



การศึกษาประสิทธิภาพของการวินิจฉัยวัณโรคปอดด้วยวิธี
ENZYME - LINKED IMMUNOSORBENT ASSAY (ELISA)

THE EFFICIENCY OF SERODIAGNOSIS OF PULMONARY TUBERCULOSIS BY
ENZYME - LINKED IMMUNOSORBENT ASSAY (ELISA)



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิทยาการระบาด
บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2533

Copyright by Mahachulalongkornrajavidyalaya University

จาก

สำนักพิมพ์วิบูลย์ ม.มหิดล

ชื่อวิทยานิพนธ์	การศึกษาประสิทธิภาพของการวินิจฉัยวัณโรคปอดด้วยวิธี ENZYME-LINKED IMMUNOSORBENT ASSAY (ELISA)
ผู้วิจัย	วัทธิ สาริบุตร
ปริญญา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (วิทยาการระบาด)
คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์	สมชาย สุนันธุ์วิเศษ, พ.บ., ส.ม., M.P.H. & T.M. สนิท มกรแก้วเกษร, Ph.D.(Microbiology) บุศรา ป่องทอง, พ.บ., M.P.H. วิชัย รุ่งปิตะรังสี, พ.บ., M.Sc(London)
วันที่สำเร็จการศึกษา	14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2533

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาถึงประสิทธิภาพของการตรวจวินิจฉัยวัณโรคปอดด้วยวิธี ELISA โดยใช้แอนติเจน 3 ชนิด คือ X-แอนติเจน ซึ่งมีลักษณะเป็น purified glycolipid antigen, TL-แอนติเจน ซึ่งมีลักษณะเป็น crude glycolipid antigen และ STB-แอนติเจน ซึ่งมีลักษณะเป็น crude antigen ที่แยกได้จากเชื้อวัณโรค (Mycobacterium tuberculosis)

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาคั้งนี้แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่กลุ่มศึกษา คือ ผู้ป่วยวัณโรคปอดรายใหม่ที่มาใช้บริการตรวจรักษาที่ศูนย์วัณโรคเขต 10 เชียงใหม่ ในระหว่าง ปี พ.ศ. 2528-2530 ซึ่งได้รับการตรวจเสมหะพบเชื้อวัณโรคโดยวิธีเพาะเลี้ยงเชื้อ และภาพถ่ายรังสีทรวงอกระบุว่า เป็นวัณโรคปอดระยะลุกลาม จำนวน 106 ราย กับกลุ่มควบคุม คือผู้ที่ตรวจเสมหะแล้วไม่พบเชื้อวัณโรคโดยวิธีเพาะเลี้ยงเชื้อและภาพถ่ายรังสีทรวงอกระบุว่าไม่ได้ป่วยเป็นวัณโรคปอด จำนวน 106 ราย รวมจำนวนกลุ่มตัวอย่าง 212 ราย โดยที่กลุ่มตัวอย่างทุกรายจะถูกเจาะเลือดเพื่อนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยวิธี ELISA เพื่อตรวจระดับแอนติบอดีต่อ X-แอนติเจน , TL-แอนติเจน และ STB-แอนติเจน

ผลการวิจัยครั้งนี้ พบว่า ประสิทธิภาพ ความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก และค่าทำนายผลลบ ของการทดสอบด้วยวิธี ELISA ในซีรัม โดยที่ใช้ X-แอนติเจน TL-แอนติเจน และ STB-แอนติเจน ให้ผลใกล้เคียงกัน ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) แต่ค่าความเป็นไปได้สัมพัทธ์ เมื่อใช้ X-แอนติเจน มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ กับ STB-แอนติเจน ($p = 0.001$) ด้วยวิธี χ^2 -test โดยมีประสิทธิภาพ (efficiency) ในการวินิจฉัยวัณโรคปอดที่ดีที่สุด คือ ร้อยละ 78.30 โดยที่ใช้ TL-แอนติเจน สำหรับความเที่ยงตรง (validity) ของการทดสอบวิธี ELISA คือ ค่าความไว (sensitivity) และ ค่าความจำเพาะ (specificity) ของการทดสอบนั้น พบว่า TL-แอนติเจน ให้ค่าความไว (sensitivity) สูงที่สุด คือ ร้อยละ 64.15 ส่วนค่าความจำเพาะ (specificity) พบว่า X-แอนติเจน ให้ค่าสูงที่สุด คือ ร้อยละ 96.23 ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value) ให้ค่าสูงที่สุด คือ ร้อยละ 93.55 เมื่อใช้ X-แอนติเจน และ ค่าความเป็นไปได้สัมพัทธ์ (relative liability) พบว่า X-แอนติเจน ให้ค่าสูงที่สุด คือ ร้อยละ 30.81 จากผลที่ได้แสดงให้เห็นว่า X-แอนติเจน เหมาะสมที่สุดสำหรับใช้ในการวินิจฉัยวัณโรคปอด แต่เมื่อนิยามถึงการนำไปใช้ สมควรใช้ TL-แอนติเจน เพราะสามารถจัดหาได้ง่ายและเสียค่าใช้จ่ายน้อยกว่า นอกจากนี้ยังพบว่า ระดับแอนติบอดีมีความสัมพันธ์กับความรุนแรงของพยาธิสภาพปอดอีกด้วย

Thesis Title The Efficiency of Serodiagnosis of
Pulmonary Tuberculosis by Enzyme-Linked
Immunosorbent Assay (ELISA)

Name Watcharee Sareebutara

Degree Master of Science (Epidemiology)

Thesis Supervisory Committee

 Somchai Supantavanit, M.D., M.P.H., M.P.H. & T.M.
 Sanit Makonkawkeyoon, Ph.D. (Microbiology)
 Boosra Pongtong, M.D., M.P.H.
 Vichai Rungpitarangsi, M.D., M.Sc. (London)

Date of Graduation 14 November B.E.2533 (1990)

ABSTRACT

The purpose of this study was to determine the efficiency of serodiagnosis of pulmonary tuberculosis by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) by using three different kinds of antigen : purified glycolipid antigen (X-Ag), crude glycolipid antigen (TL-Ag) and crude antigen (STB-Ag) from Mycobacterium tuberculosis.

The study was carried out in 212 samples consisting of 106 newly diagnosed of pulmonary tuberculosis patients with bacillary confirmed and active chest film for pulmonary tuberculosis from Zonal Tuberculosis Center 10 , Chiang Mai during 1985-1987 and 106 control subjects who were evaluated for tuberculosis and found to be free of disease with negative sputum culture for mycobacterium tuberculosis and negative

chest film for pulmonary tuberculosis. Serum samples were obtained from both groups of subjects to test the levels of antibodies against X-Ag, TL-Ag and STB-Ag.

It was found that the efficiency, sensitivity, specificity positive predictive value and negative predictive value of ELISA by using X-Ag, TL-Ag and STB-Ag were not significant difference (χ^2 -test, $p > 0.05$) but the relative liability was significant different when using X-Ag and STB-Ag (χ^2 -test, $p = 0.001$). The highest percentage of efficiency of the test was obtained when TL-Ag was used in ELISA (78.30%). On the basis of validity of the test, TL-Ag used in ELISA yielded the highest sensitivity of the test (64.15%) while X-Ag yielded the highest specificity (96.23%), positive predictive value (93.55%) and relative liability (30.81%). Among the three different kinds of antigen, it was decided that X-Ag was the best antigen for using in ELISA in diagnosis of pulmonary tuberculosis. On the basis of application, the TL-Ag is easy to prepare and cheaper. The study also suggested that the antibody titer was related to the extent of lesion of pulmonary tuberculosis.