

การประเมินชุดทดสอบหาแอนติเจน NS1 ในการวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสเดงกีในระยะไข้: โรงพยาบาลศิริราช

วิงรอน พิริยะการสกุล

ความเป็นมา : โรคติดเชื้อเดงกี เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศเขตร้อนรวมทั้งประเทศไทย ในปัจจุบัน การวินิจฉัยโรคติดเชื้อเดงกีในระยะไข้ ยังมีข้อจำกัดเช่น การตรวจ RT-PCR, viral isolation ยังเป็นวิธีที่ไม่สามารถทำได้ทั่วไป ส่วนการตรวจทางน้ำเหลืองเพื่อดู anti-dengue IgG, IgM จะต้องตรวจเลือดสองครั้งเพื่อดูการเปลี่ยนแปลงของแอนติบอดี ซึ่งกว่าจะได้ผลการตรวจ ผู้ป่วยพ้นช่วงวิกฤติไปแล้ว จึงมีการพยายามวินิจฉัยโรคดังกล่าว โดยการตรวจหาแอนติเจนในเลือด Non-structural protein 1 (NS1) ซึ่งสามารถพบได้ในระยะตั้งแต่เริ่มป่วย

วัตถุประสงค์ : เพื่อทราบความแม่นยำในการวินิจฉัยโรคติดเชื้อเดงกีในระยะไข้ ด้วยชุดทดสอบหาแอนติเจน NS1 ในผู้ป่วยเด็กไทยตั้งแต่อายุ 3-15 ปี

วิธีการศึกษา : การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบ Prospective cohort study โดยรวบรวมข้อมูลจากแผนกตรวจโรคผู้ป่วยนอก ห้องฉุกเฉิน และหอผู้ป่วยภาควิชากุมารเวชศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราช ตั้งแต่ 1 สิงหาคม 2549 ถึง 30 พฤศจิกายน 2549 ผู้เข้าร่วมโครงการ มีอายุ 3-15 ปี และมีอาการไข้ภายใน 5 วัน ตรวจไม่พบสาเหตุของไข้จากประวัติและตรวจร่างกาย ผู้ร่วมโครงการจะได้รับการเจาะเลือดครั้งแรก เพื่อตรวจหา Dengue viral isolation, RT-PCR, anti-dengue IgM, IgG, NS1 แอนติเจนโดยใช้ชุดทดสอบ Platelia™ Dengue NS1 Ag test ที่ผลิตโดยบริษัท BIO-RAD LABORATORIES และเจาะเลือดครั้งที่สองเพื่อตรวจหา anti-dengue IgG, IgM ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจและรักษาอื่นๆตามมาตรฐานการรักษาทั่วไป

ผลการศึกษา : มีผู้เข้าร่วมโครงการทั้งหมด 91 คน เป็นเพศชาย 48 คน เพศหญิง 43 คนและอายุมัธยฐาน 10.7 ปี (3.2-15ปี) ในจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการทั้งหมด มีผู้ติดเชื้อเดงกี 62 คน (ร้อยละ 68.1) เป็นการติดเชื้อครั้งที่สอง 57 คน (ร้อยละ 91.9) และเป็นไข้เลือดออกเดงกี 10 คน (ร้อยละ 16.1) ในการวิจัยนี้พบว่าการใช้ชุดทดสอบหาแอนติเจน NS1 มีความไวร้อยละ 61.1 (95%CI 52.5-77.6) ความจำเพาะร้อยละ 100 (95%CI 85.4-100) positive predictive value (PPV) ร้อยละ 100 (95%CI 88-100) negative predictive value (NPV) ร้อยละ 59.2 (95%CI 44.3-72.7)

การใช้ชุดทดสอบหาแอนติเจน NS1 เพื่อวินิจฉัยโรคติดเชื้อเดงกีในระยะไข้ ยังมีข้อจำกัดในเรื่องความไวของชุดทดสอบ แต่พบว่ามีค่าความจำเพาะสูง

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

EVALUATION OF NS1 ANTIGEN DETECTION FOR DIAGNOSIS OF DENGUE VIRUS

INFECTION OF FEBRILE STAGE : SIRIRAJ HOSPITAL

Wirongrong Piriyakarnsakul

Background: Dengue virus (DV.) infection is a prominent public health problem in tropical countries. Currently there is no ideal diagnostic test during the febrile stage in clinical practice. Of the tests available, viral isolation and RT-PCR are expensive and not widely available, anti-dengue antibody IgG and IgM are often not useful due to be relatively slow antibody development and require pair blood sample^{1,2}, the result was therefore available after the critical period. Recently an enzyme-linked immunosorbent assay specific to a soluble conserved nonstructural protein 1 of DV (NS1), has been developed for diagnosis.

Objectives: To evaluate the accuracy of NS1 protein detection in diagnosing dengue infection in children presenting with acute febrile illness

Methods: The study was prospectively, conducted in the ambulatory and emergency departments of Siriraj hospital, from August through November 2006. Patients aged 3 years to 15 years who presented with acute fever within 5 days and without localizing symptoms and signs were enrolled. Clinical data and blood sample were collected on the enrollment day (acute sera) for dengue viral isolation, RT-PCR, anti-dengue IgM, IgG, NS1 antigen (PlateliaTM Dengue NS1 Ag) and on the 7th day after enrollment (convalescent sera) for anti-dengue IgM, IgG.

Results : Of the 91 subjects, 48 (52.7%) were male with median age of 10.7 (range, 3.2-15) years. The median duration of fever was 3 (range, 1-5) days. Sixty-two (68.1%) patients had dengue infection, of which 57 (91.9%) were secondary infection. The sensitivity of NS1 Ag test was 66.1% (95%CI 52.5-77.6), and the specificity was 100% (95%CI 85.4-100). The positive and negative predictive values were 100% and 59.2%, respectively. Conclusion in this study, PlateliaTM NS1 Ag test has limited sensitivity but very high specificity for diagnosis of dengue infection in patient with acute febrile illness within 5 days.