HIV Testing and Counseling with Same Day Result (SDR)

Tippawan Muanphan

Medical technologist
DPC10

- นโยบายการยุติปัญหาเอดส์ (Ending AIDS) 2558-2573
- การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี เป็นส่วนสำคัญในการทำงานทั้งด้านป้องกันและรักษา
- เน้นหลักการ 5 C

Consent	การยินยอมรับการตรวจ
Confidentiality	การรักษาความลับ
Counseling	การให้การปรึกษา
Correct test result	การรับรู้ผลตรวจที่ถูกต้อง
Connection to care	การเชื่อมต่อเข้าสู่การรักษา

Same day result

- การให้คำปรึกษาก่อนและหลังการตรวจ
- เป็นการตรวจหาการติดเชื้อ HIV แบบฟังผลวันเดียว
- ระยะเวลาในการรอผลไม่ควรเกิน 1-2 ชั่วโมง
- ชุดตรวจที่ใช้ต้องผ่านการประเมินและรับรองจากองค์การอาหารและยาประเทศไทย
- ให้ยึดตามแนวทางวินิจฉัยการติดเชื้อ HIV ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- ดำเนินการตรวจและควบคุมคุณภาพโดยบุคลากรทางห้องปฏิบัติการ

ความสำคัญของการตรวจเลือดแบบ SDR

- เป็นทางเลือกให้กับผู้รับบริการ
- ไม่ได้เป็นวิธีการทดแทนระบบเดิม แต่จัดเป็นบริการเพิ่มเติม
- เข้าสู่ระบบการรักษาได้เร็วขึ้น
- แก้ไขปัญหาการไม่กลับมาฟังผลของผู้เข้ารับบริการ

ข้อดีของการตรวจเลือดแบบ SDR

- ลดค่าใช้จ่ายในการเดินทาง
- ลดเวลาที่ต้องเสียไป
- ลดความกังวลใจในการรอฟังผลหลายวัน
- ได้รับบริการปรึกษากับผู้ให้คำปรึกษาคนเดิม
- มีการส่งต่อสู่ระบบการรักษาอย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง
- พัฒนาคุณภาพการดูแลรักษาและส่งต่อ

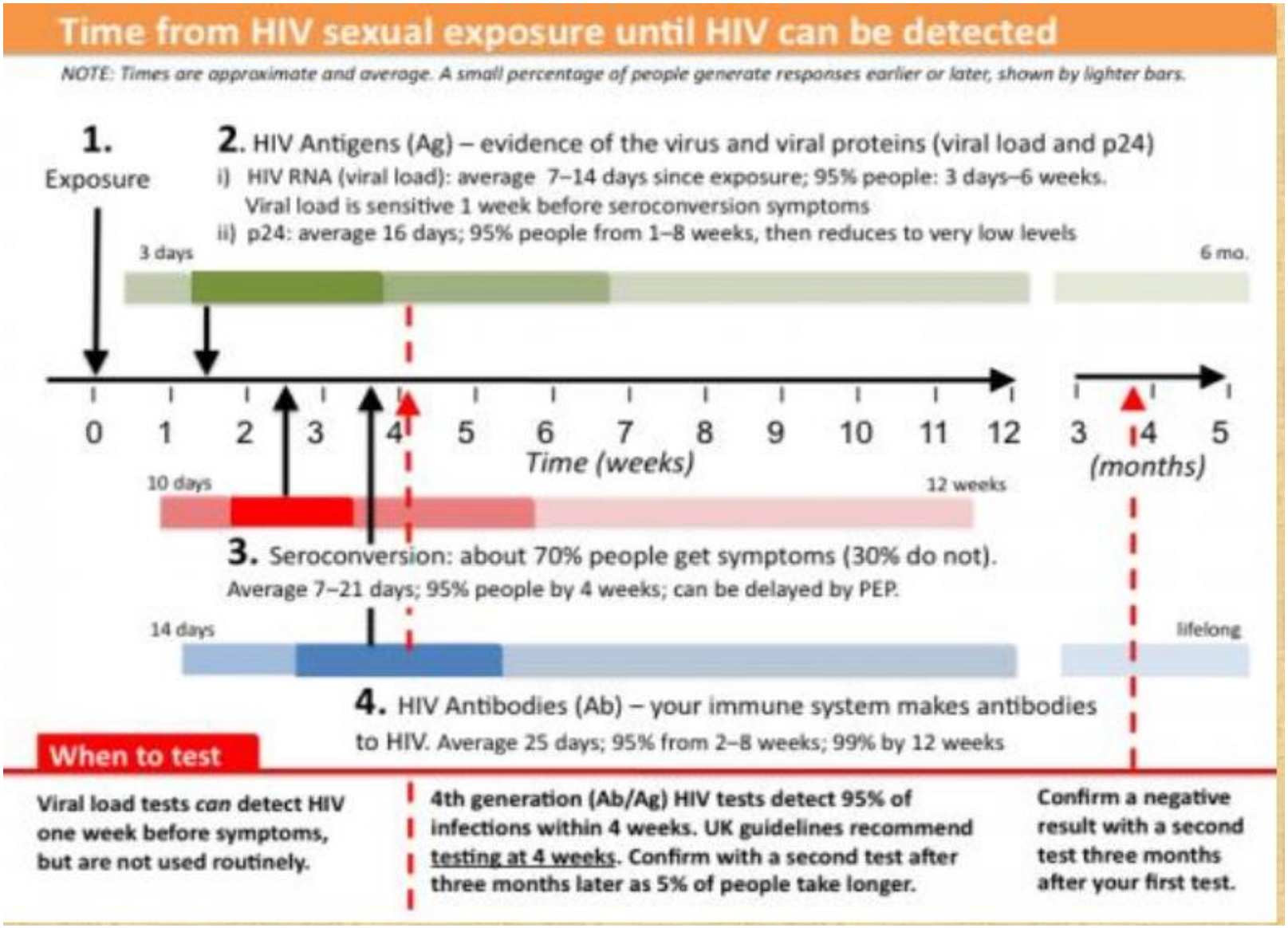
ปัญหาอุปสรรค

- รพ. ขนาดเล็ก ไม่คุ้มทุนที่จะซื้อชุดตรวจครบ 3 วิธี เพื่อยืนยันผลบวก
- ผู้ให้การปรึกษามีความกังวลใจ หรือไม่เชื่อมั่นเรื่องความถูกต้องเที่ยงตรงของผลตรวจ
- ผู้ทดสอบขาดความชำนาญ

สิ่งที่ต้องรู้ในการตรวจหาการติดเชื้อ HIV

- Window Period
- เทคนิคการตรวจ HIV
- False Negative
- False Positive

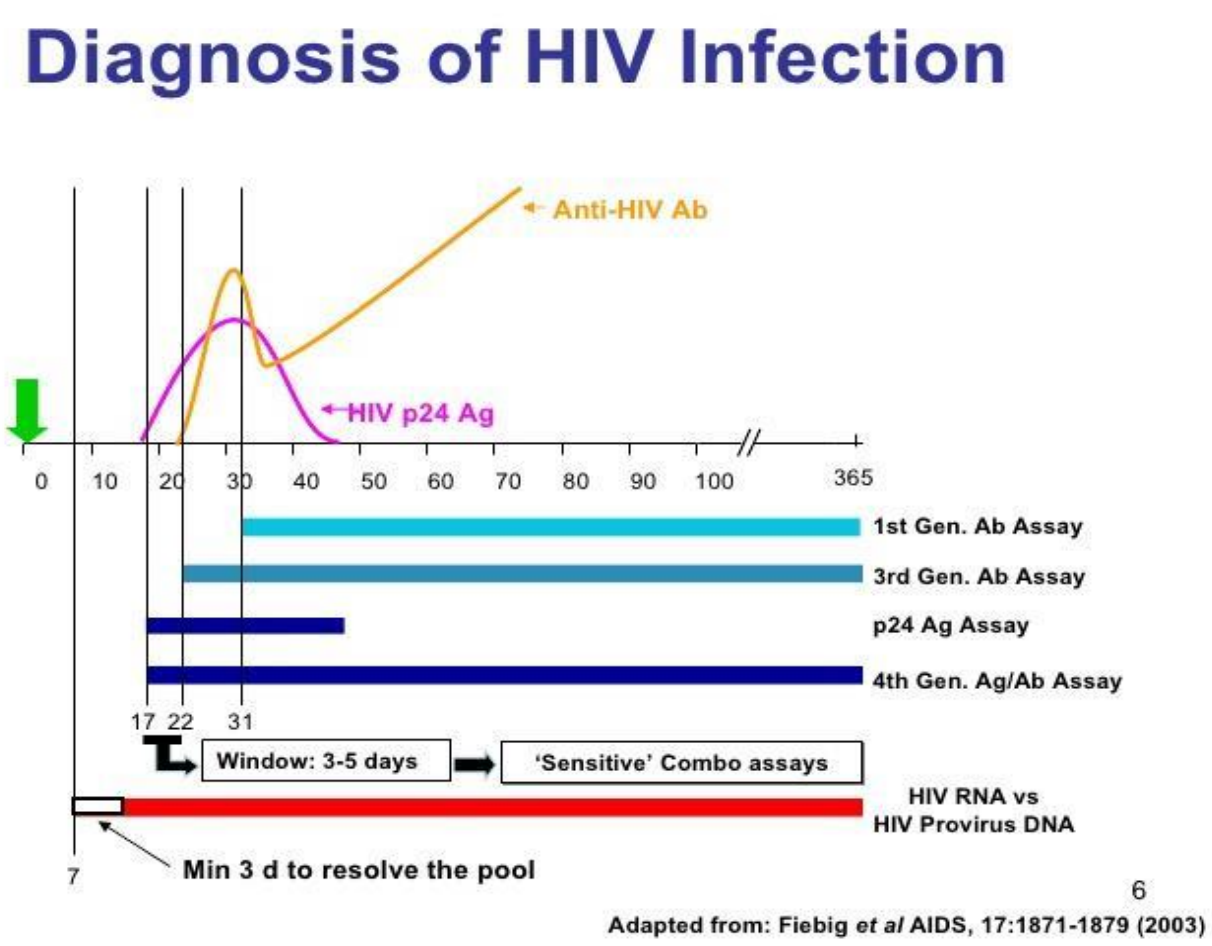
Window Period



เทคนิคการตรวจ HIV

- **Direct**
  - HIV p24 Ag 16 days
  - HIV RNA 6-10 days
- **Indirect**
  - Ab 3-6 wks

Diagnosis of HIV infection



Adapted from: Fiebig *et al* AIDS, 17:1871-1879 (2003)

การเลือกใช้ชุดตรวจ SDR

- ชุดตรวจผ่านการประเมินและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ต้องมี 3 ชุดการทดสอบ เพื่อสามารถสรุปรายงานผลการตรวจได้ในกรณีผลบวกทันที
  - Ag ที่แตกต่างกัน แต่อาจมีหลักการเหมือนกันได้
- การตรวจและการแปลผล
- การควบคุมคุณภาพภายใน และ ภายนอก
  - IQC
  - EQA

ตารางที่ 5.1 กลวิธีการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

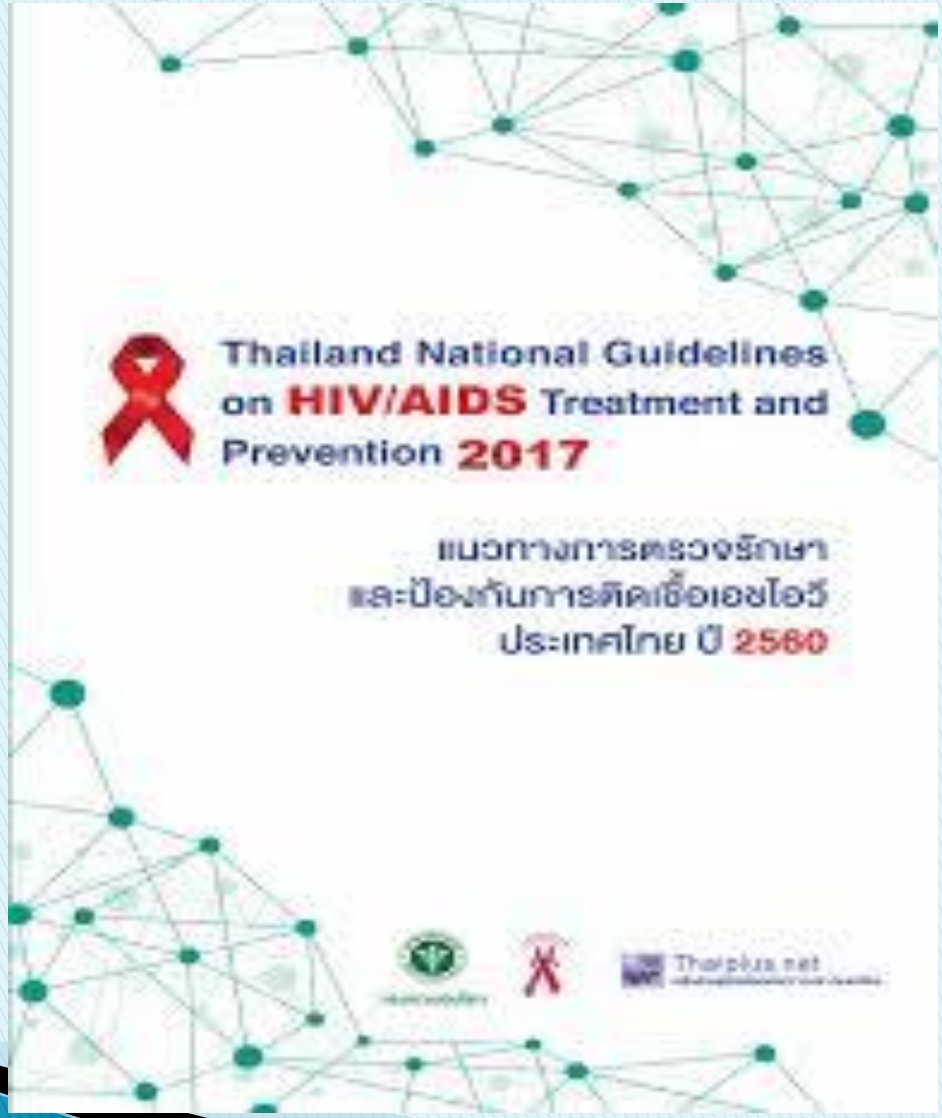
กลวิธีที่ 1 (Strategy I)	กลวิธีที่ 2 (Strategy II)	กลวิธีที่ 3 (Strategy III)
1. ใช้ชุดตรวจเพียงชุดเดียว 2. ใช้วินิจฉัยการติดเชื้อในกลุ่มประชากรที่มีความชุกของการติดเชื้อมากกว่าร้อยละ 30 และมีอาการโรคสัมพันธ์กับโรคเอดส์ 3. ใช้ติดตามเฝ้าระวังสถานการณ์การติดเชื้อในกลุ่มประชากรที่มีความชุกของการติดเชื้อ เอชไอวีมากกว่าร้อยละ 10 โดยไม่มีการแจ้งผล 4. ใช้ตรวจคัดกรองเลือดบริจาคและการบริจาคอวัยวะในทุกอัตราความชุกของการติดเชื้อ 5. ใช้ในการป้องการการติดเชื้อจากแม่สู่ลูกโดยตรวจคัดกรองหญิงตั้งครรภ์ที่มาคลอดฉุกเฉินและไม่มีผลการตรวจการติดเชื้อฯ ในช่วงฝากครรภ์มาแสดง	1. ใช้ชุดตรวจ 2 ชุดตรวจ* 2. ใช้วินิจฉัยการติดเชื้อในกลุ่ม 2.1 ประชากรที่มีความชุกของการติดเชื้อน้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 30 และมีอาการของโรค 2.2 ประชากรที่มีความชุกของการติดเชื้อมากกว่าร้อยละ 10 และไม่มีอาการของโรคเอดส์ 3. ใช้ติดตามสถานการณ์การติดเชื้อในกลุ่มประชากรที่มีความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีน้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 10 โดยไม่มีการแจ้งผล	1. ใช้ชุดตรวจ 3 ชุดตรวจ* 2.ใช้วินิจฉัยการติดเชื้อ ในกลุ่มประชากรที่มีความชุกของการติดเชื้อน้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 10 และไม่มีอาการของโรคเอดส์

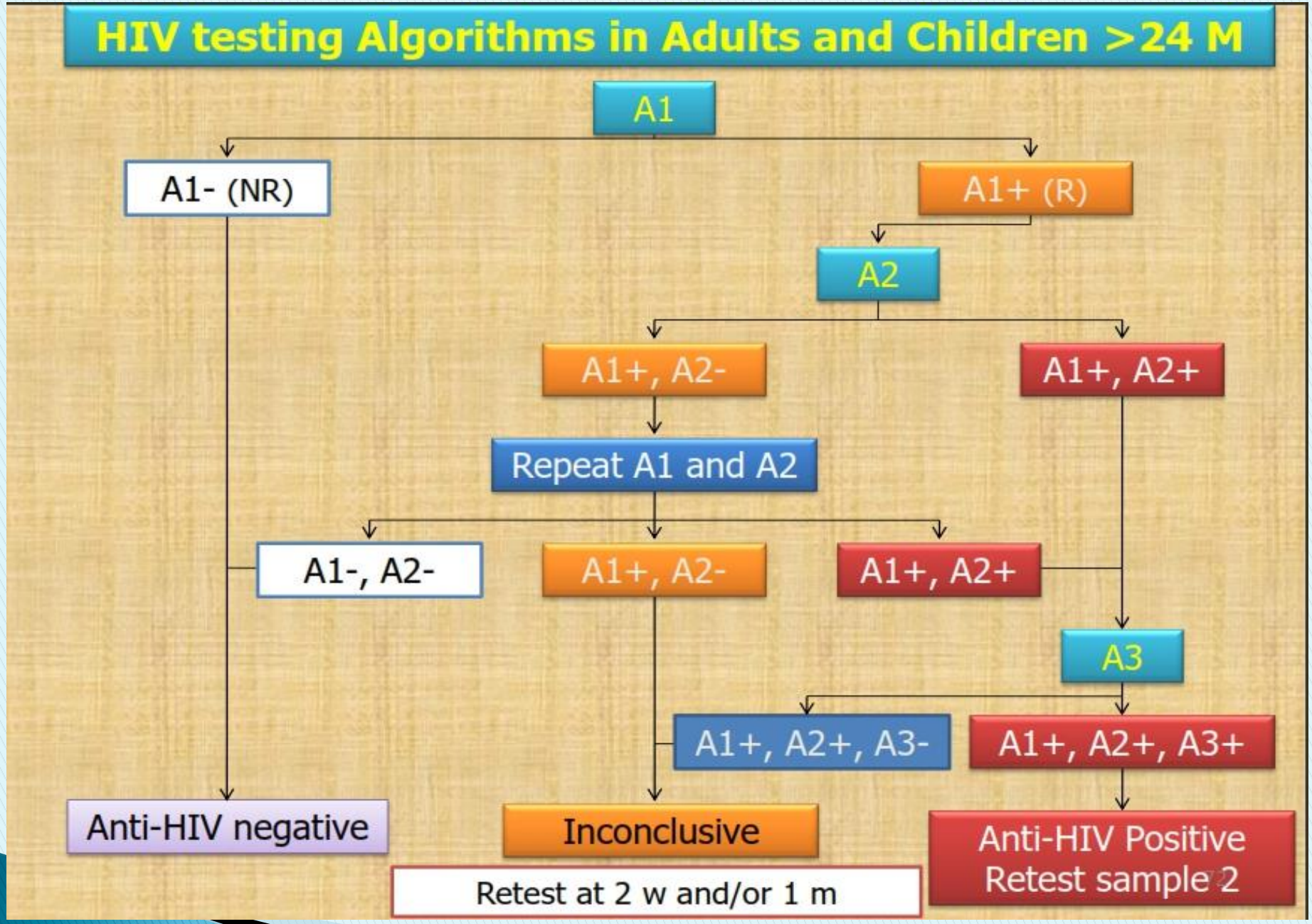
*ชุดตรวจเสริมที่มีความแตกต่าง/หลากหลายของแอนติเจนกับชุดตรวจแรก

Alogorithm Validation

- Sensitivity
- Specificity
- ชุดตรวจควรมีอายุการใช้งานที่เหมาะสมกับภาระงาน ความพร้อมของ สถานที่ตรวจ ด้านอุปกรณ์ เครื่องมือ และความรู้ความชำนาญของเจ้าหน้าที่

แนวทางการตรวจวินิจฉัยและ ดูแลรักษาติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์ระดับชาติ ปี 2560




HIV testing Algorithms in Adults and Children >24 M
A1
A1- (NR)
A1+ (R)
A2
A1+, A2-
A1+, A2+
Repeat A1 and A2
A1-, A2-
A1+, A2-
A1+, A2+
A3
A1+, A2+, A3-
A1+, A2+, A3+
Anti-HIV negative
Inconclusive
Retest at 2 w and/or 1 m
Anti-HIV Positive
Retest sample 2

ปัจจัยที่มีผลต่อการตรวจ

- Quality of the specimen
- Performance of assay
  - Sensitivity
  - Specificity
- Test limitation
- Interference
- ผู้ตรวจวิเคราะห์

Test interpretation and report

- การแปลผลและรายงานผล ต้องทำตามคู่มือเอกสารกำกับน้ำยาทดสอบ
- รายงาน Reactive ในกรณีตรวจพบปฏิกิริยากับชุดทดสอบเพียงชุดเดียว
- รายงานผล Positive เมื่อผลการทดสอบ ให้ผล Reactive ตรงกันทั้ง 3 tests

การประกันคุณภาพการตรวจ

- **Internal quality control : IQC**
  - สารควบคุมคุณภาพ
  - เครื่องมือ
  - วิธีการตรวจ SOP
- **External Quality Assessment : EQA**

False Negative

- Window period
- Technical error
- HIV-2
- Atypical host response

False Positive

- Technical error
- HIV-vaccine
- Cross reaction
  - Auto antibody
  - SLE
  - Hepatitis

สาเหตุต่างๆ ที่เคย False Positive

1. Anti-carbohydrate antibodies
2. Naturally-occurring antibodies
3. Passive immunization: receive of gamma globulin or immune globulin (as prophylaxis against infection which contains antibodies)
4. Leprosy
5. Tuberculosis
6. *Mycobacterium avium*
7. Systemic lupus erythematosus(SLE)
8. Renal (kidney) failure
9. Hemodialysis/renal failure
10. Alpha interferon therapy in hemodialysis patients
11. Flu
12. Flu vaccination
13. Herpes simplex I
14. Herpes simplex II
15. Upper respiratory tract infection (cold or flu)
16. Recent viral infection or exposure to viral vaccines
17. Pregnancy in multiparous women
18. Malaria
19. High levels of circulating immune complexes
20. Hypergammaglobulinemia (high levels of antibodies)
21. False positives on other tests, including RPR (rapid plasma reagin) test for syphilis
22. Rheumatoid arthritis
23. Hepatitis B vaccination
24. Tetanus vaccination
25. Organ transplantation
26. Renal transplantation
27. Anti-lymphocyte antibodies
28. Anti-collagen antibodies (found in gay men, haemophiliacs, Africans of both sexes and people with leprosy)
29. Autoimmune diseases
30. Hepatitis
31. Haemophilia
32. "Sticky" blood (in Africans)
33. Serum-positive for rheumatoid factor, antinuclear anti-body (both found in rheumatoid arthritis and other autoantibodies)

อ้างอิงจาก Factors Known to Cause False Positive HIV Antibody Test Results, Christine Johnson: Continuum Sept./Oct.1996

HIV Rapid test

ข้อดี

- ออกผลได้รวดเร็ว
- ใช้งานง่าย ไม่ต้องการเครื่องมือซับซ้อน
- เก็บรักษาง่ายไม่จำเป็นต้องใช้ตู้เย็น มีอายุการใช้งานนาน
- ใช้เทคนิคในการทดสอบไม่ยุ่งยาก
- ไม่ต้องมีการเตรียมน้ำยา หรือสารละลาย
- ใช้ได้ทั้ง พลาสมา ซีรัม และเลือดครบส่วน (แล้วแต่ผลิตภัณฑ์)

HIV Rapid test

ข้อเสีย

- สามารถทำการทดสอบตัวอย่างในแต่ละครั้งได้ปริมาณน้อย
- คุณภาพแตกต่างไปตามผลิตภัณฑ์
- มีความคลาดเคลื่อนจากการอ่านผล
- ผิดพลาดได้ง่าย เนื่องจากความสะดวกในการใช้งาน

Alere Determine HIV-1/2

- **Immunochromatographic แบบ Lateral flow type**
- **Protien Coat solid phrase :**
  - HIV-1 recombinant protein gp41
  - HIV-1 synthetic peptides gp41
  - HIV-2 recombinant protein gp36
  - HIV-2 synthetic peptides gp36
- **Volume sample: Serum or Plasma, Whole blood (use chase buffer) 50 ul.**
- **Result reading : After15 mins. Not over 60 mins**

นายสุรพล เกาะเรียนอุดม
สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

Alere Determine HIV-1/2

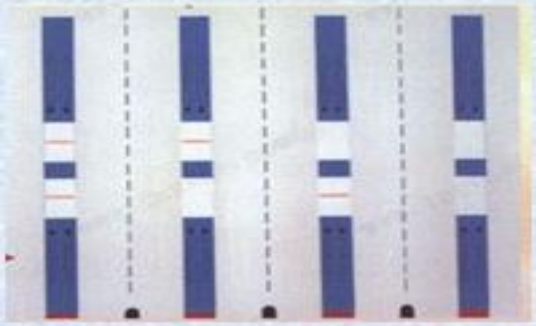
วิธีทำการทดสอบ Determine

ค่อยๆดึงแถบกระดาษที่หุ้มแถบทดสอบออก

หยดน้ำยาบัฟเฟอร์ (Diluent) ลงบนตัวอย่างเลือด จำนวน 1 หยด

รออ่านผลที่ 15 นาที

หยดเลือด/ซีรั่ม/พลาสมา โดยแตะเลือดลงบนด้านที่มีลูกศร ประมาณ 50 ul.



การอ่านผลการทดสอบ

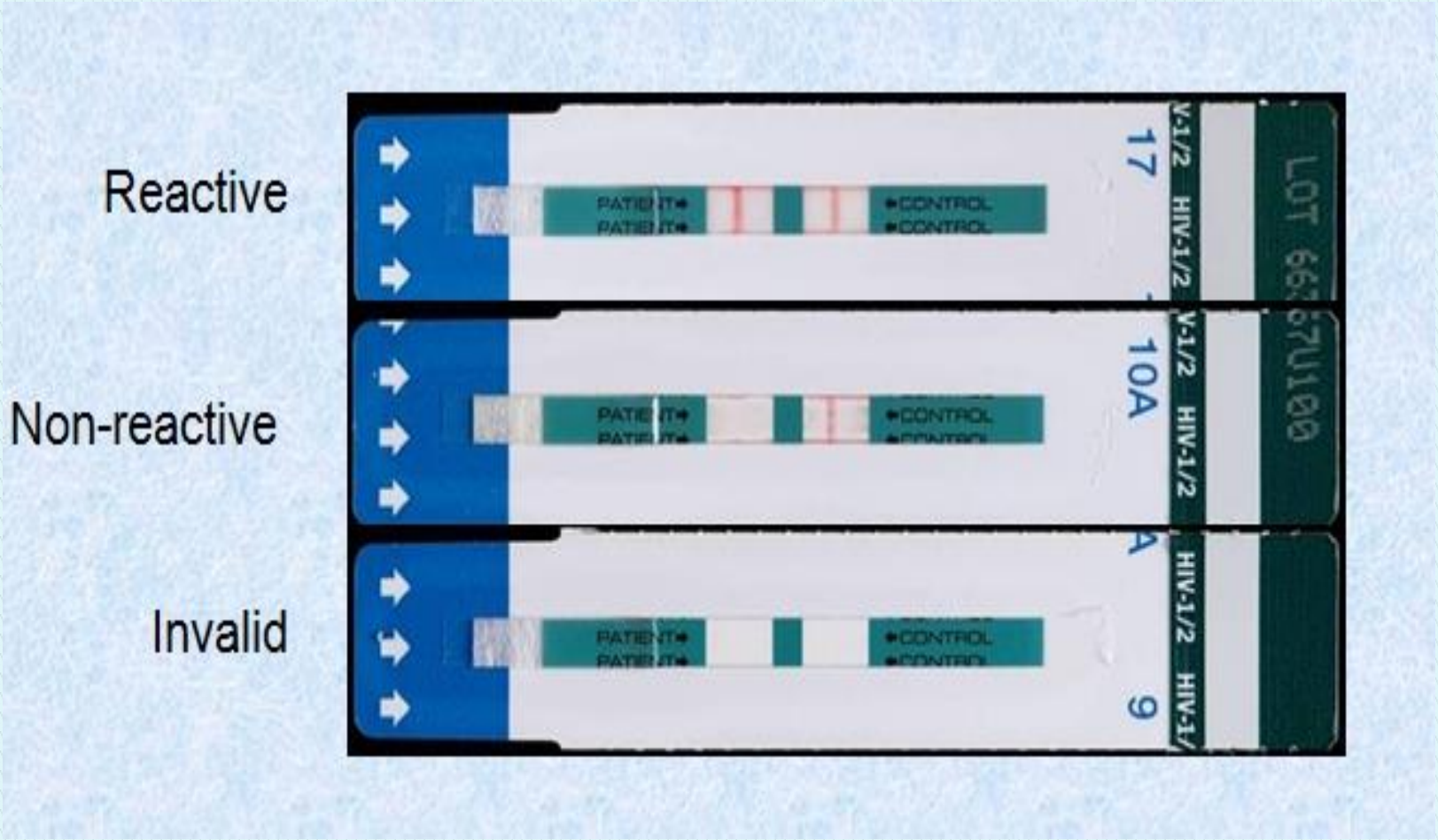
ปรากฏแถบสี 2 แถบ = Positive ผลบวก

ปรากฏแถบสี 1 แถบ = Negative ผลลบ

- ปรากฏแถบล่างเพียงแถบเดียว ให้สงสัย ควรทำการทดสอบใหม่โดยเจือจางตัวอย่างเลือดก่อนนำมาทำการทดสอบใหม่
- ไม่ปรากฏแถบสีใดๆเลย แสดงว่าการทำการทดสอบผิดพลาด / เลือดอาจไม่เคลื่อนตัวไปยังด้านบน / ใช้ตัวอย่างเลือดหรือซีรั่มมากเกินกว่ากำหนด

นายสุรพล เกาะเรียนอุดม
สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

Determine - Test Interpretation



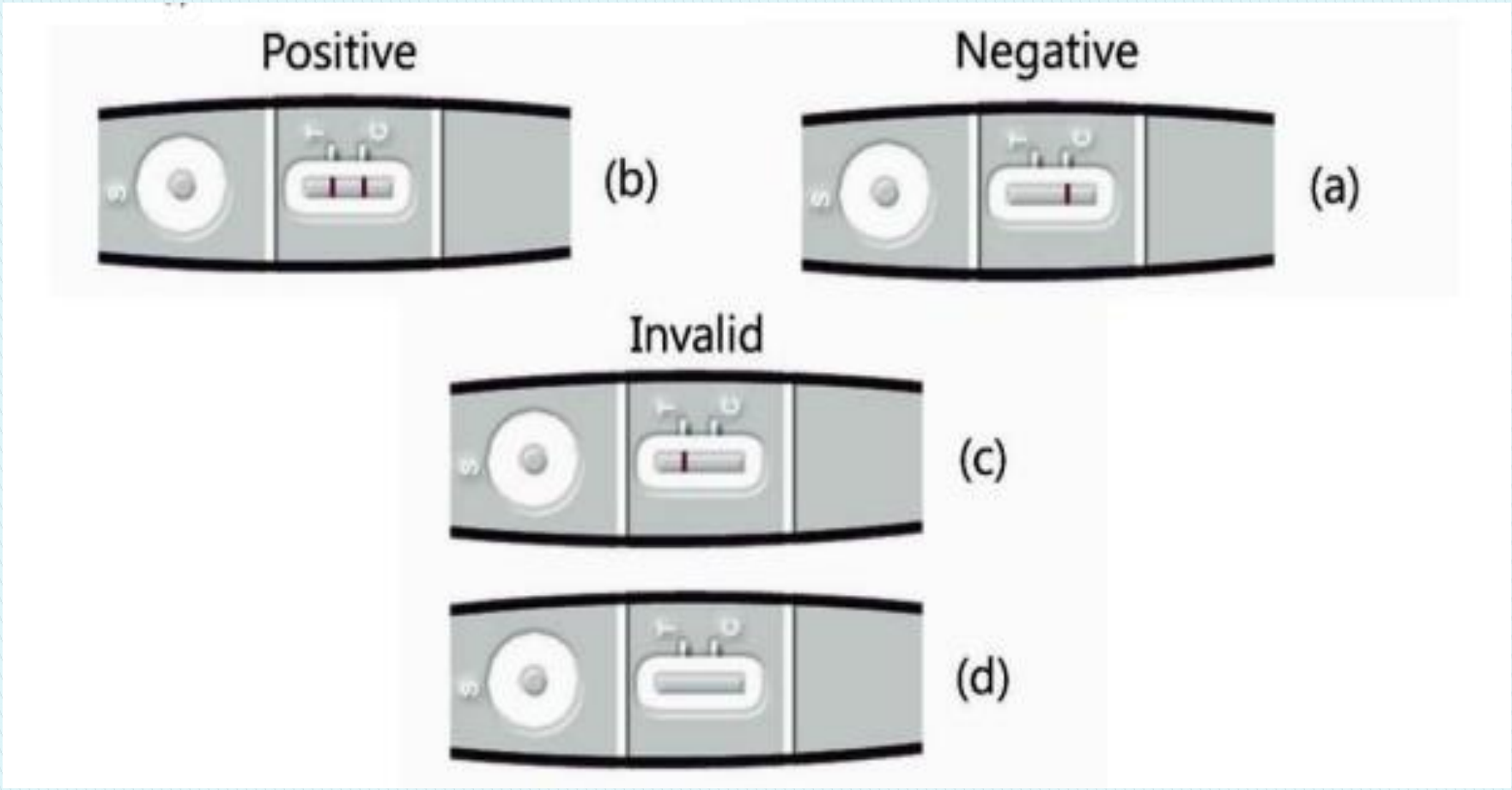
นายสุรพล เกาะเรียนอุดม
สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

DoubleCheckGold™ Ultra HIV-1/2

- **Immunochromatographic**
- **Protien Coat solid phrase :**
  - HIV-1 recombinant protein gp120,gp41 ,p24
  - HIV-2 recombinant protein gp36
- **Volume sample: Serum or Plasma ,Whole blood 25ul. (use chase buffer 2 drops)**
- **Result reading : After 15 mins. Not over 25 mins**

นายสุรพล เกาะเรียนอุดม
สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

DoubleCheckGold™ Ultra HIV-1/2



SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 test

- **Immunochromatographic**
- **Protien Coat solid phrase :**
  - HIV-1 recombinant protein gp41 ,p24
  - HIV-2 recombinant protein gp36
- **Volume sample: Serum or Plasma 10 ul , Whole blood 20 ul. (use chase buffer 4 drops)**
- **Result reading : After 5 mins. Not over 20 mins**

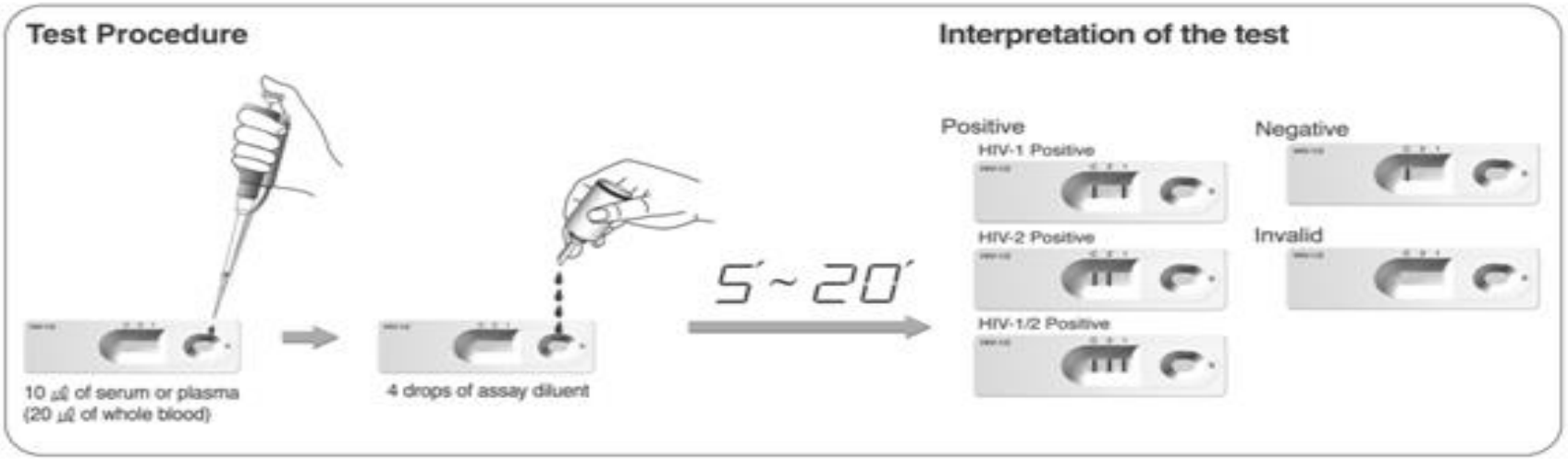
นายสุรพล เกาะเรียนอุดม
สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 test

Procedures & Interpretation

[Device type]

1. Add 10ul (serum or plasma) or 20ul (whole blood).
2. Add 4 drops (120ul) of assay diluent.
3. Interpret test results at 5~20 minutes.



นายสุรพล เกาะเรียนอุดม
สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 test

Interpretation - I

Notes:

1) If the color intensity of line "1" is darker than line "2", you can interpret the result as HIV-1 positive
2) If the bands thickness are very similar, very rarely, positive result for HIV-1 and 2 in one patient is possible as there can be an homology in the amino acid sequence of HIV Type-1 and Type-2. In this case, confirm test using Western Blot is recommended to know exact virus type.

★ Do NOT read after 20 minutes!! ★

นายสุรพล เกาะเรียนอุดม
สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 test

Interpretation - II

HIV-2 positive
("C", "2" line)

HIV-2 positive
("C, "2", faint "1" line)

Notes

- If the color intensity of line "2" is darker than line "1", you can interpret the result as HIV-2 positive.
- If the bands intensity are very similar, very rarely, both positive result for HIV-1 and 2 in one patient is may possible as there can be an homology in the amino acid sequence of HIV Type-1 and Type-2. In this case, confirm test using Western Blot is recommended to know exact virus type

★ **Do NOT read after 20 minutes!!** ★

นายสุรพล เกาะเรียนอุดม
สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 test

Interpretation - III

Negative

(“C” line only)

Invalid

(No line)

นายสุรพล เกาะเรียนอุดม
สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต – นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้อง HIV

ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	Principle หลักการ	ชื่อผู้ผลิต / ประเทศ	องค์ประกอบของโปรตีนที่ใช้ในชุดตรวจ	ชื่อผู้นำเข้า	ที่อยู่ผู้นำเข้า
Simple / Rapid Assay							
1	น.61/2554	Alere Determine HIV-1/2	Immunochromatography	Alere Medical Co., LTD. /JAPAN	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36, p-gp36	บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด	เลขที่ 93/90 ซอยประชานุกูล 2 (รัชดาภิเษก 64)ถนนรัชดาภิเษก แขวงบางซื่อ เขตบางซื่อกรุงเทพมหานคร 10800 โทรศัพท์ 02-910-0950-68 โทรสาร 0-2910-0969
2	ผ.7/2546	Bioline HIV 1/2	Immunochromatography	Pacific Biotech Co., LTD. /THAILAND	HIV-1 : r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36	*ชุดตรวจผลิตในประเทศ*	เลขที่ 6 ซอยสนธิวัฒนา 3 เขตวังทองหลาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 02-530-2760 โทรสาร 02-931-8340, 02-530-2761
3	น.33/2553	DoubleCheckGold™ Ultra HIV 1&2	Immunochromatography	ORGENICS LTD. /ISRAEL	HIV-1 : r-gp120, r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36	บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด	เลขที่ 26/5 ซอยลาดพร้าว 122 ถนนลาดพร้าว แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 02-934-1581-4 โทรสาร 02-934-1580
4	น.17/2555	FIRST RESPONSE HIV 1-2.O CARD TEST	Immunochromatography	Premier Medical Corporation LTD. /INDIA	HIV-1 : r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36	บริษัท ไอเมด ลาบอราทอรี่ จำกัด	เลขที่ 33/4 อาคารเดอะไนท์ ทาวเวอร์ ชั้นบี ห้องบี 25 ถนนพระราม 9 แขวงห้วยขวาง เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 02-643-2558 โทรสาร 02-643-2559
5	น.25/2551	ONE STEP ANTI-HIV (1&2) TRI-LINE TEST	Immunochromatography	InTec Products, INC. /CHINA	HIV-1 : r-gp120, r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36	บริษัท คอมเมอร์เชียลซายส์ จำกัด	เลขที่ 900 ถนนศรีนครินทร์ แขวงสวนหลวง เขตสวนหลวง กรุงเทพมหานคร 10250 โทรศัพท์ 02-321-9387 โทรสาร 02-321-9387
6	น.12/2556	Rapid Test for Antibody to Human Immunodeficiency Virus (HIV) (Colloidal Gold Device)	Immunochromatography	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. /CHINA	HIV-1 : r-gp120, r-gp41 HIV-2 : r-gp36	บริษัท แรพิด ไดแอกนอสทิกส์ จำกัด	เลขที่ 1/65 หมู่บ้านกรีนพาร์ค-ลาดพร้าว ซอย 51 ถนนลาดพร้าว 101 แขวงคลองจั่น เขตบางกะปิ กรุงเทพฯ 10240 โทรศัพท์ 02-138-8812 โทรสาร 02-138-8813
7	น.15/2556	RETROSCREEN HIV 3.0	Immunochromatography	QUALPRO DIAGNOSTICS /INDIA	HIV-1 : r-gp120, r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36		
8	น.7/2550	SD BIOLINE HIV-1/2 3.0	Immunochromatography	Standard Diagnostics, Inc. /SOUTH KOREA	HIV-1 : r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36	ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอ็มพี เมดซายน์	เลขที่ 168/24 ถนนนาคนิวาส แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กรุงเทพมหานคร 10230 โทรศัพท์ 02-514-4112 ต่อ 2401 โทรสาร 02-514-4112-13 ต่อ 1302
9	น.25/2559	Wondfo Diagnostic Kit for HIV 1/2 Antibody (Colloidal Gold)	Immunochromatography	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. /CHINA	HIV-1 : r-gp41 HIV-2 : r-gp36	บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด	เลขที่ 26/5 ซอยลาดพร้าว 122 ถนนลาดพร้าว แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 02-934-1581-4 โทรสาร 02-934-1580

รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต – นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้อง HIV

ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	Principle หลักการ	ชื่อผู้ผลิต / ประเทศ	องค์ประกอบของโปรตีนที่ใช้ในชุดตรวจ	ชื่อผู้นำเข้า	ที่อยู่ผู้นำเข้า
Antigen and Antibody Combination Assay (Machine Based Assay)							
15	น.26/2560	ADVIA CENTAUR® HIV Ag/Ab Combo (CHIV)	Chemiluminescence EIA (CMIA)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / UNITED STATES of AMERICA	HIV-1 : r-gp41, r-p24, p-gp41 group O HIV-2 : r-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด	เลขที่ 2922/292 อาคารชาญอิสระทาวเวอร์ 2 ชั้น 26 ถนนเพชรบุรีตัดใหม่ แขวงบางกะปิ เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 02-715-4051 โทรสาร 02-715-4021
16	น.12/2548	ARCHITECT HIV Ag/Ab COMBO	Chemiluminescence EIA (CMIA)	ABBOTT GMBH & CO.KG /GERMANY	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36, p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด	เลขที่ 1 อาคารคิวเฮ้าส์ สุขุมวิท ชั้น 30 และชั้น 33 ถนนสาทรใต้ แขวงทุ่งมหาเมฆ เขตสาทร กรุงเทพมหานคร 10120 โทรศัพท์ 02-697-2888 โทรสาร 02-697-7465-6
17	น.66/2554	Elecsys HIV Combi PT	Electrochemiluminescence Immunoassay	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH /GERMANY	HIV-1 : r-gp41, p-gp41 HIV-2 : r-gp36, p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 555 อาคารสาทาวเวอร์ ชั้น 18 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 02-791-2200 โทรสาร 02-937-0850
18	น.13/2557	LIAISON XL murex HIV Ab/Ag	Chemiluminescence EIA (CMIA)	DIASORIN S.p.A. /ITALY	HIV-1 : r-gp41 HIV-2 : r-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	บริษัท เอ็มพี เมดกรุ๊ป จำกัด	เลขที่ 168/24 ถนนนาคนิวาส แขวงลาดพร้าว เขตลาดพร้าว กรุงเทพมหานคร 10230 โทรศัพท์ 02-514-4112 ต่อ 2401 โทรสาร 02-514-4112-13 ต่อ 1302
19	น.2/2549	VIDAS HIV DUO Ultra	Enzyme-linked Fluorescent Assay	BioMerieux sa. / FRANCE	HIV-1 : p-gp160 HIV-2 : p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	บริษัท บีโอเมริเยอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 3195/9 อาคารวิบูลย์ธานีทาวน์เวอร์ ชั้น 4 ถนนพระราม 4 แขวงคลองตัน เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110 โทรศัพท์ 02-661-5644 โทรสาร 02-661-5645
Antibody Confirmatory Assay							
20	น.16/2558	Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay	Immunochromatography	BIO-RAD CO., LTD. /FRANCE	HIV-1 : p-p31, p-gp41, r-gp160, r-p24 HIV-2 : p-gp36, p-gp140	บริษัท ไบโอ-รัด แลบบอราทอรีส์ จำกัด	เลขที่ 239/2 อาคารสุขุมพินี 1 ชั้น 1 และ 2 ถนนราชดำริห์ แขวงสุขุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 โทรศัพท์ 02-651-8311 โทรสาร 02-651-8312

รายชื่อผู้รับอนุญาตผลิต – นำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้อง HIV

ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์	Principle หลักการ	ชื่อผู้ผลิต / ประเทศ	องค์ประกอบของโปรตีนที่ใช้ในชุดตรวจ	ชื่อผู้นำเข้า	ที่อยู่ผู้นำเข้า
Antigen Assay							
10	น.20/2543	Elecsys HIV Ag	Electrochemiluminescence Immunoassay	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH /GERMANY	Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 555 อาคารรสาทาวเวอร์ ชั้น 18 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทรศัพท์ 02-791-2200 โทรสาร 02-937-0850
Antibody Assay (Machine Based Assay)							
11	น.37/2559	ADVIA CENTAUR® HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV)	Chemiluminescence EIA (CMIA)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / UNITED STATES of AMERICA	HIV-1 : r-gp41, r-p24, p-gp41 group O HIV-2 : r-gp36	บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด	เลขที่ 2922/292 อาคารชาญอิสระทาวเวอร์ 2 ชั้น 26 ถนนเพชรบุรีตัดใหม่ แขวงบางกะปิ เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10310 โทรศัพท์ 02-715-4051 โทรสาร 02-715-4021
12	น.56/2553	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HIV 1+2	Chemiluminescence EIA (CMIA)	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS /UNITED KINGDOM	HIV-1 : r-gp160, r-gp41, r-p24 HIV-2 : r-gp36	บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด	เลขที่ 106 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง หมู่ 4 ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง กรุงเทพมหานคร 10520 โทรศัพท์ 0-2326-0909 โทรสาร 0-2739-7063
13	น.39/2559					บริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไดแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด	เลขที่ 1858/11 อาคารอินเตอร์ลิงค์ทาวเวอร์ ชั้น 5 ถนนบางนา-ตราด แขวงบางนา เขตบางนา กรุงเทพมหานคร โทรศัพท์ 0-2017-0712 โทรสาร 0-2017-0735
Antigen and Antibody Combination Assay (Microplate EIA)							
14	น.46/2553	GENSCREEN ULTRA HIV Ag-Ab	Microplate Sandwich ELISA	BIO-RAD CO., LTD. /FRANCE	HIV-1 : r-gp160, p-gp41 HIV-2 : p-gp36 Monoclonal anti HIV p24 (mouse)	บริษัท ไบโอ-ราด แลบบอราทอรีส์ จำกัด	เลขที่ 239/2 อาคารลุมพินี 1 ชั้น 1 และ 2 ถนนราชดำริห์ แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 โทรศัพท์ 02-651-8311 โทรสาร 02-651-8312

คำถามที่พบบ่อย

- ผลที่ไม่สอดคล้องกัน ยืนยันด้วย Western blot ?

คำถามที่พบบ่อย

- Reactive ต่างกับ Positive อย่างไร