

ความถูกต้องในการตรวจวินิจฉัยของชุดทดสอบแอนติเจนอย่างรวดเร็วในการระบุผู้ป่วยติดเชื้อโควิด 19 ที่เข้ารับการรักษาในแผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช จังหวัดตาก

Accuracy of a Rapid Antigen Test Kit for Identifying Covid-19 infected Patients in the Emergency Department of Somdejphrajaotaksin Maharaj Hospital, Tak Province

ศิวนาถ พิระเชื้อ พ.บ., วว. เวชศาสตร์ฉุกเฉิน

Sivanath Peeracheir M.D., Dip. Thai Board of
Emergency Medicine

กัญจณี วชิรรังสิมันต์ พ.บ., วว. เวชศาสตร์ฉุกเฉิน

Kanjaneer Wachirangsiman M.D., Dip. Thai Board
of Emergency Medicine

โรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช Somdejphrajaotaksin Maharaj Hospital

Received: Dec 1, 2021

Revised: Dec 21, 2021

Accepted: Dec 29, 2021

บทคัดย่อ

เนื่องจากจำนวนผู้ติดเชื้อก่อโรคโควิด 19 เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทั้งในชุมชนและสถานประกอบการหลายแห่ง ประเทศไทยจึงมีการนำชุดทดสอบแอนติเจน (Antigen Test Kit: ATK) มาใช้ในการค้นหาผู้ป่วย การศึกษาแบบสังเกตเชิงวิเคราะห์มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบการตรวจแอนติเจนของเชื้อโควิด 19 เพื่อนำมาใช้ตรวจคัดแยกผู้ป่วยที่มีและไม่มีอาการเข้าได้กับโรคโควิด 19 ที่ห้องตรวจอุบัติเหตุ-ฉุกเฉินเทียบกับวิธีตรวจมาตรฐาน Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) เก็บรวบรวมข้อมูลจากระบบบันทึกเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ของผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาล ทำการประเมินความไว ความจำเพาะ แยกวิเคราะห์ตามกลุ่มที่มีประวัติหรืออาการแสดงที่แพทย์สงสัยติดเชื้อโควิด 19 กับกลุ่มที่ไม่มีอาการ และเปรียบเทียบความไวของชุดทดสอบเมื่อเทียบกับค่า Cycle threshold (Ct) ระหว่างวันที่ 1 กันยายน ถึง 31 ตุลาคม 2564 มีผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับการตรวจ ATK ร่วมกับ RT-PCR จากตัวอย่างที่เก็บจากช่องโพรงหลังจมูก จำนวน 382 ราย พบว่าความไวของชุดทดสอบนี้อยู่ที่ ร้อยละ 72.22 (95%CI=46.52-90.31) ความจำเพาะอยู่ที่ร้อยละ 99.18 (95%CI=97.61-99.83) ความไวและความจำเพาะในกลุ่มมีอาการและไม่มีอาการมีค่าใกล้เคียงกัน ชุดทดสอบมีความไวขึ้นเป็นร้อยละ 100 เมื่อค่า $Ct \leq 20$ และลดลงเหลือร้อยละ 20.00-33.33 เมื่อค่า $Ct > 30$ ดังนั้นชุดทดสอบ ATK นี้สามารถนำมาคัดกรองผู้ป่วยที่เข้ารับบริการในแผนกฉุกเฉิน มีความจำเพาะสูงช่วยในการวินิจฉัยและแยกกักตัวผู้ติดเชื้อได้อย่างรวดเร็ว แต่มีข้อจำกัดกรณีผู้ป่วยมีปริมาณเชื้อไวรัสในทางเดินหายใจส่วนต้นน้อย (มีค่า Ct สูง) และชุดทดสอบนี้ยังไม่สามารถตรวจหาการติดเชื้อในผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้เพียงพอ

คำสำคัญ: ชุดทดสอบแอนติเจนอย่างรวดเร็ว, ไวรัสซาร์ส-โควี-2, โควิด 19, ห้องตรวจอุบัติเหตุและฉุกเฉิน

ABSTRACT

Due to a significant surge of COVID-19 in communities and workplaces, the use of antigen test kits (ATK) to identify COVID-19 patients was therefore initiated in Thailand. This observational analytical study aimed to assess the performance of using ATK to identify SARS-CoV-2 infections in ED patients with and without symptoms, as compared to the gold standard reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR). The study was conducted using data compiled from the hospital's electronic database of outpatient medical records. Sensitivity and specificity of the ATK were calculated overall and also according to the patient symptoms. Assay sensitivity was assessed according to the cycle threshold (Ct) values. From September 1st, to October 31st, 2021, there were 382 ED patients screened by using both ATK and RT-PCR through nasopharyngeal swab. The ATK's sensitivity was detected at 72.22% (95%CI=46.52-90.31) while the specificity was 99.18% (95%CI=97.61-99.83). The values of sensitivity and specificity in detecting SARS-CoV-2 using ATK in symptomatic versus asymptomatic patients were similar. The ATK's sensitivity value rose to 100% when Ct values were less than or equal to 20 and fell to 20.00-33.33% when Ct values were greater than 30. In conclusion, the use of ATK benefited a COVID-19 screening among ED patients as it yielded high specificity values, making immediate isolation of COVID-19 infected patients possible. The limitation of using this ATK was found when patients had low viral loads in the upper respiratory tract (or patients with a high Ct values). The ATK might not be able to sufficiently identify SARS-CoV-2 infection in this group of patients.

Keywords: Rapid antigen test kit, SARS-CoV-2, COVID-19, Emergency department

บทนำ

ประเทศไทยเผชิญกับการระบาดของโรค COVID-19 ตั้งแต่ปี 2563 โรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช มีมาตรการในการป้องกันการแพร่กระจายเชื้อในโรงพยาบาล โดยตรวจสอบคัดกรองหลังจากทางเดินหายใจด้วยวิธี Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) เพื่อตรวจหาสารพันธุกรรมของไวรัส Severe acute respiratory syndrome-coronavirus-2 (SARS-CoV-2) สาเหตุของโรคโควิด 19 ในผู้ป่วยทุกรายที่มีอาการของโรคติดเชื้อทางเดินหายใจ ผู้ที่มีประวัติสัมผัสใกล้ชิดผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อโควิด 19 หรือมาจากพื้นที่เสี่ยงสูงที่พบมีการระบาดเป็นกลุ่มก้อน และจัดพื้นที่แยกบนหอผู้ป่วยในของ

แต่ละแผนก โดยจัดตั้งเป็น Potential contaminate zone ระหว่างรอผลตรวจ RT-PCR ซึ่งเป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เป็นมาตรฐานในการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 กรณีที่ผลตรวจไม่พบเชื้อ จึงจะย้ายไปนอนในพื้นที่รวมสำหรับผู้ป่วยทั่วไปได้ รวมถึงมีการตรวจหาสารพันธุกรรมของไวรัส SARS-CoV-2 ผู้ป่วยที่ต้องทำหัตถการในห้องผ่าตัดและทำคลอดทุกรายด้วยวิธี RT-PCR เพื่อเตรียมผู้ป่วยและป้องกันการระบาดของเชื้อในห้องคลอดและห้องผ่าตัด การตรวจ RT-PCR ทำโดยนักเทคนิคการแพทย์ที่มีประสบการณ์และผ่านการทดสอบความชำนาญโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยห้องปฏิบัติการจะรวบรวมตัวอย่างสาร

คัดหลังจากทางเดินหายใจที่ส่งตรวจและทำการตรวจจำนวน 1-2 รอบต่อวัน ทำให้บางครั้งการรายงานผลอาจต้องรอนานเกินกว่า 24 ชั่วโมงหลังจากเก็บตัวอย่างการวินิจฉัยที่รวดเร็วและแม่นยำ เป็นองค์ประกอบที่สำคัญในการควบคุมการระบาดของโรคโควิด 19 เนื่องจากอาการและอาการแสดงของโรคเหมือนกับโรคติดเชื้อทางเดินหายใจอื่นๆ รวมถึงพบการติดเชื้อแบบไม่มีอาการได้ การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโดยวิธีมาตรฐานด้วยการตรวจ RT-PCR ต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการและรายงานผลอย่างน้อย 4 ชั่วโมงในห้องปฏิบัติการ ดังนั้นจึงมีการพัฒนาชุดตรวจหาเชื้อโควิด Rapid antigen test (RAT) หรือ Antigen test kit (ATK) ขึ้น ซึ่งวิธีการตรวจทำได้ง่ายและรวดเร็ว สามารถทำนอกห้องปฏิบัติการได้ ช่วยในการวินิจฉัยผู้ติดเชื้อ รวมถึงติดตามผู้สัมผัสโรคได้รวดเร็วขึ้นเหมาะสมในทางเวชปฏิบัติประจำวัน แม้ว่าการตรวจด้วยชุดทดสอบแอนติเจน (Antigen test kit: ATK) จะมีความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) น้อยกว่าการตรวจด้วย RT-PCR โดยองค์การอนามัยโลก ได้แนะนำว่าในพื้นที่ที่มีอุบัติการณ์ของโรค (Prevalence) มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 5 สามารถใช้ชุดตรวจโควิด 19 แบบเร่งด่วนที่มีความไวมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 80 และความจำเพาะมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 97 เมื่อเทียบกับการตรวจ RT-PCR สามารถนำมาใช้สำหรับการตรวจค้นหาผู้ป่วยรายใหม่ การสอบสวนโรคและติดตามอุบัติการณ์ของโรคในชุมชนได้ (World Health Organization, 2020)

ประเทศไทยมีการนำ ATK มาใช้ช่วงต้นเดือนกรกฎาคม 2564 เนื่องจากสถานการณ์ประเทศไทยมีรายงานพบผู้ป่วยโควิด 19 เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทั้งในชุมชนและสถานประกอบการหลายแห่ง กระทรวงสาธารณสุข (2564) ออกประกาศแนวปฏิบัติการตรวจคัดกรองด้วย ATK และการตรวจหาเชื้อโควิด 19 โดยมีแนวทางปฏิบัติในการตรวจคัดกรองทั้งในสถานพยาบาลและนอกสถานพยาบาล เช่น การค้นหาเชิงรุก การค้นหาผู้ป่วยเพิ่มเติม การติดตามผู้สัมผัส

ใกล้ชิดเสี่ยงสูง หากตรวจด้วย ATK แล้วผลเป็นบวกจะรายงานเป็นผู้ติดเชื้อเข้าข่าย แต่กระทรวงสาธารณสุขไม่ได้ออกคำแนะนำเกี่ยวกับการนำ ATK มาใช้คัดกรองกรณีรับผู้ป่วยไว้เป็นผู้ป่วยในสถานพยาบาล

ในเดือนสิงหาคม 2564 พบการระบาดเป็นกลุ่มก้อนที่หอผู้ป่วยในแผนกอายุรกรรมของโรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช มีผู้ติดเชื้อโควิด 19 รวมทั้งสิ้น 12 ราย โดยหาต้นตอไม่ได้ ร่วมกับพบผู้ป่วยติดเชื้อโควิด 19 ในชุมชนหลายแห่งโดยไม่มีประวัติสัมผัสผู้ป่วยยืนยัน ในเขตพื้นที่อำเภอเมืองจังหวัดตาก โรงพยาบาลจึงออกมาตรการป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อโควิด 19 ภายในโรงพยาบาลโดยการนำ ATK มาใช้เพื่อคัดกรองผู้ป่วยทุกรายที่จำเป็นต้องนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล รวมถึงคัดกรองญาติที่จำเป็นต้องนอนเฝ้าผู้ป่วย การตรวจด้วย ATK สามารถทำได้ง่ายและรวดเร็ว โดยเก็บตัวอย่างจากช่องหลังโพรงจมูก อ่านผลได้ภายใน 15-30 นาที โรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราชใช้ ATK ที่ผ่านเกณฑ์การรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทย ดังนั้นการศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบการตรวจแอนติเจน ในการนำมาใช้ตรวจผู้ป่วยที่มีและไม่มีอาการเข้าได้กับโรคโควิด 19 ที่ห้องตรวจอุบัติเหตุ-ฉุกเฉิน เมื่อเทียบกับวิธีตรวจมาตรฐาน RT-PCR ซึ่งข้อมูลนี้จะช่วยประเมินมาตรการการป้องกันการแพร่กระจายเชื้อในโรงพยาบาลว่าเพียงพอหรือไม่ในการใช้ ATK คัดกรองผู้ป่วยที่รับไว้เป็นผู้ป่วยในรวมถึงใช้คัดกรองญาติที่นอนเฝ้าผู้ป่วยบนหอผู้ป่วยใน

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยโดยการสังเกตเชิงวิเคราะห์ (Observational analytic study) เก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้มารับบริการที่ห้องอุบัติเหตุ-ฉุกเฉิน โรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช ระหว่างวันที่ 1 กันยายน ถึง 31 ตุลาคม 2564

ประชากรในการศึกษาครั้งนี้คือ ผู้มารับบริการที่ห้องตรวจอุบัติเหตุ-ฉุกเฉินโรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราชและรับไว้เป็นผู้ป่วยในทั้งหมดในช่วงเวลาดังกล่าว จำนวน 1,215 ราย กลุ่มตัวอย่างคือ ผู้มารับบริการที่ห้องอุบัติเหตุ-ฉุกเฉินโรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราชและรับไว้เป็นผู้ป่วยในที่ได้รับการตรวจคัดกรองด้วย ATK ที่ห้องอุบัติเหตุ-ฉุกเฉินและตรวจยืนยันการติดเชื้อด้วยวิธี RT-PCR ทุกราย จำนวน 382 ราย โดยมีเกณฑ์คัดเข้าและคัดออก ดังนี้

เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria) ผู้ป่วยทุกคนที่มารับบริการและรับไว้เป็นผู้ป่วยในและได้รับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยชุดทดสอบแอนติเจน ที่ห้องอุบัติเหตุ-ฉุกเฉินโรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราชและได้รับการตรวจยืนยันการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-PCR โดยการเก็บตัวอย่างจากช่องหลังโพรงจมูกห่างจากการตรวจด้วย ATK ไม่เกิน 24 ชั่วโมง

เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) ผู้มารับบริการที่ห้องอุบัติเหตุ-ฉุกเฉินและรับไว้เป็นผู้ป่วยในที่ได้รับการตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี ATK หรือ RT-PCR ที่โรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช เพียงอย่างเดียวอย่างหนึ่งเท่านั้น

นิยามตัวแปร

1. ผู้ป่วยที่อาการเข้าข่ายติดเชื้อโควิด 19 (COVID-like symptoms) ได้แก่ผู้ป่วยที่มีอาการข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ร่วมกับแพทย์สงสัยว่าสาเหตุอาจเกิดจากการติดเชื้อโควิด 19 ได้แก่ ไข้ ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย ปวดกล้ามเนื้อ หายใจเหนื่อยหรือหายใจลำบาก ไอ เจ็บคอ คัดจมูกหรือมีน้ำมูก จมูกไม่ได้กลิ่น ลิ้นไม่รับรส คลื่นไส้หรือ อาเจียน ถ่ายเหลว (Hanson *et al.*, 2021)

2. ผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อโควิด 19 คือผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-PCR และรายงานผลว่าพบเชื้อ (Detected) (กรมควบคุมโรค, 2564)

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

1. ชุดทดสอบ ATK สำหรับตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ยี่ห้อ Lifotronic SARS-CoV-2 Antigen ของบริษัท Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. เป็นชุดน้ำยาที่เป็นลักษณะตลับ โดยใช้หลักการ Gold Immunochromatography Assay (GICA) เพื่อตรวจหาแอนติเจนนิวคลีโอแคปซิดของเชื้อ SARS-CoV-2 แบบเชิงคุณภาพ ตัวอย่างที่ใช้สำหรับการทดสอบคือ Anterior nose swab (Nasopharyngeal swab หรือ Nasal swab) โดยเก็บตัวอย่างใส่ในน้ำยาสกัดที่มาในชุดทดสอบ หมุนไม้ป้ายโพรงจมูกไปมาอย่างน้อย 10 ครั้ง แล้วปิดจุกฝาหลอดหยดตัวอย่างในหลอดหยดตัวอย่างลงไปหลอดตัวอย่าง (Sample well) จำนวน 5 หยด แล้วอ่านผล ตลับทดสอบหลังจากหยดตัวอย่างที่เวลา 10-15 นาที ห้ามอ่านผลเกิน 20 นาที ผลบวก (Positive result) หากแถบ C (Control line) และแถบ T (Test line) ขึ้นทั้งคู่แสดงว่ามีแอนติเจนของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 อยู่ในสิ่งส่งตรวจ ส่วนผลลบ (Negative result) หากแถบ C (Control line) ขึ้นเพียงเส้นเดียว แสดงว่าไม่มีแอนติเจนของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในสิ่งส่งตรวจหรือมีปริมาณน้อยกว่าระดับต่ำสุดที่ชุดทดสอบจะสามารถตรวจวัดได้โดยค่า Limit of Detection ของชุดตรวจคือ: 4.25×10^2 TCID₅₀/ml ค่า Cycle Threshold (Ct) สูงสุดที่ชุดตรวจสามารถตรวจได้ผลบวก เมื่อเทียบกับวิธี RT-PCR คือ: Ct>30.53 เมื่อตรวจหา ORF1ab gene และ Ct>29.07 เมื่อตรวจหา N gene (บริษัทเฟิร์มเมอร์, 2564)

2. ชุดทดสอบ RT-PCR Detection Kit สำหรับตรวจหาไวรัส 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing) ตัวอย่างจากทางเดินหายใจซึ่งเก็บจากช่องโพรงหลังจมูกจะถูกเก็บใน Viral Transport Media (VTM) และนำส่งห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลในกล่องเก็บอุณหภูมิ โดยรักษาอุณหภูมิที่ 2-8 องศาเซลเซียส ซึ่งห้องปฏิบัติการ

จะเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจแบบควบคุมอุณหภูมิและทำการตรวจตัวอย่างทุกวัน วันละ 1-2 ครั้ง โดยระยะเวลาของสิ่งส่งตรวจต้องเก็บรักษาไม่เกิน 48 ชั่วโมงก่อนการตรวจ RT-PCR ทำการสกัดไวรัสด้วย Viral DNA/RNA extraction kit, Tianlong@Libex ตามขั้นตอนคำแนะนำของบริษัท ใช้น้ำยา RT-qPCR ชื่อ Detection Kit for 2019-nCoV (PCR-Fluorescence) version 1/1 บริษัท Da An Gene ซึ่งมียื่นเป้าหมายในการตรวจหาคือ ORF1ab และ N genes และทำปฏิกิริยา real time RT-PCR ด้วยเครื่อง abCyclerQTM real time PCR system (บริษัท AI Biotech) ด้วยโปรแกรม abCyclerQ manager โดยผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้แปลผลค่า Ct ที่จะอ่านว่าพบเชื้อไวรัสคือ <40 (บริษัท บีซีซี เมดิคอลกรุ๊ป, 2564)

ขั้นตอนการศึกษา

เก็บข้อมูลจากระบบบันทึกเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์สำหรับผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาล หาความไว ความเฉพาะ แยกกลุ่มที่มีประวัติหรืออาการแสดงที่แพทย์สงสัยติดเชื้อโควิด 19 กับกลุ่มที่ไม่มีอาการ และหาความไวและความจำเพาะแยกตามปริมาณไวรัสโดยใช้ค่า Ct

1. ลักษณะข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ ประวัติอาการป่วย และผลการตรวจด้วย ATK
2. ข้อบ่งชี้ในการส่งตรวจ RT-PCR และชนิดตัวอย่างของส่งตรวจ
3. รายงานผลการตรวจการติดเชื้อ SARS-CoV-2 โดยวิธี ATK และ RT-PCR

ผู้เก็บตัวอย่างจากช่องหลังโพรงจมูกคือ แพทย์และพยาบาลห้องอุบัติเหตุ-ฉุกเฉินหรือห้องคลอดที่ได้รับการอบรมในการเก็บสิ่งส่งตรวจ การทดสอบด้วย ATK ทำโดยแพทย์และพยาบาลผู้ที่ทำหน้าที่เก็บสิ่งส่งตรวจทันที ส่วนการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ RT-PCR ทำด้วยแพทย์และพยาบาลของห้องอุบัติเหตุ-ฉุกเฉินหรือแผนกผู้ป่วยใน โดยตัวอย่างจากทางเดินหายใจจะถูกนำส่งห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลด้วยวิธีการเก็บในกล่องเก็บความเย็น นำส่งหลังจากเก็บตัวอย่างไม่เกิน 30 นาที และรวบรวมทำ RT-PCR ด้วยเจ้าหน้าที่เทคนิคการแพทย์ที่มีความชำนาญในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและสถิติเชิงอนุมาน โดยนำเสนอข้อมูลทั่วไปเป็นจำนวนและร้อยละ ในกรณีข้อมูลเชิงปริมาณที่มีการแจกแจงแบบปกติจะนำเสนอด้วยค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ส่วนข้อมูลเชิงปริมาณที่มีการแจกแจงไม่ปกติ นำเสนอด้วยค่ามัธยฐานพิสัยควอไทล์ ใช้สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ Independent Samples t-test, Fisher's Exact Test และ Mann-Whitney U เพื่อทดสอบนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 นอกจากนี้ ความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก (Positive predictive value: PPV) และค่าทำนายผลลบ (Negative predictive value: NPV) คำนวณโดยใช้โปรแกรมคำนวณสถิติออนไลน์ (MedCalc software Ltd., 2021) นำเสนอด้วยช่วงความเชื่อมั่น 95%

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

งานวิจัยนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์โรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราชเลขที่ 19/2564

ผลการศึกษา

ช่วงระยะเวลาที่ศึกษามีจำนวนผู้ป่วยที่รับไว้เป็นผู้ป่วยในจากห้องตรวจอุบัติเหตุ-ฉุกเฉินทั้งหมด 1,215 ราย ได้รับการตรวจการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ทั้ง ATK และ RT-PCR จำนวน 382 ราย ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้หญิง ร้อยละ 58.12 ค่ามัธยฐานของอายุอยู่ที่ 44.00 ปี ผู้ป่วยมีอายุอยู่ในช่วง 15-65 ปี ร้อยละ 67.54 ไม่มีอาการที่เข้าได้กับโรคโควิด 19 ร้อยละ 69.63 และมีผลการตรวจด้วย ATK เป็นบวก ร้อยละ 4.00 ดังตารางที่ 1

ภาพรวมความไวของการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 โดยวิธี ATK เมื่อเทียบกับ RT-PCR อยู่ที่ร้อยละ 72.22 (95%CI=46.52-90.31) มีค่าใกล้เคียงกันในกลุ่มที่มีและไม่มีอาการ โดยกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการ มีความไวอยู่ที่ร้อยละ 71.43 (95%CI=41.90 -91.61) ส่วนกลุ่มไม่มีอาการ มีความไวอยู่ที่ร้อยละ 75.00 (95%CI=19.41-99.37) ความจำเพาะของการตรวจด้วย ATK พบว่าสูงกว่าร้อยละ 99 ในทุกกลุ่ม ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n=382)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	160	41.88
หญิง	222	58.12
อายุ (ปี)		
น้อยกว่า 15ปี	31	8.12
15-65 ปี	258	67.54
มากกว่า 65ปี	93	24.34
Median (Q1, Q3), (min, max)	44.00 (26.00, 65.00), (2เดือน, 97ปี)	
ประวัติอาการป่วย		
อาการเข้าได้กับโรคโควิด19	116	30.37
ไม่มีอาการ	266	69.63
ผลการตรวจ ATK		
ผลบวก	16	4.19
ผลลบ	366	95.81

ตารางที่ 2 ความไวและความเฉพาะของการตรวจด้วย ATK เทียบกับผลการตรวจ RT-PCR แยกเป็นผู้ป่วยมีอาการและไม่มีอาการเข้าได้กับการติดเชื้อโควิด 19

ลักษณะผู้ป่วย	PCR+ /Antigen+	PCR+ /Antigen-	PCR- /Antigen-	PCR- /Antigen+	Sensitivity% (95%CI)	Specificity% (95%CI)
	True Positive (%)	False negative (%)	True negative (%)	False positive (%)		
ภาพรวม	13 (3.40)	5 (1.31)	361 (94.50)	3 (0.79)	72.22% (46.52-90.31)	99.18% (97.61-99.83)
มีอาการ	10 (8.55)	4 (3.42)	102 (87.18)	1 (0.85)	71.43% (41.90-91.61)	99.03% (94.71-99.98)
ไม่มีอาการ	3 (1.13)	1 (0.38)	259 (97.74)	2 (0.75)	75.00% (19.41-99.37)	99.23% (97.26-99.91)

ความชุกโดยรวมของกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยฉุกเฉินอยู่ที่ร้อยละ 4.71 ในผู้มีอาการความชุกอยู่ที่ร้อยละ 11.96 และผู้ไม่มีอาการอยู่ที่ร้อยละ 1.50 พบว่า ค่า PPV ภาพรวมอยู่ที่ร้อยละ 81.25 (95%CI=57.53-93.27) ในกลุ่มมีอาการร้อยละ 92.25 (95%CI=78.82-97.44) และลดลงเหลือเพียงร้อยละ 57.16 (95%CI=29.44-81.02) ในกลุ่มผู้ที่ไม่มีอาการ ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราชรับผิดชอบตรวจหา SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-PCR สำหรับตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เก็บในพื้นที่จังหวัดตาก ฝั่งตะวันออกทั้งหมดรวม 4 อำเภอ คือ อำเภอเมือง อำเภอวังเจ้า อำเภอบ้านตาก และอำเภอสามเงา พบว่า ความชุกในเดือน กันยายน 2564 อยู่ที่ร้อยละ 9.75 จึงมีค่า PPV อยู่ที่ร้อยละ 90.45 (95%CI=74.74-96.80) ความชุกเดือนตุลาคม 2564 อยู่ที่ร้อยละ 14.67 จึงมีค่า PPV เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 93.78 (95%CI=82.49-97.97) ค่า NPV เกินกว่าร้อยละ 95 ในทุกความชุก ดังตารางที่ 3

เมื่อเปรียบเทียบลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่ติดเชื้อโควิด 19 ระหว่างกลุ่มที่มีผลการตรวจด้วย ATK เป็นบวก และ ATK เป็นลบ พบว่ามีลักษณะเดียวที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือปริมาณเชื้อไวรัสจากค่า Ct โดยกลุ่มที่ผล ATK เป็นบวกมี Ct น้อยกว่า ทั้งตำแหน่ง ORF1ab genes และ N genes ส่วนลักษณะอื่นได้แก่อายุ เพศ อาการ และระยะเวลานับจากเริ่มมีอาการจนได้ตรวจไม่แตกต่างกัน ดังตารางที่ 4

ความไวและความจำเพาะของ ATK แยกตามปริมาณไวรัสโดยอิงจากค่า Ct ของยีน ORF1ab พบว่าความไวของ ATK จะลดลงเมื่อปริมาณเชื้อไวรัสในตัวอย่างจากทางเดินหายใจส่วนบนมีปริมาณน้อยลง โดยค่า Ct ที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 20 ความไวของ ATK อยู่ที่ร้อยละ 100.00 และเมื่อค่า Ct มากกว่า 30 พบว่าความไวของ ATK ลดลงเหลือเพียงร้อยละ 20.00-33.33 เท่านั้น ขณะที่ความจำเพาะยังคงสูงมากกว่าร้อยละ 99.00 ดังตารางที่ 5 และ 6

ตารางที่ 3 ค่าความชุก ค่าทำนายผลบวก และค่าทำนายผลลบ

สถานการณ์	ความชุก (%)	PPV (%)	95%CI	NPV (%)	95%CI
ภาพรวม*	4.71	81.25	57.53-93.27	98.63	97.17-99.35
มีอาการ	11.96	92.25	78.82-97.44	96.33	92.58-98.23
ไม่มีอาการ	1.50	57.16	29.44-81.02	99.58	99.11-99.80
ประชากร**					
กันยายน 2564	9.75	90.45	74.74-96.80	97.06	94.01-98.58
ตุลาคม 2564	14.67	93.78	82.49-97.97	95.41	90.79-97.77

*ภาพรวม คำนวณความชุกจากกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัย แยกตามมีอาการและไม่มีอาการ

**ประชากร คำนวณความชุกจากจำนวนตัวอย่างที่ผล RT-PCR ตรวจพบเชื้อ จากจำนวนสิ่งส่งตรวจทั้งหมดที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช

กันยายน 2564 (ตรวจพบเชื้อ 622 ตัวอย่าง/ ส่งตรวจทั้งหมด 6,375 ตัวอย่าง)

ตุลาคม 2564 (ตรวจพบเชื้อ 1,226 ตัวอย่าง/ ส่งตรวจทั้งหมด 8,354 ตัวอย่าง)

ตารางที่ 4 แสดงลักษณะของผู้ที่ตรวจพบเชื้อ SAR-CoV-2 ด้วยวิธี RT-PCR แยกตามผลการตรวจด้วย ATK

ข้อมูล	ตรวจ RT-PCR พบเชื้อ		p-value
	ATK ผลบวก N=13 ราย (ร้อยละ)	ATK ผลลบ N=5 ราย (ร้อยละ)	
อายุ (ปี), Mean±S.D.	48.62±19.86	51.60±29.52	0.806 ^l
เพศ			
ชาย	5 (38.46)	3 (60.0)	0.608 ^f
หญิง	8 (61.54)	2 (40.0)	
อาการเข้าได้กับโรคโควิด19			1.000 ^f
มีอาการ	10 (76.92)	4 (80.00)	
ไม่มีอาการ	3 (23.08)	1(20.00)	
ระยะเวลานับจากวันที่เริ่มมีอาการ			
median (Q1, Q3)	2 (1.00, 2.25)	2.50 (1.25, 3.75)	0.415 ^m
(min, max)	(1.00, 5.00)	(1.00, 4.00)	
Ct value of ORF1ab genes			
Mean±S.D.	25.21±4.36	31.61±6.56	0.027 ^{l*}
(min, max)	(18.93, 32.17)	(20.32, 37.04)	
Ct value of N genes			
Mean±S.D.	24.47±4.37	31.32±6.22	0.017 ^{l*}
(min, max)	(17.17, 32.32)	(20.54, 36.40)	

^fFisher's Exact Test, ^m Mann-Whitney U, ^lIndependent Samples t-test

*p-value<0.05

ตารางที่ 5 ความไวและความจำเพาะของชุดทดสอบแอนติเจน แยกตามปริมาณไวรัสโดยอิงจากค่า Cycle threshold ของยีน ORF1ab

ATK	RT-PCR								
	Ct ORF≤20			Ct ORF>20-30			Ct ORF >30		
	positive	negative	total	positive	negative	total	positive	negative	total
Positive	1	3	4	10	3	13	2	3	5
Negative	0	361	361	1	361	362	4	361	365
Sensitivity (95%CI)	100.00 (2.50-100.00)			90.91 (58.72-99.77)			33.33 (4.33-77.72)		
Specificity (95%CI)	99.18 (97.61-99.83)			99.18 (97.61-99.83)			99.18 (97.61-99.83)		

ตารางที่ 6 ความไวและความจำเพาะของชุดทดสอบแอนติเจน แยกตามปริมาณไวรัสโดยอิงจากค่า Cycle threshold ของยีน N

ATK	RT-PCR								
	Ct N genes ≤20			Ct N genes >20-30			Ct N genes >30		
	positive	negative	total	positive	negative	total	positive	negative	total
Positive	1	3	4	11	3	14	1	3	4
Negative	0	361	361	1	361	362	4	361	365
Sensitivity (95%CI)	100.00 (2.50-100.00)			91.67 (61.52-99.79)			20.00 (0.51-71.64)		
Specificity (95%CI)	99.18 (97.61-99.83)			99.18 (97.61-99.83)			99.18 (97.61-99.83)		

อภิปรายผล

จากการศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบแอนติเจนอย่างรวดเร็วเปรียบเทียบกับ การตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน RT-PCR พบว่า การตรวจด้วย ATK มีความไวร้อยละ 72.22 ซึ่งการศึกษาที่ห้องปฏิบัติการไวรัสวิทยาของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดีรายงานความไวร้อยละ 98.00 (เอกวัฒน์ ผสมทรัพย์ และคณะ, 2564) ในขณะที่ความจำเพาะใกล้เคียงกับข้อมูลจากบริษัทคือ มากกว่าร้อยละ 99 เมื่อเทียบกับการศึกษาในต่างประเทศที่ทดสอบประสิทธิภาพของ ATK ในการคัดกรองผู้ป่วยที่แผนกฉุกเฉินเทียบกับวิธีตรวจ RT-PCR พบว่ามีความไวแตกต่างกันไปตั้งแต่ร้อยละ 41.2 ถึง ร้อยละ 82.9 ขึ้นอยู่กับลักษณะประชากรที่ศึกษา ยี่ห้อชุดทดสอบค่า Cut-off ที่ใช้ โดยที่ความจำเพาะในทุกกลุ่มจากทุกการศึกษาส่วนมากมีค่ามากกว่าร้อยละ 99 (Caruana *et al.*, 2021; Möckel *et al.*, 2021; Smith *et al.*, 2021; Turcato *et al.*, 2021) ไม่พบการศึกษาอื่นที่ทำในแผนกฉุกเฉินในประเทศไทย แต่มีการศึกษาประสิทธิภาพชุดทดสอบ rapid antigen test: Standard™ Q COVID-19 Ag kit (SD Biosensor®, Republic of Korea) ในประเทศไทยมี 2 การศึกษา คือ การศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่มีและไม่มีอาการที่

โรงพยาบาลศิริราช (Chaimayo *et al.*, 2020) และการค้นหาเชิงรุกในผู้ป่วยไม่มีอาการที่จังหวัดสมุทรปราการ (Mungomklang *et al.*, 2021) พบว่า ความไวอยู่ที่ 98.33 (95%CI=91.06-99.96) เทียบกับ 47.97 (95%CI=36.10-59.96%) และความจำเพาะอยู่ที่ 97.73 (95%CI=97.06-99.59) เทียบกับ 99.71 (95%CI=99.15-99.94) ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของ ATK แยกตามกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการ และกลุ่มที่ไม่มีอาการพบว่าความไวและความจำเพาะใกล้เคียงกันอยู่ที่ร้อยละ 71.43 (95%CI=41.90-91.61) และ 75.00 (95%CI=19.41-99.37) ตามลำดับ

ข้อมูลจากการศึกษานี้สอดคล้องกับข้อมูลจากการศึกษาของ Smith *et al.* (2021) ที่ทำการศึกษาในแผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลชุมชน 2 แห่งในรัฐ Maryland สหรัฐอเมริกา พบว่า ความไว ความจำเพาะ และค่า Ct ไม่แตกต่างกันในกลุ่มที่มีอาการหรือไม่มีอาการ ในขณะที่การศึกษาในแผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลในประเทศอิตาลี (Turchato *et al.*, 2021) และการศึกษาในแผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลในประเทศสวิตเซอร์แลนด์ (Caruana *et al.*, 2021) พบว่า ความไวของการทดสอบในกลุ่มที่มีอาการสูงกว่าในกลุ่มที่ไม่มีข้อสังเกตจากงานวิจัยในประเทศ

อัตราคือไม่มีข้อมูลค่า Ct เปรียบเทียบในผู้ป่วยกลุ่มที่มีและไม่มีอาการ ส่วนงานวิจัยในสวิสเซอร์แลนด์ แม้ว่าค่า Ct ในทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกัน แต่ไม่มีข้อมูลของค่า Ct ในกลุ่มมีอาการและไม่มีอาการถึงร้อยละ 69 และร้อยละ 90 ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยโควิด 19 ที่ผลตรวจด้วย ATK เป็นบวกและเป็นลบ มีเพียงลักษณะเดียวที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติคือ กลุ่มที่มีผล ATK ลบ มีค่าเฉลี่ยของ Ct สูงกว่ากลุ่มที่ตรวจด้วย ATK เป็นผลบวก และพบว่าความไวของ ATK จะเพิ่มขึ้น กรณีที่ค่า Ct ต่ำ สอดคล้องกับงานวิจัยประสิทธิภาพของ ATK ที่ทำในแผนกฉุกเฉินในประเทศสวิสเซอร์แลนด์และประเทศสหรัฐอเมริกา (Caruana *et al.*, 2021; Smith *et al.*, 2021) และงานวิจัยที่ทดสอบประสิทธิภาพของ ATK ในผู้ไม่มีอาการที่จังหวัดสมุทรปราการ (Mungomklang *et al.*, 2021) พบว่า ความไวของ ATK จะสูงขึ้นเมื่อปริมาณไวรัสในตัวอย่างมีปริมาณมาก

จากงานวิจัยนี้พบว่า ผู้ป่วยที่มีผลลบลง 4 ราย จากทั้งหมด 5 ราย มีค่า Ct มากกว่าค่า Ct สูงสุดที่บริษัท (บริษัทเฟิร์มเมอร์, 2564) ระบุว่าชุดทดสอบนี้สามารถตรวจพบเชื้อได้ แต่ชุดตรวจด้วย ATK สามารถตรวจพบผลบวกได้ในตัวอย่างของผู้ป่วย 2 รายที่ค่า Ct สูงเกินกว่าที่บริษัทระบุ ดังนั้นจากการศึกษาจะเห็นว่าปัจจัยที่มีผลกับความประสิทธิภาพของ ATK คือ ปริมาณไวรัสไม่ขึ้นกับอาการ ซึ่งมีผู้ป่วยผลลบลง 1 รายที่มีค่า Ct ของยีน ORF1ab ที่ 20.32 และค่า Ct ของยีน N ที่ 20.54 โดยผลลบลงที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยรายนี้อาจเป็นไปได้จากหลายปัจจัย เช่น เทคนิคการเก็บตัวอย่างจากช่องหลังโพรงจมูก ขั้นตอนการทำทดสอบด้วย ATK ข้อสังเกตจากงานวิจัยพบว่า ช่วงระยะเวลาที่เวลาทำการศึกษามีผู้ป่วยโควิด 19 มีอาการปอดอักเสบร่วมกับมีระบบหายใจล้มเหลว ต้องใส่ท่อช่วยหายใจที่แผนกฉุกเฉินทั้งหมด 4 ราย โดยทั้ง 4 รายมีผลการตรวจด้วย ATK เป็นลบ และ 3 ราย มีค่า Ct>30 สมมติฐานจากงานวิจัยในประเทศสวิสเซอร์แลนด์ Caruana *et al.* (2021) พบว่าในผู้ป่วยฉุกเฉินส่วนมากเป็นผู้ป่วยที่มีอาการหนัก มีปอดอักเสบและออกซิเจนในเลือดต่ำ ผู้ป่วยเหล่านี้

พบว่ามีการตอบสนองของภูมิคุ้มกันร่างกาย มีการสร้าง Mucosal IgA ในเยื่อทางเดินหายใจส่วนต้น ซึ่งจะจับกับแอนติเจนของ SARS-CoV-2 ตำแหน่งเดียวกับที่ชุดทดสอบตรวจด้วย ATK จับ โดยในการศึกษาดังกล่าวนี้นพบว่าผู้ป่วยที่ตรวจพบ Nasopharyngeal IgA มีค่าเฉลี่ย Ct สูงกว่าผู้ที่ตรวจไม่พบอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และผู้ป่วยทั้งหมดที่ตรวจพบ Nasopharyngeal IgA ไม่มีรายใดเลยที่ตรวจด้วย ATK เป็นบวก

แม้ว่าความไวของชุดทดสอบนี้จะไม่ถึงเกณฑ์ที่ World Health Organization (2020) กำหนดไว้ แต่ข้อดีของ ATK คือ ทำได้ง่าย สามารถทำได้นอกห้องปฏิบัติการ ใช้ระยะเวลาในการแปลผลไม่นาน ค่าตรวจมีราคาต่ำกว่าการตรวจด้วย RT-PCR และมีความจำเพาะสูง ด้วยความชุกของโรค ในช่วงเดือนกันยายน 2564 และตุลาคม 2564 หากตรวจด้วย ATK เป็นบวก มีโอกาสสูงที่ผู้ป่วยจะตรวจพบว่า ติดเชื้อโควิด 19 (PPV>ร้อยละ 90) ซึ่งจะช่วยให้ค้นพบผู้ติดเชื้อที่ไม่มีอาการ และตัดสินใจเริ่มการรักษาผู้ที่มีอาการเข้าได้กับโควิด หรือแยกตัวได้เร็วกว่าการรอผลตรวจยืนยันเชื้อจาก RT-PCR เพียงอย่างเดียว แต่กรณีที่ผลการตรวจเป็นลบ แม้ว่าด้วยความชุกของโรคในปัจจุบันค่า NPV มีค่ามากกว่าร้อยละ 95 ยังมีความเป็นไปได้ว่าผลการตรวจด้วย ATK เป็นผลลบลง ผู้ป่วยกลุ่มที่มีผลลบลงมักจะมีค่า Ct สูงหรือมีปริมาณไวรัสน้อย แม้ว่าโอกาสการถ่ายทอดเชื้อไปยังบุคคลอื่นจะลดลงแต่ก็ยังสามารถเกิดขึ้นได้ (Lee *et al.*, 2021) หากแพทย์สงสัยว่าผู้ป่วยมีอาการเข้าได้กับการติดเชื้อโควิด 19 ทีมรักษาต้องใช้เวลาในการแยกผู้ป่วย (Isolation) และสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal protective equipment: PPE) และให้การดูแลเหมือนผู้ป่วยที่วินิจฉัยโรคโควิด 19 จนกว่าทราบผล RT-PCR ยืนยัน

ข้อจำกัดในการศึกษา

เนื่องจากการเก็บข้อมูลระยะสั้นภายใน 2 เดือน ทำให้กลุ่มตัวอย่างที่เก็บข้อมูลมีจำนวนไม่มาก ดังจะเห็นได้จากค่า 95% confident interval ของความไว

มีช่วงค่ากว้าง อาจต้องเพิ่มขนาดตัวอย่างมากขึ้นเพื่อ
ประเมินประสิทธิภาพของ ATK อีกครั้ง การศึกษา
ไม่ได้เก็บข้อมูลอัตราการผลิตของ ATK ซึ่งอาจพบ
ความแปรปรวนประสิทธิภาพของชุดทดสอบใน
แต่ละล็อตการผลิตที่แตกต่างกันได้

ข้อเสนอแนะ

ผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลต้องตระหนักถึง
ข้อจำกัดของตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วย ATK
โดยไม่ได้ตรวจยืนยันด้วย RT-PCR ว่าอาจตรวจไม่พบ
ผู้ติดเชื้อโควิดในบางรายที่มีค่า Ct สูง ดังนั้นยังต้องใช้
มาตรการเพื่อป้องกันการติดเชื้อโควิด 19 (Lynch
et al., 2020) ในผู้ป่วยทุกรายด้วย การเว้นระยะห่าง
ของเตียงในหอผู้ป่วย สวมหน้ากากอนามัย หมั่นล้างมือ
อย่างเคร่งครัด รวมถึงโรงพยาบาลควรเพิ่มข้อบ่งชี้ใน
การตรวจ RT-PCR ร่วมกับ ATK กรณีที่หากผู้ป่วยไม่
สามารถให้ความร่วมมือปฏิบัติตามมาตรการลดการ
ติดเชื้อได้ เช่นผู้ป่วยที่ไม่ให้ความร่วมมือสวมหน้ากาก

อนามัยเนื่องจากมีปัญหาเรื่องระดับความรู้สึกตัว มี
อาการสับสน ผู้ป่วยจิตเวช หรือผู้ป่วยที่จำเป็นต้องทำ
หัตถการที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายเชื้อ
(Aerosol generating procedure) เช่น การดูดเสมหะ
แบบเปิด การพ่นยาแบบละอองฝอยในพื้นที่รวม
ที่มีผู้ป่วยรายอื่นด้วย นอกจากนี้ควรมีการศึกษา
เปรียบเทียบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของ ATK ชนิด
อื่นๆ เพิ่มเติมเพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจเลือกใช้
ATK ที่มีประสิทธิภาพสูงสุดในการนำมาตรวจคัด
กรองผู้ป่วยที่ห้องฉุกเฉิน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณศูนย์ข้อมูลสารสนเทศและเจ้าหน้าที่
ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ของโรงพยาบาล
สมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราชที่ให้ความร่วมมือใน
การเก็บรวบรวมข้อมูล ทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จตาม
วัตถุประสงค์

เอกสารอ้างอิง

- กรมควบคุมโรค. (2564). แนวทางการเฝ้าระวังและสอบสวนโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 ฉบับวันที่ 11
สิงหาคม 2564 [ออนไลน์]. [สืบค้นเมื่อ 18 พฤศจิกายน 2564]; แหล่งข้อมูล: URL:
https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/g_srrt/g_srrt_110864.pdf
- กระทรวงสาธารณสุข.(2564). แนวปฏิบัติการตรวจคัดกรองด้วย Antigen test kit (ATK) และการตรวจหา
เชื้อโควิด 19 [ออนไลน์]. [สืบค้นเมื่อ 18 พฤศจิกายน 2564]; แหล่งข้อมูล: URL:
https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/g_health_care/antigen_test_kit_130764.pdf
- บริษัท บีซีซี เมดดิคอลกรุ๊ป. (2564). การตรวจ SARS-CoV-2 ด้วยเทคนิค quantitative reverse
transcription PCR (RT-qPCR) โดยใช้ detection kit for 2019-nCoV (PCR-Fluorescence)
version 1/1 บริษัท Da An Gene. (เอกสารอัดสำเนา).
- บริษัทเฟิร์มเมอร์. (2564). ระเบียบวิธีปฏิบัติ ชุดทดสอบ Lifotronic SARS-CoV-2 antigen (GICA).(เอกสาร
อัดสำเนา).
- เอกวัฒน์ ผสมทรัพย์, อังสนา ภูเฝ้ากรัตน์, กิ่งกาญจน์ รักมณี, รุจิกรณภัลยาณดลภิตดี และปารีณา จันทร์ชมภู.
(2564). การประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จากตัวอย่างทาง
คลินิก [ออนไลน์]. สืบค้นเมื่อ 26 พฤศจิกายน 2564]; แหล่งข้อมูล: URL:
[https://thaipublica.org/wp-content/uploads/2021/08/ผลการทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จาก
รามาฯ.pdf](https://thaipublica.org/wp-content/uploads/2021/08/ผลการทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จาก รามาฯ.pdf)

Diagnostic accuracy of a rapid antigen test kit for identifying COVID-19 infected patients in the Emergency Department of Somdejphrajaotaksin Maharaj Hospital, Tak Province

- Caruana, G., Croxatto, A., Kampouri, E., *et al.* (2021). Implementing SARS-CoV-2 Rapid antigen testing in the Emergency ward of a Swiss university hospital: The INCREASE study. *Microorganisms*, 9(4), 798.
- Chaimayo, C., Kaewnaphan, B., Tanlieng, N., *et al.* (2020). Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in comparison with real-time RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19 in Thailand. *Virology journal*, 17(1), 1-7.
- Hanson, E. K., Caliendo, M. A., Arias, A. C., *et al.* (2021). The Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Diagnosis of COVID-19: Molecular Diagnostic Testing. *Clinical Infectious Diseases*, 1-38.
- Lee, L. Y., Rozmanowski, S., Pang, M., *et al.* (2021). SARS-CoV-2 infectivity by viral load, S gene variants and demographic factors and the utility of lateral flow devices to prevent transmission. *Clinical Infectious Diseases*, 1-20.
- Lynch, B. J., Davitkov P., Anderson J. D., *et al.* (2020). Infectious diseases society of America guidelines on infection prevention for healthcare personnel caring for patients with suspected or known Coronavirus disease 2019. *Clinical Infectious Diseases*, 1-17.
- Möckel, M., Corman, V. M., Stegemann, M. S., *et al.* (2021). SARS-CoV-2 antigen rapid immunoassay for diagnosis of COVID-19 in the emergency department. *Biomarkers*, 26(3), 213-220.
- Mungomklang, A., Trichaisri, N., Jirachewee, J., Sukprasert, J., Tulalamba, W., & Viprakasit, V. (2021). Limited Sensitivity of a Rapid SARS-CoV-2 Antigen Detection Assay for Surveillance of Asymptomatic Individuals in Thailand. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 105(6), 1505-1509.
- MedCalc software Ltd. (2021). Diagnostic test evaluation calculator (Version 20.015) [online]. [cited 26 November 2021]. Available from: URL: https://www.medcalc.org/calc/diagnostic_test.php
- Smith, R. D., Johnson, J. K., Clay, C., *et al.* (2021). Clinical evaluation of Sofia Rapid Antigen Assay for detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) among emergency department to hospital admissions. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 1-6.
- Turcato, G., Zaboli, A., Pfeifer, N., *et al.* (2021). Rapid antigen test to identify COVID-19 infected patients with and without symptoms admitted to the Emergency Department. *The American Journal of Emergency Medicine*, 51, 92-97.
- World Health Organization. (2020). COVID-19 target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0 [online]. [cited 18 November 2021]. Available from: URL: <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-target-product-profiles-for-priority-diagnostics-to-support-response-to-the-covid-19-pandemic-v.0.1>