

08.07.2021

การประเมินเชิงเปรียบเทียบสำหรับความไวของการตรวจหาแอนติเจนเชื้อซาร์โคโรนาไวรัส 2 อย่างง่ายและรวดเร็ว (Comparative evaluation of the sensitivities of SARS-CoV-2 antigen rapid tests)

จุดมุ่งหมาย (Aim)

การเปรียบเทียบวิธีการในการตรวจหาแอนติเจนอย่างง่ายและรวดเร็วจากตัวอย่างส่งตรวจเดียวกันแต่ใช้วิธีการตรวจต่างกัน

วัสดุสิ่งของที่ต้องใช้ (Material)

ตัวอย่างส่งตรวจจากการป้ายที่หลังโพรงจมูกรวมกันกับตัวอย่างส่งตรวจจากการป้ายคอ

ตัวอย่างส่งตรวจที่แห้ง (dry swabs) เก็บไว้ในสารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ซาลิน (phosphate buffered saline หรือ PBS) ตัวอย่างส่งตรวจที่เปียกเก็บไว้ใน transport media ซึ่งมีส่วนประกอบต่าง ๆ กัน ตัวอย่างส่งตรวจที่ผสมแบบสุ่มรวมกันนี้ได้จากตัวอย่างจำนวนสูงถึง 10 ตัวอย่างที่มีค่า cycle threshold หรือ CT ที่สามารถเปรียบเทียบกันได้ ซึ่งถูกเจือจางในอัตรา 1 ต่อ 10 ในตัวอย่างส่งตรวจที่มีผลการตรวจเป็นลบซึ่งอยู่ในสารละลายฟอสเฟตบัฟเฟอร์ซาลิน (phosphate buffered saline หรือ PBS) ค่า CT ของตัวอย่างส่งตรวจแบบรวมตัวอย่างนี้ได้รับการระบุโดยการตรวจแบบ PCR วิธีต่าง ๆ กัน และจำนวนของ RNA copies ซึ่งคำนวณโดยใช้มาตรฐาน INSTAND standards เข้าช่วยในการคำนวณ ในกรณีของการตรวจแบบ PCR ค่า CT ที่ 25 ตรงกันกับอาร์เอ็นเอประมาณ 106 RNA copies/mL แต่ละตัวอย่างจากตัวอย่างส่งตรวจจำนวนทั้งสิ้น 18 ตัวอย่างได้รับการตรวจวิเคราะห์ที่ค่า CT ต่ำกว่า 25 แต่ละตัวอย่างจากตัวอย่างส่งตรวจจำนวนทั้งสิ้น 23 ตัวอย่างได้รับการตรวจวิเคราะห์ที่ค่า CT อยู่ระหว่าง 25 และ 30 และแต่ละตัวอย่างจากตัวอย่างส่งตรวจทั้งสิ้น 9 ตัวอย่างได้รับการตรวจวิเคราะห์ที่ค่า CT สูงกว่า 30 การจำลองตัวเอง (replication) ของเชื้อไวรัสในการเพาะเลี้ยงเซลล์ได้รับการพิจารณาตัดสินว่าอาจจะมีความสัมพันธ์ต่อการติดเชื้อ อันเป็นลักษณะเฉพาะอีกอย่างหนึ่งของตัวอย่างส่งตรวจ

วิธีการ (Method)

ตัวอย่างส่งตรวจแบบรวมตัวอย่างนี้ถูกแบ่ง (aliquoted) เก็บไว้ในตู้แช่แข็ง ขนส่ง และละลายน้ำแข็ง (thawed) เพื่อประเมินผลการตรวจโดยวิธีการต่าง ๆ ในการตรวจแต่ละครั้งมีการใช้ตัวอย่างส่งตรวจแบบรวมตัวอย่างนี้ปริมาณ 50 µL เพื่อทำการวิเคราะห์ บรรดาห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมในการประเมินผลเชิงเปรียบเทียบครั้งนี้ ได้แก่ สถาบัน Robert Koch-Institut สถาบัน Paul-Ehrlich-Institut ห้องปฏิบัติการอ้างอิงสำหรับโคโรนาไวรัส (reference laboratory for coronaviruses (Charité)) และสถาบันจุลชีววิทยาแห่งกองทัพบกสหพันธ์เยอรมนี (Institute for Microbiology of the German Army (Bundeswehr))

ข้อสรุปจากการศึกษาวิจัย (Summary)

การประเมินผลเชิงเปรียบเทียบในการตรวจหาแอนติเจนซาร์โคโรนาไวรัส 2 อย่างง่ายและรวดเร็ว โดยการตรวจด้วยวิธีการต่าง ๆ มากมาย (point of care tests, POCT) มีรูปแบบต่าง ๆ กัน จากบริษัทผู้ผลิตแต่ละราย ซึ่งใช้ชุดตัวอย่างส่งตรวจเดียวกันนี้ ทำให้มองเห็นภาพรวมของวิทยาการที่มีอยู่ในปัจจุบันในเรื่องความไว (sensitivity) ผลจากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ไม่มีข้อสรุปใด ๆ ในเรื่องความจำเพาะ (specificity) ของวิธีการตรวจ

จนถึงขณะนี้การตรวจด้วยวิธีการต่าง ๆ มากมาย (point of care tests, POCT) เหล่านั้นซึ่งได้รับการประเมินและสะท้อนให้เห็นถึงวิทยาการที่มีอยู่ในปัจจุบัน ได้ถูกรวบรวมไว้ในตารางข้างล่างนี้แล้ว การตรวจโดยวิธีการอื่น ๆ ซึ่งได้รับการประเมินแล้วว่าไม่สะท้อนถึงวิทยาการที่มีอยู่ในปัจจุบันได้ถูกลบออกจากบัญชีรายชื่อของสถาบันยาและเครื่องมือแพทย์แห่งชาติ (Federal Institute for Drugs and Medical Devices หรือ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) แล้ว การประเมินเชิงเปรียบเทียบนี้ยังคงดำเนินอยู่ต่อไปอย่างสม่ำเสมอ ดังนั้นตารางข้างล่างนี้จึงมีการปรับปรุงแก้ไขตามไปด้วย

ท่านควรรับทราบว่าการประเมินเชิงเปรียบเทียบนี้สามารถครอบคลุมถึงแค่ตัวอย่างของวิธีการตรวจหาแอนติเจนซาร์โคโรนาไวรัส 2 อย่างง่ายและรวดเร็วจำนวนหนึ่ง ซึ่งได้รับการสุ่มเก็บตัวอย่างและรวบรวมรายชื่อโดยสถาบันยาและเครื่องมือแพทย์แห่งชาติ (Federal Institute for Drugs and Medical Devices หรือ Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte, BfArM) เพื่อให้มีสิทธิในการได้รับทุนในการศึกษาวิจัย **และ**ท่านควรรับทราบด้วยว่าอาจจะมีผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ไม่ได้ถูกรวมเข้าไว้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ทั้ง ๆ ที่มีคุณสมบัติประโยชน์ในส่วนของบริษัทผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายก็ตาม

ข้อมูลสำหรับการติดต่อ (**Contact**)

Email: sarscov2ivd@pei

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen, Germany

www.pei.de

ภาพรวมของวิธีการตรวจหาแอนติเจนสารโคโรนาไวรัส 2 อย่างง่ายและรวดเร็วซึ่ง
ได้รับการประเมินว่าสะท้อนถึงวิทยาการที่มีอยู่ในปัจจุบัน

ชื่อวิธีการตรวจ (Name of Test)	บริษัทผู้ผลิต (Manufacturer)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA® QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labordiagnostik GmbH
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumiQuick Diagnostics, Inc.
Covid 19 Antigen Schnelltest	BioRepair GmbH

Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
CAT Antigen Covid Rapid Test	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.
ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	ScheBo Biotech AG
Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Atlas Link Technology Co., Ltd.
Toda Coronadiag Ag	Toda Pharma
Humasis COVID-19 Ag Test	Humasis Co., Ltd.
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	Core Technology Co., Ltd.
fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Chromatographic Immunoassay	
Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.
Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.
Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.
salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)	Salofa OY
Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc.
Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd.
Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test	Aesku Diagnostics GmbH
Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device	BTNX, Inc. (Biotrend Chemikalien GmbH)
Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)	Azure Biotech Inc.
Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Labnovation Technologies, Inc.
V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)	SGA Mühendislik DAN. EG. İcve DIS. Ltd. STI
SGTi-flex COVID-19 Ag	Sugentech, Inc.
softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit	Zet Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI.
Genedia W Covid-19 Ag	Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH)
COVID-19 (SARS CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.
FREND™ COVID-19 Ag	NanoEntek Inc
RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
PCL COVID19 Ag Gold Saliva	PCL, Inc.
reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.
IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.
Zhenrui COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kits	Shenzhen Zhenrui Biotech Co. Ltd.
SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method)	Guangdong Hecin Scientific, Inc.

Asan Easy Test COVID-19 Ag	ASANPHARM.CO.,LTD.
COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.
Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest	AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemie GmbH
Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test	Beijing Tigsun Diagnostics Co., Ltd.
PocRoc SARS-CoV-2, Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)	Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.
Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (nasopharyngeal swab)	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immunofluorescence)	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
Covid-19-Antigen-Testkit	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
CoroVisio Covid-19 Ag Versieglungsröhrchen Teststreifen (Kolloidales Gold)	Amazing Biotech (Shanghai) Co., Ltd.
COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette)	Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti
SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (LFIA)	Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography)	Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.
COVID-19-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich)	BIOMERICA Inc.
Covid-19 Antigen Schnelltest	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.
Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test	Avalun
Rapid Test Ag 2019-nCoV	ProGnosis Biotech
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.
One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	Getein Biotech, Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Triplex International Biosciences (China) Co., Ltd.
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)	Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.
Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	Edinburgh Genetics Limited
Covid-19 Antigen Detection Kit	DNA Diagnostic A/S.
COVID-19 Antigen Speicheltest (Immunochromatographie)	ulti med Products (Deutschland) GmbH
EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Eurobio Scientific
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)	Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd.
novacheck®-Ag SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen Rapid Test	Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri San. Ve Tic.A.S.
MSP SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	MSP bodmann GmbH
fluorecare SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Whole Power One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test	Co-Innovation Biotech Co. Ltd.
ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)	Zhuhai Lituo Biotechnology Co. Ltd.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.
Dynamiker SARS-CoV-2 AG Rapid Test	Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.
COVID-19 Antigentest	Artron Laboratories Inc.
Accu-Tell Rapid In-vitro Diagnostiktest	AccuBioTech Co., Ltd.

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	Hubei Jinjian Biology Co., Ltd.
Cora Gentest-19	Abioteq
Jinwofu Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit	Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co., Ltd.
STANDARD i-Q COVID-19 Ag Home Test	SD Biosensor, Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) SPUCKTEST	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)	Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
Covid-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Beijing O&D Biotech Co., Ltd.
OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	CTK Biotech, Inc.
COVID 19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	Neo-nostics (Suzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Hoyotek Biomedical Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen test Kit (Colloidal Gold Method)	Changsha Sinocare Inc.
FUJIFILM COVID-19 Ag Test	FUJIFILM Corporation
GreenLight SARS-CoV-2 Antigen-Test	Senova Gesellschaft für Biowissenschaft und Technik mbH
SARS-CoV-2 Antigen IVD kit SWAB	Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.
Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Colloidal Gold (Nasopharyngeal specimen)	InTec Products, Inc.
INNOVA SARS-CoV-2 Selbsttest (Qualitativer-Antigen-Schnelltest)	Innova Medical Group, Inc.
Goldsite COVID-19 SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	Goldsite Diagnostics Inc.
Novel Corona Virus (2019-nCoV) Ag Rapid Test Kit	Glallergen CO., LTD.
KISSH SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA)	Shenzhen Kisshealth Biotechnology Co., Ltd.
Longsee 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	Guangdong Longsee Biomedical Co., Inc.
Tell Me Fast Rapid Diagnostic Test	Biocan Diagnostics Inc.
Fosun Covid-19 Ag Card	Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd.
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	CITEST Diagnostics Inc.
INVBIO Antigen Rapid Test Device (Saliva)	Innovation Biotech (Beijing) Co., Ltd
Saliva SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay)	Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology
Vazyme SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.
COVID-19 antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) / Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Detection Kit	Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co., LTD.
Amper COVID-19 Antigen Rapid Testing Kit (Colloidal Gold)	Amper, Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd