

เป็นเวลาประมาณ 2 - 8 สัปดาห์ ถ้ามีการ seroconversion เกิดขึ้น คือตรวจพบ Anti - HIV บวกในระหว่างการติดตามนั้น ก็สรุปได้ว่า HIV p24 Antigen บวก แต่ถ้าหลังการติดตามนานถึง 8 สัปดาห์แล้วยังไม่พบการ seroconversion ก็สรุปว่า HIV p24 Antigen รายนั้นเป็นผลบวกปลอม

3. นำผล Anti - HIV และ HIV p24 Antigen ของน้ำเหลือง จำนวน 154 ราย แบ่งน้ำเหลืองทั้งหมดออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

กลุ่มแรก น้ำเหลืองที่ผล Anti - HIV บวก

กลุ่มที่สอง น้ำเหลืองที่ผล Anti - HIV ลบ แต่ผล HIV p24 Antigen บวก

กลุ่มที่สาม น้ำเหลืองที่ผล Anti - HIV ลบ และผล HIV p24 Antigen ลบ

โดยกลุ่มแรก และกลุ่มที่สองคือน้ำเหลืองจากผู้ติดเชื้อ ส่วนกลุ่มสามคือน้ำเหลืองจากผู้ไม่ติดเชื้อ

นำน้ำเหลืองทั้ง 3 กลุ่มจำนวน 154 รายมาทดสอบกับน้ำยา Enzygnost HIV Integral แล้วนำผลที่ได้มาประเมินหาความไวและความจำเพาะของการตรวจพบการติดเชื้อ HIV ของน้ำยา Enzygnost HIV Integral และคำนวณค่าทำนายความแม่นยำของการทดสอบของน้ำยา Enzygnost HIV Integral

4. นำน้ำเหลืองก่อน Seroconversion จากตัวอย่างตรวจในข้อ 2 จำนวน 9 ราย มาทดสอบกับน้ำยา Enzygnost HIV Integral โดยการเทียบเป็นอัตรา (%) การตรวจได้ผลบวกในน้ำเหลืองกลุ่มนี้ พร้อมกับเปรียบเทียบเป็นระยะเวลาที่ชุดตรวจการติดเชื้อ HIV โดยวิธี ELISA รุ่น 4 (Enzygnost HIV Integral) สามารถตรวจพบผลบวกได้ก่อนที่ชุดตรวจ Anti - HIV โดยวิธี ELISA รุ่น 3 (Genetic System™ HIV-1/HIV-2 peptide EIA) จะตรวจได้ผลบวก

ผลการทดลอง

1. ผลการตรวจหา Anti - HIV โดยใช้น้ำยา Genetic System™ HIV-1/HIV-2 peptide EIA และน้ำยา Serodia กับน้ำเหลืองในข้อ 1 จำนวน 154 ราย พบว่าได้ผลลบตรงกัน 129 ราย และผลบวกตรงกัน 25 ราย เมื่อนำน้ำเหลืองที่ตรวจหา Anti - HIV ได้ผลบวก 25 รายนี้ มาตรวจยืนยันโดยวิธี Western blot พบว่าได้ผลบวก 17 ราย และผล Indeterminate 8 ราย เมื่อติดตามตรวจซ้ำในรายที่ให้ผล Indeterminate ทั้ง 8 ราย ทุก 2 สัปดาห์ พบว่าให้ผล Western blot เป็นบวกในเวลาไม่เกิน 4 สัปดาห์

2. ผลการตรวจหา HIV p24 Antigen โดยใช้น้ำยา Genetic System™ HIV - 1Ag

EIA และน้ำยา Abbott HIV Ag - 1 Monoclonal ในน้ำเหลืองที่ตรวจหา Anti - HIV แล้ว ได้ผลลบทั้ง 129 ราย พบว่าน้ำยา Genetic System™ HIV - 1Ag EIA ให้ผลบวก 3 ราย ทั้ง 3 รายนี้ น้ำยา Abbott ให้ผลบวก 2 ราย และลบ 1 ราย ส่วนน้ำเหลืองที่เหลือ 126 รายได้ผลลบตรงกัน เมื่อติดตามตรวจหา Anti - HIV ในน้ำเหลือง 1 รายที่ให้ผลไม่ตรงกัน ทุก 2 สัปดาห์เป็นเวลา 8 สัปดาห์ ไม่พบ Anti - HIV บวก ส่วนน้ำเหลืองที่ให้ผลบวก 2 ราย จากการติดตามตรวจหา Anti - HIV พบว่าเริ่มบวกที่การติดตามครั้งที่ 2 (15 - 30 วันต่อมา) ดังนั้น จึงเป็นผล HIV p24 Antigen บวก 2 ราย

3. ผลการตรวจการติดเชื้อ HIV ในน้ำเหลืองทั้งหมด 154 ราย โดยน้ำยา Enzygnost HIV Integral (ตารางที่ 2) พบว่า

3.1 กลุ่มที่ Anti - HIV บวก จำนวน 25 ราย พบว่าให้ผลบวกทั้ง 25 ราย เช่นกัน

3.2 กลุ่มที่ Anti - HIV ลบ และ HIV p24 Ag บวก จำนวน 2 ราย พบว่าให้ผลบวก 1 ราย และผลลบ 1 ราย

3.3 กลุ่มที่ Anti - HIV ลบ และ HIV p24 Ag ลบ จำนวน 127 ราย พบว่าให้ผลบวกปลอม 1 ราย และผลลบ 126 ราย

ตารางที่ 2 ผลการตรวจน้ำเหลืองทั้งหมด 154 ราย โดยน้ำยา Enzygnost HIV Integral

กลุ่ม	จำนวนตรวจ (ราย)	จำนวนบวกโดยน้ำยา Enzygnost HIV Integral (ราย)
Anti - HIV บวก	25	25
Anti - HIV ลบ และ HIV p24 Ag บวก	2	1
รวมเป็นผู้ติดเชื้อ	27	26
Anti - HIV ลบ และ HIV p24 Ag ลบ หรือเป็นผู้ไม่ติดเชื้อ	127	1*

* มีการตรวจติดตามหา Anti - HIV ทุก 2 สัปดาห์ นาน 8 สัปดาห์ ไม่พบผลบวก

ตารางที่ 3 ผลการตรวจการติดเชื้อ HIV ของน้ำเหลืองจำนวน 154 ราย โดยน้ำยา Enzygnost HIV Integral

ผลการตรวจโดยน้ำยา Enzygnost HIV Integral	ผู้ติดเชื้อ (Anti - HIV บวก หรือ HIV p24 Ag บวก) (ราย)	ผู้ไม่ติดเชื้อ (Anti - HIV ลบ และ HIV p24 Ag ลบ) (ราย)	รวม (ราย)
บวก (ราย)	26	1	27
ลบ (ราย)	1	126	127
รวม (ราย)	27	127	154

True positive (TP) = 26

False positive (FP) = 1

True negative (TN) = 126

False negative (FN) = 1

การคำนวณ

- ความไว (sensitivity) ของการตรวจพบการติดเชื้อโดยน้ำยา Enzygnost HIV Integral

$$= \frac{TP}{TP + FN} \times 100 = \frac{26}{26 + 1} \times 100 = 96.3\%$$

- ความจำเพาะ (specificity) ของการตรวจพบการติดเชื้อโดยน้ำยา Enzygnost HIV Integral

$$= \frac{TN}{TN + FP} \times 100 = \frac{126}{126 + 1} \times 100 = 99.2\%$$

- ค่าทำนายความแม่นยำ เมื่อผลการทดสอบเป็นบวก (Positive Predictive Value)

$$= \frac{TP}{TP + FP} \times 100 = \frac{26}{26 + 1} \times 100 = 96.3\%$$

- ค่าทำนายความแม่นยำ เมื่อผลการทดสอบเป็นลบ (Negative Predictive Value)

$$= \frac{TN}{TN + FN} \times 100 = \frac{126}{126 + 1} \times 100 = 99.2\%$$

4. ผลการตรวจการติดเชื้อ HIV ในน้ำเหลืองก่อน seroconversion จำนวน 9 ราย โดยน้ำยา Enzygnost HIV Integral พบผลบวก 8 ราย (ทั้ง 8 รายนี้เริ่มตรวจพบ Anti - HIV บวก โดยน้ำยา Genetic System™ HIV-1/HIV-2 peptide EIA ที่การติดตามครั้งที่ 1 หรือ 1 - 14 วันถัดมา) และผลลบ 1 ราย (1 รายนี้เป็นรายที่เริ่มตรวจพบ Anti - HIV บวกโดยน้ำยา Genetic System™ HIV-1/HIV-2 peptide EIA ที่การติดตามครั้งที่ 2 หรือ 15 - 30 วันถัดมา)

คิดเป็นอัตราการตรวจพบการติดเชื้อในน้ำเหลืองก่อน Seroconversion ทั้ง 9 ราย โดยน้ำยา Enzygnost HIV Integral = $8/9 \times 100 = 88.88\%$ และตรวจได้ผลบวกก่อนที่น้ำยา Genetic System™ HIV-1/HIV-2 peptide EIA จะตรวจพบผลบวกเป็นเวลาประมาณ 1 - 14 วัน

วิจารณ์

จากการตรวจน้ำเหลืองจากผู้ติดยาเสพติดชนิดฉีดจำนวน 154 ราย พบ Anti - HIV บวกโดยน้ำยา Genetic System™ HIV-1/HIV-2 peptide EIA และน้ำยา Serodia 25 ราย พบ HIV p24 Antigen บวก 2 ราย โดยน้ำยา Genetic System™ HIV-1 EIA และน้ำยา Abbott HIV Ag - 1 Monoclonal รวมเป็นน้ำเหลืองจากผู้ติดเชื้อ 27 ราย และตรวจไม่พบทั้ง Anti - HIV และ HIV p24 Antigen 127 ราย เมื่อนำน้ำเหลืองทั้งหมดมาทดสอบกับน้ำยา Enzygnost HIV Integral พบว่ากลุ่มที่ Anti - HIV บวก 25 ราย ก็ตรวจพบบวกทั้งหมด 25 รายเช่นกัน (หรือคิดเป็นความไวในการตรวจพบ Anti - HIV ของน้ำยา Enzygnost HIV Integral เท่ากับ 100%) ในกลุ่มที่ Anti - HIV ลบ และ HIV p24 Antigen บวก 2 ราย น้ำยา Enzygnost HIV Integral ตรวจพบผลบวก 1 ราย และผลลบ 1 ราย ดังนั้น น้ำเหลืองจากผู้ติดเชื้อ 27 ราย น้ำยา Enzygnost HIV Integral ตรวจได้ผลบวก 26 ราย เมื่อนำมาคำนวณเป็นค่าความไวในการตรวจพบการติดเชื้อของน้ำยา Enzygnost HIV Integral พบว่าได้เท่ากับ 96.3% จะเห็นว่าค่าที่ได้นี้ไม่สูงนัก ทั้งนี้ อาจเป็นเพราะว่าน้ำเหลือง 1 รายที่ HIV p24 Antigen บวก แต่น้ำยา Enzygnost HIV Integral ตรวจได้ผลลบนั้น อาจจะมีปริมาณ HIV p24 Antigen น้อยเกินกว่าน้ำยา Enzygnost HIV Integral จะสามารถตรวจพบได้ เพราะน้ำยา Enzygnost HIV Integral มีความสามารถในการตรวจพบ HIV p24 Antigen ที่ความเข้มข้น 110 pg/mL^{10} ขึ้นไป ในขณะที่ชุดตรวจ HIV p24 Antigen โดยน้ำยา Genetic System™ HIV - 1 Ag EIA มีความสามารถในการตรวจพบที่ความเข้มข้น 8 pg/mL^{11} ขึ้นไป

ในกลุ่มที่ Anti - HIV ลบจำนวน 127 ราย เมื่อนำมาทดสอบกับน้ำยา Enzygnost

HIV Integral พบผลบวกปลอม 1 ราย จึงคำนวณค่าความจำเพาะได้เท่ากับ 99.2% และคำนวณค่าทำนายความแม่นยำเมื่อตรวจพบผลบวกและค่าทำนายความแม่นยำเมื่อตรวจพบผลลบโดยน้ำยา Enzygnost HIV Integral เท่ากับ 96.3% และ 99.2% ตามลำดับ

ผลการทดสอบในน้ำเหลืองก่อน seroconversion (Anti - HIV ลบ แต่ HIV p24 Antigen บวก) จำนวน 9 ราย โดยน้ำยา Enzygnost HIV Integral สามารถพบผลบวก 8 ราย หรือคิดเป็น 88.88% ก่อนที่น้ำเหลืองทั้ง 8 รายนี้จะตรวจพบ Anti - HIV บวก โดยน้ำยา Genetic System™ HIV-1/HIV-2 peptide EIA ในการตรวจติดตามครั้งต่อมา (2 สัปดาห์ต่อมา หรือ 1 - 14 วันต่อมา) ส่วนอีก 1 รายที่น้ำยา Enzygnost HIV Integral ตรวจได้ผลลบ เป็นน้ำเหลืองที่ตรวจพบ Anti - HIV บวก โดยน้ำยา Genetic System™ HIV-1/HIV-2 peptide EIA ในการตรวจติดตามครั้งที่ 2 (4 สัปดาห์ต่อมา หรือ 15 - 30 วันต่อมา)

ดังนั้นน้ำยา Enzygnost HIV Integral (บริษัท Dade Berhing) สามารถลดระยะเวลา Window period ลงได้ประมาณ 1 - 14 วัน (ในการศึกษานี้ไม่สามารถบอกระยะเวลา Window period ที่ลดลงได้แน่นอน เนื่องจากการติดตามทุก 2 สัปดาห์) แต่ที่ระยะเวลาประมาณ 15 - 30 วันก่อนที่จะตรวจพบ Anti - HIV บวก น้ำยา Enzygnost HIV Integral อาจจะไม่สามารถตรวจพบการติดเชื้อได้ เนื่องจากระยะเวลาดังกล่าวปริมาณ HIV p24 Antigen ในน้ำเหลืองอาจจะมีน้อยเกินกว่าที่น้ำยา Enzygnost HIV Integral จะตรวจพบได้ ซึ่งสอดคล้องกับผลการทดลองของ Van Binsbergen และคณะ (พ.ศ. 2541)¹² ที่ได้ทำการศึกษาชุดตรวจการติดเชื้อ HIV โดยวิธี ELISA รุ่นที่ 4 โดยใช้น้ำยา Vironostika HIV Uni - Form II Ag/Ab (บริษัท Organon Teknika) พบว่าสามารถลด Window period ลงได้ 4 วัน และสอดคล้องกับผลการทดลองของ Bernard Weber และคณะ (พ.ศ. 2541)¹³ ที่ได้ทำการศึกษาชุดตรวจการติดเชื้อ HIV โดยวิธี ELISA รุ่นที่ 4 โดยใช้น้ำยา HIV DUO (บริษัท Biomerieux) และน้ำยา HIV Combi (บริษัท Boehringer Mannheim) ซึ่งพบว่าน้ำยาทั้ง 2 ชนิดมีความจำเพาะสูง (HIV DUO มีความจำเพาะเท่ากับ 98.3% และ HIV Combi มีความจำเพาะเท่ากับ 97.2%) สามารถตรวจพบการติดเชื้อก่อนที่ชุดตรวจหา Anti - HIV โดยวิธี ELISA รุ่นที่ 3 (HIV-1/HIV2 3rd Generation Plus enzyme immunoassay บริษัท Abbott Laboratories) จะตรวจพบได้ เป็นระยะเวลาเฉลี่ยประมาณ 4 วัน เช่นกัน

น้ำยา Enzygnost HIV Integral เป็นชุดตรวจการติดเชื้อ HIV โดยวิธี ELISA รุ่นที่ 4 ที่เพิ่มวิธีการทดสอบมากขึ้นจากชุดตรวจหา Anti - HIV โดยวิธี ELISA รุ่นที่ 3 เพียง 1 ขั้นตอน ซึ่งเพิ่มเวลาการทำขึ้นอีกเพียง 30 นาทีเท่านั้น จึงนับว่าไม่เสียเวลาในการทดสอบ