



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ขั้นตอนปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการที่มีความประสงค์ให้บริการตรวจวิเคราะห์ เชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (2019-nCoV)

ที่มา เนื่องจากขณะนี้ประชาชนจำนวนมากที่มีประวัติเสี่ยง คือเดินทางกลับจากพื้นที่ที่มีการระบาดแต่ไม่มีอาการทางระบบหายใจ หรือมีประวัติไม่ครบเกณฑ์ผู้ป่วยเข้าข่ายเฝ้าระวังฯของกรมควบคุมโรค มาขอใช้บริการตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (2019-nCoV) ที่สถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน เป็นเหตุให้สถานพยาบาล จำเป็นต้องเร่งเปิดให้บริการ โดยใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปแบบ realtime RT-PCR ที่ขณะนี้เริ่มนำเข้ามาจำหน่ายบ้างแล้ว เพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชน กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งได้รับมอบหมายให้ดูแล กำกับ ด้านห้องปฏิบัติการ จึงได้วางแนวทางสำหรับสถานพยาบาลที่ประสงค์จะเปิดให้บริการตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 ได้นำมาปฏิบัติ ทั้งนี้เพื่อเป้าประสงค์ ให้ประชาชนได้รับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่น่าเชื่อถือ และข้อมูลจากสถานพยาบาลต่างๆ กระทรวงสาธารณสุขได้นำมาใช้ในการประเมินสถานการณ์ในการควบคุม ป้องกันโรค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงมีแนวทางที่จะช่วยสนับสนุนให้การเปิดบริการตรวจทางห้องปฏิบัติการดังกล่าวดำเนินไปอย่างรวดเร็ว และมีการควบคุมคุณภาพ จึงเสนอแนวทางปฏิบัติดังนี้

1. การเลือกใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูป (Realtime RT-PCR)

- ให้ดูรายละเอียดข้อบ่งชี้การใช้ เช่น เครื่องมือที่ใช้ ชนิดของตัวอย่าง การอ่านผล การแปลผล และข้อจำกัดต่างๆ ควรต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของสถานพยาบาล
- มีผลการทดสอบ ความใช้ได้ของชุดน้ำยา เช่น ความไว ปริมาณต่ำสุดของ RNA/DNA ที่ตรวจพบ (limit of detection : LOD) ความจำเพาะ ต่อเชื้อ 2019-nCoV

2. ก่อนเปิดให้บริการให้สมัครเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญ โดยติดต่อ ดร.พิไลลักษณ์ อักคไพบูลย์ โอกาตะ ฝ่ายไวรัสระบบทางเดินหายใจ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โทรศัพท์ 02-9510000 ต่อ 99305 Email: pilailuk.o@dmsc.mail.go.th และนัดวันมารับตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample) เมื่อได้รับตัวอย่างแล้ว ควรตรวจวิเคราะห์และตอบผลกลับภายใน 3 วัน

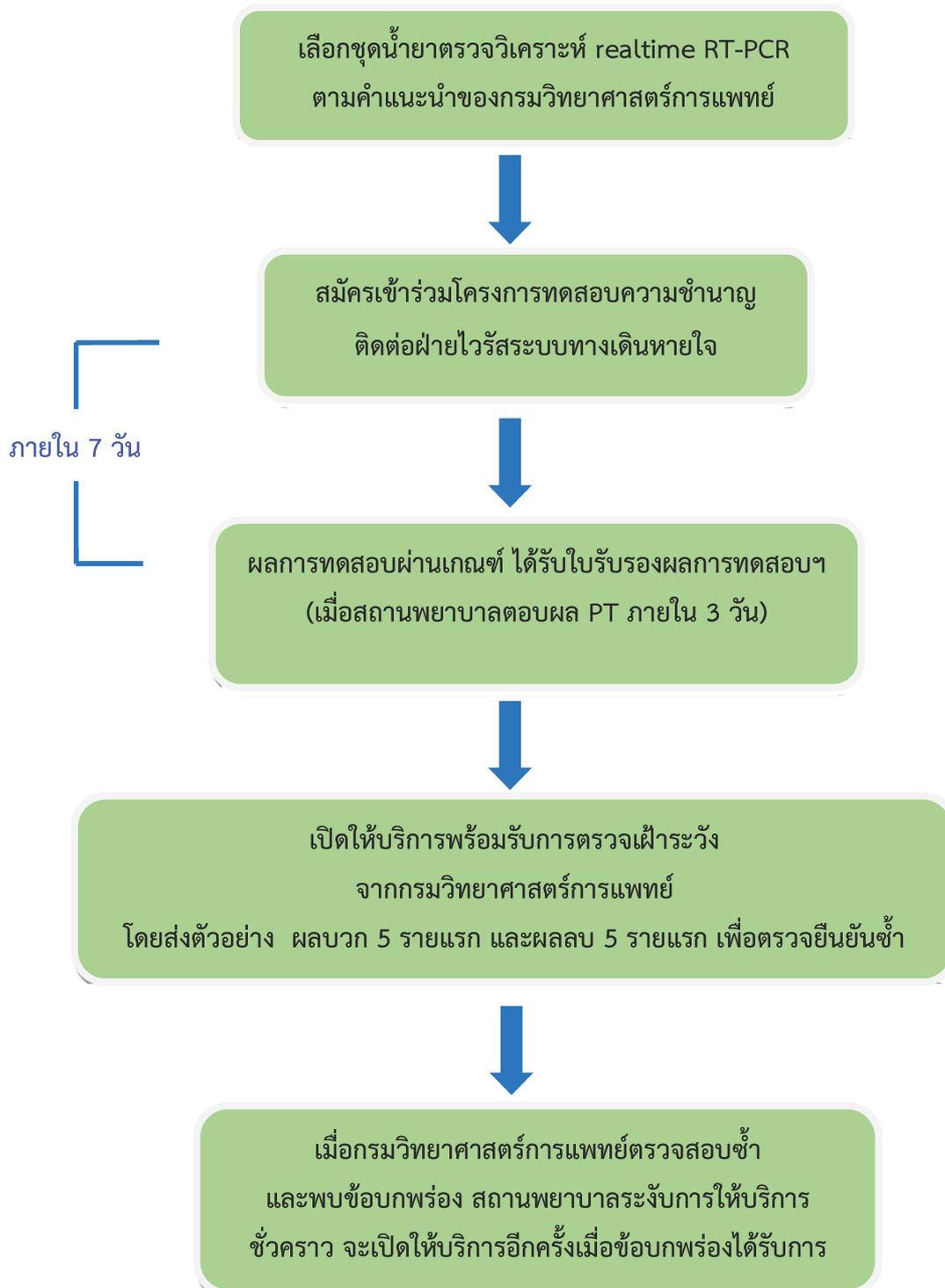
3. เมื่อสถานพยาบาลผ่านเกณฑ์การประเมิน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะออกไปรับรองผลการทดสอบความชำนาญ ซึ่งมีอายุการรับรองเป็นเวลา 1 ปี เมื่อได้ใบรับรองแล้วจึงสามารถเปิดให้บริการได้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะดำเนินการเฝ้าระวังกระบวนการตรวจวิเคราะห์หลังเปิดให้บริการ โดยกำหนดให้สถานพยาบาลส่งตัวอย่างที่ให้ผลบวกจำนวน 5 รายแรก และผลลบ 5 รายแรก มายังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อตรวจยืนยันซ้ำอีกครั้ง ทั้งนี้ การสรุปผลการวินิจฉัย ว่าเป็นผู้ป่วยยืนยันว่าติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ 3 ฝ่ายคือ ด้านคลินิก ด้านระบาดวิทยา และห้องปฏิบัติการอ้างอิงของกระทรวงสาธารณสุขก่อน ยังไม่สามารถแจ้งผลสรุปได้ก่อนมีมติจากผู้เชี่ยวชาญ

4. หากพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์มีข้อบกพร่อง สถานพยาบาลจำเป็นต้องระงับการให้บริการเป็นการชั่วคราว และจะเปิดให้บริการได้อีกครั้งเมื่อทวนสอบหาสาเหตุได้หรือทำการทดสอบความสามารถซ้ำอีกครั้ง



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ขั้นตอนปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการที่มีความประสงค์ให้บริการตรวจวิเคราะห์ เชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (2019-nCoV)



ข้อตกลงในการสมัครสมาชิก

แผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

เรื่อง การตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (2019-nCoV) ด้วยวิธี Realtime RT-PCR

ประจำปี 2563

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ข้อมูลห้องปฏิบัติการ

ชื่อหน่วยงาน/ห้องปฏิบัติการ.....

เลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....

โทรสาร.....

ชื่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการ.....

ชื่อผู้ติดต่อประสานงาน.....

Email address.....โทรศัพท์มือถือ.....

สนใจเข้าร่วมแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ ประจำปี พ.ศ. 2563

และยินดีปฏิบัติตามข้อตกลงดังนี้ คือ

1.สมาชิกที่เข้าร่วมแผนจะไม่นำตัวอย่างที่เหลือจากการทดสอบไปใช้ในกิจกรรมใดๆที่นอกเหนือจากวัตถุประสงค์ของแผนทดสอบความชำนาญฯ เช่น งานวิจัย หรือมอบให้ผู้อื่นนำไปใช้

2.เมื่อสมาชิกผ่านการทดสอบความชำนาญและเปิดให้บริการแล้ว สมาชิกยินดีที่จะส่งตัวอย่างที่บวก 5 รายแรก และลบ 5 รายแรก มาตรวจยืนยันที่ฝ่ายไวรัสระบบทางเดินหายใจ

กรุณาส่งใบสมัครมาที่

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 88/7 ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร. (02) 9510000-11, 5899850-8 ต่อ 99213, 99210

โทรสาร. (02) 9510000-11, 5899850-8 ต่อ 98406, (02) 5915449

หรือ e-mail : sunthareeya.w@dmsc.mail.go.th

.....หัวหน้าหน่วยงาน

(.....)

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่ฝ่ายไวรัสระบบทางเดินหายใจ

วันที่รับใบสมัคร.....

รหัสห้องปฏิบัติการผู้รับสมัคร.....