

(ก) ผลงานที่เป็นผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

๑. ชื่อผลงานเรื่อง การศึกษาประสิทธิภาพชุดทดสอบ (อ.๑๓) ในการตรวจหาเชื้อพีคัลคลอรีฟอร์มในตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ผลิตโดยห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี
๒. ระยะเวลาที่ดำเนินการ ระหว่างวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๓ - มีนาคม ๒๕๖๔
๓. สัดส่วนของผลงานในส่วนที่ตนเองปฏิบัติ ๑๐๐ %
๔. ผู้ร่วมจัดทำผลงาน -
๕. บทคัดย่อ

การศึกษาครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental Research) เพื่อการศึกษาประสิทธิภาพชุดทดสอบ (อ.๑๓) ในการตรวจหาเชื้อพีคัลคลอรีฟอร์มในตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ผลิตโดยห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี เพื่อประเมินคุณภาพชุดทดสอบ (อ.๑๓) ในการตรวจหาเชื้อพีคัลคลอรีฟอร์มในตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ผลิตโดยห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี ให้มีความน่าเชื่อถือ หาความคาดเคลื่อน $P < 0.05$ โดยพิจารณาจากความจำเพาะของการทดสอบ (Specificity) ความไวของการทดสอบ (Sensitivity) ความแม่นยำของการทดสอบโดยคำนวณหาโอกาสการให้ผลทดสอบเป็นบวก (Positive predictive value: PPV) และโอกาสให้ผลทดสอบเป็นลบ (Negative predictive value: NPV) โดยใช้ชุดทดสอบ อ.๑๓ ที่ทำการทดสอบกับตัวอย่างที่มีการปนเปื้อนอุจจาระ (ชุดทดสอบให้ผลบวก) จำนวน ๑๒๐ ชุดทดสอบ และตัวอย่างที่ไม่มีการปนเปื้อนอุจจาระ (ชุดทดสอบให้ผลลบ) จำนวน ๑๒๐ ชุดทดสอบ รวมทั้งหมด ๒๔๐ ชุด

ผลการศึกษา ชุดทดสอบ (อ.๑๓) ในการตรวจหาเชื้อพีคัลคลอรีฟอร์มในตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ผลิตโดยห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี ให้ผลบวกกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่มีการปนเปื้อนอุจจาระ ๑๔๘ ตัวอย่าง จากจำนวนทั้งหมด ๑๒๐ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๙๘.๓ และให้ผลลบกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ไม่มีการปนเปื้อนอุจจาระ ๑๒๐ ตัวอย่าง จากจำนวนทั้งหมด ๑๒๐ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐ โดยมีความไว ความจำเพาะ การทำนายผลบวก การทำนายผลลบ ความถูกต้อง เท่ากับร้อยละ ๙๘.๓, ๑๐๐.๐, ๑๐๐.๐, ๙๘.๔ และ ๙๙.๒ ตามลำดับ ดังนั้น ชุดทดสอบ (อ.๑๓) ในการตรวจหาเชื้อพีคัลคลอรีฟอร์มในตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ผลิตโดยห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี โดยใช้วิธีการผลิตของกรมอนามัย ถือว่ามีประสิทธิภาพในการนำไปทดสอบคุณภาพของน้ำที่มีการปนเปื้อนเชื้อพีคัลคลอรีฟอร์มได้

คำสำคัญ ชุดทดสอบ อ.๑๓ ที่ผลิตโดยห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี, ประสิทธิภาพชุดทดสอบ (อ.๑๓)

๖. บทนำ

จากแผนยุทธศาสตร์อนามัยสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ ฉบับที่ ๓ (๒๕๖๐–๒๕๖๔) ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์ที่สนับสนุนให้เกิดการอภิบาลระบบส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อมตามวิสัยทัศน์ของกรมอนามัย เพื่อบรรลุเป้าหมายสำคัญของกระทรวงสาธารณสุข คือ ประชาชนมีอายุเฉลี่ยที่คาดว่าจะมีชีวิตอยู่ (Life Expectancy) เท่ากับ ๘๕ ปี และอายุเฉลี่ยของการมีสุขภาพดี (Health Adjust Life Expectancy) เท่ากับ ๗๕ ปี โดยการพัฒนางานด้านการสุขาภิบาลอาหารและน้ำ ถือเป็นหนึ่งในภารกิจสำคัญของแผนยุทธศาสตร์ด้านอนามัยสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ สอดคล้องกับพันธกิจหลักของกรมอนามัย ในการเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ตอบสนองต่อยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศที่รัฐบาลผลักดันในหลายมิติครอบคลุมการพัฒนาอย่างเป็นระบบ

เพื่อยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศ อีกทั้ง เป็นไปตามทิศทางของแผนพัฒนาเศรษฐกิจแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ.๒๕๖๐ – ๒๕๖๔) ที่มุ่งเน้นการเติบโตที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม เพื่อการพัฒนาอย่างยั่งยืน โดยประเด็นงานสำคัญด้านสุขาภิบาลอาหารและน้ำ ครอบคลุมงานหลัก ๔ ประเด็น ได้แก่ ๑) การพัฒนาคุณภาพระบบบริการอนามัยสิ่งแวดล้อม (EHA) ๒) การพัฒนาและรับรองมาตรฐานการจัดการคุณภาพน้ำบริโภคตามยุทธศาสตร์ชาติภายใต้แผนบูรณาการน้ำ ๓) การดำเนินงานสุขาภิบาลอาหารและน้ำในพื้นที่เศรษฐกิจที่สำคัญของรัฐบาล (พื้นที่เขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ และระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก) และ ๔) การพัฒนางานสุขาภิบาลอาหารและน้ำภายใต้แผนพัฒนาเด็กและเยาวชนในถิ่นทุรกันดารตามพระราชดำริ ที่ห่างไกล ขาดโอกาสในการได้รับการแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพและสิ่งแวดล้อม (กรมอนามัย, ๒๕๖๑)

กรมอนามัย ถือเป็นอีกหนึ่งหน่วยงานที่ดำเนินงานตามนโยบายความปลอดภัยด้านอาหารและน้ำ ตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๓๕ เพื่อสนับสนุนให้ประชาชนได้บริโภคอาหารและน้ำที่สะอาดปลอดภัย จากข้อมูลสถานการณ์เจ็บป่วยของประชาชนที่เกิดจากโรคที่มีอาหารและน้ำเป็นสื่อ ในปัจจุบันพบโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน มีอัตราป่วยสูงสุดในกลุ่มโรคที่ต้องเฝ้าระวังในช่วง ๑๐ ปีที่ผ่านมา ซึ่งพบในทุกกลุ่มอายุ ส่วนใหญ่มีสาเหตุมาจากการปนเปื้อนจากเชื้อพีคัลลอรี่ฟอร์ม แบคทีเรีย จนทำให้เกิดการเจ็บป่วย เชื้อพีคัลลอรี่ฟอร์ม แบคทีเรียเป็นสิ่งมีชีวิตเล็กๆ มองด้วยตาเปล่าไม่เห็น ปะปนอยู่ในสภาพแวดล้อม อุจจาระของคน และสัตว์เลื้อยคลาน การปนเปื้อนของอุจจาระมูลสัตว์ หรือสิ่งสกปรกต่างๆ ในแหล่งน้ำ สะท้อนถึงปัญหาที่เกิดจากการใช้และการบำรุงรักษาที่ไม่ถูกวิธี เช่น ภาชนะตักน้ำสกปรก การไม่ดูแลความสะอาดภาชนะใส่น้ำ ไม่มีฝาปิด ไม่มีชานบ่อน้ำ ชานบ่อน้ำแตก ตลอดจน การขับถ่ายอุจจาระ หรือทิ้งสิ่งปฏิกูลลงแหล่งน้ำ ทำให้น้ำสกปรกซึมลงบ่อน้ำ ตลอดทั้ง การไม่ทำความสะอาดหลังคา รางรับน้ำฝน และภาชนะเก็บกักน้ำไม่สะอาด เป็นต้น

การเฝ้าระวังคุณภาพน้ำ คือ การเฝ้าดูแลให้น้ำดื่มมีความสะอาดและปลอดภัยต่อการบริโภค กรมอนามัย มีการเฝ้าระวังคุณภาพน้ำดื่ม เน้น ๓ เรื่อง คือ การตรวจสอบคุณภาพน้ำ การแก้ไขปรับปรุงแหล่งน้ำ และการบำรุงรักษา ดังนั้น การตรวจสอบคุณภาพน้ำดื่มเบื้องต้นและการสร้างความรู้ความเข้าใจแก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง ในการดูแลแหล่งน้ำให้มีคุณภาพเหมาะสมที่จะใช้เป็นน้ำอุปโภค บริโภคที่ปลอดภัย เป็นสิ่งสำคัญ จึงควรมีการตรวจสอบคุณภาพน้ำอุปโภค บริโภค เป็นประจำ วิธีการตรวจสอบคุณภาพมี ๒ วิธี คือ ๑) การตรวจสอบคุณภาพทางด้านกายภาพ ซึ่งสามารถรับรู้ได้ด้วยประสาทสัมผัสของเรา เช่น สี ความขุ่น กลิ่น รส โดยการดูด้วยสายตา ตมกลิ่นชิมรส ลักษณะสำคัญ คือ ต้องใส ไม่มีสีไม่มีกลิ่น ไม่มีรสที่น่ารังเกียจและ ๒) การตรวจคุณภาพทางแบคทีเรีย สามารถตรวจสอบเบื้องต้นด้วยการตรวจหาเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียที่ปนเปื้อนอยู่ในน้ำ โดยสังเกตจากการเปลี่ยนสี จากสีม่วงเป็นสีเหลือง มีความขุ่นและฟองแก๊สฟุ้งขึ้นเมื่อเขย่าเบาๆ (กรมอนามัย, ๒๕๖๐)

กรมอนามัย ได้มีวิธีการผลิตชุดทดสอบภาคสนามในการทดสอบหาเชื้อพีคัลลอรี่ฟอร์มแบคทีเรีย หรือ อ.๑๓ ขึ้น ถือเป็นชุดทดสอบการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียในน้ำ เพื่อนำไปทดสอบคุณภาพของน้ำอุปโภค บริโภคที่ปลอดภัย ว่ามีการปนเปื้อนเชื้อพีคัลลอรี่ฟอร์มหรือไม่ โดยอาศัยคุณสมบัติทางด้านจุลชีววิทยาของเชื้อแบคทีเรียพีคัลลอรี่ฟอร์ม ซึ่งเป็นจุลินทรีย์ดัชนีบ่งชี้ถึงคุณภาพน้ำ การตรวจแบบพบหรือไม่พบจะอาศัยสมบัติของโคลิฟอร์มที่สามารถเปลี่ยนน้ำตาลแลคโตสเป็นกรดและแก๊สภายใน ๒๔-๔๘ ชั่วโมง (ธีระ ปานทิพย์อำพรหม, ๒๕๕๙) ซึ่งหลักการดังกล่าวต้องรีบทดสอบหลังจากเก็บตัวอย่างโดยไม่ควรเกิน ๑๒ ชั่วโมง ซึ่งที่ผ่านมากองห้องปฏิบัติการ กรมอนามัย เป็นผู้ผลิตชุดตรวจ อ.๑๓ และศูนย์อนามัยทั้ง ๑๒ ศูนย์เขต ในสังกัด กรมอนามัย จะเป็นผู้ดำเนินการขอรับการสนับสนุนชุดทดสอบ อ. ๑๓ จากกองห้องปฏิบัติการ กรมอนามัย

แต่ด้วยศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี มีพื้นที่รับผิดชอบ ๕ จังหวัด มีหน่วยงานที่ต้องเฝ้าระวังน้ำและอาหาร ได้แก่ โรงเรียน จำนวน ๓,๑๖๒ แห่ง โรงพยาบาลรัฐและเอกชน จำนวน ๘๑ แห่ง และหน่วยงานสังกัดองค์กรปกครองท้องถิ่น ในการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยของอาหารและน้ำให้ภาคีเครือข่าย ส่งผลให้มีจำนวนน้ำอุปโภค บริโภค ที่ต้องทำการทดสอบเป็นจำนวนมาก ประกอบกับกองห้องปฏิบัติการ กรมอนามัย มีกำลังการผลิตที่ไม่เพียงพอ เพราะต้องสนับสนุนภาคีเครือข่ายทั่วประเทศ จากปัญหาดังกล่าวข้างต้น ผู้วิจัยในฐานะบุคลากรด้านเทคนิคการแพทย์ ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบงานและผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ส่วนภูมิภาคและให้การสนับสนุนภาคีเครือข่ายในพื้นที่เขตสุขภาพที่ ๑๐ เล็งเห็นความสำคัญของการเฝ้าระวังคุณภาพด้านสุขาภิบาลอาหารและน้ำให้กับประชาชนในพื้นที่ และการให้การสนับสนุนชุดทดสอบ อ.๑๓ ให้กับภาคีเครือข่าย โดยมุ่งเน้นการจัดหาชุดทดสอบที่ราคาไม่แพง มีวิธีการทดสอบที่ไม่ยุ่งยาก และให้ผลการทดสอบเบื้องต้นที่มีความน่าเชื่อถือน่าจะเป็นแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าว จึงได้ดำเนินการ ผลิตชุดทดสอบ อ.๑๓ ในการทดสอบหาการปนเปื้อนของเชื้อฟิโคลลอร์โฟร์มแบคทีเรียในตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ผลิตโดยห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี โดยใช้วิธีการผลิตตามขั้นตอนของกองห้องปฏิบัติการ กรมอนามัย ผู้วิจัยได้ประเมินคุณภาพชุดทดสอบ อ.๑๓ ในการตรวจหาเชื้อฟิโคลลอร์โฟร์มที่ผลิตในห้องปฏิบัติการของศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี ให้ความน่าเชื่อถือ โดยพิจารณาจากความจำเพาะของการทดสอบ (Specificity) ความไวของการทดสอบ (Sensitivity) ความแม่นยำของการทดสอบโดยคำนวณหาโอกาสการให้ผลทดสอบเป็นบวก (Positive predictive value: PPV) และโอกาสให้ผลทดสอบเป็นลบ (Negative predictive value: NPV) ได้มาตรฐาน และมีความมั่นใจในการนำไปขยายผลใช้ทดสอบและเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยด้านสุขาภิบาลอาหารและน้ำในพื้นที่เขตสุขภาพที่ ๑๐ ต่อไป

๗. วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพชุดทดสอบ (อ.๑๓) ในการตรวจหาเชื้อฟิโคลลอร์โฟร์มในตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ผลิตโดยห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี

๘. วิธีการดำเนินงาน/วิธีการศึกษา/ขอบเขต

รูปแบบการศึกษา เป็นการศึกษาเชิงทดลอง (Experimental Research) เพื่อประเมินผลชุดทดสอบ (อ.๑๓) ในการตรวจหาเชื้อฟิโคลลอร์โฟร์มในตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ผลิตโดยห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี ให้ความน่าเชื่อถือหาความคาดเคลื่อน $P < 0.05$ โดยพิจารณาจากความจำเพาะของการทดสอบ (Specificity) ความไวของการทดสอบ (Sensitivity) ความแม่นยำของการทดสอบโดยคำนวณหาโอกาสการให้ผลทดสอบเป็นบวก (Positive predictive value: PPV) และโอกาสให้ผลทดสอบเป็นลบ (Negative predictive value: NPV) โดยใช้ชุดทดสอบ อ.๑๓ ทั้งหมด ๒๔๐ ชุด

ตัวอย่างในการทดสอบ คือ ตัวอย่างน้ำ ๒ ชนิด ดังนี้

- ๑) ตัวอย่างน้ำสำหรับการควบคุมผลทดสอบให้ได้ผลลบ (Negative predictive value: NPV) คือ น้ำกลั่นบริสุทธิ์ จำนวน ๑๒๐ ชุด
- ๒) ตัวอย่างน้ำสำหรับการควบคุมผลทดสอบให้ได้ผลบวก บวก (Positive predictive value: PPV) คือ น้ำผสมอุจจาระ จำนวน ๑๒๐ ชุด

ขั้นตอนการดำเนินการทดสอบ ดังนี้

๑. ขั้นตอนการผลิตชุดตรวจ อ.๑๓ ที่ในห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานีโดยวิธีการ

ผลิตของกรมอนามัย ประกอบด้วย

๑.๑ วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ ได้แก่ เครื่องกรองน้ำ เครื่องวัดค่า pH เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ Autoclave เครื่องชั่งไฟฟ้า ชั่งน้ำหนักได้ละเอียด ๐.๐๑ กรัม ขวดแก้วขนาด ๑๕ ml พร้อมฝาปิดขวดพลาสติกและพลาสติกซีลฝาขวด

๑.๒ สารเคมี ได้แก่ น้ำกลั่น Bromocresol purple Bile salt Lactose และ peptone

๒. ขั้นตอนการประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบ อ.๑๓ ที่ผลิตในห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี โดยวิธีการผลิตของกรมอนามัย

๒.๑ วิธีการเตรียมตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ซึ่งเตรียมตัวอย่างจากน้ำ ๒ ชนิดคือ

๒.๑.๑ ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ สำหรับการควบคุมผลให้ได้ผลเป็นลบ ได้แก่ น้ำกลั่นบริสุทธิ์ ที่ไม่มีการปนเปื้อน อุจจาระเมื่อใส่ลงไปในชุดทดสอบ อ.๑๓ ภายใน ๒๔-๔๘ ชั่วโมงไม่เปลี่ยนสี มีสีม่วง ไม่ขุ่น เขียวไม่มีฟอง แก๊สบูด แสดงว่าไม่พบเชื้อฟีคัลคลอรีฟอร์มแบคทีเรีย

๒.๑.๒ ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ สำหรับการควบคุมผลให้ได้ผลเป็นบวก ได้แก่ น้ำ ที่มีการปนเปื้อนอุจจาระ ทำโดยการ ใส่อุจจาระขนาดเท่าเมล็ดถั่วเขียวหรือเทียบได้กับน้ำหนัก ๑ กรัม นำลงไปเจือจางในน้ำกลั่นปริมาตร ๑๐ ml และเมื่อใส่ลงไปในชุดทดสอบ อ.๑๓ ภายใน ๒๔-๔๘ ชั่วโมงมีการเปลี่ยนสีจากสีม่วงเป็นสีเหลือง มีความขุ่นและฟองแก๊สบูดขึ้นเมื่อเขย่าเบาแสดงว่าพบเชื้อฟีคัลคลอรีฟอร์มแบคทีเรีย

๒.๒ กำหนดผลการวิเคราะห์คุณภาพ ดังตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ การวิเคราะห์ทดสอบ

ตัวอย่าง	การทดสอบ	เกณฑ์ยอมรับ	ผลการทดสอบ
ตัวอย่างน้ำกลั่นบริสุทธิ์ สำหรับควบคุมให้ผลลบ	ใส่ลงไปในชุด ทดสอบ อ.๑๓ ทั้ง ไว้ ๔๘ ชั่วโมง	ไม่เปลี่ยนสี มีสีม่วง ไม่ขุ่น เขียว ไม่มีฟอง แก๊สบูด แสดงว่าพบไม่ พบเชื้อฟีคัลคลอรีฟอร์ม แบคทีเรีย	กำหนดให้ตรวจ ถูกต้องผ่าน ร้อยละ ๙๕
		หากมีการเปลี่ยนสีจากสีม่วงเป็น สีเหลือง มีความขุ่นและฟองแก๊ส บูดขึ้นเมื่อเขย่าเบาแสดงว่าพบ เชื้อฟีคัลคลอรีฟอร์มแบคทีเรีย	กำหนดให้ตรวจ พบผ่านไม่เกิน ร้อยละ ๕
ตัวอย่างน้ำผสมอุจจาระ สำหรับควบคุมให้ผลบวก	ใส่ลงไปในชุด ทดสอบ อ.๑๓ทั้งไว้ ๔๘ ชั่วโมง	มีการเปลี่ยนสีจากสีม่วงเป็นสี เหลือง มีความขุ่นและฟองแก๊ส บูดขึ้นเมื่อเขย่าเบาแสดงว่าพบ เชื้อฟีคัลคลอรีฟอร์มแบคทีเรีย	กำหนดให้ตรวจ ถูกต้องผ่าน ร้อยละ ๙๕
		ไม่เปลี่ยนสี มีสีม่วง ไม่ขุ่น เขียว ไม่มีฟอง แก๊สบูด แสดงว่าพบไม่ พบเชื้อฟีคัลคลอรีฟอร์ม แบคทีเรีย	กำหนดให้ตรวจ พบผ่านไม่เกิน ร้อยละ ๕

๒.๓ ขั้นตอนการปฏิบัติในการทดสอบมีดังนี้

๒.๓.๑ ทำความสะอาดพื้นที่ผิวสัมผัส มือ และ เครื่องมือด้วยแอลกอฮอล์ ๗๐%

๒.๓.๒ ใช้ไม้พันสำลีที่สะอาด จุ่ม หรือ ป้าย ในภาชนะที่ใส่ตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่มีผลเป็นลบ แล้วใส่ลงไปในชุดทดสอบ เป็นจำนวน ๑๐ ชุดทดสอบ

๒.๓.๓ ใช้ไม้พันสำลีที่สะอาด จุ่ม หรือ ป้าย ในภาชนะที่ใส่ตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่มีผลเป็นบวก แล้วใส่ลงไปในชุดทดสอบ เป็นจำนวน ๑๐ ชุดทดสอบ

๒.๓.๔ ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง ๒๔-๔๘ ชั่วโมงแล้วอ่านผล

๒.๓.๕ ทำการบันทึกผลการทดสอบ

ผู้วิจัยดำเนินการทดสอบตามขั้นตอนดังกล่าวทั้งหมด ๑๒ ครั้ง และนำผลการบันทึกที่ได้มาวิเคราะห์และสรุปผลการประเมินประสิทธิภาพให้มีความน่าเชื่อถือหาความคาดเคลื่อน $P < 0.05$ โดยพิจารณาจากความจำเพาะของการทดสอบ (Specificity) ความไวของการทดสอบ (Sensitivity) ความแม่นยำของการทดสอบโดยคำนวณหาโอกาสการให้ผลทดสอบเป็นบวก (Positive predictive value: PPV) และโอกาสให้ผลทดสอบเป็นลบ (Negative predictive value: NPV)

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย คือ

๑. แบบสังเกตและบันทึกผลการทดสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ อ.๑๓ เป็นแบบบันทึกการสังเกตรายละเอียดโดยใส่เครื่องหมายถูกในช่องที่พบจากการสังเกตที่ได้ในการทดสอบแต่ละล๊อตเกี่ยวกับผลชุดทดสอบกับตัวอย่างควบคุมผลลบ (น้ำกลั่น) และตัวอย่างควบคุมผลบวก (น้ำสมอจระ) เพื่อบันทึกผลการเปลี่ยนแปลง คือ ๑) มีการเปลี่ยนแปลงของสีหรือไม่ คือ สีม่วงเป็นสีเหลืองหรือสีไม่เปลี่ยน ๒) มีความขุ่นหรือไม่ คือ ขุ่นหรือไม่ขุ่น และ ๓) การเกิดฟองแก๊สหรือไม่ คือ เกิดฟองแก๊สและไม่เกิดฟองแก๊ส เมื่อบันทึกข้อมูลแล้ว นำมานับสรุปจำนวนที่ได้ตัวอย่างน้ำกลั่นบริสุทธิ์สำหรับการควบคุมผลให้ได้ผลเป็นลบ โดยสังเกตว่ามีไม่เปลี่ยนสี มีสีม่วง ไม่ขุ่น เขย่าไม่มีฟองแก๊สสุด แสดงว่าไม่พบเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรีย จำนวนเท่าไร = A มีการเปลี่ยนสีจากสีม่วงเป็นสีเหลือง มีความขุ่นและฟองแก๊สสุดขึ้นเมื่อเขย่าเบา แสดงว่า พบเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรีย จำนวนเท่าไร = C และตัวอย่างน้ำปนเปื้อนอุจจาระสำหรับการควบคุมผลให้เป็นผลบวก โดยสังเกตไม่เปลี่ยนสี มีสีม่วง ไม่ขุ่น เขย่าไม่มีฟอง แก๊สสุด แสดงว่า ไม่พบเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรียจำนวนเท่าไร = B การเปลี่ยนสีจากสีม่วงเป็นสีเหลือง มีความขุ่นและฟองแก๊สสุดขึ้นเมื่อเขย่าเบาแสดงว่า พบเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรีย จำนวนเท่าไร = D

ตารางที่ ๒ แสดงการลงบันทึกข้อมูลผลการทดสอบ

ผลการทดสอบ	การทดสอบ		ผลที่ได้
	ควบคุม (-) น้ำกลั่น	ควบคุม (+) น้ำอุจจาระ	
ผลลบ Negative	A	B	A+B
ผลบวก Positive	C	D	C+D
ผลที่ได้	A+C	B+D	A+B+C+D

A= ผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมที่ให้ผลลบกับชุดทดสอบ อ.๑๓ ที่ผลิต และให้ผลการทดสอบเป็นลบ เรียกว่า True Positive

B= ผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมที่ให้ผลบวกกับชุดทดสอบ อ.๑๓ ที่ผลิต และให้ผลการทดสอบเป็นบวก เรียกว่า True Positive

C= ผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมที่ให้ผลลบกับชุดทดสอบ อ.๑๓ ที่ผลิต และให้ผลการทดสอบเป็นบวก เรียกว่า false positive

D = ผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมที่ให้ผลบวกกับชุดทดสอบ อ.๑๓ ที่ผลิต และให้ผลการทดสอบเป็นลบ เรียกว่า false positive

$A + B + C + D$ = จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาทั้งหมด

$A + C$ = จำนวนตัวอย่างควบคุมที่น่าจะให้ผลลบทั้งหมด

$B + D$ = จำนวนตัวอย่างควบคุมที่น่าจะให้ผลบวกทั้งหมด

$A + B$ = จำนวนผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมที่ให้ผลลบทั้งหมด

$C + D$ = จำนวนผลการทดสอบตัวอย่างควบคุมที่ให้ผลบวกทั้งหมด

๒. แบบฟอร์มสรุปผลการทดสอบชุดทดสอบ อ.๑๓ ในการทดสอบหาการปนเปื้อนของเชื้อพีคัลโคริฟอร์มแบคทีเรีย ที่ผลิตโดยห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี นำข้อมูลที่ได้จากแบบสังเกตและบันทึกผลการทดสอบของชุดทดสอบมาลงในแบบสรุปผล ประกอบด้วย ผลการทดสอบที่ได้ผลบวก Positive และผลลบ Negative ที่ได้ทดสอบกับตัวอย่างควบคุมน้ำปนเปื้อนอุจจาระ (+) กับทดสอบกับตัวอย่างควบคุมน้ำกลั่น (-) และจำนวนผลที่ได้ผลการทดสอบของทั้ง ๒ วิธีมาเปรียบเทียบทางสถิติเพื่อตรวจสอบความใช้ได้ของชุดทดสอบคู่ค่า Relative accuracy, Relative specificity และ Relative sensitivity โดยสรุปเปรียบเทียบทางสถิติเพื่อตรวจสอบความใช้ได้ของชุดทดสอบ

๙. ผลการศึกษา

จากการทดสอบชุดทดสอบ อ.๑๓ ในการตรวจหาเชื้อพีคัลโคริฟอร์มที่ผลิตในห้องปฏิบัติการของศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี ด้วยวิธีการของกรมอนามัย จำนวน ๒๔๐ ชุด ในตัวอย่าง ๒ ชนิด คือ น้ำกลั่น บริสุทธิ์ที่มีการปนเปื้อนอุจจาระ ๑๒๐ ตัวอย่าง และน้ำกลั่นบริสุทธิ์ ๑๒๐ ตัวอย่าง พบว่า ให้ผลบวก ๑๑๘ ตัวอย่าง และให้ผลลบ ๑๒๒ ตัวอย่าง ดังตารางที่ ๔

ตารางที่ ๓ จำนวนและร้อยละผลทดสอบ จำแนกตามภาชนะปนเปื้อนและไม่มีการปนเปื้อนอุจจาระ

ชุดทดสอบภาคสนาม	การทดสอบคุณภาพ (จำนวน ๒๔๐ ชุดทดสอบ)		จำนวนทั้งหมด
	ตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่มีการปนเปื้อนอุจจาระ	ตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ไม่มีการปนเปื้อนอุจจาระ	
	(๑๒๐ ตัวอย่าง)	(๑๒๐ ตัวอย่าง)	
ผลเป็นบวก	๑๑๘	๐	๑๑๘
ผลเป็นลบ	๒	๑๒๐	๑๒๒
รวมทั้งรวม	๑๒๐	๑๒๐	๒๔๐

จากผลการทดสอบนี้ นำมาคำนวณค่าความไว (Sensitivity) ได้ร้อยละ ๙๘.๓๐ ค่าความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ ๑๐๐.๐๐ การทำนายโอกาสในการให้ผลบวก PPV (Positive predictive value) ได้ร้อยละ ๑๐๐.๐๐ การทำนายโอกาสในการให้ผลลบ NPV (Negative predictive value) ได้ร้อยละ ๙๘.๕๐ และ ความถูกต้อง (Accuracy) ได้ร้อยละ ๙๙.๒๐ ดังแสดงในตาราง ที่ ๕

ตารางที่ ๕ แสดงการคำนวณค่า Sensitivity, Specificity, PPV, NPV และ Accuracy

ค่า	สูตรคำนวณ	ร้อยละ
Sensitivity	$\frac{๑๑๘ \times ๑๐๐}{๑๒๐}$	๙๘.๓
Specificity	$\frac{๑๒๐ \times ๑๐๐}{๑๒๐}$	๑๐๐
PPV (Positive predictive value)	$\frac{๑๑๘ \times ๑๐๐}{๑๑๘}$	๑๐๐
NPV (Negative predictive value)	$\frac{๑๒๐ \times ๑๐๐}{๑๒๒}$	๙๘.๕
Accuracy	$\frac{(๑๑๘ + ๑๒๐) \times ๑๐๐}{๒๔๐}$	๙๙.๒

อภิปรายผลการศึกษา

ประสิทธิภาพของชุดทดสอบ อ.๑๓ ในการตรวจหาเชื้อพีคัลคลอรีฟอร์มแบคทีเรียในตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ผลิตโดยห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี ด้วยวิธีการผลิตของกองห้องปฏิบัติการ กรมอนามัย จากผลการทดสอบนี้ ได้ค่าความไว (Sensitivity) ค่าความจำเพาะ (Specificity) การทำนายโอกาสในการให้ผลบวก PPV (Positive predictive value) การทำนายโอกาสในการให้ผลลบ NPV (Negative predictive value) และความถูกต้อง (Accuracy) มากกว่าร้อยละ ๙๕.๐๐ จากการศึกษาครั้งนี้ พบตัวอย่างการควบคุมที่ให้ผลบวก คือ น้ำที่มีการปนเปื้อนอุจจาระทดสอบแล้วให้ผลเป็นผลลบ ๒ ตัวอย่าง จากตัวอย่างทั้งหมด ๑๒๐ ตัวอย่าง ดังนั้นเมื่อพิจารณาคุณภาพของชุดตัวอย่างที่ผลิตขึ้น จากการศึกษาครั้งนี้ สามารถสรุปได้ว่าชุดทดสอบที่ได้มาตรฐาน เท่ากับ ๑๑๘ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๙๘.๓๐ สอดคล้องกับนิระนารถ แจ่มทองและปัทมานพรัตน์ (๒๕๖๓) กล่าวว่า เกณฑ์การยอมรับคุณภาพค่าจริงถ้าผลการวิเคราะห์ QC check standard แคบกว่าร้อยละ ๕ เป็นค่าที่ได้มาตรฐานสามารถนำไปรับรองได้ ดังนั้น ชุดทดสอบ อ.๑๓ ในการทดสอบหาเชื้อพีคัลคลอรีฟอร์มแบคทีเรียในตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ผลิตโดยห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี มีความน่าเชื่อถือสามารถนำไปใช้ในการตรวจหาการปนเปื้อนของเชื้อพีคัลคลอรีฟอร์มแบคทีเรียและสนับสนุนให้กับภาคีเครือข่ายนำไปใช้ตรวจหาการปนเปื้อนของเชื่อดังกล่าวได้

๑๐. ข้อเสนอแนะ/วิจารณ์

ชุดทดสอบ อ.๑๓ ในการตรวจหาเชื้อพีคัลคลอรีฟอร์มแบคทีเรียในตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ผลิตโดยห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี ด้วยขั้นตอนวิธีการผลิตของกองห้องปฏิบัติการ กรมอนามัย พบว่า มีความไว ความจำเพาะ การทำนายผลบวก การทำนายผลลบ ความถูกต้อง เท่ากับร้อยละ ๙๘.๓, ๑๐๐.๐, ๑๐๐.๐, ๙๘.๔

และ ๙๙.๒ ตามลำดับ ซึ่งมีความน่าเชื่อถือ มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน สามารถนำไปใช้ตรวจหาการปนเปื้อนเชื้อดังกล่าวโดยการสนับสนุนให้กับภาคีเครือข่ายในพื้นที่ได้ ผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอ ดังนี้

๑. การผลิตชุดทดสอบ อ.๑๓ ด้วยวิธีการของห้องปฏิบัติการ กรมอนามัย ผู้ดำเนินการผลิตต้องได้รับการฝึกอบรมจากห้องปฏิบัติการ กรมอนามัย ทั้งด้านการเตรียมพื้นที่ วัสดุ อุปกรณ์ และสารเคมีต่างๆ ที่ต้องใช้ในการผลิต และฝึกปฏิบัติตามกระบวนการขั้นตอนการผลิตของห้องปฏิบัติการ กรมอนามัย ก่อนที่จะนำกลับมาผลิตเอง และ ห้องปฏิบัติการ กรมอนามัย ควรมีการจัดทำคู่มือแนวทางขั้นตอนการผลิตที่ชัดเจน เพื่อเป็นการสนับสนุนการดำเนินงานให้กับส่วนภูมิภาคในการเฝ้าระวังสถานการณ์ความปลอดภัยด้านสุขาภิบาลอาหารและน้ำในพื้นที่

๒. การควบคุมตัวแปรที่มีผลต่อการทดลองในห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี เพื่อทดสอบคุณภาพการใช้งานได้จริงและน่าเชื่อถือ เป็นสิ่งสำคัญที่อาจจะส่งผลให้ชุดทดสอบครั้งนี้มีความน่าเชื่อถือหรือไม่น่าเชื่อถือ ดังนั้น ผู้ทดสอบคุณภาพควรเป็นคนเดียว สถานที่ทดสอบเป็นห้องที่สะอาดมิดชิด โต๊ะไม่มีการปนเปื้อนของเชื้อภายนอกโดยการทำความสะอาดโต๊ะด้วยการเช็ดแอลกอฮอล์ร้อยละ ๗๐ น้ำกลั่นที่ฆ่าปิดไม่ผ่านการเปิดใช้งาน น้ำผสมอุจจาระต้องผสมและใช้งานภายใน ๒๔ ชั่วโมง ภาชนะที่ใส่ต้องผ่านการต้มหรือเช็ดด้วยแอลกอฮอล์ ๗๐% และการลดความเป็นพิษของโลหะหนัก เช่น ทองแดง และสังกะสี เป็นสิ่งสำคัญที่ต้องมาใช้ควบคุมเมื่อทดลอง

๓. เพิ่มความคุ้มค่าและเกิดประโยชน์ ควรมีการคำนวณต้นทุนการผลิตได้นำมาลดค่าใช้จ่ายให้องค์กร

๑๑. การนำไปใช้ประโยชน์

๑) มีชุดทดสอบภาคสนามในการตรวจหาเชื้อฟิโคลลอร์โฟร์มแบคทีเรียที่ได้มาตรฐาน ราคาถูก และมีเพียงพอในการสนับสนุนการดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านสุขาภิบาลอาหารและน้ำในพื้นที่

๒) เป็นแนวทางในการผลิตชุดทดสอบภาคสนามที่ไม่ยุ่งยากนำไปใช้ได้จริง สามารถขยายผลไปยังหน่วยงานที่สนใจหรือขยายต่อไปสู่ภาคอุตสาหกรรมการผลิตและการขาย ซึ่งจะนำไปสู่กระบวนการผลิตเพื่อการค้า

๑๒. ความยุ่งยากในการดำเนินงาน/ปัญหา/อุปสรรค

การทดลองครั้งนี้ ต้องมีการควบคุมตัวแปรที่มีผลกระทบต่อทดลองได้ ซึ่งผู้วิจัยมีภาระงานประจำมาก และตรวจผลสุขภาพของหน่วยงานที่ต้องเร่งกับเวลา การทดลองครั้งนี้ การควบคุมตัวแปร โดยเฉพาะสถานที่ที่เป็นห้องที่สะอาดและมิดชิด โต๊ะไม่มีการปนเปื้อนของเชื้อภายนอก เป็นสิ่งที่ต้องดำเนินการให้รอบคอบเพื่อผลการทดลองที่น่าเชื่อถือและมีประสิทธิภาพ

๑๓. กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาครั้งนี้ สำเร็จลงได้ด้วยความรู้จากหลายท่านที่ช่วยอนุเคราะห์ให้ความร่วมมือที่สำคัญ คือ นายแพทย์ปกรณ์ ตุงคะเสรีรักษ์ ผู้อำนวยการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี ที่ได้ให้นโยบายและสนับสนุนงบประมาณในการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการวิจัย ทีมผู้บริหารศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี และ ดร.สมหมาย คชนาม ท่านวิทยากร และที่ปรึกษา ให้แนะนำที่เป็นประโยชน์และตรวจสอบแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ รวมทั้งสนับสนุนและให้กำลังใจ การดำเนินนี้หากไม่ได้รับความอนุเคราะห์จากคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ และบุคลากรผู้ช่วยห้องปฏิบัติการทุกท่านที่มีส่วนช่วยจนกระทั่งการศึกษาครั้งนี้ สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

๑๔. เอกสารอ้างอิง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์.(๒๕๕๓).เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร.

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม.แนวทางการตรวจสอบคุณภาพอย่างง่าย.สืบค้นเมื่อวันที่ ๓ พ.ย.๒๕๖๓

อ้างอิง <https://bsc.dip.go.th>

ดาร์วรรณ เศรษฐีธรรมและเนตรนภา เจียรระแม. (๒๕๕๕).สถานการณ์การปนเปื้อนจุลินทรีย์ในน้ำดื่ม เครื่องดื่ม และภาชนะที่ให้บริการในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จังหวัดมหาสารคาม.

วารสารวิจัยสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ๕(๓): สืบค้นเมื่อวันที่ ๓ พ.ย.๒๕๖๓

ชุดทดสอบโคลิฟอร์มแบคทีเรีย SI Medium.สืบค้นเมื่อวันที่ ๓ พ.ย.๒๕๖๓

อ้างอิง: <http://www.hights.com/blog/๒๐๑๐/๐๒/ชุดตรวจสอบเชื้อโคลิฟอร์ม>

ธีระ ปานทิพย์อำพร(๒๕๕๙) การพัฒนาชุดทดสอบโคลิฟอร์มเพื่อตรวจสอบคุณภาพน้ำทางจุลชีววิทยา

Development of coliform test kit for microbiological quality water.

สืบค้นเมื่อวันที่ ๓ พ.ย.๒๕๖๓ อ้างอิง <http://libm.dss.go.th>

นิระนารถ แจ่มทอง และปัทมา นพรัตน์ .สืบค้นเมื่อวันที่ ๓ พ.ย.๒๕๖๓

อ้างอิง <http://www.dss.go.th>

แบคทีเรียโคลิฟอร์ม. (๒๕๕๖). สืบค้นเมื่อวันที่ ๓ พ.ย.๒๕๖๓ อ้างอิง <https://th.wikipedia.org>

วารณา สันติสวัสดิ์ และสมศักดิ์ พิทักษ์นุรัตน์ (๒๕๕๔).การปนเปื้อนโคลิฟอร์มแบคทีเรียในน้ำดื่มของครัวเรือนชนบทภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จังหวัดอุดรธานี คณะสาธารณสุขศาสตร์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

สำนักสุขาภิบาลอาหารและน้ำ กรมอนามัย. (๒๕๕๖).คู่มือแนวทางการจัดการคุณภาพน้ำบริโภคโรงเรียนในถิ่นทุรกันดาร. นนทบุรี.กระทรวงสาธารณสุข.

ขอรับรองว่า ผลงานดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

(ลงชื่อ).....ผู้ขอรับการคัดเลือก

(นายภูมิพัฒน์ สันโตด)

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ ระดับชำนาญการ

วันที่...../...../.....

ได้ตรวจสอบแล้วขอรับรองว่าผลงานดังกล่าวข้างต้นถูกต้องตรงกับความจริงทุกประการ

(ลงชื่อ).....

(นายแพทย์ปกรณ์ ตุงคะเสรีรักษ์)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการศูนย์อนามัยที่ ๑๐ อุบลราชธานี

วันที่...../...../.....