



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# ข้อมูลการจำแนกตามสายพันธุ์ที่เฝ้าระวัง และการกลายพันธุ์ของเชื้อ

โดย นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์  
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

7 มีนาคม 2565

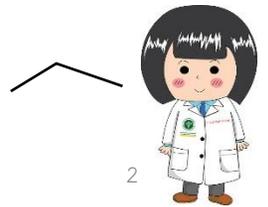


# Omicron Sub-lineage

Lineage	Most common countries	Earliest date	# designated	# assigned	Description	WHO Name
B.1.1.529						Omicron
<b>BA.1</b>	United Kingdom 43.0%, United States of America 27.0%, Germany 4.0%, Denmark 4.0%, Canada 2.0%	2021-09-11	124	851628	Alias of B.1.1.529.1, from pangodesignation issue <a href="#">#361</a>	Omicron
<b>BA.1.1</b> นำจับตามอง	United States of America 44.0%, United Kingdom 27.0%, Germany 5.0%, France 3.0%, Canada 3.0%	2021-09-13	391	641451	Alias of B.1.1.529.1.1, from pangodesignation issue <a href="#">#360</a>	Omicron +S:R346K เพิ่มความไวในการแพร่เชื้อ
BA.2	United Kingdom 37.0%, Denmark 37.0%, India 6.0%, Germany 6.0%, Sweden 2.0%	2021-11-17	14	185121	Alias of B.1.1.529.2, from pangodesignation issue <a href="#">#361</a>	Omicron
BA.3	Poland 72.0%, South_Africa 11.0%, United Kingdom 5.0%, Germany 3.0%, France 2.0%	2021-11-23	5	511	Alias of B.1.1.529.3, from pangodesignation issue <a href="#">#367</a>	Omicron



สายพันธุ์ระบาดหลักทั่วโลกคือ BA.1





# การจำแนกสายพันธุ์ที่เฝ้าระวัง

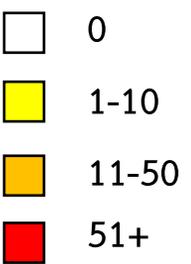
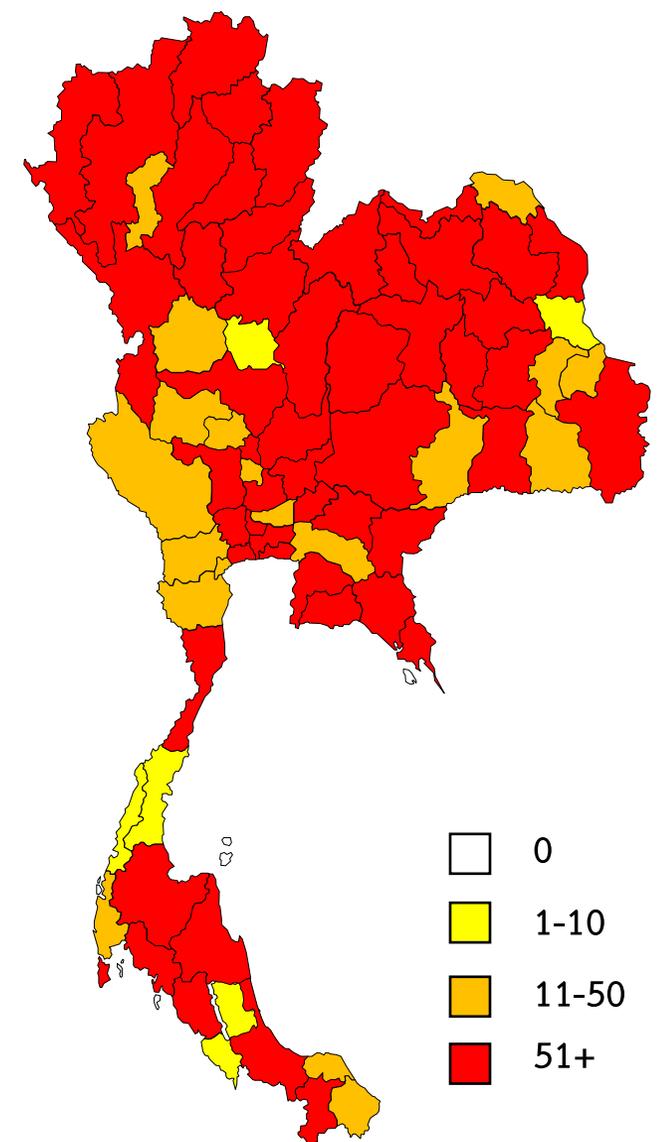
จำนวนผู้ติดเชื้อที่พบจำแนกตามสายพันธุ์สำคัญ (ราย)

เขต สุขภาพ	จำนวนผู้ติดเชื้อที่พบจำแนกตามสายพันธุ์สำคัญ (ราย)											
	B.1.1.7 (Alpha)			B.1.617.2 (Delta)			B.1.351 (Beta)			B.1.1.529 (Omicron)		
	1 พ.ย. 64 ถึง 25 ก.พ. 65	26 ก.พ. ถึง 4 มี.ค. 65	รวม	1 พ.ย. 64 ถึง 25 ก.พ. 65	26 ก.พ. ถึง 4 มี.ค. 65	รวม	1 พ.ย. 64 ถึง 25 ก.พ. 65	26 ก.พ. ถึง 4 มี.ค. 65	รวม	1 พ.ย. 64 ถึง 25 ก.พ. 65	26 ก.พ. ถึง 4 มี.ค. 65	รวม
เขต 1	0		0	574	1	575	0		0	864	223	1087
เขต 2	0		0	702	2	704	0		0	602	43	645
เขต 3	0		0	201	0	201	0		0	176	11	187
เขต 4	0		0	380	0	380	0		0	639	58	697
เขต 5	0		0	575	0	575	0		0	537	40	577
เขต 6	0		0	1521	1	1522	0		0	3357	276	3633
เขต 7	0		0	536	1	537	0		0	2470	174	2644
เขต 8	0		0	1546	1	1547	0		0	1417	49	1466
เขต 9	0		0	178	0	178	0		0	377	5	382
เขต 10	0		0	81	0	81	0		0	158	25	183
เขต 11	2		2	496	0	496	1		1	2665	91	2756
เขต 12	13		13	3629	0	3629	2		2	949	146	1095
เขต 13	0		0	1011	1	1012	1		1	8091	757	8848
รวม	15	0	15	11,430	7	11,437	4	0	4	22,302	1,898	24,200
		0.00%	0.04%		0.37%	32.08%		0.00%	0.01%		99.63%	67.87%

หมายเหตุ : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เฝ้าระวังตรวจกลายพันธุ์หลังเปิดประเทศตั้งแต่วันที่ 1 พ.ย. 64 - 4 มี.ค. 2565

# สายพันธุ์ B.1.1.529 ; Omicron

## รวมทุกกลุ่ม



ข้อมูล ณ 4 มีนาคม 2565 เวลา 18.00.น.

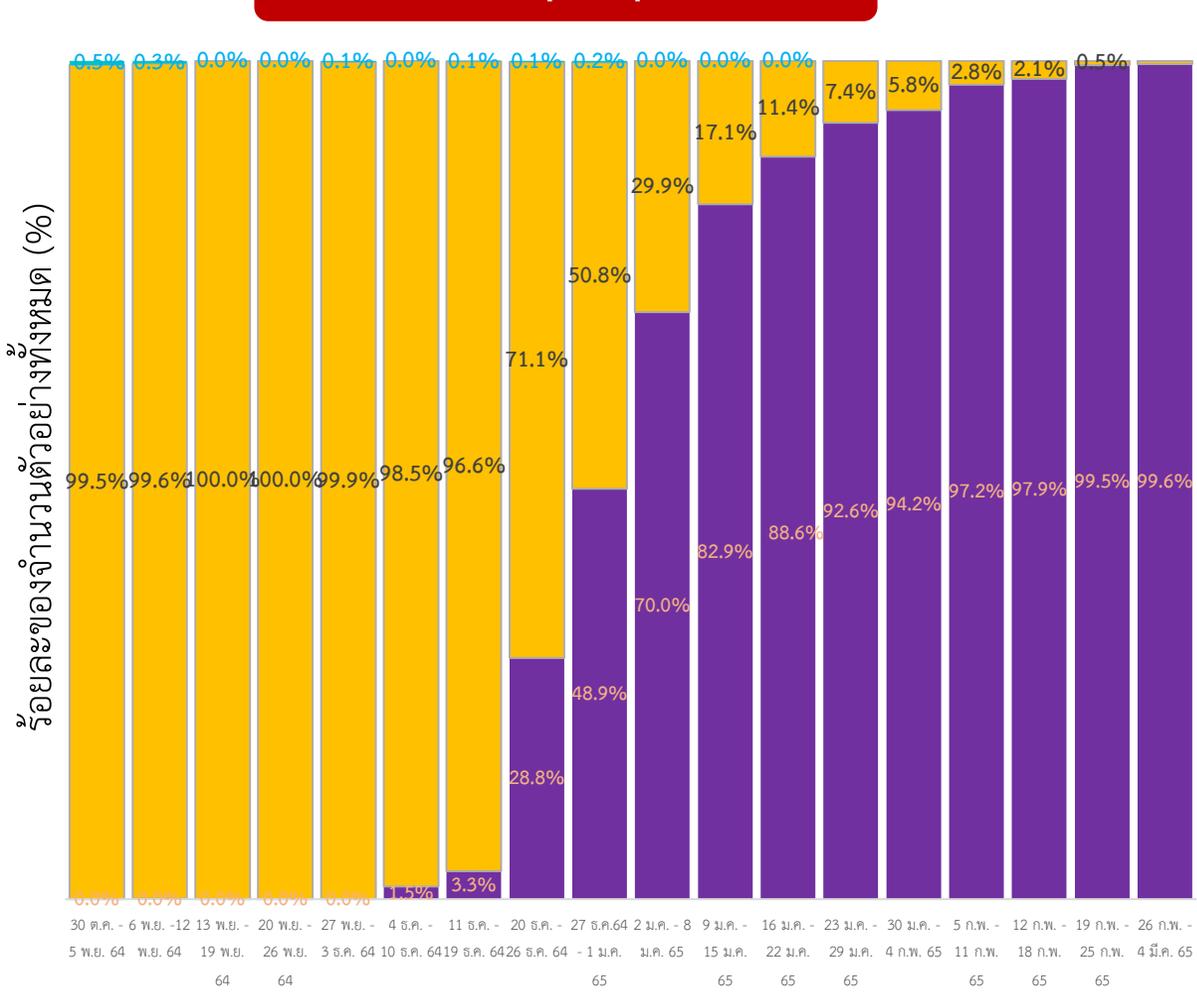
เขต	จังหวัดของ หน่วยงานที่ส่งตรวจ	จำนวนผู้ติดเชื้อ (ราย) Potentially B.1.1.529 (Omicron)		
		1 พ.ย.64 -25 ก.พ. 65	26ก.พ.-4 มี.ค. 65	รวม
1	เชียงราย	71	71	142
	เชียงใหม่	450	50	500
	น่าน	27	9	36
	พะเยา	40	40	80
	แพร่	140	21	161
	แม่ฮ่องสอน	45	6	51
	ลำปาง	70	24	94
	ลำพูน	21	2	23
2	ตาก	206	23	229
	พิษณุโลก	184	15	199
	เพชรบูรณ์	108		108
	สุโขทัย	56		56
	อุตรดิตถ์	48	5	53
3	กำแพงเพชร	41		41
	ชัยนาท	43	4	47
	นครสวรรค์	74	7	81
	พิจิตร	7		7
4	อุทัยธานี	11		11
	นครนายก	44	7	51
	นนทบุรี	141	4	145
	ปทุมธานี	45		45
	พระนครศรีอยุธยา	70	10	80
	ลพบุรี	68	2	70
	สระบุรี	199	34	233
	สิงห์บุรี	51		51
5	อ่างทอง	21	1	22
	กาญจนบุรี	44	5	49
	นครปฐม	91	7	98
	ประจวบคีรีขันธ์	135	3	138
	เพชรบุรี	45	1	46
	ราชบุรี	44	2	46
	สมุทรสงคราม	38	4	42
	สมุทรสาคร	63	12	75
6	สุพรรณบุรี	77	6	83
	จันทบุรี	374	41	415
	ฉะเชิงเทรา	24	1	25
	ชลบุรี	1467	130	1597
	ตราด	358	21	379
	ปราจีนบุรี	66	18	84
	ระยอง	189	7	196
	สมุทรปราการ	703	49	752
	สระแก้ว	176	9	185

เขต	จังหวัดของ หน่วยงานที่ส่งตรวจ	จำนวนผู้ติดเชื้อ (ราย) Potentially B.1.1.529 (Omicron)		
		1 พ.ย.64 -25 ก.พ. 65	26ก.พ.-4 มี.ค. 65	รวม
7	กาฬสินธุ์	498	34	532
	ขอนแก่น	553	48	601
	มหาสารคาม	633	44	677
	ร้อยเอ็ด	786	48	834
8	นครพนม	77	15	92
	บึงกาฬ	26	1	27
	เลย	114	6	120
	สกลนคร	311	12	323
	หนองคาย	577		577
	หนองบัวลำภู	64	4	68
9	อุดรธานี	248	11	259
	ชัยภูมิ	87		87
	นครราชสีมา	126		126
	บุรีรัมย์	31	2	33
10	สุรินทร์	133	3	136
	มุกดาหาร	10		10
	ยโสธร	8	4	12
	ศรีสะเกษ	42	8	50
11	อำนาจเจริญ	34	4	38
	อุบลราชธานี	64	9	73
	กระบี่	114	8	122
	ชุมพร	2		2
	นครศรีธรรมราช	134	2	136
	พังงา	45		45
12	ภูเก็ต	1677	79	1756
	ระนอง	10		10
	สุราษฎร์ธานี	683	2	685
	ตรัง	130	11	141
	นราธิวาส	20	15	35
	ปัตตานี	15		15
13	พัทลุง	8		8
	ยะลา	235	67	302
	สงขลา	540	53	593
	สตูล	1		1
รวม	กรุงเทพมหานคร	8091	757	8848
รวม		22302	1898	24200



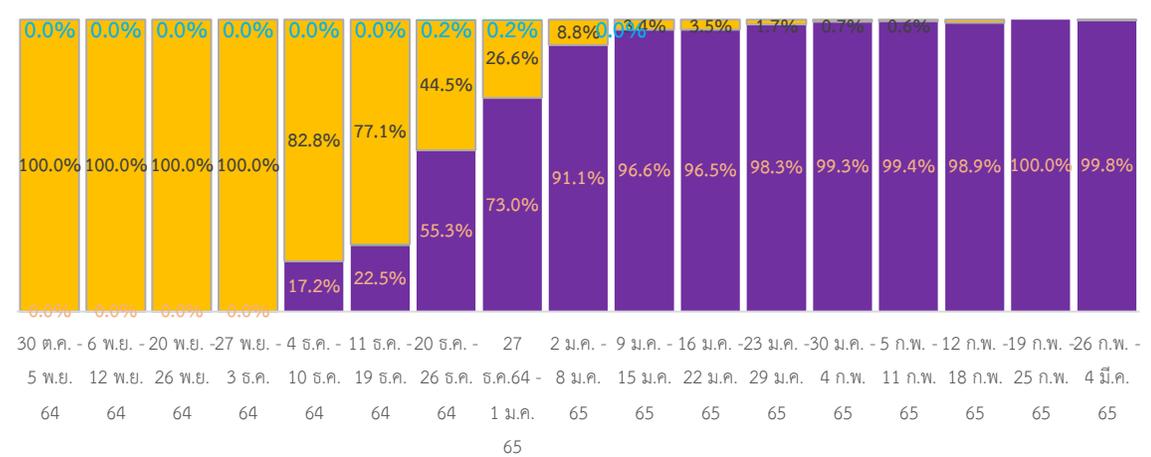
# สัดส่วนสายพันธุ์ที่เฝ้าระวังแบ่งตามกลุ่มตัวอย่าง : ตั้งแต่เปิดประเทศ (พฤศจิกายน 2564)

## รวมทุกกลุ่ม

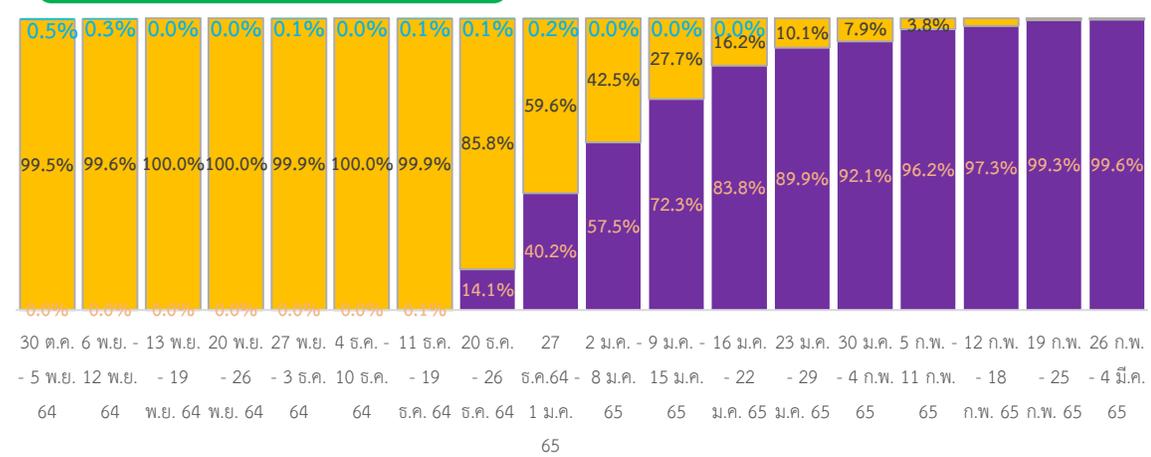


ร้อยละของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด (%)

## กลุ่มผู้เดินทางจากต่างประเทศ



## กลุ่มอื่นๆ ในประเทศ

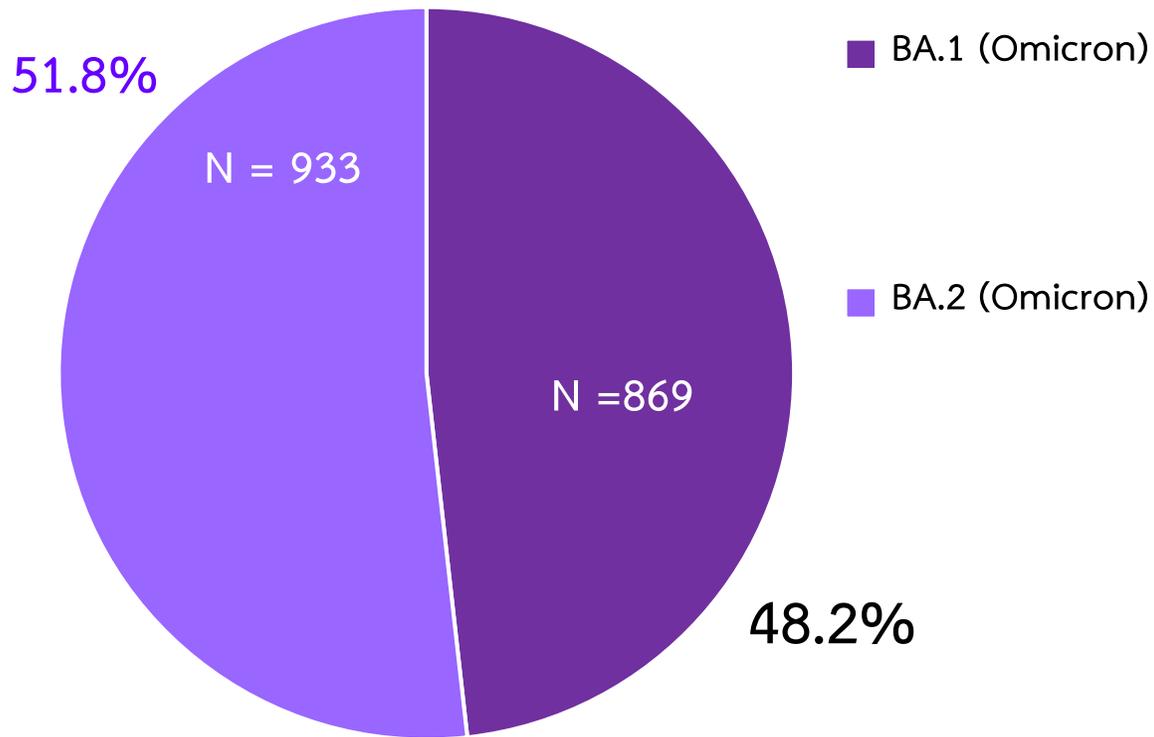


# สัดส่วนสายพันธุ์ย่อย Omicron จาก SNP/Deletion : ระหว่างวันที่ 26 ก.พ.- 4 มี.ค. 65

วัตถุประสงค์การตรวจ	Omicron lineage			
	SNP/Deletion (Potentially)			
	B.1.1.529	BA.1	BA.2	Total
กลุ่มผู้เดินทางเข้าราชอาณาจักร (SQ, AQ ,Sandbox, Test and Go)	0	216	257	473
กลุ่มอื่นๆ ภายในประเทศ	96	653	676	1425
รวมทั้งหมด	96	869	933	1898

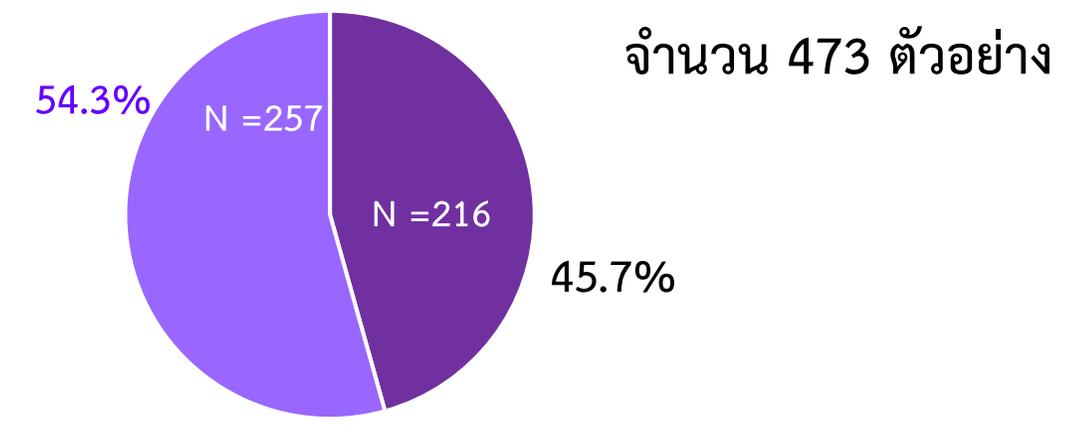


# สัดส่วนสายพันธุ์ย่อย Omicron จาก SNP/Deletion : ระหว่างวันที่ 26 ก.พ.- 4 มี.ค. 65



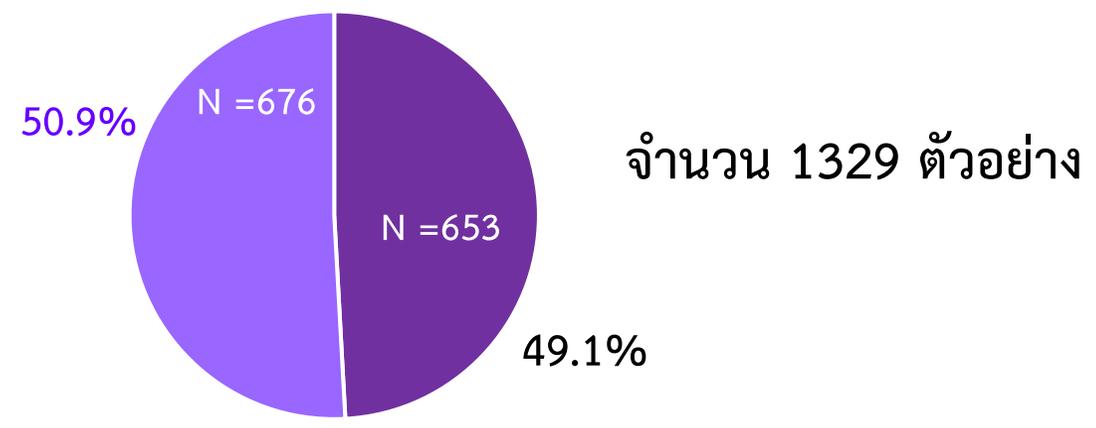
ตัวอย่าง Potentially Omicron ที่แยกสายพันธุ์ย่อยได้ จำนวน 1802 ตัวอย่าง

## กลุ่มผู้เดินทางจากต่างประเทศ



จำนวน 473 ตัวอย่าง

## กลุ่มอื่นๆ ในประเทศ

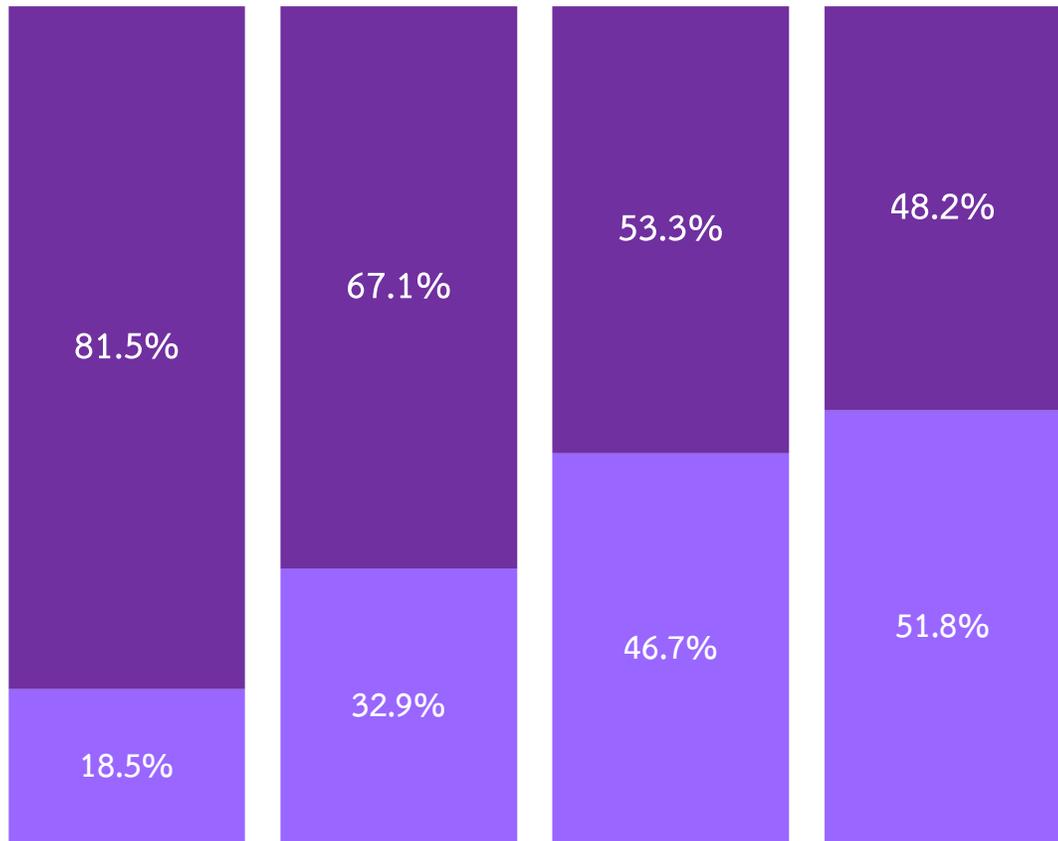


จำนวน 1329 ตัวอย่าง

# สัดส่วนสายพันธุ์ย่อย Omicron จาก SNP/Deletion : ระหว่างวันที่ 26 ก.พ. – 4 มี.ค. 65

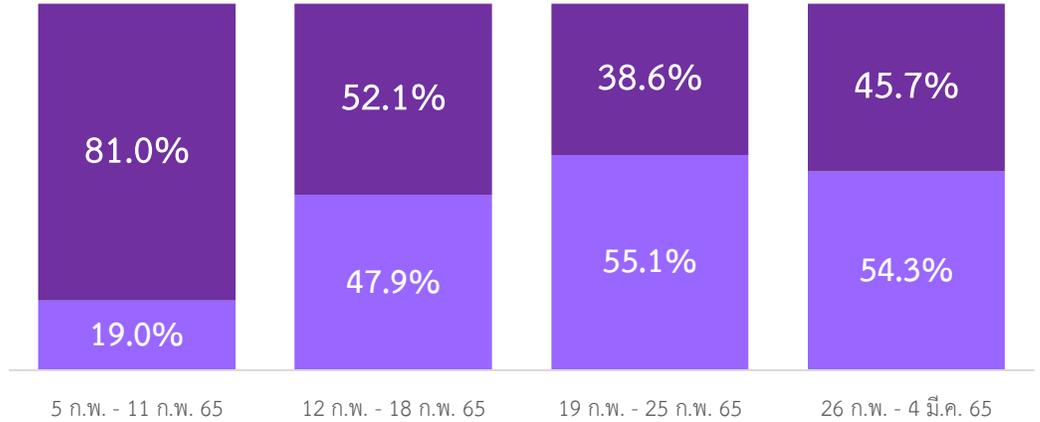
## รวมทุกกลุ่ม

ร้อยละของจำนวนตัวอย่างทั้งหมดที่แยกได้ (%)



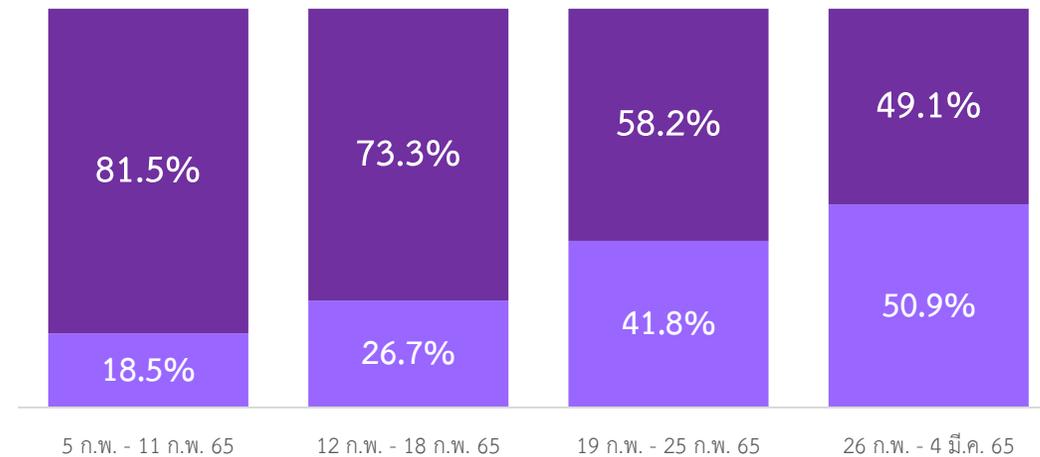
ร้อยละของจำนวนตัวอย่างทั้งหมดที่แยกได้ (%)

## กลุ่มผู้เดินทางจากต่างประเทศ



## กลุ่มอื่นๆ ในประเทศ

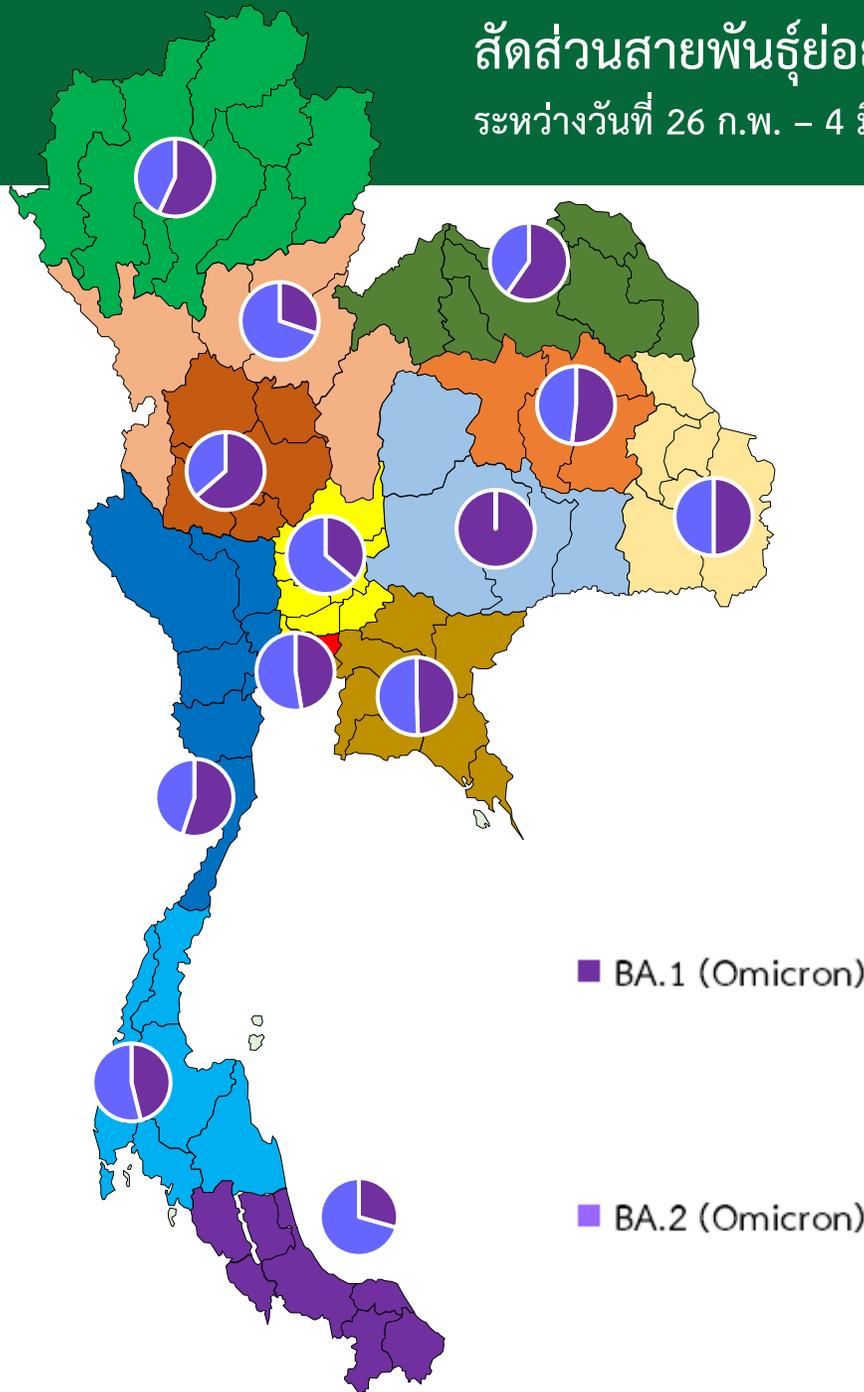
ร้อยละของจำนวนตัวอย่างทั้งหมดที่แยกได้ (%)



	5 ก.พ. - 11 ก.พ. 65	12 ก.พ. - 18 ก.พ. 65	19 ก.พ. - 25 ก.พ. 65	26 ก.พ. - 4 มี.ค. 65
BA.1	462	1299	942	869
BA.2	105	637	824	933

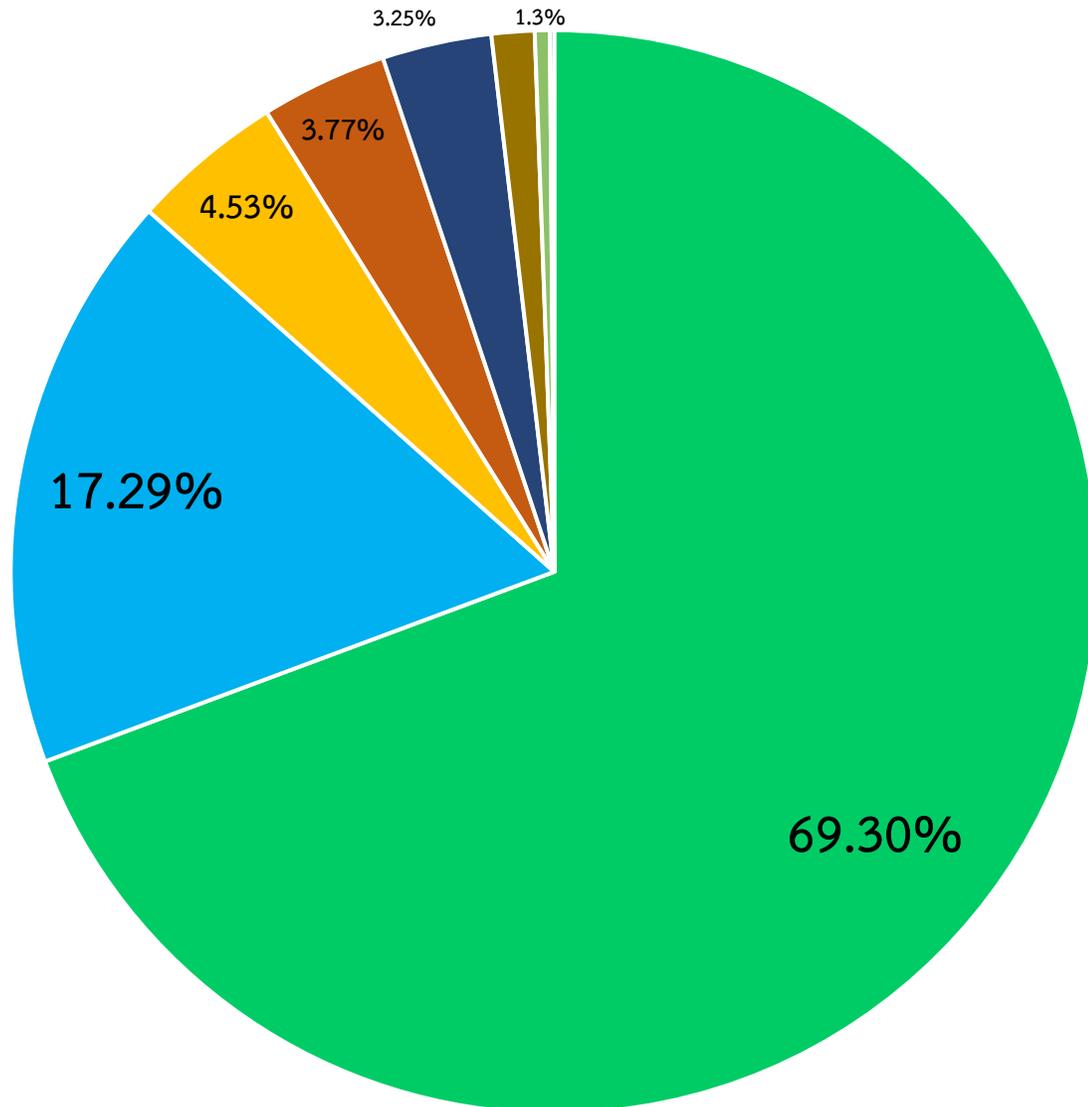
# สัดส่วนสายพันธุ์ย่อย BA.1 และ BA.2 แยกตามเขตสุขภาพ : กลุ่มภายในประเทศ

ระหว่างวันที่ 26 ก.พ. - 4 มี.ค. 65



เขตสุขภาพ	สัดส่วนสายพันธุ์ย่อย BA.1	สัดส่วนสายพันธุ์ย่อย BA.2
1	56.82%	43.18%
2	30.23%	69.77%
3	63.64%	36.36%
4	36.21%	63.79%
5	55.00%	45.00%
6	49.46%	50.54%
7	51.72%	48.28%
8	59.57%	40.43%
9	100.00%	0.00%
10	50.00%	50.00%
11	46.15%	53.85%
12	29.41%	70.59%
13	47.48%	52.52%

# สัดส่วนของกลุ่มตัวอย่างที่สุ่มตรวจสายพันธุ์ และแยกสายพันธุ์ย่อย Omicron ได้ :ระหว่างวันที่ 26 ก.พ. – 4 มี.ค. 65



- ผู้ติดเชื้อรายใหม่เพื่อสำรวจภาพรวมประเทศ (National prevalence)
- กลุ่มเดินทางมาจากต่างประเทศ (SQ, ASQ, LQ, Sandbox) รวมถึงต่างด้าวลักลอบเข้าเมือง
- กลุ่มที่อาการรุนแรง และ/หรือ เสียชีวิต ทุกราย
- ลักษณะอื่นๆ ที่สงสัยสายพันธุ์ใหม่ เช่น ค่า Ct ต่ำกว่าปกติ
- กลุ่มบุคลากรทางการแพทย์
- คลัสเตอร์ใหม่ (คือมีจำนวนผู้ติดเชื้อมากกว่า 50 คนในคลัสเตอร์)
- กลุ่มผู้ที่เคยติดเชื้อมาก่อน (ติดเชื้อซ้ำ)
- กลุ่มผู้ที่ได้รับวัคซีนครบตามเกณฑ์ (fully vaccinated)

N = 1567



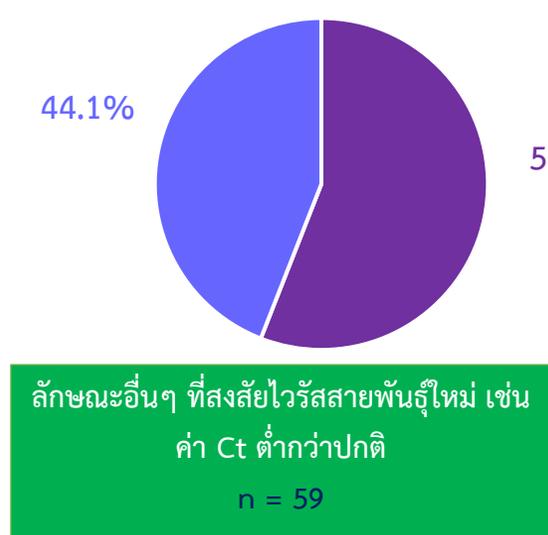
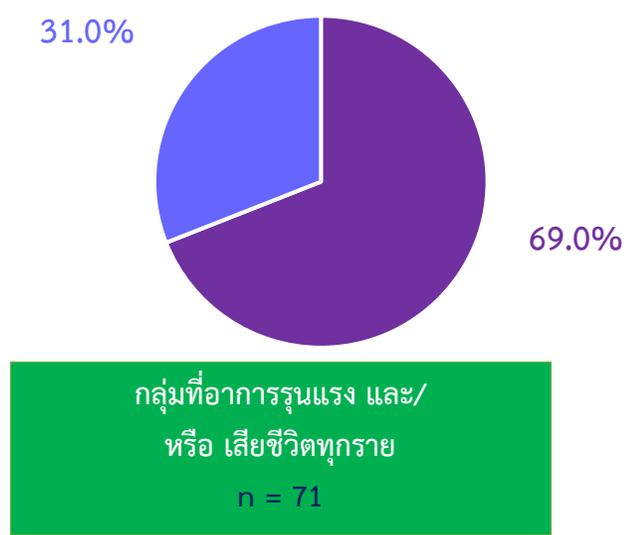
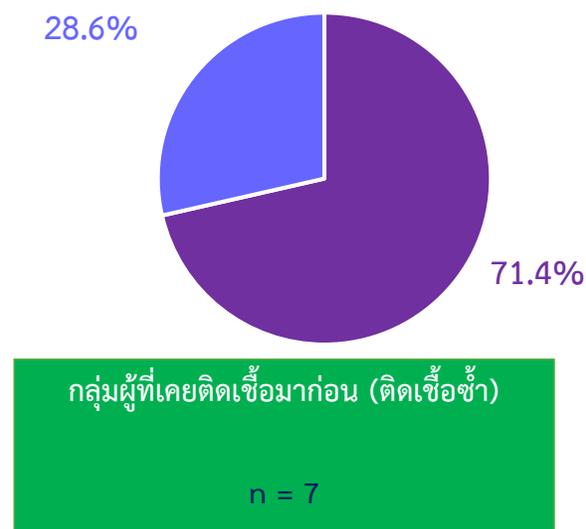
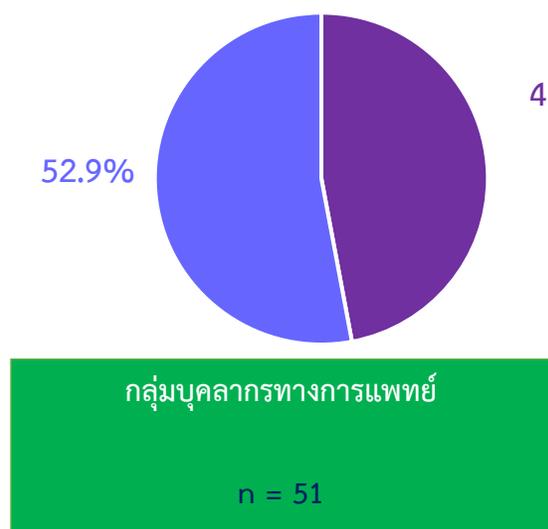
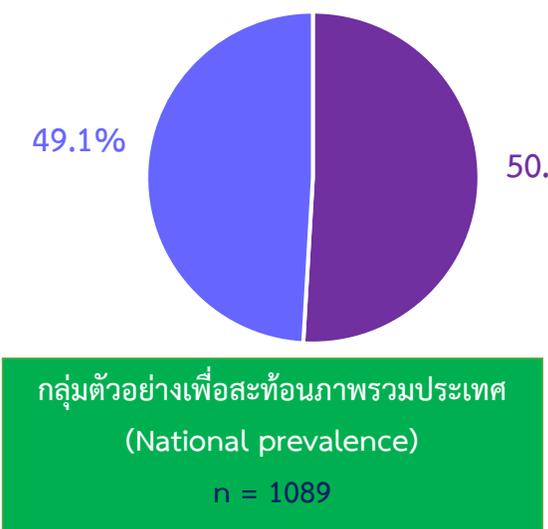
# สัดส่วนของกลุ่มตัวอย่างภายในประเทศที่สุ่มตรวจสายพันธุ์ และแยกสายพันธุ์ย่อย Omicron ได้ ระหว่างวันที่ 26 ก.พ. – 4 มี.ค. 65

กลุ่มตัวอย่าง	จำนวน ตัวอย่าง	สัดส่วนตัวอย่าง สายพันธุ์ BA.2
ผู้ติดเชื้อรายใหม่เพื่อสำรวจภาพรวมประเทศ (National prevalence)	1086	49.08%
คลัสเตอร์ใหม่ (คือมีจำนวนผู้ติดเชื้อมากกว่า 50 คนในคลัสเตอร์)	20	50.00%
กลุ่มที่อาการรุนแรง และ/หรือ เสียชีวิต ทุกราย	71	30.99%
ลักษณะอื่นๆ ที่สงสัยไวรัสสายพันธุ์ใหม่ เช่น ค่า Ct ต่ำกว่าปกติ	59	44.07%
กลุ่มบุคลากรทางการแพทย์	51	52.94%
กลุ่มผู้ที่เคยติดเชื้อมาก่อน (ติดเชื้อซ้ำ)	7	28.57%



# สัดส่วนของกลุ่มตัวอย่างภายในประเทศที่สู่มตรวจสายพันธุ์ และแยกสายพันธุ์ย่อย Omicron ได้

:ระหว่างวันที่ 26 ก.พ. – 4 มี.ค. 65



■ BA.1 (Omicron)  
■ BA.2 (Omicron)



# Update on Omicron



## COVID-19 Weekly Epidemiological Update

Edition 79, published 15 February 2022

### Summary assessment of evidence on BA.2 compared to BA.1

Indicator	Assessment	Confidence level	Rationale for assessment
Transmissibility	Red	Moderate	Evidence from Denmark and the UK indicating higher growth rates of BA.2 when compared to BA.1. <sup>7</sup>
Disease severity	Green	Low	No evidence of increase in severity of BA.2 relative to BA.1
Immune escape	Green	Moderate	Similar vaccine effectiveness on BA.2 and BA.1. Comparable neutralizing antibody titres against BA.1 and BA.2 in both previously infected and booster vaccinated individuals
Impact on detection capacity	Green	Low	No difference in diagnostic accuracy of some PCR, antigen and antibody tests that were assessed.
Impact on therapeutics			Insufficient data on differences in effectiveness of current treatments between BA.2 and other Pango lineages

\*Refer to the UKHSA [framework](#) on risk assessment for SARS-CoV-2 variants and Annex 3.



## Dr. Maria Van Kerkhove COVID-19 Technical Lead

กล่าวว่า BA.2 แพร่ได้เร็วขึ้น  
แต่ยังไม่พบว่ามีความรุนแรงมากขึ้น

# Update on Omicron

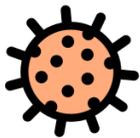
จากบทความทางวิชาการเรื่อง

Virological characteristics of SARS-CoV-2 BA.2 variant

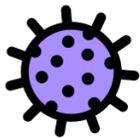
โดย Daichi Yamasoba และคณะ สามารถ สรุปได้ว่า

การแพร่กระจายของเชื้อ

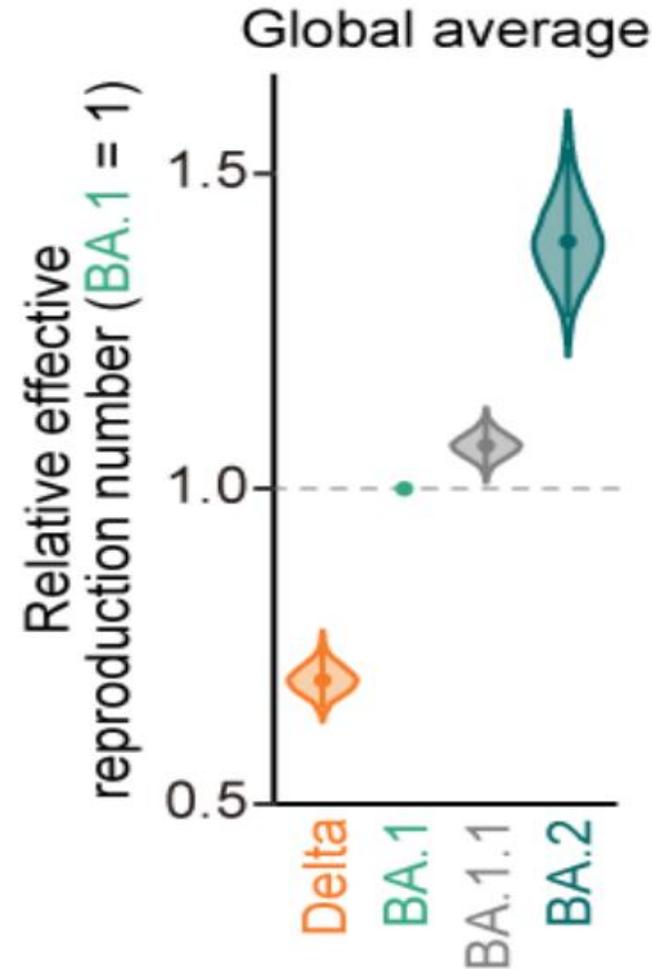
BA.1



BA.2



ผู้ที่ติดเชื้อสายพันธุ์ BA.2 มีโอกาสแพร่  
เชื้อได้สูงกว่า BA.1 **1.4 เท่า**



# Update on Omicron

จากบทความทางวิชาการเรื่อง

Transmission of SARS-CoV-2 Omicron VOC subvariants BA.1 and BA.2: Evidence from Danish Households

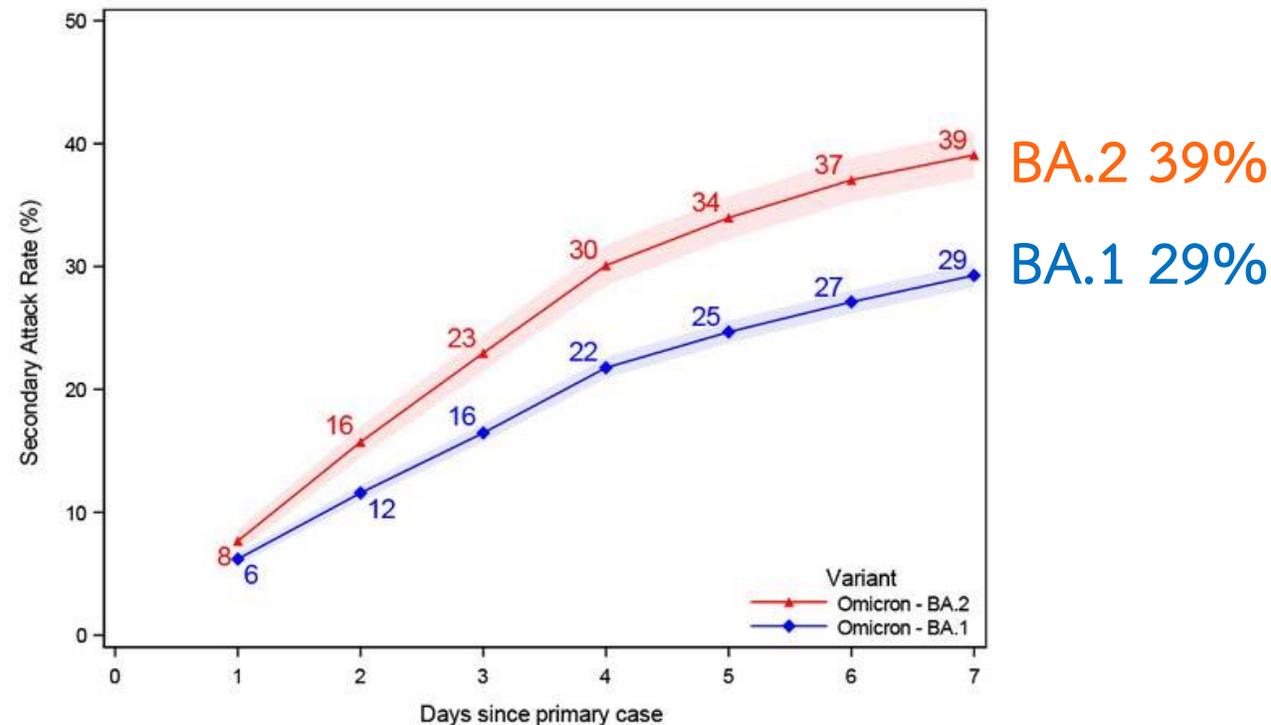
โดย Frederik Plesner Lyngse และคณะ สามารถสรุปได้ว่า

สายพันธุ์ BA.2 มี

Secondary Attack Rate ในครัวเรือน

สูงกว่า BA.1

(b) Probability of testing positive



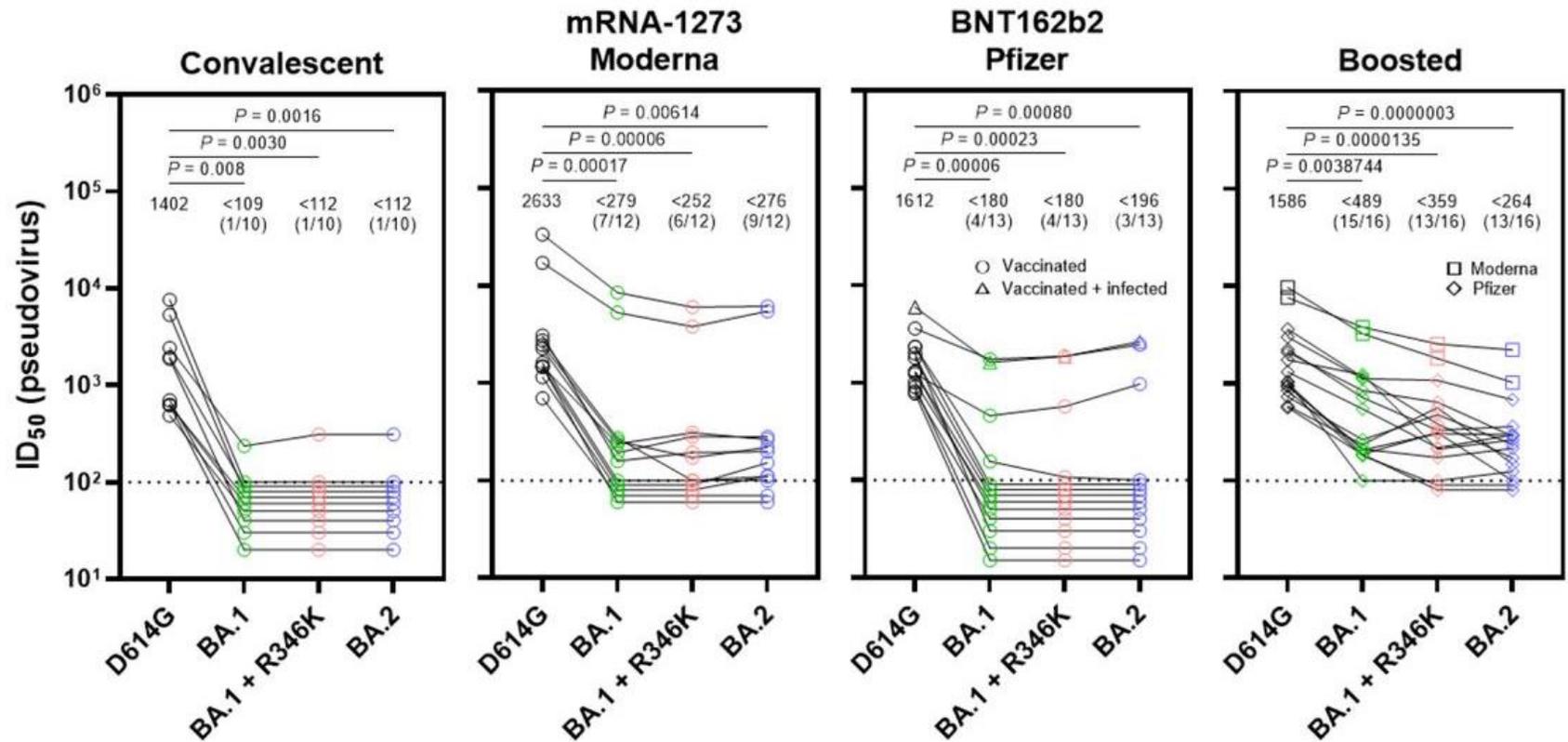
จากบทความทางวิชาการเรื่อง

## Antibody Evasion Properties of SARS-CoV-2 Omicron Sublineages

โดย Sho Iketani และคณะ พบว่า

### 1. ประสิทธิภาพของวัคซีน

Neutralizing activity  
ของวัคซีนลดลงเล็กน้อย  
ใน BA.2 แต่ไม่มี  
นัยสำคัญทางสถิติ



# Update on Omicron

จากบทความทางวิชาการเรื่อง

## Antibody Evasion Properties of SARS-CoV-2 Omicron Sublineages

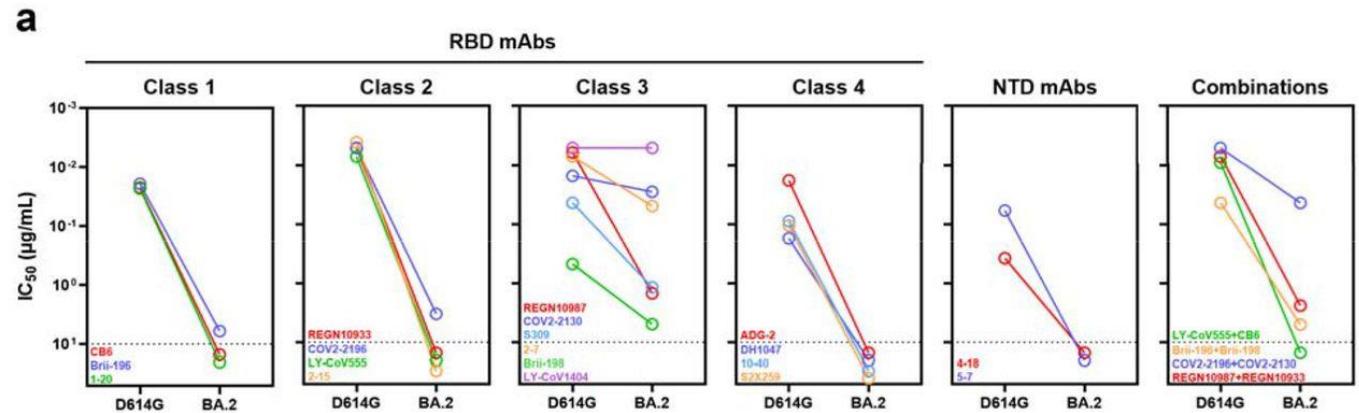
โดย Sho Iketani และคณะ พบว่า

### 2. ประสิทธิภาพของ Monoclonal Ab

Monoclonal Ab ส่วนใหญ่

สูญเสียความสามารถในการ

neutralizing ในสายพันธุ์ BA.2



**b**

Fold change in IC <sub>50</sub> relative to D614G	RBD mAbs															NTD mAbs			
	Class 1			Class 2			Class 3				Class 4								
	CB6	Brii-196	1-20	REGN10933	COV2-2196	LY-CoV555	2-15	REGN10987	COV2-2130	S309	2-7	Brii-198	LY-CoV1404	ADG-2	DH1047	10-40	S2X259	4-18	5-7
BA.1	<-428	-298	<-429	<-2201	-306	<-1496	<-2716	<-1716	-83.5	-6.9	-195	2.3	1.4	-11.0	-14.2	-21.1	-13.7	<-26.7	-4.1
BA.1 + R346K	<-428	-135	<-429	-415	-187	<-1496	<-2716	<-1716	<-687	-4.5	-82.1	<-22	1.5	-15.7	-7.9	-20.5	-7.5	<-26.7	-5.5
BA.2	<-428	-322	<-429	<-2201	-680	<-1496	<-2716	-253	-1.9	-27.0	-7.3	-10.5	1.1	<-555	<-58.0	<-114	<-96	<-26.7	<-17.1
T19I	-3.1	-4.9	-5.3	-3.7	-1.9	-2.2	-2.0	-2.1	-1.5	-1.8	-5.1	-1.6	-1.7	-1.7	-1.5	-2.7	-2.9	-6.1	-3.3
L24S	-2.9	-4.0	-4.6	-3.2	-2.4	-2.4	-2.8	-4.2	-2.1	-1.5	-2.6	-2.2	-1.6	-1.3	-1.1	-2.4	-2.0	-3.1	-1.1
Del25-27	-1.2	-2.6	-2.0	-1.3	-1.0	-1.4	-1.2	-1.3	1.0	-1.3	-2.8	2.0	-1.2	1.1	1.6	-1.8	1.1	-23.1	-16.8
V213G	-2.5	-3.1	-3.0	-3.1	-1.5	-1.1	-1.6	-2.2	-2.0	-1.2	-3.2	-1.1	-1.5	1.1	1.0	-2.0	-1.7	1.9	-2.8
S371F	-143	-126	-95.1	-27.9	-26.1	-5.1	-6.3	-86.6	-1.3	-20.5	-30.6	<-22	-2.4	-43.0	-60.9	<-114	-77.5	7.8	2.3
T376A	-1.9	-3.1	-2.5	-2.1	-1.3	-1.7	-1.3	-1.9	-1.8	1.0	-2.7	2.0	-1.7	1.1	1.1	-1.5	-2.3	1.3	-1.3
D405N	-25.6	-2.3	-2.9	-2.8	-2.1	-1.9	-1.7	-1.6	1.0	1.5	-3.1	-1.6	1.3	3.3	-1.2	-3.9	-2.2	5.6	1.5
R408S	1.4	-1.1	-1.3	-1.1	1.5	-1.6	-1.3	1.2	1.0	1.0	1.2	1.4	-1.4	-1.6	-2.1	-1.2	-3.6	1.1	-1.3

>3 <-3 <-10 <-100



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# แนวทาง คำแนะนำการตรวจทางห้องปฏิบัติการ สำหรับไวรัสก่อโรคโควิด-19 (SARS-CoV-2) ฉบับร่าง ... มี.ค. 2565

โดย นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์  
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

7 มีนาคม 2565



# ประเด็นที่พิจารณาปรับให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน

1. ปรับปรุงสิ่งส่งตรวจ และการเก็บสิ่งส่งตรวจจากทางเดินหายใจเพื่อตรวจหาไวรัสหรือส่วนของไวรัส
2. การกำหนดชุดตรวจ NAATs และคุณสมบัติของชุดตรวจ NATTs เพื่อยืนยันการติดเชื้อ (confirmatory test)
3. วิธีการรายงานผลการตรวจหาสารพันธุกรรม
4. ปรับปรุงคำแนะนำการใช้งานชุดตรวจ Antigen
5. ปรับปรุงการวินิจฉัยยืนยันการติดเชื้อในผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการสอบสวนโรค (patient under investigation: PUI) ทางห้องปฏิบัติการในสถานการณ์การระบาดเป็นวงกว้าง
6. ปรับปรุงการค้นหาผู้ป่วยเชิงรุก (Active case finding) และการคัดกรองจำนวนมาก

## 1. ปรับปรุงสิ่งส่งตรวจ และการเก็บสิ่งส่งตรวจจากทางเดินหายใจเพื่อตรวจหาไวรัสหรือส่วนของไวรัส

ใหม่ (.... มี.ค.65)

### 1.2. สิ่งส่งตรวจที่เหมาะสมสำหรับการตรวจสารพันธุกรรม

- สิ่งส่งตรวจที่เก็บจากการป้ายหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab: NPS) และป้ายจากลำคอ (Throat swab: TS) ซึ่งเป็นแหล่งที่มีเชื้อไวรัส เก็บสิ่งส่งตรวจทั้งสองชนิดลงใน viral transport media (VTM) หลอดเดียวกัน ระหว่างการเก็บสิ่งส่งตรวจ ผู้ถูกเก็บสิ่งส่งตรวจอาจจะจามหรือไอ เกิดละอองฝอยที่แพร่เชื้อได้ ผู้เก็บสิ่งส่งตรวจจึงต้องป้องกันการรับเชื้อด้วยการสวมใส่ personal protective equipment (PPE) ที่รัดกุม

- **น้ำลาย** เป็นสิ่งส่งตรวจที่สามารถตรวจหาสารพันธุกรรมได้ แต่ต้องมีปริมาตรที่มากพอ อย่างน้อย 2-3 มิลลิลิตร ทั้งนี้ความไวในการตรวจพบเชื้ออาจน้อยกว่าสิ่งส่งตรวจจากหลังโพรงจมูกและลำคอ แต่มีข้อดีที่ผู้ป่วยสามารถเก็บสิ่งส่งตรวจชนิดนี้ได้ด้วยตนเองหลังจากได้รับคำแนะนำจากเจ้าหน้าที่ อาจให้บริการได้รวดเร็ว และจำนวนมากกว่าการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยการป้ายจากหลังโพรงจมูกและลำคอ

ทั้งนี้ความไวในการตรวจพบเชื้อในน้ำลายอาจน้อยกว่าสิ่งส่งตรวจจากหลังโพรงจมูกและลำคอ ดังนั้นการเลือกประเภทสิ่งส่งตรวจให้พิจารณาสถานการณ์การระบาด สถานที่ในการเก็บสิ่งส่งตรวจและปัจจัยอื่นๆ

## 1. ปรับปรุงสิ่งส่งตรวจ และการเก็บสิ่งส่งตรวจจากทางเดินหายใจเพื่อตรวจหาไวรัสหรือส่วนของไวรัส

ใหม่ (.... มี.ค.65)

### 1.3. สิ่งส่งตรวจที่เหมาะสมสำหรับการตรวจหาแอนติเจน

- **กรณีชุดตรวจ แบบ Professional use** ให้เก็บสิ่งส่งตรวจที่ป้ายจากหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab: NPS) โดยมีระยะลึกวัดจากปลายจมูกถึงบริเวณกกหู (ประมาณ 8-10 ซม.) ผู้เก็บสิ่งส่งตรวจจึงต้องป้องกันการติดเชื้อด้วยการสวม PPE

- **กรณีชุดตรวจ แบบ Home use หรือ self test** เป็นชุดตรวจที่ใช้กับสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากโพรงจมูกด้านหน้า (Nasal swab:NS) ลึกประมาณ 3-5 ซม.หรือน้ำลาย (Saliva) ตามที่ระบุไว้ในชุดทดสอบ ทั้งนี้ น้ำลายที่เก็บเพื่อการตรวจ ATK ควรทำการทดสอบทันที และต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในเอกสารกำกับของชุดตรวจ คือ ไม่ใช้น้ำยาบ้วนปากหรือแปรงฟัน งดอาหาร ของขบเคี้ยว ยาอม และ เครื่องดื่มทุกชนิดก่อนการตรวจ 30-60 นาที แล้วแต่เอกสารกำกับชุดตรวจกำหนด หากเป็นไปได้ควรเก็บน้ำลายตอนเช้าหลังตื่นนอน และควรเก็บโดยการขาก (deep throat saliva)

กรณีต้องการเก็บสิ่งส่งตรวจ Nasopharyngeal swab หรือ Nasal swab ในเด็ก ควรเลือกใช้ไม้ Swab ที่มีขนาดของส่วนปลายเหมาะสมสำหรับเด็ก หากเป็นไปได้แนะนำให้เก็บสิ่งส่งตรวจที่เป็นน้ำลายแทน

## 2.การกำหนดชุดตรวจ NAATs และคุณสมบัติของชุดตรวจ NAATs เพื่อยืนยันการติดเชื้อ (confirmatory test)

ใหม่ (..... มี.ค.65)

### 2.1 การตรวจสารพันธุกรรม (Nucleic Acid Amplification Tests: NAATs)

- สารพันธุกรรมของไวรัสโควิด-19 คือ RNA (Ribonucleic acid) เป็นส่วนที่ทำหน้าที่เป็นสายจีโนมของไวรัส หน่วยนับจำนวนของสายจีโนมจะใช้คำว่า copies การบอกปริมาณสายจีโนมของไวรัสในตัวอย่างตรวจจะบอกเป็นจำนวนสายต่อหนึ่งหน่วยของปริมาตรของสิ่งส่งตรวจ คือ copies/ml

- การตรวจหาสายพันธุกรรม (RNA genome) เป็นวิธีมาตรฐานตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ปัจจุบันเทคนิคที่ใช้ในชุดตรวจ NAATs มีหลากหลายและมีหลักการต่างๆ เช่น Real-time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (rRT-PCR), loop-mediated isothermal amplification (LAMP), Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR), Transcription-Mediated Amplification (TMA) เป็นต้น

- NAATs เป็นการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ ที่มีความไว (sensitivity) และ ความจำเพาะ (specificity) สูงมาก สามารถใช้ได้เพื่อการคัดกรอง (Screening test) และเพื่อยืนยันการติดเชื้อ (Confirmatory test)

- คุณสมบัติของชุดตรวจ NAATs ที่นำมาใช้ตรวจเพื่อยืนยันการติดเชื้อ (Confirmatory test) ควร (1) มีความไวเชิงวิเคราะห์ (Analytical sensitivity) สามารถตรวจจับสารพันธุกรรมได้ขั้นต่ำไม่เกิน 1000 copies/ml (limit of detection : LOD) และ (2) ตรวจพบยีนของไวรัสมากกว่า 1 ยีน หรือหรือตรวจพบเพียง 1 ยีน แต่พบมากกว่า 1 ตำแหน่ง (region) ในยีนนั้น

## 3. วิธีการรายงานผลการตรวจหาสารพันธุกรรม

ใหม่ (.... มี.ค.65)

### การรายงานผลการตรวจสารพันธุกรรม

การแปลผลการตรวจสารพันธุกรรม (NAATs) ให้ยึดตามเอกสารกำกับชุดตรวจ โดยในกรณีการตรวจเพื่อยืนยันการติดเชื้อ (Confirmatory test) ให้ดำเนินการตามเกณฑ์การรายงานผลตาม ตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การรายงานผลการตรวจสารพันธุกรรม (NAATs) เพื่อยืนยันการติดเชื้อ (Confirmatory test)

แบบที่	รูปแบบการตรวจ	ผลการตรวจ	รายงานผล	
1	ตรวจมากกว่า 1 ยืนที่ต่างกัน	ตรวจ <u>ไม่พบ</u> ทุกยืน	not detected	ไม่พบ สารพันธุกรรม
2	ตรวจมากกว่า 1 ตำแหน่งในยืนเดียว	ตรวจ <u>ไม่พบ</u> ทุกตำแหน่งในยืนนั้น		
3	ตรวจมากกว่า 1 ยืนที่ต่างกัน	ตรวจ <u>พบ</u> ทุกยืน	detected	พบ สารพันธุกรรม
4	ตรวจมากกว่า 1 ตำแหน่งในยืนเดียว	ตรวจ <u>พบ</u> ทุกตำแหน่งในยืนนั้น		
5	ตรวจมากกว่า 1 ยืนที่ต่างกัน หรือ ตรวจมากกว่า 1 ตำแหน่งในยืนเดียว	ตรวจ <u>ไม่พบ</u> ตามเกณฑ์ของชุดตรวจ	inconclusive	สรุปไม่ได้

ควรระบุค่า Ct หรือผลการทดสอบของทุกยืน หรือทุกตำแหน่งของยืนที่ตรวจพบ

## 5. ปรับปรุงการวินิจฉัยยืนยันการติดเชื้อในผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการสอบสวนโรค (patient under investigation: PUI) ทางห้องปฏิบัติการในสถานการณ์การระบาดเป็นวงกว้าง

ใหม่ (.... มี.ค.65)

### 3.1 การวินิจฉัยยืนยันการติดเชื้อในผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการสอบสวนโรค (patient under investigation: PUI)

เพื่อให้การตรวจทางห้องปฏิบัติการมีความคุ้มค่า ในสถานการณ์ที่มีผู้ติดเชื้อจำนวนมากแต่แสดงอาการไม่รุนแรง หรือไม่มีอาการ ให้ดำเนินการตามแนวทาง (แผนภูมิที่ 1) ดังนี้

ข้อ 1. ผู้สัมผัสโรคทุกราย ให้ดำเนินการตรวจคัดกรองด้วย ATK เป็นวิธีแรก (ATK First)

ข้อ 2. กรณี ATK ให้ผลบวก ให้พิจารณาดำเนินการตามลักษณะอาการของผู้สงสัยติดเชื้อ ดังนี้

2.1. กลุ่มที่มีอาการ หรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะโรครุนแรง ให้ดำเนินการตรวจยืนยันด้วยวิธี NAATs หากผลเป็นบวก ให้แพทย์ประเมินอาการและความเสี่ยง เพื่อพิจารณาความจำเป็นในการเข้าสู่ระบบดูแลรักษาในสถานพยาบาล

2.2. กลุ่มที่ไม่มีอาการ หรือ อาการน้อยและไม่มีความเสี่ยงทางการแพทย์ เบื้องต้นให้ดำเนินการดูแลรักษาด้วยระบบ Home/Hotel Isolation (HI) หรือ Community Isolation (CI) หรือการรักษาแบบผู้ป่วยนอก (OPD) หากมีอาการมากขึ้นให้แพทย์ประเมินอาการและความเสี่ยง เพื่อพิจารณาความจำเป็นในการเข้าสู่ระบบดูแลรักษาในสถานพยาบาล โดยดำเนินการตรวจยืนยันด้วยวิธี NAATs ก่อนนำเข้าสู่ระบบดูแลรักษาในสถานพยาบาล

## 5. ปรับปรุงการวินิจฉัยยืนยันการติดเชื้อในผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการสอบสวนโรค (patient under investigation: PUI) ทางห้องปฏิบัติการในสถานการณ์การระบาดเป็นวงกว้าง

ใหม่ (.... มี.ค.65)

**ข้อ 3. กรณี ATK ให้ผลลบ** ให้พิจารณาดำเนินการตามลักษณะอาการ และประวัติเสี่ยงต่อการสัมผัสโรคของผู้สัมผัสโรค ดังนี้

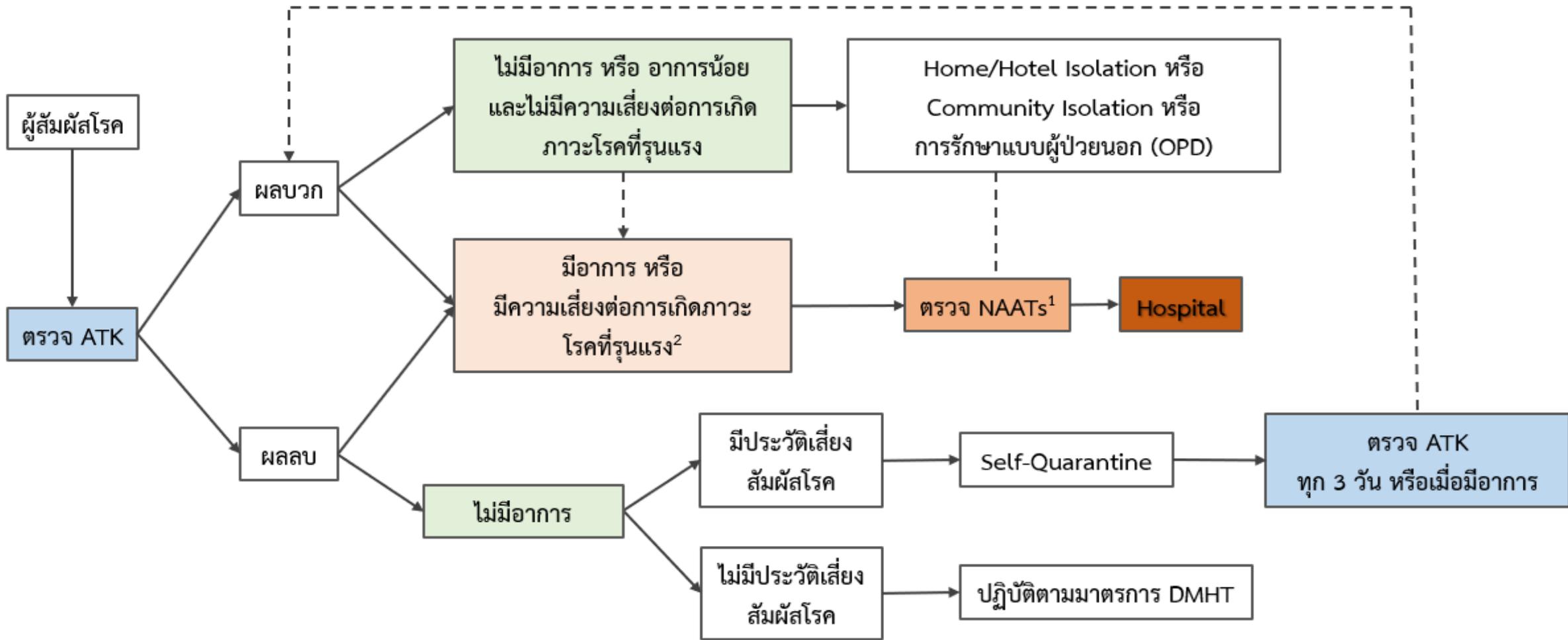
**3.1. กลุ่มที่มีอาการ** หรือความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะโรคที่รุนแรง ดำเนินการตรวจยืนยันด้วยวิธี NAATs หากผลเป็นบวกให้แพทย์ประเมินอาการและความเสี่ยง เพื่อพิจารณาความจำเป็นในการเข้าสู่ระบบดูแลรักษาในสถานพยาบาล

**3.2. กลุ่มที่ไม่แสดงอาการ** ให้พิจารณาดำเนินการตามประวัติเสี่ยงต่อการสัมผัสโรคของผู้สงสัยติดเชื้อ

ก. กรณีมีประวัติเสี่ยงต่อการสัมผัสโรค ให้ดำเนินการเข้าสู่ระบบ Self-Quarantine และตรวจ ATK ซ้ำทุก 3 วัน หรือเมื่อมีอาการ หากผลการตรวจ ATK ให้ผลบวก ให้ดำเนินการตามแนวทางในข้อ 2

ข. กรณีไม่มีประวัติเสี่ยงต่อการสัมผัสโรค ให้ดำเนินการตามมาตรการ DMHT เพื่อลดความเสี่ยงในการรับหรือแพร่เชื้อ

# การวินิจฉัยยืนยันการติดเชื้อในผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการสอบสวนโรค (patient under investigation: PUI)



1. ให้เลือกใช้ชุดตรวจ NAATs ที่มีคุณสมบัติสำหรับการตรวจเพื่อยืนยันการติดเชื้อ (Confirmatory test) ตามที่กำหนด
2. การประเมินอาการและความเสี่ยงทางการแพทย์ การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อการรักษาพยาบาลผู้ป่วยให้เป็นไปตามที่กรมการแพทย์กำหนด

## 6. ปรับปรุงการค้นหาผู้ป่วยเชิงรุก (Active case finding) และการคัดกรองจำนวนมาก

ใหม่ (.... มี.ค.65)

### 3.3 การคัดกรองตัวอย่างตรวจจำนวนมาก

การคัดกรองจำนวนมากที่ต้องการความรวดเร็วในการบริหารจัดการ เช่น การคัดกรองด่านระหว่างประเทศ อาจพิจารณาใช้การตรวจหาแอนติเจนด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ (Machine based assay: MBA) หรือวิธีการตรวจสารพันธุกรรม (NAATs) ที่สามารถตรวจตัวอย่างตรวจได้ครั้งละจำนวนมากและใช้เวลาตรวจไม่นาน โดยมีความแม่นยำสูงกว่าชุดตรวจ ATK



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# ขอบคุณครับ

