

เก็บตัวอย่าง

ตรวจวินิจฉัยด้วย
Real-time RT-PCR

รายงานผล

ระบบรายงานผล

ตรวจติดตาม

รพ.ทุกสังกัด

ห้องปฏิบัติการ

ระบบ “ห้องปฏิบัติการเดียว”

E-mail

ตรวจติดตาม
หลังจำหน่าย

เก็บตัวอย่าง

URI: NSP+TS in VTM 1 ชุด
LRI: NSP+TS in VTM 1 ชุด
Sputum 1 กระปุก

แจ้ง สสจ. เพื่อออก Code

ห้องปฏิบัติการกรมวิทย์ฯ 15 แห่ง

- ส่วนกลาง (สวส.)
- ศวก. 14 แห่ง

ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ที่ได้รับการรับรองความสามารถตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2

ไม่พบเชื้อ: ผลการตรวจหาของยีนทั้ง 2 ตำแหน่งให้ผลลบ ตรงกัน

พบเชื้อ: ผลการตรวจหาของยีนทั้ง 2 ตำแหน่งให้ผลบวก ตรงกัน

กรณีที่ยื่นจำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 ของชุดน้ำยาที่มีอย่างน้อย 2 ตำแหน่ง ให้ผลไม่ตรงกันหรือพบผลบวกไม่ครบทุกยีนที่ระบุไว้ในชุดน้ำยาถือว่าผลกำกวม (Inconclusive) ให้ห้องปฏิบัติการตรวจซ้ำ โดยเริ่มกระบวนการสกัดสารพันธุกรรมใหม่ หากยังได้ผลกำกวมให้ส่งตัวอย่างดังกล่าวตรวจยืนยันอีกครั้งที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิงก่อนออกรายงานผล (เฉพาะในกรณีตรวจเพื่อวินิจฉัยโรคเท่านั้น ไม่รวมถึงกรณีติดตามอาการ)

กรณีที่ผลการตรวจหาของยีนอย่างน้อย 2 ตำแหน่งให้ผลบวกตรงกัน แต่ค่า Ct >36 โดยเริ่มกระบวนการสกัดสารพันธุกรรมใหม่ หากได้ผลบวกเช่นเดิมจึงออกรายงานผล

กรณีเก็บตัวอย่างใหม่: ให้ห้องแล็บแจ้งไปยัง สสร./สป.คม. ที่รับผิดชอบพื้นที่ (ภายใน 24 ชั่วโมง)

ผู้บัญชาการศูนย์ปฏิบัติการภาวะฉุกเฉินฯ นพ.โสภณ เอี่ยมศิริถาวร
iamsiri@gmail.com

กลุ่มสอบสวนฯ กองระบาดวิทยา
Investgroup.boe@gmail.com

SAT กรมควบคุมโรค
satpneumonia@gmail.com

สสร./สป.คม. ที่เป็นผู้ออกหนังสือ
นำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

สถาบันบำราศนราดูร (เฉพาะผู้ป่วยของสถาบันฯ)

หน่วยบริการที่ส่งตรวจ กรณีแจ้งไว้ โดยส่งเฉพาะ E-mail ของหน่วยงานเท่านั้น

รูปแบบใบรายงานผล ควรประกอบด้วย 1) ชื่อชุดน้ำยา 2) ชื่อยีนเป้าหมายที่ตรวจพร้อมค่า Ct 3) วิธีการสรุปผลของชุดน้ำยา 4) การรายงานผล

ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา

DMSc_P05 แก้ไขครั้งที่ 2
วันที่ 14 พฤษภาคม 2563

มาตรฐานการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2

- ใช้วิธี/ชุดน้ำยา Real-time RT-PCR ≥ 1 ชุด
- ใช้ Primer/ probe ที่จำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 อย่างน้อย 2 ตำแหน่ง เช่น ยีน RdRp, ORF1a, ORF1b, N และ S เป็นต้น

Non-PUI
(รพ.)

กรณีผลตรวจ
“พบเชื้อ”

รายงานตามระบบตามที่ตกลงภายในจังหวัดหรือเขตสุขภาพ

รายงานมาที่ SAT กรมควบคุมโรค

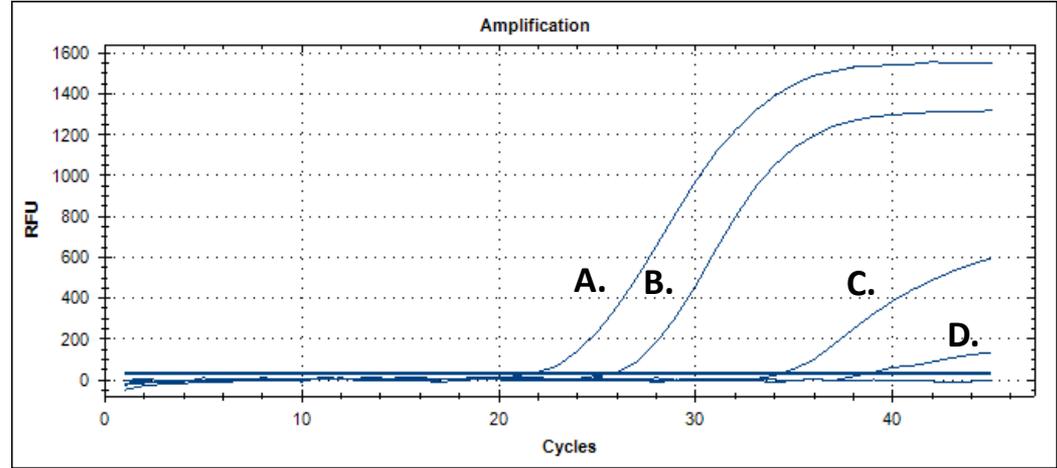
เพื่อนำเข้าระบบการสอบสวนและควบคุมโรค (ตามพรบ.โรคติดต่อ พ.ศ. 2558)

ปรับปรุงวันที่ 15 พฤษภาคม 2563

การแปลผลควรพิจารณารูปแบบของกราฟ (curve) ร่วมด้วย ซึ่งกราฟควรมีลักษณะคล้ายตัว S (S-shaped curve หรือ sigmoid curve) (ดังรูป)

การรายงานผล: เมื่อห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามข้อ 1 ถึง 4 เสร็จสิ้นแล้ว จึงสรุปรายงานผล ดังนี้

- กรณีตรวจ “พบเชื้อ” รายงานผลเป็น “ผลบวก (positive)”
- กรณีตรวจ “ไม่พบเชื้อ” รายงานผลเป็น “ผลลบ (negative)”



รูป กราฟ (curve) แสดงผลการตรวจเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR โดยกราฟแต่ละเส้นให้ค่า Ct ดังนี้ A.) S-curve, Ct 21.41; B.) S-curve, Ct 25.50; C.) S-curve, Ct 34.23 และ D.) ไม่เป็นรูปแบบ S-curve, Ct 38.56 จากผลข้างต้นเนื่องจากกราฟ D เป็นไปตามเกณฑ์ข้อ 4 (iv) ห้องปฏิบัติการจึงต้องดำเนินการตามที่ระบุข้างต้น

หมายเหตุ: ข้อ 4 (iv) กรณีที่ผลการตรวจหาเป็นอย่างน้อย 2 ตำแหน่งให้ผลบวกตรงกัน แต่ค่า Ct >36 ให้ห้องปฏิบัติการตรวจซ้ำ โดยเริ่มกระบวนการสกัดสารพันธุกรรมใหม่ หากได้ผลบวกเช่นเดิมจึงออกรายงานผล

ตัวอย่างใบรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเฉพาเคสบวก



กรมวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
Department of Public Health

หน้า 1 / 1

ตัวอย่างใบรายงานผล

รายงานผลการตรวจวิเคราะห์

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนวิภาวดีรังสิต อ.เมือง นนทบุรี 11000

วันที่รับตัวอย่าง:

วันที่รายงานผล:

ผู้ส่งตรวจ:

วัตถุประสงค์: ตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2)

ชื่อรายการทดสอบ: การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ด้วยเทคนิค Real time RT-PCR

วิธีทดสอบ: Real time RT-PCR

ชื่อชุดน้ำยา: DMSc COVID-19 Real-time RT-PCR Kit

ผลการตรวจวิเคราะห์:

| หมายเลขวิเคราะห์ (Lab no.) | รายละเอียดสิ่งส่งตรวจ | ผลการตรวจวิเคราะห์ |
|----------------------------|---|---|
| XX-XX-XXXXXX | รหัสตัวอย่าง.....OOOOOOO..... ชนิดตัวอย่าง: Throat swab+Nasopharyngeal swab วันที่เก็บตัวอย่าง: | ผลบวก (positive) - ขึ้น RdRp (Ct 29.02) - ขึ้น N (Ct 30.98) |
| XX-XX-XXXXXX | รหัสตัวอย่าง.....OOOOOOO..... ชนิดตัวอย่าง: Throat swab+Nasopharyngeal swab วันที่เก็บตัวอย่าง: | ผลลบ (negative) |

หมายเหตุ: วิธีการสรุปผลของชุดน้ำยา: เมื่อตรวจพบขึ้น RdRp และ N ที่ค่า Ct \leq 40 ให้รายงานเป็น "ผลบวก" ซึ่งหมายถึง ตรวจพบสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 กรณีที่ค่า Ct > 40 หรือตรวจไม่พบค่า Ct ให้รายงานเป็น "ผลลบ" ซึ่งหมายถึง ตรวจไม่พบสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2

..... ผู้วิเคราะห์ ผู้รับรองรายงานผล

() ()

ตำแหน่ง..... ตำแหน่ง.....

วัน/เดือน/ปี

วัน/เดือน/ปี

ชื่อฝ่าย

รายงานฉบับนี้รับรองเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับทดสอบ

ห้ามนำรายงานนี้ไปทำที่อื่นโดยไม่แจ้งประกาศโฆษณา

วันที่รับตัวอย่าง:

วันที่รายงานผล:

ผู้ส่งตรวจ:

วัตถุประสงค์: ตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2)

ชื่อรายการทดสอบ: การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) ด้วยเทคนิค Real time RT-PCR

วิธีทดสอบ: Real time RT-PCR

ชื่อชุดน้ำยา: DMSc COVID-19 Real-time RT-PCR Kit



ผลการตรวจวิเคราะห์:

| หมายเลขวิเคราะห์ (Lab no.) | รายละเอียดสิ่งส่งตรวจ | ผลการตรวจวิเคราะห์ |
|----------------------------|---|---|
| XX-XX-XXXXXX | รหัสตัวอย่าง.....OOOOOOO..... ชนิดตัวอย่าง: Throat swab+Nasopharyngeal swab วันที่เก็บตัวอย่าง: | ผลบวก (positive) - ขึ้น RdRp (Ct 29.02) - ขึ้น N (Ct 30.98) |
| XX-XX-XXXXXX | รหัสตัวอย่าง.....OOOOOOO..... ชนิดตัวอย่าง: Throat swab+Nasopharyngeal swab วันที่เก็บตัวอย่าง: | ผลลบ (negative) |

หมายเหตุ: วิธีการสรุปผลของชุดน้ำยา: เมื่อตรวจพบขึ้น RdRp และ N ที่ค่า Ct \leq 40 ให้รายงานเป็น "ผลบวก" ซึ่งหมายถึง

ตรวจพบสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 กรณีที่ค่า Ct > 40 หรือตรวจไม่พบค่า Ct ให้รายงานเป็น "ผลลบ"

ซึ่งหมายถึง ตรวจไม่พบสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2

สำหรับสจ.

รายงานผล

ระบบ “ห้องปฏิบัติการเดียว”

ไม่พบเชื้อ: ผลการตรวจหาของยีนทั้ง 2 ตำแหน่งให้ผลลบ ตรงกัน

พบเชื้อ: ผลการตรวจหาของยีนทั้ง 2 ตำแหน่งให้ผลบวก ตรงกัน

กรณีที่ยีนจำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 ของชุดน้ำยาที่มีอย่างน้อย 2 ตำแหน่ง ให้ผลไม่ตรงกันหรือพบผลบวกไม่ครบทุกยีนที่ระบุไว้ในชุดน้ำยา ถือว่าผลกำกวม (Inconclusive) ให้ห้องปฏิบัติการตรวจซ้ำ โดยเริ่มกระบวนการสกัดสารพันธุกรรมใหม่ หากยังได้ผลกำกวมให้ส่งตัวอย่างดังกล่าวตรวจยืนยันอีกครั้งที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิงก่อนออกรายงานผล
(เฉพาะในกรณีตรวจเพื่อวินิจฉัยโรคเท่านั้น ไม่รวมถึงกรณีติดตามอาการ)

กรณีที่ผลการตรวจหาของยีนอย่างน้อย 2 ตำแหน่งให้ผลบวกตรงกัน แต่ค่า Ct >36 โดยเริ่มกระบวนการสกัดสารพันธุกรรมใหม่ หากได้ผลบวกเช่นเดิมจึงออกรายงานผล

กรณีเก็บตัวอย่างใหม่: ให้ห้องแลปแจ้งไปยัง สคร./สป.คม. ที่รับผิดชอบพื้นที่ (ภายใน 24 ชั่วโมง)

รายงานผลได้

รอผลยืนยันจาก
ห้องปฏิบัติการอ้างอิง
ก่อนการรายงาน

รายงานผลได้