

ព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា  
ជាតិ សាសនា ព្រះមហាក្សត្រ



ក្រសួងសុខាភិបាល  
ការវាយតម្លៃលើប្រតិករសេរ៉ូឌីយ៉ា HIV1/2 សំរាប់ធ្វើតេស្តរយាមកមេរោគអេដស៍  
ក្នុងករណីលទ្ធផលតេស្តរហ័សពីរផ្ទុយគ្នា

Validation of the Serodia HIV1/2 kit for tie-breaker testing



មជ្ឈមណ្ឌលជាតិប្រយុទ្ធនឹងជំងឺអេសស៊ែប្រូក និងការមរោគ

ខែមករា ឆ្នាំ២០០៨

**សេចក្តីណែនាំ អំពីការប្រើប្រាស់ប្រតិករ Serodia HIV 1/2**  
**សំរាប់ធ្វើតេស្តឈាមរកមេរោគអេដស៍ ក្នុងករណីលទ្ធផលតេស្តរហ័សពីរដុយគ្នា**

**ការវាយតម្លៃលើប្រតិករសេរ៉ូឌីយ៉ា (Serodia -HIV1/2)**

គោលបំណងនៃឯកសារនេះ គឺបង្ហាញ ពីសារៈសំខាន់នៃការវាយតម្លៃលើប្រតិករ សំរាប់ធ្វើតេស្តឈាមរកមេរោគអេដស៍ក្នុងករណីលទ្ធផលផ្ទុយគ្នា (tie-breaker test) ដើម្បីយកលទ្ធផលនេះ មកប្រើប្រាស់នៅទូទាំងប្រទេស ។ ដោយនេះបញ្ជាក់ពីវិធីសាស្ត្រនិងលទ្ធផល ដែលនៃការវាយតម្លៃ ។ ឯកសារនេះរៀបរាប់អំពី វិធីសាស្ត្រធ្វើតេស្តឈាមរកមេរោគអេដស៍ដែលកំពុងអនុវត្តនៅតាម មណ្ឌលធ្វើតេស្តឈាមរកមេរោគអេដស៍ដោយស្ម័គ្រចិត្តនិងរក្សាការសំងាត់នៅទូទាំងប្រទេស និងរួមមានទាំងពិធីសារធ្វើនិងវិធីសាស្ត្រក្នុងការវាយតម្លៃលើលទ្ធផលនៃតេស្តពីរដុយគ្នា (tie-breaker test) រួមទាំងលទ្ធផលនៃការសិក្សានិងការផ្តល់អនុសាសន៍ផងដែរ ។

**១. គោលបំណង:**

គោលបំណងនៃការវាយតម្លៃគឺជ្រើសរើសប្រតិករដែលមានតម្លៃថោកសមរម្យនិងអាចទុកចិត្តបាននិងងាយស្រួលប្រើសំរាប់ធ្វើតេស្តឈាមរកមេរោគអេដស៍ ដែលអាចអនុវត្តបានក្នុងករណីធ្វើតេស្តឈាមរកមេរោគអេដស៍ដែលមានលទ្ធផលពីរដុយគ្នា ( tie-breaker test) ដើម្បីប្រើប្រាស់ក្នុងមន្ទីរពិសោធន៍នៃមន្ទីរពេទ្យបង្អែកខេត្ត/ក្រុង នៅពេលដែលលទ្ធផលតេស្តរហ័ស (Rapid Test) ទី១និង ទី២មានលទ្ធផលផ្ទុយគ្នា ។

**២. ប្រវត្តិ:**

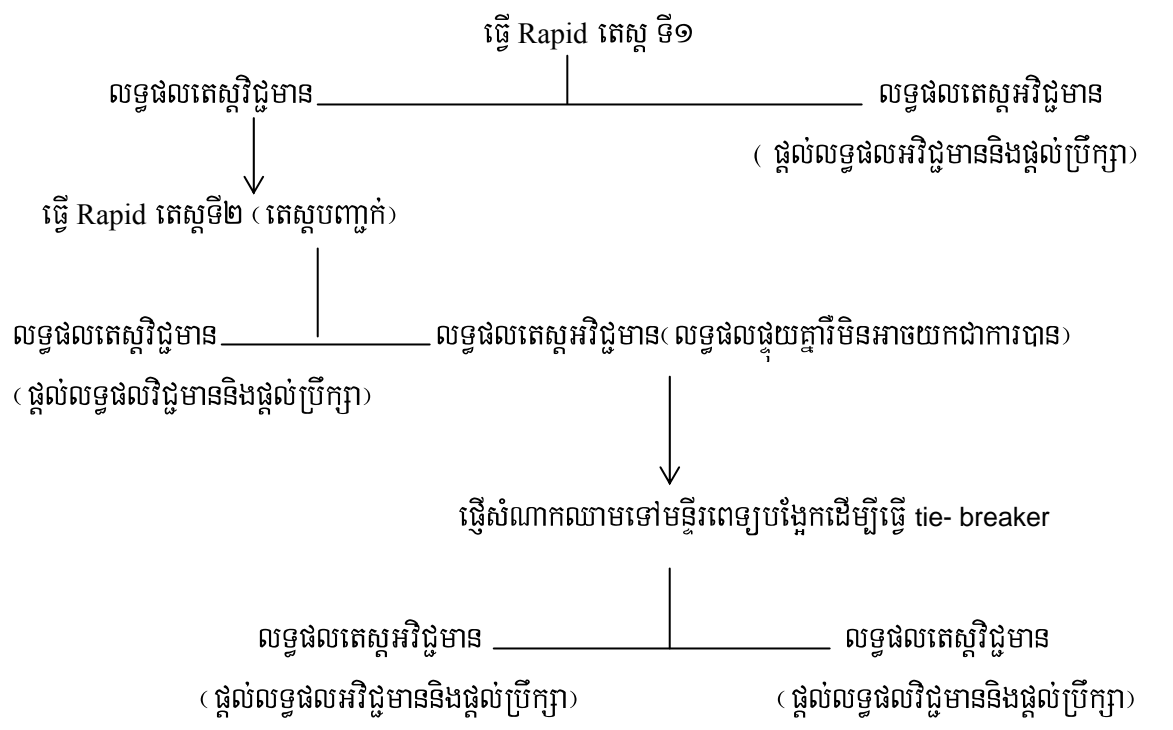
ទន្ទឹមនឹងការកើនឡើងចំនួនអតិថិជនមកទទួលធ្វើតេស្តឈាមរកមេរោគអេដស៍ក្នុងរយៈពេលប៉ុន្មានឆ្នាំចុងក្រោយនេះមជ្ឈមណ្ឌលជាតិប្រយុទ្ធនឹងជំងឺអេដស៍សើស្បែកនិងកាមរោគ(NCHADS)បានកត់សំគាល់ឃើញថាមានចំនួនកើនឡើងជាលំដាប់នូវលទ្ធផលផ្ទុយគ្នាលើករណីធ្វើតេស្តឈាមដោយប្រើតេស្តរហ័ស (Rapid Test) ពីរខុសគ្នា ។

តាមពិធីសារនៃការធ្វើតេស្តឈាមរកមេរោគអេដស៍ប្រសិនបើលទ្ធផលតេស្តនៃសំណាកឈាមទី១ឃើញវិជ្ជមានគេត្រូវធ្វើតេស្តបញ្ជាក់ដោយប្រើតេស្តរហ័សផ្សេងទៀតហើយបើលទ្ធផលបង្ហាញពីភាពផ្ទុយគ្នានោះគេត្រូវយកសំណាកឈាមនោះទៅធ្វើតេស្តឡើងវិញភ្លាមៗដោយប្រើតេស្តរហ័សដូចគ្នា ។ ប្រសិនបើលទ្ធផលតេស្តឡើងវិញនេះនៅតែបង្ហាញពីភាពផ្ទុយគ្នាទៀតនោះគេត្រូវជំរាបជូនអតិថិជនអោយត្រឡប់មកធ្វើតេស្តឡើង

វិញនៅរយៈពេលពីរសប្តាហ៍ក្រោយវិញរយៈពេលនេះដើម្បីធ្វើតេស្តម្តងទៀត ។ ចំពោះការបូមឈាមធ្វើតេស្តម្តង ទៀតនេះគឺប្រើប្រាស់វិធីសាស្ត្រមានលក្ខណៈដូចគ្នានឹងការធ្វើតេស្តនៅលើកទី១ដែរ ។ ប្រសិនបើលទ្ធផល លើក ទី២នេះនៅតែមិនច្បាស់ទៀតនោះគេត្រូវបញ្ជូនសំណាកឈាមដែលមានលទ្ធផលតេស្តពីរផ្ទុយគ្នាទាំងនោះមក វិទ្យាស្ថានប៉ាស្ត័រទីក្រុងភ្នំពេញដើម្បីធ្វើតេស្តបញ្ជាក់ដោយប្រើវិធីសាស្ត្រ ELISA វិញ ។ ថ្វីត្បិតតែភាគរយ នៃលទ្ធផលមិនច្បាស់លាស់នេះមានកំរិតទាបប្រមាណជា ០,០៤៩% ក្នុងឆ្នាំ២០០៦ ក៏ដោយក៏ប៉ុន្តែវាបានបង្ហាញ អោយឃើញមានចំនួនលទ្ធផលតេស្តផ្ទុយគ្នាដែលជាកត្តានាំអោយមានកើនឡើងនូវចំនួនអតិថិជនត្រលប់មក ធ្វើតេស្តឡើងវិញ ។

គោលបំណងសំខាន់របស់ NCHADS គឺផ្តល់នូវតេស្តមួយដែលអាចធ្វើតេស្តយកជាការបានក្នុង ករណីលទ្ធផលធ្វើតេស្តឈាមពីរផ្ទុយគ្នា(tie-breaker test) ដែលងាយប្រើប្រាស់បាននៅតាមមន្ទីរពេទ្យបង្អែក ខេត្តដើម្បីកាត់បន្ថយការពន្យារពេលក្នុងការផ្តល់ព័ត៌មានស្តីពីលទ្ធផលនៃការធ្វើតេស្តរកមេរោគអេដស៍ ។

**ពិធីសារថ្មីសំរាប់ធ្វើតេស្តឈាមរកមេរោគអេដស៍ដែលប្រើប្រាស់សេរ៉ូឌីយ៉ា HIV1/2 ជា tie-breaker testing**



ពិធីសារតេស្ត HIV ថ្មីដែលបានស្នើសុំប្រើសេរ៉ូឌីយ៉ា HIV1/2(tie-Breaker test ) ក្នុងករណី លទ្ធផល តេស្តពីរផ្ទុយគ្នា (tie-Breaker test ) ដើម្បីជំនួសការ ធ្វើសំណាក មកភ្នំពេញដើម្បីធ្វើ ELISA ។

**៣. ការជ្រើសរើសតេស្តសំរាប់ករណីលទ្ធផលតេស្តពីរផ្ទុយគ្នា ( tie-breaker test )**

ការជ្រើសរើសតេស្តសំរាប់កាត់សេចក្តីលើករណីលទ្ធផលតេស្តពីរផ្ទុយគ្នា ដោយផ្អែកលើការណែនាំ របស់ អង្គការសុខភាពពិភពលោក ដែលបានវាយតម្លៃលើបច្ចេកវិទ្យា នៃការធ្វើតេស្តឈាមរក មេរោគ អេដស៍នៅតំបន់អាហ្វ្រិក ។ ព័ត៌មាននេះអាចរកបានតាមរយៈវេបសាយ :

[http://www.who.int/entity/diagnostics\\_laboratory/publications/EN-HIVEval\\_Guide.pdf](http://www.who.int/entity/diagnostics_laboratory/publications/EN-HIVEval_Guide.pdf)

- តេស្តដែលយកមកប្រើត្រូវតែមានភាព Sensitivity និងភាព Specificity ខ្ពស់ ។
- តេស្តត្រូវតែអាចវិភាគបានលើអង់ទីហ្សែន ដែលខុសគ្នាពីតេស្តដែលបានប្រើពីដំបូង (Initial test) និង មានគោលការណ៍ខុសគ្នា ។
- ងាយស្រួលប្រើប្រាស់និងងាយស្រួលបកស្រាយលទ្ធផល ។
- ប្រសិនបើប្រតិករទាំងនោះតម្រូវអោយដាក់ក្នុងទូរទឹកកក (refrigeration) ត្រូវធានាថាមានចរន្តអគ្គិសនី គ្រប់គ្រាន់និងជាប្រចាំនៅតាមសេវាសុខាភិបាលខេត្ត/ស្រុកប្រតិបត្តិ ។
- តេស្តនេះយ៉ាងហោចណាស់ត្រូវតែមានSensitivityនិងSpecificityដែលអាចទទួលយកបានឧទាហរណ៍ sensitivity  $\geq 99\%$  និង Specificity  $\geq 98\%$  ។

(តាមប្រភពឯកសារ និងអត្ថបទជាច្រើនចម្បងបង្ហាញថាតេស្តសេរ៉ូឌីយ៉ា HIV1/2 មានគុណភាពល្អទាំង Sensitivity និង Specificity )

**៣.១.** ប្រតិករសេរ៉ូឌីយ៉ា HIV1/2តេស្តបានវាយតម្លៃដោយអង្គការសុខភាពពិភពលោករួចហើយប្រតិករនេះ ត្រូវបានគេណែនាំដាក់ទៅក្នុងតារាងអនុញ្ញាតអោយប្រើប្រាស់នាឆ្នាំ ២០០៦ (Bulk Procurement Scheme, 2006) ។ ការវាយតម្លៃនេះ បានបង្ហាញអំពី sensitivity គឺ១០០ភាគរយ និង specificity ក៏ ១០០ភាគរយដែរ ។

**៣.២.** Branson, B.point of care Rapid តេស្តសំរាប់អង់ទីករ HIV (2003) J Lab Med 21(118) : 228 –295

- បង្ហាញពីការត្រួតពិនិត្យឡើងវិញនៃការរៀបចំ Rapid តេស្តជាច្រើន( ដោយមិនចាំបាច់បង្ហាញគ្រប់ ទិន្នន័យដើមវិធានការបោះពុម្ពទាំងអស់នោះទេ) ។ ការត្រួតពិនិត្យឡើងវិញនេះបានបញ្ជាក់ថាសេរ៉ូឌីយ៉ា HIV1/2 Sensitivity ១០០% និង Specificity ៩៨% ។

**៣.៣ .** Poljak, M. et al Particle agglutination តេស្តសេរ៉ូឌីយ៉ា HIV1/2 ជាតេស្តថ្មី Anti – HIV- ½ សំរាប់ធ្វើ Screening : ការសិក្សាប្រៀបធៀប លើភាគសំណាកសេរ៉ូមចំនួន ៣៣១១ ( ឆ្នាំ ១៩៩៧) Folia Biol ( Praha ) 43(4) : 171-173

- ការវាយតម្លៃជាទ្រង់ទ្រាយធំរបស់ប្រតិករសេរ៉ូឌីយ៉ា HIV1/2 នៅក្នុងប្រទេស Slovenia បានបង្ហាញ លទ្ធផលវិជ្ជមានមិនពិតមួយ( one false positive ) និងគ្មានលទ្ធផលអវិជ្ជមានមិនពិត ( Zero False Negative ) នៅក្នុងសំណាកឈាមសរុបចំនួន ៣៣១១ ( 281 មានលទ្ធផល HIV 1 វិជ្ជមាន, 8 មាន លទ្ធផល HIV 2 វិជ្ជមាននិង 3022 មានលទ្ធផល HIV1/2 អវិជ្ជមាន ) ។

**៣.៤** ប្រតិករសេរ៉ូឌីយ៉ា HIV ( កំណត់ចំណាំ: វាមិនមែនជាប្រតិករ HIV1/2) ត្រូវបានសង្កេតឃើញថាមាន ភាពត្រឹមត្រូវនិងភាពជាក់លាក់ខ្ពស់យោងតាមវិទ្យាស្ថានប៉ាស្ទ័រនៅទីក្រុងហូជីមិញ Lien, T-X-et al (2000) ។ ផ្អែកលើការវាយតម្លៃនៃតេស្តរហ័សសំរាប់ធ្វើរោគវិនិច្ឆ័យ ( Rapid Diagnostic test ) លើ ប្រព័ន្ធភាពសុទ្ធតែរហ័សប្រភេទទី១ និងទី២ និងអង់ទីហ្សែនរបស់មេរោគឆ្លើមប្រភេទ B និងមេរោគស្វាយ នៅទីក្រុងហូជីមិញប្រទេសវៀតណាម ។ AM J Trop Med Hyg 62(2) : 301-309 ។

តារាងទី១ : ប្រតិករតេស្តអង់ទីហ្សែន HIV និងគោលការណ៍ធ្វើតេស្តផ្សេងៗ ។ ពិធីសារនៃការធ្វើតេស្តឈាមរក មេរោគអេដស៍របស់មជ្ឈមណ្ឌលជាតិប្រយុទ្ធនឹងជំងឺអេដស៍សើស្បែក និងកាមរោគបានបញ្ជាក់ អំពីការប្រើប្រតិករ Determine ជាតេស្តរហ័សទី១ និង ប្រើប្រតិករ UniGold និង Stat-Pak ជាតេស្តរហ័សទី២ ដើម្បីបញ្ជាក់ ។

Kit	Antigen	Test Principle
Determine	Recombinant protein	Lateral flow
Stat-Pak	Synthetic peptides	Lateral flow
UniGold	Recombinant protein	Lateral flow
Serodia	Detergent inactivated Culture HIV1/2	Particle agglutination

**គោលបំណង :**

គោលបំណងសំខាន់នៃការសិក្សានេះគឺពិនិត្យទៅលើ sensitivity និង specificity របស់ ប្រតិករ សេរ៉ូឌីយ៉ា HIV 1/2 និងលទ្ធភាពដែលអាចយកមកប្រើប្រាស់សំរាប់ធ្វើតេស្តបញ្ជាក់អោយបានច្បាស់ក្នុង ករណីដែល លទ្ធផលតេស្តរហ័សពីរជុំយកគ្នា (tie-breaker test) ។

**៤.ពិធីសារសំរាប់វាយតម្លៃប្រតិករ Serodia HIV 1/2:**

ពិធីសារនេះធ្វើឡើង ដោយផ្អែកទៅតាមលទ្ធផលជំហានទី១នៃការវាយតម្លៃមន្ទីរពិសោធន៍ដែលធ្វើ ឡើងតាមគោលការណ៍ណែនាំរបស់អង្គការសុខភាពពិភពលោកលើការវាយតម្លៃដ៏សមស្របមួយអំពី បច្ចេក វិទ្យាការធ្វើតេស្តរកមេរោគអេដស៍នៅទ្វីបអាហ្វ្រិក ។

**៤.១-** សំណាកសេរ៉ូមចំនួន ៦០០ ត្រូវបានធ្វើតេស្តវាយតម្លៃនៅគ្លីនិកជាតិសើស្បែកនិងកាមរោគ (National STD Clinic) ដោយមាន ៤០០ សំណាកសេរ៉ូមអវិជ្ជមាន និង ២០០ សំណាកសេរ៉ូមវិជ្ជមាន ។

**៤.២-** គំរូឈាមទាំងអស់ត្រូវបានប្រមូល និងរៀបចំធ្វើឡើងដោយអនុវត្តទៅតាមនិយាម និងរក្សាទុកនៅ គ្លីនិកជាតិសើស្បែកនិងកាមរោគ (National STD Clinic) ។ ដើម្បីធានាបានការរក្សាការសំងាត់ ព័ត៌មាន អំពីអត្តសញ្ញាណរបស់បុគ្គលម្នាក់ៗនោះមិនត្រូវបង្កើតអោយដឹងតាមរយៈសំណាកឈាម ទេ ។

**៤.៣-** សំណាកឈាមដែលបានធ្វើតេស្តដំបូងដោយប្រតិករ Determine ត្រូវបានបញ្ជាក់ Seropositive ឬ Seronegative ដោយការធ្វើតេស្តតាមរបៀប ELISA (BioRad Genscreen Kit) និងប្រតិករ Stat-Pak ( យោងទៅតាមការណែនាំរបស់រោងចក្រផលិត) ។

- ពិធីសារនេះផ្តោតសំខាន់លើការវាយតម្លៃរបស់ប្រតិករសេរ៉ូឌីយ៉ា ដែលងាយរកទិញនិងអាចអនុវត្ត បាននៅក្នុងប្រទេសកម្ពុជា ។ គំរូវិការនេះអាចជៀសវាងការប្រើប្រាស់ Western Blotting ធ្វើជាតេស្ត បញ្ជាក់និងបង្ហាញពីការសំរេចចិត្តប្រើប្រាស់តេស្តបិទ្រូងទៀតដើម្បីកំណត់ Serostatus ។ ប្រសិនបើ Genscreen Stat-Pak និង Determine មិនបង្ហាញលទ្ធផលដូចគ្នាទេនោះសំណាកឈាមមិនត្រូវបាន យកមកប្រើក្នុងការវិភាគលើកក្រោយទៀតទេ ។

**៤.៤-** សំណាកឈាមដែលមានលទ្ធផល Seropositive និង Seronegative គឺត្រូវធ្វើតេស្តដោយសេរ៉ូឌីយ៉ា

- អ្នកបច្ចេកទេសដែលត្រូវធ្វើតេស្តសេរ៉ូឌីយ៉ាមិនបានដឹងអំពី Serostatus នៃសំណាកឈាមទេទោះបី ជាសំណាកឈាមនោះត្រូវបានគេវិភាគហើយដោយតេស្តផ្សេងទៀតក៏ដោយ ។

៤.៥- គ្រប់ទិន្នន័យទាំងអស់ត្រូវបានប្រៀបធៀបគ្នាតាមរយៈការផ្គុំផ្គងខ្លែងគ្នា (cross matching) ទៅលើលទ្ធផលទាំងបួននៃសំណាកឈាមនីមួយៗ ។ បន្ទាប់មក Sensitivity និង Specificity របស់សេរ៉ូឌីយ៉ាត្រូវបានគណនា ។

**៥.លទ្ធផលនៃការវាយតម្លៃ:**

ការវិភាគគុំឈាមបានអនុវត្តនៅមន្ទីរពិសោធន៍នៃគ្លីនិកជាតិសើស្បែកនិងកាមរោគចាប់ពីថ្ងៃ ទី១៩ មករា ដល់ថ្ងៃទី ២២ កុម្ភៈ ឆ្នាំ២០០៧ ។

ដោយសារ Westernblotting មិនអាចប្រព្រឹត្តទៅបាន ដូច្នោះ សេរ៉ូឌីយ៉ា HIV1/2 ត្រូវបានគេធ្វើការប្រៀបធៀបជាមួយតេស្តរកមេរោគអេដស៍ផ្សេងៗ ទៀតដែលធ្លាប់ ប្រើក្នុងប្រទេសកម្ពុជា ។ តេស្តទាំងនោះមានដូចជា Determine , Stat – Pak និង Biorad Genscreen ELISA ។ នៅពេលដែលតេស្តទាំងបីបង្ហាញលទ្ធផលដូចគ្នានោះ មានន័យថាលទ្ធផលនេះពិតជាត្រឹមត្រូវ ។ ប្រសិនបើមានការខុសគ្នារវាងតេស្តជាក្រុមៗ ( panel tests) នោះសំណាកឈាមមិនត្រូវបានទុកសំរាប់ការវិភាគនៅថ្ងៃក្រោយទៀតទេ ។

បញ្ហាថ្មីៗដែលរៀបចំហើយសរុបទាំងអស់មានចំនួន ៦០០ ត្រូវបានធ្វើតេស្តក្នុងនោះមាន ៤០០ បង្ហាញថា HIV អវិជ្ជមាន (400 HIV negative) និង ២០០លទ្ធផលHIV វិជ្ជមាន (200 HIV positive) ។ ក្នុងនោះមានតែពីរករណីប៉ុណ្ណោះដែលមានភាពខុសគ្នារវាងតេស្តជាក្រុម ។ ករណីទាំងពីរនេះគឺGenscreen បង្ហាញលទ្ធផលវិជ្ជមានប៉ុន្តែ Determine និង Star – Pakបង្ហាញលទ្ធផលអវិជ្ជមាន ។ ចំណែកសេរ៉ូឌីយ៉ា HIV 1/2 វិញ បង្ហាញលទ្ធផលអវិជ្ជមានលើករណីទាំងពីរនេះ ។លទ្ធផលទាំងពីរនេះមិនត្រូវបានយកមកប្រើក្នុងការ វិភាគពី Sensitivity និង Specificity របស់សេរ៉ូឌីយ៉ាទេ ។ សំណាកឈាមដែលនៅសល់ចំនួន ៥៩៨ទៀត នោះសេរ៉ូឌីយ៉ា HIV1/2 ផ្តល់លទ្ធផលដូចគ្នាជាមួយលទ្ធផលតេស្តជាក្រុម ( panel result) ។

លទ្ធផលនៃការសិក្សានេះបង្ហាញអោយឃើញថា Sensitivity និង Specificity របស់សេរ៉ូឌីយ៉ា HIV1/2 គឺ១០០ ភាគរយ ។

**៦.សេចក្តីណែនាំ:**

គេត្រូវប្រើប្រាស់ប្រតិករសំរាប់ធ្វើតេស្តបញ្ជាក់លើកទី ៣ (Third tie-breaker test) ដែលមាន Sensitivity ខ្ពស់ជាងរឺស្មើនឹង ៩៩% និង Specificity ខ្ពស់ជាង រឺស្មើនឹង ៩៨% ។ នៅប្រទេសកម្ពុជា យើងផ្អែកលើលទ្ធផលនៃការសិក្សា សេរ៉ូឌីយ៉ា HIV1/2 មាន Sensitivity ១០០ ភាគរយ និង Specificity

