้ได้กับตัวอย่างที่เป็นซีรัม พลาสมาและเลือดครบส่วนจากร่างกายมนุษย์ ซึ่งสามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า โดยอ่านปฏิกิริยาการเกิดสีบนแถบทดสอบ (test line) ชุดตรวจแบบรวดเร็วนี้สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิตั้งแต่ 1°C จนถึง 30°C ขึ้นกับชนิดของผลิตภัณฑ์ และผ่านการทดสอบความคงตัวก่อนการจำหน่ายตามมาตรา 22 ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551<sup>(1)</sup>

เป็นที่ทราบว่าการเก็บรักษาชุดตรวจตามที่ระบุในเอกสารกำกับของแต่ละชุดตรวจเป็นสิ่งสำคัญเพื่อการทดสอบทางห้องปฏิบัติการเป็นไปตามมาตรฐาน อย่างไรก็ตามจากรายงานของกรมอุตุนิยมหาวิทยาลัยแสดงให้เห็นว่าอุณหภูมิเฉลี่ยทั้งปีของประเทศไทยมีค่าสูงขึ้นกว่าปกติทุกปีตลอดมา โดยที่มีรายงานว่าในปี 2559 อุณหภูมิสูงสุดของประเทศไทยวัดได้ 44.6°C<sup>(2)</sup>

จากการที่องค์การอนามัยโลกได้กำหนดการยุติปัญหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและเชื้อเอชไอวีภายในปี ค.ศ. 2030 นั้น<sup>(3,4)</sup> ประเทศไทยจึงมีแนวทางเพื่อสนับสนุนการดำเนินการเชิงรุกในการควบคุมและลดการติดเชื้อดังกล่าว โดยหลายพื้นที่ในประเทศไทยดำเนินการเชิงรุกเพื่อค้นหาผู้ติดเชื้อด้วยการออกหน่วยตรวจสัญจรที่ห่างไกลชุมชน<sup>(5)</sup> ซึ่งบางครั้งอาจไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิให้เป็นไปตามเอกสารกำกับชุดตรวจได้ จึงได้ศึกษาผลกระทบของอุณหภูมิต่อประสิทธิภาพของชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและเชื้อไวรัสเอชไอวีแบบรวดเร็วที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

## วัสดุและวิธีการ

### ชุดตรวจที่ใช้ในการศึกษา

ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและเชื้อเอชไอวี จำนวนอย่างละ 5 ผลิตภัณฑ์ และกำหนดใช้สัญลักษณ์ ก ข ค ง จ และ A B C D E ตามลำดับ ชุดตรวจแต่ละผลิตภัณฑ์เป็นรุ่นการผลิต (Lot No.) เดียวกันตลอดการศึกษา โดยชุดตรวจทั้งหมดถูกเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 1, 23, 30 และ 40°C เป็นเวลา 24 สัปดาห์

### การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างพลาสมาที่ใช้ในการศึกษานี้ประกอบด้วยพลาสมาที่ตรวจพบแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี (anti-HIV positive) พลาสมาที่ตรวจพบแอนติเจนต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBs Ag positive) อย่างละ 5 ตัวอย่าง และพลาสมาจากคนปกติ จำนวน 10 ตัวอย่าง โดยทั้งหมดได้รับความอนุเคราะห์ และได้รับความยินยอมจากผู้บริจาคโลหิตตามกระบวนการของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

นำพลาสมาที่ติดเชื้อมาเจือจางแบบ 2-fold dilution ด้วยพลาสมาของคนปกติ (Normal plasma) ประมาณ 15 ความเจือจาง แล้วทำการทดสอบแต่ละความเจือจางด้วยชุดตรวจแต่ละผลิตภัณฑ์ เพื่อหาค่าความเจือจางที่สามารถอ่านผลการทดสอบได้ด้วยตาเปล่า ที่ระดับความเข้มสีของผลการทดสอบเป็น ระดับ +2 โดยการอ่านความเข้มสีของแถบสีของ test line กำหนดว่า

- หมายถึง ไม่สามารถอ่านผลได้
- 0 หมายถึง ไม่ปรากฏแถบสีของ test line
- +1 หมายถึง ความชัดเจนของแถบสีของ test line อ่อนที่สุดที่สายตาสสามารถอ่านได้
- +2 หมายถึง ความชัดเจนของแถบสีของ test line สามารถอ่านได้โดยไม่ต้องเพ่งสายตา

+3 หมายถึง ความชัดเจนของแถบสีของ test line ที่อ่อนกว่าแถบควบคุม (control line) เล็กน้อย  
 +4 หมายถึง ความชัดเจนของแถบสีของ test line ที่เข้มกว่าหรือเทียบเท่า control line  
 เมื่อได้ระดับความเงาของพลาสติกที่ให้ผลการทดสอบอ่านได้ +2 จึงเตรียมพลาสติกดีเชื้อทั้งหมด  
 ให้มีระดับความเงาเข้มขึ้นขึ้นอีก 2 ลำดับถัดขึ้นมา เพื่อใช้เป็นพลาสติกสำหรับการศึกษา

#### การวิเคราะห์ผลของอุณหภูมิต่อชุดตรวจ

##### การศึกษาการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพ

ตรวจสอบสภาพภายนอกของชุดตรวจทั้งหมดหลังจากการเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่าง ๆ ตลอดระยะเวลาที่ใช้  
 ในการศึกษา โดยเป็นการตรวจคุณสมบัติทั้งก่อนและระหว่างการตรวจวิเคราะห์

##### การศึกษาการเปลี่ยนแปลงของผลการทดสอบ

ทำการวิเคราะห์ความคงตัวของชุดตรวจแต่ละผลิตภัณฑ์ตามวิธีการในเอกสารกำกับของแต่ละชนิด อ่าน  
 ผลการทดสอบเป็นระดับความเข้มของสีที่ปรากฏบน test line ด้วยนักวิเคราะห์ 3 ราย แล้วสรุปผลการทดสอบ  
 โดยใช้ผลจากการอ่านที่สอดคล้องกันจากนักวิเคราะห์ 2 ใน 3 ราย ทั้งนี้ระดับความเข้มของแถบสีกำหนดเช่นเดียวกับการอ่านในการเตรียมตัวอย่างทดสอบ จากนั้นนำผลที่ได้มาทำการแปลผลตามเอกสารกำกับของผลิตภัณฑ์นั้น

## ผล

#### สภาพของชุดทดสอบ

การตรวจสอบชุดทดสอบทั้งหมดด้วยตาเปล่าก่อนนำมาทดสอบทุกสัปดาห์ ไม่พบความผิดปกติของชุดทดสอบ  
 และพบว่าการไหลของพลาสติกและน้ำยาทดสอบไม่แตกต่างกันในแต่ละอุณหภูมิที่เก็บรักษาจนถึง 24 สัปดาห์

#### ผลการทดสอบ

การอ่านผลของชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ทั้ง 5 ผลิตภัณฑ์ พบว่าระดับความเข้มของสี  
 ในแถบที่ทดสอบ (test line) ที่อ่านได้ตั้งแต่สัปดาห์แรกถึงสัปดาห์ที่ 24 ของการทดสอบ ในทุกอุณหภูมิที่ทำการเก็บ  
 รักษา ไม่มีผลกระทบต่อผลการแปลผลของตัวอย่างทดสอบ (ตารางที่ 1 ถึง 5)

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี : ก ที่อุณหภูมิต่าง ๆ

ลำดับที่	ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี : ก																							
	Plasma code no.1			Plasma code no.2			Plasma code no.3			Plasma code no.4			Plasma code no.5			Plasma code no.6								
	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C				
1	4	4	4	3	4	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
2	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
4	4	4	4	4	3	4	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
5	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
6	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
7	4	4	4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
8	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
9	4	4	4	4	4	4	3	4	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
10	4	4	4	4	4	4	3	4	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
11	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
12	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
13	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
14	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
15	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
16	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
17	4	4	4	4	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
18	4	4	4	4	4	4	3	4	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
19	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
20	4	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
21	4	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
22	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
23	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
24	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี : ข ที่อุณหภูมิต่าง ๆ

ลำดับที่	ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี : ข																				
	Plasma code no.1			Plasma code no.2			Plasma code no.3			Plasma code no.4			Plasma code no.5			Plasma code no.6					
	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	
1	3	3	3	4	2	3	3	2	3	3	3	4	4	4	4	4	3	3	3	3	4
2	3	3	3	3	4	4	4	4	3	3	3	3	4	4	4	4	3	4	3	3	3
3	3	3	3	4	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	3	4	3	4	3	4
4	3	4	4	4	3	2	3	3	4	4	3	4	4	4	4	3	4	3	4	3	4
5	3	3	3	3	2	3	3	3	3	4	2	4	4	4	4	4	4	3	3	3	4
6	4	4	3	4	2	3	2	3	3	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3
7	4	3	3	3	2	3	3	3	4	3	3	3	4	4	3	4	3	4	3	3	3
8	3	4	3	3	2	3	2	3	3	4	3	3	4	4	3	3	4	3	3	3	3
9	3	3	3	3	3	3	3	4	3	4	3	3	4	4	3	4	3	3	3	3	3
10	3	4	4	3	3	3	3	3	3	4	4	3	4	4	4	4	3	3	3	3	3
11	4	4	4	4	2	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	3	3	3	4
12	3	4	3	4	2	3	3	3	3	4	3	3	4	4	4	3	4	4	3	2	3
13	4	2	4	3	3	2	2	3	3	3	3	3	4	4	3	3	4	3	3	3	4
14	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	3	4	3	3	3	3	3
15	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	3	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3
16	4	4	4	4	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3
17	3	3	4	4	3	3	3	3	4	3	3	3	4	4	4	4	4	3	3	3	3
18	4	3	4	4	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	3	3
19	4	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	4
20	3	4	4	4	3	3	3	3	3	3	4	3	4	4	3	4	2	3	3	3	3
21	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	3	4	4	4	4	4	3	3	3	4
22	3	3	4	4	3	3	3	2	3	3	3	3	4	4	4	4	4	3	3	4	3
23	3	3	4	3	3	3	3	3	3	4	4	3	4	3	3	4	3	3	3	3	3
24	4	4	3	3	3	3	3	2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3



ตารางที่ 3 ผลการทดสอบชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี : ค ที่อุณหภูมิต่าง ๆ

ลำดับที่	ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี : ค																				
	Plasma code no.1			Plasma code no.2			Plasma code no.3			Plasma code no.4			Plasma code no.5			Plasma code no.6					
	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	
1	3	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
2	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4
3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
6	3	3	3	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
7	3	3	4	4	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
8	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
9	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
10	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
11	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
12	3	3	4	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
13	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
14	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
15	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
16	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
17	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
18	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
19	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
20	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
21	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
22	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
23	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
24	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4

ตารางที่ 4 ผลการทดสอบชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี : ง ที่อุณหภูมิต่าง ๆ

ลำดับที่	ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี : ง																							
	Plasma code no.1			Plasma code no.2			Plasma code no.3			Plasma code no.4			Plasma code no.5			Plasma code no.6								
	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C				
1	3	4	4	3	2	3	4	3	4	3	4	4	4	3	4	4	3	4	3	4	4	3	3	
2	3	3	3	3	3	3	4	4	3	3	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	4	4	3	
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	3	4	4	3	4	4	4	3	4	3	3	3	
4	3	3	3	3	3	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	4	3	3	3	4	3	3	3	
5	4	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	
6	3	3	4	3	2	3	3	2	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	4	4	4	4	
7	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	4	4	3	4	4	4	3	3	4	3	3	
8	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
9	3	4	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	2	2	
10	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	3	3	3	2	2	
11	4	4	4	3	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	
12	3	3	3	3	3	2	2	2	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	3	4	4	2	2	
13	3	3	4	3	2	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	3	2	3	
14	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	3	4	4	4	4	4	4	3	3	3	2	2	
15	3	3	3	3	3	3	4	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	3	3	
16	3	3	3	2	2	2	3	2	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	2	
17	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	2	
18	4	4	4	4	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	
19	4	4	3	3	4	3	3	3	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	
20	3	3	3	3	2	3	3	2	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	2	2	
21	3	3	3	2	3	3	2	2	3	3	3	2	3	4	3	3	3	3	3	4	4	3	2	
22	4	4	4	3	3	3	3	2	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	
23	4	4	4	4	3	3	3	2	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3	
24	3	4	4	2	2	3	2	3	3	3	3	3	4	4	3	3	4	3	3	4	3	2	2	



ตารางที่ 5 ผลการทดสอบชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี : จ ที่อุณหภูมิต่าง ๆ

ลำดับที่	ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี : จ																				
	Plasma code no.1			Plasma code no.2			Plasma code no.3			Plasma code no.4			Plasma code no.5			Plasma code no.6					
	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	
1	3	4	3	4	2	3	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	2	3	3	3	4
2	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	3	3	3	3
3	4	4	4	4	4	3	2	4	4	4	4	4	4	4	2	2	2	3	3	3	2
4	4	4	3	3	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	3	3	3	4	3	2	3
5	4	4	4	4	4	3	4	3	4	4	4	4	4	3	4	3	4	3	4	4	3
6	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	3	2	4	3	3	3	2
7	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
8	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
9	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	3	4	4	3	3
10	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
11	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
12	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
13	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
14	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
15	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
16	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
17	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
18	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
19	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
20	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
21	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
22	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
23	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
24	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4

สำหรับชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี พบว่าผลิตภัณฑ์ A B และ C แสดงปฏิกิริยาการเกิดแถบสีของ test line ที่อุณหภูมิ 1, 23, 30 และ 40°C ตลอดการทดสอบ ขณะที่พบว่าผลิตภัณฑ์ D และ E ไม่สามารถอ่านผลได้ หรือไม่ปรากฏแถบสีของ test line ในบางสัปดาห์และบางอุณหภูมิแบบไม่ต่อเนื่อง (ตารางที่ 6 ถึง 10)

ตารางที่ 6 ผลการทดสอบชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี : A ที่อุณหภูมิต่าง ๆ

สัปดาห์ที่	ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี : A																					
	Plasma code no.7			Plasma code no.8			Plasma code no.9			Plasma code no.10			Plasma code no.11			Plasma code no.12						
	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C		
1	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
3	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
5	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
6	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
7	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
8	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
9	3	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
10	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
11	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
12	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
13	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
14	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
15	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
16	3	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
17	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
18	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
19	4	4	3	3	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
20	2	2	2	2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
21	2	2	2	2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
22	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
23	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
24	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4

ตารางที่ 7 ผลการทดสอบชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี : B ที่อุณหภูมิต่าง ๆ

ลำดับที่	ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี : B																						
	Plasma code no.7			Plasma code no.8			Plasma code no.9			Plasma code no.10			Plasma code no.11			Plasma code no.12							
	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C			
1	1	2	2	2	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1	1	2	2	2	3	3	3	
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	3	3
3	2	2	2	2	3	3	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	2	3	3	2	3
4	1	2	1	2	2	3	3	3	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	3	2	2
5	2	2	1	2	2	2	3	2	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2
6	3	2	2	1	3	3	3	2	3	1	2	2	2	1	2	1	2	1	2	1	2	2	1
7	2	2	3	1	2	3	3	3	1	2	2	2	1	1	2	1	1	1	2	2	3	3	2
8	2	2	2	3	3	3	2	3	2	2	2	2	1	2	1	1	2	1	1	3	3	3	2
9	3	2	2	2	3	3	2	3	1	2	2	2	2	2	1	2	3	2	3	3	3	3	3
10	3	2	2	2	3	3	3	2	2	2	2	1	2	1	2	1	2	1	2	3	3	3	3
11	2	2	2	2	3	2	3	3	2	2	2	3	1	1	1	1	1	1	1	3	3	2	3
12	2	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2
13	2	2	2	1	3	2	3	3	2	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	3	2	4	3
14	2	3	3	3	3	3	3	3	1	2	1	2	1	2	1	2	2	2	2	3	3	3	3
15	2	2	2	2	3	3	3	3	2	2	2	3	2	2	1	2	2	2	2	3	3	3	3
16	3	2	3	2	3	3	2	2	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	3	2	3	2
17	2	3	2	3	3	2	3	3	1	2	1	2	1	1	1	1	1	2	2	3	3	2	3
18	1	2	2	2	2	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	3	2	3	3
19	2	1	1	2	2	2	3	2	2	2	2	2	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2
20	2	3	3	3	3	3	3	3	2	3	2	2	2	2	2	3	2	2	2	2	2	2	3
21	3	2	2	2	2	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	3	4	3
22	2	2	2	2	3	3	2	3	2	2	2	2	2	2	1	2	1	1	1	3	2	3	3
23	2	3	3	2	3	3	3	3	1	2	2	2	2	1	2	2	1	2	2	3	3	3	3
24	2	2	2	2	3	2	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	2	3	2

ตารางที่ 8 ผลการทดสอบชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี : C ที่อุณหภูมิต่าง ๆ

ลำดับที่	ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี : C																				
	Plasma code no.7			Plasma code no.8			Plasma code no.9			Plasma code no.10			Plasma code no.11			Plasma code no.12					
	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	
1	3	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3
2	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	2	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3
4	2	2	2	3	2	2	2	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	3	2
5	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	2	2	2	3	3	3	3	2	2	3
6	3	3	3	2	3	3	4	3	4	3	4	4	3	3	3	2	3	4	3	4	3
7	2	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	2	3	2	3	2	3
8	3	3	2	2	2	3	3	2	2	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2
9	2	2	3	2	3	2	3	3	3	3	3	3	2	2	3	2	2	2	3	3	3
10	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	2	3	3	3	3
11	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3
12	3	3	2	2	3	3	2	2	3	3	3	2	2	2	3	3	2	3	3	2	2
13	3	2	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	2	1	2	3	3	3	3	3	3
14	2	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3
15	3	2	2	2	2	3	3	2	3	3	3	3	2	2	3	3	2	3	3	3	2
16	2	2	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	2	3	2	3	2
17	2	2	2	2	3	3	2	2	3	3	3	3	2	2	2	3	2	3	3	3	2
18	2	3	2	2	3	3	3	2	3	3	3	3	2	2	3	3	2	3	3	2	2
19	3	2	2	2	3	3	3	3	4	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3
20	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
21	3	3	2	2	3	3	2	2	3	3	3	3	2	2	3	2	2	2	2	2	2
22	3	3	2	2	3	3	2	2	3	3	3	2	2	2	3	3	3	3	3	2	2
23	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	3	2	2	3	3	2	3	2	3	2
24	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	2	2	3	2	3	2	3	2	2

ตารางที่ 9 ผลการทดสอบชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี : D ที่อุณหภูมิต่าง ๆ

ลำดับที่	ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี : D																					
	Plasma code no.7			Plasma code no.8			Plasma code no.9			Plasma code no.10			Plasma code no.11			Plasma code no.12						
	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C		
1	1	1	1	2	2	3	2	2	2	1	2	2	1	1	1	1	2	2	2	3	3	3
2	1	1	2	1	1	1	2	3	2	1	2	2	1	2	1	1	2	3	2	3	3	3
3	1	1	1	1	2	2	2	2	1	1	2	1	1	1	1	1	2	3	1	3	2	3
4	2	1	1	1	2	2	2	2	2	1	2	1	1	1	1	1	2	2	1	2	2	2
5	1	1	1	1	2	2	2	1	2	1	2	1	1	1	1	1	2	1	1	2	3	2
6	2	2	2	1	2	2	3	2	2	2	2	1	1	1	1	1	3	2	3	3	3	3
7	1	1	1	1	2	1	2	2	2	1	2	1	1	1	1	3	2	1	1	3	2	2
8	1	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	3	2	2
9	1	1	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	3	2
10	1	1	1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1	1	1	2	2	1	1	2	3	2
11	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	2	2	2
12	2	1	2	1	2	2	2	1	2	1	2	1	1	1	3	1	2	1	1	3	1	2
13	1	1	1	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1	1	3	1	2	1	2	3	3	2
14	1	1	1	1	2	1	1	1	2	1	2	1	1	1	1	2	2	1	2	2	2	2
15	1	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	3	2	1
16	2	1	1	1	2	2	2	1	2	2	1	1	1	1	2	2	2	1	3	3	2	2
17	1	1	1	1	2	1	2	2	2	1	2	1	1	1	3	1	2	1	3	3	3	2
18	1	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	2	3	3	2	2
19	1	1	1	1	3	2	2	1	2	1	2	1	2	1	1	1	1	1	3	3	3	1
20	2	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	1	2	2	1	2	3	2	3	3	3
21	2	2	2	1	3	2	2	2	2	1	2	1	1	1	3	1	1	3	3	3	3	3
22	1	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	2	2	3	2	3	2	3	2
23	2	1	1	1	2	2	2	2	2	1	2	1	1	1	2	1	2	3	3	3	1	1
24	1	1	1	0	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	1	1	1

ตารางที่ 10 ผลการทดสอบชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี : E ที่อุณหภูมิต่าง ๆ

ลำดับที่	ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี : E																				
	Plasma code no.7			Plasma code no.8			Plasma code no.9			Plasma code no.10			Plasma code no.11			Plasma code no.12					
	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	1°C	23°C	30°C	40°C	
1	2	2	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	3	3	3	2	2	3	2	2
2	2	1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	3	2	3	2	2	2	1
3	2	2	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	3	2	2	2	2
4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
5	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	3	3	3	3	3	3	2	3
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1	2	2	1	2
9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2
10	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1
11	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1	2	2	2	2
12	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	2	2	2	1
13	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2
14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	2	1	1
15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1	2	2	1	1
16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	1	2	2	2	1
17	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	2	2	2	2	2	2	1
18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	2	2	1	1
19	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	2	2	1	1
20	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	1	2	1
21	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	1	2	1	1
22	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1
23	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	2	2	1	1
24	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1



## วิจารณ์

การศึกษานี้พบว่าอุณหภูมิต่าง ๆ ที่ใช้ในการทดสอบตลอดระยะเวลา 24 สัปดาห์ ไม่มีผลต่อลักษณะทางกายภาพของชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสเอชไอวี เช่นเดียวกับการศึกษาในประเทศฟิลิปปินส์ซึ่งมีภูมิอากาศคล้ายคลึงกับประเทศไทยที่ไม่พบรายงานความผิดปกติของชุดตรวจ<sup>(6)</sup> แต่จากรายงานการศึกษาของ Peter L. Chiodini และคณะ<sup>(6)</sup> พบว่าที่อุณหภูมิ 45°C มีผลทำให้ชุดทดสอบโค้งงอในการศึกษาที่ประเทศอังกฤษและอเมริกา ทำให้การไหลผ่านของพลาสมา หรือซีรัมไม่สามารถซึมผ่านไนโตรเซลลูโลสได้ตามปกติ และระดับความเข้มข้นของแถบสีลดลง จึงอาจเป็นไปได้ว่าชุดตรวจในการศึกษานี้หากเก็บรักษาที่อุณหภูมิสูงกว่า 40°C อาจส่งผลกระทบต่อเช่นกัน

ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ทั้ง 5 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ก ข ค ง และ จ ยังคงให้ประสิทธิภาพดี ความเข้มของแถบสีเส้น test line ไม่เปลี่ยนแปลงตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดการทดสอบภายใต้ทุกอุณหภูมิที่ทำการศึกษานี้ อาจอธิบายได้ว่าชุดตรวจทุกผลิตภัณฑ์มีความคงตัวสูง และอาจเป็นไปได้ว่าตัวอย่างทดสอบมีปริมาณไวรัสตับอักเสบบี (HBV viral load) สูง ทำให้เกิดปฏิกิริยากับแถบ test line ได้ดี<sup>(7,8)</sup>

ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี A และ C เท่านั้นที่ระดับความเข้มของแถบ test line ไม่เปลี่ยนแปลงตลอดช่วงการศึกษา ในขณะที่ชุดตรวจ B D และ E ระดับความเข้มของแถบ test line เจือจางลงตั้งแต่เริ่มต้นทำการศึกษา ความเข้มข้นที่ลดลงอาจเกิดจากความแปรปรวนในส่วนประกอบของชุดทดสอบ ความคงตัวของแอนติบอดีแต่ละชนิดในตัวอย่างทดสอบ แต่การใช้ชุดตรวจ B ไม่ทำให้การแปลผลของพลาสมาที่ใช้ทดสอบเปลี่ยนแปลงไป สำหรับผลการทดสอบด้วยชุดตรวจ D และ E ที่มีผลต่อการแปลผลของบางตัวอย่างทดสอบ ที่บางอุณหภูมิ และบางสัปดาห์นั้น อาจเกิดจากข้อผิดพลาดแบบสุ่ม (random error) ในกระบวนการทางห้องปฏิบัติการ รวมถึงทักษะการอ่านผลด้วยตาเปล่าโดยเฉพาะกรณีที่ระดับความเข้มข้นของแถบสีน้อยกว่า 2

ผลการศึกษาแสดงว่าหากชุดตรวจอยู่ในสภาวะที่นอกเหนือจากอุณหภูมิที่ผู้ผลิตแนะนำ เช่น ไฟฟ้าดับในช่วงการเก็บรักษา รวมทั้งการนำไปใช้ในพื้นที่ยุคโลและมีความชื้นอากาศร้อนที่ไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ ควรทำการประเมินผลกระทบเพื่อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้จากแนวโน้มของสภาพอากาศที่ร้อนขึ้นทุกปี การศึกษาเพิ่มเติมถึงผลกระทบของอุณหภูมิที่มีผลต่อชุดตรวจในอุณหภูมิที่สูงขึ้นและครอบคลุมผลิตภัณฑ์มากขึ้น จะทำให้ได้ข้อมูลที่นำไปใช้ประโยชน์ทั้งในประเทศและประเทศอื่น ๆ ต่อไป

## สรุป

ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและเชื้อไวรัสเอชไอวีแบบรวดเร็ว เป็นชุดตรวจเชิงคุณภาพ ชนิดอ่านผลด้วยตาเปล่า การศึกษาความคงตัวของอุณหภูมิต่าง ๆ กัน พบว่าชุดตรวจทุกผลิตภัณฑ์สามารถอ่านผลการทดสอบได้แม้ว่าเก็บรักษาที่อุณหภูมิสูงถึง 40°C นาน 24 สัปดาห์ อย่างไรก็ตามการนำชุดตรวจแบบรวดเร็วไปใช้ในพื้นที่ยุคโลและมีความชื้นอากาศร้อนที่ไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ จำเป็นต้องทำการศึกษาระยะเวลาของความคงตัว และความแรงของปฏิกิริยาก่อนการตัดสินใจเลือกใช้

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่สถาบันชีววัตถุทุกท่านที่ทำให้การดำเนินงานสำเร็จได้ด้วยดี

### เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนที่ 43 ก (วันที่ 5 มีนาคม 2551)
2. กรมอุตุนิยมวิทยา. สรุปลักษณะอากาศรายปี. [ออนไลน์]. 2560; [สืบค้น 26 เม.ย. 2560]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : [URL: https://www.tmd.go.th/climate/climate.php?FileID=5](https://www.tmd.go.th/climate/climate.php?FileID=5)
3. World Health Organization. Combating Hepatitis B and C to Reach Elimination by 2030. 1<sup>st</sup> ed. Switzerland: WHO Press; 2016.
4. คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์. ยุทธศาสตร์แห่งชาติว่าด้วยการยุติปัญหาเอดส์ พ.ศ. 2560-2573. กรุงเทพฯ: บริษัท เอ็นซี คอนเซ็ปต์ จำกัด; 2560.
5. คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์. แผนปฏิบัติการยุติปัญหาเอดส์ประเทศไทย พ.ศ. 2558-2562. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: บริษัท เอ็นซี คอนเซ็ปต์ จำกัด; 2559.
6. Peter L. Chiodini, Katherine Bowers, Pernille Jorgensen, John W. Barnwell, Katharine K. Grady, Jenny Luchavez et al. The heat stability of Plasmodium lactate dehydrogenase-based and histidine-richprotein 2-based malaria rapid diagnostic tests. Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene [Internet]. 2007 [cited 2017 April 26]; 101:[331-337]. Available from: <https://academic.oup.com/trstmh/article-abstract/101/4/331/1926459/The-heat-stability-of-Plasmodium-lactate>
7. Zuleima Pava, Diego F. Echeverry, Gustavo Díaz และ Claribel Murillo. Large Variation in Detection of Histidine-Rich Protein 2 in Plasmodium falciparum Isolates from Colombia. The American Society of Tropical Medicine and Hygiene 2010; 83(4): 834-837.
8. Jakeline Ribeiro Barbosa, Jeová Keny Baima Colares, Geane Lopes Flores, Vanessa Faria Cortes, Juliana Custódio Miguel, Moyra Machado Portilho et al. Performance of rapid diagnostic tests for detection of Hepatitis B and C markers in HIV infected patients. Journal of Virological Methods [Internet]. 2017 [cited 2017 November 26]; 248: [244-249]. Available from: [https://www.researchgate.net/profile/Vanessa\\_Cortes/publication/318920647\\_Performance\\_of\\_rapid\\_diagnostic\\_tests\\_for\\_detection\\_of\\_Hepatitis\\_B\\_and\\_C\\_markers\\_in\\_HIV\\_infected\\_patients/links/59a81acb0f7e9b345dfc0009/Performance-of-rapid-diagnostic-tests-for-detection-of-Hepatitis-B-and-C-markers-in-HIV-infected-patients.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Vanessa_Cortes/publication/318920647_Performance_of_rapid_diagnostic_tests_for_detection_of_Hepatitis_B_and_C_markers_in_HIV_infected_patients/links/59a81acb0f7e9b345dfc0009/Performance-of-rapid-diagnostic-tests-for-detection-of-Hepatitis-B-and-C-markers-in-HIV-infected-patients.pdf)

---

# Effect of Temperature on Effectiveness of HBs Ag and anti-HIV Rapid Diagnostic Tests

---

**Ubonwan Chaiarrayalert Bhurit Songtananit Puntawit Natakul  
and Sakalin Trisiriwanich**

*Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000,  
Thailand.*

**ABSTRACT** Diagnosis of Hepatitis B Virus (HBV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV) infections using rapid test kits is common in clinical laboratories as sensitivity and specificity of each test kit are comparable to those operated by automatic machines. Moreover, the rapid test kits can be stored at 30 degrees Celsius ( $^{\circ}\text{C}$ ). Owing to global warming, an average temperature of any regions in the world is increasing every year. Our study was, therefore, to investigate temperature effect of effectiveness of rapid test kits for detection of Hepatitis B surface antigen (HBsAg) and anti-HIV antibody. Each of 5 products of HBsAg and anti-HIV antibody test kits were weekly tested for its stability after being stored at 1, 23, 30, and  $40^{\circ}\text{C}$  for 24 weeks using HBsAg-positive and anti-HIV positive plasma, respectively. It was found that color appearance of all products was not dramatically changed. Our findings suggested that products of HBsAg and anti-HIV antibody test kits used in this study are stable up to  $40^{\circ}\text{C}$  for 24 weeks and indicated that performance evaluation of rapid test kits is essential prior to testing in uncontrolled environments.

**Keywords:** Rapid test kits, HBsAg kit, HIV kit, Temperature effect