นิพนธ์ต้นฉบับ
Original Article

ความถูกต้องของการตรวจแอนติเจนแบบรวดเร็วสำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในการเฝ้าระวังเชิงรุก

พรหทัย สร้อยสุวรรณ*, ธราธร ดุรงค์พันธุ์ พ.บ.*

บทคัดย่อ

ที่มา: จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในประเทศไทย มาตรการเฝ้าระวังเชิงรุก ถูกนำมาใช้เพื่อสำรวจผู้ป่วยในชุมชนที่มีความเสี่ยงสูง โดยมีเป้าหมายเพื่อค้นหาผู้ป่วยเพื่อจำกัดการแพร่กระจายในชุมชนนั้น ซึ่งการตรวจแอนติเจนแบบรวดเร็ว (Rapid Antigen test) ได้รับการแนะนำจากองค์การอนามัยโลกว่ามีประโยชน์ในการค้นหาผู้ติดเชื้อ เนื่องจากใช้เวลาในการทำน้อย และราคาถูก แต่ความแม่นยำของ Rapid Antigen test ยังมีความแตกต่างกันในหลายงานวิจัย

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาความถูกต้องของ Rapid antigen test ในการวินิจฉัย การติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในผู้มาใช้บริการในหน่วยเฝ้าระวังเชิงรุก

วิธีวิจัย: เป็นการศึกษาแบบ cross- sectional study วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม STATA version 14.0 จากผู้ป่วยที่มารับการตรวจในหน่วยสำรวจเชิงรุกของโรงพยาบาลชลบุรี ตั้งแต่วันที่ 1-31 สิงหาคม 2564 จำนวน 1,209 ราย เปรียบเทียบความถูกต้องของ Rapid Antigen test เปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน Reverse Transcriptase Polymerize chain Reaction (RT-PCR) นำเสนอด้วย ความไว ความจำเพาะ ค่าพยากรณ์ผลบวก ค่าพยากรณ์ผลลบ และพื้นที่ใต้กราฟ Receiver operating characteristics curves (AUROC)

ผลการศึกษา: Rapid Antigen test มี ความไว ความจำเพาะ ค่าพยากรณ์ผลบวก ค่าพยากรณ์ผลลบ และพื้นที่ใต้กราฟเป็นร้อยละ 97.8, 97.7, 98.3 และ 97.1 ตามลำดับ มีความถูกต้องโดยรวมร้อยละ 97.8 ผู้ป่วยที่มีค่า cycle threshold (CT) 20, 25 และ 30 มีโอกาสที่ Rapid Antigen test จะให้ผลบวกร้อยละ 99, 97 และ 82 ตามลำดับ

สรุป: การใช้ Rapid Antigen test ในการเฝ้าระวังเชิงรุก มีความถูกต้องในการวินิจฉัย โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

คำสำคัญ : การตรวจแอนติเจนแบบรวดเร็ว, โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019, การเฝ้าระวังเชิงรุก

Accuracy of Rapid Antigen Test for COVID–19 in Active Surveillance

Pornhathai Soisuwan MT.*, Tharathorn Durongbhandhu M.D.*

Abstract

Background: According to widespread COVID-19 infection in Thailand, an Active surveillance policy was proposed to screen high-risk people in the community, diagnose COVID-19 infection, and contain the population of the patient to limit transmission. Rapid Antigen tests were recommended by WHO because of the short analysis time and low price. However, the accuracy of the Rapid Antigen test is different in many types of research.

Objectives: To study the accuracy of the Rapid Antigen test for diagnosis of COVID-19 infection in patients attending the active survey unit.

Methods: The cross-sectional study. We analyzed the data by STATA version 14.0from 1,209 patients who

* *นักเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลชลบุรี*
** *แพทย์เวชศาสตร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลชลบุรี*
* *Medical Technologist, Chonburi Hospital*
** *Emergency Doctor, Chonburi Hospital*

Received : Jan 12, 2022 Revised : Mar 20, 2022 Accepted : Apr 29, 2022

visited in active surveillance unit at Chonburi hospital for COVID-19 testing between 1st - 31st August 2021. Rapid Antigen test and RT-PCR were compared. Then we calculated sensitivity, specificity, PPV, NPV, and AUROC.

Results: Sensitivity, specificity, PPV, NPV, and AUROC of the Rapid Antigen test were respectively 97.8, 97.7, 98.3, 97.1, and 98%. The overall accuracy was 97.8%. The probability for a positive Rapid Antigen test in the patient who had cycle thresholds of 20, 25, and 30 were respectively 99, 97, and 82%.

Conclusions: Using Rapid Antigen test in active surveillance has high accuracy for diagnosis of COVID-19 infection.

Keywords : Rapid Antigen test, COVID-19, Active surveillance

บทนำ

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญ เนื่องจากเป็นโรคที่สามารถแพร่เชื้อได้ง่าย ทำให้มีจำนวนผู้ป่วยติดเชื้อและเสียชีวิตจำนวนมาก ข้อมูลจากกรมควบคุมโรคล่าสุดวันที่ 26 สิงหาคม 2564 พบว่ามีผู้ติดเชื้อสะสมจำนวน 1,120,869 ราย เสียชีวิตสะสม 10,314 ราย[1] การวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ ได้แก่ วิธี Realtime Reverse transcription Polymerase chain reaction (RT-PCR)[2] ซึ่งเป็นการตรวจสารพันธุกรรมของไวรัสโคโรนา เนื่องจากมีความไวและความจำเพาะสูง แต่ก็มีข้อจำกัดคือสามารถทำได้ในห้องปฏิบัติการบางแห่ง ใช้เวลานานในการตรวจแต่ละรอบ ทำให้ในสถานการณ์ที่มีการระบาดของโรคทำให้เกิดผู้ติดเชื้อเป็นจำนวนมาก การใช้ RT-PCR ในการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 อาจไม่สามารถทำได้ทันความต้องการได้ Larremore และคณะ[3] พบว่า การคัดกรองโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่มีประสิทธิภาพนอกจากจะขึ้นกับความแม่นยำของชุดตรวจแล้ว ความเร็วในการรายงานผลและความสามารถในการทำซ้ำของชุดตรวจก็เป็นปัจจัยที่สำคัญมากเช่นกัน

Center of diseases Control (CDC) แนะนำการใช้ชุดตรวจแบบเร็ว (Rapid antigen test) ซึ่งเป็นการตรวจจับโปรตีนของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยน้ำยาบนแผ่นตรวจ[4] ข้อดีคือ ทำได้ง่าย ใช้เวลาเพียง 15-30 นาที มีความจำเพาะสูง ถ้าผู้ป่วยมีอาการ และราคาถูก แต่ข้อมูลเกี่ยวกับความถูกต้องของ Rapid Antigen test ยังมีความแตกต่างกันในหลายงานวิจัย โดยมี ความไว และ ความจำเพาะ อยู่ในช่วง 35-80%[2] และยังมีความสัมพันธ์อย่างมากกับความชุกของการตรวจพบโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในชุมชน อาการของผู้ป่วย และช่วงเวลาที่ตรวจด้วย[5]

จากสถานการณ์การระบาดครั้งล่าสุด จำนวนผู้ป่วยในแต่ละวัน มีประมาณ 18,000-20,000 ราย โดยที่จังหวัดชลบุรีมีผู้ป่วยติดเชื้อมากกว่า 1,000 ราย โรงพยาบาลชลบุรี ได้นำมาตรการเฝ้าระวังเชิงรุก (Active surveillance) เพื่อค้นหาผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการติดเชื้อในชุมชน[6-7] เนื่องจากมีผู้จำเป็นต้องได้รับการตรวจเป็นจำนวนมาก การใช้ Rapid antigen test จะช่วยประหยัดเวลาในการตรวจและสามารถจำกัดการแพร่กระจายเชื้อของผู้ป่วยได้ดียิ่งขึ้น ผู้วิจัยจึงสนใจจะศึกษาความถูกต้องของ Rapid Antigen test ที่ใช้ในหน่วยเฝ้าระวังเชิงรุกในจังหวัดชลบุรีขณะนี้

วัตถุประสงค์

ศึกษาความถูกต้องของ Rapid antigen test ในการวินิจฉัย ผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในผู้มาใช้บริการในหน่วยเฝ้าระวังเชิงรุก

วัสดุและวิธีการ

รูปแบบการวิจัย Diagnostic accuracy study, cross sectional study

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

จากการทำ pilot study ในการตรวจจากการเฝ้าระวังเชิงรุกจำนวน 50 ราย พบมีผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จำนวนร้อยละ 25 ในเดือนสิงหาคม 2564 ซึ่งมีอาสาสมัครได้เข้าใช้บริการในหน่วยเฝ้าระวังเชิงรุกทั้งหมด 2,000 คน ผู้วิจัยจึงคำนวณขนาดตัวอย่างโดยอ้างอิงจาก Dhand และคณะ[8] โดยใช้ความชุกจาก pilot study จำนวนอาสาสมัครเฉลี่ยที่มาตรวจในแต่ละเดือน ที่ความเชื่อมั่นร้อยละ 99 และอำนาจการทำนายร้อยละ 98 ได้เป็นจำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 1,209 ราย โดยคัดเลือกอาสาสมัครจากการสุ่มแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling)

ผู้ป่วยที่คัดเข้างานวิจัย (inclusion criteria)

ผู้ที่ได้รับการตรวจ Rapid Antigen test และ RT-PCR โดยหน่วยเฝ้าระวังเชิงรุก โรงพยาบาลชลบุรี

ผู้ป่วยที่คัดออกจากงานวิจัย (exclusion criteria)

ข้อมูลสูญหาย หรือ ไม่สามารถติดตามข้อมูลได้

วิธีการวิจัย

ข้อมูลของอาสาสมัครที่มาใช้บริการ ณ หน่วยเฝ้าระวังเชิงรุกซึ่งได้รับการตรวจทั้ง Rapid Antigen test และ RT-PCR จะถูกรวบรวมย้อนหลัง ในช่วงวันที่ 1-31 สิงหาคม 2564 อาสา

สมัครที่ได้รับการตรวจตามมาตรการเฝ้าระวังเชิงรุก ได้แก่ การตรวจในผู้สงสัยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่เข้าเกณฑ์สอบสวนโรค (Patient under investigation: PUI) ผู้สัมผัสใกล้ชิดกับผู้มีความเสี่ยงสูง (Closed contact tracing) ผู้ที่ได้รับการตรวจจากการค้นหาผู้ป่วยเชิงรุก (Active case findings) และการตรวจในชุมชนที่มีความเสี่ยงระบาดสูง (High risk community)

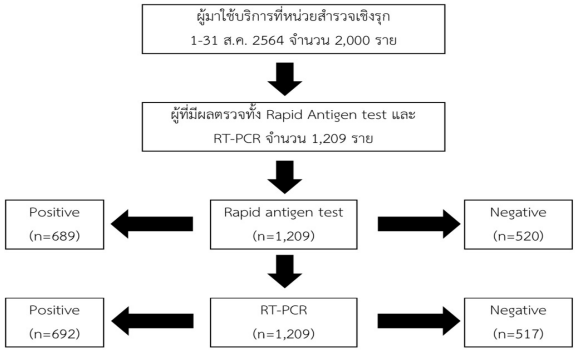
ชุดตรวจ Rapid Antigen test ซึ่งเป็น index test ในงานวิจัยนี้ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ PanbioTM COVID-19 Ag Rapid Test Device (nasopharyngeal) ผลิตโดยบริษัท Abbot Diagnostic Korea, Inc[9] รหัสสินค้า 41FK10 ซึ่งมีหลักการในการตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มีค่าความไวร้อยละ 98.1 และความจำเพาะร้อยละ 99.8 ชุดตรวจ RT-PCR ซึ่งเป็น gold standard ในงานวิจัยนี้ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Cobas SARS-CoV-2 ผลิตโดยบริษัท Roche Molecular system, INC (USA)[10] รหัสสินค้า 09175431190 ซึ่งมีหลักการในการตรวจยีน ชนิด ORF 1a/b และ E gene ตามลำดับ โดยผลิตภัณฑ์ทั้งคู่ได้รับการอนุมัติเพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา[11] โดยวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจจะกระทำโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกฝนอย่างการเก็บสิ่งส่งตรวจจากโพรงจมูก (nasopharynx) ตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก[4] โดยเก็บสิ่งส่งตรวจที่หน่วยบริการเฝ้าระวังเชิงรุก การแปลผลการตรวจ Rapid Antigen test และ RT-PCR จะกระทำโดยบุคลากรจากกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลชลบุรี โดย Rapid Antigen test จะออกผล เป็น บวก (Positive) หรือลบ (Negative) ส่วน RT-PCR จะออกผลเป็น ตรวจพบ (Detected) หรือตรวจไม่พบ (Not Detected) อย่างใดอย่างหนึ่ง ในกรณีที่ RT-PCR ได้รับการแปลผลว่า ตรวจพบ จะมีการรายงานค่า Cycle threshold (CT) ด้วย ซึ่งค่า CT เป็นการเพิ่มสารพันธุกรรมไปทีละรอบจนกว่าจะตรวจพบเชื้อ โดยเฉลี่ยทำสูงสุดประมาณ 40 รอบ ข้อมูลทั้งหมดถูกบันทึกไว้ในฐานข้อมูลของโรงพยาบาล ร่วมกับข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยได้แก่ เพศ อายุ สัญชาติ สาเหตุที่มาตรวจ ข้อมูลดังกล่าวจะถูกแปลผลโดย Rapid Antigen test คือ index test และ RT-PCR คือ gold standard test นำเสนอข้อมูลในรูปแบบของ ความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ค่าพยากรณ์ผลบวก (positive predictive value) ค่าพยากรณ์ผลลบ (negative predictive value) และพื้นที่ใต้กราฟ Receiver operating characteristics curves (AUROC) แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง ค่า CT และผลของ Rapid Antigen test ด้วย กราฟ และ Odds ratio งานวิจัยนี้ใช้ระดับนัยสำคัญ 0.05 และ วิเคราะห์ด้วยค่าทางสถิติด้วยโปรแกรม STATA เวอร์ชั่น 14.0 (ลิขสิทธิ์)

ผลการศึกษา

ผู้เข้าได้กับเกณฑ์การวิจัยนี้มีทั้งหมด 1,209 ราย (รูปที่ 1) ส่วนมากเป็นเพศหญิง และสัญชาติไทยมีอายุตั้งแต่ 1-94 ปี อายุเฉลี่ย 38.1 ปี สาเหตุส่วนใหญ่ในการมาตรวจ ได้แก่ การสัมผัสใกล้ชิดกับผู้มีความเสี่ยงสูง (ตารางที่ 1)

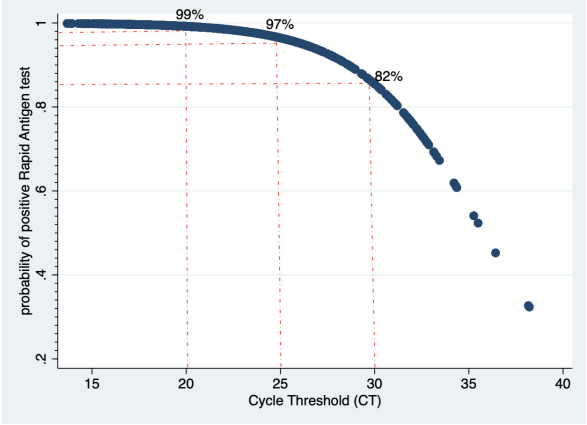
ตารางที่ 1 ลักษณะพื้นฐานของประชากร

	Total (ร้อยละ)	RT-PCR		*p*-value
		Detected 692 ราย (57.2)	Not Detected 517 ราย (42.8)	
เพศชาย (ร้อยละ)	518 (42.9)	311(49.4)	207(40.0)	0.09
อายุ (Mean±S.D.)	38.1±14.9	37.1±14.2	39.4±15.3	0.01
สัญชาติไทย (ร้อยละ)	1,176 (97.3)	680(98.3)	496(95.9)	0.01
สมรส (ร้อยละ)	381 (31.2)	177(25.6)	204(39.5)	0.01
สาเหตุที่มาตรวจ (ร้อยละ)				
- Active case finding	42 (3.5)	1(0.1)	41(7.9)	0.01
- High risk contact	819 (67.7)	640 (92.5)	179(34.6)	
- PUI	20 (1.7)	2 (0.3)	18 (3.5)	
- High-risk community	328 (27.1)	49 (7.1)	279 (54.0)	
ผลตรวจ Rapid Antigen test				
- Positive	689 (53)	677 (97.7)	12 (2.3)	
- Negative	520 (47)	15 (2.2)	505 (97.8)	



รูปที่ 1 แสดง study flow ของงานวิจัย

Sensitivity, specificity และ Accuracy ของ Rapid Antigen test อยู่ที่ร้อยละ 97.8, 97.7 และ 97.8 ตามลำดับ (ตารางที่ 2) เมื่อพิจารณาจากค่า CT จะพบว่าที่ค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 20, 25 และ 30 มีความโอกาสที่ Rapid Antigen test จะเป็นบวกที่ร้อยละ 99, 97 และ 82 ตามลำดับ (รูปที่ 2) โดยการวิเคราะห์ CT ตาม cut off ที่ 20, 25 และ 30 พบว่า ค่า CT ที่เท่ากับหรือมากกว่า 30 มี Diagnostic odds ratio ที่ 0.03 เท่า (ตารางที่ 3)



รูปที่ 2 ความสัมพันธ์ระหว่าง cycle threshold (CT) และความน่าจะเป็นที่ค่า Rapid Antigen test จะให้ผลบวก

ตารางที่ 2 แสดง Sensitivity, specificity, Positive predictive value (PPV), Negative predictive value (NPV), positive likelihood ratio(LR+) , Negative likelihood ratio (LR-) และ prevalence

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
เปอร์เซ็นต์ (%)	97.8	97.7	98.3	97.1
95% confidential interval	(96.4-98.8)	(96.0-98.8)	(97.0-99.2)	(95.3-98.4)
	LR+	LR-	AuROC	Positive rate
เปอร์เซ็นต์ (%)	42.2	0.02	98	57.2
95% confidential interval	(24.1-73.7)	(0.01-0.04)	(97-99)	(54.5-60.0)

ตารางที่ 3 แสดงค่า Diagnostic odds ratio สำหรับการที่ Rapid Antigen test จะมีค่า เป็นบวก ในแต่ละจุดตัด (cut off) ที่ค่า cycle threshold (CT) เท่ากับหรือมากกว่า 20, 25 และ 30

CT cuff off	Total N = 692		Diagnostic odds ratio	95% CI	*p*-value
	Less than cut-off (%)	Equal or more than cut-off (%)			
20	305 (44.1)	387 (55.9)	0.27	0.10-0.73	0.01
25	548 (79.1)	144 (20.9)	0.08	0.03-0.20	0.01
30	648 (93.6)	44 (6.4)	0.03	0.01-0.07	0.01

มีอาสาสมัครที่ตรวจแล้วได้ผลบวกลวงและผลลบลวง จำนวน 12 และ 15 ราย คิดเป็นอัตราผลบวกลวง (False positive rate) และอัตราผลลบลวง (False negative rate) ร้อยละ 2.3 และ 2.2 ตามลำดับ (ตารางที่ 4) โดยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง สัญชาติไทย อายุเฉลี่ย 35-40 ปี อาสาสมัครกลุ่มนี้มาตรวจจาก ผู้สัมผัสใกล้ชิดซึ่งเป็นผู้มีความเสี่ยงสูง และการตรวจในชุมชนที่มีความเสี่ยงต่อการระบาดสูง

ตารางที่ 4 แสดงลักษณะของผู้ป่วยในที่ Rapid Antigen test ได้ผลบวกลวง (False positive) และผลลบลวง (False negative)

	จำนวนผู้ป่วยที่ได้ผลบวกหรือลบลวงทั้งหมด 27 ราย	ผลบวกลวง (False positive) 12 ราย (%)	ผลลบลวง (False negative) 15 ราย (%)
เพศชาย	6 (22.2)	2 (16.7)	4 (26.7)
อายเฉลี่ย	37.8 15.2	34.7 11.3	40.8 19.1
สัญชาติไทย	24 (88.9)	12 (100)	12 (80)
สาเหตุที่มาตรวจ			
- Active case finding	0 (0)	0 (0)	0 (0)
- closed contact tracing	14 (51.6)	11 (91.7)	3 (20)
- PUI	1 (3.7)	0 (0)	1 (6.7)
- High-risk community	12 ((44.4)	1 (8.3)	11 (7.3)

วิจารณ์

Rapid Antigen test จากงานวิจัยนี้มี sensitivity specificity และ accuracy ร้อยละ 97.8, 97.7 และ 97.8 ตามลำดับ แสดงถึงความถูกต้องในการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่สูงมาก ซึ่งสามารถใช้แทน RT-PCR ตามที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ ว่า Rapid Antigen test ที่ใช้แทน RT-PCR ควรมีความไวและความจำเพาะ ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 70 และ 97 ตามลำดับ[12]

มีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความถูกต้องในการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วย Rapid Antigen test เช่น Chaimayo และคณะ[13] ทดสอบความถูกต้องของ Rapid antigen test ในผู้ป่วยที่เตรียมตัวผ่าตัด และมีอาการป่วยทางระบบหายใจเล็กน้อยพบว่า Rapid antigen test พบว่ามีความไวร้อยละ 98.3 และความจำเพาะร้อยละ 98.7 ทำนองเดียว กับ Pilarowski และคณะ[14] พบว่าความไวร้อยละ 93.3 ความจำเพาะร้อยละ 99.9 แต่ Schuit และคณะ[15] พบว่าความไวในผู้ป่วยที่ไม่มีอาการเพียงร้อยละ 63.9 เทียบกับ 84.2 ในผู้ป่วยที่มีอาการ เช่นเดียวกับ Dinnes และคณะ ได้ทำ meta-analysis พบความจำเพาะของ Rapid antigen test โดยรวมร้อยละ 99.6[5] โดยไม่ขึ้นกับว่าผู้ป่วยจะมีอาการหรือไม่แต่ ความไวของ Rapid antigen test มีความแตกต่างในแต่ละยี่ห้อและโดยที่ SD Biosensor STANDARD Q และ Abbot Panbio ซึ่งเป็น ชุดตรวจที่มีความไวสูงสุด มี positive predictive value ร้อยละ 84-90 ในผู้ป่วยที่มีอาการ เทียบกับร้อยละ 11-28 ในผู้ป่วยที่ไม่มีอาการ และความไวจะสูงกว่าถ้าตรวจในอาทิตย์แรกเมื่อมีอาการ[5] ซึ่งในผลลัพธ์ในงานวิจัยนี้ Rapid Antigen test ได้ค่า sensitivity และ specificity ที่สูงมาก อาจเป็นไปได้จากเหตุผลข้อแรกคือ งานวิจัยนี้ ทำในผู้มาตรวจในหน่วยเฝ้าระวังเชิงรุกในพื้นที่ที่มีการระบาดสูง และเป็นช่วงที่มีการระบาดอย่างหนักของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในประเทศไทย การติดเชื้อของผู้ป่วยในชุมชนในมีปริมาณมาก สะท้อนจากความชุกของการตรวจพบเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในงานวิจัยนี้คือร้อยละ 57.2 ซึ่งสูงมากเมื่อเทียบกับงานวิจัยของ Dinnes และคณะ[5] เหตุผลข้อต่อมาคืองานวิจัยนี้ทำการตรวจโดยบุคลากรทางการแพทย์และแปลผลโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่มีความชำนาญเป็นอย่างดี ทำให้มีความถูกต้องสูง อีกประเด็นหนึ่งที่พบจากงานวิจัยนี้คือ Rapid Antigen test จะให้ผลลัพธ์เป็นบวก เมื่อค่า CT ต่ำ มีการแบ่งตัวของเชื้อไวรัสที่รวดเร็ว ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยที่ผ่านมา[12] แต่ค่า CT ที่เหมาะสมในงานวิจัยนี้คือ 30 ซึ่งในผู้ป่วยที่มีค่า CT เท่ากับหรือมากกว่า 30 ขึ้นไป มีโอกาสที่ Rapid Antigen test จะให้ผลเป็นบวกเพียงแค่ 88% คิดเป็น Diagnostic odds ratio 0.03 เท่า (รูปที่ 2, ตารางที่ 3) แตกต่างจากหลายงานวิจัยที่แนะนำค่า CT มากกว่าหรือเท่ากับ 25[12] แสดงถึง Rapid Antigen test ในงานวิจัยนี้มีความแม่นยำในการตรวจเจอเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แม้ปริมาณที่น้อยมาก นอกจากนี้อัตราผลลบลวง ของงานวิจัยนี้อยู่ที่ร้อยละ 2.2 ซึ่งดีกว่างานวิจัยของ Dinnes และคณะ ที่ใช้ ชุดตรวจสอบชนิดเดียวกัน ซึ่งมีค่าร้อยละ 12-30[5] ขึ้นกับความชุกของผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ดังนั้นในกรณีที่ใช้ คัดกรองในผู้ป่วยปริมาณมาก จึงมีความน่าเชื่อถือได้ ส่วนอัตราผลบวกลวงของงานวิจัยนี้อยู่ที่ร้อยละ 2.3 ซึ่งด้อยกว่างานวิจัยของ Dinnes และคณะ ซึ่งมีค่าร้อยละ 0.9[5] ดังนั้น ถ้าตรวจแล้วได้ผลบวก อาจจำเป็นต้องได้รับการตรวจยืนยันด้วย RT-PCR โดยในงานวิจัยของเราพบว่า ผู้ป่วยที่ได้ผลบวกลวง ส่วนใหญ่ เป็นเพศหญิงไทย อายุเฉลี่ย 35 ปี และมาตรวจจากสาเหตุ closed contact tracing

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้ประเด็นที่หนึ่ง คือ งานวิจัยนี้ไม่ได้พิจารณาอาการของผู้ป่วย ซึ่งแม้ Rapid Antigen test ในงานวิจัยนี้จะให้ความถูกต้องที่สูงมาก แต่ก็มีความผิดพลาดได้ประมาณร้อยละ 2 และผลการตรวจที่ได้ ควรวิเคราะห์ร่วมกับบริบททางการแพทย์อื่น จะทำให้ค่าที่ได้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือยิ่งขึ้น และประเด็นที่สองคือ งานวิจัยนี้เกิดขึ้นเมื่อความชุกของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในชุมชนสูงมาก การนำผลงานวิจัยนี้ไปใช้ในสถานการณ์ที่ความชุกแตกต่างก็อาจให้ความถูกต้องของการทดสอบแตกต่างกัน

สรุปผล

การใช้ Rapid Antigen test ในการเฝ้าระวังเชิงรุก มีความถูกต้องในการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในสถานการณ์ที่มีการระบาดหนักในชุมชน เหมาะสมในการนำมาใช้เพื่อให้การวินิจฉัยโรคเป็นไปด้วยความรวดเร็ว

เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรค.สถานการณ์การติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในประเทศไทย [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 26 ส.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/index.php
2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์.การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 25 ส.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: http://nih.dmsc.moph.go.th/data/data/64/covid/covid _lab16102020.pdf
3. Larremore DB, Wilder B, Lester E, Shehata S, Burkes JM, Hay JA, et al. Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 screening. Sci Adv 2021;7:eabd5393. doi: 10.1126/sciadv.abd5393
4. Centers for Disease Control and Prevention. Interim guidelines for collecting and handling of clinical specimens for COVID-19 testing [Internet]. [cited 2021 Aug 26]. Available from: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html#print
5. 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 [Internet]. Cochrane Database Syst. Rev. 2021 [cited 2021 Aug 24]. Available from: https://www.cochrane.org/CD013705/INFECTN_how-accurate-are-rapid-tests-diagnosing-covid-19
6. เจษฎา ธนกิจเจริญกุล. หลักระบาดวิทยา การเฝ้าระวังทางสาธารณสุข และการสอบสวนโรคทางระบาดวิทยา [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 27 ส.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://ddc.moph.go.th/uploads/ ckeditor2/files/01_Priciple%20of%20Epi%20PHsurveillance%20and%20OB%20investigation_JT%20edit%20BG.pdf
7. กรมควบคุมโรค. แนวทางการเฝ้าระวังและสอบสวนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 27 ส.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia /file/g_srrt/ g_srrt _010664.pdf
8. Dhand N, Khatkar M. Statulator: an online statistical calculator. Sample Size Calculator for Estimating a Single Proportion [Internet]. 2014 [cited 2021 Aug 26]. Available from: http://statulator.com/SampleSize/ss1P.html
9. World Health Organization. Panbio_Covid-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal swab) [Internet]. [cited 2021 Aug 26]. Available from: https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/eul_0564_032_00_panbi_covid19_ag_rapid_test_device.pdf
10. Food and Drug Administration. Cobas SARS-CoV-2-Fact sheet for health care providers [Internet]. [cited 2021 Aug 26]. Available from: https://www.fda.gov/media/136047/download
11. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายชื่อชุดตรวจและน้ำยาสำหรับโควิด 19 (COVID-19) ที่ได้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 25 ส.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages /test_ kit_covid19.aspx
12. World Health Organization. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-COV-2 infection: interim guidance [Internet]. [cited 2021 Aug 24]. Available from: https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1376869/retrieve
13. Chaimayo C, Kaewnaphan B, Tanlieng N, Athipanyasilp N, Sirijatuphat R, Chayakulkeere M, et al. Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in comparison with RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19 in Thailand. Virol J 2020;17:177. PMID: 33187528
14. Pilarowski G, Lebel P, Sunshine S, Liu J, Crawford E, Marquez C, et al. Performance characteristics of a rapid severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 antigen detection assay at a public plaza testing site in San Francisco. J infect Dis 2021;223:1139-44.
15. Schuit E, Veldhuijzen I, Venekamp RP, Bijllaardt WVD, Pas SD, Lodder EB, et al. Diagnostic accuracy of rapid antigen tests in asymptomatic and presymptomatic close contacts of individuals with confirmed SARS-CoV-2 infection: cross sectional study. BMJ 2021;374:n1676. doi: 10.1136/bmj.n1676