

Accuracy of an Immunoassay Based Methamphetamine Test Kit

Wicharn Keowkarnkah

Division of Clinical Pathology Lampang Hospital, Lampang, 52000 Thailand

Abstract

The objective of this study was to evaluate the accuracy of methamphetamine screening test kit for support the identification of drug abuses according to The Narcotic Addict Rehabilitation Act, B.E. 2545.

A retrospective study on 1,511 drug abuse suspects' urine was studied. Only one type of immunoassay test kit was used through the period of this study. Total of 1,461 samples which tested as positive and 50 samples which tested as negative by immunoassay screening test were confirmed by gas chromatography. The results showed that 1,408 samples were tested as positive by both tests, 50 samples were tested as negative by both test, and 53 samples which tested as positive by screening test, but gave negative result by gas chromatography. The accuracy, positive predictive value, and negative predictive value of screening test were calculated as 96.49%, 96.37%, and 100% respectively.

It may be concluded that this study was acceptable in accuracy of the test kit and may be suggested that the test kit is suitable for continuing use in Lampang hospital for supporting the guideline of Command Centre for Combating Drugs of Ministry of Public Health.

Keywords: Methamphetamine, immunoassay

ความถูกต้องของชุดตรวจยาบ้าที่ใช้หลักการอิมมูโนวิทยา

วิชาญ เกี่ยวการค้า

กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลลำปาง อำเภอเมือง จังหวัดลำปาง 52000

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ เพื่อทดสอบหาความถูกต้องของชุดตรวจเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่ใช้ในโรงพยาบาลลำปาง เพื่อสนับสนุนแนวทางปฏิบัติของศูนย์อำนวยการต่อสู้เพื่อเอาชนะยาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข

การศึกษาครั้งนี้ เป็นการศึกษาผลตรวจเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะย้อนหลังจำนวน 1,511 ราย โดยเปรียบเทียบตรวจเบื้องต้นด้วยวิธี Immunoassay กับผลตรวจยืนยันด้วยวิธี Gas Chromatography แบบรายต่อราย ผลการศึกษา พบว่า ชุดตรวจเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่ใช้ มีค่าความถูกต้องของผลตรวจร้อยละ 96.49 ค่าทำนายผลบวกร้อยละ 96.37 และค่าทำนายผลลบร้อยละ 100 อาจกล่าวได้ว่า ชุดตรวจเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่ใช้ มีความถูกต้องของผลตรวจสูง จึงเหมาะที่จะเลือกใช้ต่อไป เพื่อสนับสนุนการตรวจตามแนวทางที่กำหนดโดยศูนย์อำนวยการต่อสู้เพื่อเอาชนะยาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข

คำรหัส: ยาบ้าในปัสสาวะ, อิมมูโนวิทยา

บทนำ

การแพร่ระบาดของยาบ้าในประเทศไทย ยังคงเป็นปัญหาต่อเนื่องมานานกว่า 15 ปี⁽¹⁾ และรัฐบาลได้พยายามแก้ปัญหาทั้งทางกฎหมาย และยุทธศาสตร์ต่างๆ^(2,3,4) สำหรับด้านผู้เสพนั้น ได้มีการปรับเปลี่ยนมาตรการทางกฎหมาย คือ เปลี่ยนจากวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ไปเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1⁽⁵⁾ ต่อมา เกิดแนวคิดที่ว่าผู้เสพคือผู้ป่วย และได้มีพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถนะผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 โดยพระราชบัญญัตินี้จะใช้การบังคับ บำบัด⁽⁶⁾ ในการดำเนินงานตามพระราชบัญญัติ ฟื้นฟูสมรรถนะผู้ติดยาเสพติดนั้น ต้องมีการตรวจพิสูจน์ว่าผู้ที่จะถูกบังคับบำบัดเป็นผู้เสพติดหรือไม่ ซึ่งส่วนหนึ่งของการตรวจ พิสูจน์ คือ การตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ โรงพยาบาลลำปางได้ให้บริการตรวจสารเสพติดกลุ่ม แอมเฟตามีนในปัสสาวะกรณีคดีตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 โดยตรวจตามแนวปฏิบัติของอรรถพร และประกาศ คณะกรรมการ ป.ป.ส.^(7,8) คือถ้าตรวจขั้นต้น ได้ผลบวกต้องนำปัสสาวะส่วนที่เหลือไปตรวจ ยืนยันต่อ จึงจะรายงานสรุปผลตรวจ ต่อมาในปี พ.ศ. 2552 ศูนย์อำนวยการต่อสู้เพื่อเอาชนะ ยาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข (ศตส.สธ.) ได้กำหนดแนวทางการตรวจพิสูจน์เมทแอมเฟตา มีนในปัสสาวะสำหรับการดำเนินการตามพระราช บัญญัติฟื้นฟูสมรรถนะผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 โดยใช้เพียงผลตรวจด้วยวิธี Immunoassay ที่ตรวจโดยบุคลากรในสถานพยาบาลของรัฐ นอกจากรายที่มีข้อโต้แย้งจึงจะตรวจด้วยวิธี Chromatography^(9,10) ซึ่งการที่จะปฏิบัติตามนี้ ควรใช้วิธี Immunoassay ที่ให้ผลตรวจที่มีความถูกต้องสูง ดังนั้นห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล

ลำปาง จึงได้ทดสอบความถูกต้องของชุดตรวจยาบ้าที่ใช้หลักการ Immunoassay ที่โรงพยาบาลลำปาง ใช้ต่อเนื่องมานาน 3 ปี

วัตถุประสงค์

เพื่อทดสอบหาความถูกต้องของชุดตรวจ เมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการกลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลลำปาง สำหรับเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเลือกใช้ และสนับสนุนวิธีตรวจตามแนวทางที่กำหนด โดย ศตส.สธ.

วัสดุและวิธีการ

เป็นการศึกษาผลตรวจเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะย้อนหลัง ดังนี้

1. กลุ่มตัวอย่าง เป็นปัสสาวะที่ส่งตรวจ ยาบ้ากรณีคดีในโรงพยาบาลลำปางตั้งแต่เดือนตุลาคม 2550 ถึงเดือนเมษายน 2553 จำนวน 1,511 ราย
2. การตรวจเบื้องต้น ใช้ชุดตรวจที่ใช้ หลักการ Competitive binding immunoassay แบบ Immunochromatography ชนิดคลับ เครื่องหมายการค้าเดียวกันตลอดเวลาที่เก็บข้อมูล
3. การตรวจยืนยัน ใช้วิธี Headspace Gas Chromatography ที่พัฒนาโดยกอง อาชีวอนามัย⁽¹¹⁾
4. วิธีการตรวจปัสสาวะทุกรายด้วย วิธีตรวจเบื้องต้น และนำปัสสาวะที่ตรวจเบื้องต้น ได้ผลบวกทุกรายไปตรวจยืนยัน
5. นำปัสสาวะที่ตรวจเบื้องต้นได้ผลลบ จำนวน 50 ราย ไปตรวจยืนยันเพื่อเป็นข้อมูล เปรียบเทียบ
6. เปรียบเทียบผลตรวจเบื้องต้นกับ ผลตรวจยืนยันแบบรายต่อราย

ผลการศึกษา

1. จากการนำปัสสาวะที่ตรวจเบื้องต้นได้ผลบวก 1,461 ราย ไปตรวจยืนยันพบเมทแอมเฟ-

ตามีน 1,408 ราย ไม่พบ 53 ราย และปัสสาวะที่ตรวจเบื้องต้นได้ผลลบ 50 ราย เมื่อตรวจยืนยันไม่พบเมทแอมเฟตามีนทั้ง 50 ราย (ตารางที่ 1)

Table 1 Result of methamphetamine test by immunoassay and gas chromatography

Result of test	Number
Positive by immunoassay	1,461
Negative by immunoassay	50
Positive by immunoassay and gas chromatography	1,408
Negative by both tests	50
Positive by immunoassay but negative by gas chromatography	53
True positive (TP)	1,408
False positive (FP)	53
True negative (TN)	50
False negative (FN)	0

2. เมื่อนำผลที่ได้มาคำนวณหาความถูกต้องของผลตรวจ ค่าทำนายผลบวก และค่าทำนาย

ผลลบ ตามแบบพยากรณ์ข้อมูลสำหรับประเมินวิธีตรวจ ได้ผลดังนี้

Immunoassay	Gas chromatography		Total
	Found	Not found	
Positive	1,408	53	1,461
Negative	0	50	50
Total	1,408	103	1,511

ความถูกต้อง หมายถึง ร้อยละของผลตรวจเบื้องต้นที่จะถูกต้องทั้งหมด

$$= \frac{(TP + TN) \times 100}{\text{Total number}} = \frac{(1,408 + 50) \times 100}{1511} = 96.49\%$$

ค่าทำนายผลบวก หมายถึงโอกาสที่จะเป็นบวกจริง เมื่อการตรวจเบื้องต้นได้ผลบวก

$$= \frac{TP \times 100}{TP + FP} = \frac{1,408 \times 100}{1,408 + 53} = 96.37\%$$

ค่าทำนายผลลบ หมายถึงโอกาสที่จะเป็นลบจริง เมื่อการตรวจเบื้องต้นได้ผลลบ

$$= \frac{TN \times 100}{TN + FN} = \frac{1,408 \times 100}{1,408 + 0} = 100\%$$

สรุป และ วิจารณ์

จากการทดสอบความถูกต้องของชุดตรวจเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่ใช้หลักการ Immunoassay ครั้งนี้ พบว่า มีค่าความถูกต้องของผลตรวจร้อยละ 96.49 ค่าทำนายผลบวก ร้อยละ 96.37 และค่าทำนายผลลบร้อยละ 100 ซึ่งเป็นค่าที่สูง และผลนี้น่าเชื่อถือได้ เพราะเป็นการทดสอบจากปัสสาวะที่ส่งตรวจกรณีคดีเสพยาบ้าทั้งหมดและจำนวนมากพอ จึงสรุปว่าชุดตรวจเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่ใช้หลักการ Immunoassay ที่เลือกใช้ในโรงพยาบาลลำปาง มีความถูกต้องของผลตรวจ ค่าการทำนายผลบวก และค่าการทำนายผลลบอยู่ในเกณฑ์ที่ดี จึงเหมาะที่จะเลือกใช้และสนับสนุนวิธีตรวจตามแนวทางที่กำหนดโดย ศตส.สธ. ทำให้มั่นใจในการรายงานผลตรวจปัสสาวะของผู้เสพยาบ้าที่จะเข้าสู่กระบวนการบำบัดตามพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถนะผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 ดังนั้นห้องปฏิบัติการของทุกโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

ที่ต้องทำหน้าที่ตรวจและจัดหาชุดตรวจมาใช้ ควรหาข้อมูลของชุดตรวจที่มีความถูกต้องสูง หรือเลือกตามข้อแนะนำของ ศตส.สธ. คือเลือกแบบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรองคุณภาพ

การใช้ผลที่ตรวจด้วยวิธี Immunoassay เป็นหลักฐานประกอบในการตรวจพิสูจน์นี้ จะช่วยลดค่าใช้จ่ายในการตรวจด้วยวิธี Chromatography ของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ต้องรับภาระนี้มาตลอด อย่างไรก็ตาม ในแนวทางปฏิบัติของ ศตส.สธ. ยังกำหนดให้มีการตรวจยืนยันด้วยวิธี Chromatography กรณีที่ผู้ต้องหาไม่มียาเสพติดในครอบครองและให้การปฏิเสธการเสพ ซึ่งในส่วนนี้จะแก้ปัญหาเรื่องผลบวกปลอม และให้ความเป็นธรรมแก่ผู้รับการตรวจ

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักยุทธศาสตร์ ศูนย์ประสานการปฏิบัติที่ 1 (ศปป.1) กองอำนวยการรักษาความมั่นคงภายในราชอาณาจักร สถานการณ์ยาเสพติดปี 2552

- และแนวโน้มของปัญหา เอกสารประกอบการจัดทำแผนป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด ปี 2553 จำนวน 21 หน้า.
2. พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. 2519 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2543 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 117 ตอนที่ 37 ก ลงวันที่ 28 เมษายน 2543.
 3. ศันสนีย์ สุกมันทา. ศสต. มอบสิ่งใดให้ประชาชน. วารสารสำนักงาน ป.ป.ส. ปีที่ 19 ฉบับที่ 2 กันยายน 2546 - กุมภาพันธ์ 2547 หน้า 11-22.
 4. คำสั่งสำนักนายกรัฐมนตรี ที่ 82/2552 เรื่อง ยุทธศาสตร์และกลไกการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดตามนโยบายรัฐบาล. สั่ง ณ วันที่ 17 มีนาคม พ.ศ. 2552.
 5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 เรื่อง ระบุชื่อ และประเภทยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 113 ตอนพิเศษที่ 23 ง ลงวันที่ 16 สิงหาคม 2539.
 6. พระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 119 ตอนที่ 96 ก ลงวันที่ 30 กันยายน 2545.
 7. อรรถพล ลิขิตจิตตะ. ปัญหาและการดำเนินคดีข้อหาเสพยาบ้า. วารสารสำนักงาน ป.ป.ส. ปีที่ 11 ฉบับที่ 2 กันยายน 2537 - กุมภาพันธ์ 2538 หน้า 17-21.
 8. ประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 117 ตอนที่ 86 ลงวันที่ 4 สิงหาคม 2543.
 9. หนังสือศูนย์อำนวยการต่อสู้เพื่อเอาชนะยาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข ที่ สช 0205.11(ศตส.สช.)/ว726 ลงวันที่ 21 สิงหาคม 2552.
 10. หนังสือศูนย์อำนวยการต่อสู้เพื่อเอาชนะยาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข ที่ สช 0205.11(ศตส.สช.)/ว74 ลงวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2553.
 11. กองอาชีวอนามัย. การตรวจวิเคราะห์สารแอมเฟตามีนและเมทแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะด้วยเทคนิค Gas Chromatography. กองอาชีวอนามัย กรมอนามัย 2541 เอกสารการฝึกอบรม 18 หน้า.