

บทความวิจัยต้นฉบับ :

การประเมินประสิทธิภาพในการตรวจวินิจฉัยของชุดทดสอบแอนติเจนอย่างรวดเร็วของผู้ป่วย
ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา

Evaluation of the diagnostic efficacy of a Rapid Antigen Test kit to identify
SARS-CoV-2 infected patients in Debaratana Nakhonratchasima Hospital

ธัญจิรา แจ่มพิมาย

Thanjira Chaengphimai

โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา

Debaratana Nakhon Ratchasima Hospital

เบอร์โทรศัพท์ 08-9717-6686 ; E-mail : tprabphet@gmail.com

วันที่รับ 19 ส.ค.2565 ; วันที่แก้ไข 3 ต.ค.2565 ; วันที่ตอบรับ 14 ธ.ค. 2565

บทคัดย่อ

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค
โควิด-19 ที่มีอย่างต่อเนื่องทั่วโลกและในประเทศไทย
มีผู้ป่วยติดเชื้อหรือเสี่ยงสูงจำนวนมาก
การศึกษาวิจัยแบบพรรณานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ
ประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบการตรวจ
แอนติเจน (ATK) เทียบกับวิธีมาตรฐาน Reverse
Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-
PCR) ที่นำมาใช้ในมาตรการการป้องกันการ
แพร่กระจายเชื้อในโรงพยาบาลและเพื่อเป็น
แนวทางในการเลือกใช้ชุดทดสอบ โดยเก็บรวบรวม
ข้อมูลจากระบบบันทึกเวชระเบียนของโรงพยาบาล
ของผู้มารับบริการระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม 2564 ถึง
28 กุมภาพันธ์ 2565 จำนวน 933 ราย และนำข้อมูล
มาวิเคราะห์ ความไว ความจำเพาะ ความชุก และ
เปรียบเทียบความไว ความจำเพาะของชุดทดสอบ
กับค่า Cycle threshold (CT) ผลการศึกษาพบว่า
ความไวของชุดทดสอบนี้อยู่ที่ ร้อยละ 86.8
(95%CI=76.36-93.77) ความจำเพาะอยู่ที่ร้อยละ

100 (95%CI= 99.57-100) ความไวในกลุ่มมีอาการ
และไม่มีอาการมีค่าใกล้เคียงกัน คือ ร้อยละ 87.5
(95%CI=75.93-94.82) และร้อยละ 83.3 (95%CI=
51.59-97.91) ตามลำดับ ชุดทดสอบมีความไวขึ้น
เป็นร้อยละ 100 เมื่อค่า CT ของทั้ง ORF1ab และ N
gene ≤ 20 เมื่อค่า CT=20-30 ความไวของ ORF1ab
gene ลดลงเหลือร้อยละ 95.75 และของ N gene
เหลือร้อยละ 94.29 กลุ่มที่ให้ผล ATK บวก ได้ CT
ของ ORF1ab gene เท่ากับ 23.96 ± 4.89 และ CT
ของ N gene เท่ากับ 21.98 ± 5.06 ส่วนกลุ่มที่ผล
ATK ลบ ได้ CT ของ ORF1ab gene และ N gene
เท่ากับ 32.99 ± 4.58 และ 33.19 ± 5.44 ตามลำดับ
และพบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
($p < 0.05$) ระหว่างกลุ่ม ความชุกโดยรวมของกลุ่ม
ตัวอย่างอยู่ที่ร้อยละ 7.29 ดังนั้นชุดทดสอบ ATK นี้
สามารถนำมาตรวจคัดกรองผู้ป่วย ญาติ และผู้
สัมผัสเสี่ยงสูงได้ ซึ่งจะช่วยป้องกันการแพร่กระจาย
เชื้อในโรงพยาบาล การค้นหาผู้ติดเชื้อ รวมถึง
ติดตามผู้สัมผัสโรคได้อย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น

วารสารอิเล็กทรอนิกส์วิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

ปีที่ 2 ฉบับที่ 2 (กรกฎาคม - ธันวาคม 2565)

คำสำคัญ: ความไว; ความจำเพาะ ; ค่าทำนายผลบวก ; ค่าทำนายผลลบ

Abstract

Due to COVID-19 pandemic situations are continually around the world and in Thailand, infected patients and high-risk contact people were found in large numbers. The objective of this descriptive study was to evaluate the effectiveness of antigen test kits (ATK) compared to the standard method; Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) that used in hospital endemic prevention measures and to guide the selection of test kits. We collected data from 933 patients who came between 1 August 2021 to 28 February 2022. The data were analyzed sensitivity, specificity, prevalence, and compared sensitivity and sensitivity of the test kit against cycle threshold (CT). The results showed that sensitivity of the assay was 86.8% (95%CI=76.36-93.77), specificity was 100% (95%CI=99.57-100), while the sensitivity in symptomatic and asymptomatic groups were similar; 87.5% (95%CI=75.93-94.82) and 83.3% (95%CI=51.59-97.91), respectively. Sensitivity of ATK was increased to 100% when $CT \leq 20$ for both ORF1ab and N genes. When $CT = 20-30$, sensitivity was decreased to 95.75% of ORF1ab gene and 94.29% of N gene. The ATK positive group had CT of ORF1ab gene was 23.96 ± 4.89 and N gene CT was 21.98 ± 5.06 . The ATK negative group had CT of ORF1ab gene and N

gene were 32.99 ± 4.58 and 33.19 ± 5.44 , respectively, and found statistically significant differences ($p < 0.05$) between the groups. The overall prevalence of sample group was 7.29%. Therefore, ATK can be used for screening patients, relatives and high-risk groups to prevent infection from spreading in hospitals, quickly finding infected person and tracking contact person.

Keywords: Sensitivity; Specificity; Positive predictive value ; Negative predictive value

บทนำ

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Coronavirus Disease 2019; COVID-19) เดิมเรียกว่า โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (novel coronavirus 2019, 2019-nCoV) เกิดจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนาอยู่ในวงศ์ (family) Coronaviridae พบรายงานผู้ป่วยรายแรกเป็นโรคปอดอักเสบไม่ทราบสาเหตุครั้งแรกเมื่อวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2562 ที่เมืองอู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ สาธารณรัฐประชาชนจีน และเมื่อวันที่ 11 มีนาคม 2563 องค์การอนามัยโลกประกาศให้เป็นโรคระบาดใหญ่ทั่วโลก (pandemic)^[1] โดยรายงานล่าสุด วันที่ 19 มิถุนายน 2565 มีผู้ติดเชื้อทั่วโลกมากกว่า 500 ล้านคน เสียชีวิตมากกว่า 6 ล้านคน ก่อให้เกิดผลกระทบต่อ สภาพเศรษฐกิจ สังคมและวัฒนธรรม ต่อประชากรโลกอย่างไม่เคยมีมาก่อน สำหรับในประเทศไทยได้เริ่มมีการระบาดระลอกที่ 3 ในเดือนธันวาคมที่ผ่านมา ปัจจุบันมียอดผู้ติดเชื้อสะสมกว่า 4 ล้านราย และมีผู้เสียชีวิตมากกว่า 3 หมื่นราย^[2] ทั้งนี้ ทุกประเทศทั่วโลกได้ออกมาตรการควบคุมการแพร่ระบาดด้วยแนวทางต่าง ๆ

เช่น การปิดเมือง การลดการเดินทางเข้าออกของประชาชนในประเทศ การพยายามติดตามผู้ติดเชื้อและผู้สัมผัสกับผู้ติดเชื้อให้มีการกักบริเวณ เพื่อลดการระบาดในระยะที่รุนแรงขึ้น เพื่อให้การแพทย์และสาธารณสุข สามารถดูแลผู้ป่วยได้อย่างทั่วถึงและไม่เกินอัตราที่รับได้ การคัดกรองผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงกล่าวคือ ผู้ที่มีการสัมผัสผู้ป่วยหรือเดินทางไปยังพื้นที่ระบาด และ/หรือ การมีอาการแสดงถึงการติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ ไข้ ไอ น้ำมูก หอบ เพื่อแยกผู้ป่วยจากประชากรปกติ ออกมาด้วยกันและรักษาให้ถูกต้อง ทันเวลา จึงมีความสำคัญยิ่งในการควบคุมการระบาดของโรค

โรงพยาบาลเทพรัตน์นครราชสีมา มาตรการในการป้องกันการแพร่กระจายเชื้อในโรงพยาบาล โดยการตรวจหาสารพันธุกรรมของไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธี real time RT-PCR ในผู้ป่วยที่มีอาการของโรคติดเชื้อทางเดินหายใจ ผู้ป่วยที่ต้องทำหัตถการในห้องฉุกเฉิน ห้องคลอด และห้องผ่าตัดและผู้ป่วยที่ต้องรับเข้าเป็นผู้ป่วยใน ผู้ที่มีประวัติสัมผัสใกล้ชิดผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อโควิด 19 หรือมาจากพื้นที่เสี่ยงสูง และจัดพื้นที่แยกบนหอผู้ป่วยเป็น Buffer zone ระหว่างรอผลตรวจซึ่งทำให้ต้องนัดผู้ป่วยมา Admit ก่อนวันผ่าตัด ก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้ป่วยและระบบการให้บริการของโรงพยาบาล โดยผู้ป่วยต้องรอผลตรวจในพื้นที่ที่กำหนดไว้เป็นเวลานาน และกลุ่มผู้ป่วยที่ติดเชื้อและไม่ติดเชื้อ Covid-19 ต้องอยู่ปะปนกันเนื่องจากพื้นที่ที่จำกัด ซึ่งอาจเกิดความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของเชื้อได้ หากรวมระยะเวลาตั้งแต่การเก็บส่งตรวจจนถึงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โดยสมบูรณ์ ในบางรายอาจต้องรอผล

ตรวจ RT-PCR นานถึง 24-48 ชม.ก่อนจะได้รับ การรักษา หรือแยกกักตัว

การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทางห้องปฏิบัติการ โดยเทคนิค real time RT-PCR เป็นวิธีมาตรฐานที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ และใช้กันอย่างแพร่หลาย เนื่องจากมีความไว และความจำเพาะสูง แต่ยังต้องอาศัยเครื่องมือจำเพาะ เช่นเครื่องสกัดสารพันธุกรรม เครื่องทำปฏิกิริยา real time RT-PCR และระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม ได้แก่ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ 2 ขึ้นไป (BSL2 enhanced)^[3] และกรณีที่มีการส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์เป็นจำนวนมาก อาจทำให้ระยะเวลาในการออกรายงานผลการตรวจนานขึ้น ดังนั้นจึงได้มีการนำชุดตรวจหาเชื้อโควิดแบบรวดเร็ว หรือ Antigen test kit (ATK) ซึ่งมีวิธีการตรวจที่ทำได้ง่ายและรวดเร็ว อ่านผลได้ภายใน 15 – 30 นาทีมาใช้ โดยองค์การอนามัยโลก^[1] ได้แนะนำว่าสามารถนำ ATK มาใช้สำหรับการตรวจค้นหาผู้ป่วยรายใหม่ การสอบสวนโรค และติดตามอุบัติการณ์ของโรคในชุมชนได้ในพื้นที่ที่มีอุบัติการณ์ของโรค (Prevalence) มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 5 โดยใช้ ATK ที่มีความไวมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 80 และความจำเพาะมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 97 เมื่อเทียบกับการตรวจ RT-PCR ทั้งนี้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยผู้ติดเชื้อ รวมถึงติดตามผู้สัมผัสโรคได้รวดเร็ว สามารถแยกตัวผู้ป่วยติดเชื้อออกจากคนปกติ หรือผู้ป่วยได้เข้ารับการรักษาได้รวดเร็วขึ้น

เนื่องจากยังพบผู้ป่วยโควิด 19 เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ในช่วงเดือนกรกฎาคม 2564 กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกแนวปฏิบัติการตรวจคัดกรองด้วย ATK และการตรวจหาเชื้อโควิด 19 ทั้งในและ

นอกสถานพยาบาล ทั้งนี้โรงพยาบาลเทพรัตน์ นครราชสีมาได้คัดเลือกใช้ ATK ที่ผ่านเกณฑ์ การรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทย^[4] และการตรวจสอบคุณภาพเพื่อสรรหาในระดับจังหวัด และนำ ATK มาใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยที่จำเป็นเร่งด่วนต้องรับเข้าเป็นผู้ป่วยใน ผู้ป่วยที่ต้องทำหัตถการในห้องฉุกเฉิน ห้องคลอด และห้องผ่าตัด ผู้ป่วยที่ต้องส่งต่อรวมถึงคัดกรองญาติที่จำเป็นต้องนอนเฝ้าผู้ป่วย โดยตรวจควบคู่กับการตรวจด้วย RT-PCR และกรณีตรวจคัดกรองผู้สัมผัสเสี่ยงสูงที่ ATK ให้ผลบวกจะตรวจยืนยันด้วยการตรวจ RT-PCR ดังนั้น การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบการตรวจแอนติเจน (ATK) ในการนำมาใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วย ญาติ และผู้สัมผัสเสี่ยงสูง เมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐาน RT-PCR ซึ่งข้อมูลนี้จะช่วยประเมินมาตรการการป้องกันการแพร่กระจายเชื้อในโรงพยาบาล การค้นหาผู้ติดเชื้อ รวมถึงติดตามผู้สัมผัสโรคได้

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบการตรวจแอนติเจน (ATK) โดยการหาความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value) และค่า

ทำนายผลลบ (negative predictive value) เมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐาน RT-PCR

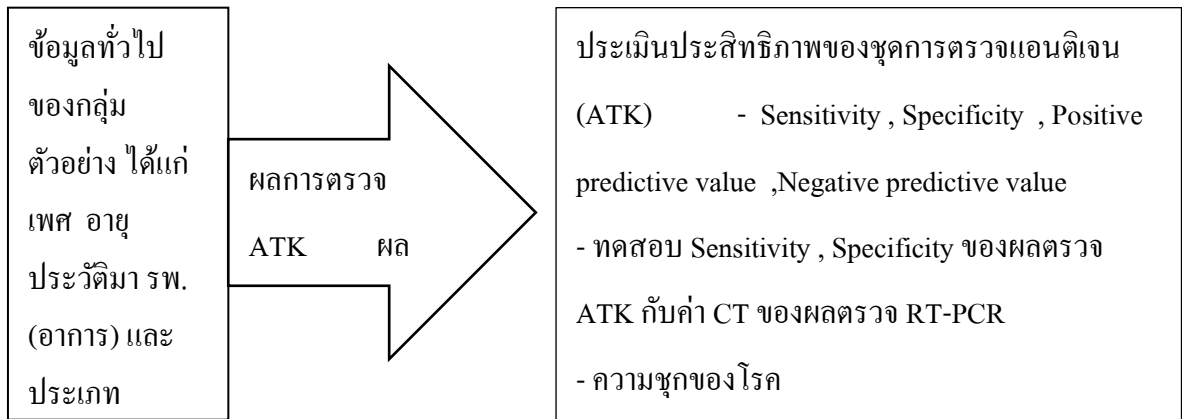
2. เพื่อทดสอบความไว และความจำเพาะของผลการตรวจ ATK กับค่า CT ของการตรวจ RT-PCR เพื่อช่วยประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบการตรวจแอนติเจน (ATK) ที่นำมาใช้ในมาตรการป้องกันการแพร่กระจายเชื้อในโรงพยาบาล

3. เพื่อหาความชุกของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกใช้ชุดทดสอบในการตรวจคัดกรองด้วย ATK และการตรวจหาเชื้อโควิด 19

ขอบเขตของงานวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยแบบพรรณนา (descriptive study) เพื่อหาประสิทธิภาพของชุดทดสอบการตรวจแอนติเจนอย่างรวดเร็ว (ATK) ของเชื้อโควิด-19 เทียบกับวิธีมาตรฐาน Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้มารับบริการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยชุดทดสอบแอนติเจน และได้รับการตรวจยืนยันการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-PCR ไม่เกิน 24 ชั่วโมง ระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม 2564 ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2565 จำนวน 933 ราย

กรอบแนวคิดการวิจัย



ภาพ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

วิธีการดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยแบบพรรณนา (descriptive study) เก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้มารับบริการที่โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา ระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม 2564 ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2565

ประชากร คือ ผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ที่โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา ระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม 2564 ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2565 จำนวน 42,190 ราย กลุ่มตัวอย่างคือ ผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ที่โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมาที่ได้รับการตรวจคัดกรองด้วย ATK และตรวจยืนยันการติดเชื้อด้วยวิธี RT-PCR จำนวน 933 ราย เกณฑ์การคัดเข้า (inclusion criteria) ผู้ป่วยทุกคนที่มารับบริการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วย ATK ที่โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมาและได้รับการตรวจยืนยันการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-PCR โดยการเก็บตัวอย่างจากช่องหลังโพรงจมูกห่างจากการตรวจด้วย ATK ไม่เกิน 24 ชั่วโมง

เกณฑ์การคัดออก (exclusion criteria) ผู้มารับบริการที่โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา ที่ได้รับการตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วย ATK หรือ RT-PCR เพียงอย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้นหรือเก็บตัวอย่างจากช่องหลังโพรงจมูกสำหรับตรวจ RT-PCR ห่างจากการตรวจด้วย ATK เกิน 24 ชั่วโมง

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

1. เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล คือ บันทึกเวชระเบียนของโรงพยาบาล ประกอบด้วย เพศ อายุ ประวัติอาการป่วย และประเภทผู้รับบริการ
2. ชุดทดสอบ Antigen test kit : ATK สำหรับตรวจหาการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ยี่ห้อ Panbio COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE (nasopharyngeal) ของบริษัท Abbott จากเอกสารกำกับน้ำยา ค่า Limit of Detection ของชุดตรวจคือ $2.5 \times 10^{1.8}$ TCID₅₀/ml of SARS-CoV-2 from an isolated patient, คุณภาพโดยเทียบกับวิธี RT-PCR ให้ค่าความไวของชุดตรวจ (Sensitivity) 93.3% ค่า

ความจำเพาะของชุดตรวจ (Specificity) 99.4%

3. ชุดทดสอบ RT-PCR Detection Kit ซึ่งเป็นวิธีทดสอบมาตรฐาน สำหรับตรวจหา Novel Coronavirus (2019-nCoV) ยี่ห้อ/รุ่น Detection kit for 2019-nCoV(PCR-Fluorescence), DA0992 บริษัท Da An gene Co.,Ltd. of Sun Yat-Sen University^[6] จากเอกสารกำกับน้ำยาอ่านผลว่าพบเชื้อไวรัสคือ CT ไม่เกิน 40 (cut off ≤ 40) Sensitivity และ Specificity ของน้ำยาเท่ากับ 100%

ขั้นตอนการศึกษา

เก็บรวบรวมข้อมูลจากระบบบันทึกเวชระเบียนของโรงพยาบาล ได้แก่ ลักษณะข้อมูลทั่วไป ประกอบด้วย เพศ อายุ ประวัติอาการป่วย และประเภทผู้รับบริการ หาความไวและความจำเพาะแยกตามปริมาณไวรัสโดยใช้ค่า CT และผลการตรวจด้วย ATK รายงานผลการตรวจการติดเชื้อ SARS-CoV-2 โดยวิธี ATK และ RT-PCR

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนาและสถิติเชิงอนุมาน โดยนำเสนอข้อมูลทั่วไปเป็นจำนวน ร้อยละ และค่าเฉลี่ย ส่วนข้อมูลเชิงปริมาณนำเสนอโดยใช้สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ Independent Samples t-test, Fisher's Exact Test เพื่อทดสอบนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป นอกจากนี้ ความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value: PPV) และ ค่าทำนายผลลบ (negative predictive value: NPV) โดยใช้การทดสอบ RT-PCR Detection Kit สำหรับตรวจหาไวรัส 2019 เป็นวิธีมาตรฐาน คำนวณโดยใช้โปรแกรม MedCalc software Ltd., 2021 ที่ช่วงความเชื่อมั่น 95%

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยเรื่องดังกล่าวได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา รหัส 2022-068 เมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม 2565 ทั้งนี้ ผู้วิจัยเป็นผู้ชี้แจงวัตถุประสงค์การวิจัยและอธิบายให้กลุ่มตัวอย่างทราบด้วยตนเอง เพื่อให้การตัดสินใจเข้าร่วมกิจกรรมเป็นไปด้วยความเข้าใจและเต็มใจอย่างแท้จริง ซึ่งข้อมูลที่ได้จะปกปิดเป็นความลับ โดยข้อมูลจะเผยแพร่ออกไปในลักษณะภาพรวมเท่านั้น ในการเก็บรวบรวมข้อมูลครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ดำเนินการขออนุญาตในการเก็บข้อมูล และเจ้าของข้อมูลยินยอมให้ข้อมูลด้วยความสมัครใจ หากกลุ่มตัวอย่างเปลี่ยนใจในระหว่างการดำเนินกิจกรรม สามารถหยุดการดำเนินการและถอนตัวได้ตลอดเวลาโดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อตนเองทั้งสิ้น

ผลการศึกษา

ช่วงระยะเวลาที่ศึกษามีกลุ่มตัวอย่างที่ส่งตรวจการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ได้รับการตรวจทั้ง ATK และ RT-PCR คู่กัน หรือเก็บส่งตรวจ RT-PCR ห่างจาก ATK ไม่เกิน 24 ชม. จำนวน 933 ราย ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้หญิง ร้อยละ 65.27 ค่าเฉลี่ยของอายุอยู่ที่ 34 ปี โดยมีอายุต่ำที่สุดคือทารกแรกเกิด (0 วัน) และ อายุมากที่สุดคือ 94 ปี เป็นกลุ่มตัวอย่างที่มีอายุอยู่ในช่วง 18-60 ปี มากที่สุดร้อยละ 63.13 และ ในกลุ่มอายุน้อยกว่า 12 ปี สูงถึงร้อยละ 11.68 พบกลุ่มไม่มีอาการที่เข้าได้กับโรคโควิด 19 ร้อยละ 88.32 ในช่วงเวลาที่ศึกษาเป็นการตรวจในผู้ป่วยเพื่อรับเข้าอนรักษาคู่ในโรงพยาบาล (Admit) มากที่สุดร้อยละ 51.98

รองลงมาคือกลุ่มผู้ป่วยที่ต้องทำหัตถการและทำ
คลอด ร้อยละ 28.30 และกลุ่มตัวอย่าง อื่น ๆ
ลดหลั่นลงไป โดยในกลุ่มตัวอย่างพบผลการตรวจ
ด้วย ATK เป็นบวก ร้อยละ 6.32 ดังตาราง 1

ตาราง 1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n=933)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	324	34.73
หญิง	609	65.27
อายุ (ปี)		
น้อยกว่า 12 ปี	109	11.68
12-18 ปี	32	3.43
18-60 ปี	589	63.13
มากกว่า 60 ปี	203	21.76
Mean 34ปี , min 0 วัน ,max 94 ปี		
ประวัติอาการป่วย		
ไม่มีอาการ	824	88.32
มีอาการเข้าได้กับโรคโควิด-19	109	11.68
ประเภทผู้รับบริการ		
ผู้ป่วยรับตัวไว้รักษาในโรงพยาบาล (Admit)	485	51.98
งานการพยาบาลห้องคลอด (LR)	264	28.30
คัดกรองกลุ่มเสี่ยง	65	6.97
งานการพยาบาลผู้ป่วยนอก (OPD)	23	2.47
งานการพยาบาลผู้ป่วยอุบัติเหตุและฉุกเฉิน (ER)	24	2.57
ผู้ป่วยเตรียมตัวก่อนผ่าตัด (Pre-op)	48	5.14
ผู้ป่วยส่งกล้อง	13	1.39
ญาติเฝ้าผู้ป่วย	7	0.75
ผู้ป่วยส่งต่อหรือรับเข้าจากโรงพยาบาลอื่น (Refer)	3	0.32
ผู้ป่วยทันตกรรม	1	0.11
ผลการตรวจ ATK		
ผลบวก	59	6.32
ผลลบ	874	93.68

ภาพรวมความไวของการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 โดยวิธี ATK เมื่อเทียบกับ RT-PCR อยู่ที่ ร้อยละ 86.8% (76.36-93.77) มีค่าใกล้เคียงกันในกลุ่มที่มีและไม่มีอาการ โดยกลุ่มตัวอย่างที่มีอาการ มีความไวอยู่ที่ร้อยละ 87.5 (75.93-94.82) ส่วนกลุ่มไม่มีอาการ มีความไวอยู่ที่ร้อยละ 83.33 (51.59-97.91) ความจำเพาะของการตรวจด้วย ATK ร้อยละ 100 ในทุกกลุ่ม ดังตาราง 2

ตาราง 2 แสดงความไวและความจำเพาะของการตรวจด้วย ATK เทียบกับผล PCR

ลักษณะผู้ป่วย	PCR+	PCR+	PCR-	PCR-	Sensitivity	Specificity
	/ATK+	/ATK-	/ATK-	/ATK+		
	True Positive	False Negative	True Negative	False Positive	(95 %CI)	(95 %CI)
	(%)	(%)	(%)	(%)		
ภาพรวม	59 86.8%	9 13.2%	865 100%	0 0%	86.76 (76.36-93.77)	100 (99.57-100)
มีอาการ	49 87.5%	7 12.5%	770 100%	0 0%	87.5 (75.93-94.82)	100 (99.52-100)
ไม่มีอาการ	10 83.33%	2 16.67%	95 100%	0 0%	83.33 (51.59-97.91)	100 (96.19-100)

เมื่อเปรียบเทียบลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ที่ติดเชื้อ SARS-CoV-2 พบว่าเพศ อายุ และ ประวัติอาการป่วย มีผลไม่แตกต่างกันทางสถิติระหว่างกลุ่มที่มีผลการตรวจด้วย ATK เป็นบวก และ ATK เป็นลบ เมื่อทำการเปรียบเทียบปริมาณ

เชื้อไวรัสจากค่า CT ในกลุ่มที่ผล ATK เป็นบวก และลบ พบว่ากลุ่มที่ผล ATK เป็นบวกมีค่า CT น้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งตำแหน่ง ORF1ab genes และ N genes ดังตาราง 3

ตาราง 3 แสดงลักษณะที่ตรวจพบเชื้อ SAR-CoV-2 ด้วยวิธี RT-PCR แยกตามผลการตรวจด้วย ATK

ข้อมูล	ผลตรวจ RT PCR พบเชื้อ (PCR+)		p-value
	ATK Positive n = 59 ราย	ATK Negative n = 9	
เพศ			0.703 ^a
ชาย	25	5	
หญิง	34	4	
อายุ (ปี) Mean ± SD	28.78 ± 19.88	28.33 ± 19.79	0.533 ^b
อาการที่เข้าได้กับโรคโควิด-19			1.00 ^a
มีอาการ	10	2	
ไม่มีอาการ	49	7	
CT value of ORF1ab gene			0.037 ^{b*}
Mean ± SD	23.96 ± 4.89	32.99 ± 4.58	
(min,max)	(16.23,29.25)	(25.03,37.66)	
CT value of N gene			0.029 ^{b*}
Mean ± SD	21.98 ± 5.06	33.19 ± 5.44	
(min,max)	(16.00, 27.61)	(23.57, 37.09)	

^a Fisher's Exact Test, ^b Independent Sample t-test, *p-value<0.05

เมื่อแยกตามปริมาณไวรัสโดยอิงจากค่า CT ของ ORF1ab และ N ยีน พบว่า ความไวของ ATK จะลดลงเมื่อปริมาณเชื้อไวรัสมีปริมาณน้อยลง โดยค่า CT ที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 20 ความไวของ ATK อยู่ที่ร้อยละ 100.00 ทั้ง ORF1ab และ N ยีน มีค่าความไวลดลงเมื่อค่า CT อยู่ในช่วง 20-30 โดย

ORF1ab ยีน ร้อยละ 95.74 ของ และ N ยีน ร้อยละ 94.29 และเมื่อค่า CT มากกว่า 30 พบว่าความไวของ ATK ไม่สามารถคำนวณได้ เนื่องจาก true positive และ false negative มีค่าเท่ากับศูนย์ ขณะที่ความจำเพาะทั้งของ ORF1ab และ N ยีน สูงถึงร้อยละ 100.00 ดังตาราง 4 และ 5

ตาราง 4 แสดงความไวและความจำเพาะของ ATK แยกตามปริมาณไวรัสโดยอิงจากค่า CT ของยีน ORF1ab

ATK	ผลตรวจ RT PCR								
	ORF1ab gene CT <20			ORF1ab gene CT 20-30			ORF1ab gene CT >30		
	Positive	Negative	Total	Positive	Negative	Total	Positive	Negative	Total
Positive	14	0	14	45	0	45	0	0	0
Negative	0	7	0	2	7	9	0	7	7
Sensitivity	100.00			95.74			ไม่สามารถคำนวณได้ ^a		
(95 %CI)	(76.84-100.00)			(85.46-99.48)					
Specificity	100.00			100.00			100.00		
(95 %CI)	(59.04-100.00)			(59.04-100.00)			(59.04-100.00)		

^aไม่สามารถคำนวณได้ เนื่องจาก true positive และ false negative มีค่าเท่ากับศูนย์

ตาราง 5 แสดงความไวและความจำเพาะของ ATK แยกตามปริมาณไวรัสโดยอิงจากค่า CT ของยีน N

ATK	ผลตรวจ RT PCR								
	N gene CT <20			N gene CT 20-30			N gene CT >30		
	Positive	Negative	Total	Positive	Negative	Total	Positive	Negative	Total
Positive	26	0	26	33	0	33	0	0	0
Negative	0	7	7	2	7	9	0	7	7
Sensitivity	100.00			94.29			ไม่สามารถคำนวณได้ ^a		
(95 %CI)	(86.77-100.00)			(80.84-99.30)					
Specificity	100.00			100.00			100		
(95 %CI)	(59.04-100.00)			(59.04-100.00)			(59.04-100.00)		

^aไม่สามารถคำนวณได้ เนื่องจาก true positive และ false negative มีค่าเท่ากับศูนย์

ความชุกโดยรวมของกลุ่มตัวอย่างของผู้เข้ารับบริการอยู่ที่ร้อยละ 7.29 ในกลุ่มมีอาการความชุกอยู่ที่ ร้อยละ 6.78 และกลุ่มไม่มีอาการอยู่ที่ร้อยละ 11.2 พบว่า ค่า Positive predictive value (PPV) ในภาพรวม กลุ่มที่มีอาการและกลุ่มไม่มีอาการ คิดเป็นร้อยละ 100 เท่ากันทั้งหมดแต่มีความแตกต่างที่ความเชื่อมั่น 95% เล็กน้อย สำหรับตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากผู้รับบริการตรวจคัดกรองที่

โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมาพบว่า ความชุกในช่วง เดือน สิงหาคม-ตุลาคม 2564 อยู่ที่ร้อยละ 1.16 จึง มี ค่า PPV เท่ากับ ร้อยละ 100 (95%CI=94.91-100.00) ส่วนความชุกในช่วงเดือน พฤศจิกายน 2564 – กุมภาพันธ์ 2565 อยู่ที่ร้อยละ 18.92 จึง มี ค่า PPV เท่ากับ ร้อยละ 100 (95%CI=56.04-100.00) ค่า Negative predictive value (NPV) เกินกว่าร้อยละ 95 ในทุกความชุก และ

ไม่พบข้อมูลที่เป็น false positive ในช่วงที่เก็บข้อมูล จึงส่งผลให้ค่าความค่าทำนายผลบวก (PPV) ได้ ร้อยละ 100 ทุกกลุ่ม

อภิปรายผล

จากการศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบ การตรวจแอนติเจน ที่นำมาใช้ในมาตรการ การป้องกันการแพร่กระจายเชื้อในโรงพยาบาล การค้นหาผู้ติดเชื้อ รวมถึงติดตามผู้สัมผัสโรค โดยการตรวจคัดกรองผู้ป่วย ญาติ และผู้สัมผัสเสี่ยงสูง เมื่อเทียบกับวิธีตรวจมาตรฐาน RT-PCR พบว่า การตรวจด้วย ATK ให้ผลการทดสอบบวกต่อผู้ป่วย บวกจริง คือมีความไวเชิงวินิจฉัย (diagnostic sensitivity) ร้อยละ 86.76 ให้ผลการทดสอบลบต่อ ผู้ป่วยลบจริง คือมีความจำเพาะเชิงวินิจฉัย ร้อยละ 100.00 มีความสามารถที่บอกได้ว่าชุดตรวจที่ แสดงผลเป็นบวก มีโอกาสเป็นผลบวกจริง (positive predictive value : PPV) ร้อยละ 100.00 มีความสามารถที่บอกได้ว่าชุดตรวจที่แสดงผลเป็น ลบ มีโอกาสเป็นผลลบจริง (Negative predictive value : NPV) ร้อยละ 98.97 ซึ่งสอดคล้องกับการ ศึกษาของคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาล ราชบัณฑิตในการตรวจยืนยันความไว ความจำเพาะ เชิงวินิจฉัยของชุดตรวจอย่างง่าย Panbio COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE (nasopharyngeal) ของบริษัท Abbott ซึ่งเป็นชุดทดสอบยี่ห้อเดียวกับการ ศึกษาในครั้งนี้ ที่รายงานความไวร้อยละ 98.33, ความจำเพาะ ร้อยละ 100.00, Positive predictive value : PPV ร้อยละ 100.00, Negative predictive value : NPV ร้อยละ 99.01 และแสดงผลการ ทดสอบลบต่อผู้ป่วยลบจริง คือมีความไม่จำเพาะ (non-specificity) ร้อยละ 0 โดยไม่แสดงผลบวก

ปลอมต่อเชื้อ SARS-CoV-2^[7] เมื่อเทียบกับ การศึกษาในต่างประเทศที่ทดสอบประสิทธิภาพ ของ ATK ในการคัดกรองผู้ป่วยเทียบกับวิธีตรวจ RT-PCR พบว่ามีความไวแตกต่างกันไปตั้งแต่ร้อยละ 41.2 ถึง ร้อยละ 82.9 ขึ้นอยู่กับลักษณะประชากร ที่ศึกษา ยี่ห้อชุดทดสอบ ค่า Cut-off ที่ใช้ โดยที่ ความจำเพาะในทุกกลุ่มจากการศึกษาส่วนมากมี ค่ามากกว่าร้อยละ 99^[8-9]

เมื่อเปรียบเทียบลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่ ติดเชื้อ SARS-CoV-2 ระหว่างกลุ่มที่มีผลการตรวจ ด้วย ATK เป็นบวก และ ATK เป็นลบ พบว่าเพศ อายุ และประวัติอาการป่วย มีผลไม่แตกต่างกันทาง สถิติ ความไวแยกตามกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการ และ กลุ่มที่ไม่มีอาการพบว่าใกล้เคียงกันอยู่ที่ร้อยละ 87.5 (75.93-94.82) และ 83.33 (51.59-97.91) ตามลำดับ และความจำเพาะอยู่ที่ร้อยละ 100 ทั้งสอง กลุ่ม ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาผู้ป่วยที่เข้ารับ การตรวจในแผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช จังหวัดตาก ที่มีความไว ร้อยละ 71.43 (95%CI=41.90-91.61) และ 75.00 (95%CI=19.41-99.37) และความจำเพาะมากกว่า ร้อยละ 99 ทั้งสองกลุ่ม^[10]

เมื่อเปรียบเทียบผลตรวจด้วย ATK เป็น บวกและเป็นลบ พบว่าค่า CT มีความแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกล่าวคือ กลุ่มที่มีผล ATK ลบ มีค่าเฉลี่ยของ CT สูงกว่ากลุ่มที่ผล ATK เป็น ผลบวก และพบว่าความไวของ ATK จะเพิ่มขึ้นเมื่อ ค่า CT ต่ำ สอดคล้องกับงานวิจัยที่ทดสอบ ประสิทธิภาพของ ATK ในผู้ไม่มีอาการที่จังหวัด สมุทรปราการพบว่า ความไวของ ATK จะสูงขึ้น เมื่อค่า CT ต่ำ หรือปริมาณไวรัสในตัวอย่างมี ปริมาณมาก^[11]

จากงานวิจัยนี้พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่มีผลลบ
 ลวงทั้งหมด 9 ราย มีค่า CT มากกว่า 30 จำนวน 7
 ราย โดยในจำนวนนี้เป็นผู้ป่วยที่มีอาการเข้าได้กับ
 โครonavirus จำนวน 2 ราย ดังนั้นจากการศึกษาจะ
 เห็นว่าปัจจัยที่มีผลกับประสิทธิภาพของ ATK คือ
 ปริมาณไวรัสไม่ขึ้นกับอาการ สอดคล้องกับ
 การศึกษาของโรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสิน
 มหาราช^[10] และพบว่ามียกตัวอย่างผลลบลวง 2
 รายมีค่า CT น้อยกว่า 30 ที่ชุดตรวจ ATK ไม่
 สามารถตรวจพบผลบวกได้ ซึ่งมีค่า CT ของยีน
 ORF1ab ที่ 25.027 และ 23.574 (รายที่ 1 และ 2
 ตามลำดับ) และค่า CT ของยีน N ที่ 27.332 และ
 25.598 (รายที่ 1 และ 2 ตามลำดับ) โดยผลลบลวงที่
 เกิดขึ้นในกลุ่มตัวอย่าง 2 รายนี้อาจเป็นไปได้จาก
 หลายปัจจัย เช่น เทคนิคการเก็บตัวอย่างจากช่อง
 หลังโพรงจมูกไม่ถูกต้อง ขั้นตอนการทำการ
 ทดสอบด้วย ATK ปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีทดสอบไม่
 ถูกต้อง เช่น ไม่อ่านผลในช่วงเวลาที่กำหนด หรือ
 ปริมาณตัวอย่างที่หยดไม่เป็นไปตามที่กำหนด
 เป็นต้น

จากการศึกษานี้พบว่าความชุกโดยรวมของ
 กลุ่มตัวอย่างของผู้เข้ารับบริการอยู่ที่ร้อยละ 7.29
 เนื่องจากในช่วงเดือนสิงหาคม - ตุลาคม 2564 เป็น
 ช่วงการระบาดช่วงท้ายของสายพันธุ์เดลต้า จึงมี
 ความชุกน้อย จากนั้นรัฐบาลได้ประกาศเปิดประเทศ
 รับนักท่องเที่ยวต่างชาติในเดือนพฤศจิกายน 2564
 และการเดินทางกลับภูมิลำเนาในช่วงเทศกาลปีใหม่
 ประกอบกับสายพันธุ์ของเชื้อมีการเปลี่ยนแปลงเป็น
 สายพันธุ์โอมิครอน ซึ่งทำให้เกิดการแพร่กระจาย
 และติดเชื้อได้ง่ายและรวดเร็วกว่า ทำให้ผู้ป่วย
 ในช่วงเดือนมกราคมถึงกุมภาพันธ์ มีจำนวนมากขึ้น
 จึงทำให้มีความชุกเพิ่มขึ้นด้วย

ความไว และความจำเพาะ ของชุดทดสอบ
 ที่ใช้ในการศึกษานี้ ผ่านเกณฑ์ที่องค์การอนามัย
 โลกแนะนำว่าสามารถ นำมาใช้สำหรับการตรวจ
 ค้นหาผู้ป่วยรายใหม่ การสอบสวน โรคและติดตาม
 อุตบัติการณ์ของโรคในชุมชนได้ ซึ่งทางโรงพยาบาล
 ได้นำชุดตรวจ ATK มาใช้ในการตรวจคัดกรองกลุ่ม
 ตัวอย่าง ซึ่งมีจำนวนมากทั้งผู้ป่วยกลุ่มที่มีและไม่มี
 อาการ กลุ่มเสี่ยงในชุมชน กลุ่มสัมผัสเสี่ยงสูงบุคคล
 ในครอบครัว รวมถึงเจ้าหน้าที่กลุ่มเสี่ยงที่ให้บริการ
 และรักษาผู้ป่วยติดเชื้อโควิด-19 ในสถานพยาบาล
 ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข อีกทั้งข้อดี
 ของ ATK คือตรวจได้ง่าย ไม่จำเป็นต้องใช้บุคลากร
 ที่มีความเชี่ยวชาญมากนัก ใช้ระยะเวลาในการแปล
 ผลไม่นาน ค่าตรวจมีราคาต่ำกว่าการตรวจด้วย RT-
 PCR ถึง 10 เท่า ซึ่งสามารถลดค่าใช้จ่ายในการ
 ตรวจรักษาของคนไข้ หรือโรงพยาบาลได้อย่างมาก
 และการตรวจด้วย ATK ยังช่วยให้ค้นพบผู้ติดเชื้อที่
 ไม่มีอาการ และตัดสินใจเริ่มการรักษาผู้ที่มีอาการ
 เข้าได้กับโควิด หรือแยกกักตัวได้เร็วกว่าการรอผล
 ตรวจยืนยันเชื้อจาก RT-PCR เพียงอย่างเดียวซึ่ง
 สอดคล้องกับ แนวทางเวชปฏิบัติ การวินิจฉัย ดูแล
 รักษา และป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาลกรณี
 โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (CPG COVID-19)
 สำหรับแพทย์และบุคลากรสาธารณสุขฉบับ
 ปรับปรุง ครั้งที่ 19 วันที่ 2 พฤศจิกายน 2564^[12]
 กล่าวคือ สถานการณ์ที่มีการระบาด อาจจำเป็นต้อง
 ใช้ ATK เพื่อการวินิจฉัยเบื้องต้น และควรตรวจ
 ยืนยันด้วย RT-PCR ตามแนวทางของ
 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถ้าผู้ป่วยตรวจ ATK
 ด้วยตนเองแล้วได้ผลบวกให้ดำเนินการดูแลรักษา
 เสมือนเป็นผู้ป่วย COVID-19 อย่งไรก็ตาม ATK
 มีข้อด้อยคือ กรณีที่ผลการตรวจเป็นลบ ในกลุ่มที่มี

ปริมาณไวรัสน้อย อาจเกิดผลลบตวง ซึ่งมักจะมีค่า CT สูง และมักเกิดในวันแรกๆของการสัมผัสผู้ป่วย ทั้งนี้การเกิดผลลบปลอมมีปัญหาในการค้นหาหรือติดตามผู้ติดเชื้อ และแยกกักตัว หรือเข้ารับการรักษา ได้มากกว่าการเกิดผลบวกปลอม ดังนั้นถ้ามีอาการ เข้าได้กับ โควิด 19 ควรตรวจยืนยันด้วย RT-PCR หรือในกรณีไม่มีอาการ แต่สัมผัสผู้ป่วยและมีความเสี่ยงสูง ก็ควรกักตัวอยู่ที่บ้าน เพราะยังม่แน่ใจว่าเกิดผลลบปลอมหรือไม่

ข้อจำกัดในการศึกษา

เนื่องจากสิ่งส่งตรวจในการตรวจวิเคราะห์ ด้วย ATK และ RT-PCR ไม่ใช่สิ่งส่งตรวจเดียวกัน ดังนั้นคุณภาพของสิ่งส่งตรวจที่เก็บได้ต่างกัน อาจทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์แตกต่างกันได้

ข้อเสนอแนะ

1. กรณี ATK ให้ผลลบ แต่ตรวจด้วย RT-PCR แล้วให้ผลลบ หรือกรณีที่ผลการตรวจเป็นลบ แต่มีประวัติสัมผัสผู้ป่วยและมีความเสี่ยงสูง หรือผู้ป่วยกลุ่มที่มีปริมาณไวรัสต่ำ หรือมีอาการเข้าได้กับ โควิด 19 ควรตรวจยืนยัน ด้วย RT-PCR

2. บุคลากรในโรงพยาบาลต้องตระหนักถึงข้อจำกัดของ ATK ว่าอาจตรวจไม่พบผู้ติดเชื้อในบางรายที่มีค่า CT สูง โดยไม่ได้ตรวจยืนยันด้วย RT-PCR ดังนั้นยังต้องใช้มาตรการเพื่อป้องกันการติดเชื้อโควิด 19 ในผู้ป่วยทุกราย ด้วยการปฏิบัติตามมาตรการการป้องกันการติดเชื้ออย่างเคร่งครัด

3. ควรมีการศึกษาเปรียบเทียบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของ ATK ชนิดอื่น ๆ เพิ่มเติมหรือเมื่อต้องมีการเปลี่ยนยี่ห้อชุดตรวจ ATK เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจเลือกใช้ ATK ที่มีประสิทธิภาพ

สูงสุดในการนำมาตรวจคัดกรองผู้ป่วย การค้นหาผู้ติดเชื้อ รวมถึงติดตามผู้สัมผัสโรค

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ทุกคนที่ปฏิบัติงานอย่างเต็มความสามารถในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ที่มีความยุ่งยากและข้อจำกัดในการปฏิบัติงานต่าง ๆ รวมถึงคำแนะนำในการทำวิจัยในครั้งนี้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

- [1] World Health Organization. COVID-19 Target Product Profiles for Priority Diagnostics to Support Response to the COVID-19 Pandemic v.1.0. [Online]. (2022). [accessed on 10 July 2022]. Available online: <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>
- [2] กรมควบคุมโรค. สถานการณ์ผู้ติดเชื้อโควิด-19.[ออนไลน์]. (2565). [เข้าถึงเมื่อ 19 มิถุนายน 2565]. เข้าถึงได้จาก : <https://ddc.moph.go.th>
- [3] นายแพทย์อาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์. คู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทางห้องปฏิบัติการ SARS-CoV-2 2564. [ออนไลน์]. (2565). [เข้าถึงเมื่อ 12 ก.ค. 2565]. เข้าถึงได้จาก: <http://>

- nih.dmsc.moph.go.th/data/data/covid/COVID19.pdf
- [4] กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้อมูลรายชื่อชุดตรวจและน้ำยาสำหรับ COVID-19 ที่ได้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [ออนไลน์]. (2564). [เข้าถึงเมื่อ วันที่ 1 ส.ค. 2565]. เข้าถึงได้จาก : https://www.fda.Moph.go.th/sites/Medical/SitePages/test_kit_covid19.aspx
- [5] บริษัท แอ็บบอด ลาบอแรตอรีส์ จำกัด. เอกสารรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะชุดทดสอบ Panbio Covid Ag Rapid Test. เอกสารอัดสำเนา; 2564.
- [6] บริษัท พี ซี เอ็น เฮลท์แคร์ จำกัด. การตรวจ SARS-CoV-2 ด้วยเทคนิค quantitative reverse transcription PCR (RT-qPCR) โดยใช้ detection kit for 2019-nCoV (DAAN Gene Detection kit for Novel Coronavirus (2019-nCoV)). เอกสารอัดสำเนา; 2564.
- [7] เอกวัฒน์ ผสมทรัพย์ อังสนา กู้เพื่อกรณ์ กิ่งกาญจน์ รัทมนิ และคณะ. การประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จากตัวอย่างทางคลินิก. [ออนไลน์]. (2564). [เข้าถึงเมื่อ 12 ก.ค. 2565]; เข้าถึงได้จาก : https://thaipublica.org/wp-content/uploads/2021/08/ผล_การ_ทดสอบ_คุณภาพ_ผลิตภัณฑ์_จาก_รามฯ.pdf
- [8] Caruana G, Croxatto A, Kampouri E, Kritikos A, Opota O, Foerster M, et al. Implementing SARS-CoV-2 Rapid antigen testing in the Emergency wArd of a Swiss university hospital: The INCREASE study. *Microorganisms* 2021; 9(4): 798.
- [9] Smith RD, Johnson JK, Clay C, Girio-Herrera L, Stevens D, Abraham M, et al. 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*; 2021.
- [10] ศิวนาฏ พิระเชื้อและกัญจน์ วิชรรังสิมันต์. ความถูกต้องในการตรวจวินิจฉัยของชุดทดสอบแอนติเจนอย่างรวดเร็วในการระบุผู้ป่วยติดเชื้อโควิด 19 ที่เข้ารับการรักษาในแผนกฉุกเฉิน ของโรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช จังหวัดตาก. *วารสารสาธารณสุขสุพรรณานา* 2564; 17(2): 14 - 25
- [11] Mungomklang A, Trichaisri N, Jirachewee J, Sukprasert J, Tulalamba W, and Viprakasit V. 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*. 2021; 105(6): 1505 – 09.
- [12] กรมควบคุมโรค. แนวทางการเฝ้าระวังและสอบสวนโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 ฉบับวันที่ 11 สิงหาคม 2564. [ออนไลน์]. (2564). [เข้าถึงเมื่อ 20 มีนาคม 2565].

เข้าถึงได้จาก : [https://ddc.moph.go.th/
viralpneumonia/file/g_srrt/g_srrt_110864.
pdf](https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/g_srrt/g_srrt_110864.pdf)