

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๖๑๘.๐๑.๑/ว๗๕๑



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๓

เรื่อง ขอชี้แจงแนวทางการบริหารจัดการระบบการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการรายงานผลโรคโควิด 19
เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ผู้บริหารหน่วยงาน/ผู้จัดการห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจเชื้อไวรัสโคโรนา 2019
สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการบริหารจัดการระบบการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการรายงานผล

โรคโควิด 19 (DMSc_P05 แก้ไขครั้งที่ ๖ วันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๖๓) จำนวน ๓ แผ่น

๒. แนวทางการตรวจ COVID-19 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR จำนวน ๑ แผ่น

สืบเนื่องจากข้อสั่งการศูนย์ปฏิบัติการฉุกเฉินด้านการแพทย์และสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข (Public Health Emergency Operation Center) เมื่อวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ มอบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการตรวจเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) โดยพัฒนาให้มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในทุกจังหวัดของประเทศ ภายใต้โครงการ “หนึ่งห้องปฏิบัติการหนึ่งจังหวัด” เพื่อรองรับการตรวจวินิจฉัย การรักษาและติดตามผู้ป่วย การสอบสวนโรค การเฝ้าระวังโรคให้กับประชาชนทั่วประเทศ นั้น

เพื่อให้การปฏิบัติงานตรวจวินิจฉัย การรักษาและติดตามผู้ป่วย การสอบสวนโรค การเฝ้าระวังโรคเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ทันต่อสถานการณ์ระบาดของโรค รวมทั้งให้ห้องปฏิบัติการอำนวยการระบบคุณภาพได้อย่างต่อเนื่อง สร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้รับบริการ และประชาชน กระทรวงสาธารณสุข จึงขอชี้แจงแนวทางการบริหารจัดการระบบการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการรายงานผลโรคโควิด 19 ให้แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่ายทราบและถือปฏิบัติ ดังนี้

๑. ห้องปฏิบัติการใช้ชุดน้ำยา Real-time RT-PCR เพื่อตรวจจับเชื้อ SARS-CoV-2 จำนวน ๑ ชุดน้ำยา (อย่างน้อย ๒ ยืนหรือ ๒ ตำแหน่ง)

๒. ห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจซ้ำ หรือส่งตรวจยืนยันที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิง กรณีผลกำกวม (Inconclusive) ได้แก่

๒.๑ ตรวจพบ ไม่ครบ ทุกยืน หรือ ไม่ครบ ทุกตำแหน่ง ตามที่ระบุไว้ในชุดน้ำยา

๒.๒ ตรวจพบค่า Ct มากกว่า ๓๖

๓. ห้องปฏิบัติการสามารถรายงานผลได้เลย กรณีตรวจพบครบทุกยืน หรือครบทุกตำแหน่ง (Ct น้อยกว่า ๓๖)

๓.๑ ไม่ต้องทดสอบซ้ำด้วยน้ำยาอีก ๑ ชุดที่ต่างกัน

๓.๒ ไม่ต้องส่งตรวจยืนยันที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิง

๔. ห้องปฏิบัติการส่งตัวอย่างผลบวกทุกตัวอย่างไปที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อการติดตาม และควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพันธุกรรมเชื้อโควิด 19 รายละเอียดดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายเกียรติภูมิ วงศ์รจิต)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
โทร. ๐ ๒๕๕๑ ๐๐๐๐-๑๑ ต่อ ๙๙๓๐๕
โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๕๔๔๙



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการบริหารจัดการระบบการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการรายงานผลโรคโควิด 19

1. ห้องปฏิบัติการและการส่งตัวอย่าง กำหนดห้องปฏิบัติการเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1.1 ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 16 แห่ง

- สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข (ส่วนกลาง)
- ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 15 แห่ง

1.2 ห้องปฏิบัติการเครือข่ายที่ได้รับการรับรองความสามารถการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศ (ตรวจสอบรายชื่อได้จากเว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)

2. การเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

2.1 การเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ เก็บเพียง 1 ตัวอย่าง ได้แก่ Nasopharyngeal swab + Throat swab ใน VTM/UTM หลอดเดียวกัน 1 ตัวอย่าง อย่างน้อย 1.5-2 มิลลิลิตร

2.2 ในกรณีผู้ป่วยมีภาวะติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่างให้เก็บ Sputum ร่วมกับอีก 1 ตัวอย่าง โดยใส่ในกระปุกปลอดเชื้อ (sterile container) หรือใส่ VTM/UTM (สามารถสอบถามกับห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจว่าให้ใช้ภาชนะแบบใด)

3. แนวทางการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR

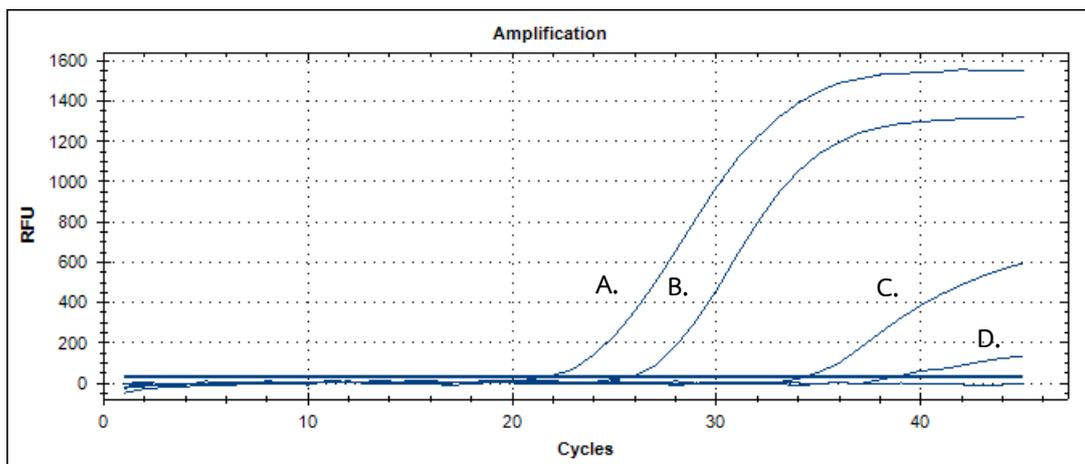
3.1 ห้องปฏิบัติการใช้วิธีหรือชุดน้ำยา Real-time RT-PCR ที่อาจมีมากกว่า 1 ชุด เพื่อใช้ตรวจยืนยันผู้ป่วยติดเชื้อโควิด 19 ประกอบด้วย primers/probes ที่สามารถตรวจจับเชื้อ SARS-CoV-2 ได้อย่างน้อย 2 ตำแหน่ง ตัวอย่างเช่น

วิธีหรือชุดน้ำยา Real-time RT-PCR	ยืนตำแหน่งที่ 1	ยืนตำแหน่งที่ 2
แบบที่ 1	primers/probes ที่จำเพาะต่อเชื้อในกลุ่ม Sarbecoviruses เช่น E gene เป็นต้น	primers/probes ที่จำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 เช่น RdRp, ORF1a, ORF1b, N และ S เป็นต้น
แบบที่ 2	primers/probes ที่จำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 เช่น RdRp, ORF1a, ORF1b, N และ S เป็นต้น	primers/probes ที่จำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 เช่น RdRp, ORF1a, ORF1b, N และ S เป็นต้น

หมายเหตุ ข้อมูลชนิดยีนที่ระบุในตาราง เป็นข้อมูลอ้างอิงจากวิธีที่พัฒนาและมีผลการประเมิน ณ ขณะนี้

- 3.2 กรณีที่ผลการวิเคราะห์ยีนหรือตำแหน่งของยีนให้ผลไม่ตรงกัน เช่น พบยีนเพียง 1 ตำแหน่ง หรือพบไม่ครบทุกยีนตามที่ระบุไว้ในการแปลผลของชุดน้ำยา ถือว่าผลกำกวม (Inconclusive) ให้ห้องปฏิบัติการนั้นตรวจซ้ำ โดยเริ่มกระบวนการตรวจวิเคราะห์ใหม่ด้วยตัวอย่างเดิมอีกครั้ง หากยังได้ผลกำกวมให้ส่งตัวอย่างดังกล่าวตรวจยืนยันอีกครั้งที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิง หรือตรวจซ้ำด้วยชุดน้ำยาอีก 1 ชุดที่ต่างกันก่อนออกรายงานผล (เกณฑ์นี้ใช้เฉพาะการตรวจเพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อเท่านั้น)
- 3.3 กรณีตรวจพบทุกยีนหรือทุกตำแหน่งของยีน แต่ค่า Ct ของยีนใดยีนหนึ่งหรือตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งมากกว่า 36 ให้ห้องปฏิบัติการนั้นตรวจซ้ำ โดยเริ่มกระบวนการตรวจวิเคราะห์ใหม่ด้วยตัวอย่างเดิมอีกครั้ง หากได้ผลกำกวมให้ส่งตัวอย่างดังกล่าวตรวจยืนยันอีกครั้งที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิง หรือตรวจซ้ำด้วยชุดน้ำยาอีก 1 ชุดที่ต่างกันก่อนออกรายงานผล
- 3.4 ในสถานการณ์ประเทศไทยขณะนี้ (ณ วันที่ 25 ธันวาคม 2563) พบมีการติดเชื้อในประเทศ กรณีตรวจพบสารพันธุกรรมด้วยน้ำยา 1 ชุด ครบทุกยีน/ครบทุกตำแหน่ง (Ct น้อยกว่า 36) ห้องปฏิบัติการไม่ต้องทดสอบซ้ำด้วยน้ำยาอีก 1 ชุดที่ต่างกัน และไม่ต้องส่งตรวจยืนยันที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิง สามารถรายงานผลได้เลย

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



รูป กราฟ (curve) แสดงผลการตรวจเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR

- A) S-curve, Ct 21.41 B) S-curve, Ct 25.50
 C) S-curve, Ct 34.23 D) ไม่เป็นรูปแบบ S-curve, Ct 38.56

กราฟ D เข้าข่ายข้อ 3.3 ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตามที่ระบุข้างต้น

4. การรายงานผลการตรวจของห้องปฏิบัติการ

4.1 ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งที่รับตัวอย่างสามารถรายงานผลได้ทั้งกรณีตรวจพบและไม่พบสารพันธุกรรม

แบบที่	รูปแบบการตรวจ	ผลการตรวจ	รายงานผล	
1	ตรวจมากกว่า 1 ยีนที่ต่างกัน	ตรวจ <u>ไม่พบ</u> ทุกยีน	not detected	ไม่พบ สารพันธุกรรม
2	ตรวจ 1 ยีน มากกว่า 1 ตำแหน่ง	ตรวจ <u>ไม่พบ</u> ยีนทุกตำแหน่ง		
3	ตรวจมากกว่า 1 ยีนที่ต่างกัน	ตรวจ <u>พบ</u> ทุกยีน	detected	พบ สารพันธุกรรม
4	ตรวจ 1 ยีน มากกว่า 1 ตำแหน่ง	ตรวจ <u>พบ</u> ยีนทุกตำแหน่ง		

4.2 ใบรายงานผล : นอกจากข้อมูลพื้นฐานของใบรายงานผลของหน่วยงาน ต้องมีรายละเอียดดังนี้

- ชื่อชุดน้ำยา (กรณีส่งตรวจยืนยันระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือห้องปฏิบัติการอ้างอิง)
- ชื่อยีนเป้าหมายที่ตรวจพร้อมค่า Ct (ระบุค่า Ct เฉพาะกรณีพบสารพันธุกรรม)
- LOD และ Ct cutoff ตามเกณฑ์ของชุดน้ำยาที่ใช้ทดสอบ
- การรายงานผล:
 - กรณีตรวจ “พบสารพันธุกรรม” รายงานผลเป็น “detected หรือ พบสารพันธุกรรม”
 - กรณีตรวจ “ไม่พบสารพันธุกรรม” รายงานผลเป็น “not detected หรือ ไม่พบสารพันธุกรรม”
 - กรณีผลกำกวม รายงานผลเป็น “inconclusive หรือ ผลกำกวม”

5. ผู้รับรายงานผลการตรวจ : ห้องปฏิบัติการรายงานผลไปยังไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ดังนี้

- ผู้บัญชาการศูนย์ปฏิบัติการภาวะฉุกเฉินฯ นพ.โสภณ เอี่ยมศิริถาวร iamsiri@gmail.com
- กลุ่มสอบสวนฯ กองระบาดวิทยา Investgroup.boe@gmail.com
- SAT กรมควบคุมโรค satpneumonia@gmail.com
- สำนักงานควบคุมป้องกันโรค/สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองที่เป็นผู้ออกหนังสือนำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- หน่วยบริการที่ส่งตรวจ กรณีแจ้งไว้ โดยส่งเฉพาะไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ของหน่วยงานเท่านั้น

6. กรณีผู้ป่วยที่ไม่เข้าเกณฑ์การสอบสวนโรคของกรมควบคุมโรค (Non - PUI) และมีการส่งตรวจโดยโรงพยาบาลเอง หากพบเชื้อ ให้ทางโรงพยาบาลรายงานตามระบบตามที่ตกลงภายในจังหวัดหรือเขตสุขภาพ หรือ รายงานมาที่ SAT กรมควบคุมโรค เพื่อนำเข้าระบบการสอบสวนและควบคุมโรค (ต้องแจ้งตามพรบ. โรคติดต่อ พ.ศ. 2558)

7. การพิจารณาตรวจติดตามหลังจำหน่าย ให้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา

8. ห้องปฏิบัติการส่งตัวอย่างผลบวกทุกอย่างไปที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อการติดตามและควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสารพันธุกรรมเชื้อโควิด 19

(ส่วนภูมิภาค : ประสานศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่วนกลาง : ประสานสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข)

แนวทางการตรวจ COVID-19 ด้วยวิธี Real-time PCR

DMSc_P05 แก้ไขครั้งที่ 6 วันที่ 27 ตุลาคม 2563

1. ห้องปฏิบัติการใช้ชุดน้ำยา Real-time RT-PCR เพื่อตรวจจับเชื้อ SARS-CoV-2 อย่างน้อย 2 ยีน
2. กรณีผลกำกวม (Inconclusive) ได้แก่
 - ตรวจพบ ไม่ครบ ทุกยีนตามที่ระบุไว้ในชุดน้ำยา
 - ตรวจพบค่า Ct มากกว่า 36

↓

ตรวจซ้ำ/ตรวจยืนยัน
3. กรณีตรวจพบครบทุกยีน (Ct น้อยกว่า 36)
 - ต้องทดสอบซ้ำด้วยน้ำยาอีก 1 ชุดที่ต่างกัน หรือ
 - ต้องส่งตรวจยืนยันที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิง

DMSc_P05 แก้ไขครั้งที่ 7 วันที่ 25 ธันวาคม 2563

1. ห้องปฏิบัติการใช้ชุดน้ำยา Real-time RT-PCR เพื่อตรวจจับเชื้อ SARS-CoV-2 อย่างน้อย 2 ยีน
2. กรณีผลกำกวม (Inconclusive) ได้แก่
 - ตรวจพบ ไม่ครบ ทุกยีนตามที่ระบุไว้ในชุดน้ำยา
 - ตรวจพบค่า Ct มากกว่า 36

↓

ตรวจซ้ำ/ตรวจยืนยัน
3. กรณีตรวจพบครบทุกยีน (Ct น้อยกว่า 36)
 - ไม่ ต้องทดสอบซ้ำด้วยน้ำยาอีก 1 ชุดที่ต่างกัน
 - ไม่ ต้องส่งตรวจยืนยันที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิง
 - ห้องปฏิบัติการสามารถรายงานผลได้เลย