

ORIGINAL ARTICLE

การประเมินดัชนีความถูกต้องของ Antigen Test Kits (ATK) เปรียบเทียบกับการตรวจยืนยันด้วยวิธี Real-time Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) กรณีเกิดการระบาดโรคโควิด-19 ในพื้นที่พิเศษ: การศึกษาด้านความถูกต้องของเครื่องมือวินิจฉัยระหว่างการสอบสวนการระบาด

Evaluating the Accuracy Index of Antigen Test Kits (ATK) Compared to Real-time Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) Confirmation during COVID-19 Outbreaks in Special Areas: A Study on Diagnostic Accuracy

During an Outbreak Investigation

นิธิกุล เต็มเอี่ยม, พ.บ., ศด.ระบาดวิทยา

Nidhikul Tem-eiam, M.D., Dr.PH. Epidemiologist

โรงพยาบาลศรีสะเกษ

Sisaket Hospital

Received: October 13, 2023 Revised: December 27, 2023 Accepted: January 22, 2024

บทคัดย่อ

ที่มาของปัญหา: ปลาย พ.ศ. 2563 ได้มีการพัฒนาชุดตรวจ Antigen test kits (ATK) สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เพื่อช่วยในการตรวจคัดกรองเบื้องต้น โดยค่าดัชนีความถูกต้องจะมีความแตกต่างกันซึ่งนอกจากจะขึ้นกับชุดตรวจแล้วยังขึ้นกับลักษณะพื้นที่และกลุ่มประชากรที่นำชุดตรวจนั้นไปใช้ด้วย

วัตถุประสงค์: เพื่อทราบดัชนีความถูกต้องของ ATK เปรียบเทียบกับการตรวจด้วยวิธี Real-time Polymerase chain reaction (RT-PCR) ในการวินิจฉัยการติดเชื้อ โควิด-19 ในพื้นที่พิเศษ กรณีเกิดการระบาด

วิธีการศึกษา: เป็นการศึกษาเชิงวินิจฉัยแบบภาคตัดขวาง (diagnostic accuracy research, cross-sectional study) ในการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา คือ ประชากรในพื้นที่เรือนจำแห่งหนึ่งที่มีการระบาดของโรคโควิด-19 ที่ได้ตรวจทั้ง ATK และส่งยืนยันผลด้วยวิธี RT-PCR วิเคราะห์ผลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา และค่าดัชนีความถูกต้อง

ผลการศึกษา: ประชากรที่เข้ารับการตรวจทั้งหมด 954 ราย ผลการตรวจ ATK ไม่สามารถแปลผลได้ 274 ราย และตัวอย่างไม่สามารถตรวจยืนยันด้วยวิธี RT-PCR ได้ จำนวน 30 ราย โดยมี 1 ราย ที่ทั้ง ATK แปลผลไม่ได้และตรวจยืนยันโดย RT-PCR ไม่ได้ เหลือผลที่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้ทั้งหมด 651 ราย พบดัชนีความถูกต้องของ ATK ดังนี้ Sensitivity ร้อยละ 83.4 (95%CI, 80.3-86.2) Specificity ร้อยละ 100 (95%CI, 82.4-100), Positive Predictive Value ร้อยละ 100 (95%CI, 99.3-100%), Negative Predictive Value ร้อยละ 15.3 (95%CI, 9.48-22.9) โดยค่าเฉลี่ย Cycle threshold (Ct) ในกลุ่มที่ ATK เป็นบวกและลบเป็น 20.5 ± 3.2 และ 22.6 ± 5.6 ตามลำดับ

สรุป: การนำไปใช้ในบริบทที่ใกล้เคียงกับการศึกษานี้ กรณีตรวจ ATK ได้ผลบวก สามารถนำไปรักษาและแยกเข้าไปในกลุ่มผู้ติดเชื้อได้เลย ส่วนกรณีที่ตรวจ ATK ให้ผลลบ จะยังมีโอกาสติดเชื้ออยู่มาก ยังต้องแยกจากผู้ไม่ติดเชื้อและรอผลยืนยันโดยยังต้องใช้วิธีป้องกันตนเองอย่างเข้มงวด เพื่อไม่ให้ติดเชื้อหรือแพร่เชื้อต่อไปได้

คำสำคัญ: การทดสอบโควิด-19, ความถูกต้อง, ชุดตรวจวินิจฉัย, ชุดตรวจแอนติเจน

ABSTRACT

BACKGROUND: In late 2020, antigen test kits (ATKs) were developed for screening Coronavirus disease 2019 (COVID-19) infections with the aim of preliminary screening in both the public and various organizations. Nevertheless, the accuracy indices could vary depending not just on the test kits, but also on the characteristics of the area and the specific population group where these test kits were used.

OBJECTIVES: This study aimed to evaluate the accuracy index of ATK compared to the RT-PCR method for diagnosing COVID-19 infections in special areas during outbreaks.

METHODS: In this cross-sectional study design, the sample group consisted of individuals in a designated prison facility with a COVID-19 outbreak who underwent testing using both ATK and the RT-PCR method to validate the outcomes. The data were analyzed using statistical analysis and the accuracy indices were determined.

RESULTS: In the conducted study, the total population under examination comprised 954 individuals. Among them, 274 ATK results could not be interpreted, and 30 samples could not be confirmed using the RT-PCR method. In one instance; as such, the ATK interpretation and RT-PCR confirmation were not possible. Consequently, a total of 651 results were available for comprehensive analysis. The accuracy indices for ATK were calculated as follows: Sensitivity=83.4% (95%CI, 80.3-86.2), Specificity=100% (95%CI, 82.4-100), Positive Predictive Value=100% (95%CI, 99.3-100), Negative Predictive Value=15.3% (95%CI, 9.48-22.9). The average cycle threshold (Ct) values in the ATK-positive and negative groups were 20.5 ± 3.2 and 22.6 ± 5.6 , respectively.

CONCLUSIONS: In contexts closely related to this study, when an ATK test yielded a positive result, it allowed for immediate classification and treatment within the infected group. Thus, the group maintained their isolation from the non-infected population and awaited confirmation through RT-PCR testing. Therefore, strict preventive measures should be practiced to avoid getting infected or spreading the virus further.

KEYWORDS: COVID-19 testing, accuracy, diagnostic test kits, antigen test kits

Thaiclinicaltrials.org number, TCTR20231005002

บทนำ

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือ โควิด-19 เป็นโรคระบาดที่เกิดขึ้นทั่วโลกในปี พ.ศ. 2563 มีการพัฒนาทั้งการวินิจฉัยและการรักษา รวมถึงวัคซีนที่ใช้ในการป้องกันโรคอย่างเร่งด่วน ในส่วนของการตรวจวินิจฉัยที่เป็นมาตรฐานในการยืนยันการติดเชื้อคือ วิธี Polymerase chain reaction (PCR)¹ ซึ่งมีข้อจำกัดคือ ต้องใช้เครื่องมือและบุคลากรพิเศษที่มีความชำนาญรวมถึงราคาที่สูง การรายงานผลการตรวจอาจจะภายใน 4 ชั่วโมงจนถึง 48 ชั่วโมง โดยเฉพาะในกรณีที่มีการส่งตัวอย่างจำนวนมาก เช่น กรณีเกิดการระบาด จะทำให้ต้องใช้เวลานานในการรายงานผลตรวจเพื่อยืนยันการวินิจฉัยมากขึ้น เกิดความล่าช้า อาจจะทำให้ไม่สามารถควบคุมการระบาดได้ทัน ในช่วงปลายปี พ.ศ. 2563 ได้มีการพัฒนาชุดตรวจ Antigen test kits (ATK) เพื่อช่วยในการตรวจคัดกรองเบื้องต้นทั้งในภาคประชาชนและหน่วยงานต่างๆ โดยผลของความถูกต้องทั้งความไวและความจำเพาะ จะถูกระบุอยู่ในคู่มือการใช้ของแต่ละบริษัท การนำมาใช้ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา² ในส่วนของความถูกต้องเมื่อนำมาใช้ในผู้ป่วยจริง จะมีค่า sensitivity ในกลุ่มที่มีอาการอยู่จะร้อยละ 72.0, (95%CI, 63.7-79.0) ในกลุ่มที่ไม่มีอาการจะมีค่า sensitivity ร้อยละ 58.1 (95%CI, 40.2-74.1) โดยค่าจะไม่เท่ากันในแต่ละบริษัทผู้ผลิตอีกด้วย^{3,4} ในการศึกษาที่สนใจผลของการใช้ ATK ที่ได้รับการสนับสนุนจากกระทรวงสาธารณสุข ที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีค่า test performance ของชุดทดสอบนี้ sensitivity ร้อยละ 91.3 และค่า specificity ร้อยละ 100⁵ แต่ครั้งนี้มีการนำไปใช้เมื่อเกิดการระบาดในพื้นที่พิเศษที่มีผู้คนอยู่กันอย่างหนาแน่น การเคลื่อนย้ายหรือแยกผู้ป่วยเป็นไปได้ยาก จะมีความถูกต้องทั้งความไว ความจำเพาะ เท่าใด และมีข้อจำกัดหรือข้อแนะนำในการนำไปใช้ในอนาคตได้อย่างไร

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทราบดัชนีความถูกต้องของ ATK เปรียบเทียบกับการตรวจด้วยวิธี RT-PCR ในการวินิจฉัยการติดเชื้อโควิด-19 ในพื้นที่พิเศษกรณีเกิดการระบาด

วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงวินิจฉัยแบบภาคตัดขวาง (diagnostic accuracy research, cross-sectional study) พื้นที่พิเศษในการศึกษานี้ หมายถึง พื้นที่เรือนจำ ประจำจังหวัดแห่งหนึ่งในภาคอีสาน การศึกษานี้ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลศรีสะเกษ หมายเลข SSAHREC No 037/2566 และผ่านการลงทะเบียนโครงการวิจัยแบบทดลองทางคลินิก เลขทะเบียนประจำโครงการ TCTR20231005002

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ใช้ในการศึกษา คือ ประชากรในพื้นที่พิเศษที่มีการระบาดของโรคโควิด-19 ช่วงตุลาคม พ.ศ. 2564

ประชากรกลุ่มตัวอย่าง คือ ประชากรกลุ่มเสี่ยงต่อการติดเชื้อโควิด 19 ในพื้นที่พิเศษที่มีการระบาดของโรคโควิด-19 ช่วงตุลาคม พ.ศ. 2564

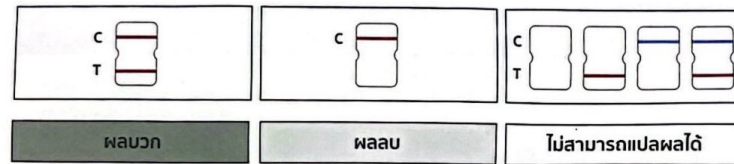
เกณฑ์คัดเข้าคือ ผู้ที่ได้ตรวจทั้ง ATK และส่งยืนยันผลด้วยวิธี RT-PCR ในวันที่ 7 ตุลาคม พ.ศ. 2564

เกณฑ์คัดออกคือ ไม่พบบันทึกผลการตรวจ ATK หรือ RT-PCR

ขนาดกลุ่มตัวอย่าง คำนวณ Test performance จากการศึกษาที่ใช้ผลิตภัณฑ์ ATK เดียวกัน³ แทนค่า True positive (TP)=46, False positive (FP)=20, False negative (FN)=55, True negative (TN)=165 ได้จำนวนตัวอย่าง 286 ตัวอย่าง แต่เนื่องจากการสอบสวนโรคในพื้นที่พิเศษที่ดำเนินการไปแล้วและมีการเก็บตัวอย่างมากกว่าจำนวนคำนวณได้ จึงใช้จำนวนที่เก็บตัวอย่างและเข้าเกณฑ์ทั้งหมดในการศึกษานี้

เครื่องมือวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ชุดตรวจ antigen test kit (ATK) ที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลานั้น สนับสนุนโดยกระทรวงสาธารณสุข ชื่อผลิตภัณฑ์ SAR-CoV-2, Antigen Rapid Test Kit (colloidal Gold Immunochromatography ผลิตโดยบริษัท BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. การอ่านผลอ้างอิงตามคู่มือการตรวจที่แนบมากับผลิตภัณฑ์ (รูปที่ 1))



รูปที่ 1 วิธีการอ่านผลตามคู่มือการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2

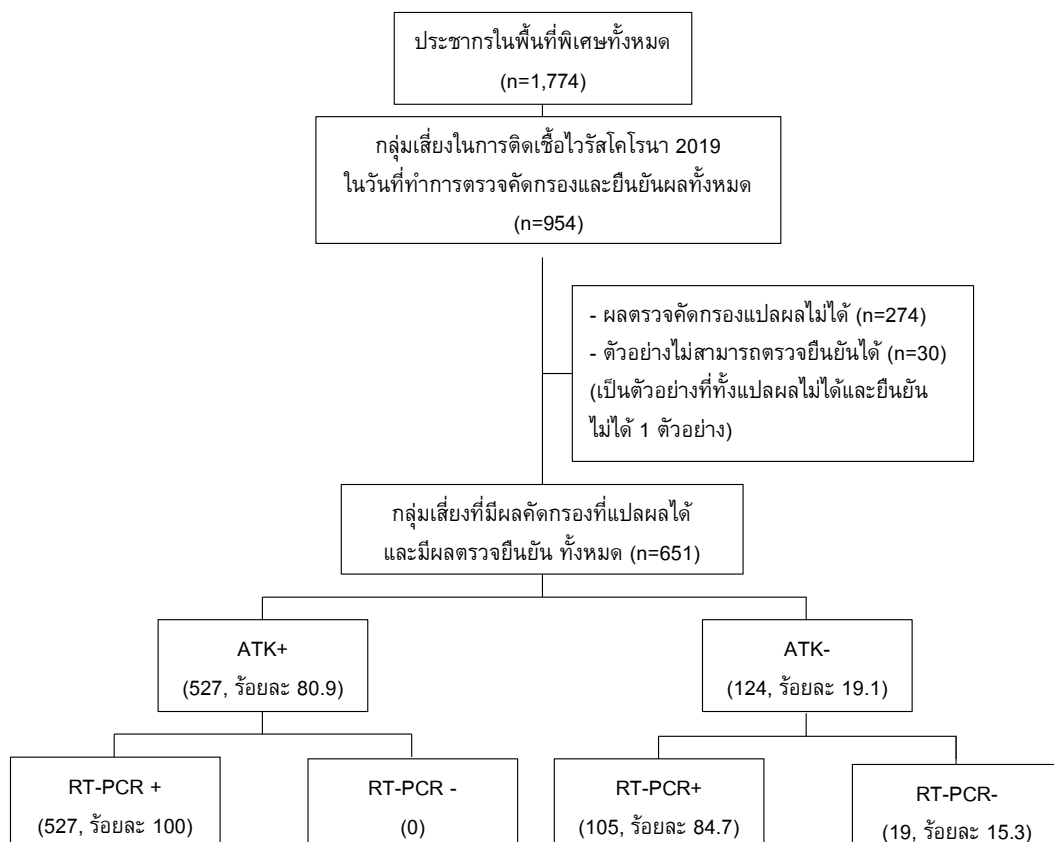
ตรวจยืนยันด้วยวิธี Real-time Polymerase chain reaction (RT-PCR) โดยห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศรีสะเกษ ที่ผ่านการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยวิธี RT-PCR เลขทะเบียน สวส.63/0347

การเก็บตัวอย่างและการอ่านผลการตรวจ-การเก็บตัวอย่าง โดยนักวิชาการสาธารณสุข 8 คน ที่ได้รับการฝึกการเก็บตัวอย่างด้วยวิธี nasopharyngeal swab โดยจะเก็บ 2 ตัวอย่าง ในระยะเวลาใกล้เคียงกัน ตัวอย่างแรกจะนำมาตรวจด้วย ATK ทันที อีกหนึ่งตัวอย่างจะทำการบรรจุลงในหลอด Viral Transport Media (VTM) ทุกตัวอย่างมีหมายเลขระบุตัวตนของกลุ่มตัวอย่างที่ชัดเจน โดย ATK จะอ่านหลังการหยดน้ำยาไปแล้ว 10-15

นาที โดยมีแพทย์หนึ่งคนและนักวิชาการหนึ่งคน อ่านผลพร้อมกันก่อนบันทึกผลลงในแบบบันทึก ส่วนตัวอย่างที่บรรจุในหลอด VTM ซิลด้วยถุงซิปลงสองชั้น ก่อนจะบรรจุรวมกันในกล่องโฟม เพื่อส่งตรวจยืนยันด้วยวิธี RT-PCR ยังห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศรีสะเกษต่อไป

การวิเคราะห์ข้อมูล

สถิติในการวิเคราะห์ ใช้สถิติเชิงพรรณนา และดัชนีความถูกต้อง นำเสนอเป็น จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ค่าพยากรณ์บวก (positive predictive value) ค่าพยากรณ์ลบ (negative predictive value) และแสดงช่วงค่าความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95



รูปที่ 2 Study flow diagram

จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ชุดคัดกรอง (ATK) และตรวจยืนยัน (RT-PCR) ทั้งหมด 954 ราย ผล ATK อยู่ในกลุ่มที่แปลผลไม่ได้ (uninterpreted) จำนวน 274 ราย และตัวอย่างที่ส่งตรวจ RT-PCR ไม่สามารถตรวจยืนยันได้ (inconclusive/rejected) จำนวน 30 ตัวอย่าง ซึ่งในจำนวนนี้มีหนึ่งตัวอย่างที่ ATK แปลผลไม่ได้ และตัวอย่างไม่สามารถตรวจยืนยันได้ ทำให้เหลือจำนวนที่นำมาวิเคราะห์ค่าดัชนีความถูกต้องได้ทั้งหมด 651 ราย ผลพบ

ว่า ATK เป็นบวก จำนวน 527 ราย ในจำนวนนี้ตรวจยืนยันด้วยวิธี RT-PCR ผลเป็นบวก (detected) ทั้งหมด ส่วนผู้ที่ผลการตรวจ ATK เป็นลบ จำนวน 124 ราย ยืนยันด้วยวิธี RT-PCR เป็นบวกจำนวน 105 ราย (ร้อยละ 84.7) ค่าความชุกของการเกิดโรคในการตรวจครั้งนี้ในผู้ที่สามารถแปลผลได้ พบร้อยละ 97.1 (รูปที่ 2, ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ผลการตรวจ RT-PCR และ ATK

Test Results	RT-PCR+	RT- PCR-	Total
ATK+	527	0	527
ATK-	105	19	124
Total	632	19	651

เมื่อคำนวณดัชนีความถูกต้องของชุดตรวจ ATK นี้ พบว่า มีค่า specificity ร้อยละ 100 ค่า Positive ตารางที่ 2 ค่าดัชนีความถูกต้องของชุดตรวจ ATK

Predictive Value (PPV) ร้อยละ 100 (ตารางที่ 2)

Accuracy Index	Value (%)	95% Confidence Interval
Sensitivity	83.4	80.3-86.2
Specificity	100	82.4-100.0
Positive Predictive Value (PPV)	100	99.3 - 100
Negative Predictive Value (NPV)	15.3	9.48-22.9

ในการศึกษานี้ได้ส่งทุกตัวอย่างตรวจยืนยันทุกรายพร้อมกับการตรวจคัดกรอง ATK ทำให้ในผู้ที่อ่านผลไม่ได้ (uninterpreted) ก็ถูกส่งไปตรวจยืนยันด้วยเช่นกัน ซึ่งผลเป็นดัง ตารางที่ 3 ในผู้ที่ ATK เป็นบวก 530 ราย ตัวอย่างตรวจยืนยันไม่ได้ 3 ราย (ร้อยละ 0.6) ส่วนใน

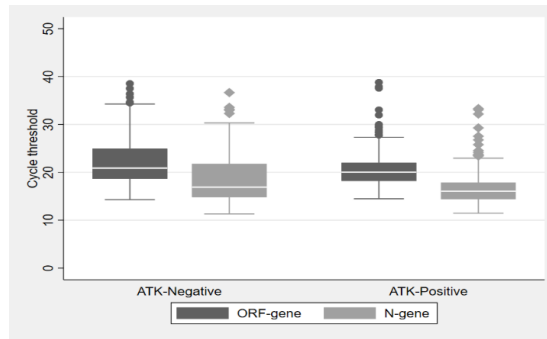
ผู้ที่ ATK เป็นลบ 150 ราย ตัวอย่างตรวจยืนยันไม่ได้ 26 ราย (ร้อยละ 17.3) ในผู้ที่ ATK แปลผลไม่ได้ ตัวอย่างยังสามารถตรวจยืนยันได้ถึง 273 ราย (ร้อยละ 99.6) ตรวจยืนยันไม่ได้เพียง 1 ราย (ร้อยละ 0.4)

ตารางที่ 3 ผลการตรวจทั้งหมดที่พบ

Test Results	RT-PCR + (Detected)	RT-PCR – (Not detected)	Inconclusive	Rejected	Total
ATK+	527	0	0	3	530
ATK-	105	19	2	24	150
Uninterpreted	273	0	1	0	274
Total	905	19	3	27	954

การตรวจ RT-PCR เพื่อการวินิจฉัยในช่วงเวลานั้น ใช้การตรวจพบทั้งสองยีน คือ ORF-gene และ N-gene จึงจะรายงานผลเป็นบวก หากพบเพียงยีนเดียว

จะรายงานผลเป็น inconclusive โดยรูปแสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนของค่า Cycle threshold ทั้งสองยีน จำแนกตามผล ATK (รูปที่ 3)



รูปที่ 3 Box-plot แสดงค่า cycle threshold ในกลุ่มที่ผลตรวจ RT-PCR เป็นบวก จำแนกตามผล ATK

อภิปรายผล

ในการตรวจคัดกรองกรณีเกิดการระบาดของโรคโควิด 19 ทำให้เพื่อให้สามารถคัดแยกผู้ที่มีผลตรวจเป็นบวกออกให้เร็วที่สุด เนื่องจากการตรวจยืนยัน ต้องใช้ระยะเวลาในการรอผล ไม่น้อยกว่า 24-72 ชั่วโมง แล้วแต่จำนวนของตัวอย่างที่ส่งตรวจ ทำให้ต้องใช้เครื่องมือที่สามารถตัดสินใจได้อย่างรวดเร็วในการคัดแยกผู้ป่วย นอกเหนือจากการคัดแยกผู้ที่มีอาการแล้ว การตรวจด้วย ATK จะเป็นอีกหนึ่งเครื่องมือที่จะช่วยให้เพิ่มความแม่นยำมากขึ้นได้ ประกอบกับในช่วงที่เกิดการระบาดในครั้งนี้ เป็นช่วงเวลาที่เพิ่งมีการเริ่มยอมรับให้ใช้ ATK ในการตรวจคัดกรองและมีการรับรองชุดตรวจโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้คณะทำงานมีความไม่มั่นใจ ในการที่จะใช้ ATK ร่วมกับอาการป่วยเพียงอย่างเดียวในสถานการณ์การระบาดในพื้นที่พิเศษ จึงได้ใช้การคัดกรองทั้งด้วยอาการ ผลการตรวจ ATK ในการคัดแยกเบื้องต้น และยืนยันด้วยผลการตรวจ PCR อย่างไรก็ดีจะเห็นว่า ดัชนีความถูกต้องของการศึกษานี้มีค่า sensitivity ร้อยละ 83.4 ส่วนค่า specificity และค่า PVP สูงถึงร้อยละ 100 ซึ่งใกล้เคียงเมื่อเทียบกับการศึกษาภาวะการระบาดในสถานพักพิง (sensitivity ร้อยละ 69 และค่า specificity ร้อยละ 98)⁶ ซึ่งอาจจะเกิดจากการมีลักษณะการอยู่อาศัย ความเสี่ยงที่เอื้อต่อการติดเชื้อใกล้เคียงกัน⁴ การศึกษานี้ทำให้เชื่อได้ว่าในพื้นที่ลักษณะเหตุการณ์ใกล้เคียงกัน หากผล ATK เป็นบวกแล้ว จะมีการติดเชื้อแน่นอน สามารถแยกไปรักษาและอยู่ในแดนแยกผู้ติดเชื้อได้เลย ส่วนผู้ที่ผลตรวจ ATK เป็นลบ ไม่ได้ถูกคัดแยกออก ต้องรอผลการตรวจยืนยันก่อน จึงอาจทำให้เกิดการแพร่ระบาดไปสู่กลุ่มที่ยังไม่มีอาการและยังไม่ติดเชื้อได้

และเมื่อดูในรายละเอียดจะเห็นผลที่ไม่สามารถแปลได้จำนวน 274 ราย (ร้อยละ 28.7) ซึ่งกลุ่มนี้ไม่ได้ถูกคัดแยกออกต้องรอผลการตรวจยืนยันอีกครั้งเช่นกัน โดยผลที่ตรวจยืนยันกลุ่มนี้เป็นบวกถึง 273 ราย ทำให้ควบคุมการระบาดไม่ได้ เมื่อพิจารณาถึงค่า Cycle threshold จะเห็นว่าในกลุ่ม ATK ผลเป็นบวก ถึงแม้จะมีค่าเฉลี่ยที่ต่ำกว่าในกลุ่มที่ผลตรวจยืนยันเป็นบวกแต่ตรวจ ATK เป็นลบ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ในทางคลินิกแล้ว ค่าเฉลี่ยที่แตกต่างกันเพียง 2 cycle ไม่สามารถนำมาใช้ในทางปฏิบัติได้⁷ และค่า Cycle threshold จากการศึกษาี้แสดงถึงค่า viral load ที่ค่อนข้างสูงทั้งในกลุ่มที่ชุดตรวจบวกหรือลบ⁸ ดังนั้นไม่สามารถจะบอกได้ว่าที่ผล ATK เป็นลบเกิดจากปริมาณเชื้อมีน้อย

ในการนำชุดตรวจ ATK ไปใช้ หากเป็นกรณีเช่นเดียวกับการศึกษานี้ คือการใช้ในพื้นที่ที่มีประชากรอยู่อย่างหนาแน่น ไม่สามารถคัดแยกเป็นหลายโซนได้ หากผลชุดตรวจเป็นบวก ต้องรีบคัดแยกและทำการรักษาทันที โดยเฉพาะผู้ที่เป็กลุ่มเสี่ยงต่อการเกิดอาการที่รุนแรงจะได้พิจารณาให้ยาต้านไวรัส ส่วนในคนที่ผลชุดตรวจไม่สามารถจะแปลผลได้หรือผลเป็นลบ โอกาสที่จะติดเชื้อแล้วค่อนข้างมากจากการศึกษานี้พบว่ามีความพยากรณ์ลบ (NPV) เพียงร้อยละ 15.3 ซึ่งหากตรวจแล้วพบผลลบจะไม่ติดเชื้อจริงเพียงร้อยละ 15.3 เท่านั้น ประชากรกลุ่มนี้จึงไม่สามารถจะนำกลับไปรวมกับผู้ที่ยังไม่ติดเชื้อได้ในระหว่างรอผลตรวจยืนยัน โดยควรต้องให้ผู้ที่ผลดังกล่าวดูแลป้องกันตนเองอย่างเข้มงวด ทั้งการใส่หน้ากากอนามัยและการล้างมือก่อนสัมผัสเยื่อบุผิวหนึ่งทุกครั้ง ซึ่งก็ต้องขึ้นกับผู้ดูแลขณะนั้นต้องตัดสินใจให้ดีว่าจะทำอย่างไรดีกับกลุ่มนี้ โดยเฉพาะในพื้นที่ที่มีข้อจำกัดในการแยกโรคดังเช่นการศึกษานี้

ในส่วนการจะนำชุดตรวจ ATK ไปใช้ ในกรณีประชาชนทั่วไป ใช้คัดกรองที่บ้าน หรือที่ทำงาน มีแนวทางของศูนย์ควบคุมโรคอเมริกา (Center for Disease Control and Prevention, CDC)⁹ แนะนำให้ใช้ชุดตรวจที่ได้มาตรฐานการรับรองจากองค์การอาหารและยา ในกรณีผลบวกให้แยกกักตนเอง หากไม่ดีขึ้นควรไปพบแพทย์ และหากผลเป็นลบ ควรตรวจซ้ำในอีก 48 ชั่วโมง หรือหากจำเป็นสามารถตรวจยืนยันด้วยวิธีการตรวจสารพันธุกรรม

ข้อเสนอแนะ การนำไปใช้ กรณีมีการแพร่ระบาดในพื้นที่ที่มีประชากรอยู่กันอย่างหนาแน่น มีข้อจำกัดในการแยกโรค กรณีชุดตรวจให้ผลบวกให้นำไปรักษาและจัดแยกเข้าไปในกลุ่มผู้ติดเชื้อและเข้ากระบวนการรักษาได้เลย ส่วนผู้ที่ตรวจให้ผลลบหรือแปลผลไม่ได้ไม่ควรนำกลับไปรวมกับผู้ที่ยังไม่ติดเชื้อ ควรรอผลตรวจยืนยัน โดยในระหว่างนี้ต้องใช้วิธีป้องกันตนเองอย่างเข้มงวด เพื่อป้องกันไม่ให้ติดเชื้อหรือแพร่เชื้อต่อไปได้ โดยหากยังสามารถจัดสรรพื้นที่ได้อีก ควรจัดแยกออกเป็นสามโซนคือ โซนผู้ติดเชื้อ โซนรอผลยืนยัน และโซนไม่ติดเชื้อ เพื่อให้สามารถลดหรือชะลอการแพร่เชื้อไปในวงกว้างได้ ส่วนแนวทางการวิจัยในอนาคตสำหรับการหาคำตัดสินความถูกต้องของชุดตรวจ ควรเก็บข้อมูลอื่นเพิ่มเติม เช่น อาการทางคลินิก ลักษณะส่วนบุคคล เพื่อให้นำไปใช้ในทางคลินิกได้มากขึ้น

จุดเด่นของการศึกษานี้ การเก็บตัวอย่างการตรวจทั้งสองวิธีทำพร้อมกัน เก็บโดยเจ้าหน้าที่ทั้งหมด และการอ่านผลโดยเจ้าหน้าที่สองคน ในระยะเวลาที่เหมาะสม

จุดด้อยของการศึกษานี้ ไม่ได้แยกผู้มีอาการและไม่มีอาการ ซึ่งจะมีผลต่อดัชนีความถูกต้อง แต่กรณีนี้ตรวจรวมทั้งหมดทั้งมีและไม่มีอาการเนื่องจากการระบาดที่ผู้รับการตรวจทั้งหมดคือผู้สัมผัสที่มีความเสี่ยงสูง ในการเก็บตัวอย่างมีเจ้าหน้าที่หลายชุด ทักษะในการเก็บตัวอย่างอาจจะไม่เท่ากัน ถึงแม้จะมีประสิทธิภาพและได้ผ่านการฝึกอบรมมาแล้ว การเก็บตัวอย่างจำนวนมากต่อเจ้าหน้าที่หนึ่งคน อาจทำให้เกิดความผิดพลาดหรือคลาดเคลื่อนในตำแหน่งหรือวิธีการเก็บได้ และไม่ทราบประวัติการป่วยมาก่อนหน้านี้ เนื่องจากหากมีการติดเชื้อมาก่อนในช่วง 3 เดือน อาจทำให้ผลการตรวจ RT-PCR ยังสามารถพบเชื้อได้

ผลประโยชน์ทับซ้อน: ไม่มี

แหล่งเงินทุนสนับสนุน: ไม่มี

เอกสารอ้างอิง

- Centers for Disease Control and Prevention.COVID-19 testing: what you need to know[Internet]. 2023 [cited 2023 Sep 9]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/testing.html>
- Food and Drug Administration. List of COVID-19 test kits and reagents authorized for manufacture and import by the Food and Drug Administration [Internet]. 2021 [cited 2023 Sep 9]. Available from: <https://atc.fda.moph.go.th/>
- Baro B, Rodo P, Ouchi D, Bordoy AE, Saya Amaro EN, Salsench SV, et al. Performance characteristics of five antigen-detecting rapid diagnostic test (Ag-RDT) for SARS-CoV-2 asymptomatic infection: a head-to-head benchmark comparison. J Infect 2021;82:269-75.
- Dinnes J, Deeks JJ, Berhane S, Taylor M, Adriano A, Davenport C, et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2021[cited 2023 June 30];3(3):CD013705.Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8078597/pdf/CD013705.pdf>
- Lepu Medical. Guaranteed safety and effectiveness of Lepu SARS-CoV-2 antigen rapid test [Internet]. 2021 [cited 2023 Nov29]. Available from: <https://en.lepumedical.com/guaranteed-safety-and-effectiveness-of-lepu-sars-cov-2-antigen-rapid-test.html>
- McKay SL, Tobolowsky FA, Moritz ED, Hatfield KM, Bhatnagar A, LaVoie SP, et al. Performance evaluation of serial SARS-CoV-2 rapid antigen testing during a nursing home outbreak. Ann Intern Med 2021;174:945-51.
- Dufour P, Paridaens H, Senterre JM, Minon JM. Relevance of cycle threshold values in mass screening by reverse-transcription-PCR during COVID-19 pandemic in Belgium: a decision-making support?. Future Virol [Internet]. 2022[cited 2023 June 30];17(12):10.2217/fvl-2022-0020.Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9491372/pdf/fvl-2022-0020.pdf>
- Aranha C, Patel V, Bhor V, Gogoi D. Cycle threshold values in RT-PCR to determine dynamics of SARS-CoV-2 viral load: An approach to reduce the isolation period for COVID-19 patients. J Med Virol 2021;93:6794-7.
- Centers for Disease Control and Prevention.Overview of testing for SARS-CoV-2, the virus that causes COVID-19 [Internet]. 2023 [cited 2023 Oct 8]. Available from:<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html#>