

หลักการและเหตุผล

การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อจากสิ่งส่งตรวจบริเวณหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal Swab) ด้วยวิธี Real-time RT-PCR เป็นวิธีมาตรฐาน สามารถตรวจหาเชื้อได้รวดเร็วแม้จะได้รับเชื้อเข้าไปในปริมาณน้อย เมื่อมีการระบาดเป็นกลุ่มก้อนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทำให้มีจำนวนตัวอย่างที่ต้องการตรวจยืนยันจำนวนมาก การรอผลการตรวจด้วยวิธี Real-time RT-PCR นานขึ้น ส่งผลให้การแยกผู้ติดเชื้อและผู้ไม่ติดเชื้อออกจากกันได้ล่าช้า ทำให้มีผู้ติดเชื้อเพิ่มขึ้น ต่อมามีการนำชุดตรวจ Rapid Antigen test kit (ATK) ที่เป็นวิธีการตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่ทำได้ง่ายทราบผลการตรวจได้เร็วกว่า และสามารถตรวจได้แม้จะไม่ได้อยู่ในห้องปฏิบัติการ นำมาใช้ตรวจคัดกรองเบื้องต้น ทำให้แยกผู้ติดเชื้อและผู้สัมผัสเสี่ยงสูงได้รวดเร็วขึ้น ทั้งยังได้รับการรักษาทันเวลา ลดการระบาดเป็นกลุ่มก้อนในวงกว้างและลดอัตราการเสียชีวิตได้

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงทำการประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ ATK 2 ยี่ห้อ ในประชากรกลุ่ม 608 ณ สถานคุ้มครองคนไร้ที่พึ่งแห่งหนึ่งในเขตสุขภาพ และนำมาเปรียบเทียบกับวิธี Real-time RT-PCR ที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 4 จังหวัดสระบุรี เพื่อนำผลการวิจัยที่ได้ไปใช้ประโยชน์ในการคัดแยกผู้ติดเชื้อ ผู้สัมผัสเสี่ยงสูง และลดการระบาดในวงกว้างได้เร็วขึ้น

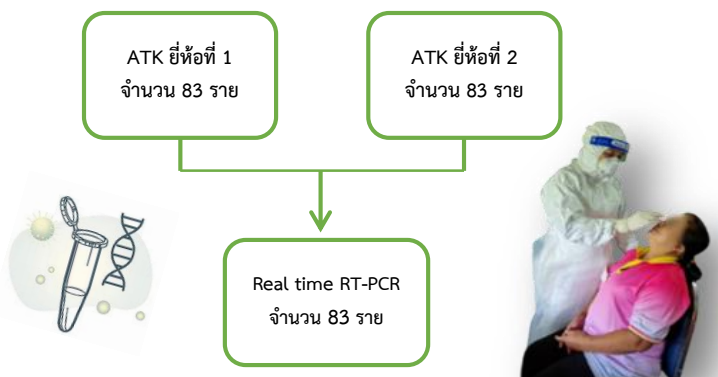
วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาความสอดคล้องของผลการตรวจ ATK 2 ยี่ห้อเปรียบเทียบกับผลของการตรวจด้วยวิธี Real-time RT-PCR
2. เพื่อศึกษาความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ ATK 2 ยี่ห้อเปรียบเทียบกับวิธี Real-time RT-PCR ในประชากรกลุ่ม 608 ณ สถานคุ้มครองคนไร้ที่พึ่งแห่งหนึ่งในเขตสุขภาพที่ 4

วิธีการศึกษา

รูปแบบการวิจัย Diagnostic accuracy study, cross sectional study ทำการศึกษาในตัวอย่างประชากรกลุ่ม 608 ของสถานคุ้มครองคนไร้ที่พึ่ง ที่รับการตรวจหาโรค COVID-19 วันที่ 22-27 ก.ย. 2564 จำนวน 83 ราย

แผนดำเนินการวิจัย



ผลการศึกษา

ผลการศึกษาความไว ความจำเพาะ และความสอดคล้องของชุดตรวจ ATK เปรียบเทียบกับวิธี Real-time RT-PCR ในประชากรกลุ่ม 608 ณ สถานคุ้มครองคนไร้ที่พึ่งแห่งหนึ่งในเขตสุขภาพ สามารถแบ่งผลการศึกษาได้ 2 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ผลการศึกษาความไว และความจำเพาะของ ATK แต่ละยี่ห้อเทียบกับวิธี Real-time RT-PCR จำนวน 83 ราย ผลที่ได้ดังตาราง

ATK	Sensitivity (95%CI)	Specificity (95%CI)	PPV(%)	NPV(%)
ATK ยี่ห้อที่ 1	74.07% (95% CI = 53.72-88.89%)	98.21% (95% CI = 90.45-99.95%)	95.24%	88.71%
ATK ยี่ห้อที่ 2	29.63% (95% CI = 13.75-50.18%)	100% (95% CI = 93.62-100%)	100%	74.67%

ชุดตรวจ ATK ยี่ห้อที่ 2 มี Sensitivity ค่อนข้างต่ำ แต่ Specificity สูง ดังนั้นการเลือกใช้ชุดตรวจ ATK ต้องคำนึงถึงความเสี่ยง อาการของผู้ป่วย และยังมีปัจจัยอื่น เช่น คุณภาพของตัวอย่าง คุณภาพของชุดตรวจ การเก็บรักษาชุดตรวจ รวมทั้งทักษะในการเก็บสิ่งส่งตรวจ

ส่วนที่ 2 การศึกษาความสัมพันธ์ของผลการทดสอบของชุดตรวจ ATK 2 ยี่ห้อ เทียบกับผลการตรวจแบบยืนยันผลการทดสอบด้วยวิธี Real-time RT-PCR ข้อมูลที่ได้เป็นดังตาราง

ATK ยี่ห้อที่ 1	ATK ยี่ห้อที่ 2	Total	PCR result		Positive rate PCR (%)
			Detected	Not Detected	
Positive	Positive	5	5	0	100
Positive	Negative	16	15	1	93.75
Negative	Positive	3	3	0	100
Negative	Negative	59	4	54	6.78

พบว่า ชุดตรวจ ATK ที่ให้ผล Positive ตรงกันทั้ง 2 ยี่ห้อ ให้ผลสอดคล้องกับวิธี Real-time RT-PCR 100% และ ชุดตรวจ ATK ที่ให้ผล Negative ตรงกันทั้ง 2 ยี่ห้อ ให้ผลไม่สอดคล้องกับ วิธี Real-time RT-PCR ถึง 6.78%

ข้อสรุป

วิธีการตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยชุดตรวจ ATK 2 ยี่ห้อ ในประชากรกลุ่ม 608 ของสถานคุ้มครองคนไร้ที่พึ่ง โดยทำการประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจโดยเทียบกับวิธีมาตรฐาน พบว่ากรณีที่ ATK ให้ผล Positive ทั้ง 2 ยี่ห้อ เมื่อเทียบกับวิธี Real-time RT-PCR ให้ผล Positive rate 100% และกรณีที่ ATK ให้ผล Negative ทั้ง 2 ยี่ห้อ เมื่อเทียบกับวิธี Real-time RT-PCR ให้ผล False Negative 6.78%

ข้อเสนอแนะ

กรณีผู้สัมผัสเสี่ยงสูงหรือมีประวัติสัมผัสผู้ติดเชื้อหากตรวจด้วยชุดตรวจ ATK ให้ผล Positive 2 ยี่ห้อตรงกันให้รีบแยกผู้ติดเชื้อออกเพื่อรีบทำการรักษาและลดการแพร่ระบาด แต่ในกรณีที่ผู้สัมผัสเสี่ยงสูงหรือมีประวัติสัมผัสผู้ติดเชื้อหากตรวจด้วยชุดตรวจ ATK ให้ผล Negative ตรงกัน 2 ยี่ห้อ แต่ควรจะต้องทำการตรวจซ้ำเพื่อยืนยันผลด้วยวิธี Real-time RT-PCR อีกครั้งเพื่อป้องกันกรณีผลบวกลบผิด ซึ่งอาจเกิดจากหลายปัจจัยในการใช้ชุดตรวจ ATK ได้แก่ ปริมาณเชื้อ คุณภาพตัวอย่าง คุณภาพชุดตรวจ เป็นต้น