กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการบริหารจัดการระบบการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการรายงานผลโรคโควิด-19 ด้วยระบบห้องปฏิบัติการเดียว

1) ห้องปฏิบัติการและการส่งตัวอย่าง กำหนดห้องปฏิบัติการเป็น 2 ประเภท ได้แก่

- ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 15 แห่ง
  - สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข (ส่วนกลาง)
  - ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 14 แห่ง
- ห้องปฏิบัติการเครือข่ายที่ได้รับการรับรองความสามารถการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศ (ตรวจสอบรายชื่อได้จากเว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)

2) การเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

- การเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ เก็บเพียง 1 ตัวอย่าง ได้แก่ Nasopharyngeal swab + Throat swab ใน VTM/UTM หลอดเดียวกัน 1 ตัวอย่าง อย่างน้อย 2 มล.
- ในกรณีผู้ป่วยมีภาวะติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่างให้เก็บ Sputum ร่วมด้วยอีก 1 ตัวอย่าง โดยใส่ในกระปุกปลอดเชื้อ (sterile container) หรือใส่ VTM/UTM (สามารถสอบถามกับห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจว่าให้ใช้ภาชนะแบบใด)

3) มาตรฐานการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR

- ห้องปฏิบัติการใช้วิธีหรือชุดน้ำยา Real-time RT-PCR ที่อาจมีมากกว่า 1 ชุด เพื่อใช้ตรวจยืนยันผู้ป่วยติดเชื้อโควิด-19 ประกอบด้วย primers/probes ที่จำเพาะต่อยีนของเชื้อ SARS-CoV-2 อย่างน้อย 2 ตำแหน่ง ซึ่งในขณะนี้มีข้อมูลจากวิธีที่พัฒนาและมีผลการประเมินว่ามีความจำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 เช่น ยีน RdRp, ORF1a, ORF1b, N และ S เป็นต้น

4) การยืนยันผลการตรวจด้วยระบบห้องปฏิบัติการเดียว

ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งที่รับตัวอย่างสามารถรายงานผลได้ทั้งกรณี negative และ positive

i. รายงานผล negative หมายถึง ผลการตรวจหายีนทั้ง 2 ตำแหน่งให้ผลลบ ตรงกัน

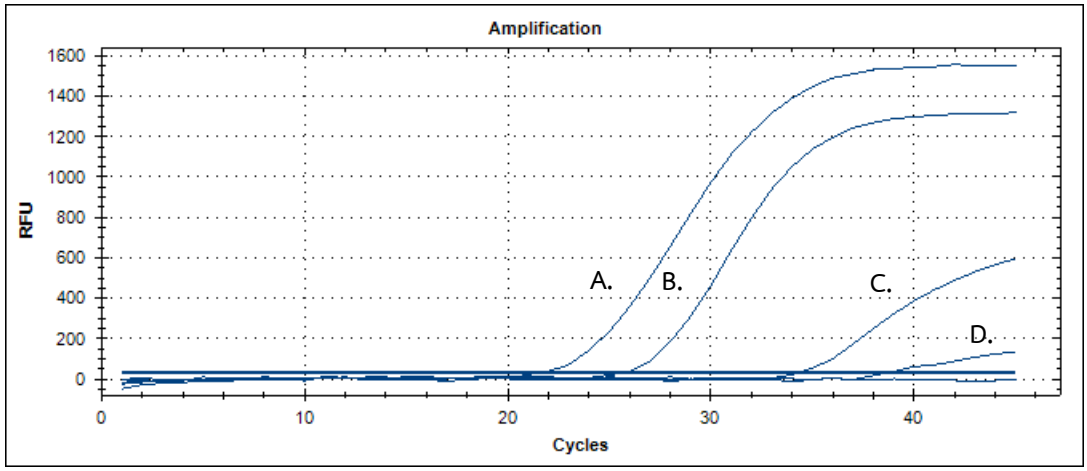
ii. รายงานผล positive หมายถึง ผลการตรวจหายีนทั้ง 2 ตำแหน่งให้ผลบวก ตรงกัน

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

iv. **กรณีที่ผลการตรวจหายีนอย่างน้อย 2 ตำแหน่งให้ผลบวกตรงกัน แต่ค่า Ct มากกว่า 36** ให้ห้องปฏิบัติการตรวจซ้ำ โดยเริ่มกระบวนการสกัดสารพันธุกรรมใหม่ หากได้ผลบวกเช่นเดิมจึงออกรายงานผล

v. **กรณีเก็บตัวอย่างใหม่** ให้ห้องปฏิบัติการแจ้งไปยัง สคร./สปคม. ที่รับผิดชอบพื้นที่ ให้ดำเนินการเก็บตัวอย่างโดยด่วน (ภายใน 24 ชั่วโมง)

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



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

5) การรายงานผลการตรวจ

- **ห้องปฏิบัติการทำการรายงานผลไปยัง** ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ดังนี้
  i. ผู้บัญชาการศูนย์ปฏิบัติการภาวะฉุกเฉินฯ นพ.โสภณ เอี่ยมศิริถาวร iamsiri@gmail.com
  ii. กลุ่มสอบสวนฯ กองระบาดวิทยา Investgroup.boe@gmil.com
  iii. SAT กรมควบคุมโรค satpneumonia@gmail.com
  iv. สำนักงานควบคุมป้องกันโรค/สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองที่เป็นผู้ออกหนังสือนำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ
  v. สถาบันบำราศนราดูร (เฉพาะผู้ป่วยของสถาบันฯ)
  vi. หน่วยบริการที่ส่งตรวจ กรณีแจ้งไว้ โดยส่งเฉพาะไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ของหน่วยงานเท่านั้น
- **รูปแบบใบรายงานผลสำหรับผลบวก** ควรระบุ
  i. ชื่อชุดน้ำยา
  ii. ชื่อยีนเป้าหมายที่ตรวจพร้อมค่า Ct
  iii. วิธีการสรุปผลของชุดน้ำยา

iv. การรายงานผล: เมื่อห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามข้อ 1 ถึง 4 เสร็จสิ้นแล้ว จึงสรุปรายงานผล ดังนี้

- กรณีตรวจ “พบเชื้อ” รายงานผลเป็น “positive”
- กรณีตรวจ “ไม่พบเชื้อ” รายงานผลเป็น “negative”

6) กรณีผู้ป่วยที่ไม่เข้าเกณฑ์การสอบสวนโรคของกรมควบคุมโรค (Non – PUI) และมีการส่งตรวจโดยโรงพยาบาลเอง หาก**พบเชื้อ** ให้ทางโรงพยาบาลรายงานตามระบบตามที่ตกลงภายในจังหวัดหรือเขตสุขภาพ หรือ รายงานมาที่ SAT กรมควบคุมโรค เพื่อนำเข้าระบบการสอบสวนและควบคุมโรค **(ต้องแจ้งตามพรบ. โรคติดต่อ พ.ศ. 2558)**

7) การพิจารณาตรวจติดตามหลังจำหน่าย ให้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา

หมายเหตุ : **1.** กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ขอความร่วมมือจากห้องปฏิบัติการเครือข่ายในการขอเก็บตัวอย่างสารคัดหลั่งทางเดินหายใจหรือ swab ที่ให้ผลบวก เพื่อเป็นคลังตัวอย่าง โดยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 14 แห่ง จะประสานไปยังเครือข่ายเพื่อเข้าไปรับตัวอย่างเป็นระยะๆ ตามเวลาที่ตกลงกันระหว่างหน่วยงาน

2. กรณีผู้ป่วยยืนยันให้เก็บตัวอย่าง Clotted blood 2 ครั้งๆ ละ 10 มล. คือ วันแรกที่รับการรักษาและวันที่จำหน่ายผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล ระบุ เพศ อายุ อาการ วันที่มีอาการ วันที่ยืนยันผล โดยโรงพยาบาลในส่วนกลางส่งมาที่สถาบันบำราศนราดูร โรงพยาบาลในส่วนภูมิภาคส่งที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

.....