



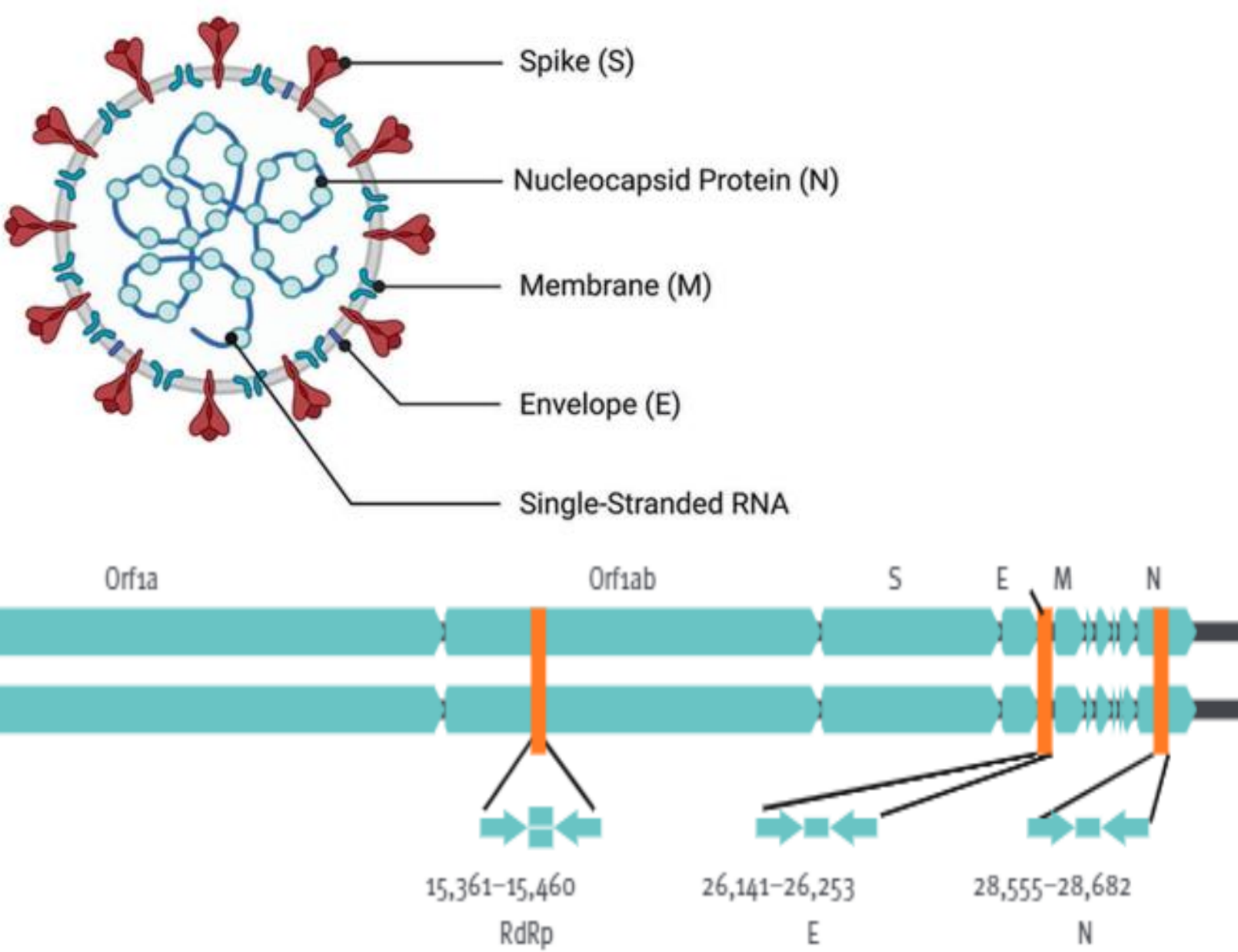
การเปรียบเทียบวิธีการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ด้วยชุดทดสอบ RT-LAMP PCR test และวิธี Real time RT PCR



อาจารย์ ชุมพล, นุชรา กลางประพันธ์, เบญจมาศ ภูมิสุขเจริญ, ไชยเชษฐ์ นานอก, กมลทิพย์ กฤษณารักษ์, สมาน พุตระกูล

บทนำ

เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ที่แพร่กระจายไปทั่วโลกอย่างรวดเร็ว ทำให้มีผู้เสียชีวิตจำนวนมาก การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) จึงมีความสำคัญ วิธีมาตรฐานในการตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) คือ วิธี Real time RT PCR ซึ่งวิธีดังกล่าวจะต้องใช้เครื่องมือราคาแพง ทดสอบหลายขั้นตอน เป็นข้อจำกัดไม่สามารถตรวจได้ในทุกห้องปฏิบัติการ จึงมีหน่วยงานในประเทศไทยได้พัฒนาชุดทดสอบด้วยเทคนิค RT-LAMP ซึ่งเป็นวิธีที่ไม่ต้องใช้เครื่องมือราคาแพง วิธีง่าย รวดเร็ว ผู้วิจัยเห็นความสำคัญว่าชุดทดสอบนี้ จะมีประโยชน์ช่วยวินิจฉัยหาผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ได้ในเวลารวดเร็วได้ จึงสนใจศึกษาเปรียบเทียบการตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) โดยวิธี Real time RT PCR ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน และ ชุดทดสอบ RT-LAMP PCR test kit



วัตถุประสงค์

เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพการตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ด้วยชุดทดสอบ RT-LAMP PCR test kit กับวิธี Real time RT PCR ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐาน

วิธีการดำเนินการวิจัย

ศึกษาในตัวอย่าง RNA จากสิ่งส่งตรวจ Nasopharyngeal swab หรือ throat swab ที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ณ ห้องปฏิบัติการ สคร. 7 ขอนแก่น จำนวน 100 ตัวอย่าง โดยนำมาทดสอบหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยวิธี ชุดทดสอบ RT-LAMP PCR test kit เปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน Real time RT PCR

การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ



RNA

วิธี RT-LAMP PCR test kit ชุดตรวจ FastProof™ SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit

วิธี Real time RT PCR

Gold standard



ผลการศึกษา

RT-LAMP PCR test kit

Real time RT PCR



ในตัวอย่างทั้งหมด 100 ตัวอย่าง พบผลการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา ด้วยชุดทดสอบ RT-LAMP PCR test kit ให้ผลบวก จำนวน 54 ตัวอย่าง ผลลบ จำนวน 46 ตัวอย่าง ด้วยวิธี Real time RT PCR ให้ผลบวก จำนวน 70 ตัวอย่าง ผลลบ จำนวน 30 ตัวอย่าง ดังตารางที่ 1

เมื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพ ของชุดทดสอบ RT-LAMP PCR test kit เทียบกับวิธี Real time RT PCR พบว่ามีค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 77.1 ความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 100 ค่าทำนายผลบวก (PPV) ร้อยละ 100 ค่าทำนายผลลบ (NPV) ร้อยละ 65.2 และความแม่นยำ (Accuracy) ร้อยละ 84.0 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 1 แสดงผลการทดสอบหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยวิธี ชุดทดสอบ RT-LAMP PCR test kit เปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน Real time RT PCR

Methods	Real time RT PCR		
	Positive	Negative	Total
RT-LAMP PCR test kit	Positive	0	54
	Negative	30	46
	Total	30	100

ตารางที่ 2 แสดงประสิทธิภาพการหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยวิธี ชุดทดสอบ RT-LAMP PCR test kit เปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน Real time RT PCR

Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)	Accuracy (%)
77.1	100.0	100.0	65.2	84.0

สรุปและอภิปรายผล

จากผลการศึกษาครั้งนี้ แสดงให้เห็นว่าการตรวจหาสารพันธุกรรมไวรัสโคโรนา COVID-19 ด้วยชุดน้ำยา RT-LAMP PCR test kit มีความไวไม่น้อยกว่าวิธี Real time RT PCR คือ ร้อยละ 77.1 ส่วนความจำเพาะเท่ากันคือ ร้อยละ 100

- ข้อดี - ใช้เครื่องมือที่ง่ายกว่า ทำให้ต้นทุนน้อยกว่า Real time RT PCR
- ขั้นตอนน้อยกว่า ทำให้มีความรวดเร็วมากกว่าวิธี Real time RT PCR
- ข้อจำกัด - ในการทดสอบต้องมีควบคุมอุณหภูมิให้คงที่ เพื่อให้เกิดปฏิกิริยาที่สมบูรณ์ ที่ 65 °C
- ควรระมัดระวังในการอ่านผล ดูการเปลี่ยนสีของปฏิกิริยา
- ควรมีน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม RNA ในชุดตรวจ RT-LAMP PCR test kit

ข้อเสนอแนะ

ในปัจจุบันวิธีการตรวจหาสารพันธุกรรมไวรัสโคโรนา COVID-19 มีหลากหลายวิธี เพื่อช่วยผู้ป่วยเข้าสู่การรักษาได้อย่างรวดเร็ว ในการศึกษาครั้งนี้ ใช้เพียงหลักการ Real-time PCR 2 วิธีเท่านั้น แต่ยังมีหลักการและชุดน้ำยาอื่นๆ ที่สามารถตรวจหาสารพันธุกรรมไวรัสโคโรนา COVID-19 ได้ หากมีงบประมาณหรือเห็นถึงความสำคัญควรมีการศึกษา เรียนรู้ เพิ่มเติมด้วยหลักการอื่นๆ ต่อไปในอนาคต หากเกิดมีการระบาดของเชื้ออุบัติในอนาคต สามารถนำความรู้ที่นำมาใช้ได้ทันที

ดังนั้นการเลือกใช้วิธีที่จะมาช่วยการตรวจหาเชื้อทางอณูชีวโมเลกุลใดๆ นั้น จำเป็นต้องพิจารณาจากหลายปัจจัย เช่น วัตถุประสงค์ในการตรวจ ระยะเวลาทราบผล จำนวนตัวอย่าง และค่าใช้จ่าย เพื่อให้เหมาะสม คุ่มค่า เกิดประโยชน์สูงสุด

การประชุมเชิงปฏิบัติการการพัฒนาองค์กรสมรรถนะสูงด้านการวิจัย
สำหรับการเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุมโรคและภัยสุขภาพฯ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น

กิตติกรรมประกาศ : ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น ทุกท่าน ที่ให้การสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์และร่วมกันปฏิบัติงานจนเกิดการศึกษาครั้งนี้

