

# การประเมินคุณภาพชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นไวรัสไข้หวัดใหญ่

มาลี กสิพร้อง<sup>1</sup>

## บทคัดย่อ

การประเมินคุณภาพชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นเพื่อหาเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี ดำเนินการระหว่างปี พ.ศ. 2557-2559 ใช้ตัวอย่างไม้พันสำลีป้ายจมูกหรือคอหรือช่องทางเดินหายใจ ส่วนบนของผู้ป่วยสงสัยติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ตรวจคัดกรองโดยชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้น (Rapid test) และ ตรวจยืนยันโดยวิธี PCR โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี มีตัวอย่างส่งตรวจเบื้องต้นและ ส่งตรวจยืนยันจำนวน 71 ตัวอย่าง ประเมินคุณภาพชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นโดยนำผลการตรวจคัดกรองเบื้องต้น มาเปรียบเทียบกับผลการตรวจวิธียืนยันพบว่า ชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นหาเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่มีค่าความไว ความจำเพาะ ความถูกต้อง ผลบวกปลอม และผลลบปลอมคิดเป็นร้อยละ 65.52, 95.24, 83.10, 9.52 และ 20.00 ตามลำดับ

**คำสำคัญ:** ไวรัสไข้หวัดใหญ่ ชุดตรวจคัดกรอง การประเมินคุณภาพ

<sup>1</sup> นักเทคนิคการแพทย์ งานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

## บทนำ

เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ (Influenza virus) แบ่งเป็น 3 ชนิด คือ A, B และ C จัดอยู่ในตระกูล Orthomyxoviridae มีรูปร่างกลมขนาด 80–120 นาโนเมตร มีอีโนมหรือยีนเป็น RNA สายเดี่ยว แยกกันจำนวน ประมาณ 7–8 ท่อน ขดม้วนเป็นบันไดเวียนกับแคปซิดโปรตีน (RNA, nucleoprotein) ผิวเปลือกนอก (surface) ของตัวเชื้อมีส่วนประกอบของโปรตีน คือ Haemagglutinin (H) มีทั้งหมด 16 ชนิด ( $H_1 - H_{16}$ ) ใช้เป็นที่จับกับที่รับบนผิวเซลล์เป้าหมายของโฮสต์ (host) และ Neuraminidase (N) มีทั้งหมด 9 ชนิด ( $N_1 - N_9$ )<sup>(1,3,7)</sup> มีคุณสมบัติเป็นเอ็นไซม์ย่อยผิวเซลล์เป้าหมายเพื่อให้เชื้อถ่ายทอดยีน (สารพันธุกรรม) และใช้เป็นที่เข้าออกเซลล์เป้าหมาย โฮสต์ที่เคยติดเชื้อไวรัสชนิดใดแล้วจะสร้างภูมิคุ้มกัน H (H Antibody) ใช้ป้องกันการติดเชื้อชนิดเดิมซ้ำได้ เนื่องจากเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่มียีนแยกกันเป็นท่อนๆ จึงมีโอกาสสลับเปลี่ยนท่อนยีนหรือเปลี่ยนแอนติเจนกันได้ง่ายโดยเฉพาะช่วงระหว่างที่มีการแบ่งตัวเพื่อสืบพันธุ์ การเปลี่ยนแปลงของแอนติเจนมี 2 แบบ คือ 1. Antigenic drift เป็นการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยในส่วนของ H และ N คือมีการเปลี่ยนแปลงเพียงระดับ point mutation<sup>(2,6)</sup> ในขณะที่เชื้อไวรัสแบ่งตัวเพิ่มจำนวนเพื่อการสืบพันธุ์ อาจจะทำให้เกิดไวรัสที่กลายพันธุ์ไปบางส่วนหรืออาจจะได้ไวรัสสายพันธุ์ใหม่ พบได้ในไข้หวัดใหญ่ชนิด A และ B 2. Antigenic shift เป็นการเปลี่ยนแปลงของลำดับเบสบนยีนทำให้มีคุณสมบัติแตกต่างไปจากเดิมมาก ส่งผลให้เกิดมี H ใหม่หรือเกิดทั้ง H และ N ใหม่ พบได้ในไข้หวัดใหญ่ชนิด A เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแบบ Antigenic shift ก็มักจะเกิดมีการระบาดใหญ่ไปทุกภูมิภาคทั่วโลก เนื่องจากประชากรยังไม่มีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสสายพันธุ์ใหม่ กลไกการเกิด Antigenic shift มีหลายปัจจัย เช่น การสลับเปลี่ยนท่อนยีน (genetic

reassortment) ระหว่างเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ของคนและคน ทำให้ได้เชื้อไวรัสที่มี H และ N ใหม่ หรือเกิดจากการผสมพันธุ์ของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สัตว์ปีกกับไวรัสไข้หวัดใหญ่คน เช่น ไวรัสไข้หวัดนก หรือเกิดจากการสลับเปลี่ยนท่อนยีนข้ามสปีชีส์จากสัตว์ปีกสู่คน โดยผ่านตัวกลางสัตว์สปีชีส์อื่น เช่น สุกร จึงเป็นโรคติดต่อข้ามสายพันธุ์จากสัตว์ปีกผ่านสุกรสู่คน เรียกไข้หวัดใหญ่หมู (Swine Flu) พบผู้ป่วยรายแรกที่ประเทศเม็กซิโกในเดือนเมษายน ค.ศ.2009 ต่อมาเรียกไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 (Mexican  $H_1N_1$  virus) เชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 นี้ได้แพร่กระจายไปทุกภูมิภาคทั่วโลก ปีพ.ศ. 2552 (ค.ศ.2009) ประเทศไทยพบผู้ป่วยยืนยัน 30,708 คน เสียชีวิต 192 คน เชื้อนี้เกิดจากการผสมพันธุ์ของยีนไวรัสจากสุกร 5 ท่อน จากสัตว์ปีก 2 ท่อนและจากคน 1 ท่อน

ไวรัสไข้หวัดใหญ่เป็นเชื้อสาเหตุก่อโรคทางเดินหายใจเฉียบพลัน สายพันธุ์ที่ติดต่อและระบาดในคนที่พบมากคือ  $A(H_1N_1, H_2N_2, H_3N_2)$  และ B มีระยะฟักตัว 1–4 วัน พบปริมาณเชื้อสูงสุด 1 วันก่อนมีอาการป่วยถึงวันที่ 3 หลังมีอาการป่วย<sup>(4)</sup> มีอาการนำด้วยการอักเสบของระบบทางเดินหายใจ เช่น คัดจมูก น้ำมูกไหล ไข้สูงเฉียบพลัน ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยตามตัว อาจมีอาการรุนแรงในผู้ป่วยเด็กเล็ก ผู้มีโรคประจำตัว ผู้สูงอายุหรือผู้มีภูมิคุ้มกันอ่อนแอ เช่น หอบ หายใจลำบาก ปอดอักเสบ ไข้หวัดใหญ่ชนิด A สามารถก่อโรคในสัตว์ได้หลายประเภทและมีความรุนแรงแตกต่างกัน ไวรัสที่ก่อโรคในสัตว์เช่นปีก ไก่ เป็ด ห่าน คือไวรัส A ( $H_1-H_{15}, N_1-N_9$ ) ไวรัสที่ก่อโรคในสุกร คือไวรัส A ( $H_1, H_3, N_1, N_2$ ), ไวรัสที่ก่อโรคในม้า เช่น A ( $H_3, H_7, N_7, N_8$ ), ไวรัสที่ก่อโรคในแมวและเสือดมี A ( $H_5N_1$ )

ไวรัสไข้หวัดใหญ่ของสัตว์ปีก (Avian influenza) มีหลายชนิด เมื่อสัตว์ปีกติดเชื้ออาจจะมีอาการเล็กน้อย

น้อยถึงรุนแรงจนสัตว์ป่วยตาย ขึ้นอยู่กับสายพันธุ์ของเชื้อไวรัสและประเภทของสัตว์ปีกที่ติดเชื้อ สัตว์ปีกที่ติดเชื้อ เช่น นกตามธรรมชาติ นกอพยพที่ย้ายถิ่นหนีหนาวจากขั้วโลกมาหาความอบอุ่น (migratory birds) เช่น นกนางนวล นกเป็ดน้ำ นกเหล่านี้อาจติดเชื้อโดยไม่มีอาการแต่จะเป็นแหล่งรังโรค จึงแพร่เชื้อให้สัตว์ปีกอื่นๆ ที่ไปสัมผัสได้ นกเป็ดป่าจะทนทานต่อเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สัตว์ปีกมากกว่าสัตว์ปีกชนิดอื่นๆ สัตว์ปีกที่เป็นสัตว์เศรษฐกิจ เช่น ไก่ ไก่วง จะไวในการรับเชื้อไวรัสสูงมาก หลังรับเชื้อแล้วจะป่วยและมีอัตราการตายสูงมาก สัตว์ปีกที่ป่วยและมีอาการรุนแรงจะมีอุณหภูมิร่างกายสูง หายใจหอบ ตัวบวม หน้าบวม คล้ำ อาจมีอาการของระบบประสาท (ชัก) สายพันธุ์ที่ก่อโรครุนแรงเรียก High Pathogenic Avian Influenza (HPAI) เช่น สายพันธุ์ A(H<sub>5</sub>N<sub>1</sub>, H<sub>9</sub>N<sub>2</sub>)<sup>(5)</sup> ทุกสายพันธุ์สามารถติดต่อจากสัตว์สู่คนได้

การตรวจหาการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่ สามารถตรวจหาเชื้อได้จากระบบทางเดินหายใจโดยใช้ชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้น ซึ่งปัจจุบันสามารถตรวจหาผู้ป่วยที่เพิ่งรับเชื้อได้เร็วตั้งแต่ก่อนมีอาการไข้ 1 วันถึงหลังมีไข้ 3 วัน ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นิยมใช้ชุดตรวจคัดกรองเนื่องจากใช้ง่าย สะดวก รวดเร็ว ไม่ต้องใช้อุปกรณ์พิเศษ เพื่อช่วยแพทย์ประกอบการวินิจฉัยร่วมกับประวัติและอาการของผู้ป่วย

เนื่องจากชุดตรวจคัดกรองมีมากมายหลายยี่ห้อ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต่างจัดหามาใช้โดยศึกษาข้อมูลจากตัวแทนจำหน่ายหรือที่มีจำหน่ายในท้องตลาด และมีความจำเป็นต้องใช้งานเร่งด่วนในช่วงที่มีการระบาด จึงไม่ได้ประเมินคุณภาพเพื่อคัดเลือกชนิดยี่ห้อที่มีคุณภาพสูงสุดมาใช้ งาน ห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จึงมีความสนใจประเมินคุณภาพชุดตรวจคัดกรอง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้น (screening test หรือ rapid test) เทียบกับการตรวจวิธียืนยัน polymerase chain

reaction (PCR) น่าจะเกิดประโยชน์ต่อห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และผู้ที่เกี่ยวข้องในการจัดหาชุดตรวจคัดกรองที่ดีมีคุณภาพ ราคาเหมาะสม และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วย เนื่องจากชุดตรวจที่ดีมีคุณภาพจะช่วยแพทย์วินิจฉัยโรคได้ถูกต้องรวดเร็ว และให้การรักษาได้เหมาะสมทันเวลา

**วัตถุประสงค์** เพื่อประเมินคุณภาพชุดตรวจคัดกรองการตรวจไวรัสไข้หวัดใหญ่เทียบกับการตรวจวิธี PCR

**ระยะเวลาที่ศึกษา** ทำการศึกษา 3 ปี ระหว่างปี พ.ศ. 2557-2559

**กลุ่มเป้าหมาย** ผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อไข้หวัดใหญ่และส่งตรวจคัดกรองไวรัสไข้หวัดใหญ่

#### วิธีการ

1. รวบรวมข้อมูลตัวอย่างที่ส่งตรวจหาเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่โดยวิธี PCR
2. รวบรวมข้อมูลผลตรวจคัดกรองเบื้องต้นการตรวจหาเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่
3. นำข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ของทั้ง 2 วิธีมาจับคู่เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์
4. สถิติที่ใช้คือวิเคราะห์หาค่า % ความไว % ความจำเพาะ % ความถูกต้อง ผลลบปลอม และผลบวกปลอมของชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้น
5. สรุปรายงานผลการประเมินชุดตรวจคัดกรอง

#### นํ้ายาและอุปกรณ์

1. นํ้ายาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจคัดกรองเบื้องต้น คือ ชุดตรวจ One Step Influenza Virus Type A, B, and A(H1N1) Pandemic Rapid Test (SD BIO LINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic Lot No.178045

2. ชุดไม้พันสำลี (swab) ที่ใช้เก็บตัวอย่างเพิ่มเติมหรือเก็บส่งตรวจวิธี PCR: Sterile Rayon Tipped Applicator Puritan® lot 4698

3. อาหารเก็บนำส่งตัวอย่างตรวจวิธี PCR คือ UTM-RT transport medium for Viruses, Chlamydia, Mycoplasma and Ureaplasma ปริมาตร 3.0 มิลลิลิตร เก็บที่อุณหภูมิ 3-30 องศาเซลเซียส Lot No. 1811731 หรือ Remel Microtest™ M4RT® transport for the transport of Viruses and Chlamydia. IVD storage 2-30 องศาเซลเซียส ปริมาตร 3.0 มิลลิลิตร

#### 4. ชุดตรวจวิธี RT-PCR

4.1 ชุดสกัดอาร์เอ็นเอไวรัส (Viral RNA extraction kit) ยี่ห้อ QIAamp® Cat No. 52904 หรือ No. 52906

4.2 ชุดน้ำยาสกัดเอมัลกัสน้ำยี่ห้อ Invitrogen Super Script® Platinum One-step qRT-PCR System Cat. No. 11732-020

4.3 เครื่อง Realtime PCR ยี่ห้อ Applied Biosystems (ABI) รุ่น QuantStudio®5

4.4 Biological safety cabinet class II (BSC) NUAIRE รุ่น NU-430-400E u

4.5 High Speed Centrifuge eppendorf รุ่น 5424

4.6 Primers, Probe, Control ที่มีความจำเพาะตรวจหา Influenza A, B, A/H1pdm (2009), A/H3, A/H5 และ A/H7 (จากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)

#### 5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1 คู่มือการเอกสารการกำกับชุดตรวจ One Step Influenza Virus Type A, B, and A(H1N1) Pandemic Rapid Test (SD BIO LINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic

#### ผลการศึกษา

จากการรวบรวมข้อมูลเพื่อประเมินคุณภาพของชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นการตรวจไวรัสไข้หวัดใหญ่เทียบกับการตรวจวิธี PCR ในผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อไข้หวัดใหญ่และส่งตรวจคัดกรอง น้ำยาตรวจคัดกรองเบื้องต้นคือชุดตรวจ One Step Influenza Virus Type A, B, and A(H1N1) Pandemic Rapid Test มีตัวอย่างส่งตรวจทั้ง 2 วิธีแยกรายปีพบว่า ปี 2557 มี 32 ตัวอย่าง ปี 2558 มี 18 ตัวอย่าง ปี 2559 มี 21 ตัวอย่าง รวม 3 ปี มีจำนวนทั้งสิ้น 71 ตัวอย่าง ดังนี้

ตารางที่ 1 ปี 2557 จำนวน 32 ตัวอย่าง

| ผลชุดตรวจ<br>คัดกรองเบื้องต้น | ผลตรวจวิธี PCR |          |          |     |
|-------------------------------|----------------|----------|----------|-----|
|                               |                | Positive | Negative | รวม |
|                               | Positive       | 6        | 0        | 6   |
|                               | Negative       | 7        | 19       | 26  |
|                               |                | 13       | 19       | 32  |

คำนวณค่าความไว = 46.15 %, ความจำเพาะ = 100 %, ความถูกต้อง 78.12 %

ตารางที่ 2 ปี 2558 จำนวน 21 ตัวอย่าง

| ผลชุดตรวจ<br>คัดกรองเบื้องต้น | ผลตรวจวิธี PCR |          |          |     |
|-------------------------------|----------------|----------|----------|-----|
|                               |                | Positive | Negative | รวม |
|                               | Positive       | 7        | 0        | 7   |
|                               | Negative       | 0        | 14       | 0   |
|                               |                | 7        | 14       | 21  |

คำนวณค่าความไว = 100 %, ความจำเพาะ = 100 %, ความถูกต้อง 100 %

ตารางที่ 3 ปี 2559 จำนวน 18 ตัวอย่าง

| ผลชุดตรวจ<br>คัดกรองเบื้องต้น | ผลตรวจวิธี PCR |          |          |     |
|-------------------------------|----------------|----------|----------|-----|
|                               |                | Positive | Negative | รวม |
|                               | Positive       | 6        | 2        | 8   |
|                               | Negative       | 3        | 7        | 10  |
|                               |                | 9        | 9        | 18  |

คำนวณค่าความไว = 66.67 %, ความจำเพาะ = 77.78 %, ความถูกต้อง 72.22 %

ตารางที่ 4 รวม 3 ปี (พ.ศ. 2557-2559) จำนวน 71 ตัวอย่าง

| ผลชุดตรวจ<br>คัดกรองเบื้องต้น | ผลตรวจวิธี PCR |          |          |     |
|-------------------------------|----------------|----------|----------|-----|
|                               |                | Positive | Negative | รวม |
|                               | Positive       | 19       | 2        | 21  |
|                               | Negative       | 10       | 40       | 50  |
|                               |                | 29       | 42       | 71  |

คำนวณค่าความไว = 65.52 %, ความจำเพาะ = 95.24 %, ความถูกต้อง 83.10 %

## ผลการศึกษา

จากการประเมินคุณภาพชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นชุดตรวจ One Step Influenza Virus Type A, B, and A(H1N1) Pandemic Rapid Test (SD BIO LINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic เมื่อเปรียบเทียบกับการตรวจวิธี PCR พบว่ามี

ตัวอย่างส่งตรวจคัดกรองและตรวจยืนยันวิธี PCR รวม 71 ตัวอย่าง แยกเป็นปี 2557 มี 32 ตัวอย่าง ปี 2558 มี 18 ตัวอย่าง ปี 2559 มี 21 ตัวอย่าง นำข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ทั้ง 2 วิธีมาวิเคราะห์ค่าทางสถิติเพื่อประเมินคุณภาพชุดตรวจพบว่าชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นการตรวจหาเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ One Step Influenza Virus Type A, B, and

A(H1N1) Pandemic Rapid Test (SD BIO LINE Influenza Ag A/B/A(H1N1)Pandemic มีค่าความไว (sensitivity) ร้อยละ 65.52 มีความจำเพาะ (specificity) ร้อยละ 95.24 ความถูกต้องหรือผลสอดคล้องกัน (accuracy) ร้อยละ 83.10 ค่าผลบวกปลอม (false positive) ร้อยละ 9.52 และค่าผลลบปลอม (false negative) ร้อยละ 20.00

### วิจารณ์และสรุปผล

จากการประเมินคุณภาพชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นชุดตรวจ One Step Influenza Virus Type A, B, and A(H1N1) Pandemic Rapid Test (SD BIO LINE Influenza Ag A/B/A(H1N1)Pandemic เมื่อเปรียบเทียบการตรวจวิธี PCR พบว่าชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นดังกล่าวมีค่าความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องร้อยละ 65.52, 95.24 และ 83.10 ในปีพ.ศ.2557-2559 และมีค่าผลบวกปลอมร้อยละ 9.52 ผลลบปลอมร้อยละ 20.00 ขณะที่คู่มือหรือเอกสารที่แนบมากับชุดน้ำยา ระบุค่าความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องร้อยละ 76.83, 100 และ 82.19 ตามลำดับ ซึ่งมีค่าใกล้เคียงกัน

เนื่องจากข้อมูลตัวอย่างที่นำมาวิเคราะห์มี 71 ตัวอย่าง ส่วนข้อมูลของชุดตรวจเบื้องต้นที่มี 337 ตัวอย่าง ก็พบว่าให้ผลที่ได้ใกล้เคียงกัน โดยในปี 2557 ที่เริ่มเก็บข้อมูลจะเห็นว่า ผลตรวจคัดกรองเบื้องต้นมีค่าความไวค่อนข้างต่ำ (ร้อยละ 46.15) อาจเกิดจากผู้ปฏิบัติเก็บตัวอย่างได้ไม่ดีพอหรือไม่มีคุณภาพ ทำให้ได้ปริมาณเชื้อน้อยหรือผู้ป่วยเพิ่งเริ่มมีอาการ และชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นยังมีความไวไม่มากพอ (ความไวชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นสูงน้อยกว่าความไวการตรวจวิธี PCR) ทำให้ผลตรวจเบื้องต้นเป็นลบ (ไม่พบเชื้อ) แต่ประวัติและอาการของผู้ป่วยขัดแย้ง ทำให้แพทย์ไม่มั่นใจจึงส่งตรวจยืนยันวิธี PCR เพิ่มเติม อนึ่งชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นนี้ ผลิตภัณฑ์ประเทศเกาหลี

ได้ทดสอบกับเชื้อสายพันธุ์จากแหล่งที่มีการระบาดในพื้นที่เช่นเชื้อจากไต้หวัน ปักกิ่ง ฮองกง เยอรมัน เท็กซัส ปานามา อาจะยังไม่ครอบคลุมกับเชื้อสายพันธุ์ที่ระบาดในเมืองไทย และกลุ่มผู้ป่วยในเมืองไทยได้ให้ข้อมูลเดินทางไปมาในประเทศและประเทศเพื่อนบ้านเช่น สปป.ลาว กัมพูชา และมีส่วนหนึ่งเดินทางกลับจากเกาหลี ดังนั้นข้อมูลประวัติการสัมผัสโรคด้านการเดินทางนี้ ก็อาจมีส่วนช่วยในการพิจารณาคัดเลือกชุดทดสอบร่วมกับคุณสมบัติอื่นๆ สำหรับข้อมูลปี 2558 ผลตรวจคัดกรองมีค่าความไว ความจำเพาะที่ดีมากร้อยละ 100 แต่ข้อมูลยังน้อยมาก (21 ตัวอย่าง) ขณะที่ปี 2559 ผลตรวจคัดกรองมีค่าความไว ความจำเพาะร้อยละ 66.67 และ 77.78 นับว่าใกล้เคียงกับค่าอ้างอิงในคู่มือ แต่ข้อมูลตัวอย่างยังน้อย(18 ตัวอย่าง) ดังนั้น เมื่อนำข้อมูลผลตรวจวิเคราะห์คัดกรองเบื้องต้นทั้ง 3 ปี (2557-2559) มารวมกันมี 71 ตัวอย่าง และรวมคำนวณค่าร้อยละความไว ความจำเพาะ ความถูกต้อง มีค่าเท่ากับ 65.52, 95.24 และ 83.10 ตามลำดับ นับว่ามีค่าใกล้เคียงกับค่าที่แจ้งในคู่มือใบแทรกที่แนบมากับชุดตรวจค่าความไวที่ได้ต่ำกว่าค่าความไวในคู่มืออาจเกิดจากสายพันธุ์เชื้อที่ระบาดในเมืองไทยหรือประเทศเพื่อนบ้านอาจจะมีลักษณะที่ทำให้ชุดตรวจเบื้องต้นตรวจไม่พบหรือชุดตรวจเบื้องต้นมีค่าความไวไม่พอ โดยทั่วไปการคัดเลือกชุดทดสอบเบื้องต้น นิยมคัดเลือกชุดทดสอบที่มีค่าความไวและมีความจำเพาะที่มีค่าสูงๆ แต่เนื่องจากชุดทดสอบที่มีค่าความไวและค่าความจำเพาะสูงๆ (สูงกว่าร้อยละ 90) ทั้ง 2 ค่านั้นผลิตได้ยากมากเนื่องจากมีเงื่อนไขและข้อจำกัดหลายประการ จึงหาไม่ค่อยมีหรือมีน้อย โดยมากจะพบชุดตรวจคัดกรองที่มีค่าสูงเพียงค่าใดค่าหนึ่ง (สูงกว่าร้อยละ 90) อีกค่าหนึ่งก็มีค่าต่ำ (ประมาณร้อยละ 75) ดังนั้นการคัดเลือกชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นจึงนิยมเลือกชุดตรวจที่มีค่าความไวสูงไว้ก่อน ส่วนความจำเพาะก็ไม่ควรน้อยกว่าร้อยละ 80 เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อคัดผู้ป่วยให้ได้รับการรักษาก่อนหรือเพื่อควบคุมโรคและป้องกันการแพร่เชื้อเป็นต้น

นอกจากการประเมินคุณภาพชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นชุดตรวจ One Step Influenza Virus Type A, B, and A(H1N1) Pandemic Rapid Test (SD BIO LINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic) นี้แล้ว ผู้ศึกษายังพบชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นอีก 1 ยี่ห้อคือ Capilia™ Flu Neo ที่มีใช้ในห้องปฏิบัติการและส่งตรวจวิธี PCR ให้ผลบวกตรงกัน แต่เนื่องจากข้อมูลมีน้อยมาก (เพียง 1 ตัวอย่าง) จึงไม่ได้นำข้อมูลมาวิเคราะห์ ชุดตรวจนี้ผลิตที่ประเทศญี่ปุ่น มีค่าความไวความจำเพาะที่สูง (ข้อมูลในคู่มือหรือใบแทรกที่แนบมากับชุดตรวจ) ขึ้นกับชนิดของตัวอย่าง (Nasal swab, Nasal aspirate, Pharyngeal swab และ Nasal discharge/nasal mucus) เช่น Influenza A มีค่าความไวตั้งแต่ร้อยละ 84.1-95.1 ความจำเพาะมีค่าตั้งแต่ร้อยละ 94.8-98.4 ค่าความถูกต้องมีค่าตั้งแต่ร้อยละ 91.9-97.6 และได้ทดสอบกับเชื้อหลายสายพันธุ์ เช่น เชื้อหลายสายพันธุ์จาก New jersey, Sendai, Adachi, Aichi, Anhui, Osaka ฯลฯ ซึ่งตรวจจากเชื้อบริสุทธิ์ที่ได้จากการเลี้ยงเชื้อและพบในญี่ปุ่น การนำมาใช้ในสภาพตัวอย่างจริงและการนำมาใช้ในเมืองไทยที่ยังไม่ครอบคลุมเชื้อที่ระบาดในเมืองไทย อาจจะทำให้ผลแตกต่างจากค่าอ้างอิงในคู่มือ

ผลการศึกษาเป็นเพียงการประเมินชุดตรวจคัดกรองเพราะการตรวจด้าน PCR ต้องใช้เครื่องมืออุปกรณ์ ที่ซับซ้อน น้ำยาราคาแพงและใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์ แต่การตรวจคัดกรองเบื้องต้นสามารถนำมาใช้ในห้องปฏิบัติการเพราะ ง่าย สะดวก ราคาถูก และได้ผลรวดเร็ว เพื่อประโยชน์ในการดูแลผู้ป่วยเบื้องต้น

#### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี ที่ให้การสนับสนุนการศึกษาวิจัย ขอขอบคุณ นายสุทิศ จันทร์พันธ์ ศูนย์วิทยาศาสตร์

การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี ที่ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลและผลการตรวจวิธี PCR และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่งานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ที่อำนวยความสะดวกและให้กำลังใจในการทำงาน

#### เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการปฏิบัติงานโรคไข้หวัดนกสำหรับบุคลากรด้านการแพทย์และสาธารณสุข. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2548.
2. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แผนเตรียมความพร้อมป้องกันและแก้ไขปัญหาระบาดใหญ่ของไข้หวัดใหญ่ พ.ศ. 2549. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2549.
3. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการป้องกันควบคุมโรคติดต่ออุบัติใหม่ สำหรับบุคลากรสาธารณสุข. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข; 2551.
4. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. การประชุมเชิงปฏิบัติการการพัฒนาบุคลากรตอบโต้โรคติดต่ออุบัติใหม่และอาวุธชีวภาพ 26-27 สิงหาคม 2551 ณ โรงแรมอมารี ดอนเมือง แอร์พอร์ต. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2551.
5. ประเสริฐ ทองเจริญ. การระบาดของไข้หวัดใหญ่สัตว์ปีกในคน. วารสารศิริราช 2547; 56:533-43.

6. กรมควบคุมโรค. การป้องกันควบคุมโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่(H1N1) [Internet]. [สืบค้นเมื่อ 2009 Sep 30]. เข้าถึงได้จาก: URL:<http://www.ddc.moph.go.th/Influenza>.
7. Ziegler T and Cox NJ. Influenza Viruses. In: Murray PR, Baron EJ, eds. Manual of Clinical Microbiology. 7<sup>th</sup> ed. Washington, D.C.: ASM Press. 1999; p. 921-35.
8. คู่มือเอกสารใบกำกับชุดตรวจ One Step Influenza Virus Type A, B, and A(H1N1) Pandemic Rapid Test (SD BIO LINE Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic.

# Quality Assessment of Influenza Antigen Test Kit

*Malee Gasiprong<sup>1</sup>*

---

## **Abstract**

The quality assessment of Influenza Antigen Test Kit by Sanpasitthiprasong Hospital Ubon Ratchathani Province was done during 2014-2016. 71 Samples from nasal and throat swab from risk patient were screening test and confirm by PCR. The study test kits were One Step Influenza Virus Type A, B, and A (H1N1) Pandemic Rapid Test (SD BIO LINE Influenza Ag A/ B/A (H1N1) Pandemic. This test kit correlated result with PCR method in Sensitivity, specificity, Accuracy, False positive and False negative were 65.52, 95.24, 83.10, 9.52 and 20.00 percent respectively.

**Key words:** Influenza virus, Screening test.

---

<sup>1</sup> Immunology Laboratory, Sunpasitthiprasong Hospital Ubon Ratchathani.