



การศึกษความสัมพันธ์ของสมรรถนะทางคลินิก อัตราการละลายลง ขอบเขตของความชุก
และการทดสอบซ้ำ ของชุดตรวจวินิจฉัยโควิด-19 แบบรวดเร็วที่ใช้ในประเทศไทยด้วยภาพโลจิสติกส์



วิทยานิพนธ์เสนอบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยนเรศวร
เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาเทคนิคการแพทย์
ปีการศึกษา 2567
ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยนเรศวร

การศึกษความสัมพันธ์ของสมรรถนะทางคลินิก อัตราการละลายลง ขอบเขตของความชุก
และการทดสอบซ้ำ ของชุดตรวจวินิจฉัยโควิด-19 แบบรวดเร็วที่ใช้ในประเทศไทยด้วยภาพโลจิสติกส์



วิทยานิพนธ์เสนอบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยนเรศวร
เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเทคนิคการแพทย์
ปีการศึกษา 2567
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยนเรศวร

วิทยานิพนธ์ เรื่อง “การศึกษาความสัมพันธ์ของสมรรถนะทางคลินิก อัตราการละลายลวง ขอบเขต
ของความชุก และการทดสอบซ้ำ ของชุดตรวจวินิจฉัยโควิด-19 แบบรวดเร็วที่ใช้ในประเทศไทยด้วย
ภาพโลจิสติกส์”

ของ สุภาวดี ดีการกระทำ

ได้รับการพิจารณาให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเทคนิคการแพทย์

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....	ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์
(รองศาสตราจารย์ ดร.อัญชลี จิตธรรมมา)	
.....	ประธานที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
(รองศาสตราจารย์ ดร.วันวิสาข์ ตรีบุปผาติสกุล)	
.....	กรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
(ดร.นภาพร อภิรัฐเมธิกุล)	
.....	กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิภายใน
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิชรัตน์ วงศ์เสนา)	

อนุมัติ

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.กรรองกาญจน์ ชูทิพย์)
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

ชื่อเรื่อง	การศึกษาความสัมพันธ์ของสมรรถนะทางคลินิก อัตราการละลายलगว ขอบเขตของความชุก และการทดสอบซ้ำ ของชุดตรวจวินิจฉัยโควิด-19 แบบรวดเร็วที่ใช้ในประเทศไทยด้วยภาพโลจิสติกส์
ผู้วิจัย	สุภาวดี ดีการกระทำ
ประธานที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์ ดร.วันวิสาข์ ตรีบุปผาติสกุล
กรรมการที่ปรึกษา	ดร.นภาพร อภิรัฐเมธีกุล
ประเภทสารนิพนธ์	วิทยานิพนธ์ วท.ม. เทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร 2567
คำสำคัญ	สมรรถนะทางคลินิก อัตราการละลายलगว ขอบเขตความชุก ชุดตรวจวินิจฉัยโควิด-19 แบบรวดเร็ว ชุดตรวจทางแอนติเจน ชุดตรวจทางโมเลกุล

บทคัดย่อ

การมีชุดตรวจวินิจฉัยโรคที่รวดเร็ว และมีสมรรถนะทางคลินิกที่ดีมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการควบคุมโรคติดเชื้ออย่างมีประสิทธิภาพ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ประเมินสมรรถนะทางการวินิจฉัยโควิด-19 ระหว่างสมรรถนะทางคลินิกของชุดตรวจโรคติดเชื้อไวรัสโควิด-19 แบบรวดเร็วโดยใช้ภาพโลจิสติกส์ รวมถึงค่าความไวและความจำเพาะของชุดตรวจทั้งทางแอนติเจน (RAgTs) และทางโมเลกุล (RMoTs) จากข้อมูลเว็บไซต์ FIND และองค์การอาหารและยา ที่แจ้งโดยผู้ผลิตระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2564 ถึง 30 มิถุนายน 2565 ซึ่งพบว่าชุดตรวจโควิด-19 มีสมรรถนะทางคลินิกแบ่งได้เป็น 6 กลุ่ม: เกณฑ์ WHO (9.0%) ระดับย่อย (7.0%) ระดับต่ำที่ Tier 1 (30.0%) เกณฑ์ อย. (26.3%) ระดับปานกลางที่ Tier 2 (24.4%) และระดับสูงที่ Tier 3 (3.3%) โดย RAgTs มีประสิทธิภาพทางคลินิกในระดับต่ำถึงกลาง (ความไว $\geq 94.2\%$, ความจำเพาะ $\geq 99.2\%$) ขณะที่ RMoTs ประสิทธิภาพในระดับปานกลางถึงสูง (ความไว $\geq 98.4\%$, ความจำเพาะ $\geq 99.1\%$) การวิเคราะห์โดยใช้ภาพโลจิสติกส์พบว่าขอบเขตความชุก (PB) อยู่ที่ 58.4%, 48.6%, 33.3%, 70.3%, 50.6% และไม่มีขอบเขตที่อัตราการละลายलगว (R_{FO}) 5% นอกจากนี้ RAgTs ที่มีประสิทธิภาพระดับกลางและสูงยังมีค่า PPV และ NPV ที่ยอมรับได้ในหลายระดับขอบเขตความชุก สรุปได้ว่าภาพโลจิสติกส์ช่วยให้เข้าใจความสัมพันธ์ของประสิทธิภาพทางคลินิกของชุดตรวจได้ง่ายขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้กับโรคติดเชื้ออื่น ๆ ในอนาคตได้

Title THE RELATIONSHIP BETWEEN CLINICAL PERFORMANCE, FALSE OMISSION RATE, PREVALENCE BOUNDARIES, AND REPEATED TESTING OF RAPID DIAGNOSTIC KITS USED IN THAILAND COVID-19 USING VISUAL LOGISTICS

Author Supawadee Deekankratham

Advisor Associate Professor Wanvisa Treebuphachatsakul, Ph.D.

Co-Advisor Napaporn Apiratmateekul, Ph.D.

Academic Paper M.S. Thesis in Medical Technology, Naresuan University, 2024

Keywords clinical performance, false omission rate, prevalence boundaries, rapid COVID-19 tests, antigenic tests (RAGTs), molecular tests (RMOts)

ABSTRACT

Rapid diagnostic tests with good clinical performance are crucial for effective infectious disease control. This study evaluates the diagnostic performance of COVID-19 rapid antigen (RAGTs) and molecular tests (RMOts) based on sensitivity and specificity data from FIND and FDA-reported manufacturer data (November 1, 2021 – June 30, 2022). Tests were categorized into six clinical performance groups: WHO performance (9.0%), sub-tiers performance (7.0%), Tier 1: low performance (30.0%), FDA performance (26.3%), Tier 2: moderate performance (24.4%), and Tier 3: high performance (3.3%). RAGTs showed low-to-moderate performance (sensitivity $\geq 94.2\%$, specificity $\geq 99.2\%$), while RMOts demonstrated moderate-to-high performance (sensitivity $\geq 98.4\%$, specificity $\geq 99.1\%$). The visual logistic mapping revealed prevalence boundaries (PB) of 58.4%, 48.6%, 33.3%, 70.3%, 50.6% and no boundary at a 5% false omission rate (R_{FO}). RAGTs with moderate-to-high performance exhibited acceptable PPV and NPV across various prevalence levels. In conclusion, visual logistic mapping enhances understanding of diagnostic performance relationships and holds potential for future applications in other infectious diseases.

ประกาศคุณูปการ

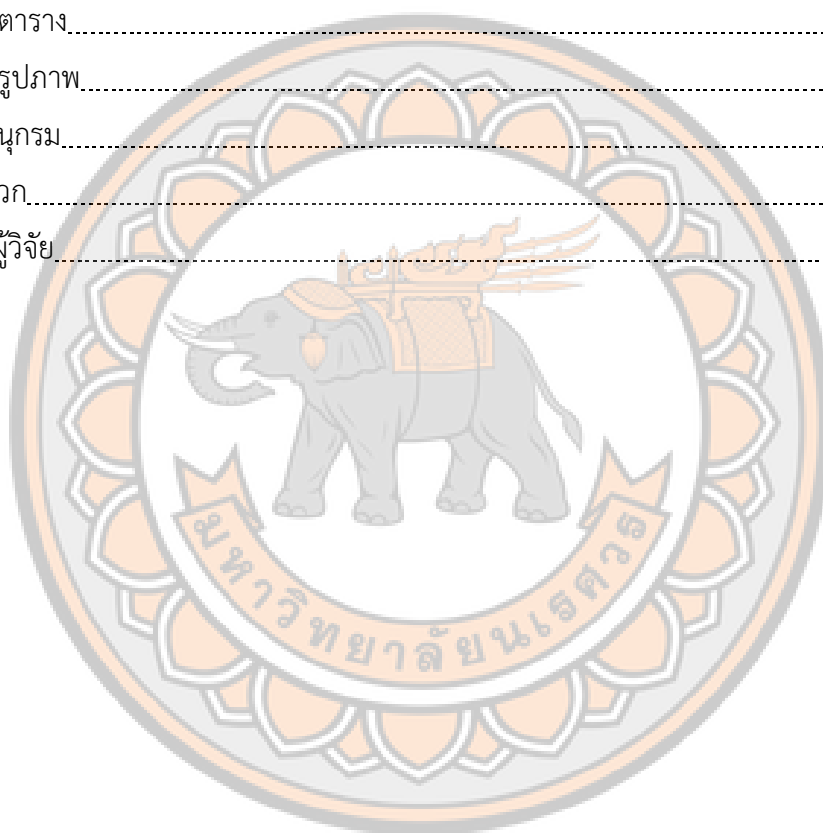
ขอขอบคุณ ดร. นพ.เจอร์ราร์ด เจ คอส สำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับแหล่งข้อมูล สูตรคำนวณ และการเขียนบทความ ขอขอบคุณคณะอาจารย์ที่ปรึกษา และกรรมการสอบ ขอขอบคุณ ผู้อำนวยการและเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลจิตเวชขอนแก่นราชนครินทร์ที่ให้การสนับสนุนการทำวิจัยในโรงพยาบาลฯ และงานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจาก คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร



สุภาวดี ดีการกระทำ

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
ประกาศคุณูปการ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ช
สารบัญรูปภาพ.....	ซ
บรรณานุกรม.....	44
ภาคผนวก.....	47
ประวัติผู้วิจัย.....	88



สารบัญตาราง

	หน้า
ตาราง 1 แสดงสูตรคณิตศาสตร์พื้นฐานในการคำนวณ.....	24
ตาราง 2 ข้อมูลชุดทดสอบแอนติเจนโควิด-19 แบบรวดเร็วจากฐานข้อมูล FIND.....	28
ตาราง 3 ข้อมูลชุดทดสอบแอนติเจนโควิด-19 แบบรวดเร็วจากฐานข้อมูล Thai FDA.....	29
ตาราง 4 ข้อมูลสมรรถนะ Sensitivity และ Specificity จัดเป็น 6 Tier.....	30
ตาราง 5 ข้อมูลชุดทดสอบสารพันธุกรรมโควิด-19 แบบรวดเร็วจากฐานข้อมูล FIND.....	31
ตาราง 6 ข้อมูลชุดทดสอบสารพันธุกรรมโควิด-19 แบบรวดเร็วจากฐานข้อมูล Thai FDA.....	32
ตาราง 7 การจัดกลุ่มชุดทดสอบ 456 ชุดทดสอบตามสมรรถนะทางคลินิกของ RAgTs และ RMoTs.....	36
ตาราง 8 การจัดกลุ่มชุดทดสอบโควิด-19 ตามสมรรถนะทางคลินิกที่มีการศึกษาในประเทศไทยจากงานตีพิมพ์.....	37
ตาราง 9 ความสัมพันธ์ระหว่าง PB และสมรรถนะทางคลินิกของ RAgT.....	38

สารบัญรูปภาพ

หน้า

ภาพ 1 ภาพโลจิสติกส์แสดงความสัมพันธ์ของสมรรถนะทางคลินิกของชุดทดสอบ

วินิจฉัยโรคโควิด-19 ซึ่งดัดแปลงมาจากการวิจัยของ Kost GJ..... 39



บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาของปัญหา

จากการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Covid19) เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์กลุ่มโรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง (Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus-2; SARS-CoV-2) เริ่มระบาดตั้งแต่ปลายปี พ.ศ. 2562 จากนั้นวันที่ 11 มีนาคม พ.ศ. 2563¹ องค์การอนามัยโลกได้ประกาศให้เป็นโรคระบาดใหญ่ (Pandemic) โดยเริ่มจากเมืองอู่ฮั่น ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน และแพร่ระบาดไปทั่วโลก² มีการรายงานแพร่ระบาดอย่างต่อเนื่อง ซึ่งข้อมูลนับตั้งแต่วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2562 ถึง 16 มิถุนายน พ.ศ. 2565 พบผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทั่วโลกจำนวน 537.20 ล้านราย และมีผู้เสียชีวิตจำนวน 6.30 ล้านรายสำหรับประเทศไทยพบผู้ป่วย จำนวน 4.40 ล้านรายและผู้เสียชีวิตจำนวน 30,403 ราย และยังคงมีการรายงานการแพร่ระบาดอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน³ สำหรับประเทศไทยได้กำหนดแนวทางการดำเนินการเฝ้าระวัง คัดกรอง ป้องกัน และควบคุมโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และได้กำหนดมาตรการการป้องกันและลดความเสี่ยงการแพร่ระบาดของโรคอย่างเคร่งครัด เพื่อให้สามารถจัดการกับการแพร่ระบาดของโรคอย่างมีประสิทธิภาพ มีแนวทางและมาตรการ เช่น เฝ้าระวัง สังเกตและติดตามความเคลื่อนไหวของการแพร่ระบาด มีการรายงานโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในทุกพื้นที่ของประเทศ โดยการติดตามการติดเชื้อและความเสี่ยงในพื้นที่ต่าง ๆ และดำเนินการตรวจติดตามการข้ามแดน และการตรวจติดตามผู้ที่เดินทางมาจากพื้นที่เสี่ยงคัดกรองมีการตรวจคัดกรองผู้เดินทางที่มีความเสี่ยงจากพื้นที่ที่มีการระบาด เพื่อค้นหาคนที่มีอาการหรือได้รับการสัมผัสกับผู้ติดเชื้อ และดำเนินการเฝ้าระวังและให้คำแนะนำการปฏิบัติตน ป้องกันให้คำแนะนำ และแนวทางการป้องกันโรคที่มีความเสี่ยงต่าง ๆ รวมถึงการสวมหน้ากาก การรักษาความสะอาด และการเว้นห่างทางสังคม ควบคุมการเฝ้าระวังและตรวจติดตามผู้ติดเชื้อ ซึ่งในช่วงปี พ.ศ. 2563 โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มีผลกระทบรุนแรงต่อสังคมและเศรษฐกิจทั่วโลก สถานการณ์ในขณะนั้นได้มีมาตรการควบคุมซึ่งหลายประเทศทั่วโลกได้ดำเนินการปิดกั้น และมีมาตรการควบคุมการแพร่ระบาดเพื่อรักษาความปลอดภัยส่วนตัว และสังคมมาตรการเหล่านี้รวมถึงการปิดสนามบินการปรับปรุงข้อจำกัดการเคลื่อนที่ การบริหารจัดการระบบการแพทย์ และการสั่งปิดสถานที่สาธารณะผลกระทบทางเศรษฐกิจซึ่งการปิดกั้นและมาตรการควบคุมได้ทำให้มีผลกระทบรุนแรงต่อเศรษฐกิจโลก การระดมทุนลดลง การว่างงานเพิ่มมากขึ้น และจำเป็นต้องปรับตัวในรูปแบบ

ของการทำงาน และการธุรกิจความไม่แน่ใจในการควบคุมการแพร่ระบาด การควบคุมการแพร่ระบาดของโรคยังคงมีความไม่แน่ใจและความกังวลในหลายที่ โรคยังคงระบาดและมีการรายงานผู้ป่วยเพิ่มขึ้น และได้มีการวางแผนการฉีดวัคซีนในหลายประเทศ ซึ่งวัคซีนเป็นแรงผลักดันให้ความหวังเกิดขึ้นว่าจะควบคุมการแพร่ระบาดได้⁴ ในปี พ.ศ. 2564 เป็นปีที่หลายประเทศทั่วโลกเริ่มวางแผนและการให้วัคซีนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แก่ประชากร เป็นขั้นตอนสำคัญในการควบคุมการแพร่ระบาดของโรค การวางแผนการฉีดวัคซีนเป็นศักยภาพในการกำจัดโรค และลดความรุนแรงของการติดเชื้อ มีการกระจายวัคซีนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ไปยังประชากร และมีการส่งเสริมให้ผู้คนเข้ารับวัคซีนทั้งผ่านการฉีดวัคซีนในศูนย์ฉีดวัคซีน และการจัดแคมเปญการฉีดวัคซีนให้กับกลุ่มเป้าหมาย ในปี พ.ศ. 2565 ส่วนใหญ่ของประชากรได้รับการฉีดวัคซีนแต่ยังคงมีความไม่แน่ใจในการควบคุมการแพร่ระบาด และยังคงมีการรายงานการติดเชื้อในปี พ.ศ. 2566 การควบคุมการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นไปได้มากขึ้น แต่ยังคงระมัดระวังอย่างต่อเนื่องในการรักษาสุขภาพส่วนตัวและสังคม เริ่มมีการเปิดกิจกรรมทางเศรษฐกิจและสังคม แต่จำเป็นต้องดำเนินไปอย่างระมัดระวัง การใช้วัคซีนและมาตรการควบคุมการแพร่ระบาดยังคงเป็นสิ่งสำคัญในการสร้างสถานการณ์ปกติให้กับโลก และในสถานการณ์ปัจจุบันการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ได้เข้าสู่ขั้นตอนที่มีการควบคุมมากขึ้น แต่ยังคงมีการรายงานการติดเชื้อโรคโควิด-19 ในปัจจุบัน⁵ ที่น่าเป็นห่วงโดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาพยาบาลเฉพาะผู้สูงอายุที่มีความเสี่ยงสูง และเด็กเล็กที่ยังไม่ได้รับวัคซีน สถานการณ์นี้ทำให้การตรวจวิเคราะห์โรคโควิด-19 เป็นสิ่งสำคัญในการยับยั้งการแพร่ระบาดของโรคอย่างต่อเนื่องและป้องกันการระบาดอย่างกว้างขวาง การตรวจวิเคราะห์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นเครื่องมือสำคัญในการติดตามและควบคุมการแพร่ระบาดของไวรัสในสังคม นอกจากนี้ยังช่วยให้บุคคลที่ติดเชื้อรู้ว่าต้องกักตัวหรือรับการรักษาเพื่อปกป้องสุขภาพของตนเองและผู้อื่น

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จัดอยู่ในวงศ์ Coronaviridae สกุล Beta coronavirus เช่นเดียวกับ SARS-CoV และ MERS-CoV เป็นไวรัสชนิดมีเปลือกหุ้มไขมัน มีสารพันธุกรรมเป็น RNA สายบวก ความยาวประมาณ 30 กิโลเบส โดยมีความเหมือนกับ SARS-CoV 79.6% โปรตีนโครงสร้าง Nucleocapsid (N), Membrane (M), Spike (S), Envelope (E) และโปรตีนที่ไม่ได้ทำหน้าที่เป็นโครงสร้าง (Nonstructural Proteins) อีกหลายชนิด โดย S protein เป็น Major surface antigen ประกอบด้วย S1 subunits เป็น Receptor binding domain จะทำหน้าที่จับกับ Angiotensin converting enzyme 2 (ACE2) Receptors ซึ่งเป็นตัวรับอยู่บนผิวเซลล์หลายชนิดของมนุษย์ โดยเฉพาะเซลล์ระบบทางเดินหายใจ และ S2 subunits อยู่ในขั้นตอน membrane fusion ส่วน N protein ทำหน้าที่จับกับสารพันธุกรรมของไวรัส และมีการสร้างในปริมาณมาก ทำให้ร่างกายสร้างภูมิตอบสนองต่อ S และ N Protein⁶

การแพร่ของเชื้อโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่พบบ่อยที่สุด คือการเชื้อผ่านทางฝอยละอองขนาดใหญ่และขนาดเล็กเข้าไปในทางเดินหายใจของผู้รับเชื้อ เชื้อมีระยะฟักตัวโดยทั่วไป 2-14 วัน อาการทางคลินิกพบตั้งแต่ไม่มีอาการ (Asymptomatic case) ถึงมีอาการไม่รุนแรง เช่น ไข้ ไอ มีน้ำมูก เจ็บคอ คล้ายเป็นหวัด พบได้ 81% ส่วนอาการรุนแรง เช่น หายใจถี่ หายใจลำบาก ปอดบวม ปอดอักเสบ พบได้ 14% และอาการวิกฤตด้วยโรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรงพบได้ 5% ส่วนอัตราการเสียชีวิตพบได้ 2% การควบคุมการระบาดของโรคที่สำคัญคือการตรวจวินิจฉัยและคัดกรองผู้ติดเชื้อได้อย่างรวดเร็ว เพื่อแยกผู้ที่ติดเชื้อ และเข้ารับการรักษายาบาลอย่างรวดเร็ว จะเป็นการตัดวงจรการแพร่ระบาดของโรค การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2)⁷ ได้แก่

1. การตรวจด้วยวิธี RT-PCR เป็นเทคนิคการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม มีความไวและความจำเพาะสูงทำให้ทราบผลภายใน 24 ชั่วโมง ซึ่งสามารถตรวจจับเชื้อไวรัสปริมาณน้อยๆ เป็นวิธีที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคเพื่อการรักษาที่รวดเร็วตั้งแต่ระยะแรกของการติดเชื้อ

2. การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ SARS-CoV-2 เป็นการตรวจหาแอนติบอดีที่ร่างกายสร้างขึ้นภายหลังติดเชื้อ (Binding antibody) และการตรวจหาแอนติบอดีที่ยับยั้งการเพิ่มจำนวนของไวรัส (Neutralizing; Nab) ซึ่งต้องทำในห้องปฏิบัติการระดับ 3 (BSL-3)

3. การตรวจหาเชื้อไวรัสโควิด-19 ด้วยชุดตรวจ Antigen test kit (ATK) เป็นชุดตรวจที่ใช้ตรวจหาโปรตีนหรือแอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ซึ่งเหมาะสำหรับผู้สัมผัสโรคความเสี่ยงสูงเพื่อคัดแยกตนเองออกจากคนอื่น และติดต่อขอเข้ารับการรักษาหากมีการสัมผัสโรคแต่เชื้อมีอายาจตรวจไม่พบได้ในระยะแรก ๆ และตัวอย่างตรวจที่ใช้จะขึ้นอยู่กับชุดตรวจแต่ละยี่ห้อ จึงทำให้มีการผลิตชุดตรวจคัดกรองแบบรวดเร็วหรือ Rapid test เป็นจำนวนมากทั่วโลก จากข้อมูลขององค์กร The Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)⁸ ที่รวบรวมข้อมูลการทดสอบและทำการศึกษาวินิจฉัยเพื่อประเมินประสิทธิภาพชุดทดสอบให้กับองค์การอนามัยโลก พบว่ามีชุดทดสอบสำหรับการตรวจหาตัวเชื้อ (Rapid antigen test) จำนวน 542 ชุดทดสอบ (ข้อมูล ณ วันที่ 23 เมษายน พ.ศ. 2565) ซึ่งข้อดีชุดตรวจนี้ใช้เวลาตรวจ อ่านผลตรวจด้วยตาเปล่าและให้ผลตรวจได้ในระยะเวลา 15 -30 นาที ถ้าตรวจได้ผลบวกจะช่วยแยกผู้ป่วยออกจากผู้ไม่ป่วยได้เร็ว ทำให้ลดการกระจายเชื้อ ตัวอย่างที่ใช้จะขึ้นอยู่กับชุดตรวจแต่ละยี่ห้อ โดยทั่วไปจะนิยมใช้ตัวอย่างจากระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ ตัวอย่างที่ได้จากการป้ายหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab หรือ NPS) และป้ายจากลำคอ (Throat swab หรือ TS) และตัวอย่าง อื่น ๆ เช่น ตัวอย่างตรวจจากการป้ายในโพรงจมูก (Nasal swab) หรือน้ำลาย (Saliva) เป็นต้น ทั้งนี้การตรวจให้ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุในคู่มือการใช้ของชุดตรวจแต่ละยี่ห้อ การตรวจการติดเชื้อโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยวิธี Antigen test kit สามารถเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจหลังสงสัยว่าสัมผัสเชื้อหรือมีความเสี่ยงต่อการรับเชื้อ

ตั้งแต่ 3-5 วัน จนถึง 14 วัน ซึ่งส่วนใหญ่จะเก็บตัวอย่างตรวจในช่วง 3-7 วัน ไม่แนะนำให้เก็บตัวอย่างหลังวันที่ 14 ด้วยวิธี Antigen test kit เนื่องจากปริมาณของไวรัสอาจลดลง และทำให้ผลการทดสอบไม่แม่นยำ⁹

ในประเทศไทยมีการนำชุดทดสอบแอนติเจนแบบรวดเร็ว หรือ Rapid Antigen Test หรือ RAgt) มาใช้อย่างแพร่หลายทั้งในสถานพยาบาล หน่วยบริการเคลื่อนที่ (point-of-care testing) และใช้ตรวจเองที่บ้าน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้จัดทำข้อมูลรายชื่อชุดตรวจน้ำยาสำหรับ Covid - 19 ที่ได้รับการผลิตและนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ (Professional use) และสำหรับใช้โดยประชาชนทั่วไป (ATK Self -Test) และเผยแพร่ไว้บนเว็บไซต์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์¹⁰ จำนวน 271 รายการ (ข้อมูล ณ วันที่ 3 มีนาคม พ.ศ. 2565) เนื่องจาก RAgt เป็นวิธีที่ทำได้ง่ายและให้ผลตรวจรวดเร็ว แต่ยังมีข้อจำกัดเรื่องการแปลผลและมีสมรรถนะที่แตกต่างกัน ทำให้ประสิทธิภาพในการวินิจฉัยโรคมียังมีข้อจำกัด โดยสมรรถนะที่สำคัญ ได้แก่ ความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ซึ่งขึ้นอยู่กับความแตกต่างของความชุก หรืออาณาเขตของความชุก (Prevalence boundary) และการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ¹¹

การใช้ RAgt ในประเทศไทยได้รับความนิยมมากเนื่องจากความสะดวกและความรวดเร็วในการทดสอบ แต่ควรระมัดระวังเรื่องความแม่นยำของผลการทดสอบ เนื่องจากมีข้อจำกัดในความไวและความจำเพาะของชุดทดสอบ ดังนั้นการศึกษานี้จะสำรวจสมรรถนะของชุดทดสอบแอนติเจนแบบรวดเร็ว (RAgt) และความชุกในระดับต่าง ๆ เพื่อให้ข้อมูลที่มีประโยชน์ในการคัดเลือก และใช้ RAgt ในการคัดกรองโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในสถานการณ์ที่ความแม่นยำในการวินิจฉัยมีความสำคัญสำหรับการควบคุมการระบาดของโรค

จุดมุ่งหมายของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาสมรรถนะของชุดทดสอบแอนติเจนโควิด-19 แบบรวดเร็ว หรือ Rapid Antigen Test หรือ RAgt) ที่ใช้ในประเทศไทย และจัดกลุ่มตามสมรรถนะ
2. เพื่อศึกษาสมรรถนะชุดทดสอบสารพันธุกรรมโควิด-19 แบบรวดเร็ว หรือ Rapid Covid-19 based on molecular หรือ RMoT) และจัดกลุ่มตามสมรรถนะ
3. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ขอบเขตของความชุก (Prevalence Boundaries) ของชุดทดสอบ RAgt ตามสมรรถนะทางคลินิก และอัตราการละเลยลงด้วยแผนภาพโลจิสติกส์

ขอบเขตของงานวิจัย

การศึกษานี้ใช้ข้อมูลจากชุดทดสอบแอนติเจนแบบรวดเร็ว (RAgT) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานและฉลากคู่มือการใช้งานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา¹⁰ และศูนย์แห่งความเป็นนวัตกรรมในการวิจัย (The Foundation for Innovative New Diagnostics - FIND)⁸ เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างคุณสมบัติของชุดทดสอบและความชุกของโรค Covid-19 ในสถานการณ์ที่แตกต่างกัน โดยใช้ภาพโลจิสติกส์เพื่อแสดงความสัมพันธ์อย่างชัดเจนในระดับต่างๆ และระดับขอบเขตของความชุก (Prevalence boundaries) พร้อมกับการกำหนดค่าอัตราการละเลยลง (False omission rate; R_{Fo}) ที่ระดับยอมรับที่ 5% ซึ่งจะแสดงความสัมพันธ์ของค่า Positive Predictive Value (PPV) และ Negative Predictive Value (NPV) ในบริบทของระดับขอบเขตของความชุก (Prevalence boundaries) ต่าง ๆ ของโรค Covid-19¹²

การศึกษานี้มุ่งเน้นในการให้ข้อมูลที่มีความหมายและความเชื่อถือสูง เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกและใช้ชุดทดสอบแอนติเจนแบบรวดเร็ว (RAgT) ในการคัดกรองโรคโควิด-19 ในสถานการณ์ที่มีความแม่นยำในการวินิจฉัยมีความสำคัญ สามารถวิเคราะห์ความเหมาะสมของชุดทดสอบนี้ในบริบทของการระบาดของโรคที่มีความหลากหลายในระดับความชุกและความยากต่อการคัดกรองได้อย่างชัดเจนและมีความเชื่อถือในผลลัพธ์การทดสอบของชุดนี้ในสถานการณ์ต่าง ๆ ที่เป็นไปได้ในประเทศไทย การศึกษานี้จะเป็นฐานให้ความเข้าใจและการตัดสินใจที่มีข้อมูลที่ชัดเจนและพิจารณาครอบคลุมในการใช้ชุดทดสอบ RAgT เพื่อช่วยในการควบคุมและป้องกันการระบาดของโรคโควิด-19 ในประเทศไทยอย่างมีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผลในสถานการณ์ที่ต่างกัน

นิยามศัพท์เฉพาะ

- โควิด-19 (Covid-19) หมายถึงไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 ซึ่งเป็นไวรัสที่เริ่มแพร่ระบาดในมนุษย์เป็นครั้งแรกในเมืองอู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ สาธารณรัฐประชาชนจีนในปลายปี พ.ศ. 2562 โรคนี้มีรูปแบบการแสดงอาการที่หลากหลายตั้งแต่อาการเล็กน้อยคล้ายกับโรคไข้หวัดธรรมดาไปจนถึงโรครุนแรงระบบทางเดินหายใจ เช่น โรคระบบทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS-CoV) และโรคระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง (SARS-CoV) เป็นต้น โดยโควิด-19 เป็นสายพันธุ์ใหม่ของไวรัสโคโรนาที่ไม่เคยพบมาก่อนในมนุษย์ และสามารถแพร่เชื้อได้จากคนสู่คน โรคนี้เริ่มแพร่ระบาดทั่วโลกและได้รับการจัดโรคระบาดใหญ่ (Pandemic) โดยองค์การอนามัยโลก เป็นครั้งแรกในวันที่ 11 มีนาคม พ.ศ. 2563²

- ชุดทดสอบแอนติเจนอย่างรวดเร็ว (Rapid Antigen Test; RAgT) หมายถึงชุดตรวจที่ใช้ในการตรวจหาโปรตีนหรือแอนติเจนของเชื้อไวรัสที่เป็นต้นเหตุของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

โดยการเก็บตัวอย่างจากทางจมูกถึงคอหรือเก็บจากลำคอชุดทดสอบนี้เหมาะสำหรับการใช้ในกลุ่มบุคคลที่มีความเสี่ยงสูงในการสัมผัสโรคหรือมีอาการเบื้องต้นเพื่อคัดแยกตนเองออกจากผู้อื่นและรายงานตัวเพื่อรับการรักษหากมีความเสี่ยงสูงแต่ไม่มีอาการที่ชัดเจนการทดสอบนี้มีข้อดีที่สามารถให้ผลการตรวจรู้ได้เร็วภายในระยะเวลา 15 - 30 นาที อย่างไรก็ตาม ความสามารถในการตรวจหาเชื้อของชุดทดสอบนี้มีข้อดีในผู้ที่มีการโรคโดยทั่วไปจะมีจำนวนเชื้อมาก แต่ในกรณีที่ไม่มีอาการหรือมีอาการเบื้องต้นเชื้ออาจจะมีจำนวนน้อย ซึ่งอาจทำให้การตรวจไม่พบเชื้อได้ในระยะแรกของการติดเชื้อ⁹

- ความชุก (Prevalence) หมายถึง สัดส่วนหรือร้อยละจำนวนกรณีผู้ป่วยที่เป็นโรคทั้งหมดในประชากรที่มีในระยะเวลาหนึ่งๆ หรือกล่าวคือจำนวนผู้ป่วยที่ปรากฏในประชากรทั้งหมดในขณะนั้น เพื่อประมาณความเป็นโรคหรือระดับการระบาดของโรคในช่วงเวลานั้น คำนี้นักถูกคำนวณโดยการหารจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดด้วยจำนวนประชากรทั้งหมดในช่วงเวลาที่กำหนด โดยปกติจะแสดงเป็นร้อยละเพื่อวัดความเป็นโรคในกลุ่มประชากรในช่วงเวลานั้นๆ¹¹

- ขอบเขตความชุก (Prevalence boundaries) หมายถึง เป็นค่าที่ใช้ในการกำหนดขอบเขตของความชุก การคำนวณขอบเขตความชุกนี้มีไว้เพื่อวิเคราะห์และกำหนดสมรรถนะของชุดทดสอบหรือการตรวจที่ใช้ในการคัดกรองหรือวินิจฉัยโรคโดยพิจารณาสถานการณ์ที่เป็นไปได้ในการตรวจวินิจฉัย¹³

- ความไว (Sensitivity) หมายถึง สัดส่วนของผลบวกที่ตรงตามจริงสำหรับภาวะนั้น ๆ ในกลุ่มที่ถูกศึกษา โดยเฉพาะการตรวจหาภาวะนั้น ๆ ในผู้ที่จริงๆ เป็นโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (เช่น สัดส่วนของผู้ที่ตรวจพบเชื้อโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในผู้ที่จริงๆ เป็นผู้ป่วย) หรือสามารถเรียกอีกชื่อหนึ่งว่าอัตราผลบวกจริง (True Positive Rate) หรือ Recall หรือ Probability of Detection¹⁴ ในบางกรณีความไวนี้สำคัญเนื่องจากมันวัดความสามารถของการทดสอบในการตรวจจับผู้ป่วยที่เป็นจริงค่าความไวสูงแสดงให้เห็นว่าการทดสอบมีโอกาสที่ดีในการตรวจจับผู้ป่วยที่เป็นจริง โดยมีความแม่นยำสูงค่าความไวมาก เป็นสิ่งที่พยายามเพิ่มขึ้นเมื่อต้องการลดจำนวนผู้ป่วยที่มีผลตรวจเป็นลบปลอมลดลง (False Negative) ซึ่งเป็นสถานการณ์ที่ความไวต่ำกลายเป็นปัญหาในการคัดกรองโรคหรือการตรวจสุขภาพสาธารณะได้¹⁴

- ความจำเพาะ (specificity) หมายถึง สัดส่วนของผลลบที่เป็นจริงสำหรับภาวะนั้น ๆ ที่ศึกษาในคนที่ไม่เป็นโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (เช่น สัดส่วนของการตรวจไม่พบโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในผู้ที่ไม่ป่วย) หรืออัตราผลลบจริง (true negative rate)¹⁴

- ผลลบปลอม (False Negative) หมายถึง ผลการทดสอบที่รายงานว่าตรวจไม่พบโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในบุคคลที่ต้องการตรวจหาโรคนี้นแต่ในความเป็นจริงแล้วบุคคลนั้นติด

เชื้อโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยที่มีอาการและต้องการการยืนยันการติดเชื้อ แต่ผลการทดสอบแสดงว่าติดเชื้อซึ่งเป็นการละเมิดความจริง¹⁴

- ผลบวกปลอม (False Positive) หมายถึง ผลการทดสอบที่รายงานว่าตรวจพบโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในบุคคลที่ไม่มีโรคนี้อย่างแท้จริง แต่ผลการทดสอบแสดงว่าบุคคลนั้นติดเชื้อโรคโดยไม่ถูกต้อง หรืออาจเกิดจากความผิดพลาดของการทดสอบหรือความไม่แน่ใจในผลการทดสอบ¹⁴

- ผลบวกจริง (True Positive) หมายถึง ผลการทดสอบที่รายงานว่าตรวจพบโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในบุคคลที่เป็นจริงก็ตามนั้น นั่นคือผู้ที่ทดสอบถูกตรวจพบว่ามีเชื้อโควิด-19 และผลการทดสอบนี้ตรงกับสถานะทางการแพทย์ของบุคคลนั้น¹⁴

- ผลลบจริง (True Negative) หมายถึง ผลการทดสอบที่รายงานว่าตรวจไม่พบโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในบุคคลที่ไม่มีโรคนี้อย่างแท้จริง นั่นคือผู้ที่ทดสอบถูกตรวจพบว่ามีเชื้อโควิด-19 และผลการทดสอบนี้ตรงกับสถานะทางการแพทย์ของบุคคลนั้น¹⁴

- NPV (Negative Predictive Value) หมายถึง ค่าทำนายว่าคนที่ผลการทดสอบตรวจพบเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นลบนั้นมีความน่าจะเป็นที่จะเป็นคนที่ไม่มีเชื้อโรคนี้น้อยเพียงใด ค่า NPV จะช่วยในการประเมินความเสี่ยงที่ตัวบวกที่ไม่จริง (False Positive) ในผลการทดสอบน้อยลง หมายความว่าเมื่อผลการทดสอบเป็นลบ มีความน่าจะเป็นที่ผู้ทดสอบจะไม่ติดเชื้อในความเป็นจริง¹⁴

- PPV (Positive Predictive Value) หมายถึง ค่าทำนายว่าคนที่ผลการทดสอบตรวจพบเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นบวกนั้นมีความน่าจะเป็นที่จะติดเชื้อโรคนี้น้อยเพียงใด ค่า PPV ช่วยในการประเมินความเสี่ยงที่ตัวลบที่ไม่จริง (False Negative) ในผลการทดสอบน้อยลง หมายความว่าเมื่อผลการทดสอบเป็นบวกมีความน่าจะเป็นที่ผู้ทดสอบจะติดเชื้อในความเป็นจริง¹⁴

- อัตราการละเลยลงหมายถึงเกณฑ์ความผิดพลาดที่ยอมรับได้ต่ำสุดที่มีการตรวจหาโรคหรือเงื่อนไขบางอย่างและยอมรับผลการทดสอบที่ระบุว่าไม่พบโรคหรือเงื่อนไขนั้น โดยใช้อัตราการละเลยลงที่ 5% เป็นค่าที่ใช้กำหนดขีดความสามารถในการตรวจหาโรคหรือเงื่อนไขดังกล่าว ค่านี้หมายถึงความเสี่ยงที่ยอมรับได้สูงสุดที่ผู้ทดสอบหรือระบบทดสอบยินยอมที่จะรายงานผลการทดสอบว่าเป็นลบในกรณีที่ผู้ทดสอบหรือระบบทดสอบไม่พบโรค¹⁵

- Tier หมายถึง การแบ่งสมรรถนะระดับความไวและความจำเพาะออกเป็น 3 ระดับต่าง ๆ ซึ่งมีค่าความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity)¹² ตามระดับดังนี้:

1. ระดับที่ 1 (Tier 1): ระดับนี้มีค่าความไว (Sensitivity) ที่ประมาณ 90% และค่าความจำเพาะ (Specificity) ที่ประมาณ 95% ซึ่งหมายถึงชุดทดสอบมีความสามารถในการตรวจหาโรคหรือเงื่อนไขนั้นๆ ในระดับความไวและความจำเพาะที่ค่อนข้างสูงในระดับนี้

2. ระดับที่ 2 (Tier 2): ระดับนี้มีค่าความไว (Sensitivity) ที่ประมาณ 95% และค่าความจำเพาะ (Specificity) ที่ประมาณ 97.5% ซึ่งหมายถึงชุดทดสอบมีความสามารถในการตรวจหาโรคหรือเงื่อนไขอื่นๆ ในระดับความไวและความจำเพาะที่สูงมากขึ้นในระดับนี้

3. ระดับที่ 3 (Tier 3): ระดับนี้มีค่าความไว (Sensitivity) ที่ 100% และค่าความจำเพาะ (Specificity) ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 99% ซึ่งหมายถึงชุดทดสอบมีความสามารถในการตรวจหาโรคหรือเงื่อนไขอื่นๆ ในระดับความไวและความจำเพาะที่สูงสุดในระดับนี้

การแบ่ง Tier ช่วยให้เข้าใจคุณสมบัติของชุดทดสอบและระดับความแม่นยำของมันในการตรวจหาโรคหรือเงื่อนไขอื่นๆ โดยชัดเจนและเปรียบเทียบได้ง่าย

- Subtier หมายถึงระดับย่อยของสมรรถนะระดับความไวและความจำเพาะที่ไม่ตรงกับระดับสามระดับหลัก (Sen/Spec: 90%/95%, Sen/Spec: 95%/97.5%, Sen/Spec: 100%/≥99) โดยระดับย่อยนี้อาจมีค่าความไวและความจำเพาะที่แตกต่างตามความต้องการและเป้าหมายของการทดสอบซึ่ง Subtier ช่วยให้มีการแบ่งสมรรถนะของชุดทดสอบออกเป็นระดับย่อยที่สอดคล้องกับความต้องการและสามารถให้ข้อมูลที่มีความแม่นยำเกี่ยวกับคุณสมบัติของชุดทดสอบนั้นในการตรวจหาโรค

- เกณฑ์ประสิทธิภาพที่กำหนดโดยองค์การอนามัยโลก (WHO)⁸ สำหรับการทดสอบโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ 2019 ความไว $\geq 80\%$ และความจำเพาะ $\geq 97\%$ ซึ่งเป็นตัวชี้วัดที่สำคัญสำหรับการประเมินความน่าเชื่อถือของเครื่องมือหรือชุดตรวจความไวสัดส่วนของผลตรวจที่เป็นบวกในกลุ่มผู้ป่วยจริงทั้งหมดค่า $\geq 80\%$ หมายความว่าหากมีผู้ป่วย 100 คน การทดสอบควรสามารถตรวจพบผู้ป่วยได้อย่างน้อย 80 คน ยิ่งความไวสูง ยิ่งลดความเสี่ยงของผลลบลง (False Negative) ความจำเพาะหมายถึงความสามารถของการทดสอบในการระบุผู้ที่ไม่มีโรคได้อย่างถูกต้องคิดเป็นสัดส่วนของผลตรวจที่เป็นลบในกลุ่มคนที่ไม่มีผู้ป่วยจริงทั้งหมด $\geq 97\%$ หมายความว่า หากมีคนที่ไม่ป่วย 100 คน การทดสอบควรระบุได้ถูกต้องว่าอย่างน้อย 97 คนไม่มีโรคยังความจำเพาะสูงยิ่งลดความเสี่ยงของผลบวกลง (False Positive) หรือการบอกว่าคนที่ไม่ป่วยมีโรค

- เกณฑ์ประสิทธิภาพที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)¹⁰ ของไทยซึ่งกำหนดให้ความไว $\geq 90\%$ หมายความว่าในผู้ป่วยจริงทุกๆ 100 คน ชุดตรวจควรสามารถตรวจพบผู้ป่วยได้อย่างน้อย 90 คน ชุดตรวจที่มีความไวสูงช่วยลดปัญหาผลลบลง (False Negative) ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อไม่ได้รับการวินิจฉัยและอาจแพร่เชื้อให้ผู้อื่น และความจำเพาะ $\geq 98\%$ หมายความว่าในคนที่ไม่ป่วยจริงทุกๆ 100 คน ชุดตรวจจะบอกผลลบได้อย่างถูกต้องอย่างน้อย 98 คน ชุดตรวจที่มีความจำเพาะสูงช่วยลดปัญหาผลบวกลง (False Positive) ซึ่งอาจทำให้คนที่ไม่มีโรคต้องเข้ารับการตรวจซ้ำหรือตื่นตระหนกโดยไม่จำเป็น

- NPA (Negative Percent Agreement) หมายถึง ค่าที่บ่งบอกสัดส่วนของความตรงกันระหว่างผลลัพธ์เชิงลบของวิธีทดสอบที่กำลังตรวจวัดหรือเปรียบเทียบกับวิธีอ้างอิง โดยผลการทดสอบเป็นค่าลบหมายความว่าผลลัพธ์เป็นเชิงลบหรือไม่พบโรคหรือเงื่อนไขที่กำหนดค่า NPA นี้มีหน่วยเป็นเปอร์เซ็นต์และใช้ในการวัดความสอดคล้องระหว่างวิธีทดสอบและวิธีอ้างอิงในกรณีที่ผลการทดสอบเป็นค่าลบ ¹⁴

- PPA (Positive Percent Agreement) หมายถึง ค่าที่บ่งบอกสัดส่วนของความตรงกันระหว่างผลลัพธ์เชิงบวกของวิธีทดสอบที่กำลังตรวจวัดหรือเปรียบเทียบกับวิธีอ้างอิง โดยผลการทดสอบเป็นค่าบวกหมายความว่าผลลัพธ์เป็นบวกหรือพบโรคหรือเงื่อนไขที่กำหนด ค่า PPA นี้มีหน่วยเป็นเปอร์เซ็นต์และใช้ในการวัดความสอดคล้องระหว่างวิธีทดสอบและวิธีอ้างอิงในกรณีที่ผลการทดสอบเป็นค่าบวก ¹⁴

สมมติฐานของการวิจัย

ชุดทดสอบแอนติเจนโควิด-19 แบบรวดเร็ว (RAgT) มีความไวและความจำเพาะที่ต่างกัันเมื่อเทียบกับชุดทดสอบสารพันธุกรรมโควิด-19 แบบรวดเร็ว (Rapid Covid-19 based on molecular) ความถูกต้องของชุดทดสอบ RAgT มักสูงในผู้ที่มีอาการและเชื้อไวรัสสะสมมาก แต่อาจลดลงในผู้ไม่มีอาการหรือมีเชื่อน้อย ๆ ในระยะแรกของการติดเชื้อ ความถูกต้องของชุดทดสอบสารพันธุกรรมโควิด-19 แบบรวดเร็วมีความไวและความจำเพาะสูงและเหมาะสำหรับการยืนยันการตรวจของชุดทดสอบอื่น ๆ การแปลผลของชุดทดสอบแอนติเจนและสารพันธุกรรมโควิด-19 อาจมีความแตกต่างตามความชุกของโรคและสภาพแวดล้อม การใช้ชุดทดสอบแอนติเจนโควิด-19 แบบรวดเร็ว (RAgT) ในการคัดกรองโรคในประชากรอาจมีประสิทธิภาพสูงในกรณีที่มีความชุกของโรคสูง การใช้ชุดทดสอบแอนติเจนโควิด-19 แบบรวดเร็ว (RAgT) ในการคัดกรองโรคในประชากรที่ไม่มีอาการอาจเสี่ยงต่อความผิดพลาดของผลการทดสอบและการแปลผล¹³

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เกิดจากเชื้อไวรัสชนิด severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-COV-2) ซึ่งมีความเสี่ยงทำให้ผู้ติดเชื้อเสี่ยงต่อการเป็นโรคปอดอักเสบรุนแรง¹ การรายงานครั้งแรกของโรคนี้นี้ที่เมืองอู่ฮั่น สาธารณรัฐประชาชนจีน ในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2562 หลังจากนั้น โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 กลายเป็นโรคที่เรียกว่า "โรคอุบัติใหม่" (Emerging Infectious Diseases) เป็นปัญหาทางด้านการแพทย์และสาธารณสุขสำคัญของคนทั่วโลกมีผลกระทบต่อสุขภาพของบุคคลที่ติดเชื้อ ส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคมด้วย ในวันที่ 30 มกราคม พ.ศ. 2563 องค์การอนามัยโลกประกาศการระบาดเป็นเหตุฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศ และในวันที่ 2 เมษายน พ.ศ. 2563 ประกาศว่าโรคโควิด-19 ระบาดไปทั่วโลก มีรายงานผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มากกว่า 890,000 รายและผู้เสียชีวิตมากกว่า 45,000 รายทั่วโลก²

การควบคุมการระบาดของโรคเป็นสิ่งสำคัญ ซึ่งรวมถึงการค้นหาและยืนยันผู้ป่วยเพื่อให้ได้รับการรักษาในสถานพยาบาล การตรวจหาผู้ที่เป็กลุ่มเสี่ยงเร็วที่สุดเพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของโรคคือการใช้เทคนิคตรวจหาเชื้อ มีหลายวิธีที่ใช้กันทั่วไปและมีการตรวจแพร่หลายวิธี เช่น การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 โดยใช้เทคนิค real-time polymerase chain reaction (RT-PCR) ซึ่งเป็นวิธีที่มีความละเอียด ความไว และความจำเพาะสูง อย่างไรก็ตามวิธีนี้จำเป็นต้องใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์และออกผลตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 3-5 ชั่วโมง³

นอกจากนี้ ยังมีการใช้การตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยการตรวจหาหลายประเภทของภูมิคุ้มกัน เช่น IgA, IgM, และ IgG และการใช้ชุดทดสอบแบบรวดเร็ว (RAGT) เพื่อตรวจหาโปรตีนหรือแอนติเจนของเชื้อไวรัส โดยการเก็บตัวอย่างจากทางจมูกถึงคอหรือจากลำคอและน้ำลาย ชุดทดสอบแบบ RAGT เหมาะสำหรับการคัดกรองผู้ที่มีความเสี่ยงสูงและมีอาการเพื่อคัดแยกผู้ป่วยเพื่อรับการรักษาและป้องกันการแพร่ระบาดของโรค⁹

การสอบสวนโรคและการติดตามอุบัติการณ์ของโรคในชุมชนเป็นสิ่งสำคัญเพื่อควบคุมการระบาดของโรค องค์การอนามัยโลกได้แนะนำให้ในพื้นที่ที่มีอุบัติการณ์ของโรค (Prevalence) มากกว่าหรือเท่ากับ 5% ให้ใช้ชุดตรวจโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แบบเร็วที่มีความไวมากกว่าหรือเท่ากับ 97% เมื่อเทียบกับการตรวจ RT-PCR เพื่อนำมาใช้ในการค้นหาผู้ป่วยใหม่ การสอบสวนโรคและการติดตามอุบัติการณ์ของโรคในชุมชนได้¹³

ในปัจจุบันการตรวจสอบสารพันธุกรรมแบบเร็วได้รับความนิยมมากเพื่อการตรวจหาเชื้อโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และมีการพัฒนาชุดตรวจที่ช่วยลดเวลาในการรับผลตรวจและทำให้เป็นวิธีที่ง่ายขึ้น เช่น loop-mediated isothermal amplification (LAMP) และ Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR)⁹

Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) เทคนิคที่สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมทั้ง DNA และ RNA ที่อุณหภูมิในช่วง 60-65 องศาเซลเซียส สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมได้ถึง 1000 ล้านเท่าภายในเวลา 1 ชั่วโมงของเชื้อโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และทำได้ในอุณหภูมิคงที่ ทำให้เป็นวิธีที่รวดเร็วและสะดวกต่อการใช้งาน แต่ความถูกต้องของการตรวจนั้นอาจจะน้อยกว่าวิธี RT-PCR ซึ่งเป็นวิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจสอบสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส และผลิตภัณฑ์ด้าน LAMP ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐฯ และได้รับการพิจารณาให้ใช้ในบริบทที่ไม่สามารถตรวจวิธี RT-PCR ตามมาตรฐาน นอกจากนี้ Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR) เป็นเทคโนโลยีที่กำลังได้รับความนิยมในการตรวจหาเชื้อไวรัสโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 โดยอาศัยการแก้ไขข้อมูลทางพันธุกรรมของเชื้อไวรัสเพื่อตรวจหาความเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในรหัสพันธุกรรมของ SARS-COV-2 ซึ่งสามารถทำให้เกิดการตรวจที่ไวและมีความถูกต้อง เทคโนโลยีนี้กำลังเจริญพัฒนาและมีศักยภาพในการใช้ในการตรวจโรคอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

สมรรถนะทางคลินิกของชุดตรวจวินิจฉัยโรคเป็นคุณลักษณะที่สำคัญเพื่อประเมินประสิทธิภาพและความเหมาะสมของวิธีการวิเคราะห์¹⁴ คุณลักษณะเหล่านี้รวมถึง

1. Precision (ความแม่นยำ) คุณลักษณะนี้บ่งบอกถึงความสามารถของวิธีการที่จะให้ผลการวิเคราะห์ที่เป็นไปในทิศทางเดียวกันในสภาวะที่กำหนด โดยการทดสอบครั้งละ 3 สภาวะ ได้แก่ Repeatability (ความแม่นยำในการทดสอบในรอบเดียว) Intermediate Precision (ความแม่นยำระหว่างรอบการทดสอบ), และ Reproducibility (ความแม่นยำระหว่างห้องปฏิบัติการหลายๆแห่ง)

2. Trueness (ความถูกต้อง) คุณสมบัตินี้บ่งบอกถึงความใกล้เคียงระหว่างค่าเฉลี่ยผลการทดสอบที่ได้กับค่าอ้างอิงที่ยอมรับ มักทดสอบโดยการเปรียบเทียบกับวัสดุอ้างอิงหรือการทดสอบ Recovery Test เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการ

3. Detection Limits (ขีดจำกัดในการตรวจ) คุณลักษณะนี้สามารถแสดงโดยใช้ค่า Limit of Detection (LoD) และ Limit of Quantification (LoQ) ซึ่งบ่งบอกถึงความสามารถในการตรวจหาสารในระดับความเข้มข้นต่ำสุดและสามารถวัดได้

4. Reportable Range (ช่วงการรายงานผล) คุณลักษณะนี้บ่งบอกถึงช่วงความเข้มข้นของสารที่สามารถวัดได้ตั้งแต่ความเข้มข้นต่ำสุดถึงความเข้มข้นสูงสุดที่ผลการวิเคราะห์ยังคงมีความถูกต้องตามข้อกำหนด

5. Stability (ความคงทน) คุณลักษณะนี้เกี่ยวกับการศึกษาความคงสภาพของชุดทดสอบ หรือน้ำยาที่เก็บอยู่ในเงื่อนไขที่กำหนด เพื่อกำหนดระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์คงคุณภาพไว้ตามเดิม

6. Carry-over (การปนเปื้อน) คุณลักษณะนี้เกี่ยวกับความสามารถของวิธีการที่ป้องกันไม่ให้ตัวอย่างจากการวิเคราะห์ก่อนหน้านี้ปนเปื้อนในตัวอย่างถัดไป การปนเปื้อนสามารถสร้างผลบวกปลอม (False positive) และลดความน่าเชื่อถือของผลการวิเคราะห์

7. Analytical Specificity (ความจำเพาะการวิเคราะห์) คุณลักษณะนี้เกี่ยวกับความสามารถของวิธีการที่จะตรวจวิเคราะห์สารที่ต้องการอย่างถูกต้องและสามารถแยกแยะจากสารประกอบอื่นในตัวอย่าง ในสภาวะที่กำหนด

8. Reference Interval (ค่าอ้างอิง) คุณลักษณะนี้เกี่ยวข้องกับค่าที่ได้จากกลุ่มประชากรอ้างอิงที่ไม่แสดงอาการผิดปกติทางคลินิก และช่วยในการวินิจฉัยคนปกติและผู้ที่มีความผิดปกติ

9. Robustness (ความคงทน) คุณลักษณะนี้บ่งบอกถึงความคงทนของวิธีการตรวจวิเคราะห์ แม้ว่าจะมีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยในเงื่อนไขหรือตัวแปรบางอย่าง

10. Ruggedness (ความคงทนทางเทคนิค) คุณลักษณะนี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพของวิธีการที่ยังให้ผลการวิเคราะห์ที่เหมือนเดิม แม้จะมีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย เช่น เครื่องมือวิเคราะห์รุ่นเดียวกันแต่ละเครื่อง

11. การทดสอบเชิงคุณภาพ (Qualitative Analysis) คุณลักษณะนี้เกี่ยวข้องกับการศึกษา Diagnostic specificity และ Diagnostic sensitivity ซึ่งบ่งบอกความสามารถในการวินิจฉัยโรคอย่างถูกต้อง โดย Diagnostic specificity คือความสามารถของการวิเคราะห์ที่บอกสัดส่วนของคนปกติที่ให้ผลการทดสอบเป็นลบต่อคนปกติทั้งหมด และ Diagnostic sensitivity คือความสามารถของการวิเคราะห์ที่บอกสัดส่วนของผู้ป่วยที่ให้ผลการทดสอบเป็นบวกต่อผู้ป่วยทั้งหมด ซึ่งคุณลักษณะเหล่านี้เป็นส่วนสำคัญที่ต้องพิจารณาในการประเมินความเหมาะสมของชุดตรวจวินิจฉัยโรคเพื่อให้ได้ผลการวิเคราะห์ที่มีคุณภาพและน่าเชื่อถือสูงในการใช้ในการวินิจฉัยโรคและดูแลรักษาผู้ป่วยทางคลินิก

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องมีดังนี้:

1. การวิจัยเรื่อง “Designing and Interpreting Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Diagnostics: Mathematics, Visual Logistics, and Low Prevalence” โดย Gerald J. Kost, MD, PhD, MS (2021)¹²

งานวิจัยนี้เน้นการใช้คณิตศาสตร์ในการออกแบบและตีความหมายของการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในสถานการณ์ที่มีความชุกต่ำ ผ่านการนำเสนอข้อมูลเป็นภาพโลจิสติกส์เพื่อความเข้าใจที่ชัดเจนของโรค งานวิจัยพบว่าในระดับความชุกต่ำ ความไวและความจำเพาะของการ

ทดสอบมีความสำคัญในการตัดสินใจว่าผลการทดสอบบวกนั้นเป็นผลจริงหรือจริง และความเข้าใจผลกระทบของความชุกต่ำเป็นสิ่งสำคัญเพื่อปรับปรุงการบริการด้านสุขภาพในการควบคุมโรค COVID-19

2. การวิจัยเรื่อง "Diagnostic Strategies for Endemic Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Rapid Antigen Tests, Repeated Testing, and Prevalence Boundaries" โดย Gerald J. Kost, MD, PhD, MS (2022) ¹¹

งานวิจัยได้กำหนดระดับของความไวและความจำเพาะของการทดสอบแอนติเจนอย่างรวดเร็วเป็น 3 ระดับคือ Tier 1: ความไว 90% และความจำเพาะ 95% Tier2: ความไว 95% และความจำเพาะ 97.5% Tier3: ความไว 100% และความจำเพาะ $\geq 99\%$ ประสิทธิภาพของการทดสอบแอนติเจนที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการวินิจฉัยจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (FDA) สูงสุดในพื้นที่ที่มีความชุกของโรคต่ำ แต่เมื่อความชุกของโรคเพิ่มขึ้น ประสิทธิภาพของการทดสอบจะลดลงเนื่องจากความไวที่ไม่เพียงพอ ทำให้เกิดผลลบสูงมากขึ้น ซึ่งจำกัดการใช้งานในทางคลินิก เมื่อโรคโควิด-19 กลายเป็นโรคประจำถิ่น ความไวที่ไม่เพียงพอของการทดสอบแอนติเจนอย่างรวดเร็วจำกัดประสิทธิภาพในพื้นที่ที่มีความชุกของโรคสูง เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของการแพร่เชื้อในสถานที่ที่มีคนหนาแน่น เช่น เครื่องบิน อาจพิจารณาการทดสอบสองครั้งห่างกัน 36 ชั่วโมง เพื่อให้มีเวลาสำหรับปริมาณไวรัสเพิ่มขึ้น

โปรแกรมที่ใช้ในการวิเคราะห์และสร้างกราฟ¹² มีดังนี้

1. Desmos (<https://www.desmos.com/calculator>) เป็นโปรแกรมคณิตศาสตร์ที่มีความสามารถในการคำนวณและพล็อตกราฟจากสมการทางคณิตศาสตร์ต่าง ๆ โดยรองรับการพล็อตกราฟของสมการเส้นตรง พาราโบลา อนุพันธ์ และอนุกรมฟูรีเยร์ เพื่อให้ผู้ใช้สามารถแสดงผลการแปลงฟังก์ชันและปรับค่าต่าง ๆ เพื่อดูผลลัพธ์บนกราฟได้ นอกจากนี้ยังสามารถสร้างตารางเพื่อใส่ข้อมูลและพล็อตกราฟที่สามารถเคลื่อนไหวได้ เช่นการปรับค่าเชิงโต้ตอบเพื่อสร้างพารามิเตอร์เริ่มต้นหรือทำการเคลื่อนไหวและแสดงผลลัพธ์บนกราฟ โดยยังมีฟังก์ชันทางสถิติที่ช่วยในการหาค่าต่าง ๆ เช่น เส้นตรงพาราโบลาและส่วนโค้งเพื่อแสดงค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด และจุดตัดกัน เป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์สำหรับการศึกษาคณิตศาสตร์และการวิเคราะห์กราฟ

2. Wolfram Mathematica (<https://www.wolfram.com/mathematica/>) โปรแกรมนี้เป็นเครื่องมือทางคณิตศาสตร์และตัวเลขที่มีความสามารถในการคำนวณและวิเคราะห์ข้อมูลทางคณิตศาสตร์อย่างละเอียด โดยถูกพัฒนาโดย Stephen Wolfram มีความสามารถในการแก้สมการพหุนาม อสมการต่าง ๆ แยกตัวประกอบของจำนวนเต็มและพหุนามดีกรีต่าง ๆ การแก้สมการเชิงอนุพันธ์ต่าง ๆ การหาค่าอนุพันธ์ การหาค่าอินทิเกรตของฟังก์ชันต่าง ๆ การหาค่า Limit ของฟังก์ชัน

ต่าง ๆ รวมถึงสามารถสร้างกราฟ 2 มิติและ 3 มิติ เพื่อความชัดเจนในการแสดงผลลัพธ์ นอกจากนี้ยังสามารถเขียนชุดคำสั่งเพื่อดำเนินการหลายอย่างได้ และสร้างผลลัพธ์ที่แสดงเป็นภาพเคลื่อนไหว ภาพ 3 มิติ เพื่อความเข้าใจข้อมูลที่ดียิ่งขึ้น

3. Symbolab (<https://www.symbolab.com/>) โปรแกรมนี้เป็นเครื่องมือทางคณิตศาสตร์ที่รองรับการคำนวณและแก้สมการทางคณิตศาสตร์ใด ๆ โดยรวมถึงพีชคณิตพื้นฐาน พีชคณิตพีรีแคลคูลัส แคลคูลัสตรีโกณมิติ ฟังก์ชัน เมทริกซ์ เวกเตอร์ เรขาคณิต และสถิติ โปรแกรมนี้มีเครื่องคิดเลขและสามารถคำนวณสมการต่าง ๆ อนุพันธ์ อินทิกรัล และการหาค่า Limit ของฟังก์ชัน นอกจากนี้ยังสามารถสร้างกราฟ 2 มิติและ 3 มิติ และรองรับการสร้างสูตรคำนวณและการแสดงผลข้อมูลในรูปแบบต่าง ๆ สำหรับการศึกษาและวิจัยทางคณิตศาสตร์ และสถิติ

4. Wolfram Alpha (<https://www.wolframalpha.com/widgets>) Wolfram Alpha เป็นเครื่องมือคำนวณที่ทำงานตามการค้นหาและตอบคำถามตามความเป็นจริงโดยมีความสามารถในด้านต่าง ๆ ที่ประกอบด้วย

4.1 ปัญหาคณิตศาสตร์ คำนวณคณิตศาสตร์พื้นฐาน เช่น บวกลบคูณและแปลงเลขฐาน เพื่อคำนวณเศษส่วนทศนิยมหรือแปลงเลขฐานให้อยู่ในรูปแบบอื่น ๆ และสามารถพล็อตฟังก์ชันคณิตศาสตร์ เช่น $x^3 - 6x^2 + 4x + 12$ หรือหาปัจจัยของพหุนาม เช่น $2x^5 - 19x^4 + 58x^3 - 67x^2 + 56x - 48$ และแก้สมการเชิงอนุพันธ์ เช่น $y'' + y = 0$

4.2 ดาราศาสตร์ ค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับดาราศาสตร์ เช่น กำหนดเวลาของการสุริยุปราคา หรือคุณสมบัติของดาวหาง เช่นดาวหาง Halley's และเปรียบเทียบดาวหางหลายดวง เช่น alpha Centauri A, beta Centauri และ gamma Centauri

4.3 วิทยาศาสตร์เพื่อชีวิต ดูข้อมูลเกี่ยวกับชีววิทยาระดับโมเลกุล และเรียนรู้เกี่ยวกับสัตว์ เช่นเสือพูมา สิงโต และจิ้งจอกแดง รวมถึงการวิเคราะห์ดีเอ็นเอและโปรตีนเช่น myoglobin

4.4 เทคโนโลยี ค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยีการสื่อสาร การถ่ายภาพบาร์โค้ด และการหาข้อมูลเกี่ยวกับโครงสร้าง เช่น Golden Gate Bridge นอกจากนี้ยังสามารถสร้างบาร์โค้ดที่ตรงกับหมายเลขไอเฉพาะ เช่น ISBN 1-5795-5008-8 และคำนวณการขยายตัวของวัตถุ

4.5 การเงิน Wolfram Alpha มีฟังก์ชันทางการเงินมากมาย เช่น ดูข้อมูลปัจจุบันเกี่ยวกับหุ้นและการคำนวณเงินจำนอง รวมถึงการเปรียบเทียบสกุลเงิน คำนวณการขยายตัวของวัตถุ และหาค่าทางประวัติศาสตร์ของหน่วยเงิน

4.6 เพลง เรียนรู้เกี่ยวกับส่วนประกอบทางดนตรี ระบุช่วงเวลาของเพลง ค้นหาคอร์ดเฉพาะและรายละเอียดเกี่ยวกับเพลงเช่นผู้เขียนและองค์ประกอบทางดนตรี

4.7 กีฬาและเกม การเปรียบเทียบทีมกีฬา สถิติของทีมต่าง ๆ การค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับกีฬาโอลิมปิกและสนับสนุนการวิจัยพื้นฐานในกีฬา

4.8 ภูมิศาสตร์ สร้างแผนที่และค้นหาข้อมูลทางภูมิศาสตร์ เช่น ตำแหน่งด้านละติจูดและลองจิจูด หาที่อยู่ IP และเปรียบเทียบข้อมูลประชากรของหลายเมือง

5. คนและประวัติศาสตร์ ค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับความสัมพันธ์ในครอบครัว ประสิทธิภาพของชื่อต่าง ๆ รวมถึงข้อมูลเงินเดือนสำหรับอาชีพต่าง ๆ และสร้างเส้นเวลาประวัติศาสตร์

6. กิจกรรมทางวัฒนธรรม ดูข้อมูลเกี่ยวกับหนังสือและภาพยนตร์ เรียนรู้เกี่ยวกับตัวละครและรางวัลออสการ์

Wolfram Alpha เป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์ในการค้นหาข้อมูลและคำนวณในหลายสาขาของความรู้ และเป็นที่ยอมรับในการศึกษา วิจัย และการแก้ปัญหาทางคณิตศาสตร์และวิทยาศาสตร์อื่น ๆ ที่ต้องการการวิเคราะห์และคำนวณ

สูตรที่ใช้คำนวณ

Table 1 แสดงสูตรคณิตศาสตร์พื้นฐานในการคำนวณ¹²

Category and Equations	Dep Var	Indep Var
Fundamental Definitions		
1. $x = \text{Sens} = TP / (TP + FN)$	x	TP, FN
2. $y = \text{Spec} = TN / (TN + FP)$	y	TN, FP
3. $s = \text{PPV} = TP / (TP + FP)$	s	TP, FP
4. $t = \text{NPV} = TN / (TN + FN)$	t	TN, FN
5. $p = (TP + FN) / N$	p	TP, FN, N
6. $N = TP + FP + FN + TN$	N	TP, FP, TN, FN
Derived Equations		
7. $\text{PPV} = [\text{Sens} \cdot \text{Prev}] / [\text{Sens} \cdot \text{Prev} + (1 - \text{Spec}) (1 - \text{Prev})]$, or $s = [xp] / [xp + (1 - y) (1 - p)]$ - symbolic version of the equation above	s	x, y, p
8. $p = [s(y - 1)] / [s(x + y - 1) - x]$	p	x, y, s
9. $x = [s(p - 1) (y - 1)] / [p(s - 1)]$	x	y, p, s
10. $y = [sp(x - 1) + s - px] / [s(1 - p)]$	y	x, p, s
11. $\text{NPV} = [\text{Spec} \cdot (1 - \text{Prev})] / [\text{Prev} \cdot (1 - \text{sens}) + \text{Spec}]$. $1 - \text{Prev}$, or $t = [y(1 - p)] / [p(1 - x) + y(1 - p)]$	t	x, y, p
12. $p = [y(1 - t)] / [t(1 - x - y) + y]$	p	y, p, t
13. $x = [pt + y(1 - p) (t - 1)] / [pt]$	x	y, p, t

Category and Equations	Dep Var	Indep Var
14. $y = [pt(x-1)]/[t(1-p)-1+p]$	y	x, p, t
Ratios		
15. $TP/FP = PPV/(1-PPV) = [Sens-Prev]/[(1-Spec) (1-Prev)]$ or $[xp]/ [(1-y) (1-p)]$	TP/FP ratio	x, y, p
16. $FP/TP = (1-PPV)/PPV = [(1-y) (1-p)]/(xp)$	FP/TP	x, y, p
17. $FN/TN = (1-NPV)/NPV = [p(1-x)/y(1-p)]$	ratio	x, y, p
Rates		
<i>True positive (R_{TP}), false positive (R_{FP}), & positive (R_{POS})</i>		
18. $R_{TP} = TP/(TP+FN) = x$	R_{TP}	TP, FN
19. $R_{FP} = FP/(TN+FP) = 1-Spec=1-y$	R_{FP}	TN, FP
20. $R_{pos} = (TP+FP)/N$	R_{pos}	TP, FP, N
<i>False Omission (R_{FO})</i>		
21. $R_{FO} = FN/(TN+FN) = 1-NPV=1-t=[p(1-x)]/[p(1-x) + y(1-p)]$	R_{FO}	x, y, p
<i>R_{FO} with repeated test(rt)</i>		
$R_{FO/rt} = [p(1-x)^2]/[p(1-x)^2 + y^2(1-p)]$	$R_{FO/rt}$	x,yxp
Prevalence boundary for one test given R_{FO}		
$PB=y(1-t)/[(1-x)-(1-t)(1-x-y)]=[yR_{FO}]/[(1-x)-R_{FO}(1-x-y)]$ $= [yR_{FO}(x+y-1) + (1-x)]$	PB	x,y, R_{FO}
<i>Prevalence boundary for repeated test (PB_{rt}) given R_{FO}</i>		
$PB_{rt}=[y^2R_{FO}]/ [R_{FO}(y^2-x^2+2x-1) +(x-1)^2]$	PB_{rt}	x,y, R_{FO}
Special Case		
<i>Prevalence when sensitivity is 100% (ie, FN =0)</i>		
22. $Prev = 1- [(1-N_+/N)/Spec]$ or $p = 1- [(1- POS_{\%})/y]$	P	$POS_{\%}y$
<i>PPV when sensitivity is 100%</i>		
23. $PPV= [Prev]/ [Prev + (1- Spec) \cdot (1-Prev)]$ or $s = [p]/[p+(1-y) (1-p)]$	S	y,p

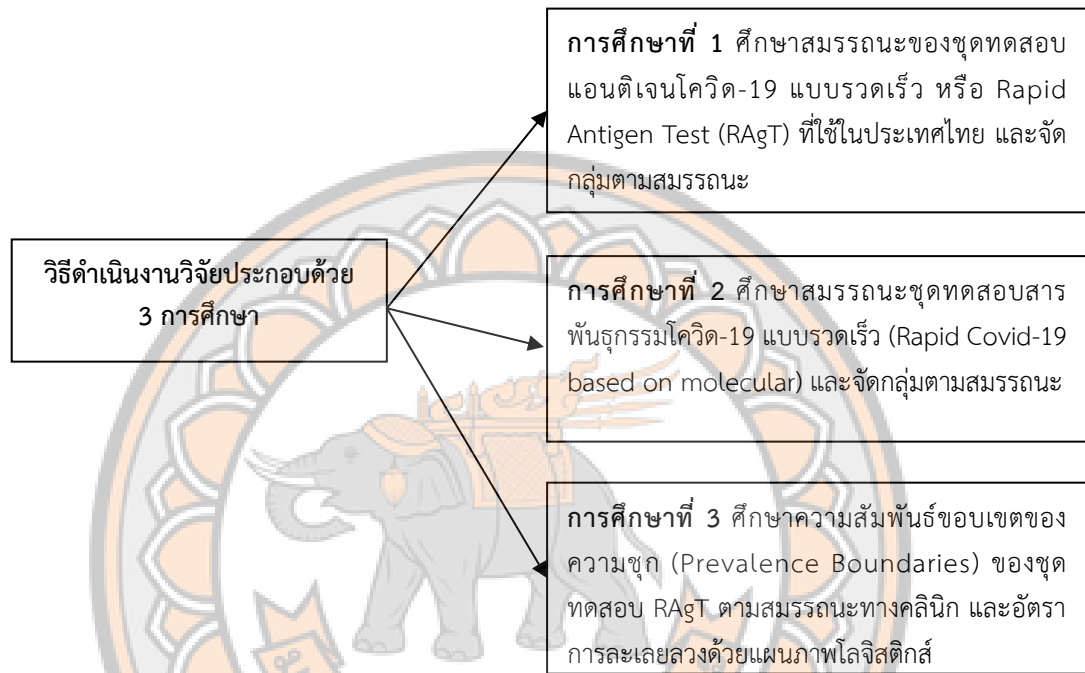
Category and Equations	Dep Var	Indep Var
Sensitivity when given specificity, R_{FO} , and PB and PB (no repeat) $X = [PB - R_{FO}(y + PB - y \cdot PB)] / [PB(1 - R_{FO})]$	x	x, t, R_{FO}
24. Prevalence boundary for a given R_{FO} $PB = \{y(1-t) / [(1-X) - (1-t)(1-x-y)]\} = [yR_{FO}] / [(1-x) - R_{FO}(1-x-y)]$	x	y, R_{FO} , PB
<i>Sensitivity when given specificity, and PB</i> 25. 27a $x(\text{Sen}) = [PB - R_{FO}(y + PB - y \cdot PB)] / [PB(1 - R_{FO})]$	A	y, R_{FO} , PB
<i>Sensitivity, given R_{FO} and PB, when specificity (y) is 100%</i> 27b $x = (PB - R_{FO}) / [PB(1 - R_{FO})]$		R_{FO} , PB
Accuracy (not recommended – see note) $A = (TP + TN) / N = \text{sens} \cdot \text{Prev(dx)} + \text{Spec} \cdot \text{Pre (no dz)}$		TP, TN, N

สูตรคณิตศาสตร์พื้นฐานในการคำนวณมีทั้งหมด 27 สูตร โครงการวิจัยมีการนำสูตรคำนวณจำนวน 11 สูตร คือ Fundamental Definitions สูตร 1,2,3,4,5,6 Derived Equations สูตร 7,11 Rate สูตร 20 Special Cases สูตร 21, 23, 24, 26, 27 เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ผล และใช้สูตรที่คำนวณค่า sensitivity จากความชุก และค่า Specificity

บทที่ 3

วิธีดำเนินงานวิจัย

โครงการวิจัยนี้เป็นงานวิจัยประเภทประยุกต์ประกอบด้วย 3 การศึกษาหลัก ได้แก่



การศึกษาที่ 1 ศึกษาสมรรถนะของชุดทดสอบแอนติเจนโควิด-19 แบบรวดเร็ว หรือ Rapid Antigen Test (RAgT) ที่ใช้ในประเทศไทย และจัดกลุ่มตามสมรรถนะ

1.1 ศึกษาค้นคว้าข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเช่น ฐานข้อมูลองค์กร The Foundation for innovative New Diagnostics (FIND) ซึ่งเป็นระบบหรือแพลตฟอร์มที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อและเกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ และการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับโรคติดเชื้อในระดับสากลหรือระดับท้องถิ่น และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือเอกสารใบกำกับชุดตรวจ ที่ทำการรวบรวมข้อมูลของชุดทดสอบ เพื่อให้ทราบสมรรถนะของชุดทดสอบแอนติเจนโควิด-19 แบบรวดเร็ว หรือ Rapid Antigen Test (RAgT) และชุดทดสอบสารพันธุกรรม โควิด-19 แบบรวดเร็ว (Rapid Covid-19 based on molecular) ที่ ใช้ในประเทศไทย และทั่วโลกดังแสดงในตาราง 2 และ 3

Table 2 ข้อมูลชุดทดสอบแอนติเจนโควิด-19 แบบรวดเร็ว จากฐานข้อมูล FIND

Manufacturer	Submission title	Clinical sensitivity	Clinical specificity
Eon Biotechnology Limited	EONBT COVID-19 Antigen	91.95%	99.30%
TODA PHARMA	TODA COVID-19 NASAL SELF-TEST	94.40%	100.00%
Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (self-testing)	97.10%	99.50%
ACON Laboratories, Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (self-testing)	97.10%	99.50%
Hangzhou All Test Biotech Co., Ltd	GSD Nova Gen SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Nasal Swab) for self-testing	94.10%	99.30%
Lainson Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay) (self-testing)	100.00%	100.00%
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.	Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold) (self-test)	99.18%	100.00%
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (self-test)	96.17%	99.16%
BIOSYNEX SWISS SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS - self-test	97.20%	100.00%
HANGZHOU TESTSEA BIO TECHNOLOGY CO., LTD	Medriva COVID-19 Antigen test cassette (Nasal)	94.00%	99.60%
SD Biosensor, Inc.	SD Biosensor STANDARD Q COVID-19 Ag Test	84.97%	98.40%
Humasis Co., Ltd	Humasis Covid-19 Home Test	92.90%	99.80%

Table 3 ข้อมูลชุดทดสอบแอนติเจนโควิด-19 แบบรวดเร็วจากฐานข้อมูล Thai FDA

ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test รหัสสินค้า Q-NCOV-03G ขนาดบรรจุ 1, 2, 25 ชุดทดสอบต่อกล่อง (Nasal Swab)	บริษัท เอ็มพี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด โทร 02- 538-0559	SD Biosensor Inc., Korea.	15/7/2564	T 6400120
SARS-CoV-2 Antigen Self-Test Nasal รหัสสินค้า 9901-NCOV-06G, Roche's code :09445323077 ขนาดบรรจุ 5 ชุด ทดสอบต่อกล่อง (Nasal Swab)	บริษัทโรชไดแอก โนสติกส์ (ประเทศ ไทย) จำกัด โทร 02-791-2200	SD Biosensor Inc., Korea	15/7/2564	T 6400121
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA) รหัสสินค้า K602-1H, K602- 5H, K602-1S และ K602-5S	บริษัท เจเนอรัล ไซเอนซ์เอ็นเตอร์ ไพรส์จำกัด โทร 02-215-2589	Shenzhen Kisshealth Biotechnology Co., Ltd, P.R. China	15/7/2564	T 6400122

ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับ อนุญาต (วัน/เดือน/ ปี)	เลขที่ ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromat ography)	บริษัทดับเบิลเอส ไคแคนอสติคส์ จำกัด โทร 02- 747-7009	BIOSYNEX SWISS SA, SWITZERLAND	16/7/2564	T 6400126
Panbio COVID-19 Antigen Self-Test รหัสสินค้า 41FK51, 41FK71, 41FK81 และ 41FK91	บริษัท ดีซีเอช ออ ริกา (ประเทศไทย) จำกัด โทร 02- 257-3500	Abbott Diagnostics Korea Inc., Korea	20/7/2564	T 6400127

1.2 นำข้อมูลสมรรถนะ ได้แก่ sensitivity และ specificity มาจัดเป็นกลุ่ม 6 กลุ่ม (Tier) หรือ Sub Tier ตามสมรรถนะ ดังตาราง 4

Table 4 ข้อมูลสมรรถนะ sensitivity และ specificity จัดเป็น 6 Tier

Performance Level	Sen (%)	Spec (%)
1. WHO	≥80	≥97
2. Sub-tier	<90	<95
3. Low (Tier 1)	≥90	≥95
4. Thai FDA	≥90	≥98
5. Marginal (Tier 2)	≥95	≥97.5
6. High (Tier 3)	100	≥99

การศึกษาที่ 2 ศึกษาสมรรถนะชุดทดสอบสารพันธุกรรมโควิด-19 แบบรวดเร็ว (Rapid Covid-19 based on molecular) และจัดกลุ่มตามสมรรถนะ

2.1 คำนวณและรวบรวมข้อมูลสมรรถนะ ได้แก่ sensitivity หรือ PPA และ specificity หรือ NPA ของชุดทดสอบสารพันธุกรรมโควิด - 19 แบบรวดเร็ว (Rapid Covid - 19 based on molecular)จากฐานข้อมูลองค์กร The Foundation for innovative New Diagnostics (FIND) งานวิจัย และเว็บไซต์ ดังแสดงในตารางที่ 5 และ 6

Table 5 ข้อมูลชุดทดสอบสารพันธุกรรมโควิด-19 แบบรวดเร็วจากฐานข้อมูล FIND

Manufacturer	Submission title	Target analyte	Clinical sensitivity(%)	Clinical specificity(%)
Cepheid	Xpert Xpress CoV-2 plus	E gene; N gene; RdRp gene	100	96.5
Cepheid	Xpert Xpress CoV-2 plus	E gene; N gene; RdRp gene	100	100
Abacus Diagnostic aOy	GenomEra SARS-CoV-2 2.0 Assay Kit	E gene; RdRp gene	98.2	99.8
OPTOLANE Technologies Inc.	Genoplexor™ COVID-19 Detection Kit / RT-PCR	S gene; RdRp gene	99	100
Biomeme Inc.	Biomeme SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Test	S gene; ORF1ab	98.52	98.89
Hangzhou Lifereal Biotechnology Co., ltd.	COVID-19 nucleic acid (RNA) POCT detection kit (AIGS real-time fluorescent PCRm	N gene; S gene	100	100

Manufacturer	Submission title	Target analyte	Clinical sensitivity(%)	Clinical specificity(%)
Llusern Scientific	SARS-CoV2 LAMP test	E gene; N gene	100	98.11
FLUXERGY INC	Fluxergy COVID-19 Test System	N gene; ORF1ab	100	100
Oxford Nanopore Technologies	LamPORE COVID-19	E gene; N gene; ORF1a	99.1	99.6
Meridian Bioscience, Inc.	Revogene SARS-CoV-2	N gene	97.7	97.7
Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2 test	E gene; N gene	97.8	95.6

Table 6 ข้อมูลชุดทดสอบสารพันธุกรรมโควิด-19 แบบรวดเร็วจากฐานข้อมูล Thai FDA

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับอนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ใบรับรอง ประเมินเทคโนโลยี
1	2019-nCov Nucleic Acid Test Kit (Lyophilized)	บริษัท ที เอ็น ดี เวลลอปเม้นท์ แอนด์ คอนสตรัคชั่น จำกัด	Guangzhou Tebsun Bio-Tech Development Co., LTD.	3/2/2564	T 6400009
2	Diagnostic Kit for Novel-Coronavirus (2019-nCov) RNA (Isothermal Amplification-	บริษัท เค เทคโนโลยี อินเทอร์เน็ต จำกัด	Ustar Biotechnologies (Hangzhou) Ltd.	5/2/2564	T 6400011

ลำดับ ที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้นำเข้า	ชื่อผู้ผลิต	วันที่ได้รับ อนุญาต (วัน/เดือน/ปี)	เลขที่ ใบรับรอง ประเมิน เทคโนโลยี
	Real Time Fluorescence Assay)				
3	COXY-AMP (COVID-19 one- step colorimetric LAMP detection kit)	-	สำนักพัฒนา วิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี แห่งชาติ (สวทช)	5/2/2564	T 6400010
4	FastProof GoPlus SARS- CoV-2 RT-LAMP Kit รหัสสินค้า ZE- P10	-	บริษัทเซโน สติกส์จำกัด	10/2/2564	T 6400020

2.2 นำข้อมูลสมรรถนะ ได้แก่ sensitivity และ specificity มาจัดเป็นกลุ่ม 3 กลุ่ม (Tier) หรือ Sub Tier ตามสมรรถนะหรือเกณฑ์อื่น ๆ ดังตาราง 4

การศึกษาที่ 3 การศึกษาความสัมพันธ์ขอบเขตของความชุก (Prevalence Boundaries) ของชุดทดสอบ RAgT ตามสมรรถนะทางคลินิกและอัตราการละเลยลง

3.1 นำข้อมูล sensitivity และ specificity ที่ได้จากการศึกษาที่ 1.1 และ 1.2 มาคำนวณขอบเขตของความชุกโดยสูตรที่ $PB = y(1-t) / [(1-x)-(1-t)(1-x-y)] = [yR_{FO}] / [(1-x)-R_{FO}(1-x-y)] = [yR_{FO}] / [R_{FO}(x+y-1)+(1-x)]$ โดยกำหนดอัตราการละเลยลง (R_{FO}) ที่ 5%, 10% และ 20% และสร้างภาพ โลจิสติกส์ โดยเทียบเคียงข้อมูลสมรรถนะจากการศึกษาก่อนหน้าของ Kost GJ¹²

ใช้สูตรทางคณิตศาสตร์คำนวณหาระดับความไว ความจำเพาะและขอบเขตของความชุกที่อัตราการละเลยลงระดับต่าง ๆ ใช้โปรแกรมดังต่อไปนี้

- <https://www.desmos.com/calculator> เป็นโปรแกรมทางคณิตศาสตร์ และใช้พล็อตกราฟสมการเส้นตรง พาราโบลาที่มีส่วนโค้งทำให้แสดงค่าสูงสุด ต่ำสุด และจุดตัดใช้ตรวจสอบสูตรการคำนวณ

- <https://www.wolfram.com/mathematica/> ใช้ในเชิงสัญลักษณ์และเชิงตัวเลขในการคำนวณแสดงผลเป็นภาพเคลื่อนไหว และภาพ 3 มิติทำให้เห็นภาพได้ชัดเจนซึ่งสามารถใช้การวิเคราะห์สูตรคำนวณ 7 ถึง 21

- <https://www.symbolab.com/> เป็นโปรแกรมทางคณิตศาสตร์ซึ่งจะใช้โปรแกรมดังกล่าวเพื่อยืนยันการคำนวณ

- <https://www.wolframalpha.com/widgets> เป็นเครื่องมือคำนวณที่ตอบคำถามตามความเป็นจริงใช้จัดเรียงตัวแปรใหม่อย่างรวดเร็วในสมการที่ 8 ถึงสมการที่ 10 และสมการที่ 12 ถึงสมการที่ 14

3.2 นำข้อมูลความชุกที่มีการรายงานหรือการวิจัยการระบาดของโควิด - 19 ในประเทศไทยหรือประเทศอื่นมาหาความสัมพันธ์กับสมรรถนะของชุดตรวจ

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. สมรรถนะ ได้แก่ sensitivity และ specificity ของชุดทดสอบแอนติเจนโควิด-19 แบบรวดเร็ว หรือ Rapid Antigen Test (RAgT) ได้มีการศึกษาค้นคว้าข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเช่น ฐานข้อมูลองค์กร The Foundation for innovative New Diagnostics (FIND) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 525 ชุดทดสอบ

2. สมรรถนะ ได้แก่ sensitivity และ specificity ของชุดทดสอบสารพันธุกรรมโควิด-19 แบบรวดเร็ว (Rapid Covid-19 based on molecular) ค้นคว้าและรวบรวมข้อมูลสมรรถนะ จาก ฐานข้อมูลองค์กร The Foundation for innovative New Diagnostics (FIND) งานวิจัย และ เว็บไซต์จำนวน 50 ชุดทดสอบ

3 การเปรียบเทียบ Performance Level ของชุดตรวจ RAgT ที่ได้รับรวบรวมมาจากการวิจัยในประเทศไทยจำนวน 4 บริษัท^{19,20} คือ 1) ชุดตรวจบริษัทไบโอเซนเซอร์ 2) ชุดตรวจบริษัท Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd. 3) ชุดตรวจบริษัท Nova Tec Immunodiagnostic GmbH 4) ชุดตรวจคัดกรองแอนติเจน SARS-CoV-2 แบบ Professional FlowFlex ความไวสัมพันธ์เท่ากับ 86.40%, 98.50%, 93.50%, 97.60% ตามลำดับ ความจำเพาะสัมพันธ์เท่ากับ 99.60%, 100% , 99.30%, 99.40% ตามลำดับ ตามเอกสารคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตได้รับการอนุญาตให้นำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นชุดตรวจแบบรวดเร็วเชิงคุณภาพหลักการอิมมูโนวโคมาโตกราฟี สำหรับการตรวจหาไวรัสโคโรนา

(Nucleocapsid) แอนติเจนของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ที่มีอยู่ในช่องจมูกของมนุษย์ (Human nasal sample)

4. ช่วงระยะเวลาการเก็บข้อมูลความชุกโรคติดเชื้อโควิด - 19 ในประเทศไทยในช่วงวันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2564 ถึงวันที่ 30 มิถุนายน พ.ศ. 2565

การเก็บรวบรวมข้อมูล

เก็บรวบรวมข้อมูลสมรรถนะของชุดทดสอบแอนติเจนโควิด-19 แบบรวดเร็ว หรือ Rapid Antigen Test (RAgT) และสมรรถนะชุดทดสอบสารพันธุกรรมโควิด-19 แบบรวดเร็ว (Rapid Covid-19 based on molecular) (RMoT) ศึกษาค้นคว้าข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเช่น ฐานข้อมูลองค์กร The Foundation for innovative New Diagnostics (FIND) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือเอกสารใบกำกับชุดตรวจ รวบรวมข้อมูลออกเป็นรูปแบบข้อมูลในไฟล์ Excel



บทที่ 4

ผลการวิจัย

จากการศึกษาข้อมูลชุดทดสอบโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จำนวน 456 ชุดทดสอบ ระดับประสิทธิภาพของการทดสอบโดยพิจารณาจากค่าความไว (Sen) และความจำเพาะ (Spec) พบว่าการแบ่งระดับประสิทธิภาพออกเป็น 6 ระดับ เริ่มตั้งแต่มาตรฐานพื้นฐานของ WHO ไปจนถึงระดับ High (Tier 3) ที่มีความแม่นยำสูงสุด โดยแต่ละระดับมีเกณฑ์ที่แตกต่างกัน เช่น Sub-tier มีค่า Sen ≥ 80 - $<90\%$ และ Spec ≥ 95 - $\geq 97\%$ ไปจนถึง High (Tier 3) ที่ต้องมี Sen 100% และ Spec $\geq 99\%$ เมื่อพิจารณาการกระจายตัวของชุดตรวจ RAGTs พบว่าส่วนใหญ่อยู่ในระดับ Low (Tier 1) คิดเป็น 30.5% รองลงมาคือระดับ Thai FDA ที่ 26.8% และ Marginal (Tier 2) ที่ 24.8% โดยมีเพียง 2% ที่ได้มาตรฐานสูงสุดในระดับ High (Tier 3) ในทางกลับกัน ชุดตรวจ RMoTs แม้จะมีจำนวนน้อยกว่ามาก แต่ส่วนใหญ่กลับอยู่ในระดับ High (Tier 3) ถึง 37.5% และมีการกระจายตัวค่อนข้างสม่ำเสมอในระดับอื่นๆ ที่น่าสนใจคือ มาตรฐาน Thai FDA ถูกจัดอยู่ในระดับที่ค่อนข้างสูง โดยมีเกณฑ์ใกล้เคียงกับ Marginal (Tier 2) ข้อมูลทั้งหมดนี้สะท้อนให้เห็นว่า RMoTs มีประสิทธิภาพสูงกว่า RAGTs โดยเฉลี่ย แต่มีจำนวนน้อยกว่ามาก ซึ่งอาจแสดงให้เห็นถึงความท้าทายในการผลิตชุดทดสอบที่มีประสิทธิภาพสูง ดังแสดงในตาราง 7

Table 7 การจัดกลุ่มชุดทดสอบโรคโควิด-19 จำนวน 456 ชุดทดสอบตามสมรรถนะทางคลินิก*

Performance Level	Sen (%)	Spec (%)	RAGTs n (%)	RMoTs n (%)	Average n (%)
1. WHO	≥ 80	≥ 97	40 (9.1)	1 (6.2)	20.5(9.0)
2. Sub-tier	<90	<95	30 (6.8)	2 (12.5)	16(7.0)
3. Low (Tier 1)	≥ 90	≥ 95	134 (30.5)	3 (18.8)	68.5(30.0)
4. Thai FDA	≥ 90	≥ 98	118 (26.8)	2 (12.5)	60(26.3)
5. Marginal (Tier 2)	≥ 95	≥ 97.5	109 (24.8)	2 (12.5)	55.5(24.4)
6. High (Tier 3)	100	≥ 99	9 (2.0)	6 (37.5)	7.5(3.3)
			440 (100)	16 (100)	228(100)

หมายเหตุ: *ความไว (Sensitivity) (%), ความจำเพาะ (Specificity) (%)

การจัดกลุ่มชุดตรวจโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ตามผลการประเมินสมรรถนะทางคลินิก ความไว และความจำเพาะ ที่มีการศึกษาในประเทศไทยจากงานตีพิมพ์ กลุ่ม Sub-Tier เป็นกลุ่มที่ค่าความไว <90% และความจำเพาะ <95% จากการศึกษาในประเทศไทยมีการประเมินสมรรถนะทางคลินิกจำนวน 3 บริษัท พบค่าเฉลี่ยความไวอยู่ที่ 92.20%, 96.36%, และ 97.25% และค่าความจำเพาะอยู่ที่ 84.59%, 85.13%, และ 79.94% ตามลำดับ พบว่าสมรรถนะที่ต่ำกว่ามาตรฐานผู้ผลิตระบุแต่ยังคงมีประสิทธิภาพในการตรวจโรค กลุ่ม Marginal (Tier 2) กำหนดค่าความไว $\geq 95\%$ และความจำเพาะ $\geq 97.5\%$ มีประเมินสมรรถนะทางคลินิกจำนวน 1 บริษัท พบชุดตรวจในกลุ่มนี้มีค่าความไว 98.30% และความจำเพาะ 98.49% พบว่าสมรรถนะที่ใกล้เคียงมาตรฐานผู้ผลิตระบุ ดังตาราง 8

Table 8 การจัดกลุ่มชุดตรวจโรคโควิด-19 ตามผลการประเมินสมรรถนะทางคลินิก* ที่มีการศึกษาในประเทศไทยจากงานตีพิมพ์

Performance Level	Sen (%)	Spec (%)	สมรรถนะของชุดตรวจที่ได้จากการศึกษา			
			1	2	3	4
			Sen (%) Spec (%)	Sen (%) Spec (%)	Sen (%) Spec (%)	Sen (%) Spec (%)
1. WHO	≥ 80	≥ 97	-	-	-	-
2. Sub -Tier	<90	<95	92.20 ¹⁹	96.36 ¹⁹	97.25 ¹⁹	-
			84.59	85.13	79.94	-
3. Low (Tier 1)	≥ 90	≥ 95	-	-	-	-
4. Thai FDA	≥ 90	≥ 98	-	-	-	-
5. Marginal (Tier 2)	≥ 95	≥ 97.5	-	-	-	98.30 ²⁰
			-	-	-	98.49
6. High (Tier 3)	100	≥ 99	-	-	-	-
ค่า Sen/Spec ที่ผู้ผลิตระบุ [†]			86.40	98.50	93.50	97.60
			99.60	100.0	99.30	99.40

หมายเหตุ: *ความไว (Sensitivity) (%), ความจำเพาะ (Specificity) (%) [†]ที่ผู้ผลิตระบุ^{19,20}

ค่า PB ของชุดทดสอบโควิด 19 ที่แบ่งเป็นกลุ่มต่างๆ ตามสมรรถนะของค่า Sen และ Spec ที่ R_{FO} 5%, 10%, 20% พบว่าความสัมพันธ์ระหว่าง PB และสมรรถนะทางคลินิก (Sen/Spec) ของชุดทดสอบ RAGTs ได้ดังนี้ กลุ่มสมรรถนะองค์การอนามัยโลก (WHO) พบว่าความไว (Sen) สูงขึ้นเมื่อ PB สูงขึ้น (58.4% - 86.9%) ความจำเพาะ (Spec) มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเมื่อ PB สูงขึ้น (74.7% - 86.9%) กลุ่มย่อย (Sub-tier) ความไว (Sen) มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเมื่อ PB สูงขึ้น (48.6% - 81.8%) ความจำเพาะ (Spec) มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเมื่อ PB สูงขึ้น (66.6% - 81.8%) กลุ่มสมรรถนะต่ำ (Tier 1) ความไว (Sen) มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเมื่อ PB สูงขึ้น (33.3% - 70.3%) ความจำเพาะ (Spec) มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเมื่อ PB สูงขึ้น (51.4% - 70.3%) กลุ่ม Thai FDA ความไว (Sen) มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเมื่อ PB สูงขึ้น (70.3% - 91.8%) ความจำเพาะ (Specificity) มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเมื่อ PB สูงขึ้น (83.3% - 91.8%) กลุ่มสมรรถนะปานกลาง (Tier 2) พบความไว (Sen) มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเมื่อ PB สูงขึ้น (50.6% - 85%) ความจำเพาะ (Spec) มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเมื่อ PB สูงขึ้น (68.4% - 85%) และกลุ่มสมรรถนะสูง (Tier 3) ความไว (Sen) และความจำเพาะ (Spec) ที่ R_{FO} 5% และ 10%, 20% ไม่มีข้อจำกัดเมื่อ PB สูงขึ้น ดังแสดงในตารางที่ 2 ซึ่งจากการวิเคราะห์แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ระหว่างความไวและความแม่นยำของชุดตรวจโควิด-19 กับการแพร่ระบาดของโรคในแต่ละช่วง PB ข้อมูลนี้ช่วยให้สามารถเลือกใช้ชุดตรวจโควิด-19 ที่เหมาะสมกับสภาพการแพร่ระบาดและความเสี่ยงในพื้นที่ต่างๆได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังตาราง 9

Table 9 ความสัมพันธ์ระหว่าง PB และสมรรถนะทางคลินิก* ของ RAGTs

Performance Level	Sen (%)	Spec (%)	Target Prevalence Boundary (Actual) at R_{FO} of	5%	10%	20%
1. WHO	≥80	≥97	58% (58.4)	74% (74.7)	86% (86.9)	
2. Sub-tier	<90	<95	48% (48.6)	66% (66.6)	81% (81.8)	
3. Low (Tier 1)	≥90	≥95	33% (33.3)	50% (51.4)	70% (70.3)	
4. Thai FDA	≥90	≥98	70% (70.3)	83% (83.3)	91% (91.8)	
5. Marginal (Tier 2)	≥95	≥97.5	50% (50.6)	70% (68.4)	85% (83.0)	
6. High (Tier 3)	100	≥99	No Boundary	No Boundary	No Boundary	

หมายเหตุ: PB (Prevalence Boundaries): ขอบเขตของความชุก *ความไว (Sensitivity) (%), ความจำเพาะ (Specificity) (%), R_{FO} : อัตราการละเลยลง (False Omission Rate)

3. การศึกษาความสัมพันธ์ขอบเขตของความชุก (Prevalence Boundaries) ของชุดทดสอบ RAgT ตามสมรรถนะทางคลินิกและอัตราการละเลยลง (R_{FO}) ที่ 5%, 10% และ 20% และสร้างภาพโลจิสติกส์

ความสัมพันธ์ระหว่างขอบเขตความชุก (PB) กับสมรรถนะของการทดสอบทางคลินิก ความไวและความจำเพาะของชุดทดสอบ RAgTs ในระดับต่าง ๆ พบว่าระดับ Tier 1 มีขอบเขตความชุก (PB) ที่ 33.3% ซึ่งเหมาะสำหรับการใช้งานเมื่อโรคมีความชุกไม่เกิน 33.3% ระดับ Subtier-WHO ขอบเขตความชุกที่ 48.6 - 58.4% ระดับ Tier 2 ขอบเขตความชุก ที่ 50.6% ระดับ Thai FDA ขอบเขต PB ที่ 70.3% และ ระดับ Tier 3 ไม่มีการกำหนดขอบเขตของความชุก ซึ่งสามารถใช้ได้ทุกความชุกของโรคเหมาะสมที่สุดในทุกระดับของการแพร่ระบาด ส่วนความสัมพันธ์ระหว่าง PB กับค่า PPV, NPV และ R_{FO} จะเห็นว่าความชุกของโรคเพิ่มขึ้นค่า PPV จะสูงขึ้น ซึ่งความแม่นยำในการพยากรณ์ผลบวกดีขึ้นเมื่อโรคพบบ่อยในประชากร ส่วนค่า NPV จะลดลงเล็กน้อยเมื่อความชุกเพิ่มขึ้น ซึ่งยกเว้นใน Tier 3 ที่ค่า NPV ยังคงมีค่า 100% ไม่เปลี่ยนแปลงแสดงถึงความสามารถในการพยากรณ์ผลลบได้อย่างแม่นยำแม้ความชุกจะสูง และ R_{FO} มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเมื่อความชุกเพิ่มขึ้น ซึ่งหมายความว่าเมื่อโรคพบบ่อยขึ้น ความเสี่ยงในการละเว้นผลบวกที่ผิดพลาดจะเพิ่มขึ้นด้วย มีการกำหนด R_{FO} Tolerance Limit ไว้ที่ 5% (เส้นสีแดง) เป็นขีดจำกัดที่ยอมรับได้สำหรับการละเว้นผลบวกผิดพลาด เพื่อให้มั่นใจว่าการทดสอบมีความน่าเชื่อถือในการพยากรณ์โรคดังแสดงภาพ 1

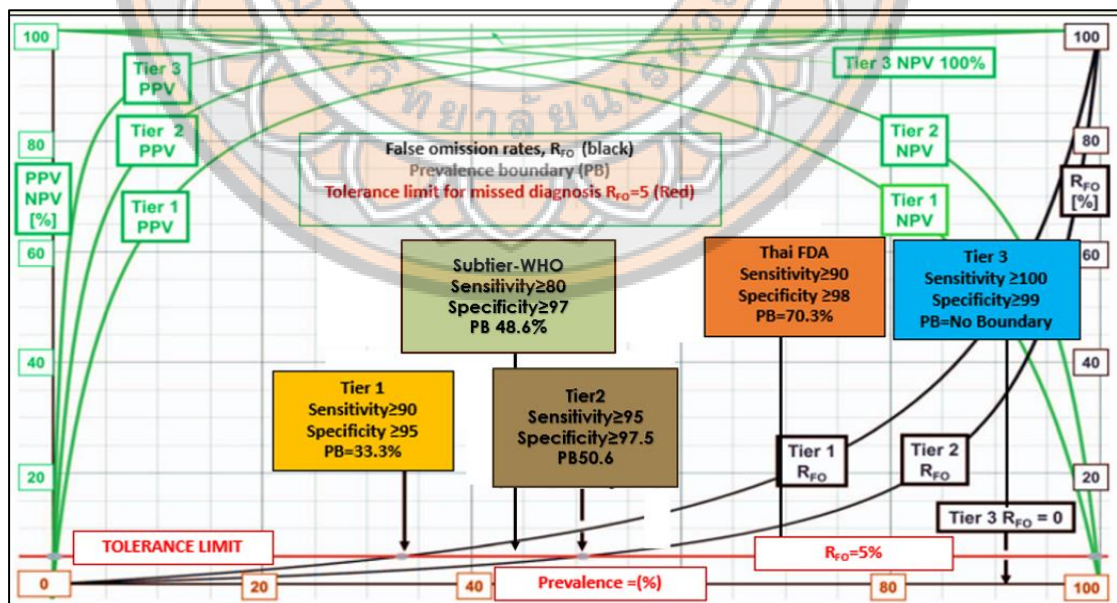


Figure 1 ภาพโลจิสติกส์แสดงความสัมพันธ์ของสมรรถนะทางคลินิกของชุดทดสอบวินิจฉัยโรคโควิด 19

ที่มา: ดัดแปลงมาจากการวิจัยของ Kost GJ.,2020

หมายเหตุ: แกน X คือค่า% ของ PB และ R_{FO} ที่ 5 % แกน Y ซ้ายคือ % ค่า PPV,NPV กับ สมรรถนะทางคลินิก แกน Y ขวา คือ % R_{FO} กับ สมรรถนะทางคลินิก

บทที่ 5

บทสรุป

การศึกษานี้ได้วิเคราะห์และจัดกลุ่มสมรรถนะของชุดทดสอบแอนติเจนโควิด-19 แบบรวดเร็ว (RAgT) และชุดทดสอบสารพันธุกรรมโควิด-19 แบบรวดเร็ว (RMOts) โดยสามารถจัดแบ่งเป็น 6 กลุ่มหลักตามมาตรฐานที่ต่างกัน คือ WHO (ความไว $\geq 80\%$ และ ความจำเพาะ $\geq 97\%$) ระดับย่อย (Sub-tier) (ความไว $< 90\%$ และ ความจำเพาะ $< 95\%$) ระดับ 1: ประสิทธิภาพต่ำ (Low) (ความไว $\geq 90\%$ และ ความจำเพาะ $\geq 95.0\%$) ประสิทธิภาพผ่าน FDA ของไทย (ความไว $\geq 90\%$ และ ความจำเพาะ $\geq 98\%$) ระดับประสิทธิภาพปานกลาง (Tier 2) (ความไว $\geq 95\%$ และ ความจำเพาะ $\geq 97.5\%$) และระดับประสิทธิภาพสูง Tier 3 (ความไว $\geq 100\%$ และ ความจำเพาะ $\geq 99\%$) ซึ่ง RAgT ที่ใช้ในประเทศไทยในช่วงที่มีการระบาด ส่วนใหญ่มีสมรรถนะอยู่ในระดับประสิทธิภาพต่ำถึงปานกลาง (Tier 2) สำหรับชุดทดสอบสารพันธุกรรมโควิด-19 แบบรวดเร็ว (RMOts) มีสมรรถนะระดับปานกลางถึงสูง เมื่อวิเคราะห์ค่า PB ของชุดทดสอบโควิด-19 ที่แบ่งกลุ่มตามสมรรถนะของค่า Sen และ Spec ที่ R_{FO} 5%, 10%, และ 20% พบว่าความไว (Sen) และความจำเพาะ (Spec) ของ RAgTs มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเมื่อค่า PB สูงขึ้น¹¹ โดยกลุ่มสมรรถนะตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (WHO) และกลุ่มอื่น ๆ มีความไวและความจำเพาะที่แตกต่างกันตามระดับ PB ซึ่งการวิเคราะห์แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ระหว่างความไวและความแม่นยำของชุดตรวจโควิด-19 กับการแพร่ระบาดของโรคในแต่ละช่วง PB ข้อมูลนี้ช่วยให้สามารถเลือกใช้ชุดตรวจโควิด-19 ที่เหมาะสมกับสภาพการแพร่ระบาดและความเสี่ยงในพื้นที่ต่างๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ¹¹ ชุดตรวจในระดับนี้มีความไวและความแม่นยำสูงในการวินิจฉัยโรคโควิด-19 ในประเทศไทย สำหรับการศึกษความสัมพันธ์ขอบเขตของความชุก (Prevalence Boundaries) ของชุดทดสอบ RAgT ตามสมรรถนะทางคลินิก และอัตราการละเลยลงด้วยแผนภาพโลจิสติกส์ ความสัมพันธ์ระหว่างขอบเขตของความชุก (PB)¹⁵ และสมรรถนะทางคลินิก (Sen/Spec) ของชุดทดสอบ RAgTs พบว่า PB อยู่ที่ 86.0%, 92.7%, และ 96.6% ที่ R_{FO} 5%, 10%, และ 20% ตามลำดับ โดย RAgT ในระดับ Tier 2 และ Tier 3 แสดงค่าทำนายผลบวก (PPV) และค่าทำนายผลลบ (NPV) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ¹¹ จากงานวิจัยนี้จะเห็นได้ว่าการใช้ภาพโลจิสติกส์ในการแสดงสมรรถนะทางคลินิกของชุดตรวจโควิด-19 ทำให้สามารถเห็นความสัมพันธ์ระหว่างค่า Sen และ Spec กับ PB, R_{FO} , PPV และ NPV ได้อย่างชัดเจน โดยสามารถช่วยในการเลือกใช้ชุดตรวจที่เหมาะสมในสถานการณ์ต่าง ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

อภิปรายผล

การศึกษาสมรรถนะของชุดทดสอบแอนติเจน (RAgTs) และชุดทดสอบสารพันธุกรรม (RMOts) โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ 2019 แบบรวดเร็ว ชุดทดสอบ RAgTs ส่วนใหญ่ถูกจัดให้อยู่ในกลุ่มที่มีสมรรถนะต่ำถึงปานกลาง ซึ่งสอดคล้องกับข้อจำกัดของ RAgTs มีราคาถูกกว่า ใช้งานง่าย และเหมาะสมสำหรับการตรวจเชิงปริมาณในกลุ่มประชากรขนาดใหญ่ โดยเฉพาะในพื้นที่ที่มีทรัพยากรจำกัด แต่จะมีข้อจำกัดเรื่องความแม่นยำที่ต่ำอาจนำไปสู่ผลลบหรือผลบวกที่ผิดพลาด ส่งผลกระทบต่อการควบคุมโรคในระยะยาว ชุดทดสอบ RMOts แสดงสมรรถนะที่ดีกว่า โดยมีสัดส่วนของชุดที่มีสมรรถนะปานกลางถึงสูงถึง 37.5% เทียบกับ RAgTs ที่มีเพียง 2.0% ซึ่งข้อได้เปรียบ RMOts มีความแม่นยำสูงและเหมาะสมกับการยืนยันผลในผู้ป่วยหรือการใช้ในสถานการณ์ที่ต้องการความแน่นอน แต่ข้อจำกัดค่าใช้จ่ายสูงกว่า ใช้งานที่ซับซ้อนกว่า และความต้องการอุปกรณ์เฉพาะ ทำให้การใช้งานในพื้นที่ชนบทหรือที่มีทรัพยากรจำกัดอาจไม่สะดวก²¹ แม้ RMOts จะมีสมรรถนะที่ดีกว่า แต่ค่าใช้จ่ายที่สูงและการเข้าถึงที่จำกัดทำให้ไม่สามารถทดแทน RAgTs ได้อย่างสมบูรณ์ในทุกสถานการณ์ RAgTs จึงเหมาะกับการคัดกรองเบื้องต้นในพื้นที่ที่มีความชุกต่ำถึงปานกลาง หรือในกลุ่มประชากรขนาดใหญ่ เช่น การตรวจคัดกรองในที่ทำงานหรือโรงเรียน ส่วน RMOts เหมาะกับการยืนยันผลในกลุ่มผู้ป่วยที่สงสัยว่าติดเชื้อ หรือในพื้นที่ที่มีการแพร่ระบาดสูงที่ต้องการการตัดสินใจทางคลินิกที่รวดเร็วและแม่นยำ ควรใช้ RAgTs และ RMOts ควบคู่กันในกลุ่มยุทธศาสตร์การควบคุมโรค โดยใช้ RAgTs ในการคัดกรองเบื้องต้น และ RMOts สำหรับการยืนยันผล จึงควรสนับสนุนการพัฒนาชุดทดสอบ RAgTs ที่มีสมรรถนะใกล้เคียงกับ RMOts เพื่อลดช่องว่างด้านประสิทธิภาพ พร้อมทั้งการเพิ่มการเข้าถึง RMOts เพื่อให้สามารถใช้งานได้ในวงกว้างยิ่งขึ้น โดยเฉพาะในพื้นที่ชนบท

ภาพโลจิสติกส์ความสัมพันธ์ระหว่างขอบเขตความชุก (PB) กับสมรรถนะของการทดสอบทางคลินิกในระดับต่าง ๆ รวมถึงความไว ความจำเพาะ PPV, NPV, และ R_{FO} ให้ข้อมูลที่มีความสำคัญในเชิงการประยุกต์ใช้งานชุดทดสอบ RAgTs อย่างมีประสิทธิภาพในสถานการณ์ที่แตกต่างกัน โดยความเหมาะสมของการกำหนดขอบเขตความชุก (PB) ซึ่งแสดงถึงความแตกต่างของค่าความชุกในบริบทที่กว้างขึ้น พบว่ากลุ่ม Tier 1 PB เท่ากับ 33.3%, Subtier-WHO PB เท่ากับ 48.6–58.4%, Tier 2 PB เท่ากับ 50.6%, Thai FDA PB เท่ากับ 70.3% และ Tier 3 ไม่มีการกำหนด PB ซึ่งใช้ได้ในทุกขอบเขตความชุก แสดงถึงการจัดระดับที่จะช่วยแนะนำการเลือกใช้ชุดทดสอบในระดับขอบเขตความชุกต่าง ๆ ความสัมพันธ์ระหว่าง PB กับ PPV และ NPV พบว่า PB สูง ทำให้ PPV สูงขึ้น ซึ่งหมายถึงความแม่นยำในการพยากรณ์ผลบวกที่ดีขึ้นในสถานการณ์ที่โรคพบบ่อย แม้ว่าค่า PPV จะสูงขึ้นเมื่อ PB เพิ่มขึ้น แต่ในระดับ PB ต่ำ (เช่น Tier 1) PPV อาจต่ำมาก ทำให้การใช้งานในพื้นที่ที่มีความชุกต่ำควรพิจารณาอย่างระมัดระวัง PPV ที่สูงในกลุ่ม Thai FDA (PB 70.3%) อาจสะท้อนถึงความเหมาะสมสำหรับพื้นที่ที่มีการระบาดรุนแรง แต่ต้องพิจารณาถึงต้นทุนและความพร้อมของทรัพยากรด้วย ส่วนค่า NPV ลดลงเล็กน้อย

เมื่อ PB เพิ่มขึ้น ควรมีการตรวจสอบสมรรถนะในสถานการณ์ความชุกต่ำ ความสัมพันธ์ระหว่าง PB กับ R_{FO} การเพิ่มขึ้นของ PB ทำให้ R_{FO} มีแนวโน้มสูงขึ้น ซึ่งสะท้อนถึงความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นในการละเว้นผลบวกผิดพลาดในพื้นที่ที่โรคแพร่ระบาดมาก และการกำหนด R_{FO} Tolerance Limit ที่ 5% เป็นมาตรฐานที่ชัดเจนและเป็นที่ยอมรับ ในระดับที่ R_{FO} สูงเกินกว่า 5% ควรมีแนวทางสนับสนุนหรือการใช้งานร่วมกับชุดทดสอบทางโมเลกุล (RMOts) เพื่อป้องกันความเสี่ยงในการละเว้นผลบวกผิดพลาด จะเห็นว่าขอบเขตของความชุกเป็นเครื่องมือสำคัญในการประเมินความเสี่ยง วางแผนทรัพยากร ปรับมาตรการป้องกัน และติดตามการระบาดของโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ที่เกิดขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ ช่วยให้สามารถตอบสนองต่อสถานการณ์ได้อย่างรอบคอบและยืดหยุ่น

การจัดกลุ่มและวิเคราะห์สมรรถนะของชุดตรวจโรคโควิด-19 ในประเทศไทยตามเกณฑ์ความไวและความจำเพาะ สะท้อนถึงความหลากหลายของคุณภาพชุดตรวจและความเหมาะสมในการใช้งาน กลุ่ม Sub-Tier ผลการศึกษาพบค่าความไวเฉลี่ยของชุดตรวจจาก 3 บริษัทอยู่ที่ 92.20%, 96.36%, และ 97.25% ซึ่งสูงกว่าขอบเขตเกณฑ์ Sub-Tier (<90%) แต่ค่าความจำเพาะเฉลี่ยอยู่ในช่วง 79.94%–85.13% ซึ่งต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานของผู้ผลิต (>95%) ชุดตรวจในกลุ่มนี้ยังคงแสดงศักยภาพในการตรวจหาเชื้อได้ดีในแง่ของความไว โดยเฉพาะเมื่อพิจารณาค่าความไวที่สูงเกินกว่าเกณฑ์ กลุ่ม Sub-Tier มีข้อเสียเรื่องความจำเพาะที่ต่ำกว่า 95% อาจนำไปสู่ผลบวกที่ผิดพลาด (False Positives) ซึ่งส่งผลกระทบต่อกรวินิจฉัยและการจัดการผู้ป่วย โดยเฉพาะในพื้นที่ที่มีความชุกของโรคต่ำ กลุ่ม Marginal (Tier 2) ชุดตรวจที่ประเมินในกลุ่มนี้พบค่าความไวที่ 98.30% และความจำเพาะที่ 98.49% ซึ่งใกล้เคียงกับเกณฑ์มาตรฐานของผู้ผลิต ชุดตรวจในกลุ่มนี้แสดงความสมดุลของทั้งความไวและความจำเพาะ ทำให้เหมาะสมสำหรับการใช้งานในสถานการณ์ที่ต้องการความแม่นยำสูง เช่น การยืนยันผลในผู้ป่วยที่สงสัยว่าติดเชื้อ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัย Kost GJ.¹¹ และการที่ชุดตรวจบางส่วนมีสมรรถนะต่ำกว่าที่ผู้ผลิตระบุ สะท้อนถึงความท้าทายของการใช้งานในสภาพแวดล้อมจริง (Real-world conditions) เช่น การจัดเก็บ การขนส่ง หรือการใช้งานโดยบุคลากร สำหรับการเลือกใช้งานตามสถานการณ์ กลุ่ม Marginal (Tier 2) ใช้ในกรณีที่ต้องการผลลัพธ์ที่แม่นยำสูง ขณะที่กลุ่ม Sub-Tier อาจเหมาะสำหรับการคัดกรองเบื้องต้นในสถานการณ์ที่มีความชุกสูง

แนวทางการศึกษาต่อไปในอนาคต สามารถมุ่งเน้นไปที่การพัฒนาชุดทดสอบ RAgTs และ RMOts ให้มีสมรรถนะทางคลินิกที่สูงขึ้นโดยเฉพาะในด้านความไว และความจำเพาะ เพื่อให้เหมาะสมกับการใช้งานในสถานการณ์ที่มีการแพร่ระบาดสูง รวมถึงการวิเคราะห์เพิ่มเติมในกลุ่ม PB ที่แตกต่างกันในพื้นที่ที่มีอัตราการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ 2019 ที่แตกต่างกัน การวิจัยควรพิจารณาเกี่ยวกับประสิทธิภาพของชุดทดสอบในพื้นที่ต่าง ๆ ที่มีความเสี่ยงสูงหรือพื้นที่ที่มีการระบาดซ้ำ เพื่อให้สามารถปรับใช้ชุดทดสอบได้อย่างเหมาะสมตามสภาพแวดล้อม นอกจากนี้การศึกษายังสามารถสำรวจการเปรียบเทียบสมรรถนะทางคลินิกของชุดทดสอบจากผู้ผลิตที่แตกต่างกันในระดับสากล เพื่อเพิ่มความ

เชื่อมั่นในการเลือกใช้ชุดทดสอบที่ได้มาตรฐาน รวมถึงการพิจารณาปัจจัยอื่น ๆ เช่น ต้นทุนการผลิตและความพร้อมในการจัดหาซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการใช้งานในระดับประเทศ การศึกษาเชิงลึกเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลกระทบของอัตราการละเลยลง (R_{FO}) ต่อการตรวจจับผู้ป่วยในสถานการณ์การแพร่ระบาดเฉพาะพื้นที่จะช่วยให้สามารถปรับแต่งกลยุทธ์การตรวจสอบได้อย่างเหมาะสม ทั้งนี้ การวิเคราะห์ในอนาคตควรเน้นไปที่การพัฒนาวิธีการทดสอบที่ใช้เวลาน้อยลงและแม่นยำมากขึ้นเพื่อรองรับสถานการณ์การระบาดในอนาคต

ข้อเสนอแนะ

ปัจจุบันการใช้ชุดทดสอบหาเชื้อโควิด-19 แบบรวดเร็ว เป็นที่นิยมแพร่หลาย เพราะฉะนั้นชุดทดสอบโควิด-19 แบบรวดเร็วทั้ง Rapid Antigen Test และ Rapid Molecular Test ควรมีความไวและจำเพาะในระดับ Tier 2 (sensitivity $\geq 95\%$, specificity $\geq 97.5\%$) ขึ้นไป ซึ่งจะเหมาะสำหรับการใช้ตรวจวิเคราะห์ในสถานการณ์ที่ความเร่งด่วน ความชุกไม่สูงมากแต่ต้องการความแม่นยำในการตรวจหาผู้ติดเชื้อ ควรพิจารณาเรื่องความชุก (Prevalence) (อัตราส่วนของผู้ติดเชื้อในประชากรทั้งหมด) และสถานการณ์ที่ใช้งานชุดทดสอบเพื่อเลือกใช้งานในสถานการณ์ที่เหมาะสมที่สุด และควรตรวจยืนยันผลในกรณี Positive เพื่อความแม่นยำสูงสุด ในเรื่องของความถูกต้องควรพิจารณา ค่าความถูกต้อง (Accuracy) จะมีแนวโน้มลดลงเล็กน้อยเมื่อความชุก (Prevalence) สูงขึ้นในการตัดสินใจในการใช้งานชุดทดสอบ การวิเคราะห์ข้อมูลเหล่านี้จะช่วยให้การควบคุมการระบาดของโรค COVID-19 ในประเทศไทยมีประสิทธิภาพและความแม่นยำในการตรวจหาผู้ติดเชื้อ แต่ควรพิจารณาสถานการณ์และระดับความเร่งด่วนที่เหมาะสมในการใช้งานชุดทดสอบนี้ให้เหมาะสมที่สุดในแต่ละสถานการณ์ และควรมีการตรวจยืนยันผลในกรณี Positive เพื่อความแม่นยำในการตรวจระบาดของโรค COVID-19 ในประเทศไทย และการใช้งานชุดทดสอบแอนติเจน COVID-19 (Rapid Antigen Test) มีประสิทธิภาพและความแม่นยำสูงในการตรวจหาผู้ติดเชื้อ โดยความสามารถในการทำนายผลบวก (PPV) มีความสัมพันธ์กับระดับการแพร่ระบาดของเชื้อ ควรพิจารณาใช้งานในสถานการณ์ที่เหมาะสม พร้อมทั้งควรตรวจยืนยันผลในกรณี Positive เพื่อความแม่นยำสูงสุดในการตรวจระบาดของโรค COVID-19

บรรณานุกรม

1. Department of Disease Control. Public health guidelines for managing the COVID-19 outbreak under the provisions issued pursuant to Section 9 of the Emergency Decree on Public Administration in Emergency Situations B.E. 2548 [Internet]. updated 2023 Mar 25; cited 2023 Sep 11]. Available from: URL: <http://www.ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/gother/gOther02.pdf>
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) [Internet]. [updated 2020 Dec 4; cited 2023 Oct 6]. Available from: URL: <http://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/communication/guidance.html>
3. World Health Organization. COVID-19 deaths | WHO COVID-19 dashboard [Internet]. [updated 2024 Nov 24; cited 2024 Dec 6]. Available from: URL: <https://data.who.int/dashboards/covid19/deaths?n=c>
4. Mardian Y, Kosasih H, Karyana M, Neal A, Lau CY. Review of current COVID-19 diagnostics and opportunities for further development. Front Med 2021; 8:615099. doi: 10.3389/fmed.2021.615099
5. Timeline: WHO's COVID-19 response [Internet]. [updated 2021 Jan 29; cited 2024 Oct 6]. Available from: URL: <http://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/interactive-timeline>
6. COVID-19 target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0 [Internet]. [updated 2020 Sep 28; cited 2021 Mar 9]. Available from: URL: <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-target-product-profiles-for-priority-diagnostics-to-support-response-to-the-covid-19-pandemic-v.0.1>
7. Pan Y, Zhang D, Yang P, Poon LL, Wang Q. Viral load of SARS-CoV-2 in clinical samples. Lancet Infect Dis 2020;20(4):411-2. doi :10.1016/s1473-3099(20)30113-4
8. External quality assessment resources for COVID-19 testing [Internet]. [cited 2023 Oct 10]. Available from: URL: <https://www.finddx.org/tools-and->

resources/dxconnect/test-directories/external-quality-assessment-resources-for-covid-19-testing/

9. Lee SW, Lee J, Moon SY, Jin HY, Yang JM, Ogino S, et al. Physical activity and the risk of SARS-CoV-2 infection, severe COVID-19 illness and COVID-19 related mortality in South Korea: A nationwide cohort study. *Br J Sports Med* 2022;56(16):901-12. doi: 10.1136/bjsports-2021-104203
10. List of COVID-19 test kits and reagents that have been approved for production and import -THFDA DATA CATALOG [Internet]. [cited 2023 Oct 25]. Available from: URL: <https://catalog.fda.moph.go.th/es/dataset/testkit-covid19>
11. Denzler A, Jacobs ML, Witte V, Schnitzler P, Denkinger CM, Knop M. Rapid comparative evaluation of SARS-CoV-2 rapid point-of-care antigen tests. *Infection* 2022;50(5):1281-93. doi:10.1007/s15010-022-01810-1
12. Kost GJ. Designing and interpreting COVID-19 diagnostics: Mathematics, visual logistics, and low prevalence. *Arch Pathol Lab Med* 2021; 145:291–307. doi: 10.5858/arpa.2020-0443-SA
13. Kost, GJ. The Impact of repeating COVID-19 rapid antigen tests on prevalence boundary performance and missed diagnoses. *Diagnostics* 2023;13(20):3223. doi:10.3390/diagnostics13203223
14. Wong HB, Lim GH. Measures of diagnostic accuracy: Sensitivity, specificity, PPV and NPV. *Proceedings of Singapore Healthcare* 2011 Dec;20(4):316–8. doi.org/10.1177/201010581102000411
15. Kost GJ. The impact of increasing prevalence, false omissions, and diagnostic uncertainty on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) test performance. *Arch Pathol Lab Med* 2021; 145:797–813. doi:10.5858/arpa.2020-0716-SA
16. Kost GJ. Diagnostic strategies for endemic coronavirus disease 2019 (COVID-19) rapid antigen tests, repeat testing, and prevalence boundaries. *Arch Pathol Lab Med* 2022; 146:16–25. doi: 10.5858/arpa.2021-0386-SA
17. Chaimayo C, Kaewnaphan B, Tanlieng N, Athipanyasilp N, Sirijatuphat R, Chayakulkeeree M, et al. Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay in

comparison with real-time RT-PCR assay for laboratory diagnosis of COVID-19 in Thailand. *Virology Journal* 2020;17(1):177. doi: 10.1186/s12985-020-01452-5

18. Jennings L, Van Deerlin VM, Gulley ML. Recommended principles and practices for validating clinical molecular pathology tests. *Arch Pathol Lab Med* 2009;133(5):743–55. doi:10.5858/133.5.743
19. Itsarasongkram M. Evaluation of the effectiveness of antigen test kits from three manufacturing companies imported to Thailand for COVID-19 screening. *J Off Dis Prev Control 10th Ubon Ratchathani Province* 2022;20(1):36–48.
20. Jutrakul Y. Evaluation of the accuracy, sensitivity, and specificity of SARS-CoV-2 Antigen testing using Rapid Antigen test kits and Self-Antigen Test Kits at Udonthani Hospital. *Udonthani Hosp Med J* 2023;31(1):42–50.
21. Caruana G, Croxatto A, Kampouri E, Kritikos A, Opota O, Foerster M, et al. Implementing SARS-CoV-2 rapid antigen testing in the emergency ward of a Swiss university hospital: the INCREASE study. *Microorganisms* 2021;9(4):798 doi: 10.3390/microorganisms9040798





ตัวอย่างการคำนวณ

1. คำนวณค่าความไว (Sensitivity) สำหรับชุดทดสอบแอนติเจนแบบรวดเร็ว กำหนดให้ขอบเขตความชุก (Prevalence Boundary: PB) ที่ 14.4% โดยที่ความจำเพาะ (Specificity) ของชุดทดสอบคือ 99.5% และความเสี่ยงที่ยอมรับได้ของการพลาดผลลบปลอม (Risk of False Omissions: R_{FO}) คือ 5%

สูตรคำนวณ $x (Sen) = [PB - R_{FO}(y + PB - y \cdot PB)] / [PB(1 - R_{FO})]$

$$x = [PB - R_{FO}(y + PB - y \cdot PB)] / [PB(1 - R_{FO})]$$

$$x = [0.144 - 0.05(0.995 + 0.144 - 0.995 \cdot 0.144)] / [0.144(1 - 0.05)]$$

$$= 0.688$$

$$= 68.8\%$$

2. คำนวณค่าขอบเขตความชุก (Prevalence Boundary: PB) สำหรับชุดทดสอบแอนติเจนแบบรวดเร็ว กำหนดให้ค่าความไว (Sensitivity) คือ 68.8 โดยที่ความจำเพาะ (Specificity) ของชุดทดสอบคือ 99.5% และความเสี่ยงที่ยอมรับได้ของการพลาดผลลบปลอม (Risk of False Omissions: R_{FO}) คือ 5%

สูตรคำนวณ $PB = y(1 - t) / [(1 - x) - (1 - t)(1 - x - y)] = [yR_{FO}] / [(1 - x) - R_{FO}(1 - x - y)] = [yR_{FO}] / [R_{FO}(x + y - 1) + (1 - x)]$

$$PB = [yR_{FO}] / [(1 - x) - R_{FO}(1 - x - y)]$$

$$= [0.995 \cdot 0.05] / [(1 - 0.688) - 0.05(1 - 0.688 - 0.995)]$$

$$= 0.1437$$

$$= 14.4\%$$

Performances of Rapid Ag tests available on FIND and FDA Thailand (Update 12 April 2023)

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
1	EonBiotechnology Limited	EONBT COVID-19 Antigen	N-protein	91.95%	99.30%
2	TODA PHARMA	TODA COVID-19 NASAL SELF-TEST	N-protein	94.40%	100.00%
3	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (self-testing)	N-protein	97.10%	99.50%
4	ACON Laboratories, Inc	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (self-testing)	N-protein	97.10%	99.50%
5	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	GSD NovaGen SARS-CoV-2 AgRapid Test (Nasal Swab) for self-testing	N-protein	94.10%	99.30%
6	Lansion Biotechnology Co., Ltd. China	COVID-19 Antigen Test Kit (Dry FluorescenceImmunoassay) (self-testing)	N-protein	100.00%	100.00%
7	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd, China	Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold) (self-test)	N-protein	99.18%	100.00%
8	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. China	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (self-test)	N-protein	96.17%	99.16%
9	BIOSYNEX SWISS SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS - self-test	N-protein	97.20%	100.00%
10	HANGZHOU TESTSEA BIO TECHNOLOGY CO., LTD	Medriva COVID-19 Antigen test cassette (Nasal)	N-protein	94.00%	99.60%
11	SD Biosensor, Inc.	SD Biosensor STANDARD Q COVID-19 Ag Test	N-protein	84.97%	98.40%
12	Humasis Co., Ltd	Humasis Covid-19	N-protein;	92.90%	99.80%
13	Humasis Co., Ltd	Humasis Home Test	S-protein RBD	92.90%	99.80%
14	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd China	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N-protein	97.10%	99.50%
15	CALTH	AllCheck COVID19 Ag	N-protein	92.86%	NA
16	Sugenteh, Inc.	SGTi-flex COVID-19 Ag self	N-protein	95.07%	99.38%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
17	MiCo BioMed Co., Ltd.	VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test	N-protein	96.00%	100.00%
18	GenBody Inc.	Covid-19 Ag saliva Home Test	Other	89.23%	99.59%
19	Pcl Inc.	PCL Covid-19 Ag Rapid FIA	N-protein	100.00%	97.78%
20	Artron Laboratories Inc	Artron COVID-19 Antigen Test (Nasal)	N-protein	91.30%	99.56%
21	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	All Test COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral fluid)	N-protein	97.00%	99.30%
22	HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD	Testsea SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	N-protein	97.60%	98.40%
23	Mizuho Medy Co., Ltd	Quick Chaser SARS-CoV-2/Flu	N-protein	46.80%	100.00%
24	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. China	LYHER Novel Coronavirus (Covid-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N-protein	95.00%	99.60%
25	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Ecotest COVID-19 Antigen Nasal Test Kit	N-protein	96.10%	99.80%
26	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	GSD NovaGen SARS CoV-2 Rapid Test	N-protein	94.10%	99.30%
27	KOHJIN BIO CO., LTD.	KBM LineCheck nCoV (Stick Type)	N-protein	78.60%	100.00%
28	ROHTO Pharmaceutical Co., Ltd.	Check MR-COV19	N-protein	82.90%	100.00%
29	Mizuho Medy Co., Ltd.	Quick Chaser Auto SARS-CoV-2	N-protein	77.30%	100.00%
30	Maxim Biomedical, Inc.	MaximBio ClearDetect COVID-19 Antigen Home Test	Unknown	86.90%	98.90%
31	Roche Diagnostics GmbH	Elecsys SARS-CoV-2 Antigen	N-protein	NA	100.0%
32	Ortho Clinical Diagnostis	VITROS SARS-CoV-2 Antigen	N-protein	75.40%	100.0%
33	Ortho Clinical Diagnostis	AFIAS COVID-19 Ag Test Cartridge	N-protein	87.50%	96.50%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
34	Cellspect	Quampas COVID-19 Antigen Test Kit	N-protein	100.00%	75.00%
35	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	All Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	N-protein	95.90%	99.40%
36	Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.	Hough COVID-19 Home Test	N-protein	94.12%	100.00%
37	Abbott Diagnostics Korea Inc., Korea	Panbio COVID-19 Antigen self-test	N-protein	98.10%	100.00%
38	MEDINICS (M) Sdn. Bhd.	BERIGHT COVID-19 Antigen Rapid Test Oral Fluid Home Use	N-protein	90.10%	99.30%
39	HANGZHOU TESTSEA BIO TECHNOLOGY CO., LTD	Cellife Covid-19 Antigen Test Cassette for self-testing	N-protein	97.00%	98.00%
40	Hangzhou Laihe Biotech	LYHER Novel Coronavirus (Covid-19) Antigen Test Kit (colloidal Gold) Self-Test	N-protein	99.00%	100.00%
41	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	My Covid Test Antigen Rapid Test (Oral Fluid) self-test	N-protein	90.10%	99.30%
42	nal von minden GmbH	NADAL® COVID-19 Ag (Self-Testing)	N-protein	99.90%	97.50%
43	CTK Biotech, inc.	OnSite COVID-19 Ag Self-Test	N-protein	100.00%	98.00%
44	Jiangsu Well Biotech Co.,Ltd.	Orawell COVID-19 Ag Rapid saliva test device (Self-test)	Unknown	94.74%	100.00%
45	Abbott Diagnostics Inc.	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) (Self-test)	N-protein	98.10%	100.00%
46	MP Biomedicals	Rapid SARS-COV-2 Antigen Test CardSelf-test	N-protein	99.90%	100.00%
47	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	RightSign COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	N-protein	93.75%	99.12%
48	Reszon DiagnosticsInternational Sdn Bhd	Salixium-COVID-19 Rapid Antigen Rapid Test (Saliva/ Nasal Swab Samples)	Unknown	91.00%	100.00%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
49	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Clongene COVID-19 Antigen Rapid Test (For Self-testing)	N-protein	95.10%	100.00%
50	Drägerwerk AG & Co. KGaA	Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	N-protein	92.30%	99.60%
51	Drägerwerk AG & Co. KGaA	Dräger COVID-19 Home Test	N-protein	99.70%	96.10%
52	ACON Laboratories, Inc.	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	N-protein	97.10%	98.80%
53	Medisys International SA	Gmate® COVID-19 Ag Saliva for Home Use	N-protein	95.00%	98.00%
54	DNA Diagnostic A/S	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) For Self-testing	N-protein	100.00%	99.50%
55	SD Biosensor Inc., Korea	SARS-CoV-2 Antigen Self-Test Nasal	N-protein	86.40%	99.60%
56	SD Biosensor Inc. Korea	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal with Control	N-protein	99.10%	89.60%
57	SD Biosensor Inc., Korea	Standard Q COVID-19 Ag Home Test	N-protein	94.94%	100.00%
58	UNIBIOSCIENCE BIOTEKNOLOGI AS	Unibioscience® COVID-19 Ag Home Test	N-protein	97.44%	99.30%
59	UNIBIOSCIENCE BIOTEKNOLOGI AS	Unibioscience® SARS-CoV-2 NASAL ANTIGEN RAPID TEST	N-protein	97.44%	99.30%
60	Guangzhou Darui Biotechnology Co., Ltd.	V-Chek COVID-19 Antigen Saliva Test (self-testing)	N-protein	95.65%	98.44%
61	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	VivaDiag Pro SARS CoV 2 Ag Rapid Test (self-test)	N-protein	99.13%	99.99%
62	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	GSD SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal swab) for self-testing	Unknown	94.10%	99.30%
63	PHASE Scientific International, Ltd.	INDICAID COVID-19 Rapid Antigen Test (Self-test)	N-protein	91.00%	96.00%
64	InTec Products, Inc. (Xiamen)	InTec Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test (self-test)	N-protein	96.00%	99.60%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
65	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	Joinstar COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) SELFTESTING	N-protein	95.00%	100.00%
66	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	Juschek COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) Self Testing	N-protein	93.60%	99.90%
67	InnovationScientific Pty Ltd	Innoscreen COVID-19 Antigen Test (Self-Test)	N-protein	89.47%	99.53%
68	XIAMEN WIZ BIOTECH CO., LTD	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold); Self-Test	N-protein	98.26%	100.00%
69	LUCA AICELL, INC.	LUCA NK COVID-19 Ag NP LLB	N-protein; S-protein RBD	95.00%	100.00%
70	LUCA AICELL, INC.	LUCA NK COVID-19 Ag Nasal LLB	N-protein; S-protein RBD	95.00%	100.00%
71	LUCA AICELL, INC.	LUCA NK COVID-19 Ag LLB	N-protein; S-protein RBD	95.00%	100.00%
72	LUCA AICELL, INC.	LUCA NK COVID-19 Ag Saliva LLB	N-protein; S-protein RBD	95.00%	100.00%
73	Coris Bio Concept	COVID-19 Ag K-SeT	N-protein	96.90%	100.00%
74	Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co., Ltd.	Jinwofu®Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit	N-protein	85.96%	100.00%
75	Snibe Co., Ltd (Shenzhen New Industries BiomedicalEngineering Co., Ltd)	RapiSafe SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	N-protein	96.90%	99.20%
76	InTec Products, Inc. (Xiamen)	AQ+ COVID-19 Ag Rapid Test	N-protein	96.41%	99.60%
77	Mologic Ltd	COVIOS Ag Covid-19 Rapid Antigen Test	N-protein	90.60%	100.00%
78	Quidel	QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test	N-protein	84.80%	99.10%
79	Avacta Life Sciences Ltd	AffiDX® SARS-CoV-2 Antigen Lateral Flow Test	S-protein (type unknown)	98.00%	99.00%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
80	Pantest SA	Pantest Coronavirus Ag (N) Rapid Test	N-protein	95.70%	99.10%
81	Victorch MediTek, Inc.	VTI COVID-19 Antigen Rapid Test	N-protein	98.00%	100.00%
82	Lomina AG	Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Test	N-protein	94.17%	100.00%
83	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold)	N-protein	93.21%	100.00%
84	BIOLAN HEALTH, S.L.	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method)	N-protein	96.50%	98.30%
85	Hunan Dear Sens Biotechnology Co., Ltd	The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	Unknown	95.83%	98.50%
86	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) Saliva	N-protein	91.30%	100.00%
87	SG Diagnostics Pte Ltd	SG Diagnostics COVID-19 + Influenza A/B Antigen Rapid Test Kit	N-protein; S-protein (type unknown); S-protein RBD	97.57%	99.29%
88	NG Biotech	Ninonasal Autotest	N-protein	98.00%	99.00%
89	DynamikerBiotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	Dynamiker COVID-19/Influenza A+B Ag Combo Rapid Test	N-protein; Other	95.70%	99.10%
90	DynamikerBiotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	N-protein	93.28%	99.00%
91	Creative Biolabs	SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Spike Protein ELISA Kit	S-protein (type unknown)	NA	NA
92	EUROIMMUN AG	SARS-CoV-2 Antigen ELISA	N-protein	93.60%	100.00%
93	Arvin Biohealth	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Rapid Test	N-protein	95.00%	98.00%
94	Lomina AG	SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rapid Test	N-protein	91.29%	98.61%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
95	RapiGEN, Inc. Korea	BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal	N-protein	93.15%	100.00%
96	Camtech Diagnostic	Camtech COVID-19 Antigen Rapid Test	N-protein	93.33%	97.72%
97	VitroBioChem SRL	Vitrotrack COVID -19 ANTIGEN RAPID TEST (swab)	Other	96.40%	99.00%
98	BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method)	N-protein	96.49%	99.28%
99	Multi-G b.v.ba	Covid19Chek-GEN	N-protein	93.18%	99.32%
100	Multi-G b.v.ba	Covid19Chek-NAS	N-protein	97.00%	99.50%
101	Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	N-protein	96.23%	99.26%
102	Safecare Biotech (Hangzhou)Co.,Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva)	N-protein	98.50%	99.45%
103	Shenzhen Dymind Biotechnology Co.,Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	N-protein	96.58%	98.37%
104	SG Diagnostics Pte Ltd	SG Diagnostics COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test Kit	N-protein; S-protein RBD	97.12%	98.55%
105	Safecare Biotech (Hangzhou)Co.,Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	N-protein	97.27%	99.42%
106	Safecare Biotech (Hangzhou)Co.,Ltd	Multi-Respiratory Virus Antigen Test Kit (Swab) (Influenza A+B/ COVID-19)	N-protein	97.04%	99.44%
107	DynamikerBiotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Saliva)	N-protein	92.98%	99.07%
108	ARISTA™ COVID-19 Antigen Rapid Test	ARISTA COVID-19 Antigen Rapid Test	N-protein	96.21%	99.73%
109	Zybio Inc	SARS-CoV-2(COVID-19) Antigen Rapid Detection Kit	N-protein	97.25%	97.60%
110	Zybio Inc., China	SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Colloidal Gold Method)	N-protein	97.87%	99.62%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
111	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. P.R. China	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	N-protein	NA	100.00%
112	Shenzhen CASENVISION Medical Technology Co., Ltd. China	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold Method)	N-protein	97.05%	99.76%
113	Triplex International Biosciences (China) Co., LTD.	Covid-19 Antigen Rapid Test Kit	N-protein	98.33%	100.00%
114	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd, China.	COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N-protein	96.90%	94.50%
115	Neomelia d.o.o.	SARS-COV-2 Ag NeoMedica	N-protein	98.80%	99.00%
116	DynamikerBiotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	N-protein	95.70%	99.10%
117	Labx Corp (Design &Development)/Beijing LEPU Medical TEchnology Co. Ltd.	ARIA integrated SELFTEST KIT (iSTK)	Other	95.90%	100.00%
118	BioSino Bio-Technology and Science Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (colloidal gold immunochromatographic assay)	N-protein	93.88%	99.03%
119	NeoMediad.o.o.	SARS-CoV-2 N Protein CLIA test kit	N-protein	95.83%	100.00%
120	DynamikerBiotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit	Unknown	92.90%	100.00%
121	Labx Corp (Design & Development)/Beijing LEPU Medical TEchnology Co. Ltd.	BIOESSA Antigen Rapid Test Cassette (Nasal)	N-protein	99.15%	98.75%
122	BioSino BioTechnology and Science Inc.	COVID-19 antigen test kits	N-protein	99.31%	99.37%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
123	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	Juscek COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) Self Testing	N-protein	91.10%	99.30%
124	Anteo Tech Ltd	EuGeni SARS-CoV-2 Antigen Rapid Diagnostic Test	N-protein	97.30%	99.60%
125	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatography)	Other	92.90%	100.00%
126	Fortress Diagnostics	COVID-19 Ag Cassette (Swab) Nasal/ Nasopharyngeal	N-protein	96.72%	99.22%
127	Microgenics Corporation	ASAPath COVID-19 Antigen Rapid Test	N-protein	80.60%	100.00%
128	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.	SARS-CoV-2 Antigen Detection kit	N-protein; S-protein (type unknown)	97.57%	99.29%
129	RapiGEN, Inc.	BIOCREREDIT COVID-19 Ag	N-protein	96.90%	99.02%
130	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. China	COVID-19 antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	N-protein	96.67%	100.00%
131	Actim Oy	Actim SARS-CoV-2	N-protein	98.25%	100.00%
132	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd. China	COVID-19 Ag Test Kit Self-Testing	N-protein	81.40%	99.70%
133	RapiGEN, Inc.	BIOCREREDIT COVID-19 Ag Test Nasal	N-protein	98.10%	100.00%
134	BioSino Bio-Technology and Science Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit	N-protein	95.00%	100.00%
135	Bakter Medical s.r.o.	Saligen	N-protein	95.32%	99.33%
136	NG Biotech	NG-Test SARS-CoV-2 Ag	N-protein	83.00%	100.00%
137	NG Biotech	Ninonasal	N-protein	98.00%	99.00%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
138	Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd	SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Device (Saliva)	N-protein	93.86%	100.00%
139	Chemtron Biotech Co., LTD	Chemtrue® COVID-19/Influenza A+B Ag Combo Rapid Test (Colloidal Gold)	N-protein	92.96%	100.00%
140	Getein Biotech, Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)	N-protein	98.53%	99.35%
141	Shanghai Chemtron Biotech Co., LTD	Chemtrue® COVID-19SARS-Cov-2Antigen Rapid Test Kit (Saliva)	N-protein	91.45%	100.00%
142	Getein Biotech, Inc. China	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	N-protein	97.06%	98.71%
143	Innova tive Diagnostic	ID Rapid® COVID-19 Antigen	N-protein	90.80%	100.00%
144	Jiangsu Konsung BioMedicalScience andTechnology Co., Ltd. China	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	N-protein	96.18%	100.00%
145	Panion & BFBiotech Inc	Vstrip COVID-19 Antigen Rapid Test	N-protein	93.27%	99.54%
146	Inzek international Trading	Biozek BCOV-502 Antigen rapidtest	N-protein	95.00%	99.66%
147	Innova Medical Group Inc.	Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test	Unknown	96.00%	100.00%
148	Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd	SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Device	N-protein	96.49%	100.00%
149	NB POSTECH, Inc.	CHEXEL COVID-19 Ag	N-protein	90.30%	100.00%
150	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd. China	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	N-protein	96.00%	99.00%
151	Invex Health Pvt. Ltd.	Seloi Covid 19 Antigen Rapid Diagnostic test	S-protein (type unknown)	96.00%	100.00%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
152	Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd.	New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit	N-protein	95.28%	99.27%
153	Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd.	Savant SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Device	N-protein	97.25%	99.52%
154	Guangzhou Darui Biotechnology Co.,Ltd.	2019-nCoV Ag saliva rapid Test Card	N-protein	95.65%	98.44%
155	Wuhan Health Care Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N-protein	95.00%	97.00%
156	R Medical Solutions	RMed Covid-19 Antigen Rapid Test	N-protein	96.55%	98.77%
157	Labx Corp (Design & Development)/Beijing LEPU Medical Technology Co. Ltd.	SARs CoV-2 Integrated Self-Test Kit	N-protein	95.06%	99.62%
158	Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) --Saliva	N-protein	97.10%	99.80%
159	Shenzhen Kang Sheng Bao Bio-Technology Co.,Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Lateral Flow Assay)	N-protein	96.49%	98.48%
160	Qorvo Biotechnologies (Qorvo)	Omnia SARS-CoV-2 Antigen Test	N-protein	89.40%	100.00%
161	Nantong Egens biotechnology co.,ltd	Egens SARS-CoV-2 Antigen Rapid test	N-protein	90.32%	100.00%
162	Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. China	COVID-19 Test kit (Colloidal Gold Method) Saliva	Unknown	99.99%	99.57%
163	LINKCARE HEALTH SERVICES S.L.	Link care Bio screening SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N-protein	100.00%	99.04%
164	3B Black Bio Biotech India Ltd.	TRURAPID COVID-19 Ag Test	N-protein	90.26%	99.05%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
165	Medical Diagnos tech (Pty) Ltd	MD COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	N-protein; S-protein S1	98.00%	99.00%
166	OSANG Healthcare Co., Ltd.	GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test	N-protein	96.70%	99.00%
167	Citest Diagnostics Inc.	COVID-19 Antigen Rapid Test(swab)	N-protein	96.40%	99.00%
168	Citest Diagnostics Inc.	COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	N-protein	90.10%	99.30%
169	Acro Biotech Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N-protein	94.60%	99.40%
170	Artron Laboratories Inc.	Artron COVID-19 Self-Test	N-protein	91.86%	100.00%
171	Guang zhou Weimi Bio-Tech	COVID-19 Antigen Detection Reagent (Colloidal Gold method)	N-protein	93.81%	99.06%
172	VITASSAY HEALTHCARE S.L.	Vitassay SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B +RSV + Adeno Resp.	N-protein	92.90%	99.60%
173	Embio Diagnostics	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit	N-protein	96.14%	100.00%
174	Access Bio, Inc.	CovBELD	S-protein S1	92.73%	97.79%
175	CTK Biotech, inc.	CareStart COVID-19 Antigen Home Test	N-protein	91.67%	96.63%
176	Embio Diagnostics	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	N-protein	92.30%	100.00%
177	Asan Pharmaceutical Co., LTD	Asan Easy Test COVID-19 Ag	N-protein	94.70%	97.70%
178	CAMP MEDICA DISTRIBUTION	SARS-CoV-2 antigen/ lateral flow test (RDT)/ See Now Coronavirus nCoV antigen	N-protein	96.17%	99.16%
179	Jiangsu Bioprocess Technologies Co., Ltd	Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit (Self-test)	N-protein	97.06%	99.15%
180	BioSpeed International S.A.R. L	COVID19 Speed Antigen Test	N-protein	97.46%	99.28%
181	Luminos Diagnostics	Clip COVID Rapid Antigen Test	N-protein	96.90%	100.00%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
182	CerTest Biotec S.L.	CerTest SARS-CoV-2	N-protein	94.00%	100.00%
183	Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method)	N-protein	96.12%	99.49%
184	Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd	COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold) (Cassette)	N-protein	98.10%	99.33%
185	BioSpeedialInternational S.A.R. L	BioSpeedia COVID19 Nasal Antigen Test	N-protein	91.22%	99.46%
186	GenSure Biotech Inc.,	GenSure COVID-19 Antigen Rapid Kit	N-protein	96.86%	100.00%
187	DYONMED S.A.	SieloCovidAg	N-protein	95.60%	100.00%
188	Sansure Biotech Inc.	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold Method)	N-protein	98.40%	98.10%
189	Bio-Rad Laboratories, Inc.	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	N-protein	97.25%	100.00%
190	TaiDoc Technology Corporation	FORA DIAGNOSTICS COVID-19 Antigen Rapid test	N-protein	94.20%	99.60%
191	TaiDoc Technology Corporation	VTRUST COVID-19 Antigen Rapid test	N-protein	93.10%	99.60%
192	Biozek Medical	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid)	N-protein	96.24%	99.72%
193	Zhejiang GENE SCIENCE Co., Ltd	Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Detection Kit autoimmune chromatography	N-protein	94.58%	98.73%
194	SG Diagnostics Pte Ltd	SG Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold-Based)	N-protein	97.57%	99.29%
195	Shanghai Chemtron Biotech Co., LTD	Chemtrue® COVID-19 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)	N-protein	95.19%	100.00%
196	Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd	COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)	N-protein	96.86%	99.47%
197	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.	Flu+COVID-19 Ag Test Kit	N-protein; Other	91.10%	98.00%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
198	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Ag Saliva Test Kit	N-protein	90.10%	99.00%
199	Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N-protein	90.32%	100.00%
200	Coris Bio Concept	COVID-19 Ag Respi-Strip	N-protein	91.20%	98.40%
201	Abbott Diagnostics Inc.	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)	N-protein	91.40%	99.80%
202	Abbott Diagnostics Inc.	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)	N-protein	98.10%	99.80%
203	Becton, Dickinson and Company (BD)	BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	N-protein	93.50%	99.30%
204	Alfa Scientific Designs, Inc.	Instant-view Plus Covid-19 Antigen Test	N-protein	92.00%	NA
205	BBB/ Celltrion	SAMPINUTE COVID-19 Antigen MIA	S-protein RBD	94.40%	100.00%
206	iXensor	PixoTest COVID-19 Antigen Test	Unknown	95.00%	98.04%
207	Leadgene Biomedical, Inc.	Leadgene SARS/SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Unknown	NA	NA
208	LIONEX Diagnostics & Therapeutics GmbH	COVID-19 Ag Rapid Test	S-protein S1	94.44%	98.28%
209	Powell Development and Holding Inc	Pinnacle COVID RAD Rapid Antigen test	N-protein	84.36%	100.00%
210	Lomina AG	COVID-19 Antigen Rapid Test Device	N-protein	90.37%	97.10%
211	SUREDIX LLC	V-Chek Coronavirus (SARS COV-2) N protein detection kit	N-protein	85.54%	97.00%
212	Roche Diagnostics GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	N-protein	96.52%	99.68%
213	Turklab	COVID-19 Ag test	N-protein	92.50%	99.16%
214	Z Biotech Inc., Korea	AnyLab COVID-19 Ag Test Kit	N-protein	91.00%	97.00%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
215	nal von minden GmbH	NADAL® COVID-19 Ag	N-protein	97.60%	100.00%
216	Nanjing Weiyun Biotechnology Co., Ltd	SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test Kit (Latex Immunochromatography)	N-protein	91.40%	100.00%
217	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	Novel Coronavirus Spike Glycoprotein Detection Kit	S-protein (type unknown)	NA	NA
218	OPERON	Simple/Stick Ag SARS-CoV-2 (COVID-19)	Other	95.00%	100.00%
219	Precision Biosensor Inc.	Exdia COVID-19 Ag	N-protein	93.90%	98.00%
220	PROMOITALIA GROUP SPA	DROP-TECH	N-protein	NA	NA
221	Quidel	Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA	N-protein; Other	95.20%	100.00%
222	Quidel	Sofia SARS Antigen FIA	N-protein	96.70%	100.00%
223	Romed-Holland? Van Oostveen Medical B.V.	Romed Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Other	NA	NA
224	SD Biosensor, Inc.	STANDARD Q COVID-19 Ag test	N-protein	84.97%	98.40%
225	SensingSelf, Pte, Ltd	S1 COVID-19 Rapid Antigen Test	N-protein	91.00%	100.00%
226	PCL, Inc., Korea	PCL COVID19 Ag Gold	Other	NA	NA
227	SensingSelf, Pte, Ltd	S4 - Multiplex Rapid Antigen Test - COVID-19/MERS/Influenza A/Influenza B	S-protein (type unknown); Other	88.30%	100.00%
228	Sensitest The Netherlands BV	Sensitest Joysbio Antigen Rapid Test for Covid-19	Other	NA	98.00%
229	SGA Medikal	V-chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (IFA)	N-protein	NA	NA
230	Shanghai Chemtron Biotech Co., LTD	SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (IFA)	N-protein	NA	NA

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
231	Shanghai Chemtron Biotech Co., LTD	COVID-19/Influenza A+B /RSV Antigen Combo Rapid Test (Colloidal Gold)	N-protein; Other	NA	NA
232	Shanghai Chemtron Biotech Co., LTD	COVID-19/Influenza A+B/RSV/ Adenovirus Antigen Combo Rapid Test (Colloidal Gold)	N-protein; Other	NA	NA
233	Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd.	2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Fluorescence)	Other	82.02%	99.17%
234	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd	Green Spring Flu A & Flu B & COVID-19 Ag Rapid Test	Other	NA	NA
235	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	Green Spring Flu A & Flu B & COVID-19 Ag Rapid Test	Other	92.90%	100.00%
236	Shenzhen Yhlo Biotech Co. Ltd	GLINE-2019-nCoV Ag	N-protein	96.49%	99.25%
237	TECNO-BIOS SRL	FAST-COVID-SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Other	NA	NA
238	Shenzhen Yhlo Biotech Co. Ltd	iFlash-2019-nCoV Antigen	N-protein	NA	NA
239	Shenzhen Yhlo Biotech Co. Ltd	Unicell-2019-nCoV Ag	N-protein	NA	NA
240	Siemens Health care Diagnostics Inc.	CLINTEST Rapid COVID-19 Antigen Test	N-protein	99.20%	96.70%
241	Sona Nanotech	Sona-COVID-19 LFA	S-protein S1	84.60%	90.00%
242	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd. China	SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Cassette (swab)	N-protein	97.82%	99.90%
243	Spring Healthcare Services AG	Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 Ag (FIA)	Other	NA	NA
244	Sure Bio-Tech (USA) Co., Ltd	FORA COVID-19 Antigen Rapid test	N-protein	94.20%	99.60%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
245	TaiDoc Technology Corporation	Willi Fox COVID-19 Antigen rapid test	N-protein	97.60%	99.90%
246	Willi Fox GmbH	Wantai SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (FIA)	N-protein	95.70%	100.00%
247	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co.,Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N-protein	97.65%	99.60%
248	Spring Healthcare Services AG	COVID-19 Antigen Rapid Test	Unknown	90.40%	99.50%
249	Sure Bio-Tech (USA) Co., Ltd	biotical SARS-CoV-2 Ag card test	N-protein	92.90%	99.60%
250	Willi Fox GmbH	Coretests COVID-19 Ag Test	Other	NA	NA
251	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co.,Ltd	SARS-CoV-2 Antigen quantitative assay kit	N-protein	82.40%	100.00%
252	Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.	ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	N-protein	94.70%	100.00%
253	Edinburgh Genetics Limited	COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)	N-protein	92.60%	98.60%
254	FUJIREBIO Inc.	ESPLINE SARS-CoV-2	N-protein	NA	NA
255	GenBody Inc.	GenBody COVID-19 Ag	Other	90.00%	98.00%
256	Genes print Group Ltd	GenesPrint Colloidal Gold Rapid Antigen Test for SARS CoV-2	N-protein	NA	NA
257	Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Lateral Flow Assay	N-protein	NA	NA
258	GenSure Biotech Inc.,	COVID-19/FluA/B Antigen Combo Rapid Test P2007	Other	NA	NA
259	GOLDSITE DIAGNOSTICS INC. China	SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	Other	NA	NA
260	Green Cross Medical Science Corporation. REPUBLIC OF KOREA	GENEDIA W COVID-19 Ag	N-protein	90.10%	100.00%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
261	Goldsite Diagnostics Inc.	COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	Other	NA	NA
262	Green Cross Medical Science Corp.	COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test with Reader	Other	NA	NA
263	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test	Other	NA	NA
264	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test with Reader	Other	NA	NA
265	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Test cassette (FIA)	Other	NA	NA
266	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	Other	90.10%	99.30%
267	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette	N-protein; Other	97.70%	99.80%
268	Hangzhou Deangel Biological Engineering Co., Ltd	Novel Coronavirus S Glycoprotein Detection Kit	S-protein (type unknown)	NA	NA
269	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd. China	reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test	N-protein	95.80%	99.00%
270	Hangzhou Fenhe Technology Co. Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Other	97.10%	99.50%
271	Hughes Health care UK	Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test	Other	NA	NA
272	Humasis Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Other	96.10%	97.60%
273	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	N-protein	98.50%	99.30%
274	Koch Biotechnology (Beijing) Co., Ltd	QuickProfile COVID-19 ANTIGEN Test	N-protein	NA	NA
275	Lumi Quick Diagnostics Inc.	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	N-protein	97.60%	96.60%
276	LumiraDx	Gmate Covid-19	N-protein	93.00%	97.00%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
277	Medisys International SA	Mexacare COVID-19 & Influenza A+B Ag Combo-Schnelltest	Other	95.65%	99.38%
278	Mexacare Diagnostics GmbH	Mexacare COVID-19 Antigen Schnelltest	Other	95.65%	99.38%
279	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	N-protein	97.10%	99.40%
280	Access Bio, Inc.	CareStart COVID-19 Antigen test	N-protein	93.75%	99.32%
281	Acro Biotech Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab)	N-protein	94.60%	99.40%
282	AlphaBio labs	Rapid COVID-19 Ag Antigen Test	N-protein	97.60%	99.90%
283	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.	Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	N-protein	99.18%	100.00%
284	Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd.	Influenza A+B & COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N-protein; Other	NA	NA
285	ArcDia International Ltd / API Pharma LLC	mariPOC SARS-CoV-2	N-protein	92.30%	100.00%
286	Augurix Diagnostics SA	Simtomax CoronaCheck Antigen	N-protein	95.45%	98.29%
287	Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.	Kewei COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (FIA)	N-protein	85.00%	100.00%
288	Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd.	New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence)	N-protein	90.00%	100.00%
289	Beijing Tigsun Diagnostics Co., Ltd	Tigsun COVID-19 Antigen Rapid Test (FIA)	N-protein	NA	NA
290	Beijing Tigsun Diagnostics Co., Ltd	Tigsun COVID-19 Antigen Saliva Rapid Test	N-protein	92.59%	98.67%
291	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co.,Ltd	Wantai SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal gold)	N-protein	93.44%	100.00%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
292	MP Biomedicals	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	N-protein	96.17%	99.07%
293	Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd	COVID-19 Antigen Test Kit	N-protein	98.10%	100.00%
294	Shenzhen Lifotronic Techno logy Co., Ltd, China	SARS-CoV-2 Antigen (GICA)	N-protein	93.75%	95.06%
295	Shenzhen Lifotronic Techno logy Co., Ltd, China	Flu A/Flu B/SARS-CoV-2 Antigen (GICA)	N-protein; Other	96.88%	98.79%
296	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd. China	Testsealabs COVID-19 Antigen test Cassette	N-protein	97.60%	98.40%
297	Abbott Diagnostics Inc.	BinaxNOW COVID-19 Ag Card	N-protein	84.60%	98.50%
298	AESKU Diagnos tics GmbH	AESKU RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N-protein	100.00%	98.00%
299	Amec GmbH	COVID-19 Antigen Quick Test (Spit Test)	N-protein	91.30%	99.60%
300	Nano Repro AG	NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed)	N-protein	97.33%	99.33%
301	Hangzhou Laihe Biotech	Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test (Colloidal Gold)	N-protein	95.39%	99.60%
302	Siemens Healthineers	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test	N-protein; Unknown	92.70%	100.00%
303	MEDICE Medicines Pütter	Medicovid-AG SARS CoV-2 Antigen SELBSTTEST NASE	N-protein	96.20%	99.20%
304	SUZHOU SOOCHOW UNIVERSITY SAIER IMMUNO BIOTECH CO., LTD	instantsure covid-19 Ag CARD	N-protein	98.83%	99.77%
305	amunet	Covinet Ag	N-protein	97.00%	94.29%
306	Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd	Fosun Covid-19 Ag Card	N-protein	97.00%	98.60%
307	API Pharma USA	API Covid-Rapid SARS	N-protein	96.90%	99.50%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
308	PRIMA Lab SA	CoV-2 Antigen Test	N-protein	96.90%	99.50%
309	PRIMA Lab SA	COVID-19 Antigen Rapid Test	N-protein	96.40%	99.20%
310	Perkin Elmer	PerkinElmer® COVID-19 Antigen Test	N-protein	97.40%	100.00%
311	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immuno chromatography)	N-protein	95.00%	99.75%
312	Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Sputum/Saliva/ Stool)	N-protein	96.67%	100.00%
313	ACON Laboratories, Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N-protein	97.10%	99.50%
314	ACON Laboratories, Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal/Saliva)	N-protein	97.10%	99.50%
315	Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test	N-protein	96.30%	100.00%
316	Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B Antigen Rapid Test	N-protein	96.30%	99.77%
317	PRIME4DIA Co., Ltd	P4DETECT COVID-19 Ag	N-protein	96.67%	100.00%
318	PRIME4DIA Co., Ltd	P4DETECT COVID-19 Ag/Flu	N-protein	96.67%	100.00%
319	Tulip Diagnostics (P) Ltd	PERKINELMER COVID-19 ANTIGEN TEST (NS, NP) CASSETTE TEST	N-protein	97.40%	100.00%
320	HANGZHOU TESTSEA BIO TECHNOLOGY CO., LTD	Cellife Covid-19 Antigen Test Cassette	N-protein	97.60%	98.40%
321	HANGZHOUTESTSEA BIO TECHNOLOGY CO., LTD	COVID-19 Antigen test cassette (Nasal)	N-protein	97.50%	99.20%
322	Premier Medical Corporation Private Limited. INDIA	Sure, status COVID-19 antigen Card Test	N-protein	94.16%	100.00%
323	GuangzhouTebson Bio-Tech	2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal Gold	N-protein	95.10%	99.60%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
	Development Co., LTD	Immunochromatographic Assay)			
324	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd. China	COVID-19 Antigen Test Cassette (Saliva)	N-protein	90.00%	100.00%
325	Sugen tech, Inc.	SGTi-flex COVID-19 Ag	N-protein	95.07%	99.38%
326	Foregene Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N-protein	96.80%	100.00%
327	Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N-protein	96.30%	100.00%
328	Denka Co., Ltd.	QuickNavi-COVID19 Ag	N-protein	91.70%	100.00%
329	Wuhan UN science Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N-protein	96.33%	100.00%
330	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N-protein	97.10%	99.50%
331	Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Saliva)	N-protein	95.35%	100.00%
332	Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	N-protein	95.91%	100.00%
333	Fujifilm Corporation	FUJIFILM COVID-19 Ag Test	N-protein	85.00%	100.00%
334	GaDia SA	COVIDia - Antigen	N-protein	90.00%	97.50%
335	Rapid Bio, LLC.	Rapid Bio COVID-19 Ag	N-protein	96.97%	99.15%
336	DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.	SARS-CoV-2 Antigen	N-protein	96.00%	98.00%
337	Guang dong Wesail Biotech Co., Ltd. China	Wesail COVID-19 Ag Test Kit	N-protein	90.00%	99.20%
338	Guang dong Wesail Biotech Co., Ltd.	Vitassay SARS-CoV-2	N-protein	92.90%	99.80%
339	VITASSAY HEALTHCARE S.L.	2019-nCoV Antigen Device (Saliva)	N-protein	94.60%	99.10%
340	Prestige Diagnostics UK Ltd	2019-nCoV Antigen Device (Anterior Nasal Swab)	N-protein	96.30%	99.50%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
341	Prestige Diagnostics UK Ltd	2019-nCoV Antigen Device (Saliva)	N-protein	94.60%	99.10%
342	AMS UK Ltd	2019-nCoV Antigen Device (Anterior Nasal Swab)	N-protein	96.30%	99.50%
343	AMS UK Ltd	SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Device	N-protein	96.49%	100.00%
344	EZT Trade AB	ichroma COVID-19 Ag	N-protein	90.90%	98.70%
345	Boditech Med.	CORONA-Ag	S-protein S1	95.00%	100.00%
346	GA Generic Assays GmbH	GA CoV-2 Antigen Rapid Test	N-protein	97.06%	99.20%
347	DYONMED S.A.	FluCov2	N-protein	92.25%	100.00%
348	Monocent, Inc.	Monocent SARS_CoV2 Antigen Rapid Test System	N-protein	98.25%	100.00%
349	BGI Pathogenesis Pharmaceutical Technology Co.,Ltd	SARS-CoV-2 Virus Antigen Detection Kit (colloidal gold method)	N-protein	82.30%	97.88%
350	CHIL TIBBI MAL. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.	CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Swab - Cassette)	N-protein	99.01%	99.57%
351	Xiamen Jiqing Biomedical Technology Co, Ltd China	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Latex Lateral Flow Assay)	N-protein	93.00%	98.92%
352	Shenzhen AIVD Biotech Inc	2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	N-protein	92.00%	99.62%
353	Medea Medical	EyeRA-SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit	N-protein	98.00%	100.00%
354	Prantae Solutions Private Limited OPC	Tell Me Fast COVID19 Antigen Test	N-protein	94.30%	100.00%
355	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Saliva Test Kit	N-protein	90.00%	97.00%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
356	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection	N-protein; S-protein (type unknown)	97.57%	99.29%
357	SD Biosensor, Inc.	STANDARD Q COVID-19 Ag Test (Saliva)	N-protein	100.00%	100.00%
358	SD Biosensor, Inc.	STANDARD F COVID-19 Ag FIA	N-protein	93.70%	99.63%
359	Lansion Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)	N-protein	100.00%	100.00%
360	Humasis Co., Ltd	Humasis COVID-19 Ag Test	N-protein; S-protein RBD	92.90%	99.80%
361	Tody Laboratories Int.	Coronavirus (SARS-CoV 2) Antigen - Swab Specimen	N-protein	96.40%	99.00%
362	Tody Laboratories Int.	Coronavirus (SARS-CoV 2) Antigen - Oral Fluid	N-protein	90.10%	99.30%
363	KH Medical Co., Ltd.	RADI COVID-19 Ag Rapid Test	N-protein	100.00%	100.00%
364	Nano Entek, Inc.	FREND COVID-19 Ag+FLU A&B	N-protein; Other	95.56%	99.66%
365	KH Medical Co., Ltd.	RADI Flu-SC2 Ag Rapid Test	N-protein	100.00%	100.00%
366	Nano Entek, Inc.	FREND COVID-19 Ag	N-protein	95.00%	100.00%
367	Mylab Discovery Solutions Pvt Ltd	PathoCatch COVID-19 Antigen Lateral Flow Test Device	N-protein	100.00%	100.00%
368	WAMA Diagnostica	IMUNO-RÁPIDO COVID-19 Ag	N-protein	87.90%	100.00%
369	DIASORIN S.P.A.	LIAISON SARS-CoV-2 Ag	N-protein	99.10%	98.70%
370	Laipac Technology Inc.	Look SPOT 2	N-protein	97.37%	98.25%
371	Van Oostveen Medical B.V. - Romed Holland	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	N-protein	97.81%	99.66%
372	BioMedomic	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (LFIA)	N-protein	97.73%	99.51%
373	SD Biosensor, Inc.	STANDARD i-Q COVID-19 Ag	Unknown	83.30%	100.00%
374	AccuBio Tech Co., Ltd.	Accu-Tell COVID-19 Antigen Cassette (Saliva)	N-protein	95.00%	99.90%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
375	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	N-protein	97.06%	100.00%
376	Hoyotek Biomedical Co., Ltd.	Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	N-protein	92.00%	99.00%
377	Hoyotek Biomedical Co., Ltd.	Influenza A/B/Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	N-protein	96.00%	99.00%
378	Xiamen Amon Med Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen rapid test (Colloidal Gold) -Nasal / Oraparyngeal /Saliva	N-protein	93.00%	97.73%
379	Laipac Technology Inc.	Look SPOT	N-protein	97.37%	98.25%
380	Artron Laboratories Inc.	Artron COVID-19 Antigen Test	N-protein	91.27%	100.0%
381	BioMedomic	CoV-SCAN Rapid Antigen Test	N-protein	84.60%	100.0%
382	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	N-protein	92.93%	100.0%
383	Merlin Biomedical (Xiamen)Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	N-protein	95.05%	98.99%
384	Atlas Link Technology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N-protein	97.60%	99.20%
385	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Fluorescence Immunoassay)	N-protein	95.65%	100.0%
386	Sure Bio-Tech (USA) Co., Ltd	2019-nCoV Antigen Rapid Test	N-protein	93.18%	99.32%
387	Tulip Diagnostics (P) Ltd	CoviRAT	N-protein	96.30%	100.00%
388	Tulip Diagnostics (P) Ltd	PERKINELMER COVID-19 ANTIGEN TEST (NS, NP)	N-protein	96.30%	100.00%
389	Jiangsu Bioprocess Technologies Co., Ltd	Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit	N-protein	97.06%	99.15%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
390	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Device	N-protein	97.70%	99.10%
391	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	N-protein; S-protein S1	86.29%	100.00%
392	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	FLUA-FLUB-RSV-ADV-COVID-19 Combo Test Device	N-protein	97.30%	100.00%
393	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Fluorescence Immunoassay)	N-protein; S-protein S1	87.90%	100.00%
394	Biolidics Limited	ClearEpi SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N-protein	98.15%	98.75%
395	InTec Products, Inc. (Xiamen)	InTec Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test (Colloidal Gold)	N-protein	93.10%	100.00%
396	Snibe Co., Ltd (Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd)	MAGLUMI SARS-CoV-2 Ag (CLIA)	N-protein	97.70%	99.60%
397	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	N-protein	87.12%	99.74%
398	AAZ-LMB	COVID-VIRO	N-protein	96.60%	100.00%
399	Prognosis Biotech	Rapid Test Ag 2019-nCov	N-protein	98.59%	99.74%
400	AAZ-LMB	COV-QUANTO	N-protein	93.00%	98.40%
401	Prognosis Biotech	Rapid Surface Ag 2019-nCov	N-protein	NA	NA
402	Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.	COVID19 Antigen Rapid Test Kit	N-protein	96.18%	100.00%
403	Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd	2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold Assay)	N-protein	91.90%	97.60%
404	UD Shenzhen Ltd	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	N-protein	95.00%	99.00%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
405	Avioq Bio-Tech Co.,Ltd	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)	N-protein	97.06%	99.01%
406	Reszon Diagnostics International Sdn Bhd	Reszon COVID-19 Rapid Antigen Test	N-protein	91.20%	100.00%
407	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	COVID-19 & Influenza A/B Antigen Combo Test Device	N-protein	97.30%	100.00%
408	Labnovation Technologies, Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N-protein	96.00%	97.50%
409	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd	Green spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	N-protein	99.00%	100.00%
410	Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	N-protein	96.15%	99.26%
411	Jiangsu Mote Bioscience Co., LTD.	SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette	N-protein	97.30%	98.40%
412	ScheBo Biotech AG	ScheBo SARS CoV-2 Quick ANTIGEN	N-protein	97.30%	99.00%
413	DIALAB GmbH	DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette	N-protein	98.32%	99.60%
414	Pelican Diagnostics Inc	Pelican CV-19 Ultra-Rapid Mobile Test	N-protein; S-protein S1; S-protein RBD	98.00%	100.00%
415	BIOSYNEX SWISS SA	BIOSYNEX Combo COVID-FLU BSS	N-protein	97.50%	100.00%
416	Biomerica, Inc.	Biomerica COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)	N-protein	94.70%	99.70%
417	Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd	2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold Assay)	N-protein	100.00%	100.00%
418	Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd	2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold Assay)	N-protein	96.40%	100.00%
419	BioNote, Inc.	NowCheck COVID-19 Ag Test	N-protein	89.20%	97.30%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
420	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	N-protein	96.17%	99.16%
421	Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N-protein	96.40%	99.80%
422	DxGen Corp.	Epithod SARS-CoV-2 qAg Test Kit	N-protein	96.00%	100.00%
423	DxGen Corp.	Epithod COVID-19 Ag Test Kit	N-protein	98.00%	99.00%
424	AMS UK Ltd	2019-nCoV Antigen Device	N-protein	96.40%	99.20%
425	GaDia SA	COVIDia-Antigen	N-protein	90.00%	97.50%
426	Meril Diagnostics Pvt Ltd	MERISCREEN COVID-19 ANTIGEN TEST KIT	N-protein	99.60%	100.00%
427	Prestige Diagnostics UK Ltd	2019-nCoV Antigen Device	N-protein	96.40%	99.20%
428	BIOSYNEX SWISS SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS	N-protein	97.50%	100.00%
429	BIOSYNEX SWISS SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	N-protein	97.20%	100.00%
430	Guangzhou Darui Biotechnology Co.,Ltd.	2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immuno chromatography)	N-protein	96.80%	99.50%
431	Guangzhou Darui Biotechnology Co.,Ltd.	2019-nCoV Ag Salvia Rapid Test Kit (Immuno chroma tography)	N-protein	95.04%	98.54%
432	LifeSensors, Inc	COVID-19 Nucleocapsid ELISA Research Kit	N-protein	98.70%	99.90%
433	BTNX Inc.	Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test Device	N-protein	94.55%	100.00%
434	Nano-Ditech Corporation	Nano-Check COVID-19 Antigen Test	N-protein	94.40%	100.00%
435	Nano-Ditech Corporation	Fluoro-Check™ COVID-19 Antigen Test	N-protein	90.00%	100.00%
436	Guangzhou Darui Biotechnology Co.,Ltd.	Rapid For SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	N-protein	97.30%	99.00%
437	Joysbio Biotechnology Co Ltd.	SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit	N-protein	98.13%	99.22%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
438	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	N-protein	97.30%	100.00%
439	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum	N-protein	92.20%	100.00%
440	DYONMED S.A.	Dyon CovidAg	N-protein; S-protein (type unknown); S-protein S1; S-protein RBD; S-protein S2	90.91%	99.02%
441	Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd.	Rapid nCoV & Flu A/B Ag Test Kit	N-protein	96.80%	100.00%
442	Nanjing Liming Bop-Products Co., Ltd	StrongStep SARS-CoV-2 Saliva Antigen Rapid Test	N-protein	96.23%	98.86%
443	Nanjing Liming Bop-Products Co., Ltd	StrongStep SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N-protein	96.19%	99.26%
444	Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N-protein	96.80%	100.00%
448	LabGenomics Co., Ltd.	LabGun COVID-19 Rapid Antigen Kit	N-protein	97.50%	100.00%
445	Guang dong Wesail Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Ag Test Kit	N-protein	90.00%	99.20%
446	Nanjing Liming Bop-Products Co., Ltd	StrongStep System Device for SARS-CoV-2& Influenza A/B Antigen Rapid Test	N-protein	96.19%	99.26%
447	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. China	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	N-protein	97.50%	99.40%
448	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. China	Covid-19 Antigen Rapid test cassette	N-protein	95.37%	99.66%
449	Celltrion USA, Inc.	Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Rapid Test	N-protein	93.30%	99.00%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
450	Abbott	BinaxNOW COVID-19 Antigen Self-Test	N-protein	91.70%	100.00%
451	Abbott	BinaxNOW COVID-19 Ag Card Home Test	N-protein	91.70%	100.00%
452	Abbott	BinaxNOW COVID-19 Ag Card 2 Home Test	N-protein	91.70%	100.00%
453	Abbott	BinaxNOW COVID-19 Ag 2 Card	N-protein	84.60%	98.50%
454	ACON Laboratories, Inc.	Flowflex COVID-19 Antigen Home Test	N-protein	93.00%	100.00%
455	ANP Technologies, Inc	NIDS COVID-19 Antigen Rapid Test Kit 09/24/2021	N-protein	95.10%	97.00%
456	PHASE Scientific International, Ltd.	INDICAID COVID-19 Rapid Antigen Test	N-protein	86.70%	97.20%
457	Princeton BioMedi tech Corp.	Status COVID-19/Flu A&B	N-protein	93.80%	100.00%
458	Quanterix	Simoa SARS-CoV-2 N Protein Antigen Test	N-protein	97.00%	100.00%
459	Quidel	QuickVue SARS Antigen Test	N-protein	96.80%	99.10%
460	BBB tech	MarkB covid19 Ag test	N-protein	93.00%	100.00%
461	Becton, Dickinson and Company (BD)	BD Veritor At-Home COVID-19 Test	N-protein	84.60%	99.80%
462	Becton, Dickinson and Company (BD)	BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B	N-protein	86.70%	99.50%
463	Salofa Oy	Sienna-Clarity COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	N-protein	87.50%	98.90%
464	Sorrento Therapeutics Inc.	COVISTIX COVID-19 VIRUS Rapid Antigen Detection Test	N-protein; Other	98.00%	100.00%
465	Celltrion USA, Inc.	Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Home Test	N-protein	86.10%	99.40%
466	Ellume	ellume.lab COVID Antigen Test	N-protein	81.80%	100.00%
467	iHealth Labs, Inc.	iHealth COVID-19 Antigen Rapid Test	N-protein	94.30%	98.10%
468	OraSure Technologies Inc.	InteliSwab COVID-19 Rapid Test Rx	N-protein	84.00%	98.00%

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
469	Salofa Oy	InteliSwab COVID-19 Rapid Test Pro	N-protein	84.00%	98.00%
470	OraSure Technologies Inc.	InteliSwab COVID-19 Rapid Test	N-protein	84.00%	98.00%
471	Immunodiagnosics Limited	COVID-19 Ag Detection Kit (Immunofluorescence-Based)	N-protein	94.03%	96.90%
472	Immunodiagnosics Limited	COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	N-protein	91.10%	100.00%
473	InBios International	SCoV-2 Ag Detect Rapid Self-Test	N-protein	85.70%	100.00%
474	Xtrava Inc	SPERA COVID-19 Ag Test	N-protein	91.80%	96.90%
475	BIOSYNEX SWISS SA,	BIOSYNEX Autotest ANTIGENIQUE COVID 19 Ag	N-protein	NA	NA
476	Panion & BF Biotech Inc. Xizhi Factory, Taiwan.	Vstrip COVID-19 Antigen Rapid Test Home Use RV2	N-protein	NA	NA
477	Zhejiang Airinde Biotechnology Co.,Ltd. China	Novel Coronavirus Ag Rapid Test Cassette	N-protein	NA	NA
478	Jiaxing WiseTest BioTech Co. Ltd. China	Saliva SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Test	N-protein	NA	NA
479	Xiamen Jiqing BiomedicalTechnology Co, Ltd China	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method)	N-protein	NA	NA
480	Xiamen Jiqing Biomedical	2019-nCoV Ag Test (Latex Chromatography Assay) 5T, YF320CNS-HU-25T	N-protein	NA	NA
481	Guang dong Hecin	2019 n-CoV-Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	N-protein	NA	NA
482	Scientific, Inc, China.	2019-nCoV Antigen Test Kit (Colloidal gold method)	N-protein	NA	NA

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
483	Xiamen Biotime	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test	N-protein	NA	NA
484	Shenzhen Kisshealth Biotechnology Co., Ltd, P.R. China	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA)	N-protein	NA	NA
485	ACRO BIOTECH, Inc.,	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal swab)	N-protein	NA	NA
486	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd China	2019-nCoV Ag Test (Latex Chromatography Assay)	N-protein	NA	NA
487	บริษัท แอฟฟิโนม จำกัด	AFFINOME COVID-19 Ag SELF TEST	N-protein	NA	NA
488	Macura Biotechnology Co., Ltd China	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Assay Kit by Colloidal Gold Method	N-protein	NA	NA
489	Thyrolitics AB, Sweden	VIRASPEC Covid-19 Tests (Sars-CoV-2) Saliva Test	N-protein	NA	NA
490	ห้องปฏิบัติการทีมวิจัยวัสดุ ตอบสนองระดับนาโน (INC2B-201) และ ห้องปฏิบัติการทีมวิจัยการ วินิจฉัยระบบนาโน (INC2B-202) ศูนย์นาโน เทคโนโลยีแห่งชาติ สวทช. โทร. 02 564 7100	NanoCOVID-19 Antigen SELF TEST	N-protein	NA	NA
491	Ningbo Home Test Bio-technology Co., Ltd. (CHINA)	Accufast SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N-protein	NA	NA
492	Changsha Sinocare Inc. China	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)	N-protein	NA	NA
493	VivaCheck Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. China	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	N-protein	NA	NA

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
494	UNIANCE GENE Co., LTD. Republic of Korea	UGDx COVID-19 Ag Rapid Test	N-protein	NA	NA
495	Alpine Biomedical Pvt.Ltd. Replublic of India	Alpine Biomedical COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	N-protein	NA	NA
496	Intec Products., Inc. China	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Colloidal Gold (Nasal Specimen)	N-protein	NA	NA
497	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd. China	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Short nose)	N-protein	NA	NA
498	Lumigenex(Suzhou) Co., Ltd. China	PocRoc SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	N-protein	NA	NA
499	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. China	Watmind SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	N-protein	NA	NA
500	Pro-med (Beijing) Technology Co., Ltd. China	COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold)	N-protein	NA	NA
501	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd. China	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Self-Test Kit (Colloidal Gold)	N-protein	NA	NA
502	ADTech Co., LTD Republic of Korea	ADTech COVID-19 Ag RAPID KIT	N-protein	NA	NA
503	Hangzhou Realy Tech Co., Ltd. China	COVID-19 Antigen Rapid Test Device (nasal swab)	N-protein	NA	NA
504	Healvet Medtech GZ Ltd. China	Healfo SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	N-protein	NA	NA
505	AMAZING BIOTECH (Shanghai) Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Sealing Tube Test Strip (Colloidal Gold)	N-protein	NA	NA
506	Diasia Biomedical Technology Co., Ltd. China	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N-protein	NA	NA
507	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd.	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	N-protein	NA	NA

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
	Sti.Serifali Mh. Sehit Sk. Turkey				
508	BIRMINGHAM BIOTECH LTD. United Kingdom	BHM COVID-19 Antigen Rapid Test	N-protein	NA	NA
509	Wizchem Co., Ltd. Korea	COVICHEK COVID-19 Ag Saliva Test At-Home	N-protein	NA	NA
510	Bao Ruiyuan Biotech (Beijing) Co., Ltd. China	GENODE COVID-19 Antigen Rapid Self-Test	N-protein	NA	NA
511	Zhuhai Livzon Diagnostics Inc. China	Livzon Rapid Test for SARS-CoV-2 Antigen (Lateral Flow)	N-protein	NA	NA
512	SYMBION ASIA SDN BHD. MALAYSIA	DOCTOR'S CHOICE NOVEL CORONA VIRUS (SARS-COV-2) SALIVARY ANTIGEN RAPID TEST KITS (DIPSTICK)	N-protein	NA	NA
513	Beijing Jinhua Biological Technology Co., Ltd. China	SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST (Colloidal Gold) BRAND KROKO	N-protein	NA	NA
514	GaobeidianPRISES Biotechnology Co., Ltd. China	SARS-COV-2 Antigen Test (Colloidal gold)	N-protein	NA	NA
515	H-Guard (China) Co., Ltd. China	AMPER COVID-19 Antigen Rapid Testing Kit (Colloidal Gold)	N-protein	NA	NA
516	Azure Biotech, Inc. USA	COVID-19 Antigen Nasal Test Kit	N-protein	NA	NA
517	Hunan Zonka Biotech Co., Ltd. China	2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Kit	N-protein	NA	NA
518	Fosun Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd. China	Covid-19 Antigen CARD Kit (Commercial name: Fosun Covid-19 Ag CARD)	N-protein	NA	NA
519	MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd. China	COVID-19 Ag Rapid Test Cassette	N-protein	NA	NA

No	Company	Trade name	Test	Company Sen (claim)	Company Spec (claim)
520	Aikang Diagnostics Co., Ltd. China	COVID-19 Antigen Test Kit (Saliva)	N-protein	NA	NA
521	Lifecore Biotech Limited China	Lifecore COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	N-protein	NA	NA
522	Cofoe Medical Technology Co., Ltd. China	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	N-protein	NA	NA
523	Genrui Biotech Inc. China	Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test kit (Colloidal Gold)	N-protein	NA	NA
524	DEWEI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. China	Covid-19 (2019-nCoV) Antigen Rapid Test Cassette	N-protein	NA	NA
525	Huachen yang (Shenzhen) Technology Co., Ltd. China	2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	N-protein	NA	NA
	Mean			94.2	99.21
	Max			100	100
	Median			95.65	99.54

Performances of Rapid molecular tests for COVID-19 available (RT-LAMP, CRISPR) on FIND and FDA Thailand

No.	Company	Trade name	Test	Company Sen	Company Spec
1	Cepheid	Xpert Xpress CoV-2 plus	E gene; N gene;	100	96.5
2	Cepheid	Xpert Xpress CoV-2 plus	E gene; N gene; RdRp gene	100	100
3	Abacus Diagnostica Oy	GenomEra SARS-CoV-2 2.0 Assay Kit	E gene; RdRp gene	98.2	99.8
4	OPTOLANETechnologies Inc.	Genoplexor™ COVID-19 Detection Kit / RT-PCR	S gene; RdRp gene	99	100
5	Biomeme Inc.	Biomeme SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Test	S gene; ORF1ab	98.52	98.89
6	Hangzhou Lifereal Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 nucleic acid (RNA) POCT detection kit (AIGS real-time fluorescent PCR m	N gene; S gene	100	100
7	LLusern Scientific	SARS-CoV2 LAMP test	E gene; N gene	100	98.11
8	FLUXERGY INC	Fluxergy COVID-19 Test System	N gene; ORF1ab	100	100
9	Oxford Nanopore Technologies	LampPORE COVID-19	E gene; N gene; ORF1a	99.1	99.6
10	Meridian Bioscience, Inc.	Revogene SARS-CoV-2	N gene	97.7	97.7
11	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2 test	E gene; N gene	97.8	95.6
12	Credo Diagnostics Biomedical Pte. Ltd.	VitaPCR COVID-19 assay	N gene	100	100
13	Abacus Diagnostica Oy	GenomEra® SARS-CoV-2 Assay Kit	E gene; RdRp gene	90.7	100
14	Abacus Diagnostica Oy	GenomEra® SARS-CoV-2, Flu A/B + RSV Assay Kit	RdRp gene	96.3	100
15	Mobile Detect Bio Inc.	MobileDetect Bio BCC19 (MD-Bio BCC19) Test Kit	E gene; N gene	97.7	100

No.	Company	Trade name	Test	Company Sen	Company Spec
16	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. USA	ID NOW COVID-19	RdRp gene	100	100
17	Cepheid	Xpert Xpress SARS-CoV-2 DoD	E gene; N gene; Other	NA	NA
18	Abbott Diagnostics Korea Inc.	ID NOW COVID-19 v2.0	RdRp gene	NA	NA
19	Biomeme Inc.	Franklin PCR		NA	NA
20	Randox Laboratories Ltd.	Extended Coronavirus Array (lab-based or near-POC)		NA	NA
21	Zip Diagnostics Pty Ltd.	Zip-CoVx Assay	NA	NA	NA
22	OnSite Gene	XDive	NA	NA	NA
23	BforCure	Fastgene microfluidics Chronos qPCR thermocycler	NA	NA	NA
24	Shen Zhen Shineway Technology Corporation	Coronavirus test	NA	NA	NA
25	Anitoa Systems LLC	Maverick New Coronavirus (COVID-19) Rapid Test Kit	N gene; S gene; ORF1ab	NA	NA
26	Lumex	AriaDNA RT-PCR COVID-19 detection system	N gene	NA	NA
27	Sansure Biotech Inc.	iPonatic Novel Coronavirus(2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit	N gene; ORF1ab	NA	NA
28	Credo Diagnostics Biomedical Pte. Ltd.	VitaPCR Influenza A&B/SARS-CoV-2 assay		NA	NA
29	Mobidiag	Novodiag RESP-4	E gene; N gene	NA	NA
30	Spartan bio science Inc.	Spartan COVID-19 Test		NA	NA
31	Cepheid	Xpert Omni SARS-CoV-2	E gene; N gene; Other	NA	NA
32	Mobidiag	Novodiag COVID-19	N gene; ORF1ab	NA	NA

No.	Company	Trade name	Test	Company Sen	Company Spec
33	GenMark Diagnostics	ePlex SARS-CoV-2 Test	NA	NA	NA
34	CapitalBio Technology	Respiratory Virus Nucleic Acid Detection Kit (Isothermal Amplification Chip Meth	NA	NA	NA
35	Abbott Diagnostics Korea Inc.	ID NOW COVID-19	RdRp gene	NA	NA
36	Veredus Laboratories	VereCOV VerePLEX Lab-on-Chip	N gene; S gene; ORF1ab	NA	NA
37	QuantuMDx Group Limited	Q-POC SARS-CoV-2 Assay	N gene; S gene; ORF1ab	NA	NA
38	Trentron Biomedical Ltd.	VitaPCR SARS-CoV-2 Gen 2 assay	NA	NA	NA
39	Guang zhou Tebsun Bio-Tech Development Co., LTD.	2019-nCov Nucleic Acid Test Kit (Lyophilized)	NA	NA	NA
40	Ustar Biotechnologies (Hangzhou) Ltd.	Diagnostic Kit for Novel-Coronavirus (2019-nCov) RNA(Isothermal Amplification-Real Time Fluorescence Assay)	NA	NA	NA
41	สำนักพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	COXY-AMP (COVID-19 one-step colorimetric LAMP detection kit)	NA	NA	NA
42	บริษัท เซโนสติกส์ จำกัด	FastProof GoPlus SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit	NA	NA	NA
43	Guang zhou Tebsun Bio-Tech Development Co., LTD China.	2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit	N gene; ORF1ab	NA	NA
44	บริษัท ไมโคร อิน เจคชั่น จำกัด	COVID-19 SCAN	NA	NA	NA
45	สำนักวิทยาศาสตร์และวิศวกรรม	Dual-gene CRISPR SARS-CoV-2 RNA detection kit	NA	NA	NA

No.	Company	Trade name	Test	Company Sen	Company Spec
	ชีวโมเลกุล สถาบันวิจัย สิรินธร				
46	สถาบันวิจัยและ นวัตกรรมทาง การแพทย์ ส. นกวิจัย และพัฒนา มหาวิทยาลัย สัตยสงขลานครินทร์ ประเทศไทย	SCoV-2 Detection Kit L1	NA	NA	NA
47	Shanghai GeneSc Biotech Co., Ltd. China	Novel Coronavirus 2019- nCoV Rapid Detection Kit (LAMP)	NA	NA	NA
48	Biology Works, Inc. USA	SARS-CoV-2 All-in-One และ Rapid Molecular Detection Device ยี่ห้อ BiologyWorks K(now)	NA	NA	NA
49	บริษัท จี.เอ็ม.ไบโอ อิน โนเวชั่น จำกัด	COXY-AMP Covid-19 One- Step Colorimetric LAMP Detection Kit	NA	NA	NA
50	Guang zhou Pluslife Biotech Co., Ltd. China	Integrated Nucleic Acid Testing Device	NA	NA	NA
	Mean			98.44	99.14
	Max			100	100
	Median			100	100