

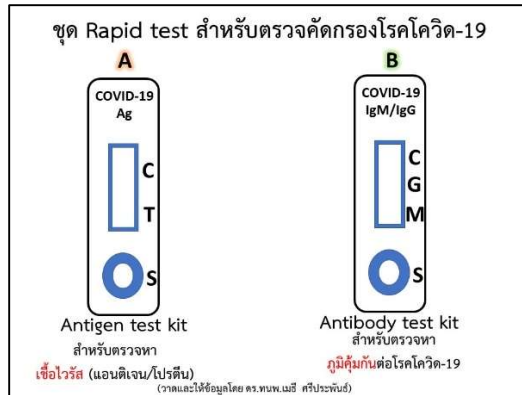
# ข้อควรรู้เบื้องต้นเรื่อง Antigen test kit เพื่อคัดกรองโรคโควิด-19

อาจารย์ ดร.ทนพ.เมธี ศรีประพันธ์

ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ท่ามกลางการระบาดของโรคโควิด-19 ที่มีเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 เป็นสาเหตุสำคัญในการก่อโรค หนึ่งในปัจจัยที่มีผลในการควบคุมการระบาดของโรคที่สำคัญคือการตรวจเชิงรุก (active case finding) ให้ได้มากที่สุด เพื่อแยกผู้ที่ติดเชื้อเข้ารับการรักษายาบาลอันเป็นการตัดวงจรการแพร่ระบาดของโรค ปัจจุบันเทคนิคทางห้องปฏิบัติการที่ใช้เป็นมาตรฐานในตรวจยืนยันโรค โควิด-19 คือการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสด้วย real-time reverse transcription polymerase chain reaction (real-time RT-PCR หรือ rRT-PCR) ข้อจำกัดของวิธีข้างต้นคือจะต้องใช้เวลานานในการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการทางเทคนิคการแพทย์ โดยทั่วไปแต่ละรอบของการตรวจวิเคราะห์จะใช้เวลาประมาณ 3-5 ชั่วโมง และสามารถออกรายงานผลการตรวจได้ภายใน 24 ชั่วโมง อย่างไรก็ตามในกรณีที่มีการส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์เป็นจำนวนมาก อาจทำให้ระยะเวลาในการออกรายงานผลการตรวจนานขึ้น จึงมีการเสนอให้ใช้ชุดตรวจคัดกรองแบบรวดเร็วหรือ Rapid test เพื่อช่วยในการคัดกรองโรคดังกล่าวร่วมกับการตรวจด้วยวิธี real-time RT-PCR โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ในสถานการณ์ที่มีการระบาดของโรคโควิด-19 ในชุมชนเป็นวงกว้าง ซึ่งชุดตรวจคัดกรองดังกล่าวมีชื่อว่า “แอนติเจน เทสต์ คิต” (Antigen test kit, ATK, Rapid antigen test) ชุดตรวจนี้ใช้เวลาตรวจ อ่านผลการตรวจด้วยตาเปล่าและออกรายงานผลการตรวจได้ในระยะเวลา 15-30 นาที

Antigen test kit (ATK) เป็นชุดตรวจที่ใช้ตรวจหาโปรตีนหรือแอนติเจนของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ส่วนมากจะเป็นการตรวจหาโปรตีนชนิด nucleocapsid หรือ N-protein วิธีการสังเกตชุดตรวจประเภทนี้คือ ตัวชุดตรวจ (ทั้งซองบรรจุและชุดตรวจ) จะเขียนข้อมูลชัดเจนว่าเป็นชุดตรวจแอนติเจน (Ag) และเมื่อดูที่ตัวชุดตรวจจะเห็นตัวอักษรภาษาอังกฤษที่สำคัญในส่วนที่ใช้อ่านผลคือ “T” (T คือ Test line สำหรับอ่านผลการทดสอบในตัวอย่างตรวจว่าเป็นบวกหรือลบ) และ “C” (C คือ control line หรือแถบควบคุมที่จะบอกว่าผลการทดสอบน่าเชื่อถือหรือไม่) ในขณะที่ชุดตรวจอีกประเภทหนึ่งคือ Antibody test kit ที่ใช้ตรวจภูมิคุ้มกันต่อโรคโควิด-19 จะแสดงอักษรภาษาอังกฤษที่สำคัญในส่วนที่ใช้อ่านผลในชุดตรวจคือ “M”, “G” และ “C” ตามลำดับ (M แสดงถึงแถบสีของแอนติบอดีชนิด M หรือ IgM, G แสดงถึงแถบสีของแอนติบอดีชนิด G หรือ IgG) รวมถึงตัวอย่างตรวจที่ใช้ก็มีความแตกต่างกันด้วย โดยการตรวจแอนติบอดีด้วยชุด Antibody test kit จะใช้ตัวอย่างตรวจที่เป็นเลือด (ดังแสดงในภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 แสดงความแตกต่างของชุด Antigen test kit และ Antibody test kit

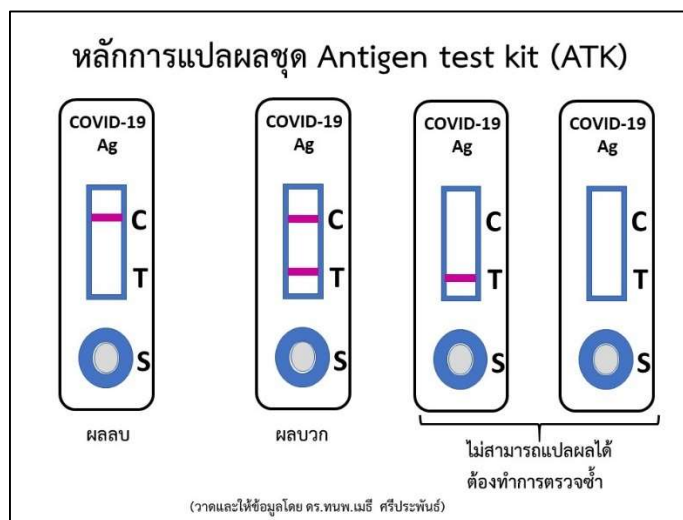
### ตัวอย่างที่ใช้ตรวจกับชุด Antigen test kit

ตัวอย่างตรวจที่จะใช้น้อยกว่าชุดตรวจแต่ละยี่ห้อ โดยทั่วไปจะนิยมใช้ตัวอย่างจากระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ ตัวอย่างที่ได้จากการป้ายหลังโพรงจมูก (nasopharyngeal swab หรือ NPS) และป้ายจากลำคอ (throat swab หรือ TS) นอกจากนี้ยังสามารถใช้ตัวอย่างตรวจอื่น ๆ ได้เช่น ตัวอย่างตรวจจากการป้ายในโพรงจมูก (nasal swab) หรือน้ำลาย (saliva) เป็นต้น ทั้งนี้การใช้ตัวอย่างตรวจอื่น ๆ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุในคู่มือการใช้ของชุดตรวจแต่ละยี่ห้อ

การตรวจการติดเชื้อไวรัสก่อโรคโควิด-19 ด้วยวิธี Antigen test kit สามารถเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจหลังสงสัยว่าสัมผัสเชื้อหรือมีความเสี่ยงต่อการรับเชื้อตั้งแต่ 3-5 วันเป็นต้นไปจนถึง 14 วัน ส่วนใหญ่จะเก็บตัวอย่างตรวจในช่วง 3-7 วัน โดยค่าเฉลี่ยวันแรกที่สามารถตรวจพบเชื้อได้จะอยู่ที่วันที่ 5 หลังสัมผัสเชื้อหรือมีความเสี่ยง นอกจากนี้ไม่แนะนำให้เก็บตัวอย่างหลังวันที่ 14 มาตรวจด้วย Antigen test kit เนื่องจากปริมาณของไวรัสอาจลดลงและทำให้ผลการทดสอบไม่แม่นยำได้ (อาจต้องตรวจด้วยวิธีอื่น ๆ ทดแทน) นอกจากนี้ควรเริ่มเก็บตัวอย่างตรวจครั้งแรกในช่วงวันแรกที่มีอาการทางระบบทางเดินหายใจหรือมีอาการสงสัยและเข้ากันได้กับโรคโควิด-19 และอาจต้องตรวจซ้ำอีกครั้งในช่วงระยะเวลาที่เหมาะสมเช่น 3-5 วันหลังจากการตรวจครั้งแรกเพื่อให้ผลการตรวจมีความแม่นยำและน่าเชื่อถือมากขึ้น

## การแปลผลการตรวจด้วยชุด Antigen test kit

วิธีการแปลผล Antigen test kit แสดงในภาพที่ 2



ภาพที่ 2 แสดงวิธีการแปลผลตรวจด้วย Antigen test kit

1. ให้สังเกตการขึ้นของแถบสีบริเวณ “C” หรือ control ก่อน ถ้าไม่มีแถบสีขึ้นจะไม่สามารถแปลผลการทดสอบได้ (invalid result) ผู้ตรวจต้องเก็บตัวอย่างและดำเนินการทดสอบอีกครั้ง

2. แปลผลจากการขึ้นของแถบสีในส่วนของ “T” ถ้ามีแถบสีขึ้นในส่วน “T” และ “C” แสดงว่าการทดสอบให้ผลบวก (positive) นั่นคือกำลังติดเชื้อ SARS-CoV-2 หรือพบเชื้อก่อโรคโควิด-19 ซึ่งจะต้องยืนยันด้วยการตรวจวิธี rRT-PCR ก่อนเข้าสู่ระบบการรักษาพยาบาลต่อไป

3. ถ้ามีแถบสีขึ้นบริเวณ “C” อย่างเดียวแสดงว่าการทดสอบให้ผลลบ (negative) ซึ่งผลเป็นลบไม่ได้หมายความว่าผู้ป่วยไม่ติดเชื้อ แต่อาจมีปริมาณเชื้อน้อยมากจนตรวจไม่พบ ดังนั้นจะต้องอาศัยปัจจัยอื่น ๆ ในการแปลผลร่วมด้วยเช่น ประวัติเสี่ยงหรือประวัติการสัมผัสผู้ติดเชื้อ อาการทางคลินิก หรือการเก็บตัวอย่างดำเนินการในช่วงระยะเวลาที่เหมาะสมหรือไม่ นอกจากนี้อาจต้องมีการตรวจซ้ำอีกครั้งในช่วงเวลาที่เหมาะสมเช่น 3-5 วัน หลังจากการตรวจครั้งแรกร่วมกับการปฏิบัติตามลักษณะความเสี่ยงต่อโรคโควิด-19 เช่น ฝ้าสังเกตอาการหรือกักตัว 14 วัน รวมถึงอาจต้องใช้วิธีการตรวจอื่นร่วมด้วยเช่นการตรวจ rRT-PCR หรือการตรวจภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2

4. ถ้ามีแถบสีขึ้นในส่วน “T” แต่ไม่มีแถบสีที่ “C” หรือ ไม่มีแถบสีขึ้นทั้งในส่วน “T” และ “C” จะถือว่าไม่สามารถแปลผลการทดสอบได้ (invalid result) ต้องมีการทดสอบซ้ำอีกครั้งหนึ่ง

อย่างไรก็ตามในกรณีที่มีความเสี่ยงสูงหรือสัมผัสผู้ติดเชื้อแล้วมีอาการในระบบทางเดินหายใจหรืออาการที่เข้ากันได้กับโรคโควิด-19 แนะนำให้ตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อด้วยเทคนิค rRT-PCR เป็นหลัก

ปัจจุบัน (ข้อมูลวันที่ 13 กรกฎาคม 2564 ตามที่เผยแพร่โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์) มีชุดตรวจ Antigen test kit (rapid test) ที่ผ่านการประเมินและขึ้นทะเบียนแล้วกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทั้งสิ้น 24 ยี่ห้อ โดยเป็นการรับรองให้ใช้ในสถานพยาบาลหรือคลินิกเทคนิคการแพทย์ที่ผ่านการรับรองจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แบบ professional use only ซึ่งจะต้องดำเนินการตรวจและแปลผลโดยบุคลากรทางการแพทย์ โดยยังไม่มีชุดตรวจใดที่ได้รับอนุมัติให้ใช้เพื่อการตรวจด้วยตนเอง (self-test kit)

อย่างไรก็ตามด้วยนโยบายที่จะให้ประชาชนทุกคนเข้าถึงการตรวจโรค COVID-19 ได้ง่ายขึ้น กระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ออกแนวทางการใช้ชุดตรวจคัดกรองโรค COVID-19 ด้วยตนเอง และได้มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม 2564 เรียบร้อยแล้ว โดยชุดตรวจต่าง ๆ ที่ประชาชนสามารถใช้ตรวจคัดกรองโรคโควิด-19 ได้ด้วยตนเอง (self-test kit) นั้น กำลังอยู่ระหว่างการขอรับรองจาก อย. หรือปรับปรุงเอกสารเพื่อขอรับรองจาก อย. อีกครั้งหนึ่ง ซึ่งในไม่ช้าจะมีชุดตรวจลักษณะดังกล่าวที่ผ่านการรับรองแล้วและถูกกฎหมายออกมาให้ประชาชนสามารถนำไปตรวจคัดกรองได้ด้วยตนเอง โดยชุดตรวจดังกล่าวจะมีข้อมูลต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นฉลาก วิธีใช้งาน วิธีแปลผล วิธีทิ้งหรือกำจัดชุดตรวจอย่างถูกต้อง ข้อควรระวังต่าง ๆ รวมถึงรายละเอียดอื่น ๆ ที่สำคัญ เพื่อให้ประชาชนสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง อันจะเป็นการช่วยลดการระบาดของโรคโควิด-19 ต่อไป

### เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารเผยแพร่เรื่อง “5 Caution: rapid test COVID antigen” จัดทำโดยอนุกรรมการประชาสัมพันธ์สภาเทคนิค การแพทย์ เผยแพร่วันที่ 11 กรกฎาคม 2564.
2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. คำแนะนำเรื่องการตรวจวินิจฉัยไวรัสก่อโรคโควิด-19 (SARS-CoV-2) ทางห้องปฏิบัติการ ฉบับ 28-05-64. เข้าถึงได้จาก <https://www3.dmsc.moph.go.th/post-view/1150>
3. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้อมูลรายชื่อชุดตรวจและน้ำยาสำหรับ COVID-19 ที่ได้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 16 ก.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก : [https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/test\\_kit\\_covid19.aspx](https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/test_kit_covid19.aspx)
4. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กรมการแพทย์, กรมควบคุมโรค, Uhosnet, คณะทำงานวิชาการ ศูนย์ปฏิบัติการฉุกเฉินด้านการแพทย์และสาธารณสุข กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019. เอกสารเผยแพร่เรื่อง ข้อเสนอการใช้ Rapid antigen test สำหรับสถานการณ์ที่มีการติดเชื้อในชุมชนวงกว้าง. 8 กรกฎาคม 2564. เข้าถึงได้จาก: [https://www.cdce.me/uploads/1/2/9/6/129674478/ข้อเสนอแนวทางการใช้\\_rapid\\_antigen\\_test.pdf](https://www.cdce.me/uploads/1/2/9/6/129674478/ข้อเสนอแนวทางการใช้_rapid_antigen_test.pdf)

5. กระทรวงสาธารณสุข. ข้อมูลแถลงข่าวเรื่อง แนวทางการใช้ Antigen test kit ในการตรวจหาเชื้อโควิด 19 วันที่ 12 กรกฎาคม 2564 [Online]. เข้าถึงได้จาก:  
<https://www.facebook.com/fanmoph/videos/335609328161424/>
6. Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA 2020;323(22):2249-51.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Interim guidance for antigen testing for SARS-CoV-2 [Internet]. 2021 [cited 2021 July 12]. Available from:  
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>