

การศึกษาความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์หาการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

ด้วยชุดตรวจ Antigen Test Kits เปรียบเทียบกับเทคนิค Real time RT-PCR

ในผู้รับบริการที่ศูนย์อนามัยที่ 11 จังหวัดนครศรีธรรมราช

เกศศิณีย์ จันทร์เขียว

บทคัดย่อ

การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์หาการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยชุดตรวจ Antigen test kits (ATK) เปรียบเทียบกับการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ด้วยเทคนิค Real time RT-PCR ในกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง ได้แก่ ผู้สงสัยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ผู้สัมผัสใกล้ชิดจากสมาชิกในครอบครัวที่ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ผู้ที่มีประวัติเสี่ยงติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 บุคคลที่มีอาการแสดงการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือผู้สัมผัสใกล้ชิดผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่เข้ารับการตรวจหาการติดเชื้อในศูนย์อนามัยที่ 11 จังหวัดนครศรีธรรมราช ระหว่างเดือนกันยายน 2564 – เมษายน 2565 จำนวน 728 ราย

ผลการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ตรวจด้วยชุดตรวจ Antigen test kits (ATK) และเทคนิค Real time RT-PCR มีผลบวกสอดคล้องกัน จำนวน 248 ตัวอย่าง (ร้อยละ 95.75) ผลลบสอดคล้องกัน 468 ตัวอย่าง (ร้อยละ 99.79) ผลลบลง 11 ราย (ร้อยละ 4.25) ผลบวกลง 1 ราย (ร้อยละ 0.21) และชุดตรวจ Antigen test kits (ATK) มีความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องเท่ากับ 95.75%, 99.79% และ 98.35% ตามลำดับ

จากผลการวิจัยนี้สรุปได้ว่าชุดตรวจ Antigen Test Kits (ATK) มีความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องสูง มีความสอดคล้องกับการตรวจด้วยเทคนิค Real time RT-PCR สูง นอกจากนี้ยังสามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างรวดเร็ว เหมาะสมกับการตรวจในพื้นที่ที่มีการระบาดของโรคสูง

คำสำคัญ : ความไว ความจำเพาะ และความถูกต้อง, Antigen test Kits, Real time RT-PCR

The study of the sensitivity, specificity and accuracy of Antigen test kits
compare with Real time RT-PCR technique for coronavirus 2019 in Health public Center 11,
Nakhon Si Thammarat Province

Ketsinee Chankiew

Abstract

The purpose of this study was to determine the sensitivity, specificity and accuracy of Antigen test kits (ATK) compare with Real time RT-PCR technique for Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2), This study all case group were suspected, probable, high risk contact and confirmed including close contact case in Health public Center 11, Nakhon Si Thammarat Province during September 2021 – April 2022 for 728 cases.

Sampling had both Antigen test kits (ATK) and Real time RT-PCR result with Positive 248 cases (95.75%) Negative 468 cases (99.79%), false negative 11 cases (4.25%) and false positive 1 case (0.21%). The sensitivity, specificity and accuracy of the antigen test kits (ATK) of the antigen test was 95.75%, 99.79% and 98.35% respectively.

This research concludes that antigen test kits (ATK) are highly sensitive, specific and accurate. It is highly consistent with the Real time RT-PCR technique and can also be analyze quickly. It is suitable for use in epidemic areas.

Keywords : The sensitivity, specificity and accuracy, Antigen test Kits (ATK), Real time RT-PCR

บทนำ

ในสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19) ที่ยังคงมีการแพร่ระบาดอย่างต่อเนื่อง และยังคงเป็นสถานการณ์ที่น่ากังวลทั้งในประเทศไทยและทั่วโลก ส่งผลกระทบต่อชีวิตและเศรษฐกิจอย่างแพร่หลายไปทั่วโลก ปัจจุบันประเทศไทยมีจำนวนผู้ป่วยติดเชื้อรายใหม่มากที่สุดในรอบสัปดาห์เป็นลำดับที่ 9 ของโลก (ข้อมูล ณ วันที่ 5 เมษายน 2565) (กรมควบคุมโรค, 2565) และยังคงมีผู้ติดเชื้อที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยการติดเชื้อ ในปัจจุบันของไทยเป็นการติดเชื้อแบบการติดเชื้อรวมบ้านและชุมชน การติดเชื้อแบบสัมผัสร่วมของคนในครอบครัว ส่งผลให้มีการแพร่กระจายของการติดเชื้ออย่างรวดเร็ว และควบคุมการแพร่ระบาดยาก

โดยสถานการณ์การติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 11 มีเป้าหมายหลัก คือ ฝ้าระวัง ไม่ให้มีผู้ป่วยหนัก ไม่มีการเสียชีวิต ป้องกันไม่ให้เกิดการแพร่เชื้อไปในพื้นที่อื่นและลดการตื่นตระหนกของชุมชน และสังคม ดังนั้นการควบคุมการระบาดของโรคที่สำคัญคือ การตรวจเชิงรุกให้ได้มากที่สุด เพื่อแยกผู้ติดเชื้อให้ได้เข้ารับการรักษาพยาบาล และตัดวงจรการแพร่ระบาดของโรคต่อไป

การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ปัจจุบันมีวิธีหรือชุดน้ำยาที่หลากหลาย แต่ส่วนใหญ่ใช้หลักการปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase chain Reaction) เพื่อเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม ซึ่งเทคนิค Real time RT-PCR นั้นเป็นเทคนิคมาตรฐานที่องค์กรอนามัยโลกแนะนำ มีความไว และความจำเพาะสูง ทราบผลภายในเวลา 3 - 5 ชั่วโมง เป็นการตรวจยืนยันการติดเชื้อซึ่งพบ RNA ของ SARS-CoV-2 ซึ่งแม้จะมีปริมาณน้อยก็สามารถตรวจพบได้ แต่มีข้อจำกัดคือใช้ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์มีราคาแพง และต้องใช้ห้องปฏิบัติการที่มีความเชี่ยวชาญในการตรวจ จึงได้มีการนำชุดตรวจแบบ Antigen Test Kits (ATK) ซึ่งมีวิธีการตรวจที่ง่าย ใช้เวลาน้อย และราคาถูก มาใช้ในการตรวจคัดกรองโรค เพื่อลดข้อจำกัดดังกล่าว ซึ่งส่วนใหญ่นิยมใช้หลักการ immune chromatography สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่าภายในเวลา 15 นาที เนื่องจากเป็นวิธีตรวจที่หาชิ้นส่วนโปรตีนของไวรัส ไม่ใช่การตรวจหาสารพันธุกรรมดังนั้นในตัวอย่างจึงจำเป็นต้องมีอนุภาคของไวรัสที่มากพอจนสามารถตรวจพบโปรตีนในระดับที่ตรวจวัดได้ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2564)

วันที่ 12 กรกฎาคม 2564 กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรคโควิด 19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kit) พ.ศ. 2564 เพื่อให้มีการเข้าถึงการตรวจคัดกรองที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ด้วยตนเอง อันจะทำให้ประชาชนได้รับทราบถึงสถานการณ์ติดเชื้อก่อโรค COVID-19 ของตนเองตั้งแต่ในระยะเริ่มแรก นำไปสู่กระบวนการตรวจวินิจฉัย ยืนยัน รักษาและ ป้องกันที่เหมาะสมโดยเร็ว ป้องกันการถ่ายทอดเชื้อให้บุคคลอื่นและลด การติดเชื้อ ก่อโรค COVID-19 รายใหม่ รวมถึงได้รับบริการดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องในช่วงเวลาที่เหมาะสม ซึ่งเป็นมาตรการหนึ่งที่สำคัญ และนำไปสู่การควบคุมการระบาดของเชื้อก่อโรค COVID-19 ได้ (ราชกิจจานุเบกษา, 2564) ปัจจุบันชุดตรวจ Antigen test kits ที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้า โดยผ่านการประเมินและขึ้นทะเบียนกับสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทั้งสิ้น 263 ยี่ห้อ (ข้อมูล ณ วันที่ 10 มีนาคม 2565) เป็นการรับรองให้ใช้แบบ Professional use only ซึ่งต้องดำเนินการตรวจและแปลผลโดยบุคลากรทางการแพทย์ และแบบ Home use only ที่ประชาชนทั่วไปสามารถนำไปใช้เพื่อทราบสถานะการติดเชื้อ ซึ่งเป็นชุดตรวจที่ใช้งานง่าย ประชาชนทั่วไปสามารถใช้งานได้ (เมธี ศรีประพันธ์, 2564)

การแปลผลค่า ความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) และความถูกต้อง (accuracy) ดังนี้ ค่าความไว คือสัดส่วนของผู้ป่วยที่มีผลการทดสอบเป็นบวกต่อผู้ป่วยที่ตรวจด้วยวิธีมาตรฐานแล้วเป็นบวกทั้งหมด หมายถึงผู้ป่วยที่เป็นโรครจริงมีโอกาสที่จะให้ผลการทดสอบที่เป็นบวกก็เปอร์เซ็นต์ ควรเลือกใช้การตรวจที่มีความไวสูงๆ เหมาะจะใช้เป็นการตรวจเบื้องต้นเพื่อลดจำนวนผู้ป่วยที่จะต้องตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน เพื่อการวินิจฉัยโรคต่อไป ค่าความจำเพาะ คือสัดส่วนผู้ป่วยที่มีผลการทดสอบเป็นลบ ต่อผู้ป่วยที่ตรวจด้วยวิธีมาตรฐานแล้วเป็นลบทั้งหมด หมายถึงคนที่ไม่เป็นโรค หรือคนปกติ มีโอกาสที่จะทดสอบแล้วให้ผลลบก็เปอร์เซ็นต์ และความถูกต้อง คือสัดส่วนที่ผลการทดสอบให้ผลบวกจริง และผลลบจริงต่อจำนวนผู้ที่ทำการทดสอบทั้งหมด บ่งบอกถึงสัดส่วนผู้ป่วยที่เป็นโรคแน่เมื่อการทดสอบให้ผลบวก และไม่เป็นโรคแน่เมื่อการทดสอบให้ผลลบ (Gordon Guyatt DS, Brian Haynes, 2006)

การศึกษาในครั้งนี้ผู้ศึกษาใช้ชุดตรวจ Antigen Test Kits ที่ได้รับการอนุญาตให้นำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ระบุความไว (Sensitivity) เท่ากับ 93.30% ความจำเพาะ (Specificity) เท่ากับ 99.40% จึงได้ทำการศึกษาประสิทธิภาพของชุดตรวจ Antigen Test Kits เปรียบเทียบกับการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ด้วยเทคนิค Real-time RT-PCR เพื่อกำหนดขอบเขตการใช้งานให้เหมาะสมกับศักยภาพของชุดตรวจ และสถานการณ์การระบาดในปัจจุบัน

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องของชุดตรวจ Antigen test kits
2. เพื่อศึกษาความสอดคล้องของผลการตรวจแบบ Antigen Test Kits กับการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยเทคนิค Real time RT-PCR

วิธีการดำเนินงาน/วิธีการศึกษา/ขอบเขตงาน

1. การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาทำการศึกษาย้อนหลัง (Retrospective Descriptive Research) โดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data) เป็นรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ Antigen Test Kits ในห้องปฏิบัติการศูนย์อนามัยที่ 11 จังหวัดนครศรีธรรมราช และผลการตรวจวิเคราะห์ Real time RT-PCR ที่ส่งต่อสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 11 จังหวัดนครศรีธรรมราช
2. วิธีการศึกษา ใช้เครื่องมือเก็บรวบรวมการวิจัยครั้งนี้ คือโปรแกรม Microsoft Excel และวิเคราะห์ทางสถิติโดยใช้ตารางสถิติเรียกว่า 2 x 2 Contingency table ดังนี้

ตารางที่ 1 แสดงวิธีการวิเคราะห์

		การตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน Gold standard		Total
		Positive	Negative	
การตรวจด้วยวิธี ที่ต้องการ ทดสอบ Diagnostic test	Positive	a	b	a+b
	Negative	c	d	c+d
total		a+c	b+d	a+b+c+d

จากตาราง 2 x 2 จะสามารถคำนวณค่าต่างๆ ได้จากสูตรต่อไปนี้

$$\text{Sensitivity} = a / a + c$$

$$\text{Specificity} = d / b + d$$

$$\text{Accuracy} = [a + d] / [a + b + c + d]$$

ตารางที่ 2 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์หาการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

		Real-time RT-PCR		Total
		Detected	Not Detected	
Antigen Test Kits	Positive	248 ราย (True Positive)	1 ราย (False Positive)	249 ราย
	Negative	11 ราย (False Negative)	468 (True Negative)	479 ราย
total		259 ราย	469 ราย	728 ราย

$$\text{Sensitivity} = 95.75\%$$

$$\text{Specificity} = 99.79\%$$

$$\text{Accuracy} = 98.35\%$$

3. ขอบเขตการวิจัย เป็นการศึกษาความไว ความจำเพาะ ความถูกต้องของชุดตรวจ Antigen test kits และความสอดคล้องของผลการตรวจแบบ Antigen Test Kits เปรียบเทียบกับการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ด้วยวิธี Real-time RT-PCR ในกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง ได้แก่ ผู้สงสัยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ผู้สัมผัสใกล้ชิดจากสมาชิกในครอบครัวที่ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ผู้ที่มีประวัติเสี่ยงติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 บุคคลที่มีอาการแสดงการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือผู้สัมผัสใกล้ชิดผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่เข้ารับการตรวจที่ศูนย์อนามัยที่ 11 จังหวัดนครศรีธรรมราช ระหว่างเดือนกันยายน 2564 – เมษายน 2565 จำนวน 728 ราย

ผลการดำเนินงาน/ผลการศึกษา

ผลการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์หาการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่ศูนย์อนามัยที่ 11 จังหวัดนครศรีธรรมราช ระหว่างเดือนกันยายน 2564 – เมษายน 2565 จำนวน 728 ราย ซึ่งมีการตรวจทั้งวิธี Antigen test kits (ATK) และการตรวจหาสารพันธุกรรมด้วยเทคนิค Real time RT-PCR มีผลบวกสอดคล้องกัน จำนวน 248 ตัวอย่าง (ร้อยละ 95.75) ผลลบสอดคล้องกัน 468 ตัวอย่าง (ร้อยละ 99.79) ผลลบลง 11 ราย (ร้อยละ 4.25) ผลบวกลง 1 ราย (ร้อยละ 0.21) และชุดตรวจ Antigen test kits (ATK) มีความไว ความจำเพาะ และความถูกต้อง เท่ากับ 95.75%, 99.79% และ 98.35% ตามลำดับ

การนำไปใช้ประโยชน์

ชุดตรวจ Antigen test kits ที่ใช้ในการตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในศูนย์อนามัยที่ 11 จังหวัดนครศรีธรรมราช มีความรวดเร็วในการตรวจวิเคราะห์ ตรวจง่าย ไม่ยุ่งยาก ไม่ต้องใช้ห้องปฏิบัติการที่มีความเชี่ยวชาญระดับสูงในการตรวจ และราคาถูก ผลการตรวจวิเคราะห์มีคุณภาพ ความสอดคล้องกับวิธีการตรวจมาตรฐาน Gold standard คือเทคนิค Real time RT-PCR มีผลบวกลง และผลลบลงต่ำ ที่สำคัญพบว่ามีความไว ความจำเพาะ และความถูกต้องสูง เหมาะแก่การนำชุดตรวจ Antigen Test Kits มาใช้งานในพื้นที่ที่มีการระบาดสูง อย่างจังหวัดนครศรีธรรมราช สามารถนำผู้ป่วยเข้าสู่กระบวนการแยกกักและรักษาได้อย่างรวดเร็ว ลดการป่วยหนัก เสียชีวิต และแพร่กระจายโรคให้ผู้อื่น สามารถนำมาใช้ในการป้องกัน ควบคุมโรค การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อเสนอแนะ/วิจารณ์

ปัจจุบันชุดตรวจ Antigen test kits ที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าโดยผ่านการประเมินและขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทั้งสิ้น 263 ยี่ห้อ (ข้อมูล ณ วันที่ 10 มีนาคม 2565) (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, 2565) เป็นการรับรองให้ใช้แบบ Professional use only ซึ่งต้องดำเนินการตรวจและแปลผล

โดยบุคลากรทางการแพทย์ และแบบ Home use only ที่ประชาชนทั่วไปสามารถนำไปใช้เพื่อทราบสถานะการติดเชื้อ ซึ่งเป็นชุดตรวจที่ใช้งานง่าย ประชาชนทั่วไปสามารถใช้งานได้ ซึ่งผลการตรวจสามารถพบความผิดพลาดได้คือผลที่เป็นลบปลอมและผลบวกปลอม มีผลอย่างยิ่งในการแยกผู้ที่ติดเชื้อให้ได้เข้ารับการรักษาพยาบาล เพื่อตัดวงจรการแพร่ระบาดของโรค อย่างไรก็ตามการวิจัยประสิทธิภาพของชุดตรวจ Antigen test kits ในครั้งนี้ ชุดตรวจที่นำมาใช้ในการวิจัยเป็นชุดตรวจทางศูนย์อนามัยที่ 11 ได้มีการจัดซื้อไว้ และวิจัยในกลุ่มประชากรที่มารับบริการที่ศูนย์อนามัยที่ 11 จังหวัดนครศรีธรรมราช ผลสรุปของงานวิจัยไม่ได้ครอบคลุมถึงชุดตรวจยี่ห้ออื่น หรือพื้นที่อื่น

ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรทบทวนแนวทางการเก็บส่งตรวจ การขนส่งส่งตรวจสู่ห้องปฏิบัติการที่ถูกต้องจะช่วยให้ผลการตรวจวินิจฉัยมีความถูกต้องและแม่นยำยิ่งขึ้น
2. สำหรับผู้ที่มีผลลบควรพิจารณาถึงความเป็นไปของการติดเชื้อร่วมด้วย เช่นบุคคลที่สัมผัสใกล้ชิดผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อ บุคคลที่มีอาการแสดงการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 บุคคลที่มีความเสี่ยงสูงหรือพักอาศัยในชุมชนที่มีการติดเชื้อสูงควรดำเนินการตรวจยืนยันด้วยวิธีมาตรฐาน Real-time RT-PCR ต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณนายวินัย ตันดิธนพร ผู้อำนวยการศูนย์อนามัยที่ 11 จังหวัดนครศรีธรรมราช ที่อนุญาตให้ศึกษาวิจัยข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์หากการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยวิธีการตรวจ Antigen test kits และ Real-time RT-PCR ในผู้ที่สงสัยว่าติดเชื้อ ผู้สัมผัสใกล้ชิดจากสมาชิกในครอบครัวที่ติดเชื้อ ผู้ที่มีประวัติเสี่ยงติดเชื้อ บุคคลที่มีอาการแสดงเหมือนการติดเชื้อ หรือผู้สัมผัสใกล้ชิดผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่เข้ารับการตรวจที่ศูนย์อนามัยที่ 11 จังหวัดนครศรีธรรมราช จนผลงานวิเคราะห์ชิ้นนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

บรรณานุกรม

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข (2565) COVID-19 EOC-DDC Thailand (Public). [เข้าถึงเมื่อ 5 เมษายน 2565]. เข้าถึงได้จาก : <https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/>; ddc.moph.go.th
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทางห้องปฏิบัติการ SARS-CoV-2. 2564.
ราชกิจจานุเบกษา (2564) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพฯ. [เข้าถึงเมื่อ 19 พฤษภาคม 2565]. เข้าถึงจาก <http://www.ratchakittha.soc.go.th>

เมธี ศรีประพันธ์ (2564) ข้อควรรู้เบื้องต้นเรื่อง Antigen Test Kit เพื่อคัดกรองโรคโควิด 19. ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. [เข้าถึงเมื่อ 5 เมษายน 2565]. เข้าถึงจาก:

<https://pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/570/แอนติเจนทดสอบคัด/>

Gordon Guyatt DS, Brian Haynes. Evaluating Diagnostic Tests. Clinical Epidemiology: How to Do Clinical Practice Research. 3 rd ed. Canada: Lippincott William & Wilkins 2006:273-309

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. ชุดตรวจ Antigen test kit ที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้า โดยผ่านการประเมินและขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เข้าถึงได้จาก: Medical - test_kit_covid19 (moph.go.th)