

การศึกษาคุณลักษณะของผู้สงสัยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่ตรวจ rapid SARS - CoV - 2 antigen test เป็นบวก แต่ด้วยวิธี RT - PCR ได้ผลลบ ณ สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง

Characteristics of suspected COVID - 19 cases with positive rapid
SARS - CoV - 2 antigen test but negative RT - PCR test at Institute
for Urban Disease Control and Prevention

เขมกร เทียงทางธรรม, ณัฐมา รongมาลี, กมลทิพย์ อัสวรวานันต์,
สุพัตรา นิลศิริ, ภักพร พานวิจิตรกุล
สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง

Khammakorn Thiangthangthum, Nattama Rongmalee,
Kamolthip Atsawawaranunt, Supattra Ninsiri, Pakkaporn Panwjitkul
Institute for Urban Disease Control and Prevention

Received 2023 Apr 20, Revised 2023 May 25, Accepted 2023 May 29

DOI: 10.14456/iudcj.2023.26

บทคัดย่อ

การศึกษาเชิงพรรณานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณลักษณะของผู้รับบริการที่มีผลการตรวจชุดตรวจหาแอนติเจนแบบรวดเร็วด้วยตนเอง (rapid SARS - CoV - 2 antigen test หรือ Antigen test kit (ATK)) เป็นบวก และเข้ารับการตรวจยืนยันที่คลินิกโรคติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลัน สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ด้วยวิธี Realtime RT - PCR ได้ผลลบ ระหว่างวันที่ 1 - 31 มีนาคม 2565 จำนวน 61 ราย เก็บรวบรวมข้อมูลจากระบบบันทึกข้อมูล ICN TRACKING ของสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง และมีการติดตามผลการตรวจยืนยันซ้ำอีกครั้งด้วย RT - PCR จากหน่วยงานอื่น วิเคราะห์ข้อมูล ด้วยสถิติเชิงพรรณนา ประกอบด้วย การแจกแจงความถี่ ร้อยละ และค่าเฉลี่ย

ผลการศึกษา กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 61 ราย เป็นเพศหญิง ร้อยละ 59.02 เพศชาย ร้อยละ 40.98 อายุเฉลี่ย 33.39 ปี อยู่ในกลุ่มอายุระหว่าง 30 - 39 ปี ร้อยละ 36.07 อาชีพพนักงานบริษัท ร้อยละ 47.53 มีโรคประจำตัว ร้อยละ 21.31 ประวัติความเสี่ยงคือ ใกล้ชิดผู้ป่วย ร้อยละ 63.93 รองลงมาคือ อยู่ในพื้นที่เสี่ยง ร้อยละ 34.43 ได้ฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 อย่างน้อย 1 เข็ม ร้อยละ 95.08 ซึ่งส่วนใหญ่ได้รับการ

ฉีดวัคซีน 3 เข็ม ร้อยละ 63.93 มีอาการแสดง ร้อยละ 77.05 และพบว่า ร้อยละ 36.07 ไปรับการตรวจซ้ำอีกในระยะเวลาไม่เกิน 3 วัน และพบผลตรวจ Detected ร้อยละ 81.82 ของคนที่ตรวจซ้ำ ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีอาการ ร้อยละ 68.18 และได้รับการฉีดวัคซีนแล้ว ร้อยละ 72.73 การพิจารณาการรักษาและการป้องกัน นอกจากผลการตรวจด้วยวิธี RT PCR ที่เป็นวิธีที่ได้มาตรฐานแล้ว ควรพิจารณาถึงการคัดกรองเรื่องอาการและประวัติเสี่ยงร่วมด้วย ผู้ที่มีประวัติสัมผัสใกล้ชิดและ/หรือมีอาการที่เข้าได้กับโควิด 19 ควรแยกตัวหรือกักตัวจนครบตามแนวทางของกรมการแพทย์

คำสำคัญ: คุณลักษณะ, โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019, ชุดตรวจหาแอนติเจนแบบรวดเร็วด้วยตนเอง

Abstract

This is a descriptive study aimed to analyze the clinical characteristics of suspected cases with positive rapid SARS - CoV - 2 antigen test who have negative RT - PCR results at the acute respiratory infection clinic, Institute for Urban Disease Control and Prevention as a process to confirm Coronavirus disease 2019 (COVID - 19). Sample groups consisted of 61 patients who visited between 1 - 31 March 2022. The data was retrieved from the ICN TRACKING form, Institute for Urban Disease Control and Prevention. Data analysis was performed by the descriptive statistic to display the frequency, percentage, average and standard deviation.

The results revealed that within 61 cases, 59.02% were female, 40.98% were male with average age of 33.39 years and 67.21% were between the age of 30 - 39 years. All were Thai nationals. The main occupation was company employee (47.54%) and 21.31% reported having at least one underlying disease. The risks of transmission reported were close to the patients (63.93%) followed by being in a risky area (34.43%). Most cases (95.08%) received at least 1 dose of COVID - 19 vaccine while 63.93% have already received 3 doses of vaccine. 77.05% were symptomatic. About one - third (36.07%) reported repeating their RT - PCR tests again within 3 days and 81.82% of the repeated results were positive. 68.18% of those who repeated their RT - PCR tests were symptomatic and 72.73% are vaccinated with at least 1 dose.

In addition to the treatment and prevention following testing with the standardized method, RT - PCR, screening for symptoms and risk history should also be considered. Those with history of close contact and/or having symptoms should quarantine or isolate themselves according to the Department of Medical Services guideline.

Keywords: Characteristics, COVID - 19, rapid SARS - CoV - 2 antigen test

บทนำ

ประเทศไทยเผชิญกับการระบาดของโรค COVID - 19 ตั้งแต่ปี 2563⁽¹⁻³⁾ โดยระลอกแรกที่เกิดการแพร่ระบาดในประเทศไทย พบการติดเชื้อเป็นกลุ่มก้อน ในสนามมวย และสถานบันเทิง จึงได้ประกาศปิดเมืองในพื้นที่กรุงเทพมหานคร ครั้งแรกเมื่อ เดือนมีนาคม 2563⁽²⁾ ต่อมาการระบาดระลอกที่ 2 ได้เกิดขึ้นอีกครั้ง เมื่อกลางเดือนธันวาคม 2563 มีศูนย์กลาง การระบาดอยู่ที่ตลาดกลางกุ้ง จังหวัดสมุทรสาคร ซึ่งเป็นศูนย์กลางการค้า อาหารทะเลขนาดใหญ่ของประเทศ และเชื่อมโยงไปในสถานประกอบการ โรงงาน และชุมชน ใกล้เคียง ในหลายจังหวัดทั่วประเทศ หลังจากนั้นการระบาดระลอกที่ 3 ได้เริ่มต้นอีกครั้ง เดือน เมษายน 2564 ในสถานบันเทิงย่านทองหล่อ - เอกมัย แคมป์คนงาน ในกรุงเทพมหานคร และคลัสเตอร์เรือนจำราชวินาส ซึ่งพบว่า การระบาดครั้งนี้มาจากหลายสายพันธุ์ โดยเฉพาะสายพันธุ์เดลต้า ที่มาจากประเทศอังกฤษ สามารถแพร่กระจายเชื้อได้รวดเร็ว และอาการรุนแรง การระบาดระลอกที่ 4 ช่วง มกราคม 2565⁽²⁾ พบการระบาดสายพันธุ์โอไมครอนในประเทศไทย ซึ่งครั้งแรกพบในแอฟริกาใต้ก่อน และแพร่ระบาดไปหลายจังหวัดทั่วประเทศ โดยผู้ติดเชื้อส่วนใหญ่มีอาการไม่รุนแรง จากข้อมูล รายงานสถานการณ์ COVID - 19 ในประเทศไทย ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2565 ถึง 1 เมษายน 2565 พบว่า ผู้ติดเชื้อ รวมทั้งประเทศ 1,433,291 ราย เสียชีวิต 3,524 ราย (ร้อยละ 0.25)⁽⁴⁾ พื้นที่กรุงเทพมหานคร พบผู้ป่วยรายงาน 198,440 ราย โดยในวันที่ 1 เมษายน 2565 พบผู้ติดเชื้อ COVID-19 ในกรุงเทพมหานคร จำนวน 3,350 ราย ซึ่งเป็นอันดับหนึ่งของประเทศ⁽⁴⁻⁵⁾

ด้วยสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในประเทศไทย ที่มีรายงานการพบผู้ป่วยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทั้งในชุมชนและสถานประกอบการหลายแห่ง กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศ เมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม 2564⁽⁶⁾ เรื่องการใช้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS - CoV - 2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID - 19 Antigen test self - test kits) พ.ศ 2564 ซึ่งในประเทศไทยมักใช้คำว่า antigen test kit (ATK) เพื่อให้การเฝ้าระวังสอบสวนและควบคุมโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ดำเนินได้อย่างมีประสิทธิภาพ⁽⁷⁻⁸⁾ ข้อดีคือสะดวก รวดเร็ว ตรวจเองได้ แต่ความไว ความจำเพาะ ความถูกต้องไม่เท่ากับการตรวจด้วยวิธี real - time RT - PCR ที่ได้มาตรฐาน จากข้อมูล การศึกษาวิจัยของ Chutikan⁽⁹⁾ ได้ศึกษาการตรวจ คัดกรองโรคโควิด 19 ด้วย ATK แก่ผู้ป่วยก่อน ผ่าตัดพบว่า ความไวและความจำเพาะของชุด ตรวจคัดกรองโรคโควิด 19 มีศักยภาพในการใช้งานที่รวดเร็วโดยเฉพาะอย่างยิ่งในพื้นที่ที่มีความชุกสูง Jorn Rohde⁽¹⁰⁾ ได้ศึกษา ในสถานพยาบาล 40 แห่งใน ประเทศเยอรมนี พบว่า ความไว 78.3% และความจำเพาะ 99.5% เมื่อเทียบกับ RT - PCR ด้วยความชุก 9.5% ค่าการทำนายเชิงบวกคือ 93.9% และค่าการทำนายเชิงลบคือ 97.8% ชุดทดสอบนี้เป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์ในการสนับสนุนการวินิจฉัยในผู้ป่วยที่มีอาการ

วันที่ 1 มีนาคม 2565 กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมการแพทย์⁽¹¹⁾ ได้มีการปรับปรุงแนวทางเวชปฏิบัติ การวินิจฉัย ดูแลรักษา และป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล กรณีโรคติดเชื้อไวรัส

โคโรนา 2019 (COVID - 19) ครั้งที่ 20 โดยกำหนดให้การเก็บตัวอย่างส่งตรวจหาเชื้อ SARS - CoV - 2 โดยวิธี ATK หรือ RT - PCR ซึ่งถ้าผู้ป่วยตรวจด้วยชุดตรวจ ATK ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ด้วยตนเองแล้วได้ผลบวกให้ดำเนินการดูแลรักษาเสมือนเป็นผู้ป่วย COVID - 19 ส่วนผล RT - PCR ยืนยัน พิจารณาในรายที่มีอาการรุนแรง เพื่อความแน่นอนในการวินิจฉัย^(12 - 13)

สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง กรมควบคุมโรค ได้ดำเนินการเฝ้าระวังคัดกรองและป้องกันควบคุมโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ตามแนวทางของกรมควบคุมโรค ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร และเขตเมือง โดยเปิดคลินิกโรคติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลัน โดยดำเนินการคัดกรอง ชักประวัติ ให้คำแนะนำ ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ และส่งต่อเพื่อการรักษาโดยคัดกรองผู้มารับบริการตามนิยามผู้ป่วยในการเฝ้าระวังคัดกรอง และป้องกันควบคุมโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่สถานพยาบาล (ณ วันที่ 1 มีนาคม 2565)⁽¹¹⁾ มีกลุ่มผู้รับบริการที่ตรวจ ATK ด้วยตนเองได้ผลเป็นบวก แต่ ผล RT - PCR เป็นลบจำนวนหนึ่งหรือเรียกว่า ผลบวกปลอม (False Positive) อยู่จำนวนหนึ่ง ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาคุณลักษณะของผู้รับบริการกลุ่มนี้ เพื่อนำไปสู่การวางแผนและเป็นข้อกำหนดในการติดตามอาการและผลการรักษาเพิ่มเติม และป้องกันการแพร่ระบาดของโรคลดจำนวนผู้ติดเชื้อภายในประเทศลงได้

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาคุณลักษณะของผู้รับบริการที่มีผลการตรวจ ATK ด้วยตนเองเป็นบวก และเข้า

รับการตรวจยืนยันที่คลินิกโรคติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลัน สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ด้วยวิธี RT - PCR ได้ผลลบ

2. เพื่อเป็นข้อมูลในการจัดทำแนวทางการคัดกรอง การติดตามอาการ และมาตรการทางห้องปฏิบัติการ คลินิกโรคติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลัน สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง

วิธีการศึกษา

ประชากรในการศึกษาครั้งนี้คือ ผู้มารับบริการที่มีผลการตรวจ ATK ด้วยตนเองเป็นบวก และเข้ารับการตรวจยืนยัน ด้วยวิธี Real - time RT - PCR ที่คลินิกโรคติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลัน สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ระหว่างวันที่ 1 - 31 มีนาคม 2565 จำนวน 2,871 ราย

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้มารับบริการที่มีผลการตรวจ ATK ด้วยตนเองเป็นบวก และเข้ารับการตรวจยืนยันที่คลินิกโรคติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลัน สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ด้วยวิธี Real - time RT - PCR ได้ผลลบ จำนวน 61 ราย

เก็บรวบรวมข้อมูลจากระบบบันทึกข้อมูล ICN TRACKING ของสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ วันที่มารับการตรวจ เพศ อายุ อาชีพ ที่อยู่ ประวัติโรคประจำตัว ข้อมูลประวัติปัจจัยเสี่ยง ข้อมูลอาการและอาการแสดง ข้อมูลการรับวัคซีน และการติดตามผลการตรวจยืนยันซ้ำอีกครั้งด้วยวิธี Real - time RT - PCR ภายหลังรับทราบผลตรวจ ภายใน 24 ชั่วโมงจากสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองแล้ว

การวิเคราะห์ข้อมูล ด้วยสถิติเชิงพรรณนา ประกอบด้วย การแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

เป็นการศึกษาย้อนหลังจากข้อมูล secondary data ไม่ระบุตัวตน นำเสนอข้อมูลเป็นภาพรวม มีการขออนุญาตใช้ข้อมูลจากสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ผู้มารับบริการที่มีผลการตรวจ ATK ด้วยตนเองเป็นบวก จำนวนทั้งหมด 2,871 ราย และเข้ารับการตรวจเพื่อยืนยันการติดเชื้อ SARS - CoV - 2

ด้วยวิธี Real - time RT - PCR ที่คลินิกโรคติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลัน สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ในระหว่างวันที่ 1 - 31 มีนาคม 2565 พบผลตรวจ Not Detected จำนวน 61 ราย คิดเป็นร้อยละ 2.12

กลุ่มตัวอย่างมีสัญชาติไทยทั้งหมด เป็นเพศหญิง ร้อยละ 59.02 เพศชาย ร้อยละ 40.98 อายุเฉลี่ย 33.39 ปี (SD $\pm$ 11.30) ส่วนใหญ่อยู่ในกลุ่มอายุระหว่าง 20 - 39 ปี ร้อยละ 67.21 อาชีพพนักงานบริษัท ร้อยละ 47.53 ให้ประวัติว่ามีโรคประจำตัว ร้อยละ 21.31 โดยพบว่าส่วนใหญ่เป็นโรคภูมิแพ้ ร้อยละ 46.15 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 61 ราย)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	25	40.98
หญิง	36	59.02
กลุ่มอายุ		
< 12 ปี	2	3.28
12 - 19 ปี	2	3.28
20 - 29 ปี	19	31.15
30 - 39 ปี	22	36.07
40 - 49 ปี	12	19.66
50 - 59 ปี	2	3.28
มากกว่า 60 ปี	2	3.28
ค่าต่ำสุด = 8 , ค่าสูงสุด = 68 , ค่าเฉลี่ย = 33.39 , ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน $\pm$ 11.30		

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
สัญชาติ		
ไทย	61	100.00
อาชีพ		
พนักงานบริษัท	29	47.53
ข้าราชการ	7	11.48
นักเรียน, นักศึกษา	7	11.48
ค้าขาย, เจ้าของกิจการ	6	9.84
รับจ้างทั่วไป	5	8.19
ว่างงาน	4	6.56
บุคลากรทางการแพทย์	2	3.28
เกษตรกร	1	1.64
ประวัติโรคประจำตัว		
ไม่มี	48	78.69
มี	13	21.31
โรคภูมิแพ้	6	4 6.15 (n = 13 ราย)
โรคเบาหวาน	5	38.46
โรคหอบหืด	1	7.69
โรคเส้นประสาทไขสันหลัง	1	7.69
โรคความดันโลหิตสูง	1	7.69
ไขมันในเส้นเลือดสูง	1	7.69

ส่วนที่ 2 ประวัติความเสี่ยง

กลุ่มตัวอย่าง ส่วนใหญ่มีประวัติความเสี่ยงคือ ใกล้ชิดผู้ป่วย ร้อยละ 63.93 โดยใกล้ชิดคนในครอบครัวมากที่สุด ร้อยละ 51.28 ประวัติความเสี่ยงรองลงมาคือ อยู่ในพื้นที่เสี่ยง ร้อยละ 34.43 (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละประวัติความเสี่ยง ของกลุ่มตัวอย่าง (n = 61 ราย)

ประวัติความเสี่ยง	จำนวน	ร้อยละ
ใกล้ชิดผู้ป่วย	39	63.93
ครอบครัว	20	51.28 (n = 39 ราย)
ที่ทำงาน	10	25.64
เพื่อน	9	23.08
อยู่ในพื้นที่เสี่ยง	21	34.43
บุคลากรทางการแพทย์	1	1.64

ส่วนที่ 3 การรับวัคซีนป้องกันโรค โควิด 19

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ ฉีดวัคซีนป้องกันโรค โควิด 19 ร้อยละ 95.08 โดยส่วนใหญ่ได้รับการฉีดวัคซีน 3 เข็ม ร้อยละ 63.93 (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละการได้รับวัคซีนป้องกันโรค โควิด 19 ของกลุ่มตัวอย่าง (n = 61 ราย)

การรับวัคซีน	จำนวน	ร้อยละ
ไม่ได้ฉีด	3	4.92
ฉีด	58	95.08
1 เข็ม	3	4.92
2 เข็ม	8	13.11
3 เข็ม	39	63.93
>3 เข็ม	8	13.11

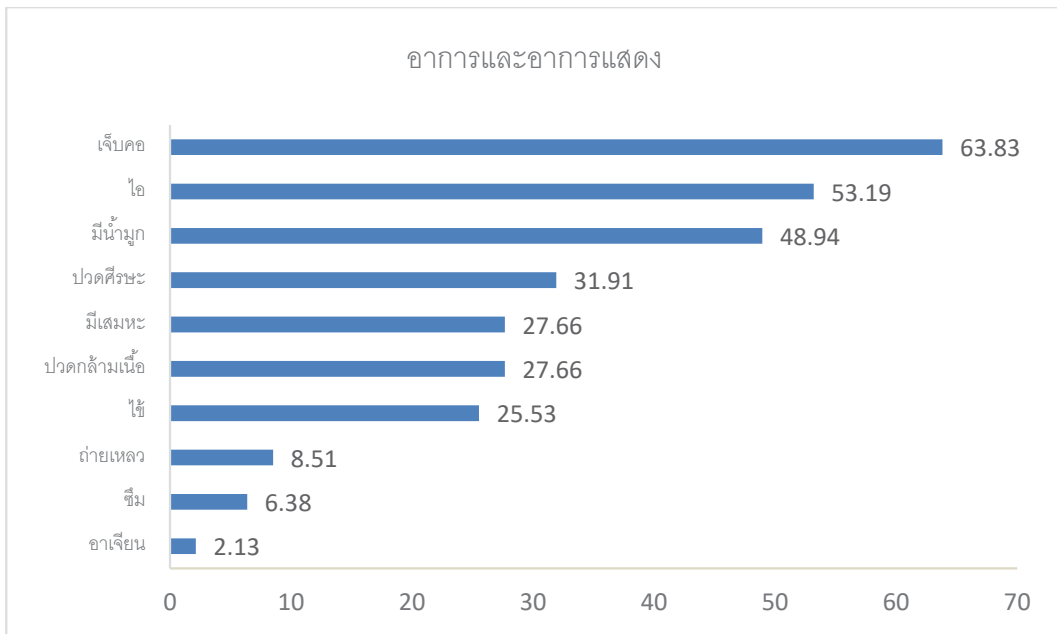
ส่วนที่ 4 อาการแสดง

กลุ่มตัวอย่าง ส่วนใหญ่ มีอาการ ร้อยละ 77.05 โดยพบว่ามีอาการเจ็บคอมากที่สุด ร้อยละ 63.83 รองลงมา อาการไอ ร้อยละ 53.19 และมีน้ำมูก ร้อยละ 48.94 (ตารางที่ 4 และแผนภูมิที่ 1)

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละอาการแสดง ของกลุ่มตัวอย่าง (n = 61 ราย)

อาการแสดง	จำนวน	ร้อยละ
ไม่มี	14	22.95
มี	47	77.05

แผนภูมิที่ 1 ร้อยละอาการและอาการแสดง ของกลุ่มตัวอย่าง (n = 47 ราย)



ส่วนที่ 5 การติดตามการตรวจยืนยันซ้ำอีกด้วย RT - PCR

กลุ่มตัวอย่าง ส่วนใหญ่ ไม่ได้ไปตรวจยืนยันซ้ำอีกครั้ง ด้วย RT - PCR แต่มีกลุ่มที่ไปรับการตรวจยืนยันซ้ำ ด้วย RT - PCR จากหน่วยงานอื่นอีก ร้อยละ 36.07 ในระยะเวลาไม่เกิน 3 วัน พบว่าผลตรวจ Detected ร้อยละ 81.82 โดยเป็นกลุ่มที่มีอาการแสดง ร้อยละ 68.18 และได้รับการฉีดวัคซีนแล้ว ร้อยละ 72.73 (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 ผลการตรวจยืนยันซ้ำด้วย Real time - PCR ของกลุ่มตัวอย่าง (n = 61 ราย)

การตรวจยืนยันซ้ำด้วย Real time - PCR	จำนวน	ร้อยละ
ไม่ตรวจ	39	63.93
ตรวจ	22	36.07
Not Detected	4	18.18
Detected	18	81.82
มีอาการ	15	68.18 (n = 22 ราย)
ฉีดวัคซีน	16	72.73 (n = 22 ราย)

สรุปผลการศึกษา

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้มารับบริการที่มีผลการตรวจ ATK ด้วยตนเองเป็นบวก และเข้ารับการตรวจยืนยันที่คลินิกโรคติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลัน สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ด้วยวิธี RT - PCR ได้ผลลบ จำนวน 61 ราย พบว่า ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 59.02 เพศชาย ร้อยละ 40.98 อายุเฉลี่ย 33.39 ปี (SD = 11.30) อยู่ในกลุ่มอายุระหว่าง 30 - 39 ปี ร้อยละ 36.07 อาชีพพนักงานบริษัท ร้อยละ 47.53 มีโรคประจำตัว ร้อยละ 21.31 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นโรคภูมิแพ้ ร้อยละ 46.15 ประวัติความเสี่ยงคือ ใกล้ชิดผู้ป่วย ร้อยละ 63.93 โดยใกล้ชิดคนในครอบครัวมากที่สุด ร้อยละ 51.28 ประวัติความเสี่ยงรองลงมาคือ อยู่ในพื้นที่เสี่ยง ร้อยละ 34.43 ได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 อย่างน้อย 1 เข็ม ร้อยละ 95.08 ซึ่งส่วนใหญ่ได้รับการฉีดวัคซีน 3 เข็ม ร้อยละ 63.93 มีอาการแสดง ร้อยละ 77.05 พบอาการเจ็บคอมากที่สุด ร้อยละ 63.83 รองลงมาอาการไอ ร้อยละ 53.19 และมีน้ำมูก ร้อยละ 48.94 และพบว่า ร้อยละ 36.07 ไปรับการตรวจซ้ำอีก ในระยะเวลาไม่เกิน 3 วัน และพบผลตรวจ Detected

ร้อยละ 81.82 ของผู้ที่ได้รับการตรวจซ้ำ ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีอาการ ร้อยละ 68.18 และได้รับการฉีดวัคซีนแล้ว ร้อยละ 72.73

อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

การตรวจ ATK ด้วยตนเอง มีโอกาสพบผลบวกлож (False Positive) และผลลบлож (False Negative) ได้^(8,14) โดยผลบวกлож อาจเกิดได้จาก 1) ชุดตรวจไม่ได้มาตรฐาน 2) เกิดผลบวกต่อเชื้อจุลชีพชนิดอื่น (cross reaction) 3) การอ่านผลเกินเวลาที่ระบุในชุดตรวจ 4) บริเวณที่ทำการทดสอบเกิดการปนเปื้อนของเชื้อ หรือเพราะค่าความไวของชุดตรวจ ATK ด้วยตนเอง แต่ละชนิดไม่เท่ากัน แม้ใช้ชุดตรวจ ATK ที่ได้รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทั้งในกลุ่มที่มีและไม่มีอาการแสดง มีประวัติเสี่ยงชัดเจน และเคยได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 มาแล้ว การตรวจยืนยันเพิ่มเติมด้วย Real - time RT - PCR ก็ยังเป็นวิธีมาตรฐานที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ และใช้กัน

อย่างแพร่หลายในการตรวจยืนยันหาเชื้อ SARS-CoV-2 เนื่องจากมีความไว ความจำเพาะสูง⁽¹⁵⁾ แต่บางครั้งผลการตรวจ ด้วย Real-time RT-PCR อาจเกิดผลลบปลอม (false negative) ได้เช่นกันจากหลายสาเหตุ⁽¹⁶⁻¹⁸⁾ ได้แก่ 1) ผู้ป่วยอยู่ในระยะที่มีเชืื่อน้อย 2) การเก็บตัวอย่างไม่เหมาะสม ทำให้ได้ตัวอย่างที่มีเชืื่อน้อยจนไม่สามารถตรวจพบได้ 3) ชนิดของตัวอย่างไม่เหมาะสม เนื่องจากบริษัทมีการทดสอบความถูกต้องของน้ำยา (validation) ตามที่ระบุในคู่มือว่าสามารถใช้กับตัวอย่างชนิดใด 4) น้ำยาที่เลือกใช้ในการตรวจวิเคราะห์มีความไวต่ำ (sensitivity) 5) การเปลี่ยนแปลงลำดับสารพันธุกรรมของเชื้อ หรือเกิดการเปลี่ยนแปลงสายพันธุ์ (mutation)

ข้อเสนอแนะ

การให้บริการตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในสถานบริการ นอกจากข้อมูลการซักประวัติ อาการ ประวัติเสี่ยง แล้ว ควรมีการระบุเพิ่มเติมข้อมูลผลการตรวจ ATK เพื่อให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทราบ เพื่อหากเกิด ผลบวกหลวง (False Positive) ภายหลังตรวจด้วย Real-time RT-PCR แล้ว ควรมีการตรวจซ้ำตัวอย่างเดิมด้วยน้ำยาที่ตรวจยืนยันต่างชนิดกัน หรือทำการส่งตัวอย่างที่นั้นไปตรวจยืนยันยังห้องปฏิบัติการอ้างอิง⁽¹⁶⁾ เพื่อยืนยันความถูกต้อง และสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้รับบริการ

กรณีที่ตรวจด้วย Real-time RT-PCR ผล Not Detected ในกลุ่มที่มีอาการแสดง และ/หรือ มีประวัติเสี่ยงชัดเจน ควรแนะนำให้ดำเนินการตามมาตรการ DMHTT ร่วมกับการแยกกักตนเอง หรือกักตัวต่อจนครบกำหนดตามแนวทางของกรมการแพทย์⁽¹¹⁾

ผู้ป่วยที่มี PUI (Patient Under Investigation) หรือมีอาการระบบทางเดินหายใจ ร่วมกับการตรวจ COVID-19 ATK ด้วยตัวเองได้ผลบวก หรือได้ผลลบแต่ได้รับการตรวจยืนยันด้วย COVID-19 ATK ซ้ำโดยเจ้าหน้าที่ที่มีความเชี่ยวชาญ ควรถือว่าเป็นผู้ป่วยโควิด และควรได้รับการดูแลรักษาตามแนวทางของกรมการแพทย์⁽¹¹⁾

การตรวจด้วย RT-PCR ที่มีต้นทุนที่สูงกว่า และใช้เวลานานกว่า ควรทำเฉพาะในรายที่มีอาการรุนแรงหรือไม่แน่ใจ เท่านั้น เหมือนในปัจจุบันที่ปฏิบัติกันในโรงพยาบาลต่าง ๆ ทั่วไป

กลุ่มที่ตรวจ RT-PCR ได้ผลลบแล้วยังมีอาการของระบบทางเดินหายใจ ควรนัดมาตรวจซ้ำที่สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง

ข้อจำกัดในการศึกษา

เนื่องจากการเก็บข้อมูลย้อนหลัง ในกลุ่มที่มีผลการตรวจ Real-time RT-PCR ที่มีผล Not Detected และเป็นการติดตามการตรวจซ้ำอีกภายหลังจากหน่วยงานอื่น จึงทำให้ไม่ทราบค่า cycle threshold (Ct) ซึ่งจะช่วยในการวิเคราะห์สาเหตุการเกิดผลลบปลอมของการตรวจด้วยวิธี Real-time RT-PCR

แนะนำการอ้างอิงสำหรับบทความนี้

เขมกร เทียงทางธรรม, ณัฐมา รongมาลี, กมลทิพย์ อัศววรานันต์, สุพัตรา นิลศิริ, ภัคพร พานวิจิตรกุล. การศึกษาคุณลักษณะของผู้สงสัยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่ตรวจ rapid SARS - CoV - 2 antigen test เป็นบวก แต่ด้วยวิธี RT - PCR ได้ผลลบ ณ สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง. วารสารสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง. 2566;8(1):212-224.

Suggested citation for this article

Thiangthangthum K, Rongmalee N, Atsawawaranunt K, Ninsiri S, Panwijitkul P. Characteristics of suspected COVID - 19 cases with positive rapid SARS - CoV - 2 antigen test but negative RT - PCR test at Institute for Urban Disease Control and Prevention. Institute for Urban Disease Control and Prevention Journal. 2023;8(1):212-224.

เอกสารอ้างอิง

1. กลุ่มเฝ้าระวังและตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง. รายงานผลการวิเคราะห์สถานการณ์ และข้อมูลระบบเฝ้าระวัง 5 มิติ โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ พื้นที่กรุงเทพมหานคร ปี 2564. กรุงเทพฯ: สำนักงาน; 2564.
2. เกียรติภูมิ วงศ์รจิต, บรรณาธิการ. แผนและมาตรการ Endemic การบริหารจัดการสถานการณ์โรคโควิด 19 สู่โรคประจำถิ่น (Endemic Approach to COVID - 19). กรุงเทพฯ: กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; 2565.
3. ศุภสิทธิ์ พรณารุณทัย. เรียนรู้วิจัยระบบและนโยบายสุขภาพของไทยและโลกจากโควิด 19. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข. 2563;14(4):375-376.
4. ศูนย์บริหารสถานการณ์ โควิด 19 (ศบค.) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; c2022. สถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 Coronavirus Disease 2019 (COVID - 19); 2565. [เข้าถึงเมื่อวันที่ 1 ก.พ. 2566]; [ประมาณ 10 น.]. เข้าถึงได้จาก: https://media.thaigov.go.th/uploads/public_img/source/310365.pdf
5. พันธนิย์ ธิติชัย, ภันธิลา ทวีวิทยาการ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; c2021. รายงานผลการทบทวน สถานการณ์โรคโควิด 19 และมาตรการควบคุมป้องกันในระดับโลก และในประเทศไทย; 2564 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 20 ก.พ. 2566]; [ประมาณ 28 น.]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.thaincd.com/document/file/download/knowledge/COVID19.65.pdf>

6. กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; c2022. แนวทางเวชปฏิบัติการวินิจฉัย ดูแลรักษา และป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID - 19) สำหรับแพทย์และบุคลากรสาธารณสุข ฉบับปรับปรุง วันที่ 11 กรกฎาคม 2564; 2566 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 20 ม.ค. 2566]; [ประมาณ 9 น.]. เข้าถึงได้จาก: https://covid19.dms.go.th/Content/Select_Landding_page?contentId=175
7. Matsuda EM, de Campos IB, de Oliveira IP, Colpas DR, Carmo AMDS, Brígido LFM. Field evaluation of COVID - 19 antigen tests versus RNA based detection: Potential lower sensitivity compensated by immediate results, technical simplicity, and low cost. *J Med Virol.* 2021;93(7):4405 - 10.
8. ศิวนาฏ พิระเชื้อ, กัญจน์ วชิรังสีมันต์. ความถูกต้องในการตรวจวินิจฉัยของชุดทดสอบแอนติเจนอย่างรวดเร็วในการระบุผู้ป่วยติดเชื้อโควิด19 ที่เข้ารับการรักษาในแผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช จังหวัดตาก. *วารสารสาธารณสุขล้านนา [อินเทอร์เน็ต].* กรกฎาคม - ธันวาคม 2564 [เข้าถึงเมื่อ 20 ก.พ. 2566];17(2):14 - 25. เข้าถึงได้จาก: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/LPHJ/article/view/255102/173877>
9. Chaimayo C, Kaewnaphan B, Tanlieng N, Ahipanyasilp N, Sirijatuphat R, Chayakulkeeree M, et al. Rapid SARS - CoV - 2 antigen detection assay in comparison with real - time RT - PCR assay for laboratory diagnosis of COVID - 19 in Thailand. *Virology journal.* 2020;17(1):1-7.
10. Rohde J, Himmel W, Hofinger C, Lam T, Schrader H, Wallstabe J, et al. Diagnostic accuracy and feasibility of a rapid SARS - CoV - 2 antigen test in general practice - a prospective multicenter validation and implementation study. *BMC Primary Care* [Internet]. 2022 [cited 2023 Feb 20];13:1 - 9. Available from: <https://bmcprimcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12875-022-01756-1>
11. กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; c2022. แนวทางเวชปฏิบัติการวินิจฉัย ดูแลรักษา และป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID - 19) สำหรับแพทย์และบุคลากรสาธารณสุข ฉบับปรับปรุง วันที่ 1 มีนาคม 2565; 2565 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 20 พ.ย. 2565]; [ประมาณ 11 น.] เข้าถึงได้จาก: https://covid19.dms.go.th/Content/Select_Landding_page?contentId=161
12. กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; c2022. แนวทางเวชปฏิบัติการวินิจฉัย ดูแลรักษา และป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID - 19) สำหรับแพทย์และบุคลากรสาธารณสุข ฉบับปรับปรุง วันที่ 1 มีนาคม 2565; 2565 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 20 พ.ย. 2565]; [ประมาณ 10 น.] เข้าถึงได้จาก: https://covid19.dms.go.th/Content/Select_Landding_page?contentId=164

13. Fernandez - Montero A, Argemi J, Rodríguez JA, Arino AH, Moreno - Galarraga M. Validation of a rapid antigen test as a screening tool for SARS - CoV - 2 infection in asymptomatic populations. Sensitivity, specificity and predictive values. *EClinicalMedicine* [Internet]. 2021 [cited 2023 Feb 20];37:1 - 6. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589 - 5370\(21\)00234 - 0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589 - 5370(21)00234 - 0/fulltext)
14. ไมลา อิศระสงคราม. การประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจ Antigen Test Kits 3 บริษัทผู้ผลิตที่นำเข้ามาในประเทศไทยในการตรวจคัดกรองโรคโควิด 19. วารสารสำ นักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [เข้าถึงเมื่อ 20 ก.พ. 2566];20(1):36 - 48. เข้าถึงได้จาก: <https://he02.tci - thaijo.org/index.php/odpc10ubon/article/view/255703>
15. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อ ไวรัสโคโรนา 2019 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2020 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 10 มี.ค. 2566]. เข้าถึงได้จาก: http://nih.dmsc.moph.go.th/data/data/64/covid/covid_lab16102020.pdf
16. U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION [Internet]. United States: FDA; 2021. Genetic Variants of SARS - CoV - 2 May Lead to False Negative Results with Molecular Tests for Detection of SARS - CoV - 2 - Letter to Clinical Laboratory Staff and Health Care Providers; 2021 [cited 2023 Mar 28]; [about 1 p.] Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/genetic-variants-sars-cov-2-may-lead-false-negative-results-molecular-tests-detection-sars-cov-2>
17. Cloud JL, Hymas W, Carroll KC. Impact of nasopharyngeal swab types on detection of *Bordetella pertussis* by PCR and culture. *Journal of Clinical Microbiology*. 2002;40(10):3838-40.
18. Jindal H, Jain S, Suvvari TK, Kutikuppala L, Rackimuthu S, Rocha ICN, Goyal S, Radha. False - Negative RT - PCR Findings and Double Mutant Variant as Factors of an Overwhelming Second Wave of COVID - 19 in India: an Emerging Global Health Disaster. *SN Compr Clin Med*. 2021;3(12):2383-8.