



27 พ.ย. 2539

การศึกษาเปรียบเทียบการตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ระหว่างวิธี ELISA
(Enzyme Linked Immunosorbent Assay), RPHA (Reversed passive hemagglutination)
และ Dipstick (Comb)

A Comparison Study Of ELISA, RPHA and Dipstick (Comb) for detection of HBsAg



อรุณศรี โคตะลิน

อธิพนธ์นาการ

จาก

บัณฑิตวิทยาลัย ม.มหิดล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญา
วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาศาสตร์การบริการโลहित
บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2539

๑๗

๑๔๑๗

๒๕๓๙

Copyright by Mahidol University

39674

ชื่อวิทยานิพนธ์	การศึกษาเปรียบเทียบการตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ระหว่างวิธี ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay), RPHA (Reversed Passive Hemagglutination) และ Dipstick (Comb)
ผู้วิจัย	อรุณศรี โคตะลิน
ปริญญา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต(วิทยาศาสตรการบริการโลหิต)
คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์	ทัศนยานี จันทนียังยง พ.บ. ศศิธร เพชรจันทร์ พ.บ. สุรางค์รัตน์ เจียรวิชัย พ.บ.
วันที่สำเร็จการศึกษา	20 สิงหาคม พ.ศ. 2539

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เปรียบเทียบการตรวจหา HBsAg ในน้ำเหลืองซึ่งคัดเลือกจากห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดของโรงพยาบาลศิริราช จำนวน 400 ตัวอย่าง โดยวิธี ELISA, RPHA และ Dipstick (Comb) ให้ผลบวก 100, 80 และ 83 ตัวอย่างตามลำดับ กำหนดให้วิธี ELISA เป็นวิธีมาตรฐาน ผลการศึกษาพบว่า การตรวจหา HBsAg โดยวิธี RPHA และ Dipstick (Comb) มีความแม่นยำร้อยละ 93.2, 95 มีความจำเพาะร้อยละ 97.7, 99 และความไวร้อยละ 80, 83 พบผลบวกปลอมร้อยละ 2.3, 0 ผลลบปลอมร้อยละ 20, 17 ตามลำดับ ซึ่งใช้เวลาและค่าใช้จ่ายเท่า ๆ กัน ส่วนวิธี ELISA ใช้เวลาและค่าใช้จ่ายมากกว่า แต่ความไว ความจำเพาะ และความแม่นยำสูงกว่า ผลบวกปลอมและผลลบปลอมต่ำกว่าวิธี RPHA และ Dipstick (Comb)

การตรวจโดยวิธี RPHA และ Dipstick (Comb) เป็นวิธีที่ยอมรับได้ เนื่องจากค่าที่ยอมรับได้ทางสถิติ คือความจำเพาะสูงกว่าร้อยละ 95 แต่ความไวของทั้งสองวิธีต่ำกว่าร้อยละ 95 ควรชี้แจงแก่แพทย์ผู้ส่งตรวจให้เข้าใจถึงจุดเด่นและจุดด้อยของแต่ละวิธี เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจเลือกใช้วิธีส่งตรวจที่เหมาะสมและพิจารณาวางแผนนโยบายในการเลือกเฟ้นการตรวจกรองผู้บริจาคเลือด เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับเลือดเพื่อการรักษา แต่ทั้งวิธี RPHA และ Dipstick (Comb) ไม่เหมาะสำหรับงานวิจัย เนื่องจากความไวต่ำ ซึ่งในรายที่มีปริมาณแอนติเจนต่ำจะตรวจไม่พบ

โดยสรุป พบว่าทั้งวิธี RPHA และวิธี Dipstick (Comb) ไม่เหมาะที่จะนำมาตรวจกรองเลือดที่ได้รับบริจาค เพื่อใช้ในการให้เลือดแก่ผู้ป่วย เนื่องจากทั้ง 2 วิธี มีความไว ในการตรวจหาเชื้อ HBsAg ต่ำกว่าวิธี ELISA ดังนั้นจึงมีโอกาสนำเลือดซึ่งให้ผลลบปลอมแก่ผู้ป่วยได้

u

Thesis Title A Comparison Study Of ELISA, RPHA and Dipstick (Comb) for detection of HBsAg.

Name Aroonsri Cotasin

Degree Master Of Science (Transfusion Science)

Thesis Supervisory Committee

Dasnayanee Chandanayingyong, M.D.

Sasitorn Bejrachandra, M.D.

Surangrut Jiarawit, M.D.

Date of Graduation 20 August B.E. 2539 (1996)

ABSTRACT

In this study, 400 sera were selected from Blood Bank Siriraj Hospital from a group of donors, whose sera had been already tested for HBsAg by the ELISA methods; there were 100 positive sera, Using the RPHA method, the test yielded only 80 positive sera, while the Dipstick (Comb) method yielded only 83 positive sera.

If we counted the ELISA method as the gold standard, the RPHA method and the Dipstick (Comb) method gave sensitivities of 93.2% and 95%, a specificity of 97.7% and 99%, with an accuracy of 80% and 83%, a false positivity of 2.3% and 0%, false negativity of 20% and 17% respectively.

The RPHA and Dipstick (Comb) method require equal time and cost for operation, which are cheaper than the ELISA method. Moreover, the ELISA method requires longer time for operation than the other two methods.

The RPHA and Dipstick (Comb) method are acceptable because of their acceptable statistic data which give 95% of specificity, but the sensitivity are less than 95%. Therefore, we should advise doctors about the advantages and disadvantages of each method, before choosing the appropriate method and determining the policy of screening for infectious markers of blood and blood components for the safety of patients who need blood transfusions. Using the RPHA and Dipstick (Comb) methods are not suitable for research purposes because of thir low sensitivity in low antigen sera cases.

In conclusion, neither the RPHA nor the Dipstick (Comb) methods are really suitable for blood donor screening due to their low sensitivity relative to the well established ELISA technique.