

ฉบับแปลไทย (Thai Translation)

Performance of an Antigen-Based Test for Asymptomatic and Symptomatic SARS-CoV-2 Testing at Two University Campuses — Wisconsin, September–October 2020

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm695152a3.htm>

ประสิทธิภาพของการทดสอบด้วยวิธีตรวจแอนติเจนสำหรับการทดสอบ SARS-CoV-2 แบบไม่แสดงอาการและแสดงอาการ ที่วิทยาเขตของมหาวิทยาลัยสองแห่ง รัฐวิสคอนซิน กันยายนถึงตุลาคม 2020

รายสัปดาห์ / 1 มกราคม 2021 / 69(5152);1642–1647

สรุป

สิ่งที่เราทราบอยู่แล้วเกี่ยวกับเรื่องนี้

การทดสอบแอนติเจนสำหรับ SARS-CoV-2 เป็นวิธีที่มีค่าใช้จ่ายต่ำและสามารถทราบผลได้ใน 15 นาที แต่ ยังไม่มีข้อมูลมากนักเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการทดสอบในผู้ที่ไม่แสดงอาการและแสดงอาการ

สิ่งที่ได้ทราบเพิ่มเติมจากรายงานฉบับนี้

เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (RT-PCR) แบบเรียลไทม์ การทดสอบแอนติเจน Sofia มีความไว 80.0% และความจำเพาะ 98.9% ในผู้ที่แสดงอาการ วิธีดังกล่าวให้ความแม่นยำน้อยลงเมื่อใช้ในการตรวจคัดกรองผู้ที่ไม่แสดงอาการ (ความไว 41.2% และความจำเพาะ 98.4%)

เรื่องนี้มีความสำคัญอย่างไรต่อแนวทางปฏิบัติด้านสาธารณสุข

เพื่อรับมือปัญหาเกี่ยวกับความแม่นยำที่ลดลงของการทดสอบด้วยวิธีตรวจแอนติเจน ควรพิจารณาทำการทดสอบยืนยันโดยใช้การทดสอบด้วยวิธีเพิ่มปริมาณกรดนิวคลีอิก (เช่น RT-PCR) หลังจากที่ได้ผลการทดสอบแอนติเจนเป็นลบในผู้ที่แสดงอาการ และได้ผลการทดสอบแอนติเจนเป็นบวกในผู้ที่ไม่แสดงอาการ

การตรวจโควิด 19 แบบเร็วมีค่าใช้จ่ายไม่แพงและรวดเร็ว แต่บางครั้งอาจให้ผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้อง*



1 ใน 5 ของผู้ป่วยที่มีอาการและยืนยัน
ว่าเป็นโรคโควิด 19 ได้รับผลตรวจ
แอนติเจนแบบเร็วเป็นลบ

* การตรวจสอบรวมกันเป็นคู่ 1,098 ชุดที่มหาวิทยาลัยสองแห่งในรัฐวิสคอนซิน
28 กันยายน - 9 ตุลาคม ด้วยวิธีระบุแอนติเจน FIA โรดชาร์ส Sofia
เปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR/ผลการเพาะเลี้ยงไวรัส

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้ที่มีอาการ และมีผลตรวจแบบเร็วเป็นลบ



รับการตรวจ
(RT-PCR) เพื่อยืนยัน



สวมหน้ากาก



อยู่บ้านและ
แยกห้องพัก

CDC.GOV

bit.ly/MMWR123120

MMWR

การทดสอบด้วยวิธีตรวจแอนติเจนสำหรับไวรัส SARS-CoV-2 ที่ก่อให้เกิดโรคโคโรนาไวรัส 2019 (โควิด 19) มีค่าใช้จ่ายต่ำและทราบผลภายใน 15 นาที (1) องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (FDA) ได้อนุญาตให้ใช้การทดสอบแอนติเจนในกรณีฉุกเฉิน (EUA) ในผู้ที่ไม่แสดงอาการและแสดงอาการภายใน 5 ถึง 12 วันนับจากเริ่มแสดงอาการ (2) วิธีทดสอบเหล่านี้ได้มีการใช้งานในวิทยาลัยและมหาวิทยาลัยหลายแห่งในสหรัฐอเมริกา รวมถึงในสถานที่ที่เสี่ยงต่อการแพร่ระบาดอื่นๆ (เช่น ศูนย์ดูแลผู้สูงอายุ เรือนจำและสถานพินิจ) ซึ่งการทดสอบซ้ำเป็นระยะในผู้ที่ไม่แสดงอาการอาจช่วยในการระบุผู้ป่วยได้ตั้งแต่เนิ่นๆ (3-5) อย่างไรก็ตาม ขณะนี้ยังไม่มีข้อมูลมากนักเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการทดสอบในผู้ที่ไม่แสดงอาการและแสดงอาการ การตรวจสอบนี้เป็นประเมินประสิทธิภาพของการทดสอบทางวิทยาภูมิคุ้มกันระบุแอนติเจนด้วยสารเรืองแสง (FIA) สำหรับโรดชาร์ส Sofia (ของ Quidel Corporation) โดยเปรียบเทียบกับ การตรวจด้วยวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอเรสแบบย้อนกลับ (RT-PCR) แบบเรียลไทม์สำหรับ SARS-CoV-2 ในผู้ที่ไม่แสดงอาการและแสดงอาการ ที่มหาวิทยาลัยสองแห่งในรัฐวิสคอนซิน ในระหว่างวันที่ 28 กันยายน ถึง 9 ตุลาคม ได้มีการตรวจสอบรวมกันเป็นคู่ทั้งสิ้น 1,098 ชุด โดยใช้วิธีระบุแอนติเจน FIA โรดชาร์ส Sofia และวิธี RT-PCR แบบเรียลไทม์ ได้มีความพยายามเพาะเลี้ยงไวรัสกับตัวอย่างทั้งหมดที่มีผลเป็นบวกจากวิธีระบุแอนติเจนหรือมีผลเป็นบวกจากวิธี RT-PCR แบบเรียลไทม์ ในการสอบเป็นคู่ 871 ชุด (79%) จากผู้ที่ไม่แสดงอาการ พบความไวของการทดสอบแอนติเจน 41.2% ความจำเพาะ 98.4% และในกลุ่มดังกล่าวมีค่าทำนายผลบวก (PPV) ประมาณ 33.3% และค่าทำนายผลลบ (NPV) ประมาณ 98.8% การทดสอบแอนติเจนมีประสิทธิภาพมากขึ้นในการสอบเป็นคู่ 227 ชุด (21%) จากผู้ที่รายงานว่ามีอาการ อย่างน้อยหนึ่งอย่างขณะทำการเก็บตัวอย่าง (ความไว = 80.0% และ ความจำเพาะ = 98.9% PPV = 94.1% และ NPV = 95.9%) มีการคัดแยกไวรัสจาก 34 ตัวอย่าง (46.6%) จากตัวอย่างสอบรวมที่ได้ผลตรวจแอนติเจนเป็นบวกหรือ RT-PCR แบบเรียลไทม์เป็นบวก 73 ตัวอย่าง และจากตัวอย่างที่ได้ผลตรวจแอนติเจนเป็นลบและ RT-PCR แบบเรียลไทม์เป็นบวก (ผลลบลง) สองจาก 18 ตัวอย่าง ข้อดีของการตรวจแอนติเจน เช่น ค่าใช้จ่ายต่ำ และทราบผลได้อย่างรวดเร็ว อาจช่วยในการระบุผู้ที่แพร่เชื้อได้อย่างรวดเร็ว อย่างไรก็ตาม จะต้องชั่งน้ำหนักข้อดีเหล่านี้เทียบกับความไวที่น้อยกว่ารวมถึง PPV ที่น้อยกว่า โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ที่ไม่แสดงอาการ ควรพิจารณาทำการทดสอบเพื่อยืนยันโดยใช้การทดสอบด้วยวิธีเพิ่มปริมาณกรดนิวคลีอิก

วคลิสิก (NAAT) ซึ่งได้รับการอนุมัติโดย FDA เช่น วิธี RT-PCR หลังจากได้ผลตรวจแอนติเจนเป็นลบในผู้ที่แสดงอาการ และหลังจากได้ผลตรวจแอนติเจนเป็นบวกในผู้ที่ไม่แสดงอาการ (1) มีการเก็บตัวอย่างโดยการสวอบจมูกเป็นคู่ จากนักศึกษา คณาจารย์ เจ้าหน้าที่ และผู้ที่อยู่ในกำกับอื่นๆ[†] ที่วิทยาเขตของมหาวิทยาลัยสองแห่งในรัฐวิสคอนซิน ในระหว่างโครงการทดสอบในมหาวิทยาลัย ที่มหาวิทยาลัย A ทุกคนที่เข้ารับการทดสอบ (ตรวจคัดกรองหรือวินิจฉัย) ที่ศูนย์ทดสอบของมหาวิทยาลัย ในระหว่างวันที่ 1 ถึง 9 ตุลาคม อยู่ในเกณฑ์เข้าร่วม ที่มหาวิทยาลัย B เฉพาะนักศึกษาที่กักตัวในระหว่างวันที่ 28 กันยายน ถึง 6 ตุลาคม หลังจากสัมผัสผู้ที่มีเชื้อโควิด 19 เท่านั้นที่สามารถเข้าร่วมได้ผู้เข้าร่วมทั้งหมดได้ตอบแบบสอบถามและให้ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทางสถิติประชากร อาการในปัจจุบันและอดีต (14 วัน[§] และการสัมผัสผู้ที่มีเชื้อโควิด 19 เมื่อไม่นานมานี้[¶] ผู้เข้าร่วมแต่ละคนจะเข้ารับการเก็บตัวอย่างโดยการสวอบจมูกบริเวณผนังกันช่องจมูกส่วนกลางสองครั้ง โดยเจ้าหน้าที่สุขภาพที่มหาวิทยาลัย A และเก็บด้วยตนเองภายใต้การดูแลที่มหาวิทยาลัย B โดยเก็บจากจมูกทั้งสองข้างสำหรับการทดสอบแต่ละวิธี การสวอบเพื่อตรวจหาแอนติเจนได้รับการวิเคราะห์ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต** การสวอบสำหรับ RT-PCR แบบเรียลไทม์ถูกจัดเก็บในน้ำยานำส่งสิ่งส่งตรวจสำหรับเชื้อไวรัส ที่อุณหภูมิ 39°F (4°C) และได้รับการวิเคราะห์ภายใน 24 ถึง 72 ชั่วโมงนับจากการเก็บตัวอย่างที่มหาวิทยาลัย A ทำขั้นตอน RT-PCR แบบเรียลไทม์โดยใช้ชุดวินิจฉัย RT-PCR แบบเรียลไทม์ 2019-nCoV ของ CDC (6) โดยใช้ค่าเกณฑ์รอบ (Ct) ตามรายงานสำหรับบริเวณยีนโปรตีนนิวคลีโอแคปซิดของไวรัส N1 และ N2 ที่มหาวิทยาลัย B ทำขั้นตอน RT-PCR แบบเรียลไทม์ โดยใช้ชุดตรวจโควิด 19 คอมโบ TaqPath (ของ Thermo Fisher Scientific) ได้มีความพยายามเพาะเลี้ยงไวรัส^{††} (7) จากตัวอย่าง RT-PCR ส่วนที่เหลือในกรณีที่ได้ผลทดสอบ RT-PCR หรือแอนติเจนเป็นบวก

มีการวิเคราะห์ทางสถิติโดยใช้ Stata (เวอร์ชัน 16.1 ของ StataCorp) ค่าความไว ความจำเพาะ PPV และ NPV ได้รับการคำนวณขึ้นสำหรับการทดสอบแอนติเจนโดยเปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR แบบเรียลไทม์ ค่าความเชื่อมั่น (CI) ได้เก็บบันทึกค่าเปอร์เซ็นต์ด้วยวิธี ทวินามที่แน่นอน ใช้การทดสอบที่สำหรับการเปรียบเทียบค่า Ct^{§§} ถือว่าค่า $p < 0.05$ มีนัยสำคัญในเชิงสถิติ การตรวจสอบนี้ผ่านการพิจารณาโดย CDC และดำเนินการอย่างสอดคล้องตามกฎหมายของรัฐบาลกลางและนโยบายของ CDC ที่เกี่ยวข้อง^{¶¶} คณะผู้พิจารณาด้านจริยธรรมที่มหาวิทยาลัยทั้งสองแห่งได้ระบุว่ากิจกรรมดังกล่าวจัดเป็นการเฝ้าระวังด้านสาธารณสุขที่ไม่ใช่การวิจัย (2)

จากตัวอย่างสวอบจมูกเป็นคู่ที่มีการส่งตรวจทั้งหมด 1,105 ชุด มีเจ็ดชุด (0.6%) ที่ถูกละเว้นเนื่องจากมีผลแอนติเจนหรือ RT-PCR แบบเรียลไทม์ที่ไม่แน่ชัด การเปรียบเทียบการทดสอบได้ใช้ตัวอย่างจากการสวอบจมูกเป็นคู่ 1,098 ชุด (สวอบรวม 2,196 ครั้ง) รวมถึง 1,051 คู่ (95.7%) จากมหาวิทยาลัย A และ 47 คู่ (4.3%) จากมหาวิทยาลัย B (ตารางที่ 1) จาก 1,098 คู่ที่ได้รับการประเมิน มี 994 คู่ (90.5%) มาจากนักศึกษาที่มีอายุ 17–53 ปี (มัธยม = 19 ปี) และ 82 คู่ (7.5%) มาจากคณาจารย์หรือเจ้าหน้าที่ของมหาวิทยาลัยซึ่งมีอายุ 22–63 ปี (มัธยม = 38 ปี) และ 22 คู่ (2.0%) มาจากผู้ที่อยู่ในกำกับของมหาวิทยาลัยซึ่งมีอายุ 15–64 ปี (มัธยม = 29 ปี) มีห้าสิบเจ็ดคนที่เข้าร่วมมากกว่าหนึ่งครั้งในวันอื่นของการทดสอบ โดยรวม มีผู้เข้าร่วมชาย 453 คน (41.3%) และเป็นชนผิวขาวที่ไม่ใช่ฮิสแปนิก 917 คน (83.5%) ในการเก็บตัวอย่าง ผู้เข้าร่วม 227 คน (20.7%) รายงานถึงอาการของโควิด 19 อย่างน้อยหนึ่งอย่าง และมี 871 คน (79.3%) ที่รายงานว่าไม่มีอาการ

ในตัวอย่างแบบคู่ 227 ชุด จากผู้ที่แสดงอาการ มี 34 ชุด (15.0%) ที่ได้ผลแอนติเจนเป็นบวก และ 40 ชุด (17.6%) ที่ได้ผล RT-PCR แบบเรียลไทม์เป็นบวก ช่วงเวลามัธยฐานนับจากเริ่มมีอาการจนถึงวันเก็บตัวอย่างคือ 3 วัน (ช่วงอินเตอร์ควอไทล์ = 1 ถึง 6 วัน ค่าไม่ปรากฏ 7.5%) จากกลุ่มผู้ที่แสดงอาการ สามารถระบุความไวของการทดสอบแอนติเจน 80.0% (32 จาก 40) ความจำเพาะ 98.9% (185 จาก 187) PPV 94.1% (32 จาก 34) และ NPV 95.9% (185 จาก 193) (ตารางที่ 2) สำหรับตัวอย่างที่รวบรวมภายใน 5 วันนับจากเมื่อเริ่มปรากฏอาการ (72.4% คือ 152 จาก 210) สามารถระบุความไว 74.2% (23 จาก 31) และความจำเพาะ 99.2% (120 จาก 121)

ในตัวอย่างแบบคู่ 871 ชุดจากผู้ที่ไม่แสดงอาการ มี 21 ชุด (2.4%) ที่ได้ผลแอนติเจนเป็นบวก และ 17 ชุด (2.0%) ที่ได้ผล RT-PCR แบบเรียลไทม์เป็นบวก ความไวของการทดสอบแอนติเจนคือ 41.2% (เจ็ดจาก 17) ความจำเพาะ 98.4% (840 จาก 854) PPV 33.3% (เจ็ดจาก 21) และ NPV 98.8% (840 จาก 850) ประสิทธิภาพของการทดสอบไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ($p > 0.05$) เมื่อละเว้นตัวอย่าง 53 ชุด (6.1%) จากผู้เข้าร่วม 871 คน ซึ่งไม่แสดงอาการขณะที่เข้ารับการทดสอบแต่ได้รายงานถึงอาการอย่างน้อยหนึ่งอย่างภายใน 14 วันก่อนหน้านี้

การตรวจสอบเป็นคู่สิบหกชุดได้ผลแอนติเจนเป็นบวก และได้ผล RT-PCR แบบเรียลไทม์เป็นลบ (กล่าวคือ เป็นผลบวกปลอม) ซึ่งประกอบด้วยตัวอย่างที่ได้ผลแอนติเจนเป็นบวก 14 ชุด (66.7%) จาก 21 ชุดจากผู้เข้าร่วมที่ไม่แสดงอาการ และสองชุด (5.9%) จาก 34 ชุดจากผู้เข้าร่วมที่แสดงอาการ ผลบวกปลอมแปดจาก 16 ชุดได้รับการบันทึกภายในระยะเวลา 1 ชั่วโมงที่มหาวิทยาลัย A ซึ่งในกรณีดังกล่าวได้มีการบันทึกชุดผลเป็นบวกเป็นลำดับต่อเนื่องในผู้ที่ไม่แสดงอาการ และผู้ตรวจสอบได้เสนอให้ผู้เข้าร่วมในกลุ่มที่เกี่ยวข้องดังกล่าวเข้ารับการทดสอบแอนติเจนซ้ำ ผู้เข้าร่วมหกจากแปดคนได้รับการตรวจสอบซ้ำภายใน 1 ชั่วโมง และทั้งหกคนได้รับผลการทดสอบเป็นลบในการตรวจแอนติเจนครั้งที่สอง ตัวอย่างจากการสอบเป็นคู่ครั้งแรกทั้งแปดชุดจากผู้เข้าร่วมกลุ่มดังกล่าวได้รับผลตรวจ RT-PCR แบบเรียลไทม์เป็นลบ ทั้งนี้เนื่องจากไม่สามารถระบุข้อผิดพลาดจากผู้ใช้งานได้ จึงมีผลบวกปลอมรวมอยู่ในการวิเคราะห์ มีผลการทดสอบแอนติเจนที่ได้ผลลบลงสิบแปดชุด ประกอบด้วยผู้เข้าร่วมที่ไม่แสดงอาการซึ่งได้ผลการทดสอบ RT-PCR แบบเรียลไทม์เป็นบวก 10 ชุด (58.8%) จาก 17 ชุด และจากผู้เข้าร่วมที่แสดงอาการแปดชุด (20.0%) จาก 40 ชุด ผลลบลงทั้งหมดจากผู้เข้าร่วมที่แสดงอาการมาจากตัวอย่างที่รวบรวมภายในเวลา <5 วันนับจากเริ่มปรากฏอาการ (มัธยฐาน = 2 วัน) ค่า Ct สำหรับตัวอย่างที่ได้ผลลบลงจากการตรวจแอนติเจนสูงกว่าตัวอย่างที่ได้ผลบวกจากการตรวจแอนติเจนและ RT-PCR แบบเรียลไทม์อย่างมีนัยสำคัญ (เฉลี่ย $N1\ Ct = 32.3$ เทียบกับ 23.7 $p < 0.01$) ([ภาพประกอบ](#))

ไวรัสมีการฟุ้งจากตัวอย่างที่ได้ผลเป็นบวก 34 ชุด (46.6%) จาก 73 ชุด ประกอบด้วยตัวอย่างที่ได้ผลบวกสอดคล้องกัน 32 ชุด (82.1%) จาก 39 ชุด และตัวอย่างที่ได้ผลลบลงจากการตรวจแอนติเจนสองชุด (11.1%) จาก 18 ชุด ไม่พบไวรัสฟุ้งจากตัวอย่าง 16 ชุดที่ได้ผลทดสอบเป็นบวกปลอมจากการตรวจแอนติเจน ตัวอย่างสองชุดที่ได้ผลลบลงจากการตรวจแอนติเจนและพบเชื้อจากการเพาะเลี้ยง มาจากผู้เข้าร่วมที่แสดงอาการสองคนซึ่งเก็บตัวอย่างในวันที่ 2 และวันที่ 4 นับจากเริ่มปรากฏอาการ***

การอภิปราย

การทดสอบ FIA เพื่อระบุแอนติเจนโรคซาร์ส Sofia ได้รับการอนุญาต EUA จาก FDA เมื่อวันที่ 8 พฤษภาคม 2020 สำหรับใช้ในผู้ที่แสดงอาการภายใน 5 วันนับจากเริ่มปรากฏอาการ (2) ในการตรวจสอบนี้ ผู้ที่รายงานว่ามีอาการสอดคล้องกับโรคโควิด 19 ขณะที่เก็บตัวอย่าง มีการทดสอบที่แม่นยำต่ำกว่า (ความไว = 80.0% และความจำเพาะ = 98.9%) เมื่อเทียบกับที่รายงานใน EUA ของ FDA (ความไว = 96.7% และความจำเพาะ = 100%) (2) ตัวอย่างสองจากแปดชุดจากผู้ที่ไม่แสดงอาการซึ่งมีผลลบลงจากการทดสอบแอนติเจน ได้รับผลบวกจากการเพาะเลี้ยงไวรัส ซึ่งระบุว่าการทดสอบแอนติเจนอาจไม่สามารถระบุผู้ที่ไม่มีแนวโน้มแพร่เชื้อได้ เพื่อลดผลกระทบของผลลบลงจากการทดสอบแอนติเจน ควรพิจารณาทำการทดสอบเพื่อยืนยันด้วยวิธี NAAT ที่ FDA อนุมัติ เช่น RT-PCR หลังจากที่ได้รับผลตรวจแอนติเจนเป็นลบในผู้ที่แสดงอาการ (1)

ในกลุ่มผู้เข้าร่วมที่ไม่แสดงอาการ ความไวของการทดสอบแอนติเจนคือ 41.2% ความจำเพาะ 98.4% และ PPV ในกลุ่มนี้คือ 33.3% พบค่า PPV ที่ต่ำเช่นนี้แม้ประชากรกลุ่มนี้จะไม่มีความชุกของ SARS-CoV-2 ค่อนข้างสูงก็ตาม (ความชุกโดยรวม 5.2% และ 2.0% ในผู้ที่ไม่แสดงอาการ) บ่งบอกว่า PPV อาจต่ำกว่านี้เมื่อใช้การทดสอบแอนติเจนกับกลุ่มประชากรที่คาดว่าจะมีความชุกของ SARS-CoV-2 น้อยกว่านี้ เพื่อรับมือปัญหาผลบวกปลอมเมื่อใช้การทดสอบแอนติเจน

ในตรวจคัดกรองผู้ที่ไม่แสดงอาการ ควรพิจารณาทำการทดสอบ NAAT เพื่อยืนยัน หลังจากที่ได้ผลการทดสอบแอนติเจนเป็นบวกในผู้ที่ไม่แสดงอาการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อความน่าจะเป็นของการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ต่ำในการทดสอบเบื้องต้น (1) ค่า NPV ของการทดสอบแอนติเจนในผู้เข้าร่วมที่ไม่แสดงอาการคือ 98.8% และไม่สามารถเพาะเลี้ยงไวรัสจากผู้เข้าร่วมที่ไม่แสดงอาการซึ่งมีผลตรวจแอนติเจนเป็นลบ แสดงว่าผู้ที่ไม่แสดงอาการและมีผลตรวจแอนติเจนเป็นลบมีโอกาสน้อยที่จะติดเชื้อ SARS-CoV-2 และอาจไม่จำเป็นต้องตรวจเพื่อยืนยันด้วยวิธี NAAT (1)

การค้นพบในรายงานฉบับนี้อยู่ภายใต้ข้อจำกัดอย่างน้อยสี่ประการ ประการแรก ผู้เข้าร่วมส่วนใหญ่เป็นวัยหนุ่มสาวในมหาวิทยาลัย ซึ่งได้มีการทดสอบซ้ำเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง ประสิทธิภาพของการทดสอบแอนติเจนอาจแตกต่างกันในกลุ่มประชากรอื่นๆ ที่มีลักษณะเฉพาะและแผนการทดสอบแตกต่างกัน ประการที่สอง เมื่อพิจารณาถึงข้อจำกัดของ RT-PCR ผลบวกบางส่วนจากการทดสอบแอนติเจนอาจแสดงถึงการติดเชื้อจริงซึ่งตรวจไม่พบด้วยวิธี RT-PCR ประการที่สาม ความสามารถในการฟื้นฟูไวรัสที่ติดต่อกันได้ในการเพาะเชื้อทำได้จำกัด และทำได้น้อยลงในตัวอย่างที่มีค่า Ct สูง (8) การที่ไม่สามารถฟื้นฟูไวรัสจากกระบวนการเพาะเชื้อได้เป็นการบ่งชี้ว่าบุคคลผู้นั้นไม่แพร่เชื้อ และท้ายสุด การตรวจสอบนี้เป็นการประเมินวิธีตรวจ FIA สำหรับแอนติเจนโรคซาร์ส Sofia จึงไม่สามารถสรุปรวมไปถึงการทดสอบแอนติเจน SARS-CoV-2 วิธีอื่นๆ ที่ FDA อนุมัติ

ได้มีการเสนอให้ทำการทดสอบซ้ำเป็นระยะในผู้ที่ไม่แสดงอาการและแสดงอาการ เพื่อป้องกันและควบคุมการแพร่ของ SARS-CoV-2 (9,10) ซึ่งวิทยาลัยและมหาวิทยาลัยต่างๆ ในสหรัฐอเมริกา รวมถึงสถานที่ที่เสี่ยงต่อการแพร่ระบาดอื่นๆ กำลังดำเนินการอยู่ในขณะนี้ (3-5) แม้ความไวจะน้อยกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับวิธี RT-PCR แบบเรียลไทม์ แต่การใช้วิธีการทดสอบแอนติเจนสำหรับการทดสอบซ้ำเป็นระยะในสถานที่เหล่านี้จะยังคงช่วยให้สามารถระบุผู้ที่แพร่เชื้อได้อย่างรวดเร็วและช่วยควบคุมการแพร่ระบาดได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ไม่สามารถทำการทดสอบ RT-PCR ได้ หรือมีระยะเวลาการรอผลนาน (1) อย่างไรก็ตาม เพื่อรับมือปัญหาความไวต่ำและ PPV ต่ำของการทดสอบด้วยวิธีตรวจแอนติเจนเมื่อใช้ในการตรวจคัดกรองผู้ที่ไม่แสดงอาการ ควรพิจารณาทำการทดสอบเพื่อยืนยันโดยใช้วิธี NAAT ที่ FDA อนุมัติ เช่น RT-PCR หลังจากได้ผลการทดสอบแอนติเจนเป็นบวกในผู้ที่ไม่แสดงอาการ และควรพิจารณาทำการทดสอบเพื่อยืนยันผลหลังจากพบผลการทดสอบแอนติเจนเป็นลบในผู้ที่มีอาการสอดคล้องกับโควิด 19 ด้วย ทุกคนที่มีผลการทดสอบแอนติเจนเป็นลบควรดำเนินการต่างๆ เพื่อป้องกันการติดต่อของ SARS-CoV-2 ต่อไป เช่น การสวมหน้ากาก ลดการพบปะผู้ที่ไม่ใช่สมาชิกในบ้าน และรับการทดสอบเมื่อมีอาการหรือมีการสัมผัสอย่างใกล้ชิดกับผู้ที่ได้รับเชื้อโควิด 19⁺⁺⁺ ผู้ที่แสดงอาการและมีผลการทดสอบแอนติเจนเป็นลบควรปฏิบัติตามคำแนะนำของ CDC^{SSS} สำหรับผู้ที่อาจมีเชื้อโควิด 19 ต่อไป เช่น การอยู่ที่บ้านยกเว้นเพื่อรับการรักษาด้านการแพทย์ และการปกป้องสมาชิกในบ้านด้วยการแยกห้องพัก สวมหน้ากากเมื่ออยู่ในอาคาร ล้างมือบ่อยๆ และกำจัดเชื้อโรคบนพื้นผิวต่างๆ เป็นประจำ


ข้อมูลอ้างอิง

¹CDC COVID-19 Response Team; ²Epidemic Intelligence Service, CDC; ³Wisconsin Department of Health Services; ⁴School of Medicine and Public Health, University of Wisconsin-Madison; ⁵Laboratory Leadership Service, CDC; ⁶Agency for Toxic Substances and Disease Registry, Atlanta, Georgia; ⁷University of Wisconsin-Oshkosh; ⁸University Health Services, University of Wisconsin-Madison; ⁹Wisconsin Veterinary Diagnostic Laboratory, University of Wisconsin-Madison; ¹⁰Winnebago County Health Department, Oshkosh, Wisconsin; ¹¹Wisconsin State Laboratory of Hygiene

ผู้เขียนทุกคนได้กรอกและส่งแบบฟอร์มการเปิดเผยข้อมูลกรณีผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้นของคณะกรรมการบรรณาธิการวารสารทางการแพทย์นานาชาติแล้ว ไม่มีการเปิดเผยข้อมูลกรณีผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น

* ผู้เขียนเหล่านี้มีส่วนร่วมในรายงานฉบับนี้อย่างเท่าเทียมกัน

† ผู้ที่อยู่ในกำกับอื่นๆ คือผู้เข้าร่วมซึ่งไม่ได้ระบุเป็น “นักศึกษา” หรือ “เจ้าหน้าที่” ในแบบสอบถาม (เลือกเป็น “อื่นๆ” หรือไม่ระบุ) บุคคลเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นสมาชิกครอบครัวของเจ้าหน้าที่

§ รายการของอาการนำมาจากแถลงการณ์สถานการณ์ชั่วคราวสำหรับคำจำกัดความของผู้ป่วยโควิด 19 จาก Council of State and Territorial Epidemiologists ปรับปรุงเมื่อวันที่ 7 สิงหาคม 2020 เกณฑ์ทางคลินิกสำหรับโควิด 19 ประกอบด้วย มีไข้ ไอ หายใจไม่เต็ม อ่อนล้า เจ็บคอ ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ หนาวสั่น คัดจมูก หายใจลำบาก ท้องเสีย คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง หนาวสั่น สูญเสียการรับรส และสูญเสียการรับกลิ่น https://cdn.ymaws.com/www.cste.org/resource/resmgr/ps/positionstatement2020/Interim-20-ID-02_COVID-19.pdf 

¶ การสัมผัสเมื่อไม่นานมานี้ หมายถึงการอยู่ในระยะห่างไม่เกิน 6 ฟุตจากผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโควิด 19 เป็นเวลา ≥ 15 นาที ภายใน 14 วันที่ผ่านมา

** <https://www.fda.gov/media/137885/download> 

†† ใช้ตัวอย่างเพื่อทำการปลูกเชื้อโดยเจือจางลดสัดส่วนสำหรับเซลล์ Vero CCL-81 และชุดเพาะเชื้อที่แสดงหลักฐานของการทำลายเซลล์ (CPE) ได้รับการทดสอบด้วยวิธี RT-PCR แบบเรียลไทม์เพื่อหาการปรากฏของ RNA ของ SARS-CoV-2 การฟื้นของไวรัสหมายถึงชุดเพาะเลี้ยงที่การทดสอบครั้งแรกมี N1 Ct ต่ำกว่าตัวอย่างทางคลินิกอื่นๆ อย่างน้อยสองเท่า

§§ ทำการเปรียบเทียบค่า Ct ในการทดสอบ RT-PCR แบบเรียลไทม์เฉพาะสำหรับตัวอย่างที่รวบรวมที่มหาวิทยาลัย A ซึ่งได้รับการวิเคราะห์ด้วยชุดวินิจฉัย RT-PCR แบบเรียลไทม์ 2019-nCoV ของ CDC สำหรับการตรวจหา SARS-CoV-2

¶¶ 45 C.F.R. part 46.102(l)(2), 21 C.F.R. part 56; 42 U.S.C. Sect. 241(d); 5 U.S.C. Sect. 552a; 44 U.S.C. Sect. 3501 et seq.

*** ผู้เข้าร่วมที่มีผลลบลง 2 วันนับจากเริ่มปรากฏอาการ ได้รับการเก็บตัวอย่างซ้ำหลังจากนั้น 2 วัน ได้ผลการทดสอบเป็นบวกในการทดสอบแอนติเจนและ RT-PCR แบบเรียลไทม์

^{†††} <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/prevention.html>

^{§§§} <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are-sick/steps-when-sick.html>

ตารางที่ 1 ลักษณะและอาการของผู้ที่รับการสอบสวนจุ่มเป็นคู่ (N = 1,098),* จากผลของวิธีปฏิบัติการใช้พอลิเมอร์สแนด้วยสารเรืองแสงสำหรับโรคซาร์ส Sofia+ — ทีมมหาวิทยาลัยสองแห่งในรัฐวิสคอนซิน เดือนกันยายนถึงตุลาคมปี 2020

ลักษณะ	
สถานที่ทดสอบ	
มหาวิทยาลัย A ^s	
มหาวิทยาลัย B ^t	
เพศ	
ชาย	
หญิง	
ช่วงอายุ (ปี)	
15–24**	
≥25	
ชนชาติ/เชื้อชาติ⁺⁺	
ผิวขาว	
ฮิสแปนิก/ละติน	
ผิวดำ/แอฟริกัน-อเมริกัน	
เอเชีย/ชาวเกาะแปซิฟิก	
อเมริกันอินเดียน/อะแลสกาพื้นเมือง	
อื่นๆ/ไม่ทราบ/หลายชนชาติ	
สถานะในมหาวิทยาลัย	
นักศึกษา	
คณาจารย์หรือเจ้าหน้าที่	
ผู้ที่อยู่ในกำกับอื่นๆ หรือไม่มีข้อมูล ^{ss}	
การสัมผัส^{tt} กับผู้ป่วยโควิด 19	
มีการสัมผัสอย่างใกล้ชิดในช่วง 14 วันที่ผ่านมา	
สถานะการกักตัว	
กักตัวขณะที่เก็บตัวอย่าง	

ระยะเวลาระหว่างเริ่มกักตัวถึงการเก็บตัวอย่าง วันมาตรฐาน (ช่วง)	
อาการที่รายงาน	
ไม่มีอาการในขณะนั้น	
มีอาการอย่างน้อยหนึ่งอย่างใน 14 วันที่ผ่านมา	
ไม่มีอาการใน 14 วันที่ผ่านมา	
มีอาการอย่างน้อยหนึ่งอย่างในขณะนั้น	
คัดจมูก	
เจ็บคอ	
ปวดศีรษะ	
ไอ	
อ่อนล้า	
ปวดกล้ามเนื้อ	
หายใจไม่อึด	
หนาวสั่น	
ท้องเสีย	
คลื่นไส้หรืออาเจียน	
สูญเสียการรับรูรส	
สูญเสียการรับรูกลิ่น	
มีไข้	
หายใจลำบาก	
ปวดท้อง	
หนาวสั่น	
อาการอื่นๆ ที่รายงาน***	
วันที่เริ่มปรากฏอาการที่รายงาน	
≤5 วัน ระหว่างวันที่เริ่มปรากฏอาการที่รายงานจนกระทั่งเก็บตัวอย่าง	

* ประกอบด้วยผู้เข้าร่วม 57 คนที่ได้รับการทดสอบหลายครั้งและอยู่ในการวิเคราะห์มากกว่าหนึ่งครั้ง

[†] ผลบวกจริง = ตรวจแอนติเจนเป็นบวก และตรวจ RT-PCR แบบเรียลไทม์เป็นบวก ผลลบลง = ตรวจแอนติเจนเป็นลบ และตรวจ RT-PCR แบบเรียลไทม์เป็นบวก ผลบวกลง = ตรวจแอนติเจนเป็นบวก และตรวจ RT-PCR แบบเรียลไทม์เป็นลบ ผลลบจริง = ตรวจแอนติเจนเป็นลบ และตรวจ RT-PCR แบบเรียลไทม์เป็นลบ ค่าจำกัดความเหล่านี้นี้ไม่ได้บ่งบอกถึงผลจากการเพาะเลี้ยงไวรัส

[§] ทีมมหาวิทยาลัย A ทำการตรวจหา SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-PCR แบบเรียลไทม์โดยใช้ชุดวินิจฉัย RT-PCR แบบเรียลไทม์ 2019-nCoV ของ CDC

[¶] ทีมมหาวิทยาลัย B ทำการตรวจหา SARS-CoV-2 ด้วยวิธี RT-PCR แบบเรียลไทม์โดยใช้ชุดตรวจโควิด 19 คอมโบ TaqPath ของ Thermo Fisher Scientific

**** บุตรของเจ้าหน้าที่มหาวิทยาลัยคนหนึ่งมีอายุ 15 ปี ผู้เข้าร่วมคนอื่นๆ ทั้งหมดมีอายุ ≥ 17 ปี**

^{††} ระบุเชื้อชาติที่ไม่ใช่ฮิสแปนิกสำหรับบุคคลทั้งหมดที่เป็นชนผิวขาว ผิวดำ/แอฟริกัน-อเมริกัน เอเชีย/ชาวเกาะแปซิฟิก อเมริกันอินเดีย/อะแลสกาพื้นเมือง อื่นๆ/ไม่มีข้อมูล/หลายชนชาติ

^{§§} ผู้ที่อยู่ในกำกับอื่นๆ คือผู้เข้าร่วมซึ่งไม่ได้ระบุเป็น “นักศึกษา” หรือ “เจ้าหน้าที่” ในแบบสอบถาม (เลือกเป็น “อื่นๆ” หรือไม่ระบุ) บุคคลเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นสมาชิกครอบครัวของเจ้าหน้าที่

^{¶¶} ได้มีการสัมผัสอย่างใกล้ชิดหมายถึงการอยู่ในระยะห่างไม่เกิน 6 ฟุตจากผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโควิด 19 เป็นเวลา ≥ 15 นาที

***** อาการอื่นๆ ที่รายงานได้แก่ ภูมิแพ้ อาการไอที่ไม่ใช่ไอแห้งๆ และหายใจลำบากเนื่องจากความวิตกกังวล**

ตารางที่ 2 ความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก และค่าทำนายผลลบของการทดสอบทางวิทยาภูมิคุ้มกันระบบแอนติเจนแบบเรียลไทม์ ในผู้ที่ไม่แสดงอาการและแสดงอาการ ที่มหาวิทยาลัยสองแห่งในรัฐวิสคอนซิน เดือนกันยายนถึงตุลาคม 20

ผลการทดสอบแอนติเจน

บวก

ลบ

รวม

การประเมินการทดสอบ, % (95% CI)

ความไว

ความจำเพาะ

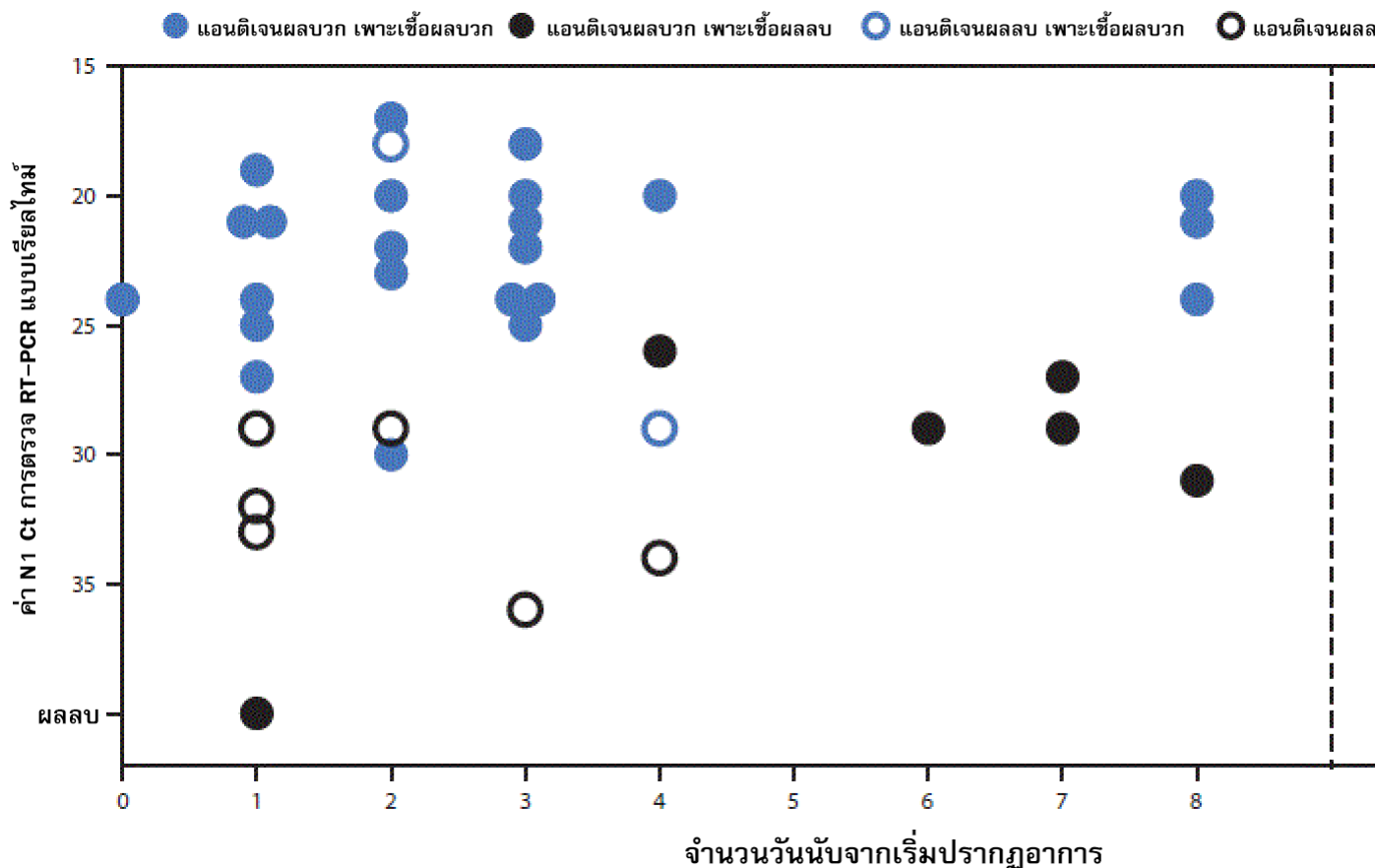
ค่าทำนายผลบวก

ค่าทำนายผลลบ

คำย่อ: CI = ช่วงเชื่อมั่น

* มีการรายงานอาการอย่างน้อยหนึ่งอย่าง

ภาพประกอบ ผลการเพาะเลี้ยงไวรัสในผู้เข้าร่วมที่มีผลการทดสอบทางวิทยาภูมิคุ้มกันระบุแอนติเจนด้วยสารเรืองแสงสำหรับโรคซาร์ส Sofia เป็นบวก หรือมีผลการตรวจวิธีปฏิกิริยาลูกโซ่พอลิเมอร์แบบย้อนกลับ (RT-PCR) แบบเรียลไทม์สำหรับ SARS-CoV-2 เป็นบวก (n = 69),* ตามค่าเกณฑ์รอบ (Ct)[†] และระยะห่างระหว่างการเกิดตัวอย่างและเริ่มปรากฏอาการที่รายงานหรือมีสถานะไม่แสดงอาการ ที่มหาวิทยาลัย A รัฐวิสคอนซิน เดือนกันยายนถึงตุลาคม 2020



* n = 30 แอนติเจนและการเพาะเชื้อให้ผลบวก; n = 22 แอนติเจนให้ผลบวกและการเพาะเชื้อให้ผลลบ; n = 15 แอนติเจนและการเพาะเชื้อให้ผลลบ; n = สอง แอนติเจนให้ผลลบและการเพาะเชื้อให้ผลบวก

[†] ค่า Ct ระบุเกณฑ์รอบสำหรับโพรบเป้าหมาย N1 ในระหว่างการตรวจ RT-PCR แบบเรียลไทม์เพื่อหา SARS-CoV-2; ค่า Ct แสดงบนแกน Y ตามลำดับจากมากไปหาน้อย เพื่อบ่งชี้ว่าค่า Ct ต่ำหมายถึงตัวอย่างมีระดับ RNA สูง