

PUI

แนวทางการบริหารจัดการระบบการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการรายงานผลโรคโควิด-19 ด้วยระบบห้องปฏิบัติการเดียว





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 ที่สามารถตรวจจับเชื้อ SARS-CoV-2 ได้อย่างน้อย 2 ตำแหน่ง ตัวอย่างเช่น

วิธีหรือชุดน้ำยา Real-time RT-PCR	ตำแหน่งยีนที่ 1	ตำแหน่งยีนที่ 2
แบบที่ 1	primers/probes ที่จำเพาะต่อเชื้อกลุ่ม 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

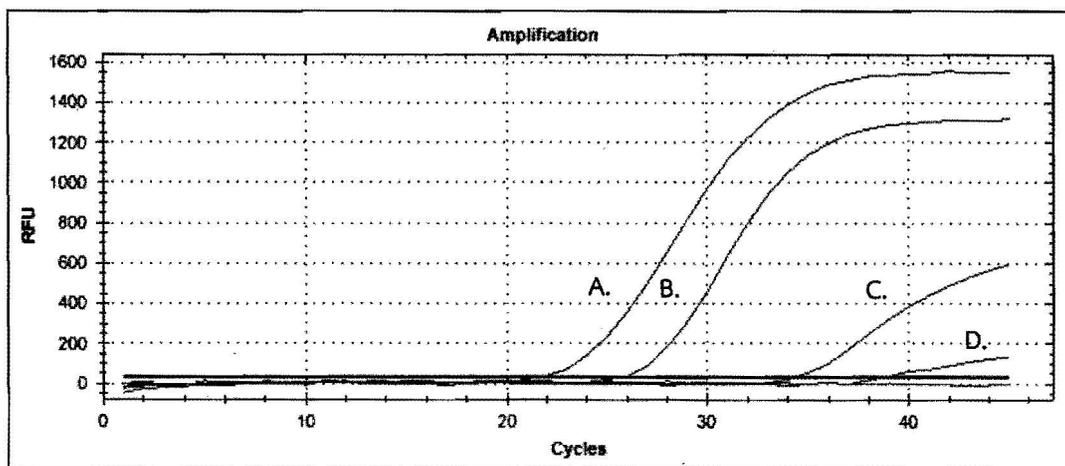
หมายเหตุ ข้อมูลชนิดยีนที่ระบุในตาราง เป็นข้อมูลอ้างอิงจากวิธีที่พัฒนาและมีผลการประเมิน ณ ขณะนี้

4) การยืนยันผลการตรวจด้วยระบบห้องปฏิบัติการเดียว

ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งที่รับตัวอย่างสามารถรายงานผลได้ทั้งกรณี **negative** และ **positive**

- i. รายงานผล **negative** หมายถึง ผลการตรวจหาชิ้นทั้ง 2 ตำแหน่งให้ผลลบ ตรงกัน
- ii. รายงานผล **positive** หมายถึง ผลการตรวจหาชิ้นทั้ง 2 ตำแหน่งให้ผลบวก ตรงกัน
- iii. กรณีที่ผลการวิเคราะห์ชิ้นอย่างน้อย 2 ตำแหน่ง ให้ผลไม่ตรงกัน เช่น พบผลบวกเพียง 1 ตำแหน่ง หรือพบผลบวกไม่ครบทุกชิ้นตามที่ระบุไว้ในการแปลผลบวกของชุดน้ำยา ถือว่าผลกำกวม (Inconclusive) ให้ห้องปฏิบัติการตรวจซ้ำ โดยเริ่มกระบวนการตรวจวิเคราะห์ใหม่ด้วยตัวอย่างเดิมอีกครั้ง หากยังได้ผลกำกวมให้ส่งตัวอย่างดังกล่าวตรวจยืนยันอีกครั้งที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิงก่อนออกรายงานผล (เกณฑ์นี้ใช้เฉพาะการตรวจเพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อในครั้งแรกเท่านั้น)
- iv. กรณีที่ผลการตรวจหาชิ้นอย่างน้อย 2 ตำแหน่งให้ผลบวกตรงกัน แต่ค่า Ct มากกว่า 36 ให้ห้องปฏิบัติการตรวจซ้ำ โดยเริ่มกระบวนการตรวจวิเคราะห์ใหม่ด้วยตัวอย่างเดิมอีกครั้ง หากได้ผลบวกเช่นเดิมจึงออกรายงานผล หากได้ผลลบหรือ inconclusive ให้ส่งตัวอย่างมาตรวจยืนยันที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิง
- v. กรณีผลการวิเคราะห์ให้ผลบวก ต้องมีการทดสอบซ้ำด้วยน้ำยาอีก 1 ชุดที่ต่างกัน หรือหากหน่วยงานใดมีน้ำยาเพียงชุดเดียวให้ส่งตัวอย่างตรวจยืนยันที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิง
- vi. กรณีเก็บตัวอย่างใหม่ ให้ห้องปฏิบัติการแจ้งไปยัง สคร./สปกม. 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@gmail.com
 - iii. SAT กรมควบคุมโรค satpneumonia@gmail.com
 - iv. สำนักงานควบคุมป้องกันโรค/สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองที่เป็นผู้ออกหนังสือนำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ
 - v. สถาบันบำราศนราดูร (เฉพาะผู้ป่วยของสถาบันฯ)
 - vi. หน่วยบริการที่ส่งตรวจ กรณีแจ้งไว้ โดยส่งเฉพาะไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ของหน่วยงานเท่านั้น
- รูปแบบใบรายงานผลสำหรับผลบวก ควรระบุ
 - i. ชื่อชุดน้ำยา
 - ii. ชื่อยื่นเป้าหมายที่ตรวจพร้อมค่า 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 หากพบเชื้อ ให้ทางโรงพยาบาลรายงานตามระบบตามที่ตกลงภายในจังหวัดหรือเขตสุขภาพ หรือ รายงานมาที่ SAT กรมควบคุมโรค เพื่อนำเข้าระบบการสอบสวนและควบคุมโรค (ต้องแจ้งตามพรบ. โรคติดต่อ พ.ศ. 2558)

7) การพิจารณาตรวจติดตามหลังจำหน่าย ให้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา

หมายเหตุ: 1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ขอความร่วมมือจากห้องปฏิบัติการเครือข่ายในการขอเก็บตัวอย่างสารคัดหลั่งทางเดินหายใจหรือ swab ที่ให้ผลบวก เพื่อเป็นคลังตัวอย่าง โดยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 14 แห่ง จะประสานไปยังเครือข่ายเพื่อเข้าไปรับตัวอย่างเป็นระยะๆ ตามเวลาที่ตกลงกันระหว่างหน่วยงาน

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