

## ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการตรวจวินิจฉัยของชุดตรวจสำเร็จรูปมาลาเรีย

### ชนิด Paracheck-Pf และ OptiMAL-IT

#### บทคัดย่อ

การศึกษานี้ได้ประเมินผลของอุณหภูมิและความชื้นต่อประสิทธิภาพการวินิจฉัยเชื้อของ Malaria Rapid Diagnostic Test (MRDT) 2 ชนิด คือ OptiMAL-IT และ Paracheck – Pf โดย MRDT จะถูกจัดแบ่งกลุ่มเก็บให้อยู่ในสภาวะ 5 แบบ คือ ที่อุณหภูมิ 35°C, 40°C และ 45°C, ร้อยละความชื้นสัมพัทธ์ในอากาศ 28-37 และ 80-90 เป็นเวลา 1-5 วัน และกลุ่มควบคุมจะถูกเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4-7°C จากนั้นนำ MRDT มาทดสอบกับตัวอย่างมาตรฐาน 3 กลุ่มคือ 1) พบเชื้อ *Plasmodium falciparum* 2) พบเชื้อ *P. vivax* และ 3) ไม่มีเชื้อมาลาเรีย โดยกลุ่มพบเชื้อจะเลือกที่มีความหนาแน่นเชื้อในช่วง 200 - 500 / $\mu$ l ซึ่งมีผลการศึกษาบ่งชี้เป็นระดับความหนาแน่นของเชื่อน้อย แต่ความไวในการวินิจฉัยของ MRDT ทั้งสองมากกว่าร้อยละ 100 และใช้วิธี Semi-nested PCR ในส่วนของ Small-Subunit rRNA gene ในการยืนยันชนิดเชื้อของตัวอย่างมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ และจากการผลศึกษาพบว่าร้อยละความชื้นสัมพัทธ์ในอากาศไม่มีผลต่อลดประสิทธิภาพการตรวจวินิจฉัยของ MRDT ทั้งสองชัดเจน ส่วนอุณหภูมิที่สูงจะมีผลต่อประสิทธิภาพการตรวจวินิจฉัยจำแนกชนิดเชื้อ *P. falciparum* ของชุดตรวจ OptiMAL-IT มากกว่า Paracheck-Pf ที่อุณหภูมิมากกว่า 40°C โดยพบว่า MRDT ในสภาวะที่อุณหภูมิ 40°C นาน 5 วัน ประสิทธิภาพของ OptiMAL-IT จะลดจากร้อยละ 100 เป็น 83.33 ส่วน Paracheck-Pf จะลดจากร้อยละ 100 เป็น 94.44 และในสภาวะ MRDT อยู่ที่อุณหภูมิ 45°C นาน 5 วัน ประสิทธิภาพการตรวจของ OptiMAL-IT จะลดลงจากร้อยละ 96.66 เหลือ 77.78 ส่วน Paracheck-Pf จะลดลงจากร้อยละ 100 เหลือ 88.89 รวมทั้งพบการเกิด false negative, false positive, cross reaction มีความถี่มากขึ้น และค่า sensitivity, specificity ที่ลดลง เมื่อ MRDT เก็บในที่อุณหภูมิสูงขึ้น ดังนั้นอุณหภูมิที่เหมาะสมในการเก็บสำรองควรอยู่ที่ 4-7°C และระหว่างการขนส่งหรือในที่ทุรกันดารควรหลีกเลี่ยงการเก็บที่อุณหภูมิเกิน 35°C อย่างไรก็ตามการศึกษานี้เป็นการศึกษาในระยะสั้นควรศึกษาผลกระทบต่อเนื่องเป็นเวลา 1 ปี และควรนำข้อมูลจากการศึกษานี้มาพิจารณาปรับใช้ในการบริหารจัดการระบบ logistic เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการทำงานสูงสุด

## Factors influencing the efficiency of malaria rapid tests; Paracheck-Pf and OptiMAL-IT

### Abstract

This study evaluated the influence of temperature and humidity to the efficiency of 2 malaria rapid diagnostic tests (MRDT); OptiMal-IT and Paracheck-Pf. Five exposure conditions were 35°C, 40°C, 45°C, 28-37% relative humidity, 80-90% relative humidity and control (4-7°C). In each exposure, 3 standards; positive *Plasmodium falciparum*, positive *P. vivax* and negative were evaluated. The parasite densities of the positive controls were in the range of 500-1,000 /mcL which were confirmed by the previous studies as low density but with high accuracy for 2 types of the diagnostic tests. Semi-nested polymerase chain reaction (PCR) based on the detection of small subunit ribosomal ribonucleic acid (SSU rRNA) gene was exploited as gold standard for malaria species confirmation. Result revealed that humidity had no influence on the efficiency of 2 diagnostic test kit MRDTs. High temperature of more than 40°C affected the diagnosing efficiency of OptiMAL-IT more than Paracheck-Pf. Storing the test kits at 40°C for 5 days resulted in declining of the efficiency of OptiMAL-IT from 100 to 83.33 compared to from 100 to 94.44% of Paracheck-Pf. The exposure of the test kits to 45°C for 5 days reduced the efficiency of OptiMAL-IT from 96.66 to 77.78 and Paracheck-Pf from 100 to 88.89 with high frequency of false positive, false negative and cross reaction resulting the decline sensitivity and specificity. Storing MRDT at 4-7°C for 5 days resulted the average diagnostic test more than 95%. Our results suggest that suitable storage temperature at 4-7°C. Transportation and storage temperature in fields/remote areas should be less than 35°C. However this study was carried out in short period of time, continuation of the study to 1 year will give strong evidence for improving the logistic system.