

การประเมินความถูกต้อง ความไวและความจำเพาะของการตรวจ SARS-CoV-2 Antigen ด้วยชุดทดสอบแบบรวดเร็ว Rapid Antigen test และ Self-Antigen Test Kit, โรงพยาบาลอุดรธานี

เยาวรักษ์ จูตระกูล นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก
โรงพยาบาลอุดรธานี

บทคัดย่อ

ปัจจุบันประเทศไทยได้ประกาศยกเลิกการตรวจยืนยันการติดเชื้อโควิด-19 ด้วยวิธี real-time reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) ในกลุ่มประชาชนทั่วไปและสามารถใช้ชุดทดสอบแอนติเจนแบบรวดเร็ว (SARS-CoV-2 Antigen) ยืนยันการติดเชื้อได้ การศึกษาย้อนหลังนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความถูกต้อง ความไวและความจำเพาะของการตรวจ SARS-CoV-2 Antigen ด้วยชุดทดสอบแบบรวดเร็วชนิด Professional Rapid Antigen test และ Self-Antigen test Kit (ATK) เทียบกับวิธี RT-PCR โดยใช้ข้อมูลที่ตรวจระหว่างวันที่ 1 มกราคม ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2565 แบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 ข้อมูลผลการตรวจ Rapid Antigen test โดยบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้เก็บตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์ มีผลการตรวจยืนยันด้วยวิธี RT-PCR จำนวน 1,059 ตัวอย่าง กลุ่มที่ 2 ข้อมูลผลการตรวจ Self ATK ประชาชนเป็นผู้เก็บตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์เอง มีผลการตรวจยืนยันด้วยวิธี RT-PCR จำนวน 1,738 ตัวอย่าง นำข้อมูลทั้งสองกลุ่มศึกษาหาความถูกต้อง ความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก ค่าทำนายผลลบ

ผลการศึกษาการประเมินความถูกต้อง ความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก ค่าทำนายผลลบของกลุ่ม Professional Rapid Antigen test คือ ร้อยละ 98.30 (95%CI: 97.33%-98.99%), 98.49 (95%CI: 95.66%-99.69%), 98.26 (95%CI: 97.14%-99.02%), 92.89 (95%CI: 88.78%-95.57%) และ 99.65 (95%CI: 98.92%-99.88%) ตามลำดับ กลุ่ม Self ATK คือร้อยละ 96.61 (95%CI: 95.64%-97.41%), 99.94 (95%CI: 99.66%-100%) 41.41 (95%CI: 31.60%-51.76%), 96.58 (95%CI: 95.99%-97.09%) และ 96.62 (95%CI: 80.07%-99.96%) ตามลำดับ การใช้ชุดทดสอบแอนติเจนแบบรวดเร็ว พบว่า มีผลการตรวจไม่ชัดเจน คือกลุ่ม Professional Rapid Antigen test ให้ผล 4 ตัวอย่างและกลุ่ม Self ATK จำนวน 8 ตัวอย่าง การประเมินชุดทดสอบ SARS-CoV-2 Antigen ทางด้านความไวเชิงวินิจฉัย ความจำเพาะเชิงวินิจฉัยของทั้ง Professional Rapid Antigen test และ Self ATK พบว่า ค่าความไวเชิงวินิจฉัยผ่านเกณฑ์การประเมินขององค์การอนามัยโลกและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย ส่วนค่าความจำเพาะเชิงวินิจฉัยของ Self ATK ไม่ไปตามเกณฑ์การประเมิน อาจเนื่องจากผู้ที่มีผล Self ATK ลบ ไม่ได้เข้ารับการรักษาที่สถานพยาบาล ขอสรุ้ จากการศึกษพบว่า การตรวจแบบ Self ATK มีความถูกต้องน้อยกว่าการตรวจแบบ Rapid Antigen test การให้ความรู้ คำแนะนำการเก็บตัวอย่าง การเลือกและใช้ชุดทดสอบสำหรับประชาชนทั่วไป น่าจะช่วยให้ผลการตรวจมีความถูกต้องมากขึ้น

คำสำคัญ: ไวรัส-ซาร์ส-โควี-2, โควิด-19, ชุดทดสอบเชื้อโควิด-19 แบบรวดเร็ว

Assessing the Accuracy Sensitivity and Specificity of SARS-CoV-2 Antigen Testing with Rapid Antigen Test and Self Antigen Test Kit, Udonthani Hospital

Yaowaruk Jutrakul., Medical Technology, Senior Professional level., Department of Medical Technology and Clinical Pathology, Udonthani Hospital

Abstract

The SARS-CoV-2 Antigen test results have been using to confirm COVID-19 infection after the revocation of the real-time reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) test for COVID-19 in the general population has been announced in Thailand. The objectives of this retrospective study were to know diagnostic test accuracy, sensitivity and specificity of SARS-CoV-2 Antigen detection using the professional Rapid Antigen test kit (Rapid Antigen test) and the self-Antigen test kit (Self ATK) in 2 data sampling groups. Collected data from medical records in Udonthani hospital between January 1st to February 28th, 2022. The first sampling group was Rapid Antigen test group, sample was collected test and official reported by medical personnel using the professional Rapid Antigen test kit. The second sampling group was Self ATK group, people take their specimen or saliva then test and interpreted result by themselves using the self-Antigen test kit. All test results were confirmed by medical personnel using gold standard method (RT-PCR).

Results: One thousand fifty-nine of the Rapid Antigen test group and 1,738 of the Self ATK group were used to calculate. The accuracy, sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV) were 98.30% (95%CI: 97.33%-98.99%), 98.49% (95%CI: 95.66%-99.69%), 98.26% (95%CI: 97.14%-99.02%), 92.89% (95%CI: 88.78%-95.57%) and 99.65% (95%CI: 98.92%-99.88%), respectively for the Rapid Antigen test group. The self ATK group were 96.61% (95%CI: 95.64%-97.41%), 99.94% (95%CI: 99.66%-100%), 41.41% (95%CI: 31.60%-51.76%), 96.58% (95%CI: 95.99%-97.09%) and 96.62% (95%CI: 80.07%-99.96%), respectively. By using the kits, there were unclear measurement results for 4 samples in the Rapid Antigen group and 8 samples in the Self ATK group. Sensitivity and specificity of SARS-CoV-2 Antigen test kits were higher than WHO and Thai FDA diagnostic sensitivity and diagnostic specificity in Rapid Antigen test group, the diagnostic sensitivity was passed WHO and Thai FDA criteria in Self ATK groups, but not for the diagnostic specificity. This might be due to less hospital records of whose self ATK negative results and had not been to hospital. The self ATK test accuracy was slightly less than the professional Rapid Antigen test, the knowledge about the proper sample collection and use of self-antigen test kit should be publicized.

keywords: SARS-CoV-2 Virus, COVID-19, Rapid Antigen test Kit

บทนำ

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2 virus, COVID-19) เป็นไวรัสโคโรนา-2019 สายพันธุ์ใหม่ที่มีการระบาดครั้งแรกในช่วงปลายเดือน ธันวาคม 2562 ในประเทศจีน และต่อมามีการระบาดไปอีก หลายประเทศเกือบทั่วโลก เชื้อมีระยะฟักตัวโดยทั่วไป ประมาณ 2-14 วัน ส่วนใหญ่ 3-7 วัน ค่าเฉลี่ย 5 วัน การ ควบคุมการระบาดของโรคที่สำคัญคือ การค้นหาและยืนยัน ผู้ป่วยเพื่อเข้ารับการรักษาสถานพยาบาลการค้นหา ผู้สัมผัส กลุ่มเสี่ยงให้ได้เร็วที่สุดเพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของ โรคการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการเพื่อคัดกรอง การติดเชื้ออยู่หลายวิธี ที่นิยมและมีการตรวจแพร่หลาย ได้แก่ การตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา-2019 ด้วย เทคนิค real-time polymerase chain reaction (RT-PCR) เป็นวิธีที่มีความละเอียด ความไว ความจำเพาะสูง¹⁻² ใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์และออกผลอย่างน้อย 3-5 ชั่วโมง และการตรวจหาแอนติเจนซึ่งส่วนใหญ่ใช้หลักการ immunochromatography โดยใช้ชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (Rapid Antigen test) และการตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ ทั้งชนิด IgA, IgM, IgG¹⁻² เป็นต้นด้วยสถานการณ์ การระบาดในประเทศไทยช่วง 2-3 ปีที่ผ่านมา พบการแพร่ระบาดของติดเชื้อไวรัสโคโรนา-2019 (Covid-19) ใน วงกว้าง มีรายงานผู้ติดเชื้อเป็นจำนวนมาก การตรวจหา สารพันธุกรรมด้วยวิธี RT-PCR ใช้เวลานานในขณะที่มี ผู้ป่วยรอรับบริการจำนวนมาก เพื่อให้สามารถออกผลและ ค้นหาผู้ป่วยได้รวดเร็วขึ้นจึงมีการนำวิธีการตรวจหาการติด เชื้อโดยใช้ชุดทดสอบแอนติเจน (Antigen test kit) ซึ่ง รวดเร็วกว่ามาใช้ในสถานพยาบาล เป็นการคัดกรองเบื้องต้น ก่อนจึงเรียกว่า Rapid Antigen test (Professional)²⁻⁸ โดย บุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ตรวจและรับรองผลทางการจาก สถานพยาบาลแต่ยังพบว่าผู้ป่วยจำนวนมากมารับบริการใน สถานพยาบาลเป็นเวลานานในเดือนกรกฎาคม 2564 ประเทศไทยได้ประกาศใช้ชุดทดสอบแอนติเจนแบบรวดเร็ว โดยประชาชนทั่วไปทำการทดสอบด้วยตนเองเรียก Self-Antigen test kit เหล่านี้ว่า Self ATK⁹ ได้มีการปรับปรุงแบบ ชุดอุปกรณ์เก็บตัวอย่างให้สะดวกมากขึ้น มีคู่มือวิธีตรวจ วิธีอ่านและแปลผล เพื่อให้คนไข้หรือผู้สงสัยติดเชื้อได้ทำ การตรวจวินิจฉัยได้เอง เมื่อตรวจพบเป็นผลบวก จึงติดต่อ เข้ารับบริการหรือทำการรักษาต่อไป เป็นการลดขั้นตอน

การรอคอยลง เพื่อให้การทดสอบมีคุณภาพ องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ใช้ชุดตรวจแอนติเจนที่มีประสิทธิภาพ โดยมีความไวอย่างน้อย ร้อยละ 80 และความจำเพาะ ร้อยละ 97³ ในประเทศไทยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา (อย.) ได้กำหนดเกณฑ์การพิจารณาชุดตรวจ โควิด-19 ทั้งแบบ Professional และ Self ATK ต้องขึ้น ทะเบียนและผ่านเกณฑ์การประเมินด้านผลการทดสอบทาง คลินิกในประเทศ โดยกำหนดความไวเชิงวินิจฉัยมากกว่า หรือเท่ากับ ร้อยละ 90 ความจำเพาะเชิงวินิจฉัยมากกว่า หรือเท่ากับร้อยละ 98 ความไม่จำเพาะน้อยกว่าหรือเท่ากับ ร้อยละ 10 และมีเอกสารการทดสอบแสดงไว้ที่คู่มือการใช้ ชุดตรวจ⁹⁻¹¹

จากสถานการณ์ในปัจจุบัน ประเทศไทยได้ประกาศ ยกเลิกการตรวจยืนยันการติดเชื้อด้วยวิธี RT-PCR ใน ผู้ติดเชื้อโควิด-19 ในกลุ่มคนทั่วไปหรือมีอาการไม่รุนแรง สามารถใช้ผลการตรวจ Rapid Antigen test หรือ Self ATK ยืนยันการติดเชื้อได้แทนการตรวจ RT-PCR⁹ ผู้วิจัยมี แนวคิดศึกษาข้อมูลย้อนหลังผลการตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-2 Antigen ในช่วงที่มีการระบาดและติดเชื้อสูง ในจังหวัดอุดรธานี คือเดือนมกราคม-กุมภาพันธ์ 2565 ด้วย ชุดทดสอบคัดกรองทั้งแบบ Rapid Antigen test และ Self ATK เปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR เพื่อประเมินความ ถูกต้อง ความไว ความจำเพาะของการใช้ชุดทดสอบทั้งสอง

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาความถูกต้อง ความไว ความจำเพาะ ของการตรวจ SARS-CoV-2 Antigen ด้วยชุดทดสอบ Professional Rapid Antigen test และ Self-Antigen test KIT (Self ATK) เมื่อเปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR
2. เพื่อประเมินความถูกต้องในการเก็บตัวอย่างและ การรายงานผลตรวจ SARS-CoV-2 Antigen ในบุคลากร ทางแพทย์และประชาชนทั่วไป
3. เพื่อประเมินความไวเชิงวินิจฉัย ความจำเพาะเชิง วินิจฉัยของการตรวจ SARS-CoV-2 Antigen ของสองกลุ่ม ตัวอย่างตามเกณฑ์ประเมินด้านการทดสอบขององค์การ อนามัยโลก³ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แห่งประเทศไทย¹⁰

วิธีการศึกษา

เป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลังแบบคัดเลือกเฉพาะ ในกลุ่มคนไข้ทุกเพศ ทุกวัย ที่มีผลการตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-2 Antigens และมีผลการตรวจยืนยันการติดเชื้อด้วยวิธี RT-PCR โดยตรวจวิเคราะห์ที่งานชีวโมเลกุล กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลอุดรธานี เก็บข้อมูลผล Self ATK จากระบบสารสนเทศ โรงพยาบาลอุดรธานี เก็บข้อมูลผลตรวจ Rapid Antigen test และ RT-PCR จากระบบสารสนเทศ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลอุดรธานี ระหว่างวันที่ 1 มกราคมถึง 28 กุมภาพันธ์ 2565 โดยแบ่งกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา เป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ 1 เก็บข้อมูลผลการตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-2 Antigens โดยใช้ชุดทดสอบแบบ Professional Rapid Antigen test บุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้เก็บสิ่งตัวอย่างจากโพรงจมูกและหลังโพรงจมูก (Nasal & Nasopharyngeal swab) ของผู้ป่วย/ผู้ต้องการตรวจเก็บข้อมูลผลตรวจทั้งหมดทั้งตรวจพบการติดเชื้อและไม่พบการติดเชื้อและคัดเลือกเฉพาะรายที่มีผลการตรวจยืนยันการตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-PCR ภายใน 36 ชั่วโมงหลังการตรวจ Rapid Antigen test เก็บข้อมูลผลการตรวจทั้งหมด ทั้งตรวจพบและไม่พบสารพันธุกรรม จำนวน 1,059 ตัวอย่าง

กลุ่มที่ 2 เก็บข้อมูลผลการตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-2 Antigens โดยใช้ชุดทดสอบแบบ Self-Antigen test kit (Self ATK) ประชาชนเป็นผู้เก็บสิ่งตัวอย่างตนเอง/ญาติจากบริเวณโพรงจมูก (Nasal swab) หรือน้ำลายและตรวจเองโดยการคัดเลือกเฉพาะที่มีผลตรวจมายืนยันที่จุดรับผู้ป่วย คือ ศูนย์ ATK, ศูนย์ Home Isolation (HI) โรงพยาบาลอุดรธานี เก็บข้อมูลทั้งผลบวกและผลลบ คัดเลือกเฉพาะคนไข้ที่มีผลการตรวจยืนยันการตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-PCR ภายใน 36 ชั่วโมงหลังตรวจ Self ATK เก็บข้อมูลผลการตรวจทั้งหมด ทั้งตรวจพบและไม่พบสารพันธุกรรม จำนวน 1,738 ตัวอย่าง

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ชุดตรวจคัดกรองแอนติเจน SARS-CoV-2 แบบ Professional FlowFlex⁸ ที่ได้รับการอนุญาตให้นำเข้า

จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา¹⁰⁻¹¹ เป็นชุดตรวจแบบรวดเร็วเชิงคุณภาพตรวจหาแอนติเจนนิวคลีโอแคปซิดของเชื้อ โดยใช้หลักการ Immunochromatography ระบุค่าความถูกต้อง ความไวและความจำเพาะจากการเก็บตัวอย่างแบบหลังโพรงจมูก ได้ค่าโดยรวมเท่ากับร้อยละ 98.7 (95%CI: 96.5%-99.6%), 97.6 (95% CI: 92.8%-99.5%) และ 99.4 (95%CI: 96.5%-99.9%) ตามลำดับ การแปลผล โดยอ่านแถบสีที่ขึ้น ช่อง control (C) และ ช่อง test (T): ขึ้น 2 แถบ รายงาน: ผลบวก (ตรวจพบการติดเชื้อ), ขึ้น 1 แถบเฉพาะ C รายงาน: ผลลบ (ตรวจไม่พบการติดเชื้อ) กรณีขึ้น 2 แถบแต่ช่อง T ไม่ชัดเจนรายงานผลเป็น: ผลไม่ชัดเจน (Inconclusive)

ชุดตรวจคัดกรองแอนติเจน SARS-CoV-2 แบบ Self ATK ทั้งแบบเก็บตัวอย่างจากโพรงจมูกและแบบน้ำลาย ไม่ระบุยี่ห้อเนื่องจากประชาชนเป็นผู้เก็บและตรวจเอง แจ้งผลการตรวจโดยการถ่ายรูปไปเจ้าหน้าที่รับคนป่วย ศูนย์ ATK, ศูนย์ HI โรงพยาบาลอุดรธานี รายงาน ATK บวก, ATK ลบ หาก ATK ขึ้นจางๆ บันทึกผลเป็นผลบวก

ชุดตรวจหาสารพันธุกรรมไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยเทคนิค real time reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) ตรวจวัด DNA ของไวรัสที่เพิ่มขึ้นโดยวัดความเข้มของแสงฟลูออเรสเซนซ์ที่เกิดขึ้นในแต่ละรอบปฏิกิริยา อ่านผลเป็นค่ารอบปฏิกิริยาที่ตรวจพบไวรัส (cycle threshold: CT) ชุดนี้ยาที่ใช้ทดสอบคือ Taq Path COVID-19 CE-IVD RT-PCR¹², Cobas SARS-CoV-2¹³ และ Xpert Xpress SARS-CoV-2 Test¹⁴ ค่า Cutoff CT ≤ 37 , 37 และ 45 ตามลำดับ การรายงานผลอ้างอิงตามข้อกำหนดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ห้องปฏิบัติการและชุดน้ำยาผ่านการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการเครือข่าย SARS-CoV-2 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์¹¹

เกณฑ์การประเมินและทดสอบชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนตามประกาศขององค์การอนามัยโลก³ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา¹⁰ ระบุค่าความไวเชิงวินิจฉัย (Diagnostic sensitivity) ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (Diagnostic specificity) ที่ระบุจำนวนตัวอย่างที่ทดสอบ 50 และ 100 ตัวอย่างขึ้นไปตามลำดับ

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

นำข้อมูลของทั้ง 2 กลุ่ม มาทดสอบหาค่าความถูกต้อง (accuracy), ความไว (sensitivity), ความจำเพาะ (specificity), ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value: PPV) ค่าทำนายผลลบ (negative predictive value: NPV) ของการตรวจ SARS-CoV-2 Antigen ในแต่ละวิธี เมื่อเปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปคำนวณสถิติออนไลน์ (Med Calc software Version 20.013)¹⁵

ข้อพิจารณาทางจริยธรรม

การศึกษานี้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลอุดรธานี เลขที่ UDH REC เลขที่ 74/2565

ผลการศึกษา

การหาค่าความถูกต้อง ความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก และค่าทำนายผลลบเมื่อเทียบกับวิธี RT-PCR

1. กลุ่มที่ 1 (Professional Rapid Antigen test)
ผลการทดสอบตัวอย่างที่ส่งตรวจ SARS-CoV-2 Rapid Antigen และมีการตรวจยืนยันการติดเชื้อด้วยวิธี RT-PCR จำนวนทั้งหมด 1,059 ตัวอย่าง ให้ผลบวกตรงกัน 196 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 92.89 ให้ผลลบตรงกัน 845 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 99.65 ให้ผลบวกหลง 15 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 7.11 และให้ผลลบหลง 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 0.35 รายละเอียดตามตารางที่ 1

มีค่าความถูกต้อง ความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวกและค่าทำนายผลลบ คือ ร้อยละ 98.30 (95%CI: 97.33%-98.99%), 98.49 (95%CI: 95.66%-99.69%), 98.26 (95%CI: 97.14%-99.02%), 92.89 (95%CI: 88.78%-95.57%) และ 99.65 (95%CI: 98.92%-99.88%) ตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ความถูกต้อง ความไว ความจำเพาะ ของการใช้ชุดทดสอบ SARS-CoV-2 Rapid Antigen test เมื่อเปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR (N=1,059)

Method	RT-PCR			total result
	Result	Detected	not detected	
Rapid Ag	Positive	196 (true positive)	15 (false positive)	211
	Negative	3 (false negative)	845 (true negative)	848
	total result	199	860	1,059
Accuracy	98.30% (95% CI: 97.33% - 98.99%)			
Sensitivity	98.49% (95% CI: 95.66% - 99.69%)			
Specificity	98.26% (95% CI: 97.14% - 99.02%)			
Positive predictive value (PPV)	92.89% (95% CI: 88.78% - 95.57%)			
Negative predictive value (NPV)	99.65% (95% CI: 98.92% - 99.88%)			

2. กลุ่มที่ 2 (Self ATK test)

ผลการทดสอบตัวอย่างที่มีผลตรวจ SARS-CoV-2 Antigen แบบ Self ATK และมีการตรวจยืนยันการติดเชื้อด้วยวิธี RT-PCR จำนวนทั้งหมด 1,738 ตัวอย่าง ให้ผลบวกตรงกัน 1,638 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 96.58 ให้ผลลบตรงกัน 41 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 97.62 ให้ผลบวกหลง 58 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.42 และให้ผลลบหลง 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.38 รายละเอียดตามตารางที่ 2

มีค่าความถูกต้อง ความไว ความจำเพาะค่าทำนายผลบวกและค่าทำนายผลลบคือ ร้อยละ 96.61 (95%CI: 95.64%-97.41%), 99.94 (95%CI: 99.66%-100%), 41.41 (95%CI: 31.60%-51.76%), 96.58 (95%CI: 95.99%-97.09) และ 96.62 (95%CI: 80.07%-99.96%) ตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ความถูกต้อง ความไว ความจำเพาะ ของการใช้ชุดทดสอบ Self ATK เมื่อเปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR (N=1,738)

Method	RT-PCR			total result
	Result	Detected	not detected	
Self ATK	Positive	1,638 (true positive)	58 (false positive)	1,696
	Negative	1 (false negative)	41 (true negative)	42
	total result	1,639	99	1,738
Accuracy	96.61% (95% CI: 95.64%-97.41%)			
Sensitivity	99.94% (95% CI: 99.66%- 100%)			
Specificity	41.41% (95% CI: 31.60%- 51.76%)			
Positive predictive value (PPV)	96.58% (95% CI: 95.99%- 97.09%)			
Negative predictive value (NPV)	97.62% (95% CI: 85.07%- 99.96%)			

การประเมินความถูกต้องในการเก็บตัวอย่างและการรายงานผลตรวจ SARS-CoV-2 Antigen ในบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนทั่วไปกรณีที่ไม่ชัดเจน

การเก็บตัวอย่างและตรวจแบบ Rapid Antigen test โดยบุคลากรทางการแพทย์ มีจำนวน 4 ตัวอย่างที่รายงานผลไม่ชัดเจน (Inconclusive) เมื่อนำมาตรวจยืนยันการติดเชื้อด้วยวิธี RT-PCR ให้ผลบวกตรงกัน 2 ตัวอย่าง

และผลไม่ตรงกัน 2 ตัวอย่าง ความถูกต้องคือ ร้อยละ 50 ส่วนการเก็บตัวอย่างและตรวจ Self ATK โดยประชาชนทั่วไป พบจำนวน 8 ตัวอย่างที่อ่านผลชุดทดสอบ ขึ้นแถบสีที่ T ไม่ชัดเจน เมื่อนำมาตรวจยืนยันการติดเชื้อด้วยวิธี RT-PCR ให้ผลลบทั้ง 8 ตัวอย่าง คิดเป็นความถูกต้องคือ ร้อยละ 0 รายละเอียดตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ความถูกต้องในการอ่านผลการตรวจ SARS-CoV-2 Antigen ในกรณีผลไม่ชัดเจน (inconclusive) เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจยืนยันด้วยวิธี RT-PCR

วิธีการตรวจ	ผลตรวจ Antigen	ผลตรวจ RT-PCR (จำนวน)		ความถูกต้อง
	inconclusive	detected (+)	not detected (-)	
Rapid Antigen	4	2	2	50%
Self ATK	8	0	8	0%

การประเมินชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจน (Antigen) ในกลุ่มตัวอย่างศึกษาเมื่อเทียบกับค่าที่องค์การอนามัยโลก (WHO) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Thai FDA) กำหนด

การประเมินชุดตรวจวินิจฉัยติดเชื้อ SARS-CoV-2 แบบตรวจหาแอนติเจน ด้วยชุดทดสอบแบบรวดเร็วทั้งสอง

กลุ่มตัวอย่างมีความไวเชิงวินิจฉัย ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย มากกว่าเกณฑ์การประเมินของทั้งสององค์กรส่วนชุดตรวจแบบ Self ATK มีความไวเชิงวินิจฉัยผ่านเกณฑ์ แต่ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การประเมินของทั้งสององค์กร รายละเอียดตามตารางที่ 4

ตารางที่ 4 เกณฑ์การประเมินชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนและผลการศึกษาในกลุ่มตัวอย่าง

	เกณฑ์การประเมิน		ผลการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ชุดตรวจ	
	Thai FDA	WHO	Rapid Antigen Test	Self-ATK
ความไวเชิงวินิจฉัย (diagnostic sensitivity)	>90%, (50 ตัวอย่างขึ้นไป)	>80%,	98.49% (95%CI:95.66%-99.69%)	99.94% (95%CI:99.66%-100%)
ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (diagnostic specificity)	>98%, (100 ตัวอย่างขึ้นไป)	>97%,	98.26% (95%CI:97.14%-99.02%)	41.41% (95%CI:31.60%-51.76%)

วิจารณ์

จากการศึกษานี้พบว่าการประเมินความถูกต้อง ความไว ความจำเพาะชุดทดสอบ Rapid Antigen test โดยบุคลากรทางการแพทย์มีค่าเท่ากับร้อยละ 98.30 (95% CI: 97.33%-98.99%), 98.49 (95%CI: 95.66%-99.69%) และ 98.26 (95%CI: 97.14%-99.02%) ตามลำดับ ให้ค่าใกล้เคียงกับบริษัทผู้ผลิต⁸ คือร้อยละ 98.7 (95%CI: 96.5%-99.6%), 97.6 (95% CI: 92.8%-99.5%) และ 99.4 (95%CI: 96.5%-99.9%) ตามลำดับ และใกล้เคียงกับการศึกษาของ Chaimayo C, et al⁴ ที่ทำการศึกษาในห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลศิริราช ช่วงเดือนมีนาคม-พฤษภาคม 2563 คือ ร้อยละ 98.68 (95%CI: 97.15%-99.51%), 98.33 (95%CI: 91.06%-99.96%) และ 98.73 (95%CI: 97.06%-99.59%) ตามลำดับ แต่พบว่ามากกว่าผลการศึกษาของโกลา อีสสระสงคราม⁵ ที่ทำการทดสอบภาคสนามนอกห้องปฏิบัติการคือ ร้อยละ 96.64 (95%CI: 93.44%-99.84%), 95.36 (95%CI: 91.06%-96.96%) และ 96.60 (95%CI: 93.26%-97.56%) ตามลำดับ และมากกว่าการศึกษาของศิวนาฏ พิระเชื้อและกัญจน์ วชิรรังสีมันต์⁶ ที่มีความถูกต้องที่ร้อยละ 97.91 (95%CI: 95.92%-99.09%) เมื่อทำการทดสอบที่ห้องตรวจอุบัติเหตุและฉุกเฉิน

จากการศึกษาการประเมินความถูกต้องความไว ความจำเพาะของชุดทดสอบแบบ Self ATK พบว่ามีค่าความไวสูงมากแต่ความจำเพาะต่ำคือ ร้อยละ 99.94 และ 41.41 ตามลำดับ อาจเนื่องจากการศึกษาเป็นการเก็บข้อมูลในช่วงที่มีการระบาดของโรคสูง ผู้ป่วยที่มีผลตรวจ Self ATK บวก ทั้งหมดจะเข้ามารับบริการเพื่อตรวจยืนยันด้วยวิธี RT-PCR และมีประชาชนบางส่วนเท่านั้น ที่ไม่แน่ใจในผลการตรวจ Self ATK จะขอชำระเงินเพื่อตรวจยืนยันด้วยวิธี RT-PCR ส่วนคนที่ผล Self ATK ลบ ส่วนใหญ่จะไม่เข้ามารับบริการที่ศูนย์ ATK หรือศูนย์ HI จึงทำให้การคำนวณได้ค่าความจำเพาะต่ำมากเมื่อเทียบกับการตรวจในกลุ่มที่ 1 นอกจากนี้ความหลากหลายของยี่ห้อชุดทดสอบหรือการใช้ชุดทดสอบที่ไม่ได้มาตรฐาน อาจมีผลทำให้ความจำเพาะต่ำกว่าเกณฑ์ที่ระบุ

นอกจากนี้การอ่านผลการตรวจของชุดทดสอบ SARS-CoV-2 Antigen ทั้งจากบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนทั่วไป กรณีให้ผลการตรวจไม่ชัดเจน (inconclusive) แถบ T มีสีขึ้นจางๆ พบว่า บุคลากรทางการแพทย์มีความถูกต้องร้อยละ 50 โอกาสเกิดผลลบลงร้อยละ 50 แต่ประชาชนทั่วไป พบว่ามีความถูกต้องร้อยละ 0 โอกาสเป็นผลบวกลงร้อยละ 100 ซึ่งกรณีนี้สามารถแก้ไขได้โดยการทำการทดสอบเก็บตัวอย่างซ้ำและตรวจยืนยันใหม่ จะ

ทำให้ผลการตรวจมีความถูกต้องมากขึ้น

ชุดทดสอบ SARS-CoV-2 Antigen ทั้งแบบ Rapid Antigen และ Self ATK ที่ได้มาตรฐานผ่านการรับรองต้องมีความไวเชิงวินิจฉัย ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย ผ่านเกณฑ์ที่ทางองค์การอนามัยโลกและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไทยกำหนดแต่จากการศึกษาพบว่า Self ATK มีความจำเพาะเชิงวินิจฉัยไม่ไปตามเกณฑ์ การประเมินการเก็บตัวอย่างตรวจที่เหมาะสมและได้ปริมาณสิ่งตัวอย่างที่เพียงพอ การเก็บรักษาชุดตรวจสำเร็จรูปในที่ที่เหมาะสม ก่อนนำมาใช้จึงมีความสำคัญร่วมกับการให้ความรู้ที่ถูกต้องกับประชาชน

สรุปผล

การประเมินความถูกต้องความไว ความจำเพาะของการตรวจ SARS-CoV-2 Antigen ในกลุ่มที่ 1 (Professional Rapid Antigen test) คือ ร้อยละ 98.30 (95%CI: 97.33%-98.99%), 98.49 (95%CI: 95.66%-99.69%) และ 98.26 (95%CI: 97.14%-99.02%) ตามลำดับ และกลุ่มที่ 2 (Self ATK test) คือ ร้อยละ 96.61 (95%CI: 95.64%-97.41%), 99.94 (95%CI: 99.66%-100%) และ 41.41 (95%CI: 31.60%-51.76%) ตามลำดับ ความถูกต้องในการเก็บตัวอย่างและการรายงานผลตรวจ SARS-CoV-2 Antigen ในกรณีให้ผลการตรวจที่ไม่ชัดเจน พบว่าบุคลากรทางการแพทย์มีความถูกต้องร้อยละ 50 และถูกต้องมากกว่าประชาชนทั่วไปการประเมินชุดทดสอบ SARS-CoV-2 Antigen ทางด้านความไวเชิงวินิจฉัย ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย ของทั้งสองกลุ่มตัวอย่าง พบว่าค่าความไวเชิงวินิจฉัยผ่านเกณฑ์การประเมินขององค์การอนามัยโลกและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย ส่วนค่าความจำเพาะเชิงวินิจฉัยของกลุ่มที่ 2 ไม่ไปตามเกณฑ์การประเมินอาจเนื่องจากผู้ที่มีผล Self ATK ลบ ไม่ได้เข้ารับบริการจึงไม่มีข้อมูลในส่วนนี้มากพอ

จากการศึกษาพบว่าความถูกต้องของการตรวจแบบ Self ATK (ร้อยละ 96.61) น้อยกว่า Rapid Antigen test (ร้อยละ 98.30) การให้ความรู้ คำแนะนำการเก็บตัวอย่าง การเลือกและใช้ชุดทดสอบสำหรับประชาชนทั่วไป น่าจะช่วยให้ผลการตรวจมีความถูกต้องมากขึ้น

ข้อเสนอแนะ

ปัจจุบันการใช้ชุดทดสอบหาการติดเชื้อโควิด-19 แบบ Self ATK เป็นที่นิยมแพร่หลาย มีราคาถูกลง ประชาชนสามารถซื้อและใช้ทดสอบดูการติดเชื้อของตนเองได้ ในกรณีที่พบว่าตนเองมีอาการไข้หวัด มีการติดเชื้อหรือมีการสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วยโควิด-19 สามารถใช้ชุดทดสอบ Self ATK ทดสอบ แม้การศึกษาจะพบว่ามีความถูกต้องร้อยละ 96.61 มีโอกาสเกิดผิดพลาดอย่างน้อยร้อยละ 3-4 หากเก็บตัวอย่างและทำการทดสอบใหม่จะเพิ่มความถูกต้องมากขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณศูนย์ข้อมูลสารสนเทศ โรงพยาบาลอุดรธานี ที่สนับสนุนให้ข้อมูลผลการตรวจ ATK ของคนไข้ ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่งานชีวโมเลกุลและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลอุดรธานี ที่ทำการตรวจวิเคราะห์และให้ข้อมูลผลการทดสอบ Rapid Antigen test, RT-PCR ในช่วงเวลาดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. Pitfall ในการ SARS-CoV-2 ด้วยเทคนิค Real-time RT-PCR. 2563.
2. กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. คู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทางห้องปฏิบัติการ SARS-CoV-2. กรุงเทพฯ: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2564.
3. Interim guidance: Use of SARS-CoV-2 antigen-detection rapid diagnostic tests for COVID-19 self-testing [internet]. Geneva: World Health Organization; 2022. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Ag-RDTs-Self_testing-2022.1
4. Chaimayo C, Kaewnaphan B, Tanlieng N, Athipanyasilp N, Sirijatuphat R, Chayakulkeeree M., et al. Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in comparison with real-time RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19 in Thailand. Vi-

rology journal 2020;17(1):1-7.

5. ไมลา อิสสระสงคราม. การศึกษาความไว ความจำเพาะและความถูกต้องของการใช้ชุดตรวจ Antigen Test Kit เปรียบเทียบกับการตรวจหาสารพันธุกรรมของ เชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แบบ Real time RT-PCR ณ จุด ให้บริการตรวจคัดกรองเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ภาคสนาม. ว.สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 ขอนแก่น 2565; 29(1): 91-100.

6. ศิวนาฏ พิระเชื้อ, กัญจน์ วชิรรังสิมันต์. ความ ถูกต้องในการตรวจวินิจฉัยของชุดทดสอบแอนติเจนอย่าง รวดเร็วในการระบุผู้ป่วยติดเชื้อโควิด 19 ที่เข้ารับการรักษา ในแผนกฉุกเฉิน ของโรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสิน มหาราช จังหวัดตาก. ว.สาธารณสุขสุลลันนา 2021; 17(2): 14-25.

7. Brummer LE, Katzenschlager S, Gaeddert M, Erdmann C, Schmitz S, Bota M. et al. Accuracy of novel antigen rapid diagnostics for SARS-CoV-2: A living systematic review and meta-analysis. PLOS Medicine 2021; 12(8): 1-41.

8. ชุดทดสอบ Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test. คู่มือการใช้งานอย่างง่าย [แผ่นพับ]. 2564.

9. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. อัปเดต 1 มี.ค.65 แนวปฏิบัติของประชาชนเมื่อสงสัยว่าติดโควิด-19 ต้องทำอะไร? [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [เข้าถึงเมื่อ 5 เมษายน 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.nhso.go.th/news/3505>

10. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานและ การประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย การติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 138, ตอนพิเศษ 9 ง หน้า 11 – 12 (ลงวันที่ 12 มกราคม 2564).

11. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา. รายชื่อชุดตรวจและน้ำยา สำหรับโควิด 19 (COVID-19) ที่ได้รับการอนุญาตผลิตและ นำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 29 สิงหาคม 2564]. เข้าถึงได้ จาก: https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/test_kit_covid19.aspx

12. โรงพยาบาลอุดรธานี. กลุ่มงานเทคนิค การแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก. คู่มือวิธีปฏิบัติการ ตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-PCR. 2563:1-36.

13. โรงพยาบาลอุดรธานี. กลุ่มงานเทคนิค การแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก. คู่มือวิธีปฏิบัติการ ตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยชุดตรวจ Cobas SARS-CoV-2. 2564:1-13.

14. โรงพยาบาลอุดรธานี. กลุ่มงานเทคนิค การแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก. คู่มือวิธีปฏิบัติการ ตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยเครื่อง GeneXpert Dx System. 2564:1-10.

15. MedCalc software Ltd. Diagnostic test evaluation calculator (Version 20.013) [Internet]. 2022 [cited 2022 December 16]. Available from: https://www.medcalc.org/calc/diagnostic_test.php