



ชุดตรวจโควิด-19 แบบรวดเร็วเหมาะสมในการเฝ้าระวังกลุ่มพนักงาน ในสถานประกอบการหรือไม่

จันทร์ธิดา หมอนมี, เนสินี ไชยเอีย*, ภาณุมาศ ไกรสร, วริษา สุนทรวิณิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชุมชน เวชศาสตร์ครอบครัวและอาชีวเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Is COVID-19 Antigen Test Kit Suitable for COVID-19 Surveillance System in Factory Workers?

Janthimard Mornmee, Naesinee Chaiear*, Phanumas Kraisor, Warisa Soonthornvinit
Department of Community, Family and Occupational Medicine, Faculty of Medicine,
Khon Kaen University, Khon Kaen, Thailand

Received: 9 October 2023 /Review: 11 October 2023 / Revised: 20 November 2023/
Accepted: 21 November 2023

บทคัดย่อ

หลักการและวัตถุประสงค์: การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 (COVID-19) ในสถานประกอบการ ส่งผลต่อเศรษฐกิจของประเทศ การใช้ชุดตรวจโควิด-19 แบบรวดเร็ว (antigen test kit; ATK) เป็นเครื่องมือที่มีหลักฐานในการคัดกรองโรคโควิด-19 วัตถุประสงค์เพื่อศึกษาค่าทำนายการเป็นบวกของชุดตรวจโควิด-19 แบบรวดเร็ว เมื่อใช้ในการตรวจการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในกลุ่มที่สัมผัสผู้ป่วยโควิด-19

วิธีการศึกษา: เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง ในกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ พนักงานของโรงงานแห่งหนึ่งในภาคตะวันออกเฉียงเหนือที่สัมผัสกับผู้ป่วยยืนยันโรคโควิด-19 ช่วง 48-72 ชั่วโมง ถึง 14 วันหลังสัมผัสผู้ติดเชื้อ ที่ได้รับการตรวจด้วยชุดตรวจโควิด-19 แบบรวดเร็ว และ RT-PCR ในช่วงวันที่ 5 ถึง 7 หลังสัมผัสผู้ป่วยโรคโควิด-19 จำนวน 117 ราย เครื่องมือที่ใช้ได้แก่ ชุดตรวจ green spring Sars-CoV-2 antigen rapid test kit และวัดผลด้วยการทำนายการเป็นบวกและลบ

ผลการศึกษา: พบว่า พนักงานผู้สัมผัสผู้ป่วยโรคโควิด-19 ที่ตรวจโดย RT-PCR จำนวน 6 ราย โดยพบในวันที่ 5 ถึง 7 หลังสัมผัสผู้ป่วยโควิด-19 และจัดเป็นกลุ่มเสี่ยงสูงมาก 4 ราย เสี่ยงสูง 1 ราย และเสี่ยงปานกลาง 1 ราย เมื่อทดสอบด้วย ATK พบค่าทำนายการเป็นบวก ร้อยละ 60.0 (95%CI: 14.7%, 94.7%) ค่าทำนายการเป็นลบ ร้อยละ 97.3 (95%CI: 92.4%, 99.4%) ค่าความไว ร้อยละ 50.0 (95%CI: 11.8%, 88.2%) ค่าความจำเพาะร้อยละ 98.2 (95%CI: 93.6%, 99.8%) และค่าความแม่นยำร้อยละ 95.7 (95%CI: 90.3%, 98.6%)

สรุป: ชุดตรวจ ATK เหมาะสมในการใช้เฝ้าระวังการติดเชื้อรายใหม่ในกลุ่มพนักงานที่ทำงานอยู่ใกล้ชิดและแออัด

คำสำคัญ: ชุดตรวจโควิด-19 แบบรวดเร็ว, การคัดกรองโควิด-19, เฝ้าระวัง, สถานประกอบการ, โรคโควิด-19

*Corresponding author: Naesinee Chaiear, Email: naesinee@kku.ac.th

Abstract

Background and objective: The spread of COVID-19 in workplaces has been affecting the economic growth of the country. Therefore, the use of antigen test kits (ATK) was a rapid screening tool for COVID-19. The aim was to study the positive predictive value of COVID-19 ATK testing when using it to detect SARS-CoV-2 virus infection in workers who have contact with COVID-19 patients.

Methods: The research study was a retrospective descriptive study. The sample size was the employees who worked in a factory in the Northeastern region and who were in contact with the confirmed COVID-19 patients within 48-72 hours to 14 days. A total number of 117 individuals underwent ATK and RT-PCR testing during the 5th to 7th days after exposure to COVID-19 patients. The ATK (Green Spring Sars-CoV-2 antigen rapid test kit) was applied, and the results were measured for both positive predictive values and negative predictive values.

Results: Among the employees who were tested by RT-PCR, there were 6 individuals who tested positive between the 5th and 7th days after exposure to COVID-19 patients. Hence, they were categorized into very high-risk (4 individuals), high-risk (1 individual), and moderate-risk (1 individual) groups. When testing with ATK, the positive predictive value was 60.0% (95% CI: 14.7%, 94.7%), the negative predictive value was 97.3% (95% CI: 92.4%, 99.4%), the sensitivity was 50.0% (95% CI: 11.8%, 88.2%), the specificity was 98.2% (95% CI: 93.6%, 99.8%), and the accuracy was 95.7% (95% CI: 90.3%, 98.6%).

Conclusion: Antigen test kits (ATK) are suitable for surveillance of new infections among employee groups, who are working in closed and crowded environments.

Keywords: ATK, COVID-19 screening test, surveillance, factory, COVID-19

บทนำ

การระบาดของเชื้อไวรัส severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) หรือไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ 2019 หรือ COVID-19 เริ่มจากเมืองอู่ฮั่น ประเทศจีน ในเดือนธันวาคม 2019 และกระจายไปทั่วโลก¹ คาดว่าเชื้อมาจากไวรัสจากสัตว์ระบาดสู่คน สามารถแพร่จากคนสู่คนเมื่อสัมผัสใกล้ชิดน้อยกว่า 2 เมตร แพร่ผ่านละอองฝอยขนาดเล็กที่เกิดระหว่างจาม สุนทนาหรือไอแล้วหายใจนำละอองฝอยเข้าไป ระยะเวลาฟักตัว 2-14 วัน เฉลี่ย 4-5 วัน โดยส่วนมากแสดงอาการใน 11.5 วัน อาการอาจมีไข้ ลื่นไม่รับรส ไอ จมูกไม่ได้กลิ่น ปวดศีรษะ เจ็บคอ อ่อนเพลีย ท้องเสีย อาเจียน ผื่นผิวหนัง ตาแดง หอบเหนื่อยหรือหายใจลำบาก หากอาการรุนแรงอาจทำให้ระบบทางเดินหายใจล้มเหลวถึงเสียชีวิต²

การทดสอบเพื่อยืนยันผู้ป่วยติดเชื้อ SARS-CoV-2 ที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน ได้แก่ วิธี real-time reverse transcriptase polymerase chain reaction (real-time RT-PCR หรือ real-time PCR) เพื่อวัดระดับ RNA ของไวรัสจาก nasopharyngeal swab โดยตำแหน่งของไวรัสที่ใช้มากที่สุด คือ N-gene และ ORF-1b gene ซึ่งในประเทศไทยมีหลักเกณฑ์การทำในรายที่มีข้อบ่งชี้ตามเกณฑ์สอบสวนโรค คือ มีอาการทางระบบทางเดินหายใจ ร่วมกับมีประวัติสัมผัสกับผู้ป่วยโรคโควิด-19³ แต่ข้อจำกัดของ RT-PCR คือ ใช้ระยะเวลานานประมาณ 3-5 ชั่วโมงและเข้าถึงได้ยาก เมื่อสถานการณ์การระบาดรุนแรงขึ้น ความเร็วในการตรวจเจอเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 จึงเป็นสิ่งสำคัญ เพราะจะทำให้การเข้าถึงการรักษาได้รวดเร็ว แต่อย่างไรก็ตามการทำ RT-PCR ต้องรอผลการตรวจ เป็นอุปสรรคและทำให้ล่าช้า โดยเฉพาะในการตรวจเพื่อเฝ้าระวังการติดเชื้อรายใหม่ในกลุ่มผู้สัมผัสใกล้ชิด การเฝ้าระวังเชิงรุกและการเข้าถึงการรักษา ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขจึงแนะนำให้ใช้ชุดตรวจคัดกรองแบบรวดเร็วหรือที่เรียกว่า antigen test kit (ATK) หรือ rapid antigen test ตรวจหาการติดเชื้อร่วมกับการตรวจด้วยวิธี RT-PCR ชุดตรวจนี้ใช้เวลาตรวจและอ่านผลการตรวจได้ในระยะเวลา 15-30 นาที ได้ผลเร็ว ตรวจง่าย ราคาต่ำกว่าการตรวจด้วย RT-PCR และเหมาะสมในสถานการณ์โรคระบาดที่แพร่อย่างรวดเร็ว มีการระบาดสูงและระบาดในชุมชนเป็นวงกว้างหรือในแหล่งที่มีการรวมกลุ่มของคนจำนวนมากโดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานประกอบการ เพื่อนำ ATK มาใช้ในการควบคุมการระบาด จากงานวิจัยของประเทศเม็กซิโก เนเธอร์แลนด์ ซิลิ เกาหลีและเชอร์เบีย พบว่า ATK เหมาะสมในการวินิจฉัยโรคโควิด-19 ในขณะที่งานวิจัยจากประเทศปากีสถานและสเปนพบว่า ATK ไม่เหมาะสำหรับการวินิจฉัยโรคโควิด-19⁴⁻¹⁰

กรณีพื้นที่จังหวัดขอนแก่นในเดือน ธันวาคม พ.ศ. 2564 มีการระบาดของโรคโควิด-19 อย่างต่อเนื่อง และในสถานที่ที่มีความหนาแน่นของคนเช่นในสถานประกอบการย่อมได้รับผลกระทบเช่นกัน¹¹ ซึ่งส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมหลายประเภท ผู้ติดเชื้อมีโอกาสแพร่เชื้อในสถานประกอบ

กิจการกลับไปสู่ชุมชน ส่งผลต่อการขาดแรงงาน การรักษาและกลุ่มเสี่ยงผู้สัมผัสที่ต้องกักตัว ทำให้สูญเสียรายได้ กระทบต่อการผลิตและเศรษฐกิจของประเทศ¹² ดังนั้นการคัดแยกผู้ป่วยและกักกันกลุ่มที่มีความเสี่ยงและเฝ้าระวังกลุ่มเสี่ยงร่วมกับค้นหาผู้ป่วยรายใหม่ให้เร็ว จะสามารถควบคุมการแพร่ระบาดและลดจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ การคัดแยกผู้สัมผัสและเฝ้าระวังผู้ติดเชื้อรายใหม่ด้วยคุณสมบัติของ ATK เป็นวิธีที่สามารถทำได้รวดเร็วและควบคุมการระบาดในกลุ่มคนที่อยู่รวมกันหนาแน่นในสถานประกอบการได้ดี มีข้อมูลของ ATK ที่จำกัด ในหลักฐานของค่าทำนายการเป็นบวก ค่าทำนายการเป็นลบ ความไว ความจำเพาะและค่าความแม่นยำ ที่รายงานในกลุ่มเฉพาะ การศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาค่าทำนายการเป็นบวกของชุดตรวจ COVID-19 ATK เมื่อใช้ในการตรวจการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในกลุ่มที่สัมผัสผู้ป่วยโควิด-19

วิธีการศึกษา

การศึกษาเชิงพรรณนาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลัง (retrospective descriptive study) การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างด้วยตารางสำเร็จรูปของทาโร ยามาเน จากประชากร 2,728 ราย ความคลาดเคลื่อนที่ผู้ศึกษายอมรับได้เท่ากับ ร้อยละ 5 กลุ่มตัวอย่างเท่ากับ 345 ราย โดยกลุ่มตัวอย่างได้แก่ พนักงานของสถานประกอบการแห่งหนึ่งในภาคตะวันออกเฉียงเหนือที่สัมผัสกับผู้ป่วยยืนยันโรคโควิด-19 ช่วง 48-72 ชั่วโมง ถึง 14 วันหลังสัมผัสกับผู้ป่วยโรคโควิด-19 หรืออยู่ในสถานที่ที่มีผู้คนหนาแน่นหรือสถานที่ที่มีการรวมตัวของกลุ่มคน เช่น สถานบันเทิง ตลาด ตลาดนัด ห้างสรรพสินค้า สถานพยาบาลหรือขนส่งสาธารณะที่มีผู้ป่วยยืนยันโรคโควิด-19 ในช่วง 14 วันที่ผ่านมา โดยเป็นผู้สัมผัสที่มีโอกาสสูงในการรับหรือแพร่เชื้อกับผู้ติดเชื้อเข้าข่าย/ผู้ป่วยยืนยัน ที่มีโอกาสสัมผัสสารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจของผู้ป่วย โดยไม่ได้สวมอุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคลตามมาตรฐาน ที่ได้รับการตรวจ ATK และ RT-PCR ในวันที่ 13 ธันวาคม 2564 จำนวน 117 ราย

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูลเพื่อเก็บข้อมูลทุติยภูมิจากงานบริหารจัดการและบริการอาชีวอนามัย โรงพยาบาลศรีนครินทร์ โดยแบบบันทึกข้อมูลประกอบด้วยตัวแปร ได้แก่ อายุ อาชีพ ตำแหน่งงาน จำนวน ชนิด และวันที่ได้รับวัคซีน SARS-CoV-2 ระดับความเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 อาการผิดปกติทางร่างกาย การล้างมือ การสวมหน้ากากอนามัย ผลการตรวจ ATK และ RT-PCR ในวันที่ 13 ธันวาคม 2564 โดยวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจจะทำโดยบุคลากรสุขภาพและตนเอง ดำเนินการเก็บสารคัดหลั่งทางระบบทางเดินหายใจ จากการป้ายในโพรงจมูก (nasopharynx) ใช้ชุดตรวจ green spring Sars-CoV-2 antigen rapid test kit ซึ่งได้รับการอนุญาตผลิตและนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา¹³ และ RT-PCR for novel coronavirus (2019-nCoV) โดยใช้ชุด Xpert® Xpress SARS-CoV-2

นักวิจัยเก็บข้อมูลทุติยภูมิโดยได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลศรีนครินทร์และผู้จัดการโรงงานแห่งหนึ่งในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ และได้เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลของงานบริหารจัดการและการบริการอาชีวอนามัยโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จัดทำฐานข้อมูลด้วยโปรแกรม Microsoft Excel 2019 และตรวจสอบความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลด้วยวิธี double data entry วิเคราะห์ข้อมูลโปรแกรม IBM SPSS statistics 26 เพื่อวิเคราะห์ข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคล ได้แก่ อายุ เพศ อาชีพ ตำแหน่งงาน จำนวนและชนิดของวัคซีน SARS-CoV-2 ที่ได้รับ ระดับโอกาสการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 วิเคราะห์ค่าทำนายการเป็นบวก (positive predictive value; PPV) ค่าทำนายการเป็นลบ (negative predictive value; NPV) ค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) และค่าความแม่นยำ (accuracy) ของ ATK โดยวิธีการคำนวณ (ตารางที่ 1)

ข้อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การศึกษาครั้งนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้วยเลขที่โครงการ HE651566 เมื่อวันที่ 14 ธันวาคม 2565 เก็บข้อมูลที่มีอยู่เดิมของงานบริหารจัดการและการบริการอาชีวอนามัย โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยไม่มีการเก็บข้อมูลกับผู้ป่วยโดยตรง การเก็บรักษาข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นความลับ ผู้วิจัยจะปกปิดข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยและผลการวิจัยจะถูกนำเสนอในภาพรวม

ผลการศึกษา

กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในวันที่ 13 ธันวาคม 2564 จำนวน 117 ราย เป็นเพศชาย ร้อยละ 60.6 และหญิงร้อยละ 39.4 ค่าเฉลี่ยอายุ 43.6 ± 5.7 ปี ร้อยละ 95.8 ได้รับวัคซีน 2 เข็ม ร้อยละ 98.3 กลุ่มตัวอย่างสัมผัสกับผู้ป่วยโรคโควิด-19 ยืนยันที่เป็นเพื่อนร่วมงานจากกิจกรรมพูดคุยกันโดยไม่สวมหน้ากากหรือสวมแต่ไม่ถูกต้องในระยะใกล้น้อยกว่า 1.8 เมตร เป็นระยะเวลาน้อยกว่า 5 นาที ต่อครั้ง ร้อยละ 88.0 ไม่มีอาการเจ็บป่วย ลักษณะการสัมผัส

เป็นการสัมผัสแบบสะสมมากที่สุด โดยกลุ่มตัวอย่างจัดระดับความเสี่ยงเป็นระดับเสี่ยงปานกลางมากที่สุด ร้อยละ 42.7 รองลงมาคือ เสี่ยงต่ำ เสี่ยงสูงมากและเสี่ยงสูงตามลำดับ ซึ่งมีช่วงระยะเวลาการสัมผัสในช่วงวันที่ 5.7 วัน หลังสัมผัสผู้ป่วยโควิด (ตารางที่ 2)

จากกลุ่มตัวอย่างจำนวน 117 ราย พบเป็นผู้ป่วยยืนยันที่มี RT-PCR ผลเป็นบวก ทั้งหมด 6 ราย (ร้อยละ 5.1) มีค่าความเชื่อมั่นร้อยละ 95 อยู่ระหว่าง 1.9 และ 10.8 โดยติดจากการสัมผัสเพื่อนร่วมงานที่เป็นโรคโควิด-19 และตรวจพบ ATK ผลเป็นบวกอยู่ในช่วงวันที่ 5 ถึง 7 หลังสัมผัสผู้ป่วยโควิด-19 ยืนยัน ผู้ป่วย 5 ราย มีลักษณะการสัมผัสแบบสะสมและ 1 รายสัมผัสผู้ป่วยยืนยันเพียงครั้งเดียว โดยจัดเป็นระดับโอกาสติดเชื้อสูงมาก 4 ราย สูง 1 ราย และปานกลาง 1 ราย ทั้งนี้โอกาสการติดเชื้อสูงมาก 4 ราย มีสาเหตุจากอยู่บ้านเดียวกันหรือรับประทานอาหารร่วมกัน โอกาสการติดเชื้อระดับสูง 1 ราย มีสาเหตุจากการพูดคุยในระยะใกล้ เป็นระยะเวลานานโดยไม่สวมหน้ากากอนามัย สำหรับโอกาสการติดเชื้อระดับปานกลาง 1 ราย นั้นพบว่าผู้ป่วยอยู่ในพื้นที่เดียวกันกับผู้ป่วยโควิด-19 และได้พูดคุยกัน (ตารางที่ 3)

การตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 โดยวิธี ATK เมื่อเปรียบเทียบกับ RT-PCR โดยวิเคราะห์จากผลที่ตรวจ ATK ที่ทำโดยบุคลากรสุขภาพได้ค่า PPV ร้อยละ 66.7 (95%CI: 19.7%, 94.2%) NPV ร้อยละ 97.9 (95%CI: 90.5%, 99.6%) ซึ่งพบว่าค่า PPV และ NPV ของ ATK ที่ทำโดยบุคลากรสุขภาพทั้งหมดพบจำนวนผลบวก ATK สูงกว่าที่พนักงานทำด้วยตัวเอง (ตารางที่ 4)

หากพิจารณาตามระดับความเสี่ยง พบว่าพนักงานที่เป็นผู้สัมผัสผู้ป่วยโรคโควิด-19 ที่จัดอยู่ในระดับความเสี่ยงสูงมาก สูง และปานกลางมีความชุกร้อยละ 8.7 (95%CI: 3.3%, 18.0%) โดยพบ ATK มีค่า PPV ร้อยละ 60.0 (95%CI: 25.7, 86.7) NPV ร้อยละ 85.7 (95%CI: 66.8, 94.7) sensitivity ร้อยละ 60.0 (95%CI: 14.7, 94.7) specificity ร้อยละ 85.7 (95%CI: 57.2, 98.2) และ accuracy ร้อยละ 79.0 (95%CI: 54.4, 94.0) (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 1 วิธีการคำนวณค่าทำนายการเป็นบวก (PPV) ค่าทำนายการเป็นลบ (NPV) ค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) และค่าความแม่นยำ (accuracy) ของ ATK

ATK	RT-PCR		
	Detected	Not detected	
Positive	True Positive (TP)	False Positive (FP)	PPV = TP/(TP+FP)
Negative	False Negative (FN)	True Negative (TN)	NPV = TN/(FN+TN)
	Sensitivity = TP/(TP+FN)	Specificity = TN/(FP+TN)	Accuracy = (TP+TN)/(TP+FP+FN+TN)

ตารางที่ 2 ข้อมูลส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง (n = 117)

ตัวแปร	จำนวน (ร้อยละ)
เพศ	
- ชาย	71 (60.6)
- หญิง	46 (39.4)
อายุเฉลี่ย (ปี)	
Mean $\pm$ S.D.	43.6 $\pm$ 5.7
จำนวนวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ที่ได้รับ (เข็ม)	
- ไม่ได้รับวัคซีน	0 (0)
- 1	3 (2.5)
- 2	112 (95.8)
- 3	2 (1.7)
ระยะเวลาที่สัมผัสผู้ป่วยโรคโควิด-19 หลังจากได้รับวัคซีนเข็มสุดท้าย	
- น้อยกว่า 2 สัปดาห์	8 (6.8)
- 2 สัปดาห์ถึง 1 เดือน	7 (6.0)
- 1-2 เดือน	32 (27.4)
- 2-3 เดือน	53 (45.3)
- มากกว่า 3 เดือน	17 (14.5)
สาเหตุการสัมผัส	
- สัมผัสกับผู้ป่วยโรคโควิด-19	117 (100)
เพื่อนร่วมงาน	115 (98.3)
บุคคลในครอบครัว	2 (1.7)
- เดินทางไปสถานที่แออัด เช่น ตลาด สถานพยาบาล ผับบาร์	48 (41.0)
กิจกรรมที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อโรคโควิด-19	
- พุดคุยกันโดยไม่สวมหน้ากากหรือสวมแต่ไม่ถูกต้องในระยะใกล้ น้อยกว่า 1.8 เมตร นานน้อยกว่า 5 นาทีต่อครั้ง	44 (37.6)
- อยู่ใกล้กันในพื้นที่ ที่อากาศถ่ายเทไม่ดีโดยไม่สวมหน้ากากหรือสวม แต่ไม่ถูกต้องในระยะใกล้ น้อยกว่า 1.8 เมตร นานกว่า 15 นาทีทั้งวัน	37 (31.6)
- พุดคุยกันโดยไม่สวมหน้ากากหรือสวมแต่ไม่ถูกต้องในระยะใกล้ น้อยกว่า 1.8 เมตร นานกว่า 5 นาทีต่อครั้ง	27 (23.1)
- รับประทานอาหารร่วมกันโดยไม่มีฉากกั้น	3 (2.5)
- ร่วมวงดื่มสุรา	3 (2.5)
- อยู่บ้านเดียวกัน	2 (1.7)
- รับประทานอาหารร่วมกัน ใช้อาหารหรือน้ำภาชนะเดียวกัน	1 (0.9)

ตารางที่ 2 ข้อมูลส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง (n = 117) (ต่อ)

ตัวแปร	จำนวน (ร้อยละ)
อาการเจ็บป่วย	
- ไม่มีอาการเจ็บป่วย	103 (88.0)
- มีอาการ	14 (12.0)
- มีน้ำมูก	10
- ไอ	2
- เจ็บคอ	2
ลักษณะสัมผัสกับผู้ป่วยยืนยัน	
- สะสม	110 (94.0)
- เพียงครั้งเดียว	7 (6.0)
ระดับความเสี่ยง	
- เสี่ยงสูงมาก	15 (12.8)
- เสี่ยงสูง	4 (3.4)
- เสี่ยงปานกลาง	50 (42.7)
- เสี่ยงต่ำ	48 (41.1)
ระยะเวลาเฉลี่ยหลังสัมผัสผู้ป่วยโควิดก่อนหน้าจนถึงการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ (วัน)	5.7

ตารางที่ 3 ข้อมูลของผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อโรคโควิด-19 (n = 6)

ลำดับ	เพศ	ATK	RT-PCR	ระยะเวลา หลังสัมผัส ผู้ป่วยโรค โควิด-19	กิจกรรมที่เสี่ยง ต่อการเป็น โควิด-19	ลักษณะ สัมผัสกับ ผู้ป่วย	ระดับโอกาส การติดเชื้อ
1.	ชาย	Positive	Detected ค่า ct ORF1ab gene: 18.8 N gene: 17.5	5 วัน	พูดคุยกันโดยไม่สวม หน้ากาก ในระยะใกล้ น้อยกว่า 1.8 เมตร นานกว่า 5 นาทีต่อครั้ง	สะสม	สูง
2.	ชาย	Positive	Detected ค่า ct ORF1ab gene: 22.9 N gene: 18.0	5 วัน	ดื่มสุราร่วมกัน	สะสม	สูงมาก
3.	หญิง	Positive	Detected ค่า ct ORF1ab gene: 36.9 N gene: 36.7	3 วัน	อยู่บ้านเดียวกันและ รับประทานอาหาร ร่วมกัน	สะสม	สูงมาก

ตารางที่ 3 ข้อมูลของผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อโรคโควิด-19 (n = 6) (ต่อ)

ลำดับ	เพศ	ATK	RT-PCR	ระยะเวลา หลังสัมผัส ผู้ป่วยโรค โควิด-19	กิจกรรมที่เสี่ยง ต่อการเป็น โควิด-19	ลักษณะ สัมผัสกับ ผู้ป่วย	ระดับโอกาส การติดเชื้อ
4.	ชาย	Negative	Detected ค่า ct ORF1ab gene: 33.5 N gene: 30.4	7 วัน	รับประทานอาหาร ร่วมกัน	สะสม	สูงมาก
5.	ชาย	Negative	Detected ค่า ct ORF1ab gene: 22.3 N gene: 20.1	7 วัน	ดื่มสุราร่วมกัน	ครั้งเดียว	สูงมาก
6.	ชาย	Negative	Detected ค่า ct ORF1ab gene: 29.5 N gene: 27.7	6 วัน	อยู่พื้นที่เดียวกันกับ ผู้ป่วย โดยไม่ได้พบ คุยกัน	สะสม	ปานกลาง

ตารางที่ 4 ค่าความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายการเป็นบวก ค่าทำนายการเป็นลบและค่าความแม่นยำของการตรวจด้วย ATK เทียบกับผลการตรวจ RT-PCR (n = 117)

ATK	RT-PCR								
	ทำโดยบุคลากรสุขภาพ และ ตนเอง			ทำโดยบุคลากรสุขภาพ			ทำด้วยตนเอง		
	Detected	Not Detected	total	Detected	Not Detected	total	Detected	Not Detected	total
Positive	3	2	5	2	1	3	1	1	2
Negative	3	109	112	1	47	48	2	61	63
Total	6	111	117	3	48	52	3	62	65
Sensitivity	50.0% (95%CI: 11.8%, 88.2%)			66.7% (95%CI: 9.4%, 99.2%)			33.3% (95%CI: 0.8%, 90.6%)		
Specificity	98.2% (95%CI: 93.6%, 99.8%)			97.9% (95%CI: 88.9%, 100.0%)			98.4% (95%CI: 91.3%, 100.0%)		
Accuracy	95.7% (95%CI: 90.3%, 98.6%)			96.1% (95%CI: 86.5%, 99.5%)			95.4% (95%CI: 87.1%, 99.0%)		
Positive predictive value	60.0% (95%CI: 14.7%, 94.7%)			66.7% (95%CI: 19.7%, 94.2%)			50.0% (95%CI: 7.5%, 92.5%)		
Negative predictive value	97.3% (95%CI: 92.4%, 99.4%)			97.9% (95%CI: 90.5%, 99.6%)			96.8% (95%CI: 93.2%, 98.6%)		

ตารางที่ 5 ค่าทำนายการเป็นบวก ค่าทำนายการเป็นลบ ค่าความไว ความจำเพาะ และค่าความแม่นยำของการตรวจด้วย ATK เทียบกับผลการตรวจ RT-PCR ตามระดับความเสี่ยง (n = 117)

ATK	RT-PCR								
	ความเสี่ยงสูงมาก-สูง			ความเสี่ยงปานกลาง			ความเสี่ยงต่ำ		
	Detected	Not Detected	Total	Detected	Not Detected	Total	Detected	Not Detected	Total
Positive	3	2	5	0	0	0	0	0	0
Negative	2	12	14	1	49	50	0	48	48
Total	5	14	19	1	49	50	0	48	48
Positive predictive value	60.0% (95%CI: 25.7%, 86.7%)			-			-		
Negative predictive value	85.7% (95%CI: 66.8%, 94.7%)			98.0% (95%CI: 98.0%, 98.0%)			100.0% (95%CI: 00.0% - 00.0%)		
Sensitivity	60.0% (95%CI: 14.7%, 94.7%)			0.0% (95%CI: 0.0%, 97.5%)			-		
Specificity	85.7% (95%CI: 57.2%, 98.2%)			100.0% (95%CI: 92.8%, 100.0%)			100.0% (95%CI: 92.6% - 100.0%)		
Accuracy	79.0% (95%CI: 54.4%, 94.0%)			98.0% (95%CI: 89.4%, 100.0%)			-		
Prevalence	8.7% (95%CI: 3.3%, 18.0%)			-			-		

วิจารณ์

การศึกษานี้ พบว่า หากทำ ATK โดยบุคลากรทางการแพทย์ มีค่า PPV ร้อยละ 66.7 (95%CI: 19.7%, 94.2%) ทั้งนี้ผ่านเกณฑ์ที่องค์การอนามัยโลกกำหนดไว้ที่ร้อยละ 59.6¹⁴ โดยองค์การอนามัยโลกได้กำหนดค่า NPV เป็นร้อยละ 98.4 ในการศึกษาแม้ว่าค่า NPV พบร้อยละ 97.9 (95%CI: 90.5%, 99.6%) ของชุดตรวจ ATK นี้จะไม่ถึงเกณฑ์ที่กำหนดแต่ก็มีค่าที่ใกล้เคียงกัน หากทำ ATK โดยบุคลากรทางการแพทย์พบว่าค่า PPV มีค่าสูงกว่าการให้พนักงานทำโดยตัวเอง แสดงให้เห็นถึงเทคนิคการเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นเรื่องสำคัญ ซึ่งส่งผลอย่างยิ่งต่อการคัดกรอง การวินิจฉัยและเฝ้าระวังควบคุมโรค

กรณีระดับโอกาสการติดเชื้อสูงมากและสูงของผู้ป่วยที่มีประวัติสัมผัสผู้ป่วยโรคโควิด-19 พบว่า มักมีการติดเชื้อจริงโดยค่า PPV มีค่าสูง (ร้อยละ 60.0) ดังนั้น การเฝ้าระวังผู้สัมผัสผู้ป่วยโรคโควิด-19 และมีความชุกของโรคระหว่างร้อยละ 5-10 สามารถใช้ชุดตรวจ ATK เพื่อเฝ้าระวังและได้รับการคัดแยก

เพื่อรักษาตัว กรณีระดับโอกาสการติดเชื้อปานกลางและต่ำ การใช้ ATK จะให้ค่าทำนายการเป็นบวกในกลุ่มผู้สัมผัสที่มีการสัมผัสใกล้ชิด การใช้ชุดตรวจ ATK แล้วผลเป็นลบสามารถใช้ในการคัดกรองหรือเฝ้าระวังทั่วไปได้ ทั้งนี้การศึกษานี้สอดคล้องกับการศึกษาของ Issarasongkhram¹⁵ ที่ศึกษาความสอดคล้องของผลการตรวจด้วย ATK กับการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-PCR โดยกลุ่มตัวอย่างได้รับการคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง ได้แก่ ผู้สงสัยติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ผู้สัมผัสใกล้ชิดจากสมาชิกในครอบครัวที่ติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 หรือผู้สัมผัสใกล้ชิดผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ที่เข้ารับการตรวจค้นหาโรคโควิด-19 เจิงรุก พบว่า ATK มีค่า PPV ร้อยละ 98 ที่ความชุกร้อยละ 10 ดังนั้น ATK จึงเหมาะสมกับพื้นที่ที่มีความชุกของโรคโควิด-19 สูง และสอดคล้องกับการศึกษาของ Schuit และคณะ⁵ ที่เปรียบเทียบการทดสอบ ATK กับการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-PCR ในผู้สัมผัสใกล้ชิดผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในกรณีไม่มีอาการแสดงของโรค พบว่า ที่ความชุกร้อยละ 8.5 ATK 2

ชนิด มีค่า PPV ร้อยละ 94.3 และ 91.2 ตามลำดับ ATK จึงสามารถใช้ในการคัดกรองหรือเฝ้าระวังในผู้สัมผัสใกล้ชิดได้อย่างเหมาะสม เช่นเดียวกับการศึกษาของ Cheng และคณะ¹⁶ ที่คัดกรองผู้ป่วยโรคโควิด-19 ด้วย ATK ในผู้สัมผัสใกล้ชิดผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 หรือมีอาการเข้าได้กับโรคโควิด-19 พบค่า PPV ร้อยละ 82.8 สามารถนำ ATK มาใช้เป็นตัวเลือกสำหรับการคัดกรองโรคโควิด-19 ในสถานการณ์การแพร่ระบาดอย่างรวดเร็วของโรคได้ อย่างไรก็ตาม แนะนำในกลุ่มเสี่ยงสูงที่มีผลการตรวจเป็นลบ อาจมีความจำเป็นต้องตรวจยืนยันเพิ่มเติมด้วย RT-PCR ดังนั้น ATK มีประโยชน์มากในการคัดกรองโรคโควิด-19 เพื่อลดการแพร่ระบาดโรคได้ โดยหากใช้ ATK ในพื้นที่ที่มีความชุกของโรคสูงขึ้น จะพบค่า PPV สูงขึ้นด้วยเช่นเดียวกัน ทั้งนี้เพื่อเฝ้าระวังการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ในสถานประกอบกิจการ ไม่ให้เกิดการระบาดแบบกลุ่มก้อน รวมถึงไม่ให้มีการแพร่ระบาดไปถึงชุมชน ป้องกันการเสียชีวิตและลดผลกระทบทางเศรษฐกิจจากการหยุดดำเนินกิจการได้

สรุป

ชุดตรวจ ATK เป็นเครื่องมือที่เหมาะสมสำหรับการเฝ้าระวังการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในกลุ่มพนักงานในสถานประกอบกิจการที่เป็นผู้สัมผัสผู้ป่วยโรคโควิด-19 แบบเป็นกลุ่มก้อน ทั้งนี้ ATK จะมีค่า PPV สูงขึ้นเมื่อใช้ทดสอบในกลุ่มที่มีการสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วยโรคโควิด-19 ในระดับความเสี่ยงสูงและในพื้นที่ที่มีความชุกของโรคสูงขึ้น

ข้อเสนอแนะ

1. เนื่องจากการศึกษาที่ใช้ข้อมูลที่เป็นข้อมูลทุติยภูมิ จึงไม่สามารถทราบประวัติการสัมผัสใกล้ชิดผู้ป่วยโรคโควิด-19 อย่างละเอียด แนะนำให้มีการเก็บข้อมูลที่เหมาะสม อาจออกแบบแบบสอบถามหรือรายการตรวจสอบ (checklist) ที่เหมาะสมกับบริบทของสถานประกอบกิจการ เช่น บันทึกรายละเอียดประวัติการสัมผัสผู้ป่วยยืนยันโรคโควิด-19 ประวัติการทำงานร่วมกัน รวมถึงลักษณะพื้นที่ทำงาน และมีการควบคุมวิธีการใช้ชุดตรวจ ATK ในกรณีตรวจด้วยตนเองให้เหมาะสม
2. สถานประกอบกิจการควรกำหนดนโยบายและจัดคณะทำงานด้านการเฝ้าระวัง ป้องกันและควบคุมการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ควรจัดเตรียมความพร้อมเรื่องการฉีดวัคซีนและชุดตรวจ ATK ให้ผู้ปฏิบัติงานตามบริบทของสถานประกอบกิจการ อาจให้มีการทำ ATK เป็นระยะเพื่อให้ได้รับการวินิจฉัยโรคอย่างรวดเร็วและฝึกให้พนักงานตรวจ ATK ได้ถูกต้อง

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณงานบริหารจัดการและการบริการอาชีวอนามัย โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่นและผู้จัดการโรงงานแห่งหนึ่งในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ที่ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลผลการเฝ้าระวังกลุ่มพนักงานในสถานประกอบกิจการที่เป็นผู้สัมผัสผู้ป่วยโควิด-19

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19): what is COVID-19 [Internet]. 2023 [cited Oct 6, 2023]. Available from: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>
2. Lu R, Zhao X, Li J, Niu P, Yang B, Wu H, et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. *Lancet* 2020;395: 565–74. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30251-8
3. Department of Medical Services. Guidelines for clinical practice, diagnosis, treatment and prevention of healthcare-associated infection in response to patients with COVID-19 infection for medical and healthcare personnel prepared: revised version dated 4 August 2021 [Internet]. 2021 [cited Oct 6, 2023]. Available from: https://covid19.dms.go.th/Content/Select_Landing_page?contentId=146
4. Bello-Chavolla OY, Antonio-Villa NE, Fernández-Chirino L, Guerra EC, Fermín-Martínez CA, Márquez-Salinas A, et al. Diagnostic performance and clinical implications of rapid SARS-CoV-2 antigen testing in Mexico using real-world nationwide COVID-19 registry data. *PLoS One* 2021;16: e0256447. doi:10.1371/journal.pone.0256447
5. Schuit E, Veldhuijzen IK, Venekamp RP, van den Bijllaardt W, Pas SD, Lodder EB, et al. Diagnostic accuracy of rapid antigen tests in asymptomatic and presymptomatic close contacts of individuals with confirmed SARS-CoV-2 infection: cross sectional study. *BMJ* [serial online] 2021 Jul 27 [cited Feb 25, 2022];374:14 screens. Available from: <https://www.bmj.com/content/374/bmj.n1676.long>

6. Peña M, Ampuero M, Garcés C, Gaggero A, García P, Velasquez MS, et al. Performance of SARS-CoV-2 rapid antigen test compared with real-time RT-PCR in asymptomatic individuals. *Int J Infect Dis* 2021; 107:201–4. doi: 10.1016/j.ijid.2021.04.087
7. Oh SM, Jeong H, Chang E, Choe PG, Kang CK, Park WB, et al. Clinical application of the standard Q COVID-19 ag test for the detection of SARS-CoV-2 infection. *J Korean Med Sci* 2021;36:e101. doi: 10.3346/jkms.2021.36.e101
8. Ristić M, Nikolić N, Čabarkapa V, Turkulov V, Petrović V. Validation of the standard Q COVID-19 antigen test in Vojvodina, Serbia. *PLoS One* 2021; 16: e0247606. doi:10.1371/journal.pone.0247606
9. Saeed U, Uppal SR, Piracha ZZ, Rasheed A, Aftab Z, Zaheer H, et al. Evaluation of SARS-CoV-2 antigen-based rapid diagnostic kits in Pakistan: formulation of COVID-19 national testing strategy. *Virol J* [serial online] 2021 Feb 13 [cited Feb 25, 2022];18(1):[5 screens]. Available from: <https://virologyj.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12985-021-01505-3>
10. Fernandez-Montero A, Argemi J, Rodríguez JA, Ariño AH, Moreno-Galarraga L. Validation of a rapid antigen test as a screening tool for SARS-CoV-2 infection in asymptomatic populations. Sensitivity, specificity and predictive values. *EClinicalMedicine* [serial online] 2021 Jun 9 [cited Feb 25, 2022];37:[6 screens]. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article>
11. Ministry of Public Health. The situation of COVID-19 patients within the country, weekly. [Internet] 2023 [cited Oct 2, 2023]. Available from: https://public.tableau.com//views/SATCOVIDDashboard_WEEK/1-dash-week?
12. Department of Disease Control of Thailand. Guidelines for disease control using the principles of Bubble and Seal [Internet]. 2021 [cited Oct 25, 2021]. Available from: https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/g_other/bubble_and_seal_200764.pdf
13. Food and Drug Administration. The list of COVID-19 test kits and test solutions, including ATK self test and ATK professional use, that have received manufacturing and import authorization from the Food and Drug Administration [Internet]. 2023 [cited Oct 25, 2023]. Available from: https://drive.google.com/file/d/1Nk-QNSgDzZE_valH-wEuC_gY2h2zTTaug/view
14. World Health Organization. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection [Internet]. 2021 [cited Jan 11, 2022]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays>
15. Issarasongkhram M. The study of sensitivity, specificity and accuracy of Antigen Test Kits (ATK) compare with Real time RT-PCR for coronavirus 2019 at coronavirus 2019's field screening service, Bangkok. *Wkly Epidemiol Surveill Rep* 2022;53: 15–20.
16. Cheng CC, Liu CC, Chiu TF, Shiou-Sheng Chen S. Evaluation of a rapid antigen test for the diagnosis of SARS-CoV-2 during the COVID-19 pandemic. *Inquiry* [serial online] 2022 Jun 3 [cited Oct 2, 2023];59:[5 screens]. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/00469580221105354>

