



การดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลือจากการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย) การประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จากตัวอย่างทางคลินิก

(ภาษาอังกฤษ) Evaluation of a rapid diagnostic assay for the detection of SARS-CoV-2 antigen in clinical samples

2. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวิจัย SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography)

3. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

เพื่อประเมินประสิทธิภาพของชุดตรวจวินิจฉัยแบบรวดเร็วในการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วย โดยเปรียบเทียบยืนยันผลด้วยวิธีการทดสอบหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโดยวิธี Real-time RT-PCR

4. วิธีการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่

4.1 เครื่องมือแพทย์ที่เหลือจากการทำวิจัยจะถูกนำไปทำลาย โดยปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติเรื่องการทิ้งขยะในโรงพยาบาลรามธิบดี

4.2 เครื่องมือแพทย์ที่เหลือจากการทำวิจัยจะถูกแกะออกจากซอง และแยกชิ้นส่วนที่เป็นตัวยาลพลาสติกออก แล้วแยกเอาแผ่นเมมเบรนที่มีแถบทดสอบอยู่ออกมาตัดทำลายให้สิ้นสภาพ แล้วรวบรวมใส่ในถุงพลาสติกสีแดงที่มีข้อความ “ขยะติดเชื้อโรงพยาบาลรามธิบดี” แล้วมัดปากถุงให้แน่น นำไปวางในจุดที่พักขยะเพื่อรอเจ้าหน้าที่นำไปยังจุดพักขยะติดเชื้อของโรงพยาบาลอีกที่หนึ่ง เพื่อรอให้กรุงเทพมหานครมารับไปกำจัดทิ้งตามกระบวนการต่อไป

5. ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ..... *เอกวัฒน์ ผสมทรัพย์* หัวหน้าโครงการ

(ดร. เอกวัฒน์ ผสมทรัพย์)



โครงการเรื่อง

Evaluation of a Rapid Diagnostic Assay for the Detection of SARS-CoV-2 Antigen in Clinical Samples

การประเมินประสิทธิภาพชุดตรวจแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จากตัวอย่างทางคลินิก

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย(ไทย)	ดร. เอกวัฒน์ ผสมทรัพย์
(อังกฤษ)	Dr. Ekawat Pasomsub
คุณวุฒิ	ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต
สถานที่ทำงาน	ห้องปฏิบัติการไวรัสวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา
สถานที่ที่สามารถติดต่อได้	ห้องปฏิบัติการไวรัสวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา อาคาร 1 ชั้น 6
โทรศัพท์	02-201-1470 มือถือ 094-7879241
ชื่อผู้ร่วมการวิจัย(ไทย)	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. แพทย์หญิงอังสนา ภูเฝ้ากรัตน์
(อังกฤษ)	Assitant Professor Angsana Phuphuakra, MD, PhD
คุณวุฒิ	แพทยศาสตรบัณฑิต วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานคร และวชิรพยาบาล ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต (จุลชีววิทยาการแพทย์) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ว.ว. (อายุรศาสตร์), ว.ว. (อายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ)
สถานที่ทำงาน	สาขาวิชาโรคติดเชื้อ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี
สถานที่ที่สามารถติดต่อได้	สาขาวิชาโรคติดเชื้อ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี ถ.พระราม 6 เขตราชเทวี กทม. 10400

เอกวัฒน์ ผสมทรัพย์

โทรศัพท์

02-201-1581

โทรศัพท์มือถือ 087-619-9549

ชื่อผู้ร่วมการวิจัย(ไทย)

นางสาวกิงกาณจน์ รักษ์มณี

(อังกฤษ)

Miss Kingkan Rakmanee

คุณวุฒิ

วท.บ.เทคนิคการแพทย์

สถานที่ทำงาน

หน่วยไวรัสวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์

โรงพยาบาลรามธิบดี

สถานที่ที่สามารถติดต่อได้

หน่วยไวรัสวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์

โรงพยาบาลรามธิบดี ถ.พระราม 6 เขตราชเทวี กทม. 10400

โทรศัพท์

02-201-1470

โทรศัพท์มือถือ 063-932-6359

ชื่อผู้ร่วมการวิจัย(ไทย)

นางสาวรุจิกรณ์ กัลยาณดลภักดิ์

(อังกฤษ)

Miss Rujikorn Kanlayanadonkit

คุณวุฒิ

วิทยาศาสตร์บัณฑิต

สถานที่ทำงาน

หน่วยไวรัสวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์

โรงพยาบาลรามธิบดี

สถานที่ที่สามารถติดต่อได้

หน่วยไวรัสวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์

โรงพยาบาลรามธิบดี ถ.พระราม 6 เขตราชเทวี กทม. 10400

โทรศัพท์

02-201-1470

โทรศัพท์มือถือ 095-146-6398

ชื่อผู้ร่วมการวิจัย(ไทย)	นางสาวปาริณา จันทร์ชมภู
(อังกฤษ)	Miss Pareena Janchompoo
คุณวุฒิ	วิทยาศาสตร์บัณฑิต
สถานที่ทำงาน	หน่วยไวรัสวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาริบัติ
สถานที่ที่สามารถติดต่อได้	หน่วยไวรัสวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาริบัติ ถ.พระราม 6 เขตราชเทวี กทม. 10400
โทรศัพท์	02-201-1470 โทรศัพท์มือถือ 095-146-6398

วัตถุประสงค์

เพื่อยืนยันความไว ความจำเพาะเชิงวินิจฉัยชุดตรวจอย่างง่าย SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography)

แบบการศึกษา

เป็นการศึกษาเพื่อยืนยันความไวและความจำเพาะเชิงวินิจฉัยชุดตรวจอย่างง่าย SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography)

ลักษณะเฉพาะของชุดตรวจ

ชุดตรวจ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography)

มีลักษณะเป็นชุดตรวจอย่างง่าย สามารถใช้ตัวอย่าง Nasopharyngeal swab และ Nasal swab โดยหลักการ Immunochromatographic assay

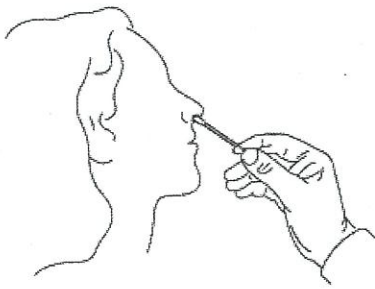
วัตถุประสงค์การใช้

ชุดตรวจ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography) เป็นชุดตรวจเชิงคุณภาพสำหรับตรวจหาแอนติเจนต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในตัวอย่าง Nasopharyngeal swab และ Nasal swab ของผู้ป่วย

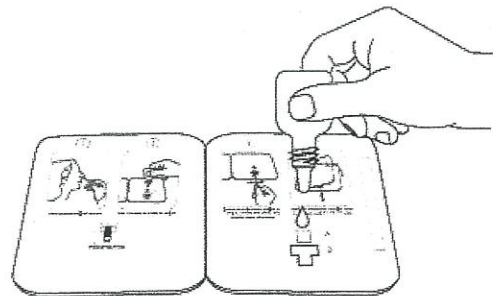
คุณสมบัติและการทำงาน

ชุด SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography) เป็นชุดตรวจเชิงคุณภาพ สำหรับตรวจหาแอนติเจนต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธี อิมมูโนโครมาโตกราฟีฟิค โดยใช้ Gold conjugated anti-SARS-CoV-2 antibody เคลือบไว้ที่แถบทดสอบ โดยหากสิ่งส่งตรวจมีแอนติเจนของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 จะจับกับ Gold conjugated anti-SARS-CoV-2 antibody ที่เคลือบไว้บนแถบ conjugate และจะเคลื่อนที่ไป จับกับ anti-SARS-CoV-2 antibody ที่เคลือบบนบริเวณทดสอบ “ T ” ถ้าเกิดแถบสีชมพูเข้มขึ้น อ่านผล Positive หากไม่เกิดแถบสีที่บริเวณทดสอบ “ T ” อ่านผลเป็น Negative เส้น Control line (C) ใช้เพื่อควบคุม กระบวนการทดสอบ เส้นนี้จะปรากฏให้เห็นเสมอถ้าทำการทดสอบอย่างเหมาะสม และชุดทดสอบยังใช้ได้

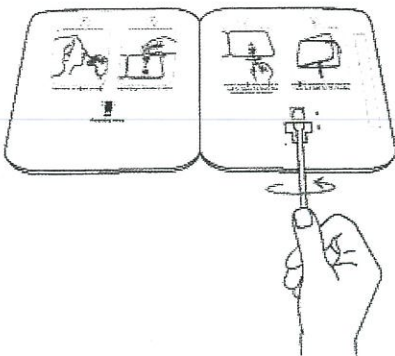
วิธีใช้งานชุดตรวจ



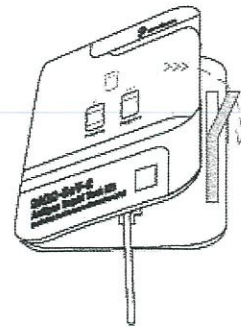
Step 1: Use swab to collect sample.



Step 2: Add 5 drops of buffer to well A.



Step 3: Insert the sample through well B to well A, rotate the shaft clockwise first and counterclockwise, twice each.



Step 4: Peel off the adhesive, fold the left side over, and wait for 15 minutes.

กระบวนการเตรียมตัวอย่าง

1. นำชุดทดสอบ และสิ่งส่งตรวจมาวางไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนทำการทดสอบ
2. หยด Sample Extraction Buffer จำนวน 200 ul หรือ ประมาณ 8 หยด ลงใน Extraction Tube ที่แถมมาให้
3. ใส่ Nasopharyngeal Swab ลงในหลอด Extraction Tube หมุนให้ผสมกันอย่างน้อย 10 ครั้ง
4. บีบน้ำจาก Swab ออกให้มากที่สุด จากนั้นทิ้ง Swab ได้
5. ปิดฝาหลอดด้วย Dropper และเขย่าให้เข้ากัน

กระบวนการทดสอบ

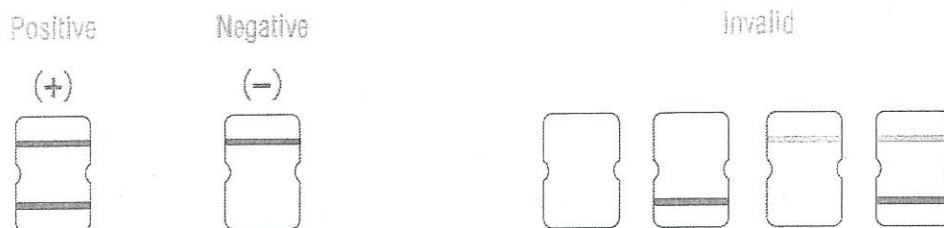
1. ฉีกซองแถบทดสอบ วางแผ่นทดสอบบนพื้นที่เรียบ และสะอาด
2. ติดฉลากตัวอย่างที่ต้องการทดสอบ
3. หยดตัวอย่างที่เตรียมไว้ในหลอด Extraction Tube ลงไปที่ช่องใส่ตัวอย่างจำนวน 50 ul หรือ ประมาณ 2 หยด โดยระวังไม่ให้เกิดฟอง ตัวอย่างจะเริ่มไหลไปตาม แผ่นทดสอบ
4. อ่านผลภายใน 10 -15 นาที (ไม่อ่านผลหลังจาก 20 นาที)

เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง

1. จำนวนตัวอย่างติดเชื้อ อย่างน้อย 50 ตัวอย่างดังนี้
 - ยืนยันผลบวกด้วยผล RT-PCR
2. จำนวนตัวอย่างไม่ติดเชื้อ 100 ตัวอย่าง
 - ตรวจยืนยันด้วย PCR ให้ผลลบ
3. จำนวนตัวอย่างให้ผลบวกปลอม ไม่ติดเชื้อ SARS-CoV-2 อย่างน้อย 20 ทดสอบ
 - ตัวอย่างบวกต่อเชื้อ Influenza A
 - ตัวอย่างบวกต่อเชื้อ Influenza B
 - ตัวอย่างบวกต่อเชื้อ Human respiratory syncytial virus

แปลผลการตรวจวิเคราะห์

Result Interpretation



การทดสอบให้ผลลบ: ปรากฏแถบสีเพียง 1 แถบในบริเวณเส้นควบคุม (C) ไม่พบไวรัส SARS-CoV-2 แอนติเจน
อย่างไรก็ตามผลการทดสอบมิได้แยกการติดเชื้อ COVID-19

การทดสอบให้ผลบวก : ปรากฏแถบสี 2 แถบในบริเวณเส้นควบคุม (C) และเส้นทดสอบ (T) ผลการทดสอบพบ
ไวรัส SARS-CoV-2 แอนติเจน

ไม่สามารถแปลผลการทดสอบ: ไม่ปรากฏแถบสีบริเวณเส้นควบคุม (C) ทดสอบอีกครั้งด้วยแถบทดสอบใหม่

วิเคราะห์ผลการศึกษา

ความไวเชิงวินิจฉัย: ตัวอย่างบวกจำนวน 50 ตัวอย่าง จะต้องรายงานจำนวนที่ให้ผลบวก ของตัวอย่างบวกจริงที่
ตรวจ

ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย: ตัวอย่างลบ 100 ตัวอย่าง และตัวอย่างมีโอกาสให้ผลบวกปลอม จำนวน 20 ตัวอย่าง
จะต้องรายงานจำนวนตัวอย่างที่ให้ผลลบ ต่อจำนวนตัวอย่างลบที่ตรวจ

แผนการทำวิจัย

ลำดับ	กิจกรรม	เดือน	ผู้รับผิดชอบ
1.	นำส่งเอกสารผ่านระบบ E-Submission	เมษายน 2564	บริษัท ออสท์แลนด์ แคปปิตอล จำกัด
2.	ตอบรับเอกสาร ยพ.1 และนำเข้าสู่ชุดตรวจเพื่อทำการทดสอบ	พฤษภาคม 2564	บริษัท ออสท์แลนด์ แคปปิตอล จำกัด
3.	นำชุดน้ำยาตรวจ ส่งหน่วยงานไวรัสวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	พฤษภาคม 2564	บริษัท ออสท์แลนด์ แคปปิตอล จำกัด
4.	เก็บและเตรียมตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบ	พฤษภาคม - มิถุนายน 2564	ไวรัสวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
5.	ทำการทดสอบ	พฤษภาคม - มิถุนายน 2564	ไวรัสวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
6.	วิเคราะห์ และสรุปผลการทดสอบ	พฤษภาคม - มิถุนายน 2564	ไวรัสวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
7.	นำส่งผลการทดสอบให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	พฤษภาคม - มิถุนายน 2564	ออสท์แลนด์ แคปปิตอล จำกัด

ตารางที่ 1 : แสดงผลทดสอบตัวอย่าง Nasopharyngeal swab จากผู้ป่วยจำนวน 50 ราย ที่ให้ผลบวกต่อยีน ORF1ab และ N ของเชื้อ SARS-CoV-2 จากการตรวจยืนยันด้วยหลักการ real-time PCR ของชุดน้ำยา Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing) by DaAn Gene Co., Ltd. of Sun Yat-sen University, China.

Sample No.	CT value			SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography)
	ORF1ab	N	IC	
1	18.92	17.5	29.26	Positive
2	17.46	16.13	32.53	Positive
3	18.46	17.08	31.54	Positive
4	19.6	18.19	32.63	Positive
5	19.44	18.08	35.11	Positive
6	19.5	18.03	33.39	Positive
7	19.69	18.17	32.77	Positive
8	19.56	18.08	28.6	Positive
9	20.62	19.14	28.36	Positive
10	19.39	17.97	26.78	Positive
11	21.36	19.79	30.78	Positive
12	22.75	20.94	22.78	Positive
13	22.29	20.7	26.95	Positive
14	20.94	19.28	31.27	Positive
15	21.79	20.18	30.38	Positive
16	19.31	17.81	26.96	Positive
17	22.41	21.45	29.16	Positive
18	21.61	20.79	31.16	Positive
19	21.59	20.82	31.78	Positive
20	21.46	20.7	27.95	Positive
21	22.19	21.48	32.06	Positive
22	21.08	20.26	38.7	Positive
23	19.17	18.64	25.14	Positive
24	21.51	20.68	26.45	Positive
25	22.9	21.88	29.28	Positive
26	20.26	19.74	27.98	Positive
27	19.12	17.57	34.73	Positive
28	23.35	22.46	26.52	Positive

เอกสารลับ

Sample No.	CT value			SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography)
	ORF1ab	N	IC	
29	26.64	25.25	30.6	Positive
30	19.34	18.03	33.21	Positive
31	21.15	22.39	26.64	Positive
32	27.29	26.04	29.85	Positive
33	20.65	19.98	31.36	Positive
34	23.59	22.4	28.71	Positive
35	21.19	20.31	27.37	Positive
36	25.15	24.01	29.86	Positive
37	27.96	26.75	34	Negative
38	24.43	23.2	31.02	Positive
39	26.52	25.31	28.76	Positive
40	22.5	21.43	33.98	Positive
41	29.33	28.04	30.79	Negative
42	27.05	25.81	29.08	Positive
43	24.55	25.19	30.58	Positive
44	27.14	26.75	29.18	Positive
45	28.81	27.4	30.74	Negative
46	28.93	29.15	29.09	Positive
47	27.3	28.43	29.99	Positive
48	28.04	28.1	28.04	Positive
49	28.24	27.41	31.14	Negative
50	30.53	29.07	30.35	Negative

Handwritten signatures and marks at the bottom right of the page.

ตารางที่ 2 : แสดงผลทดสอบตัวอย่าง Nasopharyngeal swab จากผู้ป่วยจำนวน 100 ราย ที่ให้ผลลบต่อเชื้อ SARS-CoV-2 จากการตรวจยืนยันด้วยหลักการ real-time PCR ของชุดน้ำยา Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing) by DaAn Gene Co., Ltd. of Sun Yat-sen University, China.

Sample ID	2019-nCoV real-time PCR	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography)
1-N	Negative	Negative
2-N	Negative	Negative
3-N	Negative	Negative
4-N	Negative	Negative
5-N	Negative	Negative
6-N	Negative	Negative
7-N	Negative	Negative
8-N	Negative	Negative
9-N	Negative	Negative
10-N	Negative	Negative
11-N	Negative	Negative
12-N	Negative	Negative
13-N	Negative	Negative
14-N	Negative	Negative
15-N	Negative	Negative
16-N	Negative	Negative
17-N	Negative	Negative
18-N	Negative	Negative
19-N	Negative	Negative
20-N	Negative	Negative
21-N	Negative	Negative
22-N	Negative	Negative
23-N	Negative	Negative
24-N	Negative	Negative
25-N	Negative	Negative
26-N	Negative	Negative
27-N	Negative	Negative
28-N	Negative	Negative

Longchai Ekanin

Sample ID	2019-nCoV real-time PCR	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography)
29-N	Negative	Negative
30-N	Negative	Negative
31-N	Negative	Negative
32-N	Negative	Negative
33-N	Negative	Negative
34-N	Negative	Negative
35-N	Negative	Negative
36-N	Negative	Negative
37-N	Negative	Negative
38-N	Negative	Negative
39-N	Negative	Negative
40-N	Negative	Negative
41-N	Negative	Negative
42-N	Negative	Negative
43-N	Negative	Negative
44-N	Negative	Negative
45-N	Negative	Negative
46-N	Negative	Negative
47-N	Negative	Negative
48-N	Negative	Negative
49-N	Negative	Negative
50-N	Negative	Negative
51-N	Negative	Negative
52-N	Negative	Negative
53-N	Negative	Negative
54-N	Negative	Negative
55-N	Negative	Negative
56-N	Negative	Negative
57-N	Negative	Negative
58-N	Negative	Negative
59-N	Negative	Negative
60-N	Negative	Negative

60150276 6021825

Sample ID	2019-nCoV real-time PCR	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography)
61-N	Negative	Negative
62-N	Negative	Negative
63-N	Negative	Negative
64-N	Negative	Negative
65-N	Negative	Negative
66-N	Negative	Negative
67-N	Negative	Negative
68-N	Negative	Negative
69-N	Negative	Negative
70-N	Negative	Negative
71-N	Negative	Negative
72-N	Negative	Negative
73-N	Negative	Negative
74-N	Negative	Negative
75-N	Negative	Negative
76-N	Negative	Negative
77-N	Negative	Negative
78-N	Negative	Negative
79-N	Negative	Negative
80-N	Negative	Negative
81-N	Negative	Negative
82-N	Negative	Negative
83-N	Negative	Negative
84-N	Negative	Negative
85-N	Negative	Negative
86-N	Negative	Negative
87-N	Negative	Negative
88-N	Negative	Negative
89-N	Negative	Negative
90-N	Negative	Negative
91-N	Negative	Negative
92-N	Negative	Negative

10/30/21 2:50:15

Sample ID	2019-nCoV real-time PCR	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography)
93-N	Negative	Negative
94-N	Negative	Negative
95-N	Negative	Negative
96-N	Negative	Negative
97-N	Negative	Negative
98-N	Negative	Negative
99-N	Negative	Negative
100-N	Negative	Negative

6072475 2021/3/15

ตารางที่ 3 : แสดงผลทดสอบตัวอย่าง Nasopharyngeal swab จากผู้ป่วยจากไวรัสชนิดอื่น ๆ จำนวน 20 ราย ที่ให้ผลลบต่อเชื้อ SARS-CoV-2 จากการตรวจยืนยันด้วยหลักการ real-time PCR ของชุดน้ำยา Method Realtime PCR and Multiplex PCR (Luminex)

Sample No.	Virus Pathogen	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography)
1	Influenza A pdm2009	Negative
2	Influenza A pdm2009	Negative
3	Influenza A pdm2010	Negative
4	RSVA	Negative
5	RSVA	Negative
6	RSVA	Negative
7	RSVB	Negative
8	RSVB	Negative
9	RSVB	Negative
10	Rhinovirus	Negative
11	Rhinovirus	Negative
12	Influenza B	Negative
13	Influenza B	Negative
14	Human metapneumovirus	Negative
15	Human metapneumovirus	Negative
16	Parainfluenza 1	Negative
17	Parainfluenza 4	Negative
18	Adenovirus	Negative
19	Adenovirus	Negative
20	Adenovirus	Negative

บอริสตัน อภิสิทธิ์

1. ความไวเชิงวินิจฉัย (Diagnostic Sensitivity)

ความสามารถที่ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยจะแสดงผลเป็นบวกเมื่อทดสอบกับตัวอย่างที่ชุดตรวจและน้ำยาฯ อ้างอิงให้ผลเป็นบวก

$$\begin{aligned}\text{Sensitivity (\%)} &= [A \div (A + C)] \times 100\% \\ &= [45 \div (45 + 5)] \times 100\% \\ &= 90\%\end{aligned}$$

2. ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (Diagnostic Specificity)

ความสามารถที่ชุดตรวจและน้ำยาฯ จะแสดงผลเป็นลบเมื่อทดสอบกับตัวอย่างที่ชุดตรวจและน้ำยาฯ อ้างอิงให้ผลเป็นลบ

$$\begin{aligned}\text{Specificity (\%)} &= [D \div (B + D)] \times 100\% \\ &= [100 \div (0 + 100)] \times 100\% \\ &= 100\%\end{aligned}$$

3. ค่าทำนายผลบวก (Positive Predictive Value)

ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยจะเป็นโรคนั้นจริงเมื่อการตรวจด้วยชุดตรวจและน้ำยาฯ ให้ผลบวก

$$\begin{aligned}\text{Positive Predictive Value (\%)} &= [A \div (A + B)] \times 100\% \\ &= [45 \div (45 + 0)] \times 100\% \\ &= 100\%\end{aligned}$$

4. ค่าทำนายผลลบ (Negative Predictive Value)

ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยไม่ได้เป็นโรคนั้นเมื่อการตรวจด้วยชุดตรวจและน้ำยาฯ ให้ผลลบ

$$\begin{aligned}\text{Negative Predictive Value (\%)} &= [D \div (C + D)] \times 100\% \\ &= [100 \div (5 + 100)] \times 100\% \\ &= 95.2\%\end{aligned}$$

สรุปผลการทดสอบประสิทธิภาพชุดตรวจ

1. ชุดตรวจ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography) แสดงผลการทดสอบเป็นบวกต่อตัวอย่างผู้ป่วยบวกจริง (True Positive) จำนวน 45 ราย จากทั้งหมด 50 ราย กล่าวคือชุดตรวจมีความไวเชิงวินิจฉัย (Diagnostic Sensitivity) เท่ากับ 90%
2. ชุดตรวจ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography) แสดงผลการทดสอบเป็นลบต่อตัวอย่างผู้ป่วยลบจริง (True Negative) จำนวน 100 ราย จากทั้งหมด 100 ราย กล่าวคือชุดตรวจมีความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (Diagnostic Specificity) เท่ากับ 100%
3. การทดสอบชุดตรวจ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography) ให้ผลค่าทำนายผลบวก (Positive Predictive Value) เท่ากับ 100%
4. การทดสอบชุดตรวจ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography) ให้ผลค่าทำนายผลลบ (Negative Predictive Value) เท่ากับ 95.2%
5. ชุดตรวจ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Immunochromatography) แสดงผลการทดสอบเป็นลบต่อตัวอย่างที่มีโอกาสให้ผลบวกปลอมจำนวน 20 ราย จากทั้งหมด 20 ราย กล่าวคือชุดตรวจมีความไม่จำเพาะ (Non-specificity) เท่ากับ 0%

พ.รศ. อธิชา ธรรม
ปาริณา จันทรชมภู
ผู้ทำการศึกษาและรายงานผล

ดร. เอกวัฒน์ ผสมทรัพย์
ผู้สอบทานและอนุมัติผลการประเมิน