

การประเมินชุดทดสอบอย่างรวดเร็ว ในการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัส ในระบบทางเดินหายใจชนิด hMPV

สมคิด ศรีโสภาทพ.ม*

อริยา อึ้งแสงภากรณ์ วท.บ

พยงค์ บัวมี ปวท.

ภาวิตา สุวรรณวัฒนะ วท.บ, วท.ม

สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ

เชื้อฮิวแมนเมตานิโมไวรัส (Human – metapneumo virus) เป็นไวรัสก่อโรคในระบบทางเดินหายใจที่มีความสำคัญของโลก¹ การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจเป็นสาเหตุที่นำไปสู่ของการป่วยและการตายในประชากรทั่วโลก² มีรายงานการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจเป็นอันดับที่สองของสาเหตุการตายในเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 5 ปี² ในประเทศเนเธอร์แลนด์มีรายงานผู้ติดเชื้อไวรัสฮิวแมนเมตานิโมไวรัสร้อยละ 7³ ประเทศจีนมีรายงานผู้ติดเชื้อร้อยละ 2⁴ ในขณะที่ประเทศไทยมีรายงานผู้ติดเชื้อทุกกลุ่มอายุที่ร้อยละ 6.3 และมีความชุกการติดเชื้อสูงในเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 2 ปี อยู่ที่ร้อยละ 4.2⁵ การตรวจเพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อทางห้องปฏิบัติการโดยการใช้เทคนิคทางอนุชีวโมเลกุล มีส่วนสำคัญช่วยให้แพทย์วินิจฉัยโรคและรักษาได้อย่างถูกต้อง แต่มีข้อจำกัดในเรื่องระยะเวลารายงานผลที่นาน และราคาแพง ซึ่งในปัจจุบันมีชุดตรวจด้วยวิธีการตรวจแบบรวดเร็ว ที่ใช้ระยะเวลาออกผลไม่นาน

ดังนั้นในการศึกษาในครั้งนี้ เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง มีวัตถุประสงค์เพื่อทำการตรวจประเมินชุดตรวจด้วยวิธีการตรวจแบบรวดเร็ว โดยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี เปรียบเทียบกับวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส ในผู้ป่วยที่มารับบริการที่สถาบันบำราศนราดูร ในระหว่างเดือน ตุลาคม 2561 ถึงเดือนมีนาคม 2562 ใช้ตัวอย่างตรวจจากช่องจมูกจำนวน 356 ตัวอย่าง โดยเก็บตัวอย่างจากช่องจมูก (Nasal swab) จากผู้ป่วยที่มีอายุ ≤15 ปี เป็นตัวอย่างที่เหลือจากการส่งตรวจหาการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ, บี และไวรัสอาร์เอสวีในงานประจำวัน ตัวอย่างที่ให้ผลลบต่อการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ หรือไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด บี หรือให้ผลบวกต่อไวรัสอาร์เอสวี จะนำไปทำการตรวจหาการติดเชื้อไวรัส hMPV ต่อไป ส่วนตัวอย่างที่ให้ผลลบต่อการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเอ หรือไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิด บี ถือเป็นเกณฑ์คัดออก

จากผลการศึกษาพบว่าชุดตรวจแบบรวดเร็วมีความไวต่อการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อฮิวแมนเมตานิโมไวรัสร้อยละ 58.33 และมีความจำเพาะร้อยละ 99.71 เมื่อเทียบกับวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส พบผลลบปลอม 5 ราย (5/12 ราย) และผลบวกปลอม 1 ราย (1/344 ราย) ซึ่งสาเหตุดังกล่าวอาจจะเกี่ยวกับความไวและความจำเพาะของชุดตรวจแบบรวดเร็ว ในส่วนของความชุกพบความชุกในการติดเชื้ออยู่ที่ร้อยละ 3.37

คำสำคัญ: ไวรัสฮิวแมนเมตานิโม, อิมมูโนโครมาโตกราฟี, สถาบันบำราศนราดูร

Evaluation of Rapid Test Kit for Diagnosis of Human – Metapneumo Respiratory Virus Infection

Somkid Srisopha M.MT.*

Ariya Augsangpakon B.Sc.

Payong Baume T.C.

Pawita Suwanvattana M.Sc.

*Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute, Department of Disease Control,
Ministry of Public Health*

ABSTRACT

Human metapneumovirus (hMPV) is an important viral respiratory pathogen of worldwide¹. respiratory tract infection is a leading cause of morbidity and mortality worldwide² especially in young children. , human respiratory. For children <5 years old, Respiratory tract infections are ranked as the second leading cause of death² in under five years old children. In the Netherlands had reported hMPV was detected in 7% from patients with Respiratory Tract please check this abbreviation RTIs which usually stands for Respiratory Tract Infections (RTIs).³ In China had reported hMPV was 2%⁴ positive. In Thailand the prevalence of hMPV in all age groups was 6.3% and the highest prevalence in children aged < 2 years old was 4.2%.⁵ Laboratory diagnosis by bio-molecular technique is important for treatment but the technique has some limitations i.e. it is expensive and long turn around time. At present there is cross sectional study an alternative method of using immunochromatographic assay which is rapid, cheaper and faster comparing to real time polymerase chain reaction method in patients receiving service at Bamrasnaradura infectious diseases institute between October 2019 to March 2020, 356 nasal swab samples were used. Samples were collected from pediatric patients younger than 15 years of age. The aim of the study was to evaluate the rapid test of hMPV by immunochromatographic assay comparing to real time polymerase chain reaction (RT-PCR) technique at Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute.

A total of 356 nasal swab specimens were collected during October 2018 – March 2019. The results show sensitivity and specificity 58.33% and 99.71% respectively when comparing to RT-PCR. The prevalence of hMPV performed using immunochromatographic assay (ICT) was 3.37 %

Key word: Human metapneumovirus, hMPV, Immunochromatographic assay , Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute

*Corresponding Author: Somkid Srisopha

บทนำ

การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจแบบเฉียบพลันถือว่าเป็นปัญหาที่พบในเด็กและเป็นสาเหตุทำให้เด็กเสียชีวิตได้โดยเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินหายใจส่วนใหญ่เกิดจากเชื้อไวรัส ได้แก่ Respiratory Syncytial Virus (RSV), Rhinovirus, Parainfluenza virus, Influenza virus, Adenovirus และ Human metapneumo virus (hMPV) สำหรับการติดเชื้อ Human metapneumo virus มีรายงานว่ามีความสัมพันธ์กับการติดเชื้อทั้งระบบทางเดินหายใจส่วนบนและส่วนล่างในเด็กอุบัติการณ์การติดเชื้อ hMPV ทั่วโลกพบได้ร้อยละ 1.5 – 40 ในส่วนของประเทศไทย มีรายงานพบอุบัติการณ์การติดเชื้อมากถึงร้อยละ 3.5 – 5.4 ส่วนมากพบการระบาดได้สูงสุดในช่วงปลายฤดูหนาวและต้นฤดูใบไม้ผลิ การติดเชื้อ hMPV พบว่าสามารถติดเชื้อร่วมกับเชื้อไวรัสตัวอื่น (co-infection) ได้ประมาณร้อยละ 5–30 ส่วนมากจะเป็นเชื้อ RSV และอาจทำให้อาการของโรครุนแรงเพิ่มมากขึ้นได้ ซึ่งอาการและอาการแสดงไม่สามารถแยกได้จากไวรัสตัวอื่น การวินิจฉัยที่ได้รับค่านิยมมากที่สุดคือ Real-time polymerase chain reaction (RT-PCR) แต่ต้องใช้ระยะเวลาออกผลนาน การรักษาเป็นแบบประคับประคองตามอาการ ไม่มีการรักษาเฉพาะ

ในปัจจุบันได้มีบริษัทผลิตชุดตรวจหาการติดเชื้อ hMPV แบบรวดเร็วออกมาจำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งทำให้ลดระยะเวลาออกผลลงได้ ทำให้แพทย์สามารถวินิจฉัยการติดเชื้อ และรักษาได้เร็วขึ้น รวมทั้งค่าใช้จ่ายถูกกว่าวิธี RT-PCR แต่ยังมีข้อคำถามถึงประสิทธิภาพของชุดตรวจแบบรวดเร็วว่ามีประสิทธิภาพเพียงพอสำหรับการตรวจเพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อหรือไม่ ดังนั้นการศึกษาในครั้งนี้เป็นการประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจแบบรวดเร็วเพื่อใช้ในการวินิจฉัยการติดเชื้อ hMPV โดยเปรียบเทียบกับผลการตรวจโดยวิธี RT-PCR ซึ่งเป็นวิธี gold standard รวมทั้งศึกษาเพื่อทราบอุบัติการณ์การติดเชื้อในผู้ป่วยของสถาบันบำราศนราดูร ผลการศึกษาในครั้งนี้จะวิเคราะห์ค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value) และ

ค่าทำนายผลลบ (negative predictive value) ซึ่งจะทำให้ทราบประสิทธิภาพของชุดตรวจ Quick Chaser[®] RSV/hMPV ที่ใช้ในงานประจำวัน และทำให้ทราบถึงความชุกของการระบาดของเชื้อ hMPV ในผู้ป่วยที่มาใช้บริการที่สถาบันบำราศนราดูร ข้อมูลนี้จะเป็นประโยชน์ในการวางแผนการเลือกใช้ชุดทดสอบที่จะนำมาใช้ เพื่อตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อในงานประจำวันต่อไป

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional study) ทำการศึกษาในผู้ป่วยที่เข้ามารับบริการที่สถาบันบำราศนราดูรทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก โดยใช้ตัวอย่าง nasal swab ที่เหลือจากการส่งตัวอย่างตรวจเพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ในงานประจำวัน ทำการศึกษาในช่วงเดือนตุลาคม 2561 – มีนาคม 2562 ที่กลุ่มปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และอ้างอิงด้านโรคติดเชื้อ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข การศึกษาในครั้งนี้ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันบำราศนราดูร รหัสโครงการ S021H/61_EXPД

ตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา

เกณฑ์การคัดตัวอย่างเข้า

1. ใช้สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยที่มีอายุระหว่าง 0–15 ปี

2. ใช้สิ่งส่งตรวจที่ให้ผล Quick Navi[™] influenza A/B Negative

เกณฑ์การคัดตัวอย่างออก

1. สิ่งส่งตรวจที่ให้ผลบวกกับ influenza A หรือ influenza B ในการทดสอบด้วยชุดตรวจ Quick Navi[™]

2. สิ่งส่งตรวจที่ให้ผลบวกกับ influenza A และ influenza B ในการทดสอบด้วยชุดตรวจ Quick Navi[™]

ขนาดตัวอย่าง

สูตรในการคำนวณกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

$$N = \frac{Z^2 PQ}{D^2}$$

โดยที่กำหนดให้

n = ขนาดตัวอย่าง

$Z_{\alpha/2}$ = standard normal coefficient = 1.96 ที่ความเชื่อมั่น 95%

P = อัตรา (อุบัติการณ์โรค) = 0.63⁵

d = ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ 5 %

Q = 1-P

$$N = \frac{(1.96)^2(0.63)(0.37)}{(0.05)^2}$$

$$= \frac{3.8416 \times 0.63 \times 0.37}{0.0025}$$

N = 358 ตัวอย่าง

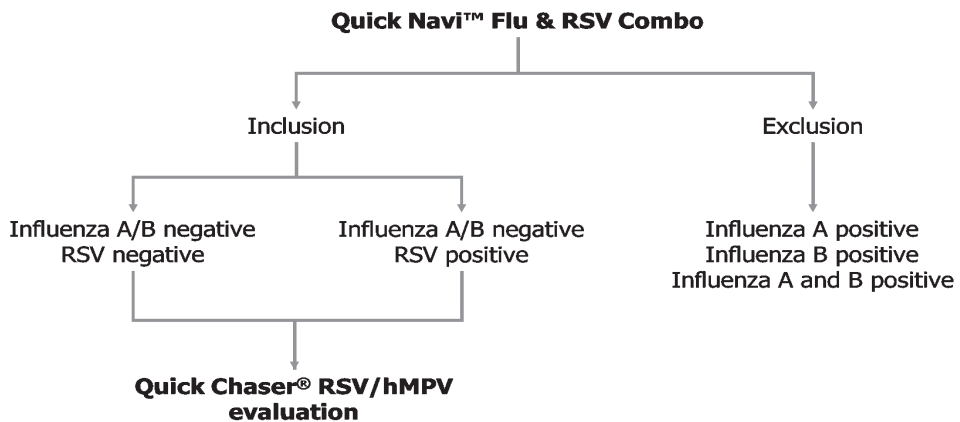
วิธีดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนการทำเตรียมตัวอย่าง

1. นำ nasal swab จุ่มลงในหลอด Universal transport media (UTM) ซึ่งเป็นหลอดที่ใช้ในการเก็บรักษาตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจากนั้นดูดสิ่งส่งตรวจจากหลอด UTM จำนวน 200 ไมโครลิตร

สำหรับการตรวจด้วยชุดตรวจ Quick Navi™ Flu & RSV Combo

2. สิ่งส่งตรวจที่ Influenza A และ/หรือ B ให้ผลบวกด้วยชุดทดสอบ Quick Navi™ Flu & RSV Combo จะถูกคัดออก ส่วนสิ่งส่งตรวจที่ Influenza A และ B ให้ผลลบ จะนำไปทดสอบต่อด้วยชุดตรวจ Quick Chaser® RSV/hMPV (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 เกณฑ์การคัดตัวอย่างเข้าและตัดตัวอย่างออก

หลักการของชุดตรวจหาการติดเชื้อ hMPV แบบรวดเร็ว (Quick Chaser® RSV/hMPV)

Quick Chaser RSV/hMPV เป็นน้ำยาตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายเพื่อตรวจหาแอนติเจนของเชื้อเรสไพราทอรีซินไซเตียล ไวรัสและเชื้อฮิวแมนเมตาโนไวรัส โดยใช้หลักการ Immunochromatographic Assay โดยที่แอนติบอดีต่อเชื้อ RSV ที่มีการจับกับ colloidal gold, แอนติบอดีต่อเชื้อ hMPV ที่มีการจับกับ colloidal gold และ rabbit immunoglobulin ที่มีการจับกับ colloidal gold ในแถบควบคุม (control line) ถูกเคลือบไว้ที่บริเวณ

sensitized colloidal gold บนแผ่นทดสอบ และในส่วนของ mouse mono clonal anti-human RS virus antibodies และ mouse monoclonal anti-human metapneumovirus antibodies ถูกตรึงไว้บริเวณแถบทดสอบ (test line) และ anti-rabbit immunoglobulin antibodies ถูกตรึงไว้บริเวณแถบควบคุม

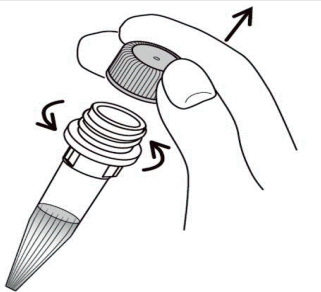
ตามหลักการ immunochromatographic เมื่อสิ่งส่งตรวจถูกหยดลงบน sample area หากสิ่งส่งตรวจนั้นมีเชื้อ RSV และ/หรือ เชื้อ hMPV เมื่อสิ่งส่งตรวจนั้นเคลื่อนที่ผ่านบริเวณกึ่งกลางของ sample area และ

แถบทดสอบ จากนั้นเชื้อ RSV และ/หรือเชื้อ hMPV ที่มีในสิ่งส่งตรวจจะทำปฏิกิริยากับแอนติบอดีต่อเชื้อ RSV ที่มีการจับกับ colloidal gold และแอนติบอดีต่อเชื้อ hMPV ที่มีการจับกับ colloidal gold จากนั้น Immune complex นี้จะเคลื่อนที่ไปยังบริเวณแถบทดสอบและเกิดปฏิกิริยาจับกันกับแอนติบอดีต่อเชื้อ RSV และแอนติบอดีต่อเชื้อ hMPV ที่ถูกตรึงบนแผ่นเมมเบรน

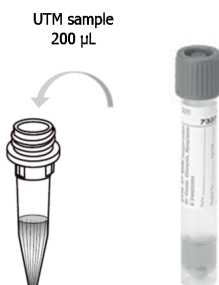
ผลการทดสอบจะปรากฏแถบสีม่วง-แดง โดยปรากฏเมื่อมีการจับกันของ rabbit immunoglobulin ที่มีการจับกับ colloidal gold กับ anti-rabbit immunoglobulin ที่แถบควบคุม ในขณะที่เดียวกันแถบสีม่วง-แดงจะปรากฏในกรณีที่มี เชื้อ RSV และ/หรือ เชื้อ hMPV ในสิ่งส่งตรวจ

ขั้นตอนการทำการทดสอบด้วยชุดตรวจหาการติดเชื้อ hMPV แบบรวดเร็ว (Quick Chaser[®] RSV/hMPV)⁸

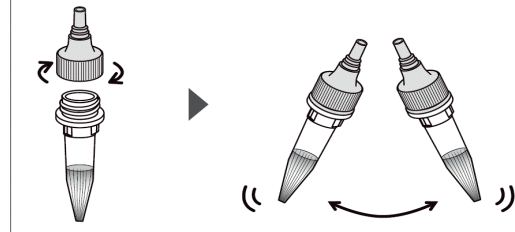
1) หมุนฝาสีเหลืองของหลอดน้ำยาสกัดทวนเข็มนาฬิกาดังภาพ



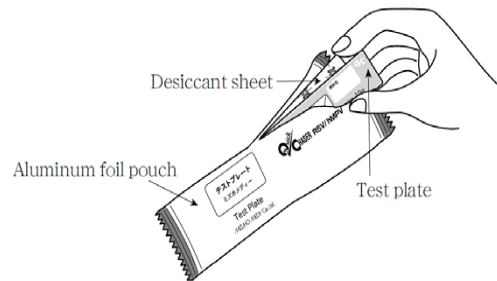
2) ดูดสิ่งส่งตรวจจากหลอด UTM มา 200 ไมโครลิตรใส่ในหลอดน้ำยาสกัด ดังภาพ



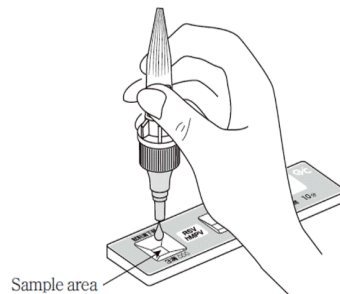
3) ปิดฝาด้วยฝาที่มีตัวกรองแล้วเขย่าหลายๆ ครั้งให้ตัวอย่างเข้ากันดี จะได้ตัวอย่างที่พร้อมสำหรับนำไปตรวจทดสอบ



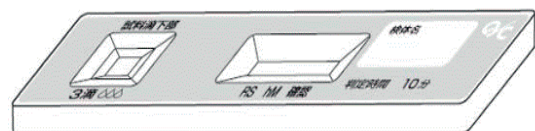
4) แกะสลับทดสอบออกจากซอง



5) หลีกเลียงการสัมผัสส่วนปลายของฝากับบริเวณที่หยดตัวอย่าง หยดตัวอย่าง 3 หยด (ประมาณ 110 ไมโครลิตร) ลงบริเวณ sample area ของ Quick Chaser[®] RSV/hMPV



6) วางทิ้งไว้ที่อุณหภูมิ 15-30 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 5-10 นาที แล้วอ่านผลการทดสอบ



7) ตัวอย่างจะถูกนำไปตรวจยืนยันโดยวิธี RT-PCR ทุกราย

การเก็บรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ผล

ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลผลการตรวจโดยบันทึกในแบบบันทึกตัวอย่าง (Case record form) โดยไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร เช่น ชื่อนามสกุล ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ เป็นต้น ทั้งนี้หากมีข้อมูลที่สามารถเข้าถึงการระบุตัวตนของอาสาสมัคร ข้อมูลดังกล่าวจะถูกเก็บไว้ที่ห้องเก็บเอกสารหัวหน้ากลุ่มปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และอ้างอิงด้านโรคติดเชื้อ ผู้วิจัยไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้ นอกจากผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลวิจัย โดยจะต้องได้รับอนุญาตจากหัวหน้ากลุ่มปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และอ้างอิงด้านโรคติดเชื้อก่อนเข้าถึงข้อมูล การศึกษาเป็นการประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบแบบรวดเร็ว โดยเปรียบเทียบกับผลการตรวจโดยวิธี RT-PCR ผลการศึกษาในครั้งนี้จะวิเคราะห์ค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ค่าทำนายผลบวก (Positive predictive value) และ ค่าทำนายผลลบ (Negative predictive value)

ผลการศึกษา

การประเมินชุดตรวจอย่างรวดเร็ว ในการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสในระบบทางเดินหายใจชนิด RSV/hMPV เป็นการประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจแบบรวดเร็ว โดยเปรียบเทียบกับผลการตรวจโดยวิธี RT-PCR ในผู้ป่วยที่มาใช้บริการที่สถาบันบำราศนราดูร ในระหว่างเดือนตุลาคม 2561 ถึงเดือนมีนาคม 2562 โดยใช้ตัวอย่างตรวจจากช่องจมูกจำนวน 356 ตัวอย่าง ผลการศึกษาในครั้งนี้

ได้วิเคราะห์ค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ค่าทำนายผลบวก (Positive predictive value) และ ค่าทำนายผลลบ (Negative predictive value) รวมทั้งวิเคราะห์หาความชุกของการติดเชื้อไวรัส hMPV และ ไวรัส RSV

ผลการศึกษาจากการเก็บตัวอย่าง nasal swab จำนวน 356 ตัวอย่าง พบว่าอัตราการติดเชื้อไวรัส hMPV และ RSV จะพบการติดเชื้อมากในช่วงกลุ่มอายุ ≤ 5 ปี โดยพบสัดส่วนการติดเชื้อไวรัส hMPV และ RSV ร้อยละ 4.83 และ 2.42 ตามลำดับ รองลงมาคือช่วงอายุ 6 – 10 ปี พบการติดเชื้อไวรัส hMPV ร้อยละ 1.74 และไม่พบการติดเชื้อ RSV ในช่วงอายุนี้น ส่วนช่วงกลุ่มอายุ 11 – 15 ปี ไม่พบการติดเชื้อไวรัส hMPV และ RSV รายละเอียดแสดงดังตารางที่ 1

ผลการศึกษาชุดตรวจ Quick chaser RSV/hMPV เพื่อประเมินประสิทธิภาพ โดยเปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR พบว่าชุดตรวจให้ความไวและความจำเพาะต่อการตรวจหาเชื้อไวรัส hMPV เท่ากับร้อยละ 58.33 และ 99.71 ตามลำดับ ให้ค่าทำนายผลบวกและค่าทำนายผลลบเท่ากับร้อยละ 87.50 และ 98.56 ตามลำดับ ในขณะที่ความไวและความจำเพาะต่อการตรวจหาเชื้อไวรัส RSV เท่ากับร้อยละ 100.00 และ 99.72 ตามลำดับ ให้ค่าทำนายผลบวกและค่าทำนายผลลบเท่ากับร้อยละ 83.33 และ 100.00 ตามลำดับ รายละเอียดแสดงดังตารางที่ 2 และตารางที่ 3

ตารางที่ 1 แสดงช่วงอายุของผลการตรวจหาการติดเชื้อไวรัส hMPV และ RSV ของกลุ่มตัวอย่างโดยวิธี RT-PCR

ช่วงอายุ (ปี)	จำนวน (%)	Positive for hMPV (%)	Positive for RSV (%)	Negative (%)
≤ 5	207 (58.15)	10 (4.83)	5 (2.42)	192 (92.75)
6 – 10	115 (32.30)	2 (1.74)	0 (0.00)	113 (98.26)
11 – 15	34 (9.55)	0 (0.00)	0 (0.00)	34 (100.00)
รวม	356	12 (3.37)	5 (1.40)	339 (95.22)

ตารางที่ 2 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์หาการติดเชื้อไวรัส hMPV ด้วยชุดทดสอบ Quick chaser RSV/hMPV เปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR

hMPV	RT-PCR	
	Positive	Negative
Quick chaser RSV/hMPV	7	1
	5	343
Sensitivity = $TP / TP + FN = 7 / 7 + 5 = 58.33 \%$		
Specificity = $TN / FP + TN = 343 / 343 + 1 = 99.71 \%$		
Positive predictive value = $TP / TP + FP = 7 / 7 + 1 = 87.50 \%$		
Negative predictive value = $TN / TN + FN = 343 / 343 + 5 = 98.56 \%$		

ตารางที่ 3 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์หาการติดเชื้อไวรัส RSV ด้วยชุดทดสอบ Quick chaser RSV/hMPV เปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR

RSV	RT-PCR	
	Positive	Negative
Quick chaser RSV/hMPV	5	1
	0	350
Sensitivity = $TP / TP + FN = 5 / 5 + 0 = 100.00 \%$		
Specificity = $TN / FP + TN = 351 / 351 + 1 = 99.72 \%$		
Positive predictive value = $TP / TP + FP = 5 / 5 + 1 = 83.33 \%$		
Negative predictive value = $TN / TN + FN = 351 / 351 + 0 = 100.00 \%$		

ผลการศึกษาความชุกของการติดเชื้อของเชื้อไวรัส hMPV และ RSV ในกลุ่มตัวอย่างที่มารับบริการที่สถาบันบำราศนราดูร พบความชุกของการติดเชื้อไวรัส hMPV ร้อยละ 3.37(12/356) และพบความชุกของการติดเชื้อไวรัส RSV ร้อยละ 1.40 (5/356) รายละเอียดแสดงดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงความชุกของการติดเชื้อไวรัส hMPV และไวรัส RSV ในกลุ่มตัวอย่าง

RT-PCR (N = 356)	Number (%)
hMPV positive	12 (3.37)
hMPV negative	345 (96.91)
RSV positive	5 (1.40)
RSV negative	352 (98.87)

อภิปรายผล

จากผลการศึกษาพบว่าความไวและความจำเพาะสำหรับการตรวจหาการติดเชื้อไวรัส hMPV ด้วยชุดตรวจ Quick chaser RSV/hMPV เปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR ให้ความไวร้อยละ 58.33 และความจำเพาะร้อยละ 99.71 จากการพบผลลบปลอม (5/12 ราย) อาจมีหลายปัจจัยเข้ามาเกี่ยวข้องทั้งในส่วนของการเก็บตัวอย่างตรวจที่ต้องใช้ทักษะในการเก็บตัวอย่างเพื่อให้ได้ปริมาณเชื้อเพียงพอสำหรับการตรวจ เนื่องจากตัวอย่างตรวจเป็นน้ำจากช่องจมูก ในการเก็บตัวอย่างตรวจต้องใช้ทักษะในการเก็บตัวอย่างเพื่อให้ได้ตัวอย่างที่มีคุณภาพในการทำทดสอบด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็วและใช้วิธีการตรวจ RT-PCR รวมทั้งในเรื่องของประสิทธิภาพของชุดตรวจเอง เนื่องจากเป็นชุดตรวจแบบรวดเร็วซึ่งถือว่าเป็นข้อจำกัดของชุดทดสอบเมื่อเทียบกับวิธี RT-PCR อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาในครั้งนี้ทำให้ผู้ปฏิบัติงานทราบถึงความไว ความจำเพาะ และข้อจำกัดของชุดตรวจในการปฏิบัติงานในงานประจำวัน โดยเฉพาะความไวที่ต่ำ เมื่อเทียบกับวิธี RT-PCR

จากผลการศึกษาในครั้งนี้พบความชุกของการติดเชื้อไวรัส hMPV ร้อยละ 3.37 สอดคล้องกับรายงานที่ผ่านมาของ Jurai Wongsawat และคณะ ในปี ค.ศ. 2015 ที่รายงานความชุกของการติดเชื้อไวรัส hMPV ร้อยละ 5.9 (5/85)⁶ และสอดคล้องกับรายงานของ Navin Horthongkham และคณะ ในปี ค.ศ. 2013 ที่รายงานความชุกของการติดเชื้อไวรัส hMPV ร้อยละ 6.3 (71/1134)⁵ ช่วงของกลุ่มอายุที่พบการติดเชื้อไวรัส hMPV พบมากสุดในช่วงกลุ่มอายุ ≤ 5 ปี (ร้อยละ 4.83) รองลงมาคือช่วงอายุ 6–11 ปี (ร้อยละ 1.74) สอดคล้องกับรายงานของ Navin Horthongkham และคณะ ในปี ค.ศ. 2013⁵ และรายงานของ Paul Turner และคณะ ในปี ค.ศ. 2013⁷

จากผลการศึกษาในครั้งนี้ทำให้ทราบข้อมูลประสิทธิภาพของชุดตรวจแบบรวดเร็วทั้งความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ และการเลือกใช้งานให้เหมาะสมต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Chow WZ, Chan YF, Oong XY, Ng LJ, Nor ES, Ng KT, et al. Genetic diversity, seasonality and transmission network of human metapneumovirus: identification of a unique sub-lineage of the fusion and attachment genes. *Sci Rep* 2016; 6: 27730.
2. Kahn JS. Epidemiology of human metapneumovirus. *Clin Microbiol Rev* 2006; 19(3): 546–57.
3. Bernadette G, Gerard J. Prevalence and Clinical Symptoms of Human Metapneumovirus Infection in Hospitalized Patients. *The Journal of Infectious Diseases* 2003; 188(10): 1571–1577.
4. Zhang L, Liu W, Liu D, Chen D, Tan W, Qiu S, Xu D, Li X, Liu T, Zhou R. Epidemiological and clinical features of human metapneumovirus in hospitalised paediatric patients with acute respiratory illness: a crosssectional study in Southern China, from 2013 to 2016. *BMJ Open* 2018 Feb 6; 8(2): e019308. doi: 10.1136/bmjopen-2017-019308.
5. Horthongkham N, Athipanyasilp N, Sirijatuphat R, Assanasen S, Sutthent R. Prevalence and molecular characterization of human metapneumovirus in influenza a negative sample in Thailand. *J Clin Lab Anal* 2014; 28(5): 398–404.
6. Wongsawat J, Chittaganpitch M, Ampornareekul S, Srisophaa S, Likansakul S. The validity of clinical practice guidelines for empirical use of oseltamivir for influenza in Thai children. *Paediatr Int Child Health* 2016 Nov; 36(4): 275–281. doi: 10.1179/2046905515Y.0000000052.
7. Turner P, Turner C, Wathanaworawit W, Carrara V, Cicelia N, Deglise C, Phares C, Ortega L, Nosten F. Respiratory virus surveillance in hospitalised pneumonia patients on the Thailand–Myanmar border. *BMC Infect Dis* 2013 Sep 16; 13: 434. doi: 10.1186/1471-2334-13-434.

8. Quick Chaser[®] RSV/hMPV [package insert].
Bangkok: z-medic Corp; 2018.