

ความไวและความจำเพาะของชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) ของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR

สุชาดา สุพรรณพยัคฆ์ วท.บ., หทัยชนก ห้วยหงษ์ทอง วท.บ., นัญญา พดุงวัฒนะโชค วท.บ.,
อรอุมา อิมอินทร์ วท.บ., จิราภรณ์ โกมลสิงห์ วท.บ., อารยา จันทสุข วท.บ.

งานอนุชีววิทยา กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลราชวิถี แขวงทุ่งพญาไท
เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

Abstract: Sensitivity and Specificity of Real-time RT-PCR Kits for Detection SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529) Variant

Suchada Suphanpayak, M.Sc., Hathaichanok Hauyhongthong, B.Sc.,
Natta Padungwattanachoke, B.Sc., Onuma Chimin, B.Sc., Jiraporn Komonsing, B.Sc.,
Araya Janthasook, B.Sc.

Biomolecular Laboratory, Department of Clinical pathology and Medical Technology,
Rajavithi Hospital, Thung Phayathai, Ratchathewi, Bangkok, 10400, Thailand
(E-mail: bml.rajavithi@gmail.com)

(Received: 26 December, 2022; Revised: 23 February, 2023; Accepted: 8 July, 2023)

Background: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is a pandemic caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), which has quickly spread around the world since early December 2019. The real-time RT-PCR technique is a gold standard method for detecting SARS-CoV-2, but most laboratories do not differentiate and report variants of SARS-CoV2. **Objective:** This study aimed to evaluate the sensitivity, specificity, and accuracy of Bioperfectus Technologies SARS-CoV-2 Variant Omicron (B.1.1.529) Real Time PCR Kit (RUO). **Method:** Nasopharyngeal and throat swabs were collected at Rajavithi hospital from December 2021 to March 2022. All 100 samples (Omicron 50 and Non omicron 50) were evaluated by using Bioperfectus Technologies SARS-CoV-2 Variant Omicron (B.1.1.529) Real Time PCR Kit. **Result:** For Omicron samples, the result showed 100% of sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV), negative predictive value (NPV), and accuracy, without cross reactivity. Non Omicron samples consisted of 8 Delta variant samples and 42 SARS-CoV-2 Negative samples. **Conclusion:** The result of this study demonstrated that commercial Real-time PCR kit could be used to detected Omicron (B.1.1.529) variant in Biomolecular Laboratory, Rajavithi hospital. But it might be inapplicable for early diagnosis of SARS-CoV-2. Moreover, the development of the novel commercial kit for detecting VOC other than Omicron (B.1.1.529) would be an essential information for preventing of COVID-19 pandemic in the future.

Keywords: SARS-CoV-2, Omicron (B.1.1.529), Variants of concern (VOC), COVID-19, Real-time RT-PCR

บทคัดย่อ

ภูมิหลัง: ปัจจุบันโรค COVID-19 หรือโรคติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ได้มีการแพร่ระบาด และกลายพันธุ์ไปหลายประเทศทั่วโลก องค์การอนามัยโลก และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย แนะนำให้วินิจฉัยโรค COVID-19 ด้วยหลักการ nucleic acid amplification (NAAT) เช่น วิธี real-time RT-PCR ทางห้องปฏิบัติการอนุชีววิทยา

กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลราชวิถี กรมการแพทย์ ได้เปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยเทคนิค real-time RT-PCR แต่ไม่สามารถระบุการกลายพันธุ์ของสายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) ได้ ซึ่งเป็นสายพันธุ์ที่น่ากังวล (variants of concern) และเป็นสายพันธุ์ที่กำลังระบาด ณ ขณะนั้น **วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาหาความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) และความแม่นยำ (accuracy) ของ

ชุดน้ำยา Bioperfectus Technologies SARS-CoV-2 Variant Omicron (B.1.1.529) Real Time PCR Kit (RUO) ในการระบุสายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) **วิธีการ:** ทำการเก็บสิ่งส่งตรวจ Nasopharyngeal swab และ Throat swab จำนวน 100 ตัวอย่าง (Omicron 50 ตัวอย่าง และ Non Omicron 50 ตัวอย่าง) จากผู้ป่วยที่มารับบริการในโรงพยาบาลราชวิถี ช่วง เดือนธันวาคม 2564 ถึง มีนาคม 2565 และตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดน้ำยา Bioperfectus Technologies SARS-CoV-2 Variant Omicron (B.1.1.529) Real Time PCR Kit (RUO) เทียบกับผลการตรวจหาสายพันธุ์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข **ผล:** จากตัวอย่างทั้งสิ้น 100 ตัวอย่าง พบสายพันธุ์ Omicron 50 ตัวอย่าง และ Non Omicron 50 ตัวอย่าง พบค่าความไว, ความจำเพาะ, ค่า Positive Predictive Value; PPV, ค่า Negative Predictive Value; NPV และความแม่นยำ ร้อยละ 100 จากการศึกษากลุ่มตัวอย่าง non Omicron นั้นประกอบด้วย SARS-CoV-2 สายพันธุ์ Delta 8 ตัวอย่าง และ SARS-CoV-2 Negative 42 ตัวอย่าง โดยไม่พบปฏิกิริยาข้าม (cross-reaction) กับ SARS-CoV-2 สายพันธุ์อื่น ๆ **สรุป:** ดังนั้นชุดน้ำยาทดสอบระบุสายพันธุ์ผ่านการประเมินทางห้องปฏิบัติการอนุชีววิทยา และสามารถนำมาใช้การตรวจวิเคราะห์หาสายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) ในสิ่งส่งตรวจที่ผ่านการตรวจยืนยันการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาแล้ว แต่ไม่เหมาะกับการนำมาตรวจวินิจฉัยโรค COVID-19 นอกจากนี้ควรพัฒนาชุดน้ำยาให้สามารถครอบคลุมการตรวจสายพันธุ์อื่น ๆ และสายพันธุ์ที่กำลังระบาดในอนาคต

คำสำคัญ: SARS-CoV-2, Omicron (B.1.1.529), Variants of concern (VOC), COVID-19, Real-time RT-PCR

บทนำ

ปัจจุบันโรค COVID-19 หรือโรคติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ได้มีการแพร่ระบาดไปทั่วโลกอย่างรวดเร็ว องค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) จึงได้ประกาศให้โรคติดเชื้อไวรัสชนิดนี้เป็นภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศ เนื่องจากอัตราการติดเชื้อมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นในหลายประเทศ จากสถิติการรายงานขององค์การอนามัยโลก พบการติดเชื้อทั่วโลกสูงมากกว่า 373 ล้านคน¹ WHO และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย แนะนำให้วินิจฉัยโรค COVID-19 ด้วยหลักการ Nucleic acid amplification (NAAT) เช่น วิธี real-time RT-PCR ในสิ่งส่งตรวจชนิด nasopharyngeal swab และ throat swab ที่เก็บรักษาในน้ำยานำส่งสิ่งส่งตรวจสำหรับเชื้อไวรัส (VTM)² แต่จากสถานการณ์การแพร่กระจายของเชื้อ SARS-CoV-2 อย่างรวดเร็ว พบว่า เกิดการกลายพันธุ์ของเชื้อ โดยองค์การอนามัยโลกประกาศ พบการกลายพันธุ์ใหม่ของเชื้อ SARS-CoV-2 ตำแหน่ง B.1.1.529 ครั้งแรกเมื่อวันที่ 11 พฤศจิกายน 2564 ที่ Botswana และวันที่ 14 พฤศจิกายน 2564 ที่ South Africa ทั้งนี้ องค์การอนามัยโลก ได้ตั้งชื่อสายพันธุ์

ของเชื้อที่กลายพันธุ์นี้ว่า Omicron และจัดเป็นเชื้อในกลุ่ม (variant of concern; VOC)³ WHO และ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)⁴ แนะนำวิธีที่ดีที่สุด และจำเพาะต่อการกลายพันธุ์ของเชื้อ SARS-CoV-2 คือ การตรวจหาลำดับเบสของสารพันธุกรรมทั้งหมด (Whole genome sequencing; WGS) นอกจากนี้ยังมีวิธีตรวจหาการกลายพันธุ์ของเชื้อด้วยวิธีอื่น ๆ เช่น Sanger หรือ partial next-generation sequencing amplicon-based sequencing ได้แก่ screening single nucleotide polymorphism using specific Real-time RT-PCR (melting curve analysis), RT-PCR/Multiplex RT-PCR (S-gene target failure), screening single nucleotide polymorphism using specific real time RT-PCR melting curve analysis เป็นต้น

สำหรับในประเทศไทยห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจหาการกลายพันธุ์ SARS-CoV-2 ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (ห้องปฏิบัติการอ้างอิง), ศูนย์จโนมทางการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล, ศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านไวรัสวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์⁵

ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการอนุชีววิทยา โรงพยาบาลราชวิถี เปิดให้บริการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 โดยใช้เทคนิค Real-time RT-PCR ด้วยชุดน้ำยา Bioperfectus Technologies COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit ซึ่งในชุดน้ำยาดังกล่าวไม่สามารถตรวจหาการกลายพันธุ์ของเชื้อ SARS-CoV-2 สายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) ได้ ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงทำการศึกษาค่าความไว, ความจำเพาะ และความแม่นยำ จากสิ่งส่งตรวจ nasopharyngeal และ throat swab ด้วยชุดน้ำยา Bioperfectus Technologies SARS-CoV-2 Variant Omicron (B.1.1.529) Real Time PCR Kit (RUO)⁶ โดยเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์หาสายพันธุ์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ห้องปฏิบัติการอ้างอิง) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้มีการตรวจเฝ้าระวังเชื้อไวรัสก่อโรคโควิด 19 และตรวจการกลายพันธุ์ 3 วิธี ดังนี้ 1. การตรวจตำแหน่งการกลายพันธุ์ ที่มีความจำเพาะต่อสายพันธุ์ที่นำกังวล ด้วยเทคนิค Real-time PCR 2. Target sequencing 3. Whole genome sequencing ซึ่งเป็นวิธีที่ WHO และ ECDC แนะนำ

วัตถุประสงค์และวิธีการ

เป็นการศึกษาในรูปแบบการตรวจวินิจฉัย (diagnostic test) โดยเก็บรวบรวมข้อมูลย้อนหลัง (retrospective) ซึ่งโครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี เลขที่ 065/2565 และทำการเก็บตัวอย่างในช่วง ระหว่าง ธันวาคม 2564 – มีนาคม 2565 จากสิ่งส่งตรวจ nasopharyngeal และ throat swab จำนวน 100 ตัวอย่าง (Omicron 50, non omicron 50) เนื่องจากในช่วงดังกล่าวมีการ

ระบาดของสายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) และสุ่มตัวอย่างโดยใช้ระบบคอมพิวเตอร์ โดยทำการเก็บข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ SARS-CoV-2, ลักษณะทั่วไปของตัวอย่าง, ผลตรวจวิเคราะห์หาสายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) ด้วยชุดน้ำยา Bioperfectus Technologies SARS-CoV-2 Variant Omicron (B.1.1.529) Real Time PCR Kit (RUO)⁶ และผลการตรวจหาสายพันธุ์เชื้อ SARS-CoV-2 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ห้องปฏิบัติการอ้างอิง) ตัวอย่างทั้งหมดถูกสกัดด้วยเครื่องสกัดอัตโนมัติ MagLEAD12gC แล้วนำสารพันธุกรรมที่ได้ ไปตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) โดยใช้เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม CFX96 Real-time PCR

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) รายงานจำนวน, ร้อยละ, ค่าเฉลี่ย, ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติ kappa ซึ่งกำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่ $p\text{-value} < .05$

รวมถึงนำผลการทดสอบชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) ของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยเทคนิค real-time RT-PCR มาคำนวณหาความไว, ความจำเพาะ, ค่า PPV และค่า NPV เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการพิจารณาประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ

ผล

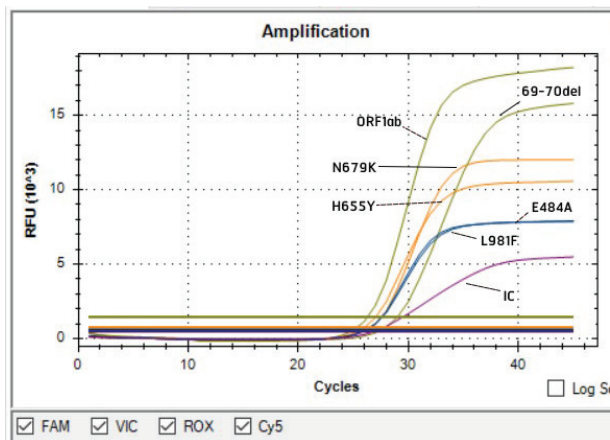
การศึกษานี้เป็นการศึกษาหาความไว, ความจำเพาะ, ค่า PPV และค่า NPV ของชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) จำนวนทั้งสิ้น 100 ตัวอย่าง พบว่าตรวจพบสายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) 50 ตัวอย่าง และ non Omicron (B.1.1.529) 50 ตัวอย่าง พบค่าความไว, ความจำเพาะ, ค่า PPV ค่า NPV ของ Omicron ร้อยละ 100

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของตัวอย่าง

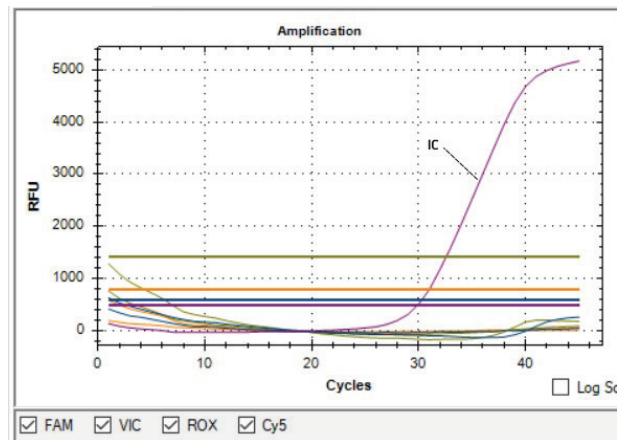
ลักษณะทั่วไป	Omicron (n = 50) n(%)	Non omicron (n = 50) n(%)
เพศ		
หญิง	37 (74)	43 (86)
ชาย	13 (26)	7 (14)
อายุ (ปี) Mean±SD		40.96 ± 18.31
≤ 40	34 (68)	30 (60)
> 41	16 (32)	20 (40)
เชื้อชาติ		
ไทย	50 (100)	48 (96)
อื่น ๆ	0 (0)	2 (4)
ประวัติรับวัคซีน		
ไม่ได้รับวัคซีน	4 (8)	2 (4)
วัคซีนเข็มแรก	0 (0)	0 (0)
ได้รับวัคซีนครบ	17 (34)	19 (38)
วัคซีนเข็มกระตุ้น	29 (58)	29 (58)
โรคประจำตัว		
ไม่มี	37 (74)	37 (74)
โรคความดันโลหิต	5 (10)	6 (12)
โรคไต	3 (6)	0 (0)
ภูมิคุ้มกันบกพร่อง	1 (2)	0 (0)
อื่น ๆ	4 (8)	7 (14)

จากตารางที่ 1 แสดงให้เห็นว่ากลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาทั้งสิ้น 100 ราย เป็นเพศหญิง ร้อยละ 80 โดยอายุเฉลี่ยอยู่ที่

40.96 ± 18.31 ปี เป็นคนไทย ร้อยละ 98 ซึ่งร้อยละ 58 เป็นผู้ที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น และไม่มีโรคประจำตัว ร้อยละ 74



รูปที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์สายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) ด้วยวิธี Real-time RT-PCR



รูปที่ 2 ผลการตรวจวิเคราะห์สายพันธุ์ Non Omicron ด้วยวิธี Real-time RT-PCR

รูปที่ 1 – 2 กราฟแสดงผลการตรวจวิเคราะห์สายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) ด้วยวิธี Real time RT-PCR

จากรูปที่ 1 แสดงผลการตรวจพบสายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) โดยจะตรวจพบยีน ORF1ab (ตรวจพบใน SARS-CoV-2 ทุกสายพันธุ์), E484A, L981F, H655Y, N679K, 69-70del

โดยลักษณะกราฟจะเป็น S curve ส่วนรูปที่ 2 แสดงผลการตรวจสายพันธุ์ non Omicron จะตรวจพบกราฟ IC หรือกราฟ IC ร่วมกับกราฟ ORF lab gene

ตารางที่ 2 ผลการตรวจวิเคราะห์หา ยีน ORF1ab* ของชุดน้ำยา Bioperfectus Technologies COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit และ ชุดน้ำยา Bioperfectus Technologies SARS-CoV-2 Variant Omicron (B.1.1.529) Real Time PCR Kit (RUO)

		ชุดน้ำยา Bioperfectus Technologies COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit	
		ORF1ab (+)	ORF1ab (-)
ชุดน้ำยา Bioperfectus Technologies SARS-CoV-2	ORF1ab (+)	57	0
Variant Omicron (B.1.1.529) Real Time PCR Kit (RUO)	ORF1ab (-)	1	42

ORF1ab* gene คือ ยีนที่มีความจำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 ในทุกสายพันธุ์

จากตารางที่ 2 น้ำยา Bioperfectus Technologies SARS-CoV-2 Variant Omicron (B.1.1.529) Real Time PCR Kit (RUO) ให้ผล ORF1ab (+) 57 ตัวอย่าง ORF1ab (-) 1 ตัวอย่าง

เมื่อนำไปคำนวณด้วยสถิติ kappa พบว่าให้ผลสอดคล้องกันที่ $k = 0.98$ ($p < .001$)

ตารางที่ 3 ผลการตรวจวิเคราะห์ของชุดน้ำยา Bioperfectus Technologies SARS-CoV-2 Variant Omicron (B.1.1.529) Real Time PCR Kit (RUO) กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

น้ำยาตรวจหาสายพันธุ์	Omicron	Non Omicron**	Negative
Positive	50 (100)	0	0
Negative	0	8 (100)	42 (100)
รวม	50 (100)	8 (100)	42 (100)

** หมายถึง SARS-CoV-2 สายพันธุ์อื่น ๆ ที่ไม่ใช่ สายพันธุ์ Omicron

ตารางที่ 4 ความไว ความจำเพาะ PPV และ NPV ของชุดน้ำยา Bioperfectus Technologies SARS-CoV-2 Variant Omicron (B.1.1.529) Real Time PCR Kit (RUO)

น้ำยาตรวจหาสายพันธุ์	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)
Omicron	50 (100)	50 (100)	50 (100)	50 (100)
SARS-CoV-2(+)**	50 (86.2)	42 (100)	50 (100)	42 (84)
Non omicron***	0	100	0	100

** หมายถึง SARS-CoV-2 ทุกสายพันธุ์ที่นำมาตรวจวิเคราะห์ในการศึกษานี้ ได้แก่ สายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) และ Delta

*** หมายถึง SARS-CoV-2 Negative และสายพันธุ์อื่นที่ไม่ใช่ Omicron (B.1.1.529)

จากตารางที่ 4 ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจทั้งสิ้น 100 ตัวอย่าง Omicron 50 ตัวอย่าง และ non omicron 50 ตัวอย่าง ซึ่งประกอบด้วย สายพันธุ์ delta 8 ตัวอย่าง และ ตรวจไม่พบเชื้อ SARS-CoV-2 42 ตัวอย่าง และเมื่อนำผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดน้ำยาตรวจหาสายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) ของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี real-time RT-PCR มาคำนวณหาความไว, ความจำเพาะ, ค่า PPV และค่า NPV ของ Omicron พบว่าคิดเป็นร้อยละ 100

วิจารณ์

ผลการศึกษาพบว่าชุดน้ำยา Bioperfectus Technologies SARS-CoV-2 Variant Omicron (B.1.1.529) Real Time PCR (RUO) สามารถตรวจหาการกลายพันธุ์บริเวณ S gene ที่ตำแหน่ง E4848A, L981F, H655Y และ 69/70 Del ได้ 100% ซึ่งมีความสอดคล้องกับการศึกษาของ Chiara Ippoliti และคณะ⁷ ได้ศึกษาการตรวจหาสายพันธุ์ Omicron บริเวณตำแหน่ง S gene และ N gene target-failure/dropout ด้วยวิธี Reverse-transcription PCR จำนวน 130 ตัวอย่าง และตรวจยืนยันด้วยวิธี NGS พบว่าเป็นสายพันธุ์ Omicron 87 ตัวอย่าง และสายพันธุ์ Non omicron จำนวน 43 ตัวอย่าง เมื่อศึกษาตำแหน่ง S gene พบสายพันธุ์ Omicron 87 ตัวอย่าง คิดเป็น 100% แต่ตำแหน่ง N gene target-failure/dropout พบสายพันธุ์ Omicron 86 ตัวอย่าง คิดเป็น 98.8% แสดงให้เห็นว่าการใช้ตำแหน่ง N gene target-failure/

dropout ในการตรวจวินิจฉัย มีผลต่อประสิทธิภาพการตรวจวินิจฉัย และอาจทำให้เกิดผลลบปลอมได้

การศึกษานี้พบว่า ค่าความไว, ความจำเพาะ, ค่า PPV, ค่า NPV, ความแม่นยำ ร้อยละ 100 และในกลุ่มตัวอย่าง non Omicron ที่ประกอบด้วย SARS-CoV-2 สายพันธุ์ delta 8 ตัวอย่าง และ SARS-CoV-2 Negative 42 ตัวอย่าง ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Tung Phan และคณะ⁸ ที่ได้พัฒนาการตรวจวิเคราะห์เชื้อ SARS-CoV-2 สายพันธุ์ Omicron (B.1.1.59) ด้วยวิธี real-time RT-PCR จำนวน 80 ตัวอย่าง พบว่าค่าความไว ความจำเพาะ และความสอดคล้อง 100% อีกทั้งงานวิจัยนี้ยังไม่พบปฏิกิริยาข้าม cross-reaction กับ SARS-CoV-2 สายพันธุ์อื่น ๆ

จากการศึกษานี้พบว่าผลการตรวจพบยีน ORF1ab ด้วยชุดน้ำยา Bioperfectus Technologies SARS-CoV-2 Variant Omicron (B.1.1.529) Real Time PCR (RUO)⁶ เทียบกับน้ำยา Bioperfectus Technologies COVID-19 Coronavirus Real-time PCR Kit มีความสอดคล้องกันที่ $k = 0.98$ ($p < .001$) แต่อย่างไรก็ตามน้ำยาที่ศึกษาในครั้งนี้ไม่เหมาะกับการนำมาตรวจวินิจฉัย SARS-CoV-2 เนื่องจากเกณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้การตรวจวินิจฉัยโรค COVID-19 ต้องใช้ยีนที่จำเพาะกับเชื้อ SARS-CoV-2 อย่างน้อย 2 ยีน

ส่วนข้อมูลลักษณะตัวอย่างในการศึกษานี้พบว่าข้อมูลดังกล่าวไม่ได้มีผลต่อประสิทธิภาพของชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529)

สรุป

จากการศึกษานี้สามารถสรุปได้ว่าชุดน้ำยำนี้นี้ผ่านเกณฑ์การประเมินของทางห้องปฏิบัติการอนุชีวิทยา โรงพยาบาลราชวิถี และสามารถนำมาใช้วิเคราะห์หาสายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) ในสิ่งส่งตรวจที่ผ่านการตรวจยืนยันการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มาแล้ว ดังนั้นวิธี Real-time RT-PCR สามารถนำไปประยุกต์ใช้เพื่อทดแทนหรือเป็นวิธีทางเลือกในการตรวจวิเคราะห์หาสายพันธุ์ Omicron (B.1.1.529) ของเชื้อ SARS-CoV-2 ได้

ข้อจำกัดของการศึกษา

เนื่องจากตัวอย่างที่จะดำเนินการส่งตรวจวิเคราะห์หาสายพันธุ์ของเชื้อ SARS-CoV-2 ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จะต้องมีย่าน cycle threshold (Ct) น้อยกว่า 25 ดังนั้นตัวอย่างที่นำมาศึกษาต้องผ่านเกณฑ์ดังกล่าว จึงไม่สามารถนำค่า Ct มาเป็น ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์ได้

References

1. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Situation-192 [Internet]. WHO; 2020 [cited 2022 Jan 31]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333602/nCoVsitrep30Jul2020-eng.pdf>
2. World Health Organization. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) [Internet]. WHO 2022 [cited 2022 Jan 9]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331329/WHO-COVID-19-laboratory-2020.4-eng.pdf>.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Science Brief : Omicron (B.1.1.529). [Internet]. CDC 2022 [cited 2022 Jan 20]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/scientific-brief-omicron-variant.html>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. Methods for the detection and characterization of SARS-CoV-2 variants-first update [Internet]. ECDC 2022 [cited 2022 Feb 18]. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/methods-detection-and-characterisation-sars-cov-2-variants-first-update>.
5. Department of Medical Sciences. Laboratories in Thailand ready to work together to monitoring mutant SARS-CoV-2 virus [Internet] DMS 2022. [cited 2022 Dec 7] Available from: <https://www3.dmsc.moph.go.th/post-view/1151>.
6. Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd. Biopertectus Technologies, Inc. User Manual : SARS-CoV-2 Variant Omicron Real Time PCR Kit (RUO) V.3 2022.
7. Ippoliti C, De Maio F, Santarelli G, Marchetti S, Vella A, Rosaria R, et al. Rapid detection of the omicron (B.1.1.529) SARS-CoV-2 variant using a COVID-19 diagnostic PCR assay. Microbiol Spectrum 2022;10(4):1-5.
8. Phan T, Boes S, McCullough M, Gribschaw J, Marsh J, Harrison LH, et al. Development of a one-step qualitative RT-PCR assay to detect the SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529) variant in respiratory specimens. J Clin Microbiol 2022;60(3):e0002422.

ข้อเสนอแนะ

1. ควรเก็บจำนวนการตัวอย่าง SARS-CoV-2 สายพันธุ์อื่น ๆ เพิ่มเติม เช่น delta, alpha หรือสายพันธุ์ที่กำลังระบาดในปัจจุบัน เพื่อศึกษา cross reaction
2. ควรพัฒนาชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์การกลายพันธุ์ของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยเทคนิค Real-time RT-PCR ให้สามารถครอบคลุมการตรวจสายพันธุ์อื่น ๆ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ดร. พิไลลักษณ์ อัครไพบุลย์ โอภาตะ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่สนับสนุนการตรวจวิเคราะห์การกลายพันธุ์ของเชื้อ SARS-CoV-2 และให้คำปรึกษา ทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จได้ด้วยดี