

Comparing Sensitivity and Specificity of Rapid Antigen Test (ATK) with Standard RT-PCR

*Somjate Laoluekiat, M.D.**

Abstract

Gold standard of COVID 19 detection is the detection of viral genetic material by Reverse Transcription – Polymerase Chain Reaction (RT-PCR), which takes long testing time (3-5 hrs.). Rapid Screening Kit (Antigen test kit; ATK) (Thai FDA standard) can report the result faster, but there is an issue on sensitivity and specificity. This study tested the sensitivity and specificity of ATK compared to RT-PCR. The second objective was to increase sensitivity and specificity of ATK by adding screening symptoms together with ATK. This retrospective study was conducted from medical records of COVID 19 patients in Paholpolpayuhasena Hospital, Kanchanaburi Province, between January 1, 2021 to May 31, 2022.

A total of 668 participants, 410 of them (61.4%) were diagnosed with COVID 19. 281 (42.1%) had abnormal chest X-ray. Mean age was 50 years. Most of them had normal vital signs. Most common symptoms were fever, tiredness, cough and sore throat, but no conjunctivitis, tongue and joint pain were noted. Two methods had the same results in 616 patients (92.2%). Sensitivity of the rapid screening method (ATK) alone was 91.8% and specificity was 92.8%. Sensitivity and specificity were increased when added symptoms in screening criteria. Sensitivity increased to 94.7% and specificity increased to 99.6%

The efficacy of the rapid screening kit (ATK) is highly effective compared to the standard assay (RT-PCR), especially if used in the epidemic phase. A high incidence of the disease increases the likelihood of a positive predictive value of the disease, eliminating the need for more time-consuming and costly standard RT-PCR methods. In addition, if there is a concern in the false negative ATK, second serial RT-PCR could be offered to patients. However, this study was done in hospital setting, the ATK results may be varies for self ATK testing.

Keywords: COVID 19; RT-PCR; ATK; sensitivity; specificity

*Paholpolpayuhasena Hospital, Kanchanaburi Province

Received: January 26, 2023; Revised: March 7, 2023; Accepted: March 31, 2023

การศึกษาเปรียบเทียบความไวและความจำเพาะการตรวจคัดกรองโรคไวรัสโควิด 19 ด้วยชุดตรวจแอนติเจนแบบเร็วกับการตรวจสารพันธุกรรมแบบมาตรฐาน

สมเจตน์ เหล่าลือเกียรติ, พ.บ.*

บทคัดย่อ

มาตรฐานการตรวจโควิด 19 คือการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสด้วย (RT-PCR) ซึ่งมีข้อจำกัดคือใช้ระยะเวลาในการแก้ไขโดยชุดตรวจคัดกรองแบบรวดเร็ว (ATK) ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ยังพบปัญหาในเรื่องความไว และความจำเพาะ เพื่อประเมินผล และพัฒนาวิธีการเพิ่มประสิทธิภาพของการตรวจคัดกรองแบบเร็ว โดยศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนผู้ป่วยโควิด 19 ในโรงพยาบาลพหลพลพยุหเสนา จ.กาญจนบุรี ระหว่าง 1 มกราคม 2564 ถึง 31 พฤษภาคม 2565

พบว่า ผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 668 ราย อายุเฉลี่ยคือ 50 ปี ตรวจพบโรคโควิด 19 จำนวน 410 ราย คิดเป็นร้อยละ 61.4 พบความผิดปกติของภาพถ่ายเอ็กซเรย์ปอด 281 ราย คิดเป็นร้อยละ 42.1 ส่วนใหญ่มีค่าการวัดสัญญาณชีพปกติ อาการแสดงที่พบบ่อย ได้แก่ อาการไข้ เหนื่อย ไอ และเจ็บคอ แต่ไม่พบอาการตาแดง ลิ้นไม่รับรส และปวดข้อ จากผลการตรวจจำนวน 668 ราย พบว่าผลตรวจตรงกันสองวิธีการ 616 ราย คิดเป็นร้อยละ 92.2 และพบความไวของวิธีตรวจคัดกรองแบบเร็ว (ATK) อยู่ที่ร้อยละ 91.8 และความจำเพาะอยู่ที่ร้อยละ 92.8 และความไวและความจำเพาะจะสูงขึ้นเมื่อเพิ่มอาการอย่างน้อยในเกณฑ์การตรวจคัดกรองโดยมีความไวที่ร้อยละ 94.7 และความจำเพาะที่ร้อยละ 99.6

สรุปได้ว่าประสิทธิภาพของชุดคัดกรองแบบเร็ว (ATK) มีประสิทธิภาพสูงเมื่อเทียบกับการตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน (RT-PCR) โดยเฉพาะหากนำมาใช้ในระบอบการแพร่ระบาด ซึ่งมีอุบัติการณ์การเกิดโรคสูงจะยิ่งทำให้โอกาสตรวจพบโรค หรือ positive predictive value สูง โดยอาจไม่จำเป็นต้องใช้วิธีการตรวจด้วยการตรวจสารพันธุกรรมมาตรฐานซึ่งใช้เวลานานและมีค่าใช้จ่ายที่สูงกว่า นอกจากนี้ หากยังมีความกังวลในกลุ่มผลลบลงในการใช้ชุดตรวจคัดกรองแบบเร็ว (false negative) ยังอาจให้เพิ่มการตรวจเพิ่มเติมในขั้นตอนที่สองด้วยการตรวจสารพันธุกรรมมาตรฐานในกลุ่มที่มีอาการสงสัย แต่ผลวิธีตรวจคัดกรองแบบเร็วให้ผลลบได้ อย่างไรก็ตามยังมีข้อจำกัดเนื่องจากการศึกษานี้จัดทำในสถานพยาบาลการใช้ชุดตัวคัดกรองแบบเร็วดำเนินการโดยบุคลากรทางสาธารณสุข ซึ่งอาจทำให้ผลการตรวจมีความแม่นยำที่สูงขึ้น การนำผลการศึกษาไปใช้ในกลุ่มประชาชนทั่วไป โดยให้ทำการตรวจคัดกรองเองยังอาจมีข้อจำกัดจากกระบวนการเก็บส่งตรวจและการตรวจที่อาจทำให้เกิดผลลบลงเพิ่มได้

คำสำคัญ : โควิด 19; พีซีอาร์; เอทีเค; ความไว; ความจำเพาะ

*โรงพยาบาลพหลพลพยุหเสนา จังหวัดกาญจนบุรี

ได้รับต้นฉบับ: 26 มกราคม 2566; แก้ไขบทความ: 7 มีนาคม 2566; รับลงตีพิมพ์: 31 มีนาคม 2566

บทนำ

มาตรฐานในตรวจวินิจฉัยโรคโควิด 19 ในปัจจุบันคือการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสด้วย real-time reverse transcription polymerase chain reaction (real-time RT-PCR) ซึ่งมีข้อจำกัดคือต้องใช้ระยะเวลานาน⁽¹⁻²⁾ โดยทั่วไปในหนึ่งรอบของการตรวจวิเคราะห์จะใช้เวลาประมาณ 3-5 ชั่วโมง และบางครั้งมีข้อจำกัดในเรื่องของเครื่องมือ ในกรณีที่มีการส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์จำนวนมากจะทำให้ระยะเวลาในการออกรายงานผลการตรวจนานขึ้น⁽³⁻⁴⁾ แนวทางการแก้ไขปัญหาหนึ่งคือการใช้ชุดตรวจคัดกรองแบบรวดเร็ว (Rapid test) โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ในสถานการณ์ที่มีการระบาดของโรคโควิด 19 ในชุมชนเป็นวงกว้าง ซึ่งชุดตรวจดังกล่าวเป็นการตรวจหาเชื้อในสารคัดหลั่งมีชื่อเรียกอีกอย่างว่า “แอนติเจน เทสต์ คิท” (Antigen test kit) ชุดตรวจนี้ใช้เวลาตรวจ อ่านผลการตรวจด้วยตาเปล่าในระยะเวลาน้อยกว่า 30 นาที⁽⁵⁾

อย่างไรก็ตามชุดตรวจเร็ว (ATK) ดังกล่าวยังมีปัญหาในเรื่องความไว และความจำเพาะ โดยตรวจคัดกรองโรคไวรัสโควิด 19 เพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของความไว และความจำเพาะโดยตรวจคัดกรองโรคไวรัสโควิด 19 ทางผู้วิจัยจึงจัดทำการศึกษาขึ้นเพื่อศึกษาเกณฑ์คัดกรองที่ควรใช้เพิ่มเติม เพื่อเพิ่มความไว และความจำเพาะโดยตรวจคัดกรองโรคไวรัสโควิด 19 โดยเกณฑ์การคัดกรองที่เพิ่มเป็นอาการเช่น ไข้ ไอ หรืออาการอื่นๆ เพื่อประโยชน์ในการคัดกรองโควิด 19 ต่อไป⁽⁶⁻⁷⁾ เพื่อประเมิน และพัฒนาเพิ่มเกณฑ์การคัดกรองโรค ร่วมกับการตรวจด้วยชุดคัดกรองโรคไวรัสโควิด 19 แบบเร็ว (ATK) ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานของ

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในการเพิ่มประสิทธิภาพของความไว และความจำเพาะโดยตรวจคัดกรองโรคไวรัสโควิด 19 เทียบกับการตรวจแบบมาตรฐานโดยการตรวจสารพันธุกรรม

วัตถุประสงค์และวิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยแบบศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนผู้ป่วยโควิด 19 ที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยโรคโควิด 19 โดยใช้แบบบันทึกข้อมูล ด้วยวิธีการที่ใช้ชุดคัดกรองแบบเร็วที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และมีการตรวจด้วยวิธีแบบมาตรฐานโดยการตรวจสารพันธุกรรม ในโรงพยาบาลพหลพลพยุหเสนา จ.กาญจนบุรี ระหว่าง 1 มกราคม 2564 ถึง 31 พฤษภาคม 2565 (ซึ่งเป็นช่วงที่มีการระบาดของโควิด 19 เป็นวงกว้าง พบผู้ป่วยรายใหม่ทั้งประเทศเฉลี่ยมากกว่า 5,000 ต่อวัน)

การวิเคราะห์ข้อมูล

การนำเสนอข้อมูลตามชนิดข้อมูลดังนี้ ข้อมูลเชิงปริมาณนำมาทดสอบการกระจายตัวว่ามี การกระจายตัวแบบปกติ ก่อนนำเสนอในลักษณะของค่าเฉลี่ย และค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน และทดสอบความสัมพันธ์ทางสถิติโดยใช้ t-test หากข้อมูลมีการกระจายตัวแบบไม่เป็นปกติจะ รายงานด้วยสถิติแบบไม่อ้างอิงประชากร โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติเท่ากับ 0.05 ข้อมูลเชิงคุณภาพนำเสนอข้อมูลเป็นจำนวน ค่าร้อยละ และทดสอบความสัมพันธ์ทางสถิติโดยใช้ chi-square ที่กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติ

เท่ากับ 0.05 และสถิติเชิงระบาดวิทยาในเรื่อง Sensitivity และ Specificity

= 0.075 คำนวณได้ $n = 460$ เพื่อป้องกันความไม่สมบูรณ์ของเวชระเบียนเก็บข้อมูลอีกร้อยละ 10 ได้จำนวนประชากรที่ต้องการศึกษาประมาณ 500 ราย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรกลุ่มเป้าหมาย คือ ผู้ป่วยมีอาการสงสัย เข้าได้กับโควิด 19 หรือสัมผัส/ใกล้ชิดผู้ป่วยโควิด 19 และประชากรที่รับการตรวจคัดกรองการวินิจฉัยโรคโควิด 19 ด้วยวิธีการที่ใช้ชุดคัดกรองแบบเร็ว (ATK) และมีการตรวจด้วยวิธีแบบมาตรฐานโดยการตรวจสอบสารพันธุกรรม (RT-PCR) ในโรงพยาบาลพหลพลพยุหเสนา

จำนวนกลุ่มตัวอย่าง⁽⁸⁾ คำนวณจากสูตรคำนวณจำนวนกลุ่มตัวอย่างจากค่าความไวดังนี้

$$\text{Estimate a sensitivity} \\ n \geq \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 \text{Sens} (1 - \text{Sens})}{d^2 \times \text{Prev}}$$

$Z_{0.975} = 1.96$, Expected sensitivity of new test (90%) = 0.9, d (Expected error 10%) = 0.1, Prevalence of COVID-19 (7.5%)

การพิทักษ์สิทธิและจริยธรรมการวิจัย

การศึกษารั้งนี้ผ่านการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ โรงพยาบาลพหลพลพยุหเสนา เลขที่ 10/2565 ลงวันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ.2565

ผลการศึกษา

พบว่ากลุ่มผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 668 ราย เป็นเพศชาย 338 ราย และเพศหญิง 330 ราย พบว่าผู้เข้าร่วมการศึกษายังไม่ได้รับการฉีดวัคซีน 453 ราย คิดเป็นร้อยละ 67.8 พบว่าตรวจพบโรคโควิด 19 จำนวน 410 ราย (PCR + ve or ATK + ve) คิดเป็นร้อยละ 61.4 ในจำนวนนี้มีความผิดปกติของภาพถ่ายเอกซเรย์ปอด 281 ราย คิดเป็นร้อยละ 42.1 (ตาราง 1)

ตาราง 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมการศึกษา

	ข้อมูลทั่วไป	N(668)	ร้อยละ
เพศ	ชาย	338	50.6
	หญิง	330	49.4
จำนวนวัคซีนที่ได้รับ	ไม่ได้ฉีด	453	67.8
	1	16	2.4
	2	137	20.5
	3	55	8.2
	4	7	1.0
ผลการตรวจโควิด 19	PCR+/ATK+	358	53.6
	PCR+/ATK-	32	4.8
	PCR-/ATK+	20	3.0
	PCR-/ATK-	258	38.6
ผลการเอกซเรย์ปอด	ไม่ได้เอกซเรย์	169	25.3
	ปกติ	218	32.6
	พบความผิดปกติ	281	42.1

อายุเฉลี่ยของผู้เข้าร่วมการศึกษาคือ 50 ปี ส่วน ต้นของหัวใจ อัตราการหายใจ ระดับออกซิเจน อยู่ สูงเฉลี่ย 158 ซม. น้ำหนักตัวเฉลี่ย 55.8 กิโลกรัม ในเกณฑ์ปกติ จำนวนวันเริ่มมีอาการก่อนมาตรวจ ส่วนใหญ่มีค่าการวัดสัญญาณชีพ เช่น อัตราการ ประมาณ 2 วัน (ตาราง 2)

ตาราง 2 ข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมการศึกษา

ข้อมูลทั่วไป	ค่าเฉลี่ย	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
อายุ (ปี)	50.0	26.0
ส่วนสูง (ซม.)	158.0	70.3
น้ำหนัก (กก.)	55.8	20.5
อุณหภูมิ (เซลเซียส)	36.8	1.2
การหายใจ (ครั้งต่อนาที)	23.0	13.0
อัตราการเต้นหัวใจ (ครั้งต่อนาที)	95.0	22.0
ความดันโลหิต SBP (mmHg)	138.0	115.0
ความดันโลหิต DBP (mmHg)	77.0	15.0
ค่าปริมาตร O ₂ ในเลือด (%)	97.0	13.0
จำนวนวันเริ่มมีอาการก่อนมาตรวจ (วัน)	2.0	2.0

โรคประจำตัวของผู้เข้าร่วมการศึกษา โลหิตสูง โรคหัวใจ และโรคเบาหวาน (ตาราง 3) พบว่าโรคประจำตัวอันดับที่ 1-3 ได้แก่ โรคความดัน

ตาราง 3 โรคประจำตัวของผู้เข้าร่วมการศึกษา

โรคประจำตัว		N (668)	ร้อยละ
ความดันโลหิตสูง	ไม่เป็น	445	66.6
	เป็น	223	33.4
โรคหัวใจ	ไม่เป็น	527	78.9
	เป็น	141	21.1
เบาหวาน	ไม่เป็น	554	82.9
	เป็น	114	17.1
โรคไต	ไม่เป็น	564	84.4
	เป็น	104	15.6
โรคเส้นเลือดในสมองแตกหรือตีบ	ไม่เป็น	576	86.2
	เป็น	92	13.8
โรคหอบหืด หรือถุงลมโป่งพอง	ไม่เป็น	593	88.8
	เป็น	75	11.2
โรคเมร็งอื่น ๆ	ไม่เป็น	644	96.4
	เป็น	24	3.6

ตาราง 3 โรคประจำตัวของผู้เข้าร่วมการศึกษา (ต่อ)

โรคประจำตัว		N (668)	ร้อยละ
โรคตับแข็ง	ไม่เป็น	656	98.2
	เป็น	12	1.8
HIV	ไม่เป็น	657	98.4
	เป็น	11	1.6
โรคอ้วน	ไม่เป็น	659	98.7
	เป็น	9	1.3

อาการแสดงที่พบบ่อยลำดับแรกๆ ได้แก่ ตาแดง ลิ้นไม่รับรสและปวดข้อเลยในกลุ่มผู้เข้าร่วม
 อาการไข้ หนาวสั่น ไอ และเจ็บคอ แต่ไม่พบอาการ การศึกษา (ตาราง 4)

ตาราง 4 อาการแสดงของโรคโควิด 19

อาการแสดงของโรคโควิด 19		N (668)	ร้อยละ
ไข้	ไม่มีอาการ	588	88.0
	มีอาการ	80	12.0
หนาวสั่น	ไม่มีอาการ	601	90.0
	มีอาการ	67	10.0
ไอ	ไม่มีอาการ	605	90.6
	มีอาการ	63	9.4
เจ็บคอ	ไม่มีอาการ	646	96.7
	มีอาการ	22	3.3
อาเจียน	ไม่มีอาการ	651	97.5
	มีอาการ	17	2.5
น้ำมูก	ไม่มีอาการ	659	98.7
	มีอาการ	9	1.3
ท้องเดิน	ไม่มีอาการ	662	99.1
	มีอาการ	6	0.9
อ่อนเพลีย	ไม่มีอาการ	663	99.3
	มีอาการ	5	0.7
ปวดศีรษะ	ไม่มีอาการ	667	99.9
	มีอาการ	1	0.1
ตาแดง	ไม่มีอาการ	668	100.0
ลิ้นไม่รับรส	ไม่มีอาการ	668	100.0
ปวดข้อ	ไม่มีอาการ	668	100.0

จากผลการตรวจโรคโควิด 19 จากจำนวน 668 ราย พบว่าผลการตรวจตรงกันระหว่างสองวิธีการถึง 616 ราย คิดเป็นร้อยละ 92.2 โดยพบว่าให้ผลบวกตรงกัน 358 ราย และผลลบตรงกัน 258 ราย และพบความไวของวิธีตรวจคัดกรองแบบเร็วอยู่ที่ร้อยละ 91.79 และความจำเพาะอยู่ที่ร้อยละ 92.80 (ตาราง 5)

ตาราง 5 ตารางแสดงประสิทธิภาพของความไว และความจำเพาะโดยตรวจคัดกรองโรคไวรัสโควิด 19 แบบเร็วเทียบกับการตรวจคัดกรองแบบมาตรฐาน

		การตรวจคัดกรองแบบมาตรฐาน (RT-PCR)		รวม
		ตรวจพบ	ตรวจไม่พบ	
ตรวจคัดกรองแบบเร็ว (ATK)	ตรวจพบ	358	20	378
	ตรวจไม่พบ	32	258	290
รวม		390	278	668

ความไวมีค่าเท่ากับ $358/390 = 0.9179$ หรือร้อยละ 91.79; 95% CI (88.61%-94.32%) หากพิจารณาโดยเพิ่มประเด็นเรื่องอาการร่วม เช่น ไข้ ไอ เจ็บคอ พบว่าเหลือจำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษา 415 ราย สามารถเพิ่มค่าความไวและความจำเพาะของการตรวจคัดกรองด้วยวิธีการคัดกรองแบบเร็วได้ (ตาราง 6)

ตาราง 6 ตารางแสดงประสิทธิภาพของความไว และความจำเพาะโดยตรวจคัดกรองโรคไวรัสโควิด 19 แบบเร็วเทียบกับการตรวจคัดกรองแบบมาตรฐาน (แยกคำนวณเฉพาะกลุ่มที่มีอาการร่วมด้วยจำนวน (135 ราย)

		การตรวจคัดกรองแบบมาตรฐาน (RT-PCR)		รวม
		ตรวจพบ	ตรวจไม่พบ	
ตรวจคัดกรองแบบเร็ว (ATK)	ตรวจพบ	124	1	125
	ตรวจไม่พบ	7	283	290
รวม		131	284	415

ความไวมีค่าเท่ากับ $124/131 = 0.9465$ หรือร้อยละ 94.65 ;95% CI (89.30%-97.82%) ความจำเพาะมีค่าเท่ากับ $283/284 = 0.9964$ หรือร้อยละ 99.64 ;95% CI (98.05%-99.99%)

วิจารณ์

จากการศึกษาพบว่าประสิทธิภาพของชุดคัดกรองแบบเร็ว (ATK) มีประสิทธิภาพสูงเมื่อเทียบกับการตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน (RT-PCR) โดยมีพบความไวของวิธีตรวจคัดกรองแบบเร็วอยู่ที่ร้อยละ 91.79 และความจำเพาะอยู่ที่ร้อยละ 92.59 โดยเฉพาะหากนำมาใช้ในระบะการแพร่ระบาดในวงกว้างซึ่งมีอุบัติการณ์การเกิดโรคสูงจะยิ่งทำให้โอกาสตรวจพบโรค หรือ positive predictive value สูง โดยอาจไม่จำเป็นต้องใช้วิธีการตรวจด้วยการตรวจสารพันธุกรรมมาตรฐานซึ่งใช้เวลานานและมีค่าใช้จ่ายที่สูงกว่า นอกจากนี้ หากยังมีความกังวลในกลุ่มผลลบลงในการใช้ชุดตรวจคัดกรองแบบเร็ว (false negative) ยังอาจให้เพิ่มการตรวจเพิ่มเติมในขั้นตอนที่สองด้วยการตรวจสารพันธุกรรมมาตรฐานในกลุ่มที่มีอาการสงสัย แต่ผลวิธีตรวจคัดกรองแบบเร็วให้

ผลลบได้ นอกจากนี้การเพิ่มเกณฑ์คัดกรองการตรวจโดยเพิ่มเกณฑ์อาการอย่างน้อย 1 อาการจะสามารถเพิ่มความไว และความจำเพาะของวิธีการตรวจแบบเร็วได้ โดยมีความไวที่ร้อยละ 94.65 และความจำเพาะที่ร้อยละ 99.64

อย่างไรก็ตามยังมีข้อจำกัดบางประการเนื่องจากการศึกษานี้จัดทำในสถานพยาบาล การใช้ชุดตัวคัดกรองแบบเร็วดำเนินการโดยบุคลากรทางสาธารณสุขที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งอาจทำให้ผลการตรวจมีความแม่นยำที่สูงขึ้น ประเทและน้ำยาการตรวจ RT-PCR อาจมีผลต่อการทำการศึกษาซ้ำในสถานพยาบาลอื่นๆ นอกจากนี้หากการนำผลการศึกษาไปใช้ในกลุ่มประชาชนทั่วไป โดยให้ทำการตรวจคัดกรองเอง ยังอาจมีข้อจำกัดจากกระบวนการเก็บส่งตรวจ และการตรวจที่อาจทำให้เกิดผลลบลงเพิ่มได้

เอกสารอ้างอิง

1. Centers for Disease Control and Prevention. Overview of testing for SARS-Cov-2, the virus that causes COVID-19 [Internet]. 2022 [cited 2022 Jan 17]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>
2. Carter LJ, Garner LV, Smoot JW, Li Y, Zhou Q, Saveson CJ, et al. Assay techniques and test development for COVID-19 diagnosis. ACS Cent Sci 2020;6(5):591-605.
3. Teymouri M, Mollazadeh S, Mortazavi H, Ghale-Noie ZN, Keyvani V, Aghababaei F, et al. Recent advances and challenges of RT-PCR tests for the diagnosis of COVID-19. Pathol Res Pract 2021;221:153443.
4. La Marca A, Capuzzo M, Paglia T, Roli L, Trenti T, Nelson SM. Testing for SARS-CoV-2 (COVID-19): a systematic review and clinical guide to molecular and serological in-vitro diagnostic assays. Reprod BioMed Online 2020;41(3):483-99.

5. Mardian Y, Kosasih H, Karyana M, Neal A, Lau CY. Review of current COVID-19 diagnostics and opportunities for further development. *Front Med (Lausanne)* 2021;8:615099.
6. Eastin C, Eastin T. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. *J Emerg Med* 2020;58(4):711-2.
7. Zoabi Y, Deri-Rozov S, Shomron N. Machine learning-based prediction of COVID-19 diagnosis based on symptoms. *NPJ Digit Med* 2021;4(1):3.
8. Whitley E, Ball J. Statistics review 4: sample size calculations. *Crit Care* 2002;6(4):335-41.