
การประเมินการใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง สำหรับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี

บุษราวรรณ ศรีวรรณ¹ สุภาพร สุภารักษ์² สุทธิวัฒน์ ลำไย² อัมรา โยวัง³ และวรางคณา อ่อนทรง⁴

¹สำนักวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

²สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

³ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย อำเภอมะนัง เชียงราย 571000

⁴กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ประจำวันมีความสำคัญต่อการรายงานผลการทดสอบการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีทางซีโรโลยี โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทดสอบด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว (rapid test) จึงได้พัฒนาตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้งที่สะดวกต่อการขนส่งและเก็บรักษาขึ้น และศึกษาการใช้งานตัวอย่างชนิดแห้งเพื่อควบคุมคุณภาพการตรวจในห้องปฏิบัติการเครือข่าย โดยส่งตัวอย่างที่ให้ผลบวกไปยังห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชน จำนวน 48 แห่ง เพื่อทำการทดสอบสัปดาห์ละ 1 การทดสอบ เป็นระยะเวลา 4 เดือน จากผลการทดสอบทั้งหมด 1,350 การทดสอบ พบรายงานเป็นบวกและลบ 1,302 (96.44%) และ 48 (3.55%) การทดสอบตามลำดับ แสดงว่าตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้งสามารถนำมาใช้เพื่อช่วยควบคุมคุณภาพการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีได้ดี ขณะที่ผลการทดสอบที่ผิดพลาดอาจเกิดจาก วิธีการทดสอบและการอ่านผลการทดสอบ วิธีการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพก่อนใช้งาน รวมทั้งทักษะของผู้ทดสอบ ตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้งจึงน่าจะเป็นทางเลือกหนึ่งของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนที่สามารถจัดเตรียมใช้งานได้เอง สำหรับการตรวจวิเคราะห์ประจำวันสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

คำสำคัญ: ตัวอย่างชนิดแห้ง, ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ, คุณภาพการตรวจเอชไอวี

Corresponding e mail: busarawan.s@dmasc.mail.go.th

Received: 30 December 2019

Revised: 5 May 2020

Accepted: 10 June 2020

บทนำ

วิสัยทัศน์ “มุ่งสู่เป้าหมายที่เป็นศูนย์” (Getting to Zero) ของยุทธศาสตร์ป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์แห่งชาติ⁽¹⁾ ที่มีเป้าหมายหลักคือ 1. ไม่มีผู้ติดเชื้อรายใหม่ 2. ไม่มีการตายเนื่องจากเอดส์ และ 3. ไม่มีการตีตราและเลือกปฏิบัติ การตรวจวินิจฉัยที่เกี่ยวข้องมีส่วนสำคัญในการดำเนินการให้บรรลุเป้าประสงค์ วิธีการหนึ่งที่สนับสนุนยุทธศาสตร์ดังกล่าว คือ การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อที่ให้ผลถูกต้องเชื่อถือได้ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขทุกระดับของประเทศ

การตรวจการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ในโรงพยาบาลชุมชนต่าง ๆ มักนิยมใช้ชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (rapid test)⁽²⁾ เพื่อให้สามารถออกผลได้ภายในวันเดียว ลดระยะเวลาการรอคอย ลดค่าใช้จ่ายเพื่อการกลับมาฟังผลการตรวจส่งผลให้ผู้ติดเชื้อสามารถเข้าสู่กระบวนการให้คำปรึกษา (counseling) เพื่อป้องกัน ควบคุม และเข้าสู่การรักษาได้รวดเร็ว การควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ จึงมีความสำคัญต่อความถูกต้องเชื่อถือได้ของผลการตรวจวิเคราะห์ประจำวันของห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid testing) ซึ่งใช้ตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ อย่างแพร่หลายในปัจจุบัน และดำเนินการทดสอบโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญในการอ่านผลน้อย

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (Internal Quality Control Sample) เป็นเครื่องมือสำคัญที่ห้องปฏิบัติการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ จำเป็นต้องมีไว้สำหรับการควบคุมคุณภาพของการทดสอบเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ถูกต้องและมีความน่าเชื่อถือมากที่สุด⁽³⁾ ตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดเหลวซีรัมหรือพลาสมา (Liquid specimen) ที่มีจำหน่ายไม่สะดวกในการขนส่งไปยังโรงพยาบาลชุมชนต่าง ๆ เนื่องจากตัวอย่างของเหลวต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิเย็น จึงจะสามารถรักษาความคงตัวได้ ทำให้เพิ่มค่าใช้จ่ายในการขนส่ง นอกจากนี้ยังมีข้อจำกัดของโครงสร้างและสิ่งอำนวยความสะดวกของห้องปฏิบัติการเพื่อการจัดเก็บรักษาตัวอย่างควบคุมคุณภาพของโรงพยาบาลชุมชน หรือหน่วยบริการเคลื่อนที่

จากรายงานการศึกษาการใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (Dried tube specimen, DTS) เพื่อการควบคุมคุณภาพการทดสอบการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ และการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือดสำหรับห้องปฏิบัติการของประเทศที่มีทรัพยากรจำกัดนั้น^(4,5) แสดงว่าตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้งสามารถนำมาประยุกต์ใช้เพื่อเสริมสร้างศักยภาพและมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ของโรงพยาบาลชุมชน หรือหน่วยบริการเคลื่อนที่ได้ จึงได้ดำเนินการเตรียมตัวอย่างคุณภาพชนิดแห้ง และประเมินผลการใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพแบบแห้ง (DTS) สำหรับการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ โดยชุดทดสอบแบบเร็ว (HIV rapid testing) สำหรับโรงพยาบาลชุมชนหรือเทียบเท่า ของเครือข่ายห้องปฏิบัติการชั้นสูตรของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย และ เครือข่ายห้องปฏิบัติการชั้นสูตรของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์

วัสดุและวิธีการ

การรวบรวมข้อมูลชุดตรวจของห้องปฏิบัติการ

จัดทำแบบสอบถาม เพื่อรวบรวมข้อมูลชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งภาครัฐและเอกชน ภายใต้เครือข่ายของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ เพื่อเตรียมความพร้อมการเข้าร่วมโครงการนำร่องการใช้ตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS) สำหรับเป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

การเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS)

นำตัวอย่างทดสอบความชำนาญของแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการการตรวจเอชไอวีซีโรโลยี แห่งชาติที่ได้จากฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ ประกอบด้วยตัวอย่าง anti-HIV positive และ anti-HIV negative มาเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ชนิดแห้ง เพื่อการตรวจที่มีผลเป็นบวก และลบ ตามลำดับ

สำหรับตัวอย่าง anti-HIV Positive นำมาเตรียมเป็น Stock positive sample โดยเจือจางด้วยตัวอย่าง anti-HIV negative แบบ serial two-fold dilution จำนวน 15 dilution จากนั้นนำตัวอย่างที่เจือจางทั้งหมดมา ทดสอบด้วยชุดตรวจที่ต้องการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ทำการอ่านผล แล้วเลือก dilution ที่ความเข้มข้นของ ปฏิกริยาเมื่ออ่านด้วยตาเปล่าไม่เกินระดับ 2+ เป็นจุดความเข้มข้นที่เหมาะสมสำหรับเตรียม Stock positive sample จากนั้นนำ Stock positive sample มาเจือจางด้วยตัวอย่าง anti-HIV negative ให้มีความเข้มข้น 10 เท่าของความ เข้มข้นที่เหมาะสมของแต่ละชุดตรวจเพื่อใช้เป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพบวก แล้วทำการแบ่งตัวอย่างลงในหลอด กันแหลมขนาด 1.5 ml หลอดละ 20 µl เปิดฝาหลอดทิ้งไว้ในตู้ชีววินัยอย่างน้อย 24 ชั่วโมง จนตัวอย่างแห้ง ส่วนตัวอย่างควบคุมคุณภาพลบ คือ ตัวอย่าง anti-HIV negative

การศึกษาความคงสภาพ (stability) ของตัวอย่าง DTS

ตัวอย่าง DTS ที่จัดส่งไปยังห้องปฏิบัติการเครือข่าย ได้ถูกนำมาทดสอบที่ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอด ทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ควบคุมไปตลอดระยะเวลาศึกษา เพื่อเฝ้าติดตามความคงสภาพของ ตัวอย่างเมื่อจัดเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส และที่อุณหภูมิห้อง ด้วยชุดตรวจที่ห้องปฏิบัติการเครือข่ายใช้ตรวจ วินิจฉัย

การประเมินตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

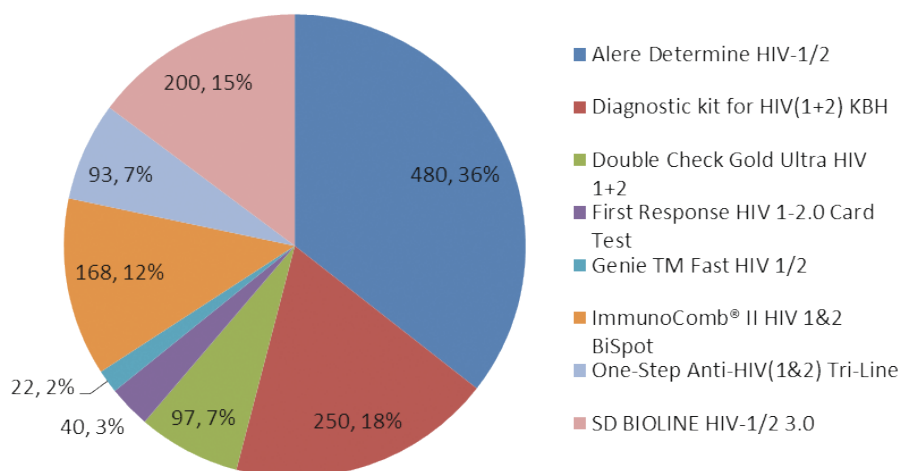
ละลายตัวอย่าง DTS ด้วยสารละลาย PBS Buffer pH 7.2 ปริมาตร 200 µl เขย่าให้ตัวอย่างที่ติดกันหลุด ละลายจนหมด โดยทำการเตรียมใหม่ก่อนใช้งานทุกครั้ง ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง (25 - 30°C) นานอย่างน้อย 30 นาที แล้วนำไปทำการทดสอบด้วยชุดทดสอบแบบรวดเร็วที่ห้องปฏิบัติการใช้ในงานประจำ โดยทดสอบจำนวน 4 ครั้ง/เดือน เป็นเวลา 4 เดือน โดยแต่ละห้องปฏิบัติการทำการทดสอบอย่างน้อยอาทิตย์ละ 1 ครั้ง แล้วประเมินผลการใช้งานตัวอย่าง DTS โดยผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการต่างๆ เปรียบเทียบกับผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการอ้างอิงการตรวจ เอชไอวีซีโรโลยีของประเทศ คือ ห้องปฏิบัติการของฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัย วิทยาศาสตร์สาธารณสุข ที่ทดสอบด้วยชุดตรวจผลิตภัณฑ์เดียวกัน

ผล

ชุดตรวจวินิจฉัยเอชไอวีแบบรวดเร็วในพื้นที่ทำการศึกษารวม 79 แห่ง จากห้องปฏิบัติการเครือข่ายของศูนย์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 (เชียงใหม่) 27 แห่ง และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 (นครสวรรค์) 52 แห่ง ทั้งหมด 8 ชุดตรวจ ซึ่งนำไปใช้เป็นข้อมูลเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (DTS)

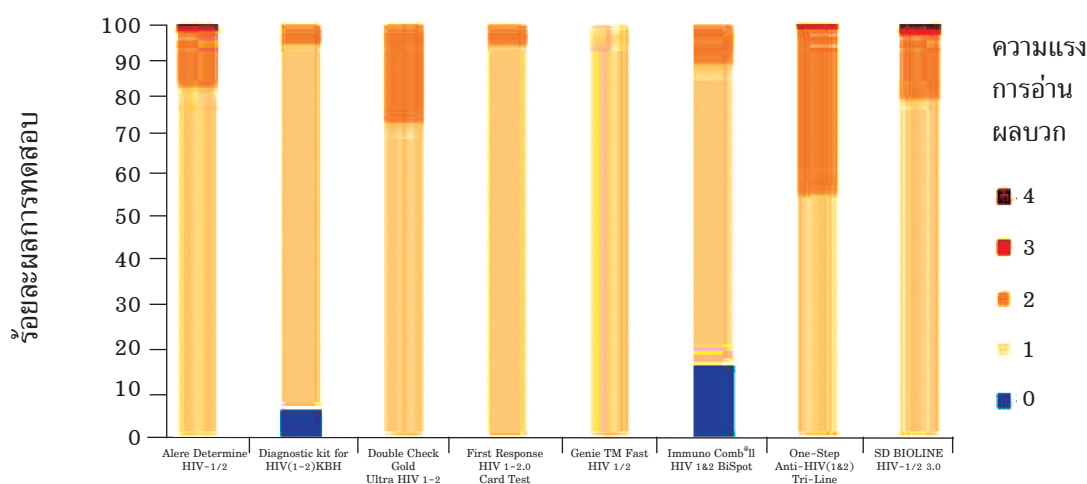
จากการดำเนินการส่งตัวอย่าง DTS ที่เป็นตัวอย่างบวกและมีความเข้มข้นจำเพาะในแต่ละชุดตรวจ ให้ห้องปฏิบัติการเครือข่ายทำการทดสอบด้วยชุดตรวจประเภทรวดเร็วที่ใช้ตามงานประจำวัน ระหว่างห้องปฏิบัติการ

รายงานผลประจำเดือนกลับมา จำนวน 48 แห่ง จากการทดสอบด้วยชุดตรวจ 8 ผลิตภัณฑ์ รวมทั้งสิ้น 1,350 ผลการทดสอบ ดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 สัดส่วนของจำนวนผลการทดสอบแยกตามชุดตรวจ

จากการวิเคราะห์ผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพพบ พบผลการทดสอบเป็นบวกด้วยชุดตรวจที่จำเพาะต่อตัวอย่าง จำนวน 96.44% และผลลบ 3.55% โดยพบผลลบของการทดสอบดังกล่าวในชุดตรวจเพียง 2 ผลิตภัณฑ์ (ภาพที่ 2) ทั้งนี้ ผลลบดังกล่าวถูกรายงานมาจากห้องปฏิบัติจำนวน 6 แห่ง



ภาพที่ 2 อัตราส่วนของผลการทดสอบในแต่ละชุดตรวจที่ทำการศึกษา

จากการศึกษาความคงสภาพ (Stability) ของตัวอย่าง DTS ที่จัดส่งไปยังห้องปฏิบัติการเครือข่าย ได้ถูกนำมาทดสอบที่ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ควบคุมไปตลอดระยะเวลาศึกษา เพื่อเฝ้าติดตามความคงสภาพของตัวอย่างเมื่อจัดเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส พบว่าตัวอย่าง DTS สามารถคงสภาพได้ตลอดระยะเวลา 7 เดือน (28 สัปดาห์) ที่ทำการศึกษาในทุกชุดตรวจ ดังแสดงในภาพที่ 3



ภาพที่ 3 ผลการทดสอบความคงตัวของตัวอย่าง DTS ที่เก็บรักษาที่ 4 องศาเซลเซียส

วิจารณ์

การประกันคุณภาพการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการนั้น แบ่งออกได้เป็น 3 ระยะ คือ ระยะก่อนการทดสอบ (pre-analytical phase) ระยะทดสอบ (analytical phase) และระยะหลังการทดสอบ (post-analytical phase) ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (Quality Control Sample) เป็นสิ่งสำคัญในขั้นตอนการทดสอบ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นต่อผลการทดสอบในแต่ละวัน หรือแต่ละรอบที่ดำเนินการทดสอบนั้น ๆ

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดแห้ง (Dried Tube Specimen: DTS) จึงได้ถูกพัฒนาขึ้นด้วยเป้าหมายหลักเพื่อใช้ในประเทศที่มีข้อจำกัดทางทรัพยากรเป็นสำคัญ รวมถึงการบริหารจัดการตัวอย่างที่ค่อนข้างลำบากเนื่องจากโครงสร้างพื้นฐานไม่อำนวย^(4,5) เป็นที่ทราบกันว่าระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของไทย มีความเข้มแข็งและก้าวหน้ากว่าหลาย ๆ ประเทศอาเซียน แต่ยังมีข้อจำกัดในการจัดหาตัวอย่างควบคุมคุณภาพทั้งที่เป็นประเภท QC sample และ EQA sample ภายในประเทศ ที่ครอบคลุมการทดสอบที่ให้บริการของห้องปฏิบัติการต่าง ๆ โดยเฉพาะโรงพยาบาลชุมชนที่ปริมาณการทดสอบบางชนิดมีจำนวนตัวอย่างน้อย ไม่คุ้มทุนในการจัดซื้อตัวอย่างควบคุมคุณภาพชนิดเหลวที่มีราคาค่อนข้างสูง และไม่สะดวกในการเก็บรักษา

การศึกษานี้ได้นำข้อมูลการเตรียมตัวอย่างชนิดแห้งที่มีการรายงานในต่างประเทศ⁽²⁾ มาประยุกต์ใช้เพื่อประเมินประสิทธิภาพการใช้ตัวอย่าง DTS ในการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีประจำวันของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชน ซึ่งนอกจากช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการทดสอบได้ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แล้วยังมีส่วนช่วยให้เกิดความเชื่อมั่นของรายงานผลการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ส่งผลให้ผู้รับบริการได้รับการปฏิบัติการตามขั้นตอนอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

ผลการทดสอบตัวอย่าง DTS ที่ใช้ตามงานประจำของเครือข่ายห้องปฏิบัติการพบว่าผลการทดสอบมีความสอดคล้องกับค่าของตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ได้เตรียมขึ้นประมาณร้อยละ 96 แต่ยังพบว่าประมาณร้อยละ 4 ให้ผลไม่สอดคล้องกัน ซึ่งอาจเกิดจากทักษะของผู้ปฏิบัติงานในการดำเนินการทดสอบ วิธีการละลายตัวอย่างก่อนใช้งาน การอ่านผลของผู้ปฏิบัติงานหรือการเก็บรักษาชุดตรวจ และจากการศึกษาความคงตัวของตัวอย่าง DTS ในการศึกษาพบว่ามีความสอดคล้องกับที่มีการรายงานไว้⁽²⁾ แสดงให้เห็นว่าตัวอย่าง DTS เตรียมได้ง่าย ปลอดภัยและสะดวกในการจัดเก็บ จึงน่าจะเป็นทางเลือกหนึ่งที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนนำไปประยุกต์ใช้เพื่อจัดเตรียมตัวอย่างคุณภาพสำหรับการทดสอบอื่น ๆ โดยเฉพาะการตรวจหาแอนติบอดีเพื่อวินิจฉัยการติดเชื้ออื่น ๆ

สรุป

ตัวอย่าง DTS สามารถนำมาใช้เป็นตัวอย่างเพื่อควบคุมและประกันคุณภาพการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ได้ อย่างไรก็ตามในการใช้งานต้องคำนึงถึงความเข้มข้นของตัวอย่างในระดับที่เหมาะสมกับชุดตรวจ นอกจากนี้ผลการทดสอบที่พบในห้องปฏิบัติการบางแห่งที่เข้าร่วมโครงการ แสดงให้เห็นถึงความแปรปรวนในกระบวนการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีด้วยชุดตรวจประเภทรวดเร็ว ดังนั้นการควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตัวอย่างควบคุมคุณภาพ เป็นสิ่งสำคัญที่ควรตระหนักเพื่อลดความเสี่ยงในการรายงานผลผิดพลาด อันอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาวะของผู้รับบริการและการถูกตีตราได้ จากความสำคัญในการควบคุมคุณภาพของการรายงานผลตรวจ ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการจึงขอรับการถ่ายทอดการเตรียมตัวอย่าง DTS เพื่อใช้ควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีอีกด้วย

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณห้องปฏิบัติการเครือข่ายของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย และห้องปฏิบัติการเครือข่ายของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ที่เข้าร่วมโครงการนี้ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่สนับสนุนการดำเนินการโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย และผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์

งานวิจัยนี้ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยมุ่งเป้าด้านสุขภาพ และชีวเวชศาสตร์ ประจำปี 2556 จากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส)

เอกสารอ้างอิง

1. คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์. ยุทธศาสตร์แห่งชาติว่าด้วยการยุติปัญหาเอดส์ พ.ศ. 2560 – 2573. กรุงเทพฯ: บริษัท เอ็นซี คอนเซปต์ จำกัด; 2560.
2. Parekh BS, Kalou MB, Alemnji G, Ou CY, Gershy-Damet GM, Nkengasong JN. Scaling up HIV rapid testing in developing countries: comprehensive approach for implementing quality assurance. *Am J Clin Pathol* 2010; 134(4): 573–84.
3. Constantine NT, Callahan JD, Watts DM. HIV testing & quality control: a guide for laboratory personnel. North Carolina: Family Health International; 1991.
4. Parekh BS, Anyanwu J, Patel H, Downer M, Kalou M, Gichimu C, et al. Dried tube specimens: a simple and cost-effective method for preparation of HIV proficiency testing panels and quality control materials for use in resource-limited settings. *J Virol Methods* 2010; 163(2): 295–300.
5. Ramos A, Nguyen S, Garcia A, Subbarao S, Nkengasong JN, Ellenberger D. Generation of dried tube specimen for HIV-1 viral load proficiency test panels: a cost-effective alternative for external quality assessment programs. *J Virol Methods* 2013; 188(1–2): 1–5.

An Evaluation for Use of Dried Tube Specimens as Internal Quality Control Samples for HIV Diagnosis

Busarawan Sriwanthana¹, Supaporn Suparak², Suttiwat Lumyai², Amara Yowang³ and Warangkana Oncoung⁴

¹Medical Sciences Technical Office, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000.

²National Institute of Health, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000.

³Regional Medical Sciences Center 1/1 Chiang Rai, Department of Medical Sciences, Amphoe Muang, Chiang Rai 57100

⁴Division of Planning and Technical Coordination, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000. Thailand

Abstract It has been well-recognized that quality control (QC) samples are essential for routine testing results, particularly HIV serology testing conducted by a rapid test. This study was to evaluate Dried Tube Specimens (DTS) for implementing as QC samples at laboratory networks of RMSC 1/1 Chaing Rai and RMSC 3 Nakhonsawan. DTS were delivered to 48 community hospital laboratories and were tested 1 time a week for 4 months. It was found that 1302 of 1,350 (96.44%) tests and 48 of 1,350 (3.55%) tests were reported positive and negative, respectively. Our study suggested that it is possible to use DTS as QC samples for HIV rapid testing. HIV misclassification might possibly be due to testing procedure, reading test results or competency of technicians. Owing to its ease of preparation and storage, DTS are alternative tools for community hospital laboratories to use as quality control materials as a requirement for routine testing in compliance with medical laboratory standards.

Keywords: Dried tube specimen, Quality control sample, HIV quality control