กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

THAI NIH
LAB FOR PEOPLE PUBLIC AND POLICY

คู่มือการตรวจวินิจฉัย โรคติดเชื้ออันตราย:

Ebola, MERS, Nipah, SFTS

Laboratory Diagnostic Manual for High-Risk Infectious Diseases: Ebola, MERS, Nipah, and SFTS

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้ออันตราย:
Ebola, MERS, Nipah, SFTS

Laboratory Diagnostic Manual for High-Risk Infectious Diseases: Ebola, MERS, Nipah, and SFTS

ที่ปรึกษา

ดร.นายแพทย์สราวุฒิ บุญสุข
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายแพทย์พิเชฐ บัญญัติ
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คณะบรรณาธิการ

ดร.ทนพญ. พิไลลักษณ์ อัคคไพบูลย์ โอกาดะ
ทนพญ. อัจฉรียา อนุกูลพิพัฒน์
ดร.ทนพญ. สุมนมาลย์ อุทยมกุล
ทนพ. สุทธิวัฒน์ ลำใย
นางอัจฉริยา ลูกบัว
นางสาวโสมมริสา พวงพรศรี
ดร. ภูเบศร์ ยะอัมพันธ์
นางสาวธนัสภา ธนเดชากุล
นางพนิดา เกษรประเสริฐ
นางสาวศิริรัตน์ แนมขุนทด
ดร.ทนพญ. ปวีณา ก้องสนั่น
ทนพ. ดนตร์ ช่างสม

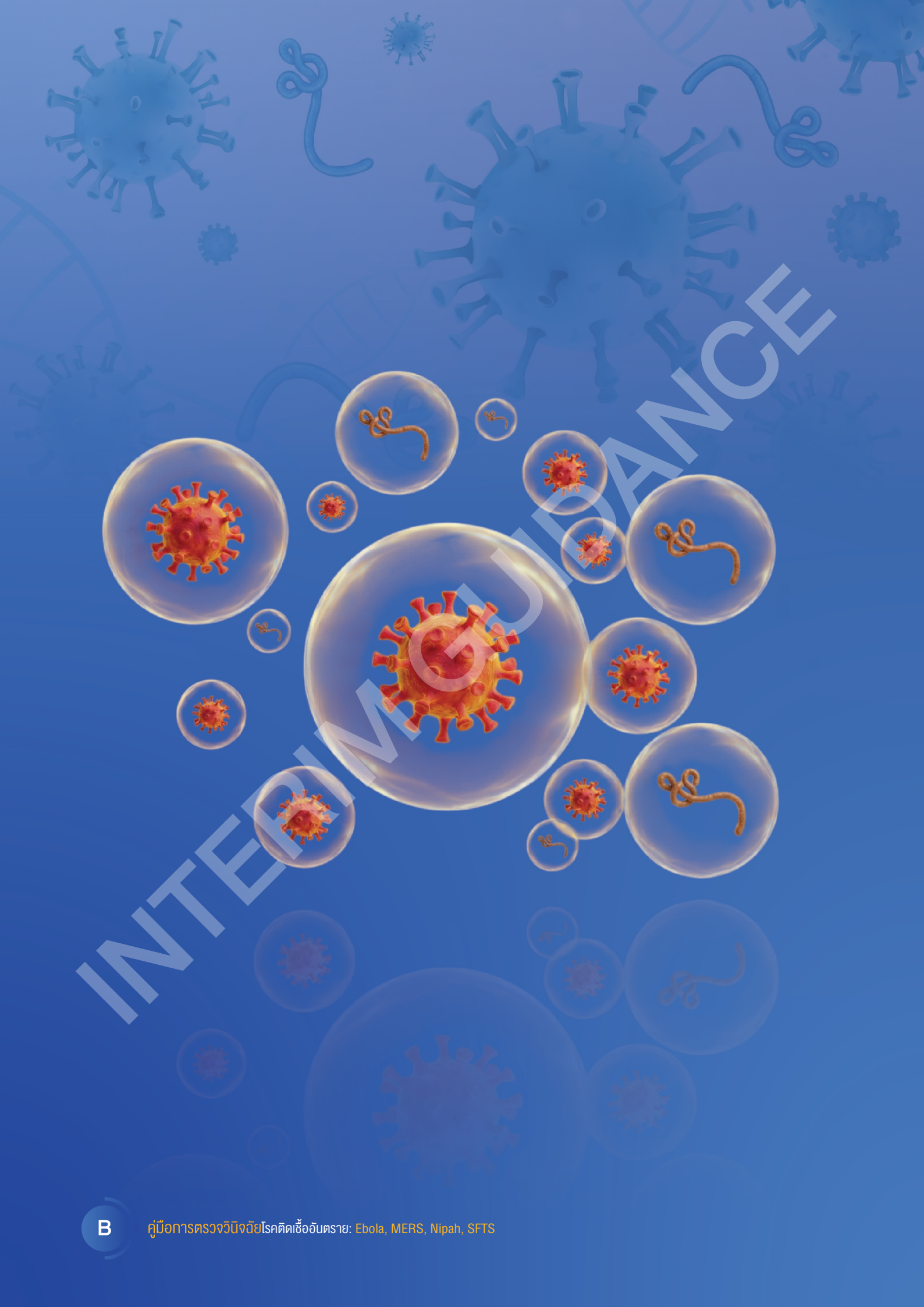
คณะผู้จัดทำ

นางสาวชุติมา จิตตประสาทศีล
ดร. วราวรรณ วงษ์บุตร
นางศศิธร รักญาติ
ดร. อุดมลักษณ์ เหลืองทองคำ
นางสาวธนธรณ์ ฉันทวรกิจ
นางสาวแพรพลอย เสวิสิทธิ์

จัดทำโดย

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี
โทรศัพท์ 0-2951-0000
ISBN 000-000-00-0000-0

INTERIM GUIDANCE


INTERIM GUIDANCE

คำนิยม

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

สถานการณ์โรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำในปัจจุบันมีแนวโน้มทวีความรุนแรงและซับซ้อนมากขึ้น โดยเฉพาะโรคติดเชื้อจากเชื้อก่อโรคอันตรายสูง เช่น โรคติดเชื้อไวรัสอีโบลา (Ebola Virus Disease; EVD) ไวรัสทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS-CoV) ไวรัสนิปาห์ (Nipah virus) และ Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome Virus (SFTSV) ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขและความมั่นคงด้านสุขภาพของประเทศได้อย่างรวดเร็ว ประเทศไทยจึงจำเป็นต้องมีความพร้อมทั้งด้านการเฝ้าระวัง การตรวจวินิจฉัย และการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขอย่างมีประสิทธิภาพ

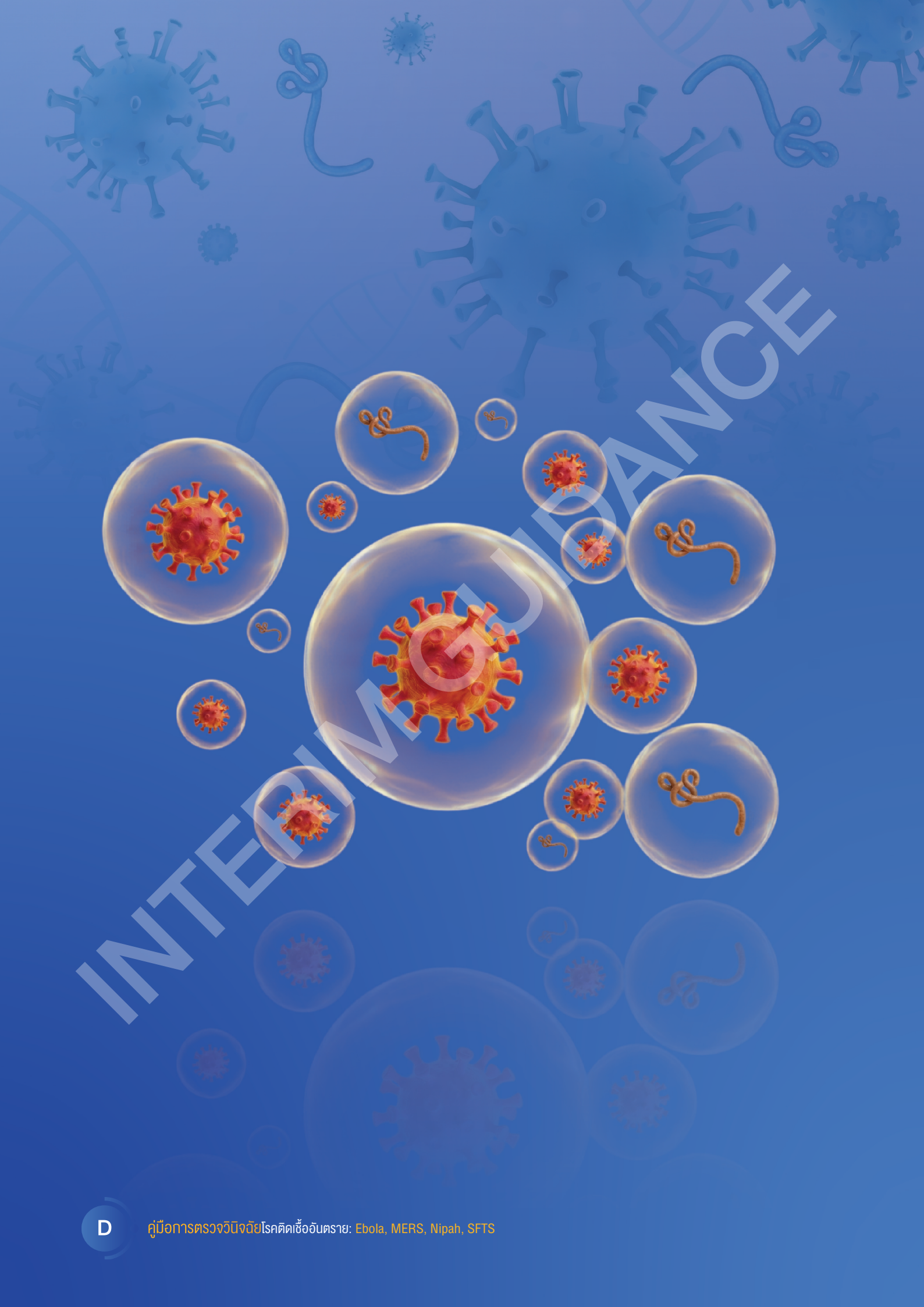
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีบทบาทสำคัญในการสนับสนุนการป้องกันและควบคุมโรคของประเทศผ่านระบบห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีมาตรฐาน การดำเนินงานเกี่ยวกับเชื้ออันตรายสูงจำเป็นต้องอาศัยแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้องตามหลักวิชาการควบคู่กับมาตรการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เพื่อให้การตรวจวินิจฉัยมีความถูกต้อง รวดเร็ว และปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน รวมถึงสังคมโดยรวม

คู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้ออันตราย: Ebola, MERS, Nipah, SFTS ฉบับนี้จัดทำโดยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อเป็นแนวทางมาตรฐานสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงานกับเชื้อก่อโรคอันตรายสูง ครอบคลุมการจัดการสิ่งส่งตรวจ การตรวจวินิจฉัย และมาตรการด้านชีวนิรภัยที่สอดคล้องกับหลักสากล อันจะช่วยเสริมสร้างความพร้อมของประเทศในการรับมือกับภัยคุกคามด้านโรคติดเชื้อทั้งในปัจจุบันและอนาคต

ขอขอบคุณสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขและคณะผู้จัดทำทุกท่านที่ได้ร่วมกันพัฒนาองค์ความรู้และจัดทำคู่มือฉบับนี้ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการยกระดับศักยภาพระบบห้องปฏิบัติการของประเทศไทย และเสริมสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพของประชาชนอย่างยั่งยืนต่อไป

(ดร.นพ. สราวุฒิ บุญสุข)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

INTERIM GUIDANCE


INTERIM GUIDANCE

คำนำ

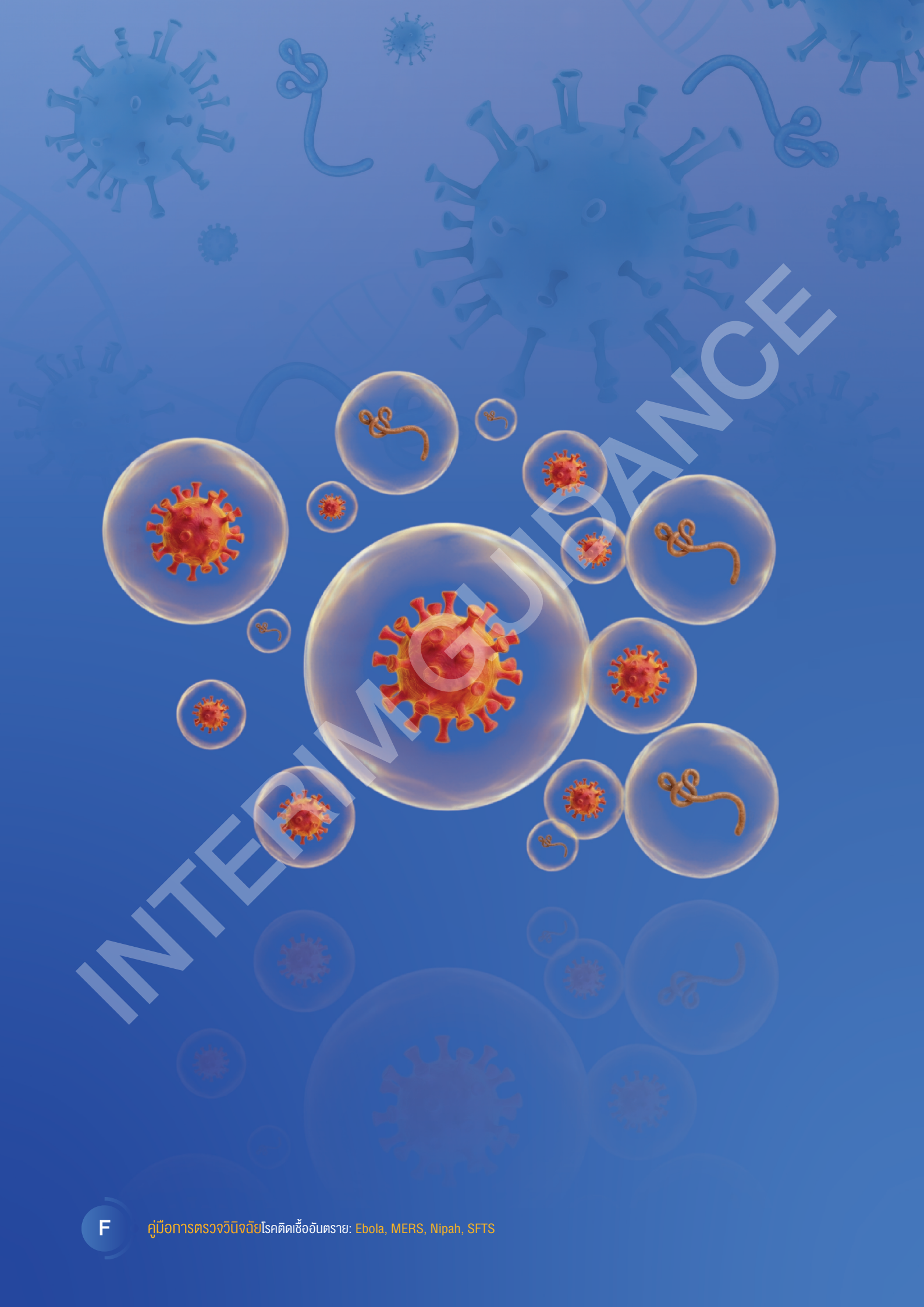
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

กระทรวงสาธารณสุขได้มอบนโยบายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการจัดทำมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการและมาตรฐานห้องปฏิบัติการเครือข่าย เพื่อเตรียมความพร้อมในการรับมือโรคติดเชื้ออุบัติใหม่และโรคติดต่ออันตรายร้ายแรงอย่างต่อเนื่อง โดยเริ่มต้นจากการจัดทำแนวทางสำหรับโรคติดเชื้อไวรัสอีโบลา (Ebola) ในปี พ.ศ. 2557 และเพิ่มเติมไวรัสทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS) ในปี พ.ศ. 2558 ตามลำดับ

ปัจจุบัน ด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้ออันตรายที่มีความซับซ้อนและมีความเสี่ยงสูงขึ้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้ดำเนินการปรับปรุงและจัดทำ “คู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้ออันตราย: Ebola, MERS, Nipah, SFTS” ฉบับปี พ.ศ. 2569 ขึ้น โดยเป็นการต่อยอดโครงสร้างจากคู่มือเดิมและเพิ่มเติมเนื้อหาสำคัญให้ครอบคลุมโรคติดเชื้ออันตรายที่สำคัญในปัจจุบัน ได้แก่ โรคไวรัสนิปาห์ (Nipah virus) และโรค SFTS (Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome)

คู่มือฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางมาตรฐานให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการในเครือข่ายห้องปฏิบัติการแห่งชาติ (National Lab Network) ทั้งภาครัฐและเอกชน ในการบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจ การป้องกันความปลอดภัยทางชีวภาพ การขนส่งตัวอย่าง การปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ Designated Receiving Area (DRA) รวมทั้งวิธีการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสอีโบลา โรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS) โรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ และโรค SFTS ทางห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือเล่มนี้จะเป็นกลไกสำคัญในการสนับสนุนการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรค เพื่อความมั่นคงทางสาธารณสุขของประเทศสืบไป

INTERIM GUIDANCE


INTERIM GUIDANCE

บทนำ

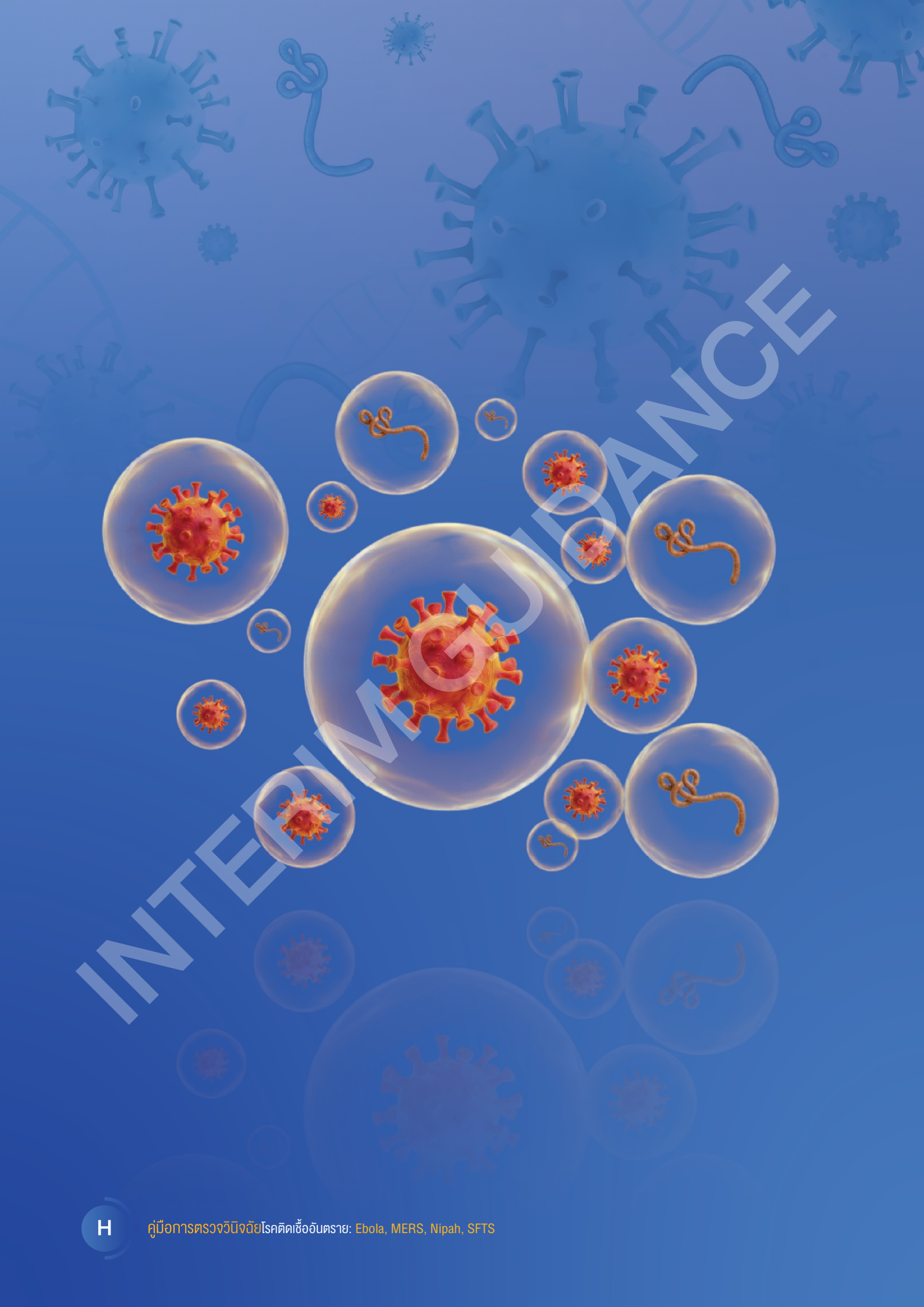
โรคติดเชื้ออุบัติใหม่และโรคติดต่ออันตรายเป็นภัยคุกคามที่สำคัญต่อระบบสาธารณสุขทั่วโลก เชื้อไวรัสกลุ่มเสี่ยงสูง (Risk Group 3 และ 4) เช่น ไวรัสอีโบลา (Ebola) ซึ่งเป็นกลุ่มอาการไข้เลือดออกที่มีอัตราตายสูง และจัดเป็นเชื้อกลุ่มเสี่ยงระดับ 4 รวมถึง ไวรัสทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS-CoV) ที่จัดเป็นเชื้อกลุ่มเสี่ยงระดับ 3 ยังคงเป็นโรคที่ต้องเฝ้าระวังอย่างเข้มงวดเนื่องจากความเสี่ยงในการแพร่กระจายเชื้อสู่ผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม

ในปัจจุบัน สถานการณ์ของ โรคไวรัสนิปาห์ (Nipah virus) ซึ่งมีการแพร่ระบาดเป็นระยะในหลายประเทศในภูมิภาคเอเชียใต้และเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ โดยเฉพาะในประเทศบังกลาเทศและอินเดีย รวมถึง โรค SFTS (Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome) ที่มักพบการระบาดในประเทศแถบเอเชียตะวันออกและมีเห็บเป็นพาหะ ได้กลายเป็นประเด็นสำคัญที่ต้องมีการเตรียมความพร้อมทางห้องปฏิบัติการอย่างเร่งด่วน เนื่องจากโรคเหล่านี้มีอาการทางคลินิกที่รุนแรงและต้องการเทคนิคการตรวจวินิจฉัยที่จำเพาะ

ด้วยการคมนาคมที่เชื่อมโยงกันอย่างรวดเร็ว ประเทศไทยจึงมีความเสี่ยงที่เชื้อไวรัสเหล่านี้จะถูกนำเข้าผ่านนักท่องเที่ยวหรือผู้เดินทางมาจากพื้นที่ระบาด การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการจึงต้องมีมาตรฐานความปลอดภัยสูงสุด (Biosafety) และความมั่นคงทางชีวภาพ (Biosecurity) ที่เหมาะสม ตั้งแต่ขั้นตอนการเก็บตัวอย่างไปจนถึงการตรวจวิเคราะห์ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการติดเชื้อในบุคลากรและการรั่วไหลของเชื้อสู่ชุมชน

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการจัดการสิ่งส่งตรวจที่มีความเสี่ยงสูง การเลือกใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) และการปฏิบัติงานตามมาตรฐานระดับชีวนิรภัยที่กำหนด เพื่อรองรับทั้งโรคที่ระบุในคู่มือนี้และโรคอันตรายร้ายแรงอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตได้อย่างมีประสิทธิภาพ

INTERIM GUIDANCE


INTERIM GUIDANCE

สารบัญ

	หน้า
คำนิยม	C
คำนำ	E
บทนำ	G
คำย่อ/คำนิยาม	M
บทที่ 1 โรคติดเชื้อไวรัสอีโบลา	1
• คุณสมบัติทางไวรัสวิทยา	3
• ระยะฟักตัว อาการ การแพร่ระบาดของโรค	4
• มาตรการควบคุมการระบาด	5
บทที่ 2 การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสอีโบลาทางห้องปฏิบัติการ	7
• การตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสอีโบลาในประเทศไทย	8
• การตรวจวินิจฉัยแยกโรค และตรวจติดตาม พยากรณ์โรค เพื่อการรักษา (Non-EVD testing)	9
• การตรวจยืนยันเชื้อไวรัสอีโบลา (EVD testing)	11
• การเก็บสิ่งส่งตรวจ	13
» ขั้นตอนการเก็บตัวอย่างเลือด	13
» การเก็บสิ่งส่งตรวจจากศพเพื่อตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสอีโบลา	13
• การนำส่งสิ่งส่งตรวจ	14
บทที่ 3 โรคติดเชื้อไวรัสทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS-CoV)	17
• คุณสมบัติทางไวรัสวิทยา	19
• ระบาดวิทยาของเชื้อ	20
• ระยะฟักตัว อาการ การแพร่ระบาดของโรค	21
• มาตรการควบคุมการระบาด	21
บทที่ 4 การตรวจวินิจฉัยโรคทางเดินหายใจตะวันออกกลางทางห้องปฏิบัติการ	23
• การตรวจวินิจฉัยเพื่อแยกโรค (Non-MERS-CoV testing)	24
• การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสทางเดินหายใจตะวันออกกลาง MERS-CoV	25
• การเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ MERS-CoV	27

INTERIM GUIDANCE

หน้า

บทที่ 5 โรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ (Nipah virus disease) 31

- คุณสมบัติทางไวรัสวิทยา 33
- ระยะฟักตัว อาการ 35
- การแพร่ระบาดและการติดต่อของโรค 36
- มาตรการควบคุมการระบาด 37

บทที่ 6 การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ทางห้องปฏิบัติการ 39

- สถานที่ที่อาจพบผู้ป่วยสงสัยโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ 40
- การตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ในประเทศไทย 41
- สรุป Virus shedding ของเชื้อไวรัสนิปาห์ และ ข้อแนะนำชนิดตัวอย่างส่งตรวจ 44

บทที่ 7 Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome (SFTS) 45

- คุณสมบัติทางไวรัสวิทยา 47
- พยาธิกำเนิด (Pathogenesis) 49
- อาการ 49
- ลักษณะทางห้องปฏิบัติการ 50
- การแพร่ระบาดและการติดต่อของโรค 51
- ข้อมูลทางระบาดวิทยาและพื้นที่เสี่ยง 52
- มาตรการควบคุมการระบาด 52

บทที่ 8 การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อ SFTS ทางห้องปฏิบัติการ 57

- สถานที่ที่อาจพบผู้ป่วยสงสัยโรคติดเชื้อไวรัส SFTS 58
- การตรวจวินิจฉัยแยกโรค และการตรวจติดตามเพื่อการรักษา (Non-SFTS testing) 59
- การตรวจวินิจฉัยโรคที่เกิดจากเชื้อ Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus (SFTSV) 59
- การเก็บตัวอย่างส่งตรวจเชื้อ SFTSV ณ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข 61

บทที่ 9 การคัดเลือกภาชนะ/บรรจุภัณฑ์ การบรรจุตัวอย่าง และการนำส่งสิ่งส่งตรวจ 63

- การแบ่งประเภทประเภทสารติดเชื้อ 64
- วิธีการเก็บและนำส่งสิ่งส่งตรวจ 68
- หลักการระบบหีบห่อ 3 ชั้น และการเลือกบรรจุภัณฑ์ 68
- การบรรจุสิ่งส่งตรวจลงในภาชนะ 3 ชั้นเพื่อการขนส่ง 72
- สถานที่รับตัวอย่างส่วนกลาง 75
- สถานที่รับตัวอย่างส่วนภูมิภาค 76

INTERIM GUIDANCE

หน้า

ภาคผนวก 77

ภาคผนวก 1 ห้องปฏิบัติการ Designated Receiving Area (DRA) 78

ภาคผนวก 2 การปฏิบัติงานของบุคลากรและชุดป้องกัน 82

ภาคผนวก 3 การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อในพื้นที่ห้องปฏิบัติการและเครื่องมือ 84

ภาคผนวก 4 การกำจัดขยะติดเชื้อ 85

ภาคผนวก 5 การดำเนินการเมื่อเจ้าหน้าที่เกิดอุบัติเหตุระหว่างการทำงาน 93

ภาคผนวก 6 แบบส่งตัวอย่างตรวจผู้ป่วยสงสัยติดเชื้อไวรัสอีโบลา 94

ภาคผนวก 7 แบบส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยโรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS) 95

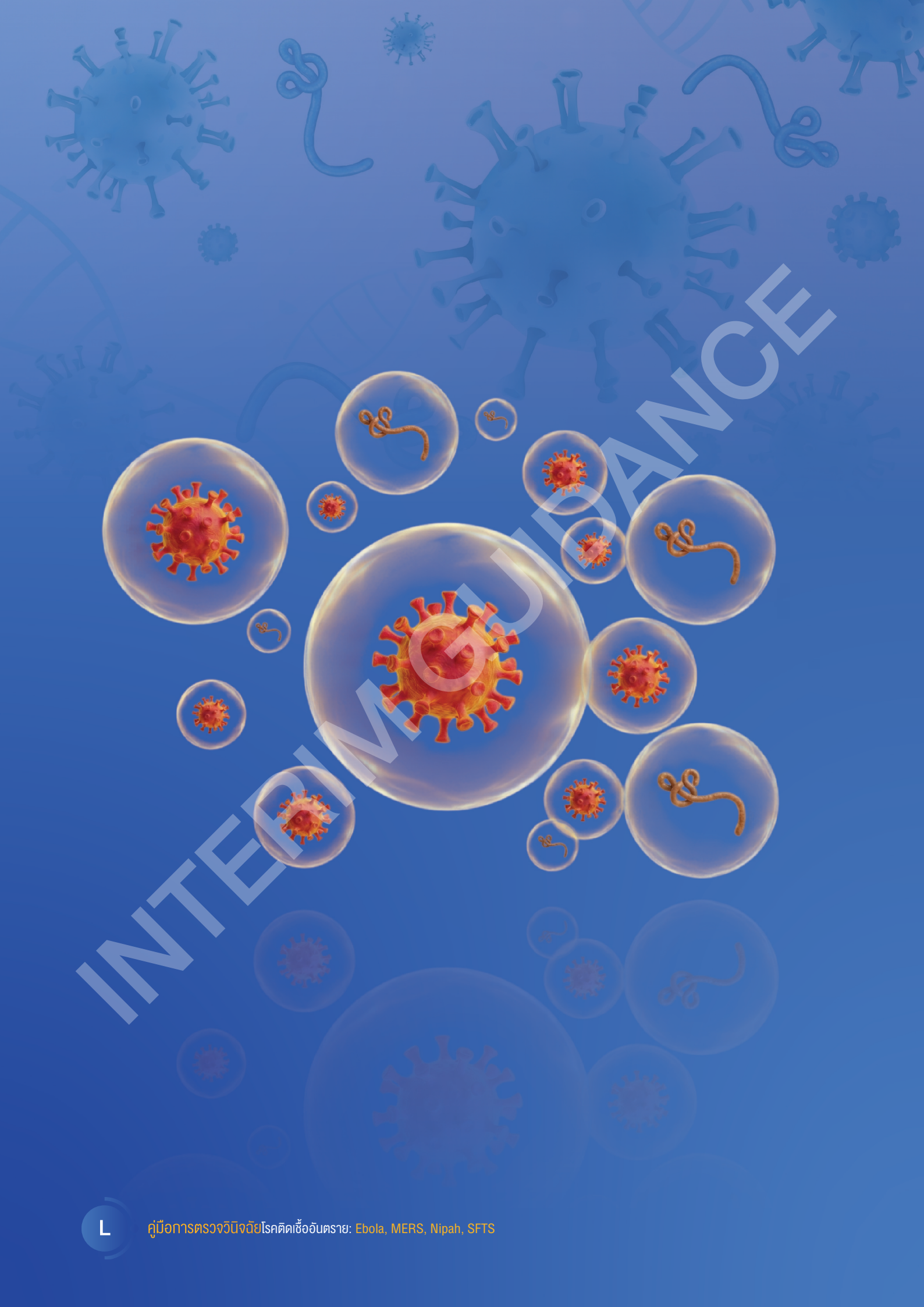
ภาคผนวก 8 แบบส่งตัวอย่างโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ (Nipah virus) 97

ภาคผนวก 9 แบบส่งตัวอย่างโรคติดเชื้อ Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome (SFTS) 98

คำสั่ง 99

คำสั่งสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ที่ 49/2568 เรื่องแต่งตั้งคณะทำงานจัดทำคู่มือเครือข่ายห้องปฏิบัติการโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ 100

INTERIM GUIDANCE


INTERIM GUIDANCE

คำย่อ/คำนิยาม

คำย่อ	คำเต็ม	นิยาม / ความหมาย
Adv	Adenovirus	เชื้อไวรัสอะดีโน
ALT	Alanine aminotransferase	เอนไซม์ที่ใช้ตรวจสมรรถภาพของตับ
AST	Aspartate aminotransferase	เอนไซม์ที่พบในตับและกล้ามเนื้อหัวใจ
BAL	Bronchoalveolar Lavage	ของเหลวจากการล้างถุงลมปอด
BSC	Biosafety Cabinet	ตู้ชีวนิรภัย (ระดับ 2 หรือ 3)
BSL	Biosafety Level	ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ
BUN	Blood Urea Nitrogen	การตรวจหาค่าไนโตรเจนจากยูเรียในกระแสเลือด เพื่อดูการทำงานของไต
CBC	Complete blood count	ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด
cDNA	Complementary DNA	ดีเอ็นเอสายคู่ที่สังเคราะห์ขึ้นจากแม่แบบอาร์เอ็นเอ (RNA template)
CFR	Case Fatality Rate	อัตราการป่วยตาย
CRISPR	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats	เทคโนโลยีการตัดแต่งพันธุกรรม
CK	Creatine Kinase	เอนไซม์ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของกล้ามเนื้อและสมอง
CSF	Cerebrospinal Fluid	น้ำไขสันหลัง
Ct value	Cycle Threshold value	ค่ารอบการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่เริ่มตรวจพบสัญญาณ
DRA	Designated Receiving Area	พื้นที่กำหนดเฉพาะสำหรับรับและเตรียมสิ่งส่งตรวจอันตราย
E gene/protein	Envelope gene/protein	ยีนหรือโปรตีนเปลือกหุ้ม
EBOV	Ebola virus	เชื้อไวรัสอีโบลา
EDTA	Ethylenediaminetetraacetic acid	สารกันเลือดแข็ง

INTERIM GUIDANCE

คำย่อ	คำเต็ม	นิยาม / ความหมาย
ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay	การตรวจหาแอนติเจนหรือแอนติบอดีด้วยวิธีทางภูมิคุ้มกัน
EVD	Ebola virus disease	โรคติดเชื้อไวรัสอีโบลา
FFP	Fresh Frozen Plasma	พลาสมาสดแช่แข็ง (ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดแข็งตัวผิดปกติ)
FNAB	Fine Needle Aspiration Biopsy	การเจาะดูดด้วยเข็มเล็กเพื่อนำเซลล์มาตรวจวินิจฉัย
G / GP	Glycoprotein	โปรตีนส่วนหนามบนเปลือกหุ้ม
HBoV	Human Bocavirus	เชื้อไวรัสกลุ่มที่ก่อโรคทางเดินหายใจในมนุษย์
HEPA	High-Efficiency Particulate Air	แผ่นกรองอากาศประสิทธิภาพสูง
HEV	Human Enterovirus	เชื้อไวรัสเอนเทอโร
HRV	Human Rhinovirus	เชื้อไวรัสไรโน
IgG	Immunoglobulin G	แอนติบอดีที่บ่งบอกถึงภูมิคุ้มกันระยะยาวหรือการติดเชื้อในอดีต
IgM	Immunoglobulin M	แอนติบอดีที่บ่งบอกถึงการติดเชื้อในระยะเฉียบพลัน
IPC	Infection Prevention and control	มาตรการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ
ILI	Influenza-like illness	ผู้ป่วยที่มีอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่
kb	Kilobase	กิโลเบส (หน่วยวัดความยาวสายพันธุกรรม)
L gene	Large gene	ยีนรหัสเอนไซม์จำลองตัวเอง (RNA-dependent RNA polymerase)
LDH	Lactate Dehydrogenase	เอนไซม์ที่ใช้บ่งชี้ภาวะเนื้อเยื่อถูกทำลายหรือการอักเสบในร่างกาย
LOD	Limit of Detection	ขีดจำกัดต่ำสุดในการตรวจวัดของชุดทดสอบ
M gene/protein	Matrix gene/protein	ยีนหรือโปรตีนโครงสร้างที่ช่วยคงรูปอนุภาคไวรัส
MERS-CoV	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus	เชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์กลุ่มโรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง
MPV	Mean Platelet Volume	ค่าเฉลี่ยขนาดของเกล็ดเลือด
MOD	Multiple Organ Dysfunction Syndrome	ภาวะการทำงานของอวัยวะผิดปกติหลายระบบ

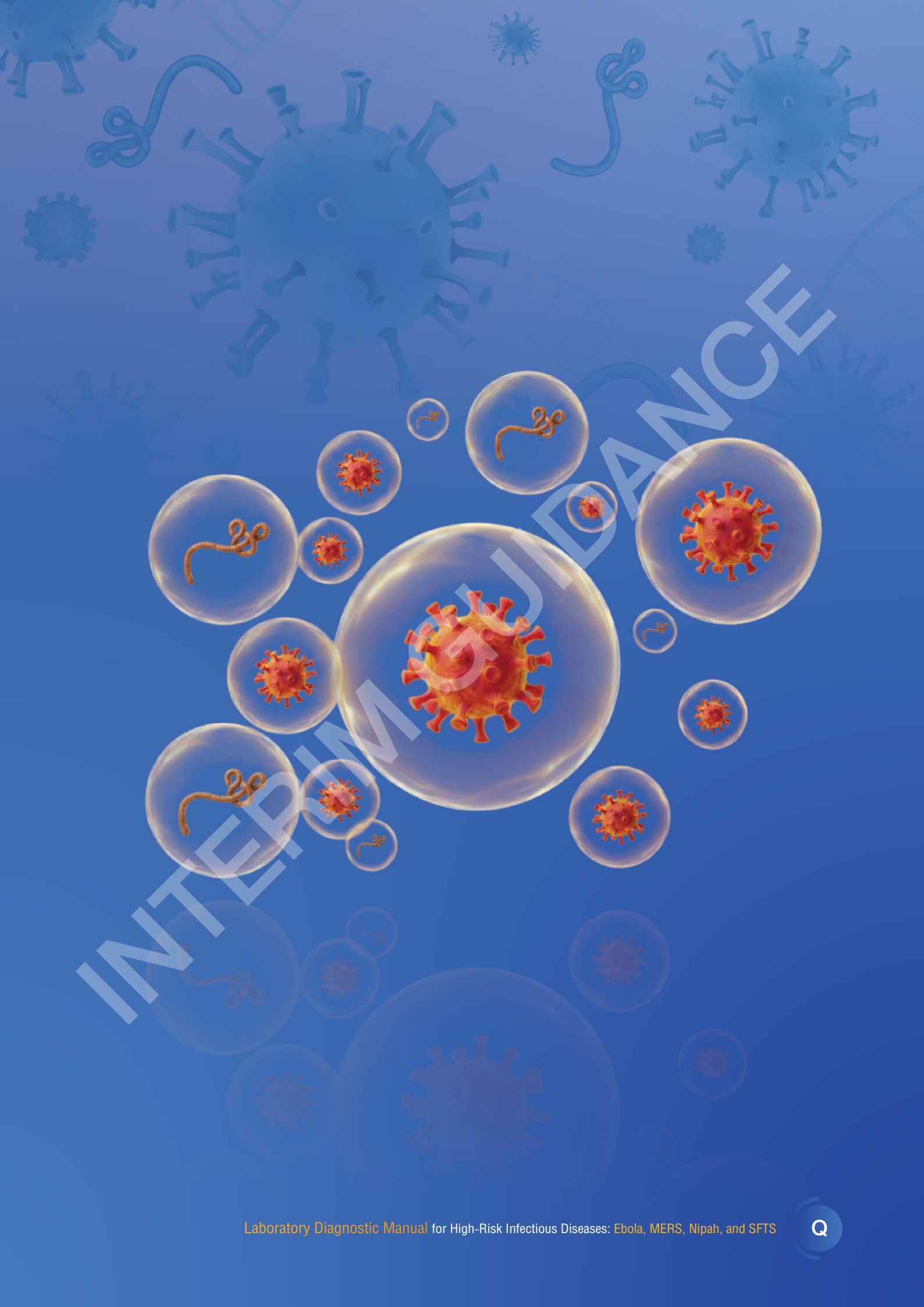
INTERIM GUIDANCE

คำย่อ	คำเต็ม	นิยาม / ความหมาย
MOF	Multiple Organ Failure	ภาวะอวัยวะล้มเหลวหลายระบบ
N gene	Nucleocapsid gene	ยีนที่ทำหน้าที่สร้างโปรตีนหุ้มสารพันธุกรรมของไวรัส
NC	Negative Control	ตัวควบคุมลบ
NiV	Nipah virus	เชื้อไวรัสนิปาห์
nm	Nanometer	นาโนเมตร (หน่วยวัดขนาดอนุภาคไวรัส)
NP swab	Nasopharyngeal swab	สิ่งส่งตรวจจากการป้ายหลังโพรงจมูก
NTC	Non-Template Control	ตัวควบคุมลบที่ไม่มีสารพันธุกรรมเป้าหมาย (ใช้น้ำกลั่นบริสุทธิ์)
ORF	Open Reading Frame	กรอบการอ่านรหัสพันธุกรรม
P	Phosphoprotein	โปรตีนที่ช่วยในการจำลองตัวของจีโนม
PAPR	Powered Air-Purifying Respirator	ชุดอุปกรณ์ช่วยหายใจแบบมีพัดลมช่วยจ่ายอากาศบริสุทธิ์
PHEIC	Public Health Emergency of International Concern	ประกาศภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศ
PIV	Parainfluenza virus	เชื้อไวรัสพาราอินฟลูเอนซา
PC	Positive Control	ตัวควบคุมบวก (มีสารพันธุกรรมเป้าหมาย)
PPE	Personal Protective Equipment	อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล
PRC	Packed red cell	เม็ดเลือดแดงเข้มข้น (ใช้ในการให้เลือดแก่ผู้ป่วย)
RdRp	RNA-dependent RNA polymerase	เอนไซม์หลักของไวรัสที่มีจีโนมเป็น RNA ใช้ในการจำลองตัวเองและสร้าง RNA สายใหม่
RSV	Respiratory Syncytial Virus	เชื้อไวรัสอาร์เอสวี (ก่อโรคติดเชื้อทางเดินหายใจ)
rRT-PCR	Real-time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction	การตรวจ RT-PCR แบบเรียลไทม์ที่แสดงผลเป็นกราฟ
RT-PCR	Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction	การตรวจหาสารพันธุกรรมอาร์เอ็นเอด้วยเทคนิคพีซีอาร์
RT-LAMP	Reverse Transcription Loop-mediated Isothermal Amplification	เทคนิคการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมภายใต้อุณหภูมิคงที่แบบรวดเร็ว
S gene	Spike gene	ยีนที่มีรหัสพันธุกรรมสำหรับการสร้างโปรตีนส่วนหนาม (Spike protein)

INTERIM GUIDANCE

คำย่อ	คำเต็ม	นิยาม / ความหมาย
SARI	Severe Acute Respiratory Infection	การติดเชื้อระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง
SFTS	Severe fever with thrombocytopenia syndrome	กลุ่มอาการไข้สูงร่วมกับเกล็ดเลือดต่ำ
SFTSV	Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus	เชื้อไวรัสกลุ่มอาการไข้สูงร่วมกับเกล็ดเลือดต่ำ
Up-E	upstream of E gene	ลำดับเบสต้นสายของยีน E
VHF	Viral Hemorrhagic Fever	โรคไข้เลือดออกที่เกิดจากเชื้อไวรัส
VP24 / 30 / 35 / 40	Viral Protein (Ebola)	โปรตีนเสริมและโปรตีนเมทริกซ์เฉพาะของเชื้ออีโบลา
VTM / UTM	Viral / Universal Transport Medium	อาหารสำหรับเก็บรักษาและนำส่งตัวอย่างไวรัส

INTERIM GUIDANCE


INTERIM GUIDANCE

INTERIM GUIDANCE

บทที่ 1
โรคติดเชื้อไวรัสอีโบลา

บทที่ 1 โรคติดเชื้อไวรัสอีโบลา

โรคติดเชื้อไวรัสอีโบลา (Ebola virus disease ; EVD) เดิมเรียกว่า โรคไข้เลือดออกอีโบลา (Ebola hemorrhagic fever) พบครั้งแรกใน พ.ศ. 2519 ที่สาธารณรัฐประชาธิปไตยคองโก (เดิมชื่อประเทศซาอีร์) ใกล้แม่น้ำอีโบลา พบการระบาดส่วนใหญ่ในภูมิภาคแอฟริกา มีอัตราป่วยตายอยู่ร้อยละ 25-90

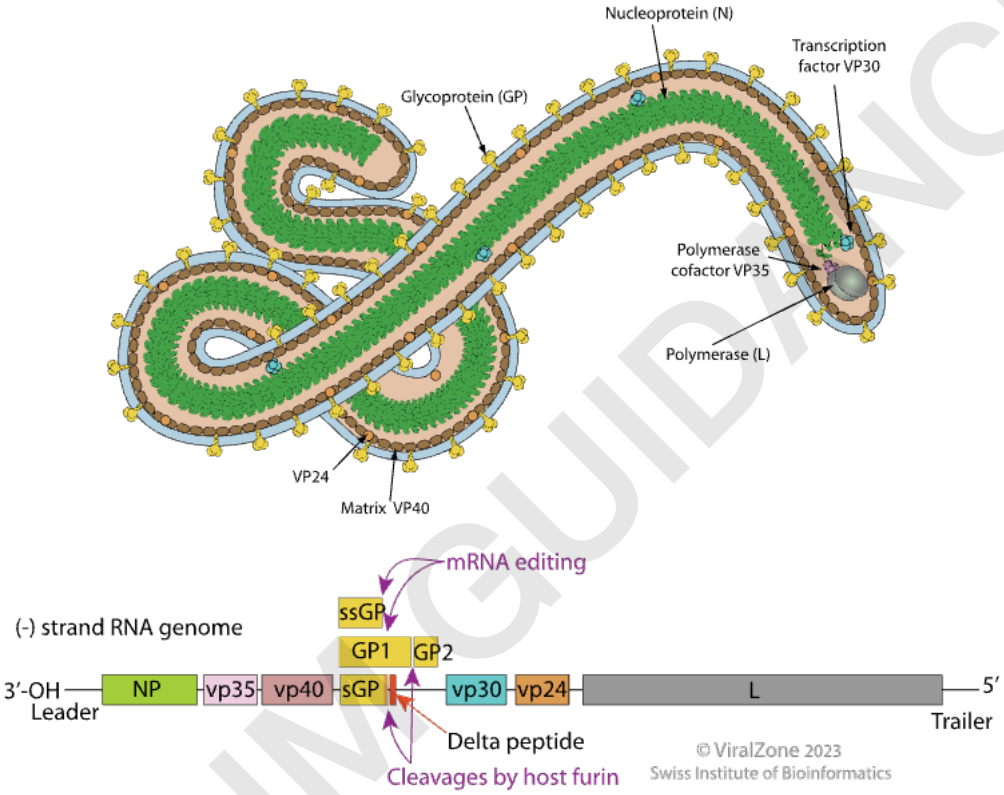
ไวรัสอีโบลา อยู่ในวงศ์ (Family) *Filoviridae* ปัจจุบันแบ่งออกเป็น 6 Species ได้แก่

1. Orthoebolavirus zairense (Ebola virus): ชื่อเดิมคือ Zaire ebolavirus มีรายงานการระบาดมากที่สุดและมีความรุนแรงของโรคสูง
2. Orthoebolavirus sudanense (Sudan virus): ชื่อเดิมคือ Sudan ebolavirus รายงานครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. 2519 (ค.ศ. 1976) ที่ประเทศซูดาน ผู้ติดเชื้อมีอาการคล้าย Ebola virus แต่ความรุนแรงของโรคต่ำกว่า
3. Orthoebolavirus taiense (Taï Forest virus): ชื่อเดิมคือ Tai Forest ebolavirus หรือ Cote d'Ivoire ebolavirus มีรายงานการติดเชื้อ 1 ครั้งเมื่อ พ.ศ. 2537 (ค.ศ. 1994) ในนักวิจัยที่ติดเชื้อจากชากลิงชิมแปนซี
4. Orthoebolavirus bundibugyoense (Bundibugyo virus): ชื่อเดิมคือ Bundibugyo ebolavirus พบครั้งแรกใน พ.ศ. 2550 (ค.ศ. 2007) ในการระบาดที่ประเทศยูกันดา มีอัตราการเสียชีวิตราวร้อยละ 25
5. Orthoebolavirus restonense (Reston virus): ชื่อเดิมคือ Reston ebolavirus แยกได้จากลิงแสม (Cynomolgus monkey) จากประเทศฟิลิปปินส์ใน พ.ศ. 2532 (ค.ศ. 1989) มีรายงานการติดเชื้อในมนุษย์แต่อาการไม่รุนแรง และมีรายงานพบเชื้อจากหมูในประเทศฟิลิปปินส์
6. Orthoebolavirus bombaliense (Bombali virus): ชื่อเดิมคือ Bombali ebolavirus พบเชื้อจากค้างคาวกินแมลงชนิด Mops condylrus และ Chaerephon pumilus ในประเทศเคนยาและกินี แต่ยังไม่พบรายงานการติดเชื้อในคน

INTERIM GUIDANCE

คุณสมบัติทางไวรัสวิทยา

ไวรัสอีโบลา เป็นไวรัสที่มี envelope มีลักษณะ virion เป็นแบบเส้น (filamentous) มีความยาวมากกว่า 20 ไมโครเมตร สามารถพบลักษณะอื่นได้แต่พบได้น้อย มีจีโนมเป็น RNA สายเดี่ยวสายลบ มีความยาวประมาณ 19,000 คู่เบส ประกอบด้วยโปรตีนทั้งหมด 7 ชนิด ได้แก่ Nucleoprotein (NP), Polymerase cofactor (VP35), Matrix protein (VP40), Glycoprotein (GP), Transcriptional activator (VP30), RNP complex-associated protein (VP24) และ Large protein (L)



รูปที่ 1 โครงสร้างและลักษณะทางพันธุกรรมของไวรัสอีโบลา

ที่มา: https://viralzone.expasy.org/207

โครงสร้างจีโนมเป็นแบบเกลียว (helical) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 80 นาโนเมตร ยาว 800-1000 นาโนเมตร มีเยื่อหุ้มไขมัน (envelope) ล้อมรอบ มี peplomer เป็นก้านยื่นออกไปโดยรอบเนื้อเยื่อหุ้มไขมัน ไวรัสบางอนุภาคอาจมีความยาวอาจถึง 14,000 นาโนเมตร ซึ่งความยาวของอนุภาคมีส่วนสัมพันธ์กับความสามารถในการติดเชื้อของไวรัส ไวรัสนี้ถูกทำลายได้ด้วยสารละลายไขมัน (detergent) แสงอัลตราไวโอเลต (UV) กรดอซีติค น้ำยาฆ่าเชื้อไฮโปคลอไรต์ 0.5% เชื้อไวรัสสามารถก่อให้เกิดการติดเชื้อได้หลายวันที่อุณหภูมิห้อง แต่จะถูกทำลายที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส ในเวลา 30 นาที

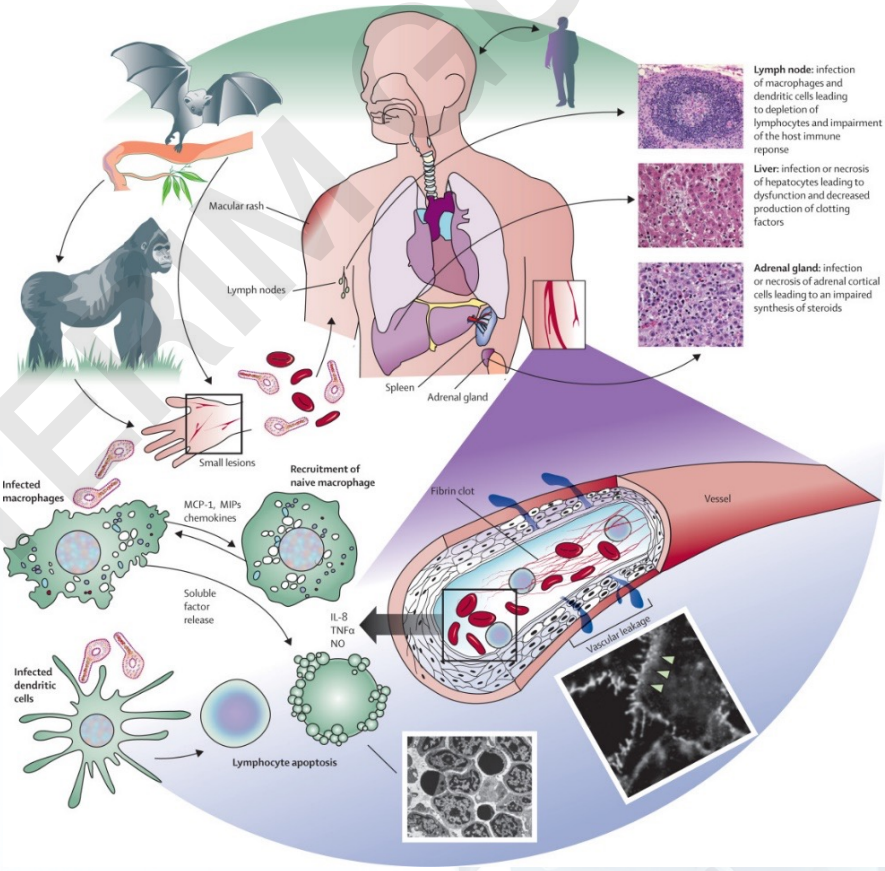
INFERING GUIDANCE

ระยะฟักตัว อาการ การแพร่กระจายของโรค

เชื้อไวรัสอีโบลามีระยะฟักตัว 2–21 วัน เฉลี่ย 8–10 วัน ผู้ป่วยที่ติดเชื้อจะมีไข้สูง อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ เจ็บคอ จากนั้นจะมีอาเจียน ท้องเสีย และผื่นนูนแดงตามตัว ในรายที่อาการรุนแรงจะมีภาวะเลือดออกทั้งภายในและภายนอกร่างกาย มีเลือดออกจากจมูกและเหงือก พบเลือดในอาเจียนหรืออุจจาระ มักเกิดร่วมกับภาวะตับถูกทำลาย ไตวาย หรือเกิดอาการที่ระบบประสาทส่วนกลาง ช็อกและเสียชีวิตจากอวัยวะต่าง ๆ ทำงานล้มเหลว (Multiple organ dysfunction syndromes)

แหล่งรังโรคยังไม่ทราบแน่ชัด แต่มีหลักฐานที่บ่งชี้ว่า ค้างคาวกินผลไม้ (Family Pteropodidae) และลิง อาจมีส่วนเกี่ยวข้องในการถ่ายทอดเชื้อสู่คนจากการสัมผัสสารคัดหลั่งหรือซากสัตว์ที่มีเชื้อ ในการติดต่อจากคนสู่คนมักจากการสัมผัสเลือดหรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิต หรือจากวัตถุที่ปนเปื้อนเชื้อทิ่มตำ

เชื้อไวรัสอีโบลาจะเข้าสู่ร่างกายทาง mucous membrane ผิวหนังที่มีรอยฉีก บาดแผลหรือถูกเข็มทิ่มตำ เชื้อจะเข้าเซลล์ได้หลายชนิด เช่น monocyte, macrophage, dendritic cells, endothelial cells, fibroblasts, hepatocytes, adrenal cortical cells และ epithelial cells ก่อนจะกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลือง ตับ ม้าม และ adrenal gland ทำให้เซลล์ตาย ปริมาณเซลล์ลดลง กระบวนการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ ทำให้การทำงานของอวัยวะภายในล้มเหลว ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจะพบเม็ดเลือดขาวต่ำ เกล็ดเลือดต่ำ ระดับเอนไซม์ Amylase, Alanine aminotransferase, Aspartate aminotransferase สูง ค่า Prothrombin time ค่า Partial thromboplastin time มีค่ายาวนานขึ้น



รูปที่ 2 กลไกพยาธิกำเนิดและการตอบสนองของร่างกายต่อเชื้อไวรัสอีโบลา

ที่มา: Feldmann และ Geisbert, 2011

INTERIM GUIDANCE

ไวรัสอีโบลาจะพบปริมาณมากในเลือดในระยะแรกของการติดเชื้อ และลดลงในระยะพักฟื้น โดยจะเริ่มพบตั้งแต่วันที่ 3 และพบสูงสุดในวันที่ 5 หลังมีอาการ จากนั้นตัวเชื้อจะค่อย ๆ ลดลงจนถึงวันที่ 10 หลังมีอาการ นอกจากนี้ ยังสามารถพบไวรัสอีโบลาได้จากสิ่งตรวจต่าง ๆ แตกต่างกันตามระยะเวลานับจากวันที่เริ่มมีอาการ ถ้าผู้ป่วยรอดชีวิต สามารถพบในน้ำอสุจิได้ถึง 101 วัน ในปัสสาวะ 23 วัน อุจจาระ 29 วัน ในเลือด 21 วัน ในน้ำนมแม่ 15 วัน ในน้ำลาย 8 วัน และที่ผิวหนัง 6 วัน เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ปริมาณเชื้อไวรัสที่พบจากสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ น้อยกว่าปริมาณเชื้อไวรัสที่พบในเลือด

มาตรการควบคุมการระบาด

จากสถานการณ์และข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน ประเทศไทยมีการดำเนินการมาตรการซึ่งสอดคล้องกับคำแนะนำตามประกาศขององค์การอนามัยโลก ตามประกาศภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศ (Public Health Emergency of International Concern; PHEIC) โดยติดตามสถานการณ์จากองค์การอนามัยโลกและประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก เพื่อประเมินความเสี่ยงของประเทศ และกำหนดให้ด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศคัดกรองผู้เดินทางที่มีประวัติเดินทางกลับมาจากประเทศที่เกิดโรค การควบคุมการระบาดโดยแยกบริเวณผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสอีโบลาและเฝ้าระวังผู้สัมผัสใกล้ชิด ใช้มาตรการควบคุมการติดเชื้อในสถานพยาบาลอย่างเข้มงวด และการให้ความรู้แก่ชุมชนอย่างเหมาะสม

INTERIM GUIDANCE

เอกสารอ้างอิง

1. Beniac DR, Melito PL, Devarennes SL, Hiebert SL, Rabb MJ, Lamboo LL, et al. The organisation of Ebola virus reveals a capacity for extensive, modular polyploidy. PLoS One. 2012;7(1):e29608.
2. Biedenkopf N, Bukreyev A, Chandran K, et al. Renaming of genera Ebolavirus and Marburgvirus to Orthoebolavirus and Orthomarburgvirus, respectively, and introduction of binomial species names within family Filoviridae. Arch Virol. 2023 Aug 3;168(8):220.
3. Elliott LH, Kiley MP, McCormick JB. Descriptive analysis of Ebola virus proteins. Virology. 1985 Nov;147(1):169-76.
4. Feldmann H, Geisbert TW. Ebola haemorrhagic fever. Lancet. 2011;377(9768):849-862.
5. Geisbert TW, Jahrling PB. Differentiation of filoviruses by electron microscopy. Virus Res. 1995;39:129-50.
6. Regnery RL, Johnson KM, Kiley MP. Virion nucleic acid of Ebola virus. J Virol. 1980;36:465-9.
7. World Health Organization. Ebola disease [Internet]. 2024. Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ebola-disease
8. World Health Organization. Infection prevention and control guideline for Ebola virus disease. Geneva: World Health Organization; 2014.

INTERIM GUIDANCE

INTERIM GUIDANCE

บทที่ 2

การตรวจวินิจฉัย

โรคติดเชื้อไวรัสอีโบลาทางห้องปฏิบัติการ

บทที่ 2 การตรวจวินิจฉัย
โรคติดเชื้อไวรัสอีโบลาทางห้องปฏิบัติการ

กระทรวงสาธารณสุข ได้มีมาตรการเฝ้าระวังผู้ป่วยสงสัยโรคติดเชื้อไวรัสอีโบลาที่ท่าอากาศยาน จุดผ่านแดน และที่โรงพยาบาล สถานที่ที่อาจพบผู้ป่วยได้แก่

1. ท่าอากาศยานและด่านชายแดนก่อนเข้าประเทศ ซึ่งมีการตรวจกรองผู้ป่วยสงสัยติดเชื้อไวรัสอีโบลา ถ้าพบผู้ป่วยสงสัยติดเชื้อไวรัสอีโบลา เจ้าหน้าที่จะนำส่งโรงพยาบาลทันที
2. สถานพยาบาลต่าง ๆ : โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลเอกชน คลินิก สถานพยาบาลดังกล่าว อาจมีผู้ป่วยสงสัยติดเชื้อไวรัสอีโบลาเข้ารับการรักษา ไม่ควรเก็บสิ่งส่งตรวจผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อไวรัสอีโบลา กรณีที่จำเป็นต้องตรวจทางห้องปฏิบัติการ ให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติตาม Universal Precaution อย่างเคร่งครัด (สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยที่สงสัยการติดเชื้อไวรัสอีโบลามีความเสี่ยงที่จะมีเชื้อและแพร่เชื้อได้)

การตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสอีโบลาในประเทศไทย แบ่งเป็น 2 ระดับ

1. การตรวจวินิจฉัยแยกโรค และตรวจติดตาม พยากรณ์โรคเพื่อการรักษา (Non-EVD testing) การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อการตรวจวินิจฉัยแยกโรค ตรวจติดตาม เพื่อการรักษาและดูแลผู้ป่วย จะกระทำในโรงพยาบาลที่มีห้องปฏิบัติการ Designated Receiving Area (DRA) ซึ่งมีเครื่องมือและอุปกรณ์ป้องกันพร้อมเท่านั้น เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานและป้องกันไม่ให้เชื้อแพร่กระจายสู่ชุมชนและสิ่งแวดล้อม
2. การตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสอีโบลา (EVD testing) ซึ่งปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัย ระดับ 3

INTERIM GUIDANCE

การตรวจวินิจฉัยแยกโรค และตรวจติดตาม พยากรณ์โรคเพื่อการรักษา (Non-EVD testing)

เนื่องจากผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสอีโบลา มีอาการไม่จำเพาะ แยกไม่ได้จากโรคอื่น ๆ เช่น มาลาเรีย ไข้เดงกี และโรคไวรัสไข้เลือดออกอื่น ๆ จึงจำเป็นต้องตรวจวินิจฉัยแยกโรค (Differential diagnosis) รวมทั้งตรวจเพื่อการรักษาในกรณีที่พบผู้ป่วยอีโบลา เช่น การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (complete blood count; CBC) อิเล็กโตรไลต์ เอนไซม์ตับ การทำงานของไต เป็นต้น การตรวจดังกล่าวต้องทำในห้องปฏิบัติการ DRA ซึ่งองค์การอนามัยโลกกำหนดให้เป็นห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ 2 (BSL-2) และต้องปฏิบัติการแบบ BSL-3 นอกจากทำหน้าที่ตรวจ Non-EVD testing แล้ว ยังทำหน้าที่เป็นสถานที่รับสิ่งส่งตรวจ เตรียมสิ่งส่งตรวจ ทำลายสิ่งส่งตรวจ และจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ เพื่อเป็นการควบคุมและกักกันให้เชื้ออยู่ในบริเวณเดียวกัน ซึ่งทำให้กำจัดได้ง่าย ห้องปฏิบัติการ DRA ควรมีเครื่องมือหลัก สิ่งอำนวยความสะดวกและความปลอดภัย และอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment ; PPE) ดังนี้

1. เครื่องมือหลัก ประกอบด้วย
   - 1.1 Biosafety cabinet (BSC) class II เป็นอย่างน้อย
   - 1.2 Autoclave หากไม่สามารถวางในห้องปฏิบัติการ DRA ขอให้ใช้พื้นที่ติดกันหรือระเบียง
   - 1.3 Centrifuge (close system) ที่ bucket มีฝาปิด
   - 1.4 Automated analyzer / Fully automated analyzer ได้แก่ Hematology, Chemistry
   - 1.5 Refrigerator, Freezer*
   - 1.6 Incubator กรณีตรวจ Hemoculture*
2. สิ่งอำนวยความสะดวกและความปลอดภัย
   - 2.1 อ่างล้างมือ ล้างตา
   - 2.2 ห้องชำระร่างกาย กรณีเกิดอุบัติเหตุ (อาจอยู่ในจุดที่ใกล้เคียง)
   - 2.3 ชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล และห้อง/สถานที่เก็บ
3. อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล เช่น แว่นตา (goggle) อุปกรณ์ป้องกันใบหน้า (face shield) หน้ากากนิรภัย (respiratory mask; N95) ชุดเสื้อกราวน์กันน้ำแขนยาว (coveralls) ถุงมือ (glove) หมวกคลุมผม (head cover) ถุงหุ้มรองเท้า (shoe cover) และอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลอื่น ๆ ตามความเหมาะสม

รูปที่ 3 ตัวอย่างอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ชนิดต่าง ๆ

* ขึ้นกับดุลยพินิจ

INTERIM GUIDANCE

รายการทดสอบที่ควรมีในห้องปฏิบัติการ DRA

การทดสอบต้องยึดหลักความปลอดภัยและความจำเป็นในการแยกโรคและการรักษา โดยตรวจตามรายการทดสอบเท่าที่จำเป็น และน้อยที่สุด การเตรียมสิ่งส่งตรวจควรทำในตู้ BSC class II ในห้องปฏิบัติการ DRA

รายการทดสอบทางโลหิตวิทยา

1. Complete Blood Count (CBC) ต้องทำในเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติระบบปิด
2. Blood film for Malaria การเตรียมสไลด์ต้องทำใน BSC class II
   - 2.1 การทำ Thick film ให้สเมียร์เลือด และย้อมใน BSC class II
   - 2.2 การทำ Thin film ให้สเมียร์เลือดและย้อมใน BSC class II

   สเมียร์เลือดที่ย้อมแล้วนำไปอ่านผลใต้กล้องจุลทรรศน์ในห้องปฏิบัติการประจำ
3. Rapid test สำหรับ malaria และ dengue ต้องทำใน BSC class II

รายการทดสอบทางเคมีคลินิก*

1. ปั่นแยกซีรั่มโดยใช้เครื่องหมุนเหวี่ยงที่มี bucket ซึ่งมีฝาปิด และนำไปเปิดใน BSC class II
2. ควรวิเคราะห์ Glucose, BUN, Creatinine, ALT, AST, Electrolyte ด้วยเครื่องอัตโนมัติระบบปิด

รายการทดสอบแบคทีเรีย*

1. การเพาะเชื้อจากสิ่งส่งตรวจ blood, stool ต้องทำใน BSC class II และควรใช้อุปกรณ์ชนิดใช้แล้วทิ้งไม่นำกลับมาใช้ใหม่ (disposable instruments : loop, plate, needle, etc.) นำเพลทใส่ถุงซิปปิด
2. Blood culture ให้ทำในเครื่อง automate ระบบปิดเท่านั้น ถ้าไม่มีให้ลงเพลทและ subculture ใน BSC class II
3. Secondary culture สามารถทำในห้องปฏิบัติการของงานประจำหรือในห้องปฏิบัติการ DRA

รายการทดสอบทางน้ำเหลืองวิทยา

1. ปั่นแยกซีรัมในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มี bucket ซึ่งมีฝาปิด และนำหลอดบรรจุตัวอย่างไปเปิดใน BSC class II
2. ทำเฉพาะ rapid test (Dengue, Malaria) ในตู้ BSC class II

รายการทดสอบสารพันธุกรรมที่ไม่ใช่ไวรัสอีโบลา (Non-Ebola detection)

1. ปั่นแยกซีรัมหรือพลาสมา ในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มี bucket ซึ่งมีฝาปิด และนำไปเปิดใน BSC class II
2. สกัดสารพันธุกรรมของตัวอย่างในตู้ BSC class II ทั้งนี้ การสกัดสารพันธุกรรมเป็นวิธีการ inactivate เชื้อไวรัสแบบหนึ่งด้วย

การเตรียมเลือดหรือส่วนประกอบของเลือดในการถ่ายเลือด

ไม่ควรทำ cross matching หากผู้ป่วยต้องรับเลือด/ส่วนประกอบของเลือดให้ใช้ Packed Red Cell (PRC) กรุ๊ปโอ อาร์เอช ลบ (group O Rh negative) , Fresh Frozen Plasma (FFP) กรุ๊ปเอบี

---

*ในกรณีที่มีรายการวิเคราะห์นอกเหนือจากนี้ ให้เป็นดุลยพินิจของแพทย์ และนักเทคนิคการแพทย์

INTERIM GUIDANCE

การตรวจยืนยันเชื้อไวรัสอีโบลา (EVD testing)

การตรวจยืนยันผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสอีโบลา ได้แก่ การแยกเชื้อไวรัส การตรวจสารพันธุกรรมของเชื้ออีโบลา การตรวจแอนติเจน และการตรวจแอนติบอดี สำหรับการเพาะแยกเชื้อต้องทำในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ 4 ส่วนการตรวจสารพันธุกรรม แอนติเจน และแอนติบอดี สามารถทำได้ในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ 3 วิธีทดสอบขึ้นกับระยะเวลาของการติดเชื้อ ดังแสดงในตารางที่ 1

การพบเชื้อไวรัสอีโบลาในเลือดผู้ป่วยจะเริ่มพบตั้งแต่วันที่ 3 และพบสูงสุดในวันที่ 5 หลังมีอาการ กรณีที่ร่างกายผู้ป่วยตอบสนองต่อเชื้อโดยการสร้างภูมิต้านทาน ตัวเชื้อจะค่อย ๆ ลดลงจนถึงวันที่ 10 หลังมีอาการ ผู้ป่วยที่มาพบแพทย์ส่วนใหญ่จะมาในช่วงเริ่มป่วย 1–3 วันแรก ถ้าผลการตรวจวิเคราะห์ครั้งแรกให้ผลลบ ต้องตรวจซ้ำโดยเจาะเลือดในวันที่ 5

ห้องปฏิบัติการตรวจยืนยันเชื้อไวรัสอีโบลา ปัจจุบันมี 2 แห่ง ได้แก่ ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และ ห้องปฏิบัติการคณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการทั้ง 2 แห่ง เปิดบริการตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสอีโบลาเฉพาะการตรวจสารพันธุกรรมด้วยวิธี Real-time RT-PCR และการตรวจลำดับนิวคลีโอไทด์ของเชื้อไวรัสอีโบลา

ตารางที่ 1 ระยะเวลาการติดเชื้อ วิธีทดสอบ และชนิดสิ่งส่งตรวจ ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก

ระยะเวลาการติดเชื้อ	วัตถุประสงค์	วิธีทดสอบ	ชนิดสิ่งส่งตรวจ
3–10 วัน หลังแสดงอาการ (Acute phase)	ตรวจแอนติเจน	- Antigen-capture enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) testing - Polymerase chain reaction (PCR) - Virus isolation	Whole blood/ EDTA
	ตรวจแอนติบอดี	- IgM ELISA	Clotted blood/ serum separator tube
หลัง 10 วัน หรือระยะฟื้นตัว (Convalescent phase)	ตรวจแอนติบอดี	- IgM and IgG antibodies	Clotted blood/ serum separator tube
ผู้ป่วยเสียชีวิต (Post-mortem)	ตรวจแอนติเจน	- Immunohistochemistry testing - PCR - Virus isolation	Tissue

INTERIM GUIDANCE

การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสอีโบลาด้วยวิธี Real-time RT-PCR

วิธี Real-time RT-PCR (Real-time reverse transcription polymerase chain reaction) เป็นวิธีที่นำเอาเทคนิคการตรวจวัดแสงฟลูออเรสเซนต์มาติดตามปฏิกิริยาร่วมกับเทคนิค RT-PCR โดยการเพิ่ม probe ที่ติดฉลากด้วยสีฟลูออเรสเซนต์เข้าไปในหลอดปฏิกิริยา RT-PCR, PCR product ที่เพิ่มขึ้น จะผกผันกับความเข้มข้นของแสงฟลูออเรสเซนต์ซึ่งเครื่อง real-time จะสามารถวัดความเข้มของแสงคำนวณและวิเคราะห์ความเข้มของแสงฟลูออเรสเซนต์จากทุกสิ่งส่งตรวจออกมาเป็นกราฟหรือตัวเลข ที่แสดงค่าความเข้มของแสงในแต่ละรอบของปฏิกิริยา

การตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสอีโบลาด้วยวิธี Real-time RT-PCR เป็นวิธีตรวจวินิจฉัยเบื้องต้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ใช้ชุดตรวจ 2 ชุด ชุดที่ 1 ตรวจไวรัสอีโบลาและไวรัสมาร์บวก ชุดที่ 2 ตรวจไวรัสอีโบลา ยีนเป้าหมาย คือ NP gene เมื่อได้รับสิ่งส่งตรวจ จะตรวจด้วยน้ำยาชุดที่ 1 ถ้าได้ผลบวก สิ่งส่งตรวจนั้นจะตรวจยืนยันด้วยน้ำยาชุดที่ 2

วิธีทดสอบเริ่มจากนำสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย ได้แก่ พลาสมา มาสกัดอาร์เอ็นเอของไวรัส จากนั้นสังเคราะห์ RNA เป็น cDNA โดยอาศัยเอนไซม์ reverse transcriptase เพิ่มจำนวน DNA ด้วยไพร์เมอร์ที่จำเพาะและน้ำยาที่มีเอนไซม์ Taq polymerase และนิวคลีโอไทด์ ตรวจจับสัญญาณการเพิ่มขึ้นของสารพันธุกรรมจากความเข้มของฟลูออเรสเซนต์ที่เกิดขึ้น

การตรวจลำดับนิวคลีโอไทด์ของเชื้อไวรัสอีโบลา จะตรวจเมื่อ

1. ผลการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธี Real-time RT-PCR ให้ผลบวก
2. กรณีที่ผู้ป่วยมีอาการคล้ายโรคติดเชื้อไวรัสอีโบลา แต่ผลการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธี Real-time RT-PCR ให้ผลลบ หรือคลุมเครือ ซึ่งอาจจะเกิดจากไวรัสอีโบลาเกิดการกลายพันธุ์ในตำแหน่งยีนที่มีการออกแบบไว้สำหรับชุดตรวจ Real-time อย่างไรก็ตามการตรวจลำดับนิวคลีโอไทด์ในกรณีที่ 2 จะอยู่ในดุลยพินิจของผู้เชี่ยวชาญ

INTERIM GUIDANCE

การเก็บสิ่งส่งตรวจ

1. Non-EVD testing: การเก็บสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการ DRA ของโรงพยาบาล ให้ติดต่อกับห้องปฏิบัติการนั้น ๆ เนื่องจากห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งใช้ชุดน้ำยาที่แตกต่างกัน
2. EVD testing: เก็บ EDTA-blood ปริมาตร 3 มิลลิลิตร จำนวน 2 หลอด สำหรับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 1 หลอด และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 1 หลอด

ขั้นตอนการเก็บตัวอย่างเลือด

1. เจาะเก็บด้วยหลอดเก็บเลือดแบบสุญญากาศ ซึ่งต้องมีป้ายระบุชื่อ-นามสกุลผู้ป่วยติดอยู่ที่หลอดเก็บเลือด
2. ทำความสะอาดภายนอกหลอดเลือดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
3. ใส่หลอดเลือดในถุงซิป 3 ชั้น โดยให้มีกระดาษซับในถุงซิปชั้นที่ 1
4. นำถุงซิปใส่ภาชนะหรือกล่องแข็งมีฝาปิดติดป้ายระบุ “เชื้ออันตราย”
5. บรรจุกล่อง เพื่อการขนส่งสิ่งส่งตรวจ
6. เช็ดหรือฉีดพ่นพื้นผิวภาชนะภายนอกด้วย 0.5% sodium hypochlorite และทิ้งให้แห้ง
7. แบบฟอร์มส่งตรวจผู้ป่วย ควรติดกับกล่องด้านนอกโดยใช้เทปกาว แบบฟอร์มผู้ป่วยไม่ควรติดกับภาชนะที่เป็นสิ่งส่งตรวจและไม่ควรติดโดยหมุดหรือลวดเย็บกระดาษ ต้องแจ้งห้องปฏิบัติการก่อนทุกครั้งเมื่อต้องการส่งสิ่งส่งตรวจ
8. สิ่งส่งตรวจจะถูกส่งตรงไปยังห้องปฏิบัติการ DRA โดยมีเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับสิ่งส่งตรวจ ไม่ตั้งทิ้งสิ่งส่งตรวจโดยไม่มีผู้รับ ไม่ขนส่งสิ่งส่งตรวจด้วยระบบระบบอัตโนมัติ เช่น รางลิฟท์ท่อสูญญากาศและไม่นำส่งพื้นที่รับสิ่งส่งตรวจประจำวัน (routine area) ภาชนะที่บรรจุสิ่งส่งตรวจชั้นนอกอาจนำกลับมาใช้ได้ แต่ต้องไม่มีรอยรั่ว ทั้งนี้ต้องได้รับการนึ่งฆ่าเชื้อหรือ decontaminate ด้วย 1% sodium hypochlorite เป็นเวลา 20 นาที

การเก็บสิ่งส่งตรวจจากศพเพื่อการตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสอีโบลา

กรณีผู้ป่วยเสียชีวิตด้วยเชื้อไวรัสอีโบลา จะมีเชื้อไวรัสอีโบลาในทุกอวัยวะในปริมาณสูง ดังนั้น เพื่อลดความเสี่ยงของผู้เก็บสิ่งส่งตรวจ ควรเก็บสิ่งส่งตรวจให้น้อยชนิดที่สุด และควรเลือกเก็บ Mucosal swab ส่วนสิ่งส่งตรวจชนิดอื่น ๆ ขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ รายละเอียดชนิด การเก็บและนำส่งสิ่งส่งตรวจ ดังต่อไปนี้

INTERIM GUIDANCE

การนำส่งสิ่งส่งตรวจ

1. อุณหภูมิของการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจระหว่างการขนส่ง
    - ภายใน 24 ชั่วโมง : อุณหภูมิห้อง
    - เกินกว่า 24 ชั่วโมง : แช่เย็น โดยบรรจุก้อนน้ำแข็งพลาสติก (ice pack) ในกล่องนำส่ง
2. หลอดเก็บสิ่งส่งตรวจต้องมีป้ายระบุชื่อ-นามสกุลผู้ป่วยติดอยู่ที่หลอด
3. ทำความสะอาดภายนอกหลอดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
4. ใส่หลอดเก็บสิ่งส่งตรวจในถุงซิป 3 ชั้น โดยให้มีกระดาษซับในถุงซิปชั้นที่ 1
5. นำถุงซิปใส่ภาชนะหรือกล่องแข็งมีฝาปิดติดป้ายระบุ “เชื้ออันตราย”
6. บรรจุกล่อง เพื่อการขนส่ง
7. เช็ดหรือฉีดพ่นพื้นผิวภาชนะภายนอกด้วย 0.5% sodium hypochlorite และทิ้งให้แห้ง

ชนิดสิ่งส่งตรวจ	การเก็บสิ่งส่งตรวจ	ตำแหน่ง
Mucosal swab	เก็บสิ่งส่งตรวจ ตำแหน่งละ 2 หลอด แช่ใน Universal Transport Medium (UTM) หรือเติม Lysis buffer สำหรับการสกัดสารพันธุกรรม	Rectal, Oral, buccal, throat
Whole blood	เก็บในหลอดเลือด EDTA ปริมาตร 3 มิลลิลิตร จำนวน 2 หลอด	Heart
Fine-needle aspiration biopsy (FNAB)	เก็บในหลอดปลอดเชื้อที่มี Lysis buffer สำหรับการสกัดสารพันธุกรรม จำนวน 2 หลอด	Liver

หมายเหตุ Universal Transport Medium (UTM) และ Lysis buffer สำหรับการสกัดสารพันธุกรรมสามารถขอรับได้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 14 แห่ง

INTERIM GUIDANCE

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค. แนวทางการดำเนินงานเฝ้าระวัง สอบสวน ป้องกัน และควบคุมโรค Ebola ประเทศไทย 2557. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2557.
2. อรอนงค์ รัชตราเชนชัย, บรรณาธิการ. คู่มือการเก็บตัวอย่างและความปลอดภัย. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2557.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Ebola Hemorrhagic Fever [Internet]. 2014 [cited 2015 Aug 15]. Available from: http://www.cdc.gov/vhf/ebola/diagnosis/index.html
4. Centers for Disease Control and Prevention. Guidance on Personal Protective Equipment To Be Used by Healthcare Workers During Management of Patients with Ebola Virus Disease in U.S. Hospitals, Including Procedures for Putting On (Donning) and Removing (Doffing) [Internet]. 2014 Oct 20. Available from: http://www.medscape.com/viewarticle/833901
5. Centers for Disease Control and Prevention. Instructions for submitting Diagnostic Specimens to CDC's Viral Special Pathogens Branch [Internet]. Available from: http://www.cdc.gov/ncezid/dhcpp/vspb/pdf/specimen-submission.pdf
6. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidance for Managing Patients with Suspected Viral Hemorrhagic Fever in U.S. Hospitals [Internet]. 2005 May 19. Available from: http://www.cdc.gov/HAI/pdfs/bbp/VHFinterimGuidance05_19_05.pdf
7. Centers for Disease Control and Prevention. Review of Human-to-Human Transmission of Ebola Virus [Internet]. 2014 [cited 2015 Aug 15]. Available from: http://www.cdc.gov/vhf/ebola/transmission/human-transmission.html
8. Commonwealth of Australia. Technical Report Series: Laboratory Precautions for Samples Collected from Patients with Suspected Viral Haemorrhagic Fevers [Internet]. 2001. Available from: http://www.dohs.uq.edu.au/bdgd/bdgd/antibiotic_manual/Australivfh_guide2005.pdf
9. Gire SK, Goba A, Andersen KG, Sealfon RS, Park DJ, Kanneh L, et al. Genomic surveillance elucidates Ebola virus origin and transmission during the 2014 outbreak. Science. 2014;345(6202):1369-1372.
10. Ogawa H, Miyamoto H, Ebihara H, Ito K, Morikawa S, Feldmann H, et al. Detection of all known filovirus species by reverse transcription-polymerase chain reaction using a primer set specific for the viral nucleoprotein gene. J Virol Methods. 2011;171(1):310-313.
11. Panning M, Laue T, Olschlager S, Eickmann M, Becker S, Raith S, et al. Diagnostic reverse-transcription polymerase chain reaction kit for filoviruses based on the strain collections of all European biosafety level 4 laboratories. J Infect Dis. 2007;196 Suppl 2:S199-S204.

INTERIM GUIDANCE

12. World Health Organization. Interim infection prevention and control guidance for care of patients with suspected or confirmed filovirus haemorrhagic fever in health-care settings, with focus on Ebola [Internet]. 2014 Dec. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130596/1/WHO_HIS_SDS_2014.4_eng.pdf
13. World Health Organization. Interim guideline for laboratory diagnosis of Ebola virus disease [Internet]. 2014 Sep. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/134009/1/WHO_EVD_GUIDANCE_LAB_14_1_eng.pdf
14. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004. p. 84-90.

INTERIM GUIDANCE

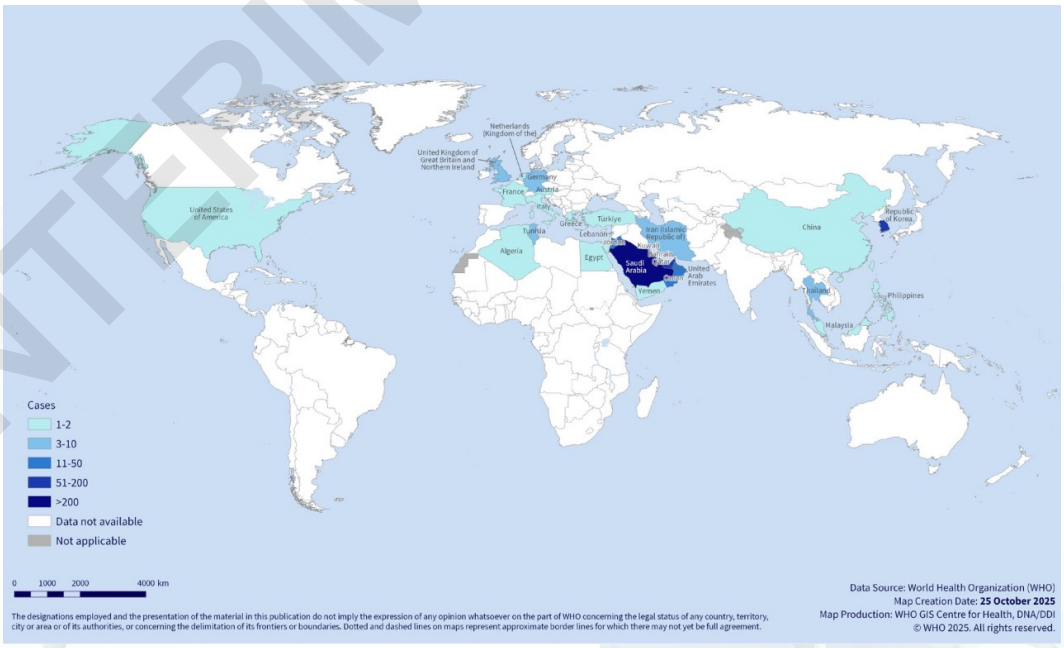
INTERIM GUIDANCE

บทที่ 3

โรคติดเชื้อไวรัส ทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS)

บทที่ 3 โรคติดเชื้อไวรัสทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS)

โรคติดเชื้อไวรัสทางเดินหายใจตะวันออกกลาง หรือ MERS (Middle East Respiratory Syndrome) เดิมมีชื่อเรียกเป็นภาษาไทยว่า โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2012 เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2558 กระทรวงสาธารณสุข ได้ประกาศโรคนี้เป็นโรคติดต่ออันตรายที่ต้องแจ้งความต่อเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ตาม พ.ร.บ.โรคติดต่อ พ.ศ. 2523 โรคนี้มีสาเหตุจากเชื้อไวรัสสายพันธุ์ใหม่ที่พบในกลุ่มไวรัสโคโรนา เรียกว่า เชื้อไวรัสทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS-Corona Virus) หรือชื่อ MERS-CoV โดยมีรายงานพบผู้ป่วยรายแรกในเดือนกันยายน พ.ศ. 2555 ในประเทศซาอุดิอาระเบียและยังคงพบผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องในบางประเทศของคาบสมุทรอาหรับ พ.ศ. 2556 เริ่มพบผู้ป่วยในบางประเทศทวีปยุโรป ต่อมาใน พ.ศ. 2557 มีรายงานการระบาดในประเทศสหรัฐอเมริกาและบางประเทศในแถบเอเชีย ได้แก่ มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ (พ.ศ. 2557) เกาหลีใต้ จีน (พ.ศ. 2558) และล่าสุด ประเทศไทย โดยวันที่ 18 มิถุนายน พ.ศ. 2558 กระทรวงสาธารณสุขรายงาน พบผู้ป่วยยืนยันโรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง จำนวน 1 ราย เป็นชายชาวตะวันออกกลาง เดินทางมาจากประเทศที่มีการระบาด โดยผู้ป่วยที่รายงานนอกกลุ่มประเทศตะวันออกกลางเกือบทุกกรณีมีประวัติเดินทางไปประเทศตะวันออกกลางหรือสัมผัสกับผู้ป่วยที่ไปตะวันออกกลางทั้งสิ้น ทำให้ประเทศไทยยังคงต้องมีระบบเฝ้าระวังตรวจจับโรคดังกล่าวอย่างเข้มข้น และต่อเนื่อง เนื่องจากมีชาวไทยมุสลิมเดินทางไปแสวงบุญประกอบพิธีฮัจญ์ พิธีอุมเราะห์ และจากแรงงานไทยที่เดินทางไปยังประเทศแถบตะวันออกกลาง นอกจากนี้ยังมีนักท่องเที่ยวจากประเทศแถบตะวันออกกลางและประเทศที่มีการระบาดเดินทางมาท่องเที่ยว หรือท่องเที่ยวเชิงสุขภาพในประเทศไทยอย่างต่อเนื่อง

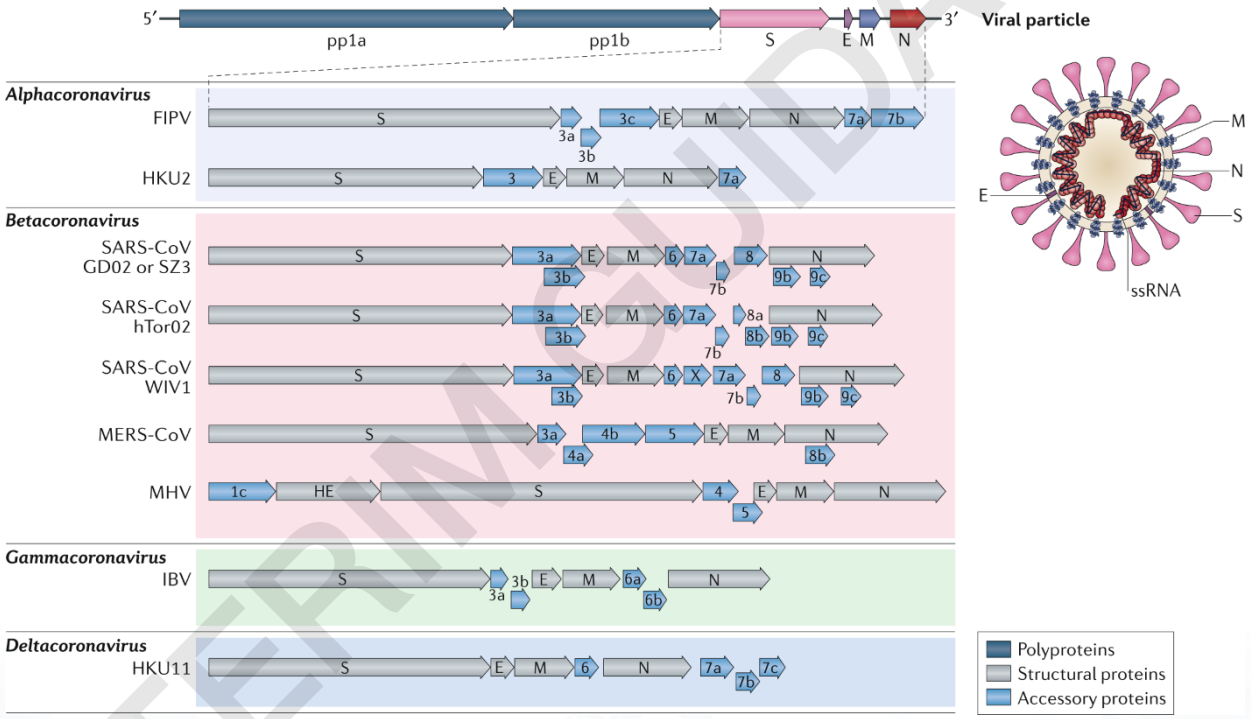


รูปที่ 4 จำนวนผู้ป่วยยืนยันโรค MERS ที่รายงานต่อองค์การอนามัยโลก พ.ศ. 2555–2568
ที่มา: World Health Organization, 2026

INTERIM GUIDANCE

คุณสมบัติทางไวรัสวิทยา

เชื้อไวรัส จัดอยู่ในวงศ์ (Family) Coronaviridae เป็นไวรัสชนิดอาร์เอ็นเอสายเดี่ยว (single-stranded RNA virus) แบ่งย่อยออกเป็น 4 สกุล (Genus); *Alphacoronavirus*, *Betacoronavirus*, *Deltacoronavirus* และ *Gammacoronavirus* เชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2012 จัดเป็นสมาชิกในสกุล Betacoronavirus Genus มีความใกล้ชิดกับไวรัสโคโรนาที่พบในค้างคาวมีขนาดจีโนมหรือสารพันธุกรรมประมาณ 30.1 กิโลเบส ซึ่งแยกจีโนมออกเป็น clade A และ clade B โดยมี lipid envelope หุ้มสารพันธุกรรม เชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2012 มีความแตกต่างจากเชื้อโคโรนาสายพันธุ์อื่น ๆ ที่ก่อโรคทางเดินหายใจในคน เช่น สายพันธุ์ NL63, 229E, OC43 และเชื้อ SARS CoV ที่ระบาดใน พ.ศ. 2546 ซึ่งทำให้เกิดโรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรงหรือโรคซาร์ส ข้อมูลล่าสุดจากการศึกษาในเชื้อ MERS-CoV ที่แยกได้จากผู้ป่วยรายที่ 10 ของประเทศเกาหลีใต้ พบว่าจีโนมทั้งหมดมีความเหมือนกับเชื้อตัวแรกที่แยกได้จากผู้ป่วยในประเทศซาอุดิอาระเบียเมื่อ พ.ศ. 2555 ร้อยละ 99.55 - 99.82 จึงยังไม่พบการกลายพันธุ์อย่างที่ประชาชนหวั่นวิตก



รูปที่ 5 โครงสร้างจีโนมและการจัดเรียงยีนของไวรัสโคโรนาสกุลต่างๆ

โดยโครงสร้างจีโนมของไวรัสโคโรนาประกอบด้วยส่วนสำคัญ ดังนี้

- บริเวณส่วนปลายด้าน 5’ (5’ end): ประกอบด้วยยีน pp1a และ pp1b (Polyprotein 1a/1b) ซึ่งทำหน้าที่หลักในกระบวนการจำลองตัว (Replication) ของไวรัส
- บริเวณส่วนปลายด้าน 3’ (3’ end): ประกอบด้วยยีนที่รหัสโปรตีนโครงสร้างหลัก (Structural proteins) ได้แก่: Spike (S), Envelope (E), Membrane (M) และ Nucleocapsid (N)
- ยีนเสริม (Accessory genes): ซึ่งมีความจำเพาะเจาะจงในแต่ละสายพันธุ์

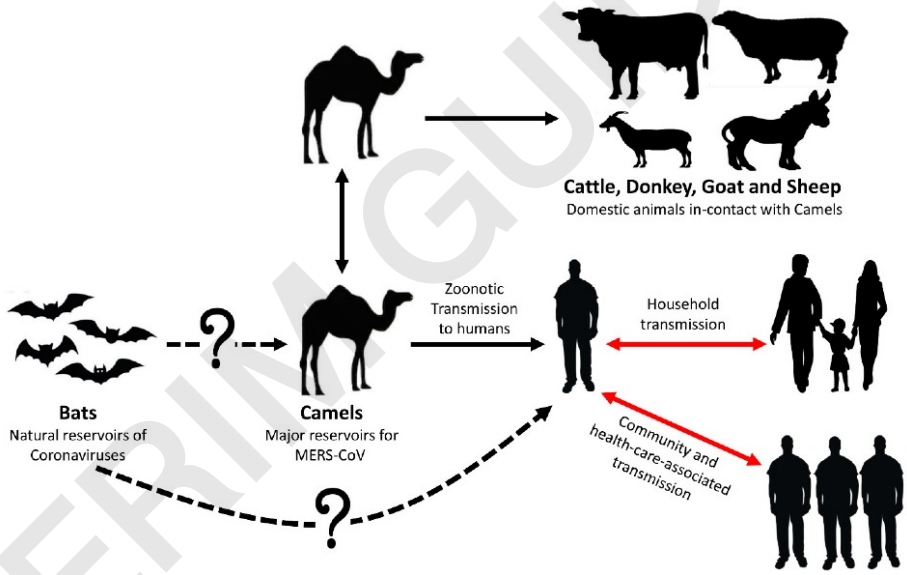
ที่มา: Cui J, Li F, Shi ZL, 2019

INTERIM GUIDANCE

ระบาดวิทยาของเชื้อ

จากสถานการณ์และข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน องค์การอนามัยโลกแจ้งเตือนให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศดำเนินการเฝ้าระวังโรคในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการทางเดินหายใจรุนแรงเฉียบพลัน (Severe acute respiratory infection; SARI) โดยเฉพาะในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ที่มีอาการปอดอักเสบไม่ทราบสาเหตุ ผู้ป่วยติดเชื้อระบบทางเดินหายใจที่มีอาการรุนแรง มีภาวะแทรกซ้อนและไม่ตอบสนองต่อการรักษา และ ผู้ป่วยเดินทางหรืออาศัยอยู่ในพื้นที่เกิดโรค

ขณะนี้มีรายงานการติดเชื้อจากคนสู่คนในวงจำกัด ได้แก่ ผู้ดูแลผู้ป่วย สมาชิกครอบครัวเดียวกัน บุคลากรทางการแพทย์ แต่ยังไม่มีการแพร่กระจายของเชื้อในวงกว้าง หรือในชุมชน อย่างไรก็ตามนักวิจัยจากทวีปยุโรปและอเมริกาสามารถแยกเชื้อ MERS-CoV ได้จากน้ำลายของอูฐในประเทศกาตาร์และโอมาน รวมถึงการตรวจพบแอนติบอดีต่อเชื้อที่คล้ายคลึงกับ MERS-CoV ในอูฐของประเทศไนจีเรีย ตูนิเซีย และเอธิโอเปีย ในทวีปแอฟริกา ทำให้เกิดข้อสมมุติฐานว่าเชื้อ MERS-CoV อาจแพร่จากอูฐสู่คน กระทรวงสาธารณสุขของซาอุดิอาระเบีย จึงได้ออกคำเตือนให้ประชาชนหลีกเลี่ยงการสัมผัสอูฐ ผู้เลี้ยงอูฐต้องระมัดระวังการสัมผัสกับสารคัดหลั่ง การชำแหละเนื้อสด และควรต้มน้ำนมอูฐก่อนรับประทาน



รูปที่ 6 รูปแบบการแพร่เชื้อและแหล่งกำเนิดของเชื้อ MERS-CoV การแพร่เชื้อโดยตรงจากค้างคาวสู่อูฐ และจากค้างคาวสู่คน ยังไม่มีหลักฐานยืนยันแน่ชัด (แสดงด้วยเส้นประ) การแพร่เชื้อจากคนสู่คนมักเกิดขึ้นหลังการสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อ โดยเฉพาะในครัวเรือนและสถานพยาบาล (แสดงด้วยลูกศรสีแดง)
ที่มา: Mostafa และคณะ, 2020

INTERIM GUIDANCE

ระยะฟักตัว อาการ การแพร่ระบาดของโรค

การแพร่ระบาดของเชื้อ เชื้ออาจแพร่จากละอองฝอย น้ำมูก น้ำลาย (droplet) ของผู้ป่วยโดยการ ไอ หรือจาม และผ่านเข้าทางระบบทางเดินหายใจ หรือการสัมผัสน้ำมูก น้ำลาย ที่ปนเปื้อนเสื้อผ้า ของใช้ของผู้ป่วย และนำมาป้ายกับจมูก ปาก หรือตา เมื่อเชื้อเข้าสู่ระบบทางเดินหายใจจะมีระยะฟักตัวของโรคเฉลี่ย 2-14 วัน อัตราการเสียชีวิตพบเฉลี่ยร้อยละ 40 โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่จะมีอาการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ ค่อนข้างรุนแรงและเฉียบพลัน มีอาการไข้ ไอ หายใจหอบเหนื่อยและไอมาก และอาจมีอาการทางระบบทางเดินอาหาร เช่น ท้องเสีย ในบางครั้งก่อให้เกิดอาการที่รุนแรง โดยเฉพาะในเด็กเล็ก ผู้สูงอายุที่มีโรคเรื้อรัง และผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง เชื้อ MERS-CoV สามารถตรวจพบได้ทั้งในผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อไม่แสดงอาการหรือผู้สัมผัสผู้ป่วย ระยะเวลาที่เชื้อหรืออาร์เอนเอไวรัสอยู่ในร่างกายขึ้นกับระดับความรุนแรงของโรค และอวัยวะที่เชื้อเจริญ จากการศึกษาสิ่งส่งตรวจหลายชนิดของผู้ป่วยรอดชีวิต สามารถพบเชื้อหลังจากวันที่เริ่มมีอาการ ในระบบทางเดินหายใจส่วนล่างนาน 30 วัน ทางเดินหายใจส่วนบน 22 วัน ในเลือด 13 - 30 วัน และในรายที่มีอาการท้องร่วงหรือไตวายสามารถพบเชื้อได้ในอุจจาระ 16 วัน และปัสสาวะ 35 วัน ปัจจุบันยังไม่มีรายงานผู้ป่วยที่ติดเชื้อจากปัสสาวะแต่มีความเป็นไปได้ที่จะมีการติดเชื้อจากอุจจาระ ซึ่งอาจเป็นสาเหตุของการระบาดในโรงพยาบาลที่ประเทศฝรั่งเศส อย่างไรก็ตาม เชื้อไวรัสที่พบจากสิ่งตรวจอื่น ๆ มีปริมาณน้อยกว่าเชื้อไวรัสที่พบในสิ่งตรวจจากระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง

มาตรการควบคุมการระบาด

ในช่วงเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2558 ที่มีการระบาดของเชื้อ MERS-CoV ในสาธารณรัฐเกาหลี (ประเทศเกาหลีใต้) กรมควบคุมโรคโดยสำนักโรคติดต่ออุบัติใหม่ ได้จัดทำสื่อสารความเสี่ยงโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา สายพันธุ์ใหม่ 2012 เผยแพร่คำแนะนำแก่ประชาชนทั่วไป และผู้เดินทางไปแสวงบุญในประเทศแถบตะวันออกกลาง ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกที่ได้ประกาศเมื่อเดือนกรกฎาคม พ.ศ.2557 โดยที่ยังไม่แนะนำให้มีการจำกัดการเดินทางไปยังประเทศใด ดังนั้น ผู้ที่จะเดินทางไปต่างประเทศ ควรรักษาสุขอนามัยส่วนบุคคล และหมั่นล้างมือบ่อย ๆ นอกจากนั้นควรหลีกเลี่ยงการสัมผัสอูฐ การดื่มน้ำนมดิบจากอูฐ หรือน้ำนมจากอูฐที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ และการเข้าไปในพื้นที่แออัด หรือที่ชุมชนสาธารณะที่มีคนอยู่เป็นจำนวนมาก ๆ เพื่อลดความเสี่ยงในการติดโรค หากจำเป็นต้องเข้าไปในพื้นที่ อาจพิจารณาการใส่หน้ากากอนามัย และหลังจากเดินทางกลับจากพื้นที่เสี่ยง ถ้าในช่วงสองสัปดาห์ (14 วัน) มีอาการไข้ ไอ มีน้ำมูก เจ็บคอ ควรไปพบแพทย์พร้อมแจ้งประวัติการเดินทาง ส่วนการดูแลรักษาพยาบาลผู้ป่วยในสถานพยาบาลให้ใช้แนวทางการป้องกัน ควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล และการแพร่กระจายเชื้อผู้ป่วยสงสัยโรคโรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง ออกโดยกรมควบคุมโรค พ.ศ. 2557 ซึ่งแนะนำให้โรงพยาบาลจัดเป็นห้องแยกผู้ป่วยต้องสงสัยติดเชื้อ MERS-CoV ไว้รักษาในห้องแยกความดันลบ (Negative pressure room)

INTERIM GUIDANCE

เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการปฏิบัติงานป้องกัน ควบคุมโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2012 สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และสาธารณสุข. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์; 2557.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol. 2019;17(3):181-192.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. Factsheet for health professional, MERS-CoV Factsheet [Internet]. 2014 Aug 20 [cited 2026 Mar 16]. Available from: http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/coronavirus-infections/mers-factsheet/Pages/
4. Mostafa A, Kandeil A, Shehata M, El Shesheny R, Samy AM, Kayali G, Ali MA. Middle east respiratory syndrome coronavirus (mers-cov): State of the science. Microorganisms. 2020 Jul 2;8(7):991.
5. World Health Organization. Laboratory testing for Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus: interim guidance (revised) [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2015. Available from: https://iris.who.int/handle/10665/176982
6. World Health Organization. Middle East respiratory syndrome: global summary and assessment of risk [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2026 [cited 2026 Mar 16]. Available from: https://doi.org/10.2471/B09692

INTERIM GUIDANCE

INTERIM GUIDANCE

บทที่ 4

การตรวจวินิจฉัย

โรคติดเชื้อไวรัสทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS) ทางห้องปฏิบัติการ

บทที่ 4 การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS) ทางห้องปฏิบัติการ

การตรวจวินิจฉัยเพื่อแยกโรค (Non-MERS-CoV testing)

โรคติดเชื้อไวรัสทางเดินหายใจตะวันออกกลาง มีอาการเริ่มต้นคล้ายผู้ป่วยอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ (Influenza-like illness; ILI) และพัฒนาไปสู่อาการทางเดินหายใจรุนแรงเฉียบพลัน (Severe acute respiratory infection; SARI) ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต ในบางรายอาจมีอาการท้องเสีย หรือไตวายร่วมด้วย ซึ่งจากการดังกล่าวไม่สามารถแยกได้จากโรคระบบทางเดินหายใจที่มีสาเหตุจากเชื้อไวรัสและแบคทีเรียอื่น ๆ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องตรวจวินิจฉัยแยกโรค (Non-MERS-CoV testing) เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่ถูกต้องและทันเวลา

การทดสอบต้องยึดหลักความปลอดภัยและความจำเป็นในการรักษา โดยเฉพาะการตรวจแยกโรคจากสิ่งส่งตรวจระบบทางเดินหายใจ หรือจากระบบอื่น ๆ ควรทำในตู้ BSC class II ซึ่งติดตั้งในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ 2 หรือในห้องปฏิบัติการ DRA กรณีไม่มีตู้ BSC class II อาจเตรียมรับตรวจหรือทดสอบสิ่งส่งตรวจจากระบบอื่นที่ไม่ใช่ระบบทางเดินหายใจ ในห้องปฏิบัติการของงานประจำ ด้วยความระมัดระวัง ไม่ปฏิบัติงาน พร้อมกับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยด้วยโรคอื่น ๆ และสวมชุดป้องกันตัวเอง (PPE) ให้ถูกต้องและเหมาะสม

รายการทดสอบเพื่อการตรวจแยกโรคต้องทำใน BSC class II เช่น

1. การตรวจหา Influenza A และ B ด้วย Rapid test kit
2. การตรวจ Bacteria ต้องทำในตู้ BSC class II
   - 2.1 การเพาะเชื้อแบคทีเรีย เช่น *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*
   - 2.2 การย้อม Gram's stain และ Acid-fast จากเสมหะ

INTERIM GUIDANCE

การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS)

เชื้อไวรัส MERS-CoV จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกับเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์อื่น ๆ ที่ก่อโรคทางเดินหายใจในคน เช่น สายพันธุ์ 229E, OC43, NL63 และเชื้อ SARS-CoV ห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องเลือกวิธีตรวจยืนยันที่มีความไวและความจำเพาะสูงต่อเชื้อ MERS-CoV

ห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในส่วนภูมิภาคและห้องปฏิบัติการเครือข่าย ได้แก่ สถาบันบำราศนราดูร คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ให้บริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้สงสัยติดเชื้อตามนิยมผู้ป่วยที่เข้าข่ายเฝ้าระวังโรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง ของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งยึดแนวทางการตรวจวิเคราะห์ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (แผนผังการตรวจวินิจฉัยโรค MERS) และปรับเปลี่ยนให้ทันกับเทคนิคใหม่ที่เพิ่มความไวและความจำเพาะต่อเชื้อ MERS-CoV อย่างต่อเนื่อง

ปัจจุบันกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ให้บริการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีดังต่อไปนี้

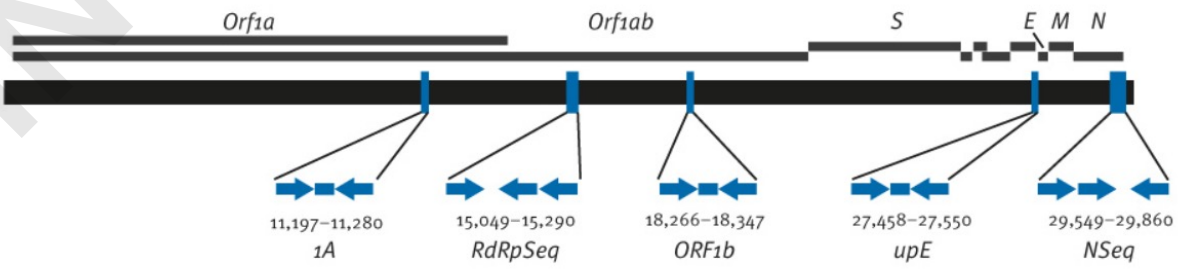
1. การตรวจวินิจฉัย MERS-CoV

1.1 ใช้วิธี Real-time PCR ตรวจหายีน 3 ชนิด คือ Up-E และ ORF-1a ต่อเชื้อ MERS-CoV และยีน RNaseP ของเซลล์ทางเดินหายใจ (ยีนใช้ตรวจสอบคุณภาพตัวอย่าง กรณี RNaseP ยีนให้ผลลบ บ่งถึงในตัวอย่างมีเซลเยื่อบุทางเดินหายใจซึ่งไวรัสอาศัยอยู่ไม่มากพอจึงไม่สามารถตรวจพบเชื้อไวรัส ซึ่งอาจเกิดจากวิธีการเก็บไม่ถูกต้อง) การตรวจวิเคราะห์จนถึงรายงานผล ใช้เวลาประมาณ 8 ชั่วโมง กรณีที่ผลการตรวจหายีนของเชื้อ MERS-CoV คือ Up-E และ ORF-1a เป็นลบทั้งคู่ สามารถรายงานผลได้ทันที แต่ควรระวังว่า ผลที่เป็นลบอาจเกิดจากตำแหน่งที่เก็บสิ่งส่งตรวจไม่สัมพันธ์กับพยาธิสภาพของโรคหรือระยะเวลาที่เก็บห่างจากวันเริ่มป่วยมากเกินไป เจ้าหน้าที่จึงควรทบทวนคำแนะนำการเก็บและนำส่งสิ่งส่งตรวจ พร้อมกับเก็บตัวอย่างใหม่ ส่งตรวจซ้ำ แต่หากผลการตรวจเป็นบวก ต้องยืนใดยืนหนึ่งหรือทั้งสองยืนห้องปฏิบัติการจะดำเนินการตรวจยืนยันอีกครั้งด้วย 2 วิธี

1.2 การตรวจยืนยันเชื้อ MERS-CoV สามารถตรวจได้ 2 วิธี คือ

1.2.1 วิธี Real-time PCR ต่อ ORF-1a gene และต่อ ORF-1b gene ใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์ 8 ชั่วโมง

1.2.2 การตรวจลำดับนิวคลีโอไทด์ (Nucleotide sequencing) ต่อยีน RdRp หรือ N gene ใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์ 24 ชั่วโมง



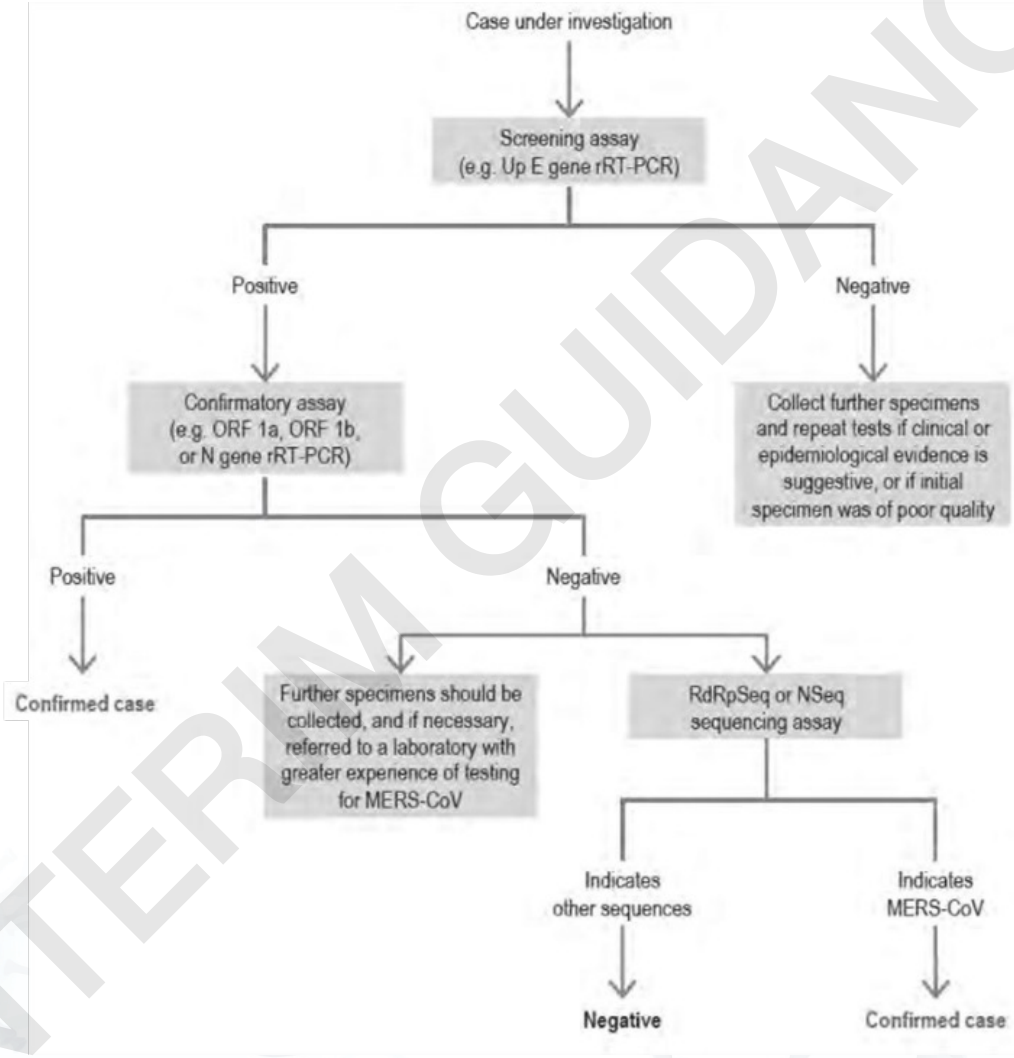
รูปที่ 7 แสดงยีนเป้าหมายของเชื้อ MERS-CoV ที่ใช้ในการตรวจคัดกรองด้วยวิธี Real-time PCR และตรวจยืนยันด้วยวิธี nucleotide sequencing ที่มา: Corman และคณะ, 2012

INTERIM GUIDANCE

2. การตรวจวินิจฉัยไวรัสทางเดินหายใจชนิดอื่น ๆ 16 ชนิด ได้แก่ Flu A, Flu B, HRV, PIV type-1, PIV type-2, PIV type-3, PIV type-4, Adv, RSV-A, RSV-B, HEV, MPV, HBoV, CoV-229E, CoV-NL63 และ CoV-OC43 ด้วยวิธี multiplex real-time PCR ใช้เวลาตรวจวิเคราะห์ 8 ชั่วโมง การตรวจเพิ่มเติมนี้ ช่วยให้สรุปผลการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยติดเชื้อ MERS-CoV ที่ให้ผลลบต่อ MERS-CoV ด้วยวิธี Real-time PCR มีความชัดเจนขึ้น

แผนผังการตรวจวินิจฉัยโรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง

ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก



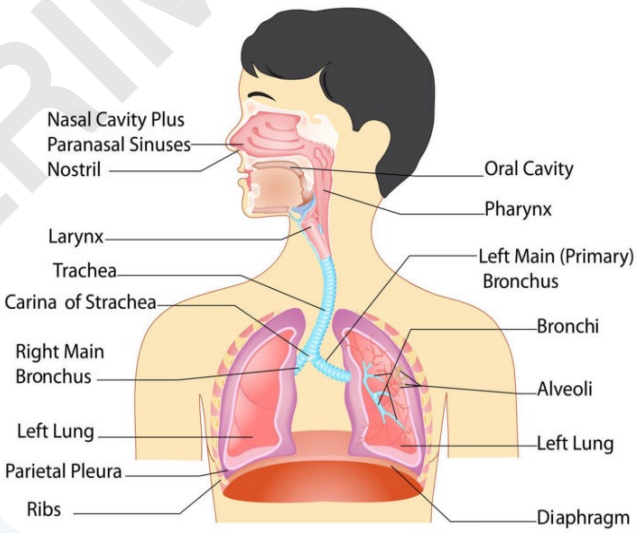
ที่มา: WHO Laboratory Testing for Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus. Interim Guidance, (Revised) June 2015

INTERIM GUIDANCE

การเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อการตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อ MERS-CoV

เพื่อให้การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ มีประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วย รวมถึงการสอบสวนโรค การเลือกเก็บสิ่งส่งตรวจที่เหมาะสมและสัมพันธ์กับพยาธิสภาพของโรค รวมถึงวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจที่ถูกต้อง จะช่วยให้ผลการตรวจวินิจฉัยมีความถูกต้องและแม่นยำยิ่งขึ้น ผู้เก็บสิ่งส่งตรวจควรปฏิบัติตามคำแนะนำ ดังนี้

1. การเก็บตัวอย่างเร็วที่สุด เมื่อผู้ป่วยเริ่มปรากฏอาการของโรค อย่างน้อยใน 3-5 วัน
2. ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง ปอดบวม ปอดอักเสบ ควรเก็บตัวอย่างจากระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง เช่น bronchoalveolar lavage, tracheal aspirate, sputum ให้ใส่ภาชนะปลอดเชื้อไม่ต้องใส่ VTM ยกเว้นกรณีผู้ป่วยใส่ tube ให้ตัดสาย ET-tube จุ่มลงในหลอด VTM และควรเก็บตัวอย่างจากทางเดินหายใจส่วนบนควบคู่ไปด้วย เพื่อเพิ่มโอกาสพบเชื้อจากการเก็บตัวอย่างหลายระบบ
3. ผู้ป่วยที่มีอาการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน หรือมีอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ เก็บจากระบบทางเดินหายใจส่วนบน เช่น nasopharyngeal aspirate, nasopharyngeal wash, nasopharyngeal swab, throat swab ในรายที่เก็บโดยใช้ swab ควรเก็บ Nasopharyngeal swab ร่วมกับ Throat swab ใส่ใน VTM หลอดเดียวกันเพื่อเพิ่มปริมาณไวรัส (ใช้ Dacron หรือ Rayon swab ที่ก้านทำด้วยลวดหรือพลาสติก และไม่มีสาร calcium alginate เมื่อป้ายเสร็จ ให้จุ่มลงในหลอด VTM แล้วหักหรือตัดปลายด้าม swab ทิ้ง เพื่อปิดหลอดเก็บตัวอย่างให้สนิท)
4. ในรายที่มีอาการอุจจาระร่วง เก็บอุจจาระ 10-20 มล. หรือประมาณ 5-10 กรัม ใส่ในภาชนะปลอดเชื้อ หรือในรายที่มีอาการไตวาย เก็บปัสสาวะ 10-20 มล. ใส่ในภาชนะปลอดเชื้อ
5. เมื่อเก็บตัวอย่างแล้วต้องแช่ในกระติกน้ำแข็งทันที หรือเก็บในตู้เย็น อุณหภูมิ 4-8 องศาเซลเซียส แล้วส่งห้องปฏิบัติการภายใน 72 ชม. กรณีที่ไม่สามารถส่งตรวจภายใน 72 ชม. ให้เก็บในตู้แช่แข็ง -70 องศาเซลเซียส โดยปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติในการนำส่งสิ่งส่งตรวจ ภาคผนวก 7



รูปที่ 8 แสดงระบบทางเดินหายใจ

ที่มา: URL: https://adrenalfatiguesolution.com/anatomy-of-the-respiratory-system/#

INTERIM GUIDANCE

ตารางที่ 2 สรุปชนิดและวิธีการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อ MERS-CoV และเชื้อไวรัสชนิดอื่น ๆ ด้วยวิธี real-time PCR

ตำแหน่งเก็บสิ่งส่งตรวจ (อาการ)	ชนิดสิ่งส่งตรวจ	คำแนะนำเพิ่มเติม
ทางเดินหายใจส่วนล่าง (ปอดบวม ปอดอักเสบ)	bronchoalveolar lavage, tracheal aspirate, tracheal suction, sputum ให้ใส่ภาชนะปลอดเชื้อ ไม่ต้องใส่ VTM ยกเว้นกรณีผู้ป่วยใส่ tube ให้ตัดสาย ET-tube จุ่มลงในหลอด VTM	ควรเก็บตัวอย่างจากทางเดินหายใจส่วนบนควบคู่ไปด้วย (เพิ่มโอกาสการพบเชื้อ)
ทางเดินหายใจส่วนบน (คล้ายไข้หวัดใหญ่)	- nasopharyngeal aspirate, nasopharyngeal wash ให้ใส่ภาชนะปลอดเชื้อไม่ต้องใส่ VTM - เก็บ nasopharyngeal swab ร่วมกับ throat swab ใส่ใน VTM หลอดเดียวกัน	ใช้ Dacron หรือ Rayon swab ที่ก้านทำด้วยลวดหรือพลาสติกและไม่มีสาร calcium alginate
ทางเดินอาหาร (ท้องร่วง)	เก็บอุจจาระใส่ในภาชนะปลอดเชื้อ10-20 มล. หรือประมาณ 5-10 กรัม	-
ทางเดินปัสสาวะ (ไตวาย)	เก็บปัสสาวะใส่ในภาชนะปลอดเชื้อ 10-20 มล.	-

หมายเหตุ ใบนำส่งตัวอย่างสามารถพิมพ์ได้จากเว็บไซต์

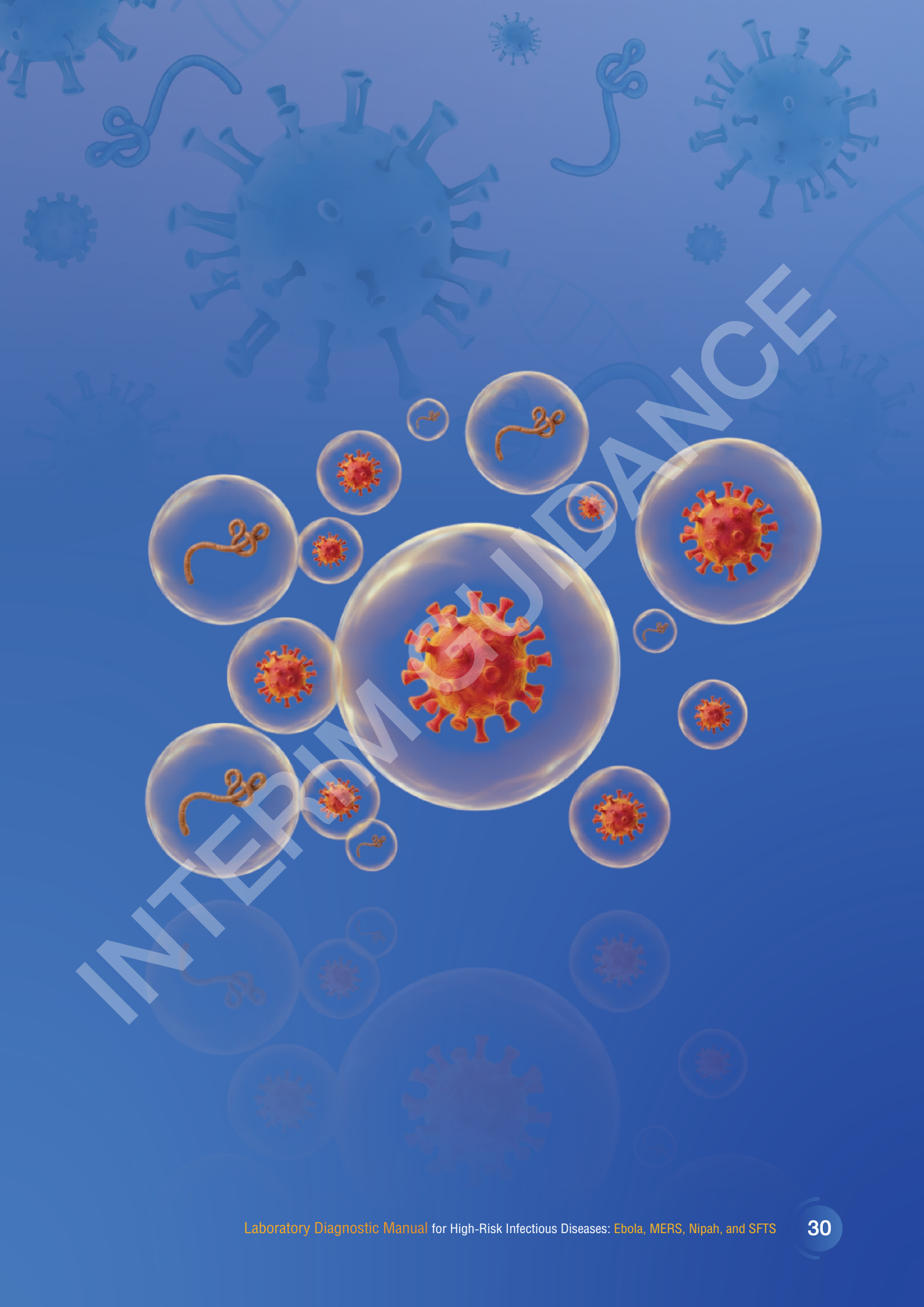
1. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ http://nih.dmsc.moph.go.th/lab_nih/001-35.pdf
2. สำนักโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ http://beid.ddc.moph.go.th
3. สำนักระบาดวิทยา http://boe.moph.go.th

INTERIM GUIDANCE

เอกสารอ้างอิง

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. มาตรฐานการปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิด A (H1N1) ทางห้องปฏิบัติการชันสูตรสาธารณสุข. กรุงเทพฯ: พัฒนาออนไลน์; 2553.
2. Corman VM, Eckerle I, Bleicker T, Zaki A, Landt O, Aubarkia M, et al. Detection of a novel human coronavirus by real-time reverse-transcription polymerase chain reaction. Euro Surveill. 2012;17(39):20285. Available from: http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20285
3. Corman VM, Muller MA, Costabel U, Bohe J, Cottalorda J, Cure JY, et al. Assays for laboratory confirmation of novel human coronavirus (hCoV-EMC) infections. Euro Surveill. 2012;17(49):20334. Available from: http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20334
4. World Health Organization. Laboratory testing for Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus: interim guidance (revised) [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2015. Available from: https://iris.who.int/handle/10665/176982

INTERIM GUIDANCE


INTERIM GUIDANCE

INTERIM GUIDANCE

บทที่ 5

โรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์

(Nipah virus disease)

บทที่ 5 โรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์
(Nipah virus disease)

โรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ (Nipah virus disease) เป็นโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ที่ติดต่อจากสัตว์สู่คน มีความรุนแรงสูง อัตราป่วยตายสูง และมีศักยภาพในการแพร่กระจายจากคนสู่คน โดยเฉพาะในสถานพยาบาล องค์การอนามัยโลกจัดให้โรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์เป็นหนึ่งในโรคที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดการระบาดรุนแรง และจำเป็นต้องมีความพร้อมด้านการเฝ้าระวังและการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการอย่างเป็นระบบ

โรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ถูกค้นพบครั้งแรกจากการระบาดในประเทศมาเลเซียในช่วงปี พ.ศ. 2541–2542 ต่อมาได้มีรายงานการระบาดเป็นระยะในหลายประเทศในภูมิภาคเอเชียใต้และเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ โดยเฉพาะในประเทศบังกลาเทศและอินเดีย ซึ่งบางการระบาดพบการแพร่เชื้อจากคนสู่คนอย่างชัดเจน รวมถึงการแพร่เชื้อในสถานพยาบาล เหตุการณ์เหล่านี้สะท้อนให้เห็นถึงศักยภาพของเชื้อไวรัสนิปาห์ในการก่อให้เกิดการระบาดที่รุนแรง หากขาดการตรวจวินิจฉัยที่รวดเร็วและมาตรการควบคุมที่เหมาะสม

การวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ไม่สามารถอาศัยอาการทางคลินิกเพียงอย่างเดียว เนื่องจากอาการในระยะเริ่มต้นมักไม่จำเพาะและอาจคล้ายคลึงกับโรคติดเชื้ออื่น การตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการจึงมีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งต่อการดูแลรักษาผู้ป่วย การสอบสวนโรค และการควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อ โดยจำเป็นต้องดำเนินการภายใต้มาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพและข้อกำหนดตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด

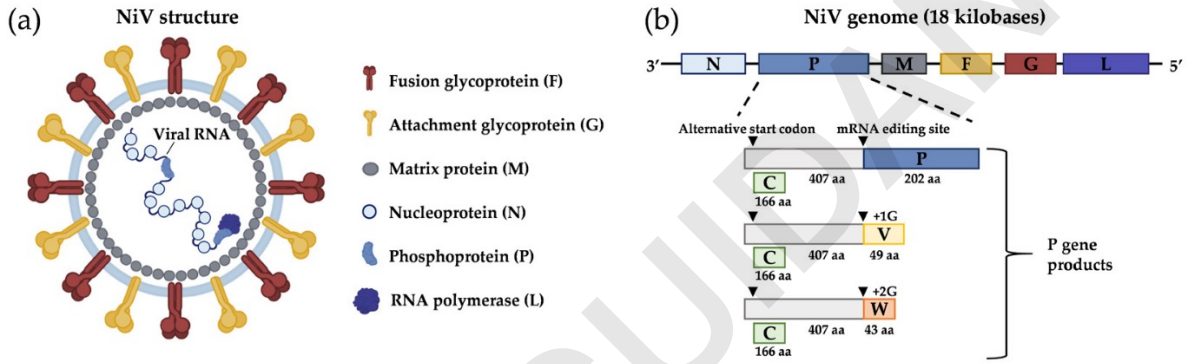
สำหรับประเทศไทย แม้ยังไม่พบรายงานการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ในคน แต่ด้วยบริบทด้านระบบนิเวศ การเคลื่อนย้ายของประชากร และการติดต่อระหว่างประเทศ ทำให้การเตรียมความพร้อมด้านการเฝ้าระวังและการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการมีความสำคัญอย่างยิ่ง การมีแนวทางการตรวจวินิจฉัยที่ชัดเจนจะช่วยให้สามารถตรวจจับและตอบสนองต่อสถานการณ์ได้อย่างทันท่วงที ลดความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของเชื้อ และสร้างความมั่นใจให้แก่ระบบสาธารณสุขของประเทศ

คู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการในการดำเนินการตรวจวินิจฉัยโรคอย่างถูกต้อง ครอบคลุมตั้งแต่หลักการตรวจวินิจฉัย การเลือกชนิดตัวอย่างที่เหมาะสมตามอาการและระยะของโรค วิธีการเก็บ บรรจุ และขนส่งสิ่งส่งตรวจ ตลอดจนข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางชีวภาพตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เพื่อสนับสนุนการควบคุมโรคและการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขอย่างมีประสิทธิภาพ

INTERIM GUIDANCE

คุณสมบัติทางไวรัสวิทยา

- เชื้อไวรัสนิปาห์ (Nipah virus; NiV) เป็นไวรัสชนิด RNA ที่มีความสำคัญทางสาธารณสุข เนื่องจากก่อให้เกิดโรคที่มีความรุนแรงสูงและมีศักยภาพในการแพร่กระจายจากคนสู่คน
- เชื้อไวรัสนิปาห์จัดอยู่ในวงศ์ Paramyxoviridae สกุล Henipavirus เป็นไวรัสชนิด enveloped virus มีสารพันธุกรรมเป็น single-stranded RNA สายลบ (negative-sense RNA) ซึ่งมีขนาดจีโนมค่อนข้างใหญ่เมื่อเทียบกับไวรัส RNA อื่น ๆ
- โครงสร้างของเชื้อประกอบด้วยโปรตีนสำคัญหลายชนิด โดยเฉพาะโปรตีนที่เกี่ยวข้องกับการเข้าสู่เซลล์ ได้แก่ G glycoprotein ทำหน้าที่จับกับตัวรับบนผิวเซลล์ของมนุษย์ F protein ทำหน้าที่ช่วยให้เยื่อหุ้มไวรัสหลอมรวมกับเยื่อหุ้มเซลล์

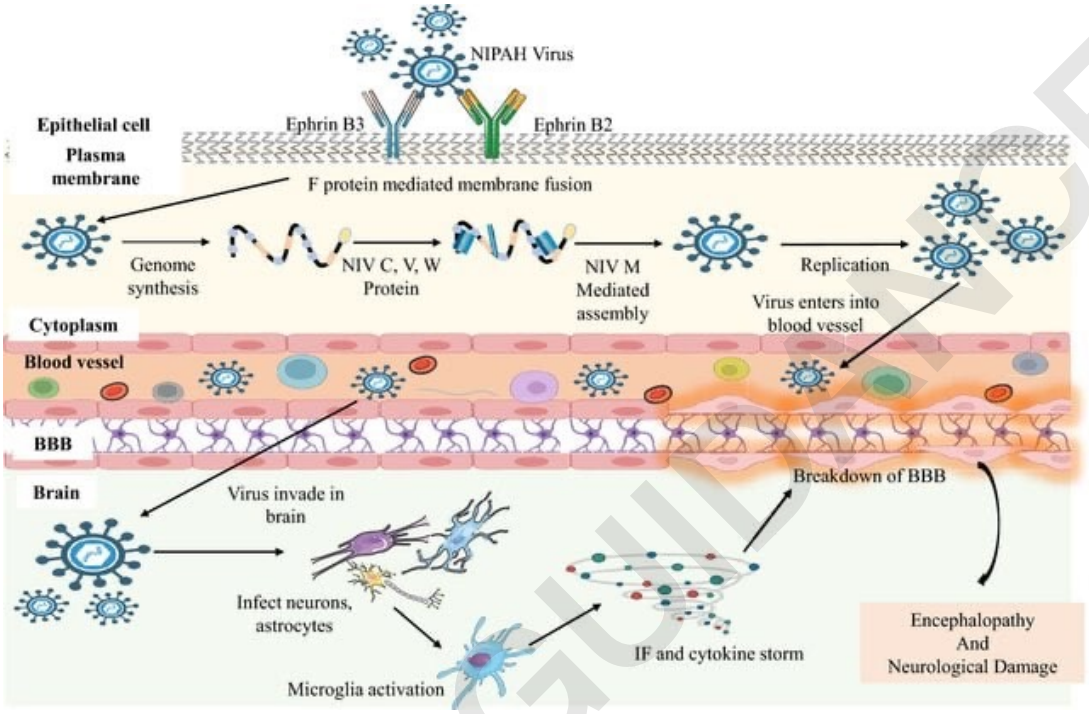


รูปที่ 9 (a) โครงสร้างอนุภาคไวรัสนิปาห์ และ (b) โครงสร้างสารพันธุกรรมไวรัสนิปาห์
ที่มา: Garbuglia และคณะ, 2023

- ตัวรับของเชื้อไวรัสนิปาห์ในเซลล์มนุษย์ ได้แก่ ephrin-B2 และ ephrin-B3 ซึ่งพบได้ในหลายอวัยวะ โดยเฉพาะระบบทางเดินหายใจและระบบประสาทส่วนกลาง อธิบายได้ถึงลักษณะอาการของโรคที่มักเกี่ยวข้องกับปอดและสมอง
- เชื้อไวรัสนิปาห์มีคุณสมบัติในการก่อให้เกิด viremia และสามารถกระจายไปยังหลายระบบของร่างกาย ส่งผลให้สามารถตรวจพบสารพันธุกรรมของเชื้อได้จากตัวอย่างหลายชนิด เช่น ตัวอย่างจากระบบทางเดินหายใจ เลือด น้ำไขสันหลัง และตัวอย่างอื่น ๆ ทั้งนี้ ความสามารถในการตรวจพบเชื้อขึ้นอยู่กับระยะของโรคและชนิดตัวอย่างที่เก็บ
- เชื้อไวรัสนิปาห์เป็นไวรัสที่มีเยื่อหุ้ม จึงไวต่อความร้อน สารทำลายไขมัน และน้ำยาฆ่าเชื้อทั่วไป อย่างไรก็ตาม เชื้อมีความเสี่ยงสูงต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ การจัดการตัวอย่างจึงต้องดำเนินการภายใต้มาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพที่เหมาะสม

INTERIM GUIDANCE

- เชื้อไวรัสนิปาห์จัดเป็นเชื้อก่อโรคที่มีความเสี่ยงสูง การเพาะเลี้ยงเชื้อ การเปิดหรือเตรียมตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์ที่อาจก่อให้เกิดละอองฟุ้งกระจาย ต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ BSL-3 หรือระดับที่กฎหมายกำหนด และปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 อย่างเคร่งครัด



รูปที่ 10 กลไกการเกิดโรคและพยาธิกำเนิดของไวรัสนิปาห์

ที่มา: Ahamed และคณะ, 2026

INTERIM GUIDANCE

ระยะฟักตัว

ระยะฟักตัวของโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์โดยทั่วไปอยู่ที่ประมาณ 4–14 วัน หลังได้รับเชื้อ อย่างไรก็ตาม มีรายงานว่าสามารถยาวนานได้ถึง 21 วัน ในบางกรณี ระยะฟักตัวที่ค่อนข้างยาวและมีความแปรปรวนนี้ ทำให้การเฝ้าระวังผู้สัมผัสและการสอบสวนโรคจำเป็นต้องดำเนินการอย่างรอบคอบ และต้องอาศัยข้อมูลทางระบาดวิทยาประกอบกับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

อาการ

อาการของโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์มีความหลากหลาย และอาจเปลี่ยนแปลงไปตามระยะของโรค โดยสามารถแบ่งได้เป็นระยะต่าง ๆ ดังนี้

1. ระยะเริ่มต้นของโรค ผู้ป่วยมักมีอาการไม่จำเพาะ ได้แก่ ไข้ ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ อาการในระยะนี้อาจคล้ายคลึงกับโรคติดเชื้ออื่น ทำให้ไม่สามารถวินิจฉัยแยกโรคได้จากอาการเพียงอย่างเดียว
2. ระยะอาการรุนแรง เมื่อโรคดำเนินต่อไป ผู้ป่วยอาจพัฒนาเป็นอาการรุนแรง ได้แก่
    - อาการทางระบบทางเดินหายใจ เช่น ไอ หายใจลำบาก ปอดอักเสบ
    - อาการทางระบบประสาท เช่น ซึม สับสน ชัก หรือสมองอักเสบ (encephalitis)
    - ในบางรายอาจเกิดภาวะอวัยวะล้มเหลวหลายระบบ และมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตสูง
3. ระยะฟื้นตัวและภาวะแทรกซ้อน ผู้ป่วยที่รอดชีวิตอาจมีภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาทหลงเหลืออยู่ เช่น ความผิดปกติด้านการรับรู้หรือการเคลื่อนไหว ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของโรคและการได้รับการรักษา

INTERIM GUIDANCE

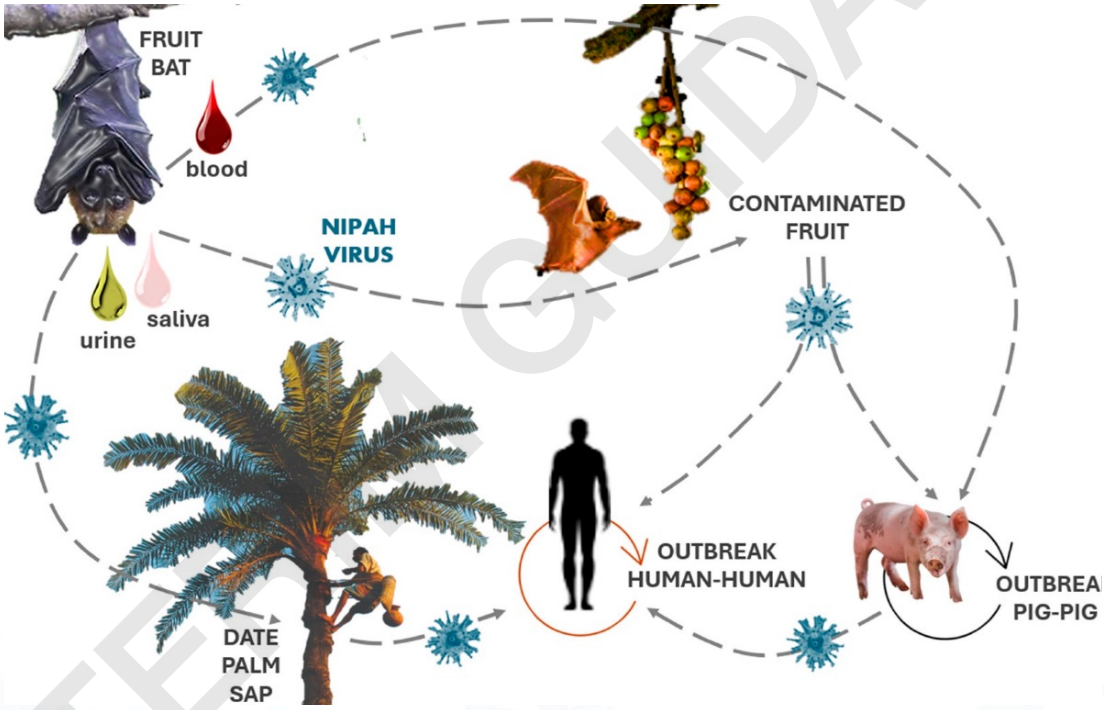
การแพร่ระบาดและการติดต่อของโรค

โรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์เป็นโรคติดต่อจากสัตว์สู่คน โดยแหล่งรังโรคตามธรรมชาติคือค้างคาวผลไม้ การติดเชื้อในคนสามารถเกิดขึ้นได้จากหลายช่องทาง ได้แก่

1. การสัมผัสสารคัดหลั่งของสัตว์ที่เป็นรังโรคหรือสัตว์ตัวกลาง
2. การบริโภคอาหารหรือผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อนเชื้อ
3. การสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสนิปาห์

มีรายงานการแพร่เชื้อจากคนสู่คน โดยเฉพาะในสถานพยาบาลหรือในกลุ่มผู้ดูแลผู้ป่วย การแพร่เชื้อส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารคัดหลั่งจากระบบทางเดินหายใจ เลือด หรือสารคัดหลั่งอื่นของร่างกาย

ลักษณะการแพร่ระบาดของโรคมักเกิดเป็น การระบาดเป็นกลุ่ม (cluster) มากกว่าการแพร่กระจายในวงกว้าง อย่างไรก็ตาม เนื่องจากเชื้อไวรัสนิปาห์มีความรุนแรงสูงและยังไม่มีวัคซีนหรือยารักษาเฉพาะ การตรวจวินิจฉัยที่รวดเร็วและมาตรการควบคุมการติดเชื้อที่เหมาะสมจึงมีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการป้องกันการแพร่ระบาด



รูปที่ 11 วงจรการแพร่เชื้อและการติดต่อของไวรัสนิปาห์
ที่มา: Branda และคณะ, 2025

INTERIM GUIDANCE

มาตรการควบคุมการระบาด

การควบคุมการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์จำเป็นต้องดำเนินการอย่างบูรณาการ ครอบคลุมมาตรการด้านการเฝ้าระวัง การวินิจฉัย การควบคุมการติดเชื้อในสถานพยาบาล และการจัดการด้านสาธารณสุข โดยอาศัยความร่วมมือของหลายภาคส่วน

1. **การเฝ้าระวังและการตรวจจับผู้ป่วย**
    - เฝ้าระวังผู้ป่วยที่มีอาการเข้าได้กับโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ ร่วมกับประวัติเสี่ยงทางระบาดวิทยา
    - เมื่อพบผู้ป่วยสงสัย ให้รีบแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามระบบเฝ้าระวังโรคติดต่อ และดำเนินการสอบสวนโรคโดยเร็ว
    - สนับสนุนการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการอย่างทันท่วงที เพื่อยืนยันหรือแยกโรคจากโรคติดเชื้ออื่น
2. **การแยกผู้ป่วยและการควบคุมการติดเชื้อในสถานพยาบาล**
    - ผู้ป่วยสงสัยหรือผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อไวรัสนิปาห์ ควรได้รับการแยกดูแลในพื้นที่ที่เหมาะสม
    - บุคลากรทางการแพทย์และผู้ดูแลต้องปฏิบัติตามมาตรการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ (Infection Prevention and Control; IPC) อย่างเคร่งครัด
    - ให้ความสำคัญกับการป้องกันการสัมผัสสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย โดยเฉพาะสารคัดหลั่งจากระบบทางเดินหายใจ เลือด และของเหลวในร่างกาย
3. **มาตรการด้านห้องปฏิบัติการ**
    - การจัดการสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยสงสัยหรือผู้ป่วยยืนยัน ต้องดำเนินการภายใต้มาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพที่เหมาะสม
    - การเปิด การเตรียม และการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเพื่อวินิจฉัยเชื้อไวรัสนิปาห์ ต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ BSL-3 หรือระดับที่กฎหมายกำหนด
    - หน่วยงานที่ไม่มีความพร้อมด้าน BSL-3 ต้องดำเนินการบรรจุและส่งต่อสิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายเท่านั้น
4. **การสอบสวนโรคและการจัดการผู้สัมผัส**
    - ดำเนินการสอบสวนโรคเพื่อค้นหาผู้สัมผัสใกล้ชิดของผู้ป่วยอย่างเป็นระบบ
    - เฝ้าระวังอาการของผู้สัมผัสตามระยะฟักตัวของโรค และให้คำแนะนำในการสังเกตอาการตนเอง
    - ในกรณีจำเป็น ให้พิจารณาการติดตามผู้สัมผัสตามแนวทางของหน่วยงานสาธารณสุขที่รับผิดชอบ
5. **การสื่อสารความเสี่ยงและการให้ข้อมูลแก่ประชาชน**
    - ให้ข้อมูลที่ถูกต้อง ชัดเจน และเหมาะสมแก่ประชาชน เพื่อลดความตื่นตระหนก
    - เน้นการสื่อสารเชิงป้องกัน เช่น การหลีกเลี่ยงการสัมผัสสารคัดหลั่งของสัตว์ป่า หรือการบริโภคอาหารที่อาจปนเปื้อน
    - สนับสนุนการรับรู้และความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับบทบาทของการตรวจวินิจฉัยและการควบคุมโรค
6. **บทบาทของการตรวจวินิจฉัยในการควบคุมการระบาด**

การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการที่ถูกต้อง รวดเร็ว และปลอดภัย เป็นกลไกสำคัญในการควบคุมการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ ช่วยให้สามารถยืนยันผู้ป่วย แยกโรคได้อย่างทันท่วงที สนับสนุนการสอบสวนโรค และลดความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของเชื้อทั้งในสถานพยาบาลและชุมชน

INTERIM GUIDANCE

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558. กรุงเทพฯ: กระทรวงสาธารณสุข; 2558.
2. Ahamed M, Khan Z, Mumtaz, Mehan S, Kumari N, Raj A, et al. Nipah and chandipura viruses: Emerging neurotropic zoonotic viruses in south asia — a comparative review. Mol Biol Rep. 2026;53(1):310.
3. Branda F, Ceccarelli G, Giovanetti M, Albanese M, Binetti E, Ciccozzi M, et al. Nipah virus: A zoonotic threat re-emerging in the wake of global public health challenges. Microorganisms. 2025;13(1):124.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Nipah virus (NiV). Atlanta: CDC; 2024.
5. Chua KB. Nipah virus outbreak in Malaysia. J Clin Virol. 2003;26(3):265–275.
6. Clayton BA. Nipah virus: transmission, pathogenesis and clinical disease. Curr Opin Virol. 2017;22:32–38.
7. Garbuglia AR, Lapa D, Pauciullo S, Raoul H, Pannetier D. Nipah virus: An overview of the current status of diagnostics and their role in preparedness in endemic countries. Viruses. 2023;15(10):2062.
8. Negrete OA, Wolf MC, Aguilar HC, Enterlein S, Erickson A, Geisbert TW, et al. EphrinB2 is the entry receptor for Nipah virus. Proc Natl Acad Sci U S A. 2005;102(30):10652–10657.
9. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. 4th ed. Geneva: WHO; 2020.
10. World Health Organization. Laboratory testing for Nipah virus. Geneva: WHO; 2023.
11. World Health Organization. Nipah virus (NiV). WHO Fact Sheet [Internet]. 2023. Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/nipah-virus

INTERIM GUIDANCE

INTERIM GUIDANCE

บทที่ 6

การตรวจวินิจฉัย

โรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ทางห้องปฏิบัติการ

บทที่ 6 โรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์

โรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ทางห้องปฏิบัติการ

กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดมาตรการเฝ้าระวังและเตรียมความพร้อมในการรับมือผู้ป่วยสงสัยโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ ซึ่งเป็นโรคติดต่ออุบัติใหม่จากสัตว์สู่คนที่มีความรุนแรงสูง โดยให้ครอบคลุมการเฝ้าระวังในพื้นที่เสี่ยง สถานพยาบาล และระบบห้องปฏิบัติการ เพื่อให้สามารถตรวจจับ วินิจฉัย และควบคุมการแพร่กระจายของโรคได้อย่างทันท่วงที

สถานที่ที่อาจพบผู้ป่วยสงสัยโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ ได้แก่

1. ด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ เช่น ท่าอากาศยาน ท่าเรือ และจุดผ่านแดน
    - ดำเนินการคัดกรองผู้เดินทางที่มีอาการเข้าได้กับโรค ร่วมกับประวัติเสี่ยงทางระบาดวิทยา
    - หากพบผู้ป่วยสงสัย ให้ส่งต่อเข้ารับการประเมินและดูแลในสถานพยาบาลที่เหมาะสมทันที
2. สถานพยาบาลทุกระดับ ได้แก่ โรงพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลเอกชน และสถานพยาบาลอื่น
    - อาจพบผู้ป่วยสงสัยโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์เข้ารับการรักษา
    - การจัดการผู้ป่วยและสิ่งส่งตรวจต้องอยู่ภายใต้มาตรการป้องกันและควบคุมการติดเชื้ออย่างเคร่งครัด
    - ไม่ควรดำเนินการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่มีความเสี่ยง หากหน่วยงานไม่มีความพร้อมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพตามที่กำหนด

INTERIM GUIDANCE

การตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ในประเทศไทย

แบ่งออกเป็น 2 ระดับ ตามวัตถุประสงค์และระดับความเสี่ยง

1. การตรวจวินิจฉัยแยกโรค และการตรวจติดตามเพื่อการรักษา (Non-Niv testing)

การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อการวินิจฉัยแยกโรค และการประเมินภาวะผู้ป่วยเพื่อการรักษา เช่น

- Complete blood count (CBC)
- การตรวจการทำงานของตับและไต
- การตรวจอิเล็กโตรไลต์
- การตรวจแยกโรคติดเชื้ออื่นที่มีอาการคล้ายคลึงกัน

ต้องปฏิบัติตามมาตรการ Universal Precaution / Standard Precaution อย่างเคร่งครัด โดยถือว่าสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยสงสัยโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนเชื้อ ให้ดำเนินการได้เฉพาะในสถานพยาบาลที่มีพื้นที่หรือห้องปฏิบัติการที่กำหนดไว้ เช่น ห้องปฏิบัติการ Designated Receiving Area (DRA) ซึ่งองค์การอนามัยโลกกำหนดให้ห้องปฏิบัติการ DRA เป็นห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ 2 (BSL-2) และต้องปฏิบัติการแบบ BSL-3 สำหรับเป็นสถานที่รับสิ่งส่งตรวจ เตรียมสิ่งส่งตรวจ ทำลายสิ่งส่งตรวจ และจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ เพื่อเป็นการควบคุมและกักกันให้เชื้ออยู่ในบริเวณเดียวกัน โดยมีอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลพร้อม เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานและป้องกันการแพร่กระจายเชื้อสู่สิ่งแวดล้อม (ดูรายละเอียดห้องปฏิบัติการ DRA ในบทที่ 2 การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสอีโบลาทางห้องปฏิบัติการ)

2. การตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสนิปาห์ (Niv testing)

จากหลักฐานการศึกษาของ Lam Sai Kit และคณะ ในการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ครั้งแรก พบว่าเชื้อไวรัสนิปาห์มีความสามารถในการก่อการติดเชื้อแบบหลายระบบ (systemic infection) โดยตรวจพบเชื้อจากตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับทั้งระบบทางเดินหายใจ เลือด และระบบประสาทส่วนกลางในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง ข้อมูลดังกล่าวสนับสนุนแนวคิดว่าการเลือกชนิดตัวอย่างเพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ควรพิจารณาให้ครอบคลุมมากกว่าหนึ่งระบบ และปรับให้สอดคล้องกับอาการทางคลินิกและระยะของโรค

ดังนั้น ชนิดตัวอย่างที่แนะนำในคู่มือนี้จึงจัดทำขึ้นโดยอ้างอิงจากลักษณะการกระจายของเชื้อและการตรวจพบเชื้อจากหลายระบบตามหลักฐานทางคลินิกและไวรัสวิทยา โดยให้ความสำคัญกับการเก็บตัวอย่างจากระบบทางเดินหายใจเป็นลำดับแรกในระยะเริ่มต้นของโรค และการพิจารณาเก็บตัวอย่างเลือดและน้ำไขสันหลังเพิ่มเติมในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงหรือมีอาการทางระบบประสาท เพื่อเพิ่มความไวในการตรวจและสนับสนุนการวินิจฉัยอย่างถูกต้อง

การตรวจยืนยันเชื้อไวรัสนิปาห์เป็นการตรวจเฉพาะทางที่มีความเสี่ยงสูง ต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ 3 (BSL-3) หรือระดับที่กฎหมายกำหนดเท่านั้น

โดยบุคลากรที่ได้รับอนุญาตและผ่านการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการจัดการเชื้อก่อโรคอันตราย

การตรวจดังกล่าวครอบคลุมการเปิดและเตรียมสิ่งส่งตรวจ การตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของเชื้อ การจัดการสิ่งส่งตรวจหลังการตรวจ รวมถึงกิจกรรมที่อาจก่อให้เกิดละอองฟุ้งกระจาย ซึ่งต้องดำเนินการภายใต้มาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างเคร่งครัด

INTERIM GUIDANCE

การเพาะเลี้ยงเชื้อไวรัสนิปาห์ถือเป็นกระบวนการที่มีความเสี่ยงสูงเป็นพิเศษ และให้ดำเนินการเฉพาะในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ BSL-3 หรือระดับที่กฎหมายกำหนดเท่านั้น โดยต้องเป็นหน่วยงานที่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองและดำเนินการกับเชื้อก่อโรคตาม พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 การเพาะเลี้ยงเชื้อให้ดำเนินการโดยบุคลากรที่มีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน โดยควรมีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

มีประสบการณ์ด้านการเพาะเลี้ยงไวรัสหรือการทำงานกับเชื้อก่อโรคที่มีความเสี่ยงสูงในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ BSL-3 ผ่านการฝึกอบรมด้าน biosafety และการจัดการเชื้อก่อโรคอันตราย มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับคุณสมบัติของเชื้อไวรัสนิปาห์ ความเสี่ยงต่อผู้ปฏิบัติงาน และแนวทางการจัดการเหตุฉุกเฉิน

เพื่อยืนยันความพร้อมของผู้ปฏิบัติงาน ควรมีการประเมินสมรรถนะก่อนปฏิบัติงาน เช่น การสอบวัดความรู้ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ หรือการแสดงหลักฐานประสบการณ์การปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ การมอบหมายให้บุคลากรดำเนินการเพาะเลี้ยงเชื้อควรอยู่ภายใต้การพิจารณาและอนุญาตของผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการตามที่กฎหมายกำหนด

หน่วยงานที่ไม่มีความพร้อมด้านห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ BSL-3 ห้ามดำเนินการตรวจวิเคราะห์หรือเพาะเลี้ยงเชื้อไวรัสนิปาห์ ให้ดำเนินการบรรจุและส่งต่อสิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เท่านั้น

การตรวจยืนยันเชื้อไวรัสนิปาห์ (Niv testing) ได้แก่

- การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสนิปาห์
- การตรวจทางภูมิคุ้มกัน (แอนติบอดี)
- การเพาะแยกเชื้อไวรัส (ในกรณีจำเป็นและมีความพร้อม)

ทั้งนี้ วิธีการตรวจที่เลือกใช้ขึ้นอยู่กับ ระยะของโรค ชนิดสิ่งส่งตรวจ และความพร้อมของห้องปฏิบัติการ โดยการดำเนินการทุกขั้นตอนต้องอยู่ภายใต้มาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างเคร่งครัด

1.) การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสนิปาห์

การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสนิปาห์ด้วยวิธี Real-time RT-PCR เป็นวิธีหลักในการยืนยันการติดเชื้อในระยะเฉียบพลัน สามารถตรวจได้จากตัวอย่างหลายชนิด เช่น ตัวอย่างจากระบบทางเดินหายใจ เลือด หรือสารน้ำไขสันหลัง โดยการตรวจดังกล่าวต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ BSL-3 หรือระดับที่กฎหมายกำหนด

การตรวจพบสารพันธุกรรมของเชื้อขึ้นอยู่กับระยะของการติดเชื้อ โดยทั่วไปสามารถตรวจพบเชื้อได้ตั้งแต่ระยะเริ่มต้นของอาการ และอาจตรวจพบได้จากหลายระบบของร่างกายในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงหรือมีการกระจายของเชื้อ

ในกรณีที่ผลการตรวจครั้งแรกให้ผลลบ แต่ยังมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกและระบาดวิทยาที่สอดคล้องกับโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ ควรพิจารณาเก็บตัวอย่างเพิ่มเติมจากตำแหน่งอื่น หรือเก็บตัวอย่างซ้ำตามดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา

2.) การตรวจทางภูมิคุ้มกัน (Serological testing)

การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสนิปาห์ เช่น IgM และ IgG มีบทบาทสำคัญในระยะหลังของโรค หรือในการสอบสวนโรคย้อนหลัง โดยเฉพาะในกรณีที่ไม่สามารถตรวจพบสารพันธุกรรมของเชื้อได้แล้ว การตรวจทางภูมิคุ้มกันต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพตามที่กำหนด

INTERIM GUIDANCE

3.) การเพาะแยกเชื้อไวรัสนิปาห์

การเพาะแยกเชื้อไวรัสนิปาห์เป็นกระบวนการที่มีความเสี่ยงสูง และให้ดำเนินการเฉพาะในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ BSL-3 หรือระดับที่กฎหมายกำหนดเท่านั้น โดยต้องเป็นหน่วยงานที่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองและดำเนินการกับเชื้อก่อโรคตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

การเพาะแยกเชื้อควรดำเนินการโดยบุคลากรที่มีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และผ่านการประเมินสมรรถนะก่อนปฏิบัติงาน เช่น การสอบวัดความรู้ด้าน biosafety หรือการแสดงหลักฐานประสบการณ์การทำงานในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ BSL-3 ทั้งนี้ การเพาะแยกเชื้อมีวัตถุประสงค์เพื่อการยืนยัน การศึกษาทางวิชาการ หรือการอ้างอิงทางห้องปฏิบัติการ ไม่ใช้เป็นการตรวจวินิจฉัยตามปกติในงานบริการ

4.) การตรวจลำดับนิวคลิโอไทด์ของเชื้อไวรัสนิปาห์ (Nucleotide sequencing)

การตรวจลำดับนิวคลิโอไทด์ของเชื้อไวรัสนิปาห์เป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการขั้นสูง มีบทบาทสำคัญในการยืนยันชนิดของเชื้อ การศึกษาลักษณะทางพันธุกรรมของไวรัส และการสนับสนุนการสอบสวนทางระบาดวิทยา โดยไม่ใช้เป็นการตรวจคัดกรองผู้ป่วยตามปกติ

การตรวจลำดับนิวคลิโอไทด์สามารถดำเนินการได้ทั้งในรูปแบบ

- การตรวจลำดับนิวคลิโอไทด์บางส่วนของจีโนม (partial gene sequencing) และ
- การตรวจลำดับนิวคลิโอไทด์ทั้งจีโนม (whole genome sequencing; WGS) โดยใช้สารพันธุกรรมของเชื้อที่ได้จากตัวอย่างทางคลินิกซึ่งผ่านการตรวจยืนยันด้วยวิธี Real-time RT-PCR แล้ว การตรวจดังกล่าวมีประโยชน์ในด้านต่าง ๆ ได้แก่
  - » การยืนยันชนิดและสายพันธุ์ของเชื้อไวรัสนิปาห์
  - » การศึกษาความสัมพันธ์ทางพันธุกรรมของเชื้อในผู้ป่วยแต่ละรายหรือแต่ละเหตุการณ์
  - » การสนับสนุนการสอบสวนการระบาดและการติดตามแหล่งที่มาของเชื้อ
  - » การสนับสนุนการเฝ้าระวังเชิงโมเลกุลในระยะยาว

การเตรียมตัวอย่าง การสกัดสารพันธุกรรม และขั้นตอนที่อาจก่อให้เกิดละอองฟุ้งกระจาย ต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ BSL-3 หรือระดับที่กฎหมายกำหนด และโดยบุคลากรที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

การตรวจลำดับนิวคลิโอไทด์ควรดำเนินการในห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่มีความพร้อมด้าน

- เครื่องมือและเทคโนโลยีที่เหมาะสม
- บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญด้านชีวสารสนเทศ (bioinformatics)
- ระบบควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยทางชีวภาพ

ทั้งนี้ ผลการตรวจลำดับนิวคลิโอไทด์ใช้เพื่อการสนับสนุนการยืนยัน การสอบสวนโรค และการเฝ้าระวังทางสาธารณสุข ไม่ใช้ทดแทนผลการตรวจวินิจฉัยทางคลินิกหลักด้วยวิธี Real-time RT-PCR

INTERIM GUIDANCE

ห้องปฏิบัติการอ้างอิงสำหรับการตรวจยืนยันเชื้อไวรัสนิปาห์

การตรวจยืนยันเชื้อไวรัสนิปาห์ในประเทศไทยให้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย และมีความพร้อมด้านบุคลากร เครื่องมือ และระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยเปิดให้บริการตรวจวินิจฉัยเฉพาะทาง เช่น การตรวจสารพันธุกรรมด้วยวิธี Real-time RT-PCR และการตรวจยืนยันเพิ่มเติมตามความเหมาะสม

หน่วยงานที่ไม่มีความพร้อมด้านห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ BSL-3 ห้ามดำเนินการตรวจวิเคราะห์หรือเพาะแยกเชื้อไวรัสนิปาห์ ให้ดำเนินการบรรจุและส่งต่อสิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เท่านั้น

ตารางที่ 3 สรุป Virus shedding ของเชื้อไวรัสนิปาห์ และ ข้อแนะนำชนิดตัวอย่างส่งตรวจ

ระบบ / แหล่งที่พบการขับเชื้อ (Virus shedding)	หลักฐานการตรวจพบเชื้อ	ชนิดตัวอย่างที่แนะนำ	ช่วงเวลาที่เหมาะสม	ข้อสังเกตเชิงปฏิบัติ
ระบบทางเดินหายใจส่วนบน	ตรวจพบ viral RNA จาก NP/Throat swab โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีอาการทางเดินหายใจ และกรณีมีการแพร่จากคนสู่คน	• Throat swab + Nasal swab • Throat swab + Nasopharyngeal swab	ระยะเริ่มต้น–ระยะเฉียบพลัน	ตัวอย่างลำดับแรกสำหรับผู้ป่วยสงสัย
ระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง	พบ viral RNA ใน sputum / tracheal aspirate / BAL ในผู้ป่วยอาการรุนแรง	• Sputum • Tracheal aspirate / BAL (ถ้ามี)	ระยะอาการชัด / ผู้ป่วยใส่ท่อช่วยหายใจ	เพิ่มความไวในการตรวจในผู้ป่วยรุนแรง
กระแสเลือด (Viremia)	มีรายงาน viremia โดยเฉพาะในผู้ป่วยอาการรุนแรงหรือหลายระบบ	• Whole blood (EDTA) • Serum	ระยะเฉียบพลัน	ใช้ร่วมกับ respiratory specimen
ระบบประสาทส่วนกลาง	ตรวจพบ viral RNA ใน CSF ในผู้ป่วย encephalitis	• Cerebrospinal fluid (CSF)	เมื่อมีอาการทางระบบประสาท	มีความสำคัญต่อการยืนยัน CNS infection
ทางเดินปัสสาวะ	ตรวจพบ viral RNA ได้ในผู้ป่วยบางราย	• Urine	ระยะเฉียบพลัน–ระยะหลัง	ตัวอย่างเสริมไม่ใช่ตัวอย่างหลัก
ระยะฟื้นตัว / ระยะหลังโรค	viral RNA มักลดลง แต่พบ antibody	• Serum (IgM/IgG)	ระยะหลัง / สอบสวนโรคย้อนหลัง	ไม่ใช้แทน RT-PCR ในระยะเฉียบพลัน

หมายเหตุ: การเลือกชนิดตัวอย่างควรพิจารณาร่วมกับอาการ ระยะของโรค และบริบททางระบาดวิทยา เพื่อเพิ่มความไวของการตรวจวินิจฉัย

INTERIM GUIDANCE

INTERIM GUIDANCE

บทที่ 7

Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome (SFTS)

บทที่ 7 Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome (SFTS)

เชื้อไวรัสที่ทำให้เกิดกลุ่มอาการไข้สูงและเกล็ดเลือดต่ำ (Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus; SFTSV) อยู่ใน Family *Phenuiviridae* Genus *Bandavirus* อาการของโรคมีความคล้ายคลึงกับผู้ป่วยไข้เลือดออกและมีอัตราการเสียชีวิตสูงร้อยละ 12-30 เป็นโรคอุบัติใหม่ที่มีเห็บ (Tick) เป็นพาหะนำโรค การติดต่อเกิดจากถูกกัด โดยเห็บจะดูดเลือดจากสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมขนาดเล็กและถ่ายทอดเชื้อไปยังสัตว์ใหญ่การผ่านการกินเลือด สัตว์ที่เป็นรังโรค ได้แก่ แพะ แกะ โค นกอีมูนกกระจอกเทศ หนู นก

ในปี พ.ศ. 2549 ที่ประเทศจีนการตรวจพบเชื้อไวรัส SFTS ครั้งแรก ซึ่งมีอุบัติการณ์เรื่อยมาในแถบเอเชียตะวันออกของประเทศจีน โดยในปี พ.ศ. 2554-2557 พบรายงานผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อ 5,352 ราย ใน 13 จังหวัดของประเทศจีน ผู้ป่วยส่วนใหญ่ร้อยละ 80 เป็นเกษตรกรและส่วนที่เหลือทำงานใกล้ชิดหรือมีพื้นที่อาศัยติดกับป่า เช่น ไร่ชา หรือการเพาะปลูกที่สูง และในเกาหลีใต้หรือญี่ปุ่น ผู้ป่วยส่วนใหญ่มักอยู่ในแหล่งเกษตรกรรมหรือแหล่งท่องเที่ยวทางธรรมชาติ ระหว่างปี พ.ศ. 2555-2558 ประเทศญี่ปุ่นตรวจพบผู้ป่วย 163 ราย ในปี พ.ศ. 2563 พบผู้ป่วยใหม่ในประเทศจีน 60 ราย มีผู้ป่วยเสียชีวิตจากโรค 7 ราย ในมณฑลเจียงซูและอันฮุยทางตะวันออกของประเทศจีน

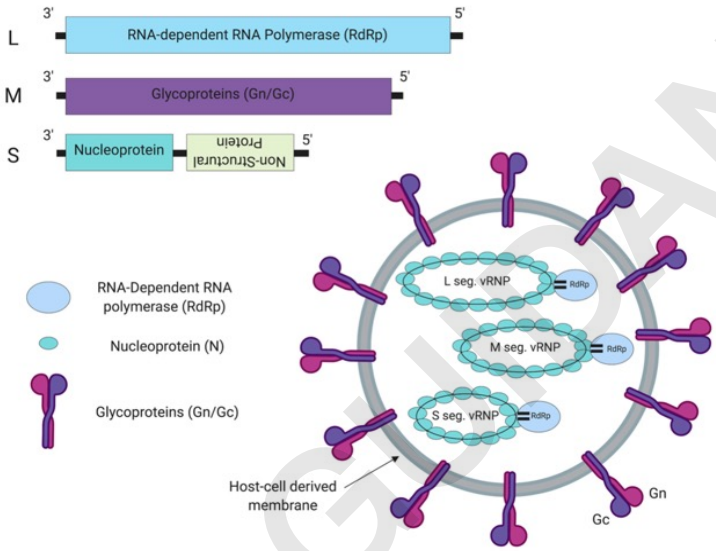
ส่วนประเทศไทยพบการรายงานผู้ป่วย SFTSV รายแรกเดือนมีนาคม ปี พ.ศ. 2563 (ณ โรงพยาบาลพญาไท) และใน พ.ศ .2568 ประเทศเกาหลีใต้ตรวจพบผู้ป่วย 75 ราย โดยพบผู้ป่วยในทุกจังหวัดทั่วประเทศ (ยกเว้นเมืองอินชอน) โดยเชื้อจัดอยู่ใน Risk group 4 การระบาดเริ่มจากผู้ป่วยชายอายุ 69 ปี (index case) เสียชีวิตเมื่อวันที่ 11 มิถุนายน พ.ศ .2568 ต่อมาพบว่าบุคลากรทางการแพทย์ 7 จาก 9 รายที่ให้การดูแลฉุกเฉินแก่ผู้ป่วยรายนี้โดยไม่ได้สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันให้ครบถ้วน ได้รับการยืนยันว่าติดเชื้อ SFTS ซึ่งชี้ให้เห็นช่องโหว่ของมาตรการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ

INTERIM GUIDANCE

คุณสมบัติทางไวรัสวิทยา

1. โครงสร้างและรูปร่าง (Morphology)

- อนุภาคไวรัสมีลักษณะ ทรงกลม มีเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 80–120 นาโนเมตร
- เป็นไวรัส ชนิดมีเปลือกหุ้ม (Enveloped virus) ซึ่งประกอบด้วยชั้นไขมัน (Lipid bilayer) หนาประมาณ 5–7 นาโนเมตร
- บนผิวเปลือกหุ้มมีปุ่มโปรตีน (Spikes) ซึ่งเป็นโปรตีนไกลโคโปรตีน Gn และ Gc จัดเรียงตัวเป็นหน่วยย่อย (Capsomers) แบบ Icosahedral symmetry



รูปที่ 12 โครงสร้างสารพันธุกรรมและอนุภาคไวรัส SFTS ที่แพร่โดยเห็บ แบ่ง 3 ส่วน ประกอบด้วย Large (L), Medium (M) และ Small (S)
ที่มา: Mendoza และคณะ, 2019

INTERIM GUIDANCE

2. สารพันธุกรรมและโปรตีน

จีโนมของไวรัสประกอบด้วย RNA สายเดี่ยวแบบลบ (Negative-sense single-stranded RNA) ประกอบด้วย 3 ชิ้นส่วน (segments) หลัก:

- Large (L): มีความยาวประมาณ 6,368 นิวคลีโอไทด์ เป็นรหัสสร้างเอนไซม์ RNA-dependent RNA polymerase (RdRp) ซึ่งจำเป็นสำหรับการจำลองตัวและสร้าง mRNA ของไวรัส
- Medium (M): มีความยาวประมาณ 3,378 นิวคลีโอไทด์ รหัสสร้างโปรตีนต้นแบบ (Precursor) ที่จะถูกย่อยโดยเอนไซม์ของเซลล์โฮสต์ให้กลายเป็นไกลโคโปรตีน Gn และ Gc ซึ่งทำหน้าที่ในการจับกับตัวรับของเซลล์และหลอมรวมเข้าสู่เซลล์
- Small (S): มีความยาวประมาณ 1,744–1,746 นิวคลีโอไทด์ มีลักษณะการเข้ารหัสแบบ Ambi-sense ซึ่งสามารถสร้างโปรตีนได้สองชนิดในทิศทางตรงกันข้ามกัน:
  - » Nucleoprotein (NP): ทำหน้าที่ห่อหุ้ม RNA ของไวรัสเพื่อสร้างเป็นคอมเพล็กซ์ไรโบนิวคลีโอโปรตีน (rNP)
  - » Non-structural protein (NSs): เป็น ปัจจัยก่อโรคที่สำคัญที่สุด ทำหน้าที่ยับยั้งการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (Innate immunity) ของโฮสต์ โดยเฉพาะการขัดขวางการทำงานของอินเตอร์เฟียรอน (Interferon; IFN)

3. ความหลากหลายทางพันธุกรรมและการวิวัฒนาการ

- ไวรัสมีการแบ่งออกเป็นอย่างน้อย 6 สายพันธุ์หลัก (Genotypes A–F) หรือในบางการศึกษาแบ่งได้ถึง 7 สายพันธุ์ (A-G)
- สายพันธุ์ Genotype B มักพบเป็นสายพันธุ์หลักในเกาหลีใต้และญี่ปุ่น และสัมพันธ์กับอัตราการเสียชีวิตที่สูงขึ้น
- ไวรัสมีความสามารถในการแลกเปลี่ยนชิ้นส่วนพันธุกรรม (Reassortment) และการรวมตัวกันใหม่ของยีน (Recombination) ได้บ่อยครั้ง ซึ่งช่วยให้ไวรัสปรับตัวเข้ากับสภาพแวดล้อมใหม่หรือข้ามสายพันธุ์โฮสต์ได้ง่ายขึ้น

4. ความทนทานและการคงอยู่

- ไวรัสมีความอ่อนไหวต่อตัวทำละลายไขมันและสารฆ่าเชื้อ เนื่องจากมีเปลือกหุ้มด้วยไขมัน
- ไวรัสสามารถรักษาการติดเชื้อได้ยาวนานผ่านกระบวนการส่งผ่านในเห็บ ทั้งการส่งผ่านข้ามระยะการเจริญเติบโต (Transstadial) และการส่งผ่านจากแม่สู่ไข่ (Transovarial)

INTERIM GUIDANCE

พยาธิกำเนิด (Pathogenesis)

ความรุนแรงของโรคมีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับปริมาณไวรัสในกระแสเลือด (Viral Load) และการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันที่ผิดปกติ:

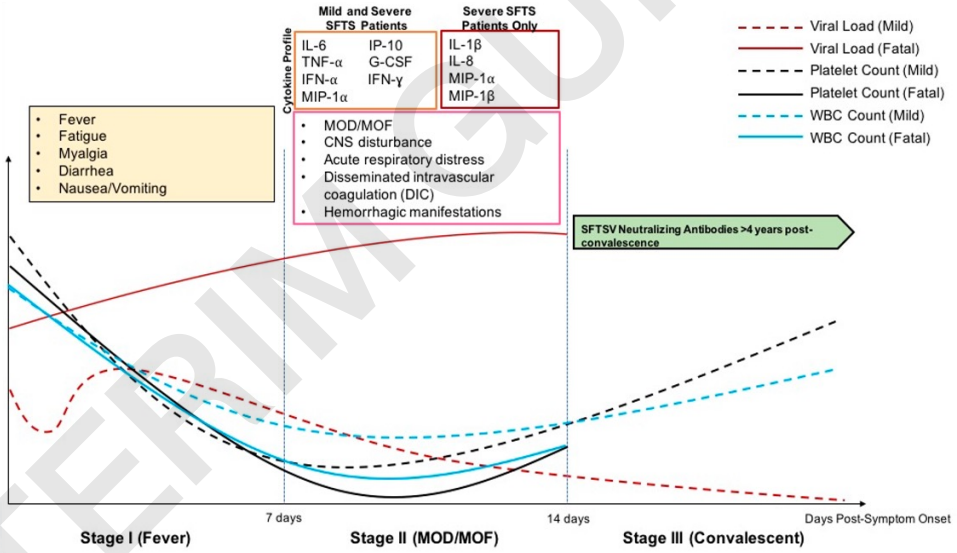
- Cytokine Storm: ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงมักเกิดภาวะพายุไซโตไกน์ โดยมีการเพิ่มขึ้นของ IL-1RA, IL-6, IL-10 และ MCP-1 อย่างรวดเร็วเซลล์เป้าหมาย: ไวรัสโจมตีแมคโครฟาจ (Macrophages), เดนไดริติกเซลล์ (Dendritic cells) และบีเซลล์ (B cells)
- กลไกเกล็ดเลือดต่ำ: เกิดจากการที่แมคโครฟาจในม้ามจับกินเกล็ดเลือดที่มีไวรัสติดอยู่

อาการ

ผู้ป่วยบางรายมีรอยกัดของเห็บ มีอาการไข้ ใบหน้าบวมแดง อ่อนเพลีย ต่อมน้ำเหลืองโต มีอาการทางระบบทางเดินอาหาร เช่น เบื่ออาหาร คลื่นไส้อาเจียน

อาการทางคลินิค

ระยะการดำเนินโรคไม่แน่ชัดเนื่องจากผู้ป่วยไม่สามารถบอกวันที่แน่นอนของการถูกเห็บกัดได้ หรือไม่ทราบแน่ชัดในการปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย SFTS ดังนั้นระยะฟักตัวโดยเฉลี่ยคือ 5-15 วัน ระยะดำเนินโรค แบ่งออกเป็น 3 ระยะ



รูปที่ 13 การดำเนินของโรคทางคลินิกของการติดเชื้อ SFTSV รวมถึงพารามิเตอร์ทางห้องปฏิบัติการ และอาการที่พบในผู้ป่วยทั้งอาการไม่รุนแรงและรุนแรง การกระตุ้นของไซโตไคน์ที่ก่อให้เกิดการอักเสบจะพบได้ในช่วงระยะเฉียบพลันของการติดเชื้อ และจะกลับสู่ระดับปกติในผู้ป่วยที่มีอาการไม่รุนแรง MOF: ภาวะอวัยวะล้มเหลวหลายระบบ; MOD: ภาวะการทำงานผิดปกติของอวัยวะหลายระบบ
ที่มา: Mendoza และคณะ, 2019

INTERIM GUIDANCE

ระยะไข้ (Fever stage)

อาการไข้สูงฉับพลัน มักสูงกว่า 38°C (5-11 วัน) อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร ปวดกล้ามเนื้อ ปวดศีรษะ และมีอาการทางระบบทางเดินอาหาร เช่น คลื่นไส้ อาเจียน และท้องเสีย ผลทางห้องปฏิบัติการจะพบเกล็ดเลือดต่ำ

ระยะอวัยวะทำงานผิดปกติหลายระบบหรือระยะวิกฤต

(MOF: multi-organ failure; MOD: multi-organ dysfunction/Critical stage)

ระยะนี้เริ่มตั้งแต่วันที่ 5 ช่วงดำเนินโรคอาจอยู่ ระหว่าง 7-14 วัน โดยพบว่าอวัยวะภายในคือ ตับ ปอด หัวใจ ไต มีเลือดออก มีความผิดปกติของระบบประสาท (Encephalopathy) เช่น มีอาการซึม สับสน ชัก หรือโคม่า

ระยะฟื้นตัว (Convalescent stage)

ระยะนี้อาจเริ่มตั้งแต่วันที่ 11-19 ของโรค ผลทางห้องปฏิบัติการจะเริ่มดีขึ้น และสภาพร่างกายจะปกติ ต้องใช้ระยะเวลาประมาณ 3-4 สัปดาห์

ลักษณะทางห้องปฏิบัติการ

ลักษณะเด่นที่พบในผู้ป่วย SFTS คือ:

- ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (Thrombocytopenia): เกล็ดเลือดมักต่ำกว่า 100,000/ลบ.มม.
- ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (Leukopenia): จำนวนเม็ดเลือดขาวลดลงอย่างเห็นได้ชัด
- ค่าเอนไซม์ตับและกล้ามเนื้อสูงขึ้น: มีการเพิ่มขึ้นของ AST, ALT, LDH, CK และ Ferritin ในซีรั่ม

ปัจจัยเสี่ยงและพยากรณ์โรค (Risk Factors and Prognosis)

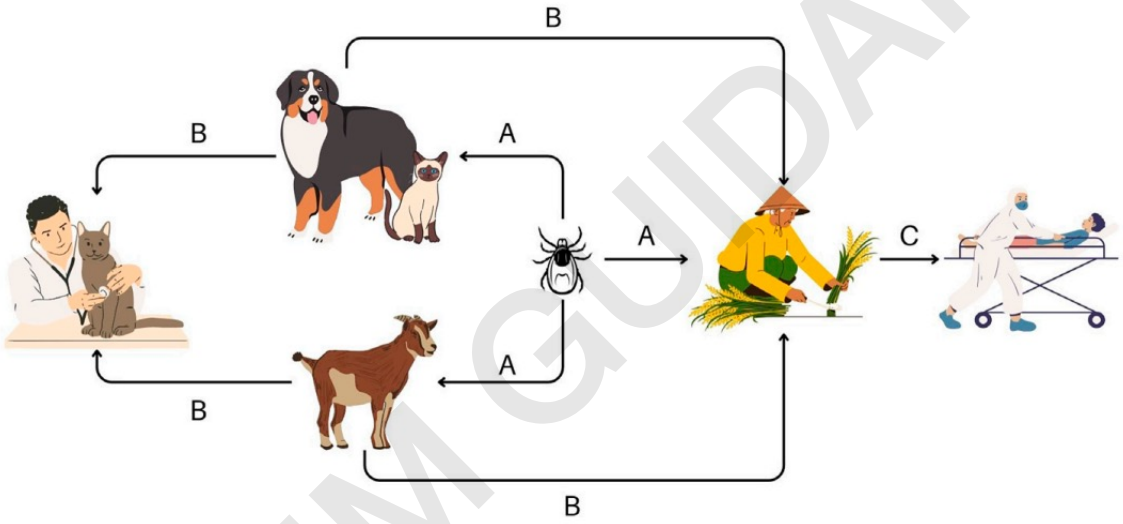
- อายุ: อายุที่มากขึ้น โดยเฉพาะ 65 ปีขึ้นไป เป็นปัจจัยเสี่ยงอิสระที่สำคัญที่สุดต่อการเสียชีวิต ผู้ป่วยสูงอายุมักมีปริมาณไวรัส (Viral load) สูงกว่าและมีโอกาสเกิดความล้มเหลวของอวัยวะหลายระบบได้มากกว่า
- เพศ: แม้จะมีรายงานอุบัติการณ์ในเพศหญิงสูงกว่าในบางพื้นที่เนื่องจากลักษณะการทำงาน แต่อัตราการป่วยตาย (CFR) ในเพศชายมักสูงกว่าเพศหญิง ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับความแตกต่างของการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน
- Cytokine Storm: ในรายที่อาการรุนแรง จะพบระดับไซโตไกน์ที่ก่อให้เกิดการอักเสบสูงมาก เช่น IL-6, IL-10 และ TNF-α ซึ่งนำไปสู่ความเสียหายของเนื้อเยื่อและอวัยวะล้มเหลว

INTERIM GUIDANCE

การแพร่ระบาดและการติดต่อของโรค

การแพร่กระจายของเชื้อ SFTSV หรือ Dabie bandavirus มีกลไกการติดต่อผ่าน 3 ช่องทางที่ควรเฝ้าระวัง:

1. พาหะหลัก (Tick bites): การถูกเห็บกัด โดยเฉพาะชนิด Haemaphysalis longicornis, Amblyomma testudinarium, Ixodes nipponesis, and Rhipicephalus microplus ซึ่งพบได้บ่อยในทุ่งหญ้าและพื้นที่ป่า
2. สัตว์เลี้ยงและสัตว์ป่า: การสัมผัสเลือดหรือของเหลวจากสัตว์ที่ติดเชื้อ เช่น สุนัข แมว หรือสัตว์ในภาคเกษตรกรรม (วัว, แพะ) การจัดการสัตว์เลี้ยงที่ป่วยโดยไม่สวมอุปกรณ์ป้องกันถือเป็นความเสี่ยงสูง
3. การติดต่อระหว่างคน: การสัมผัสเลือดหรือสารคัดหลั่งของผู้ป่วยในสถานพยาบาลหรือสมาชิกในครอบครัว รวมถึงความเสี่ยงจากการแพร่กระจายผ่านละอองฝอย (Aerosol transmission) ในระหว่างขั้นตอนการรักษาทางการแพทย์



รูปที่ 14 การแพร่กระจายของเชื้อ SFTSV (A) เห็บกัด (B) สัมผัสเลือดหรือของเหลวจากสัตว์ที่ติดเชื้อ (C) สัมผัสเลือดหรือของเหลวของผู้ป่วยในสถานพยาบาล

ที่มา: Charoensakulchai และคณะ, 2025

INTERIM GUIDANCE

ข้อมูลทางระบาดวิทยาและพื้นที่เสี่ยง

1. พื้นที่ระบาดหนัก ซึ่งเกิดเป็นประจำทุกปี เช่น จีน เกาหลีใต้ เวียดนาม, ไต้หวัน, ปากีสถาน และญี่ปุ่น (โดยมีรายงานการขยายตัวสู่ทิศตะวันออกถึง จังหวัดชิซูโอกะ (Shizuoka) ซึ่งถือเป็นขอบเขตตะวันออกสุดในปัจจุบัน)
2. ลักษณะพื้นที่การระบาด มากกว่าร้อยละ 80 เป็นพื้นที่เกษตรกร และบางส่วนมีการทำงานใกล้ชิดหรือมีพื้นที่อาศัยติดกับป่า เช่น ไร่ชา หรือการเพาะปลูกที่สูง และในเกาหลีใต้ หรือญี่ปุ่นผู้ป่วยส่วนใหญ่มักอยู่ในแหล่งเกษตรกรรมหรือแหล่งท่องเที่ยวทางธรรมชาติ ป่าไม้ และพื้นที่ชนบทที่มีสัตว์ป่า/สัตว์เลี้ยงหนาแน่น
3. ช่วงเวลาที่ควรระวัง ฤดูใบไม้ผลิถึงฤดูใบไม้ร่วง (เมษายน - พฤศจิกายน) หรือพื้นที่ในเขตอบอุ่นตามวงจรชีวิตของเห็บ

มาตรการควบคุมการระบาด

มาตรการควบคุมการระบาดของไวรัส SFTS (Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome Virus) หรือ Bandavirus dabieense มีความสำคัญอย่างยิ่งเนื่องจากปัจจุบันยังไม่มีวัคซีนที่ได้รับการรับรองหรือยารักษาที่เฉพาะเจาะจง และโรคมีอัตราการป่วยตายสูง โดยมาตรการหลักสามารถแบ่งออกเป็นด้านต่างๆ ดังนี้

1. การป้องกันพาหะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม (Vector Control)

การควบคุมเห็บ ซึ่งเป็นพาหะหลัก (โดยเฉพาะชนิด Haemaphysalis longicornis) เป็นหัวใจสำคัญในการตัดวงจรการระบาดในธรรมชาติ

- การจัดการพื้นที่เกษตรกรรมและที่อยู่อาศัย: ควรตัดหญ้าให้สั้นเพื่อลดแหล่งที่อยู่อาศัยของเห็บ และใช้สารกำจัดแมลงหรือสารไล่เห็บในพื้นที่ที่มีความเสี่ยงสูง
- การเฝ้าระวังในสัตว์: มีการตรวจพบเชื้อในสัตว์หลายชนิด เช่น แพะ, วัว, สุนัข และแมว การควบคุมเห็บในสัตว์เลี้ยงและปศุสัตว์ รวมถึงการกักกันสัตว์ที่เคลื่อนย้ายข้ามพื้นที่ จึงเป็นมาตรการที่จำเป็น
- การป้องกันส่วนบุคคล: ประชาชนในพื้นที่ระบาดควรสวมเสื้อผ้าแขนยาวสีอ่อนเพื่อสังเกตเห็บได้ง่าย ใช้สารไล่แมลงที่มีส่วนผสมของ DEET และตรวจสอบร่างกายอย่างละเอียดหลังทำกิจกรรมกลางแจ้ง

2. การป้องกันการแพร่ระบาดจากคนสู่คน (Human-to-Human Transmission Control)

การแพร่เชื้อจากคนสู่คนมักเกิดขึ้นผ่านการสัมผัสเลือดหรือสารคัดหลั่งของผู้ป่วยโดยตรง โดยเฉพาะในครอบครัวและสถานพยาบาล:

- การใช้มาตรฐานการป้องกัน (Universal/Standard Precautions): บุคลากรทางการแพทย์และผู้ดูแลต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (PPE) อย่างครบถ้วน เช่น ถุงมือ, ชุดกาวน์, หน้ากากอนามัย และอุปกรณ์ป้องกันดวงตา
- การป้องกันทางละอองฝอย (Aerosol Precautions): ในขั้นตอนทางการแพทย์ที่อาจก่อให้เกิดละอองฝอย เช่น การกู้ชีพหรือการส่องกล้อง แนะนำให้สวมหน้ากาก N95 เนื่องจากมีความเป็นไปได้ในการแพร่เชื้อผ่านทางอากาศในสภาพแวดล้อมปิด
- มาตรการจัดการศพ: เนื่องจากมีความเสี่ยงสูงจากการสัมผัสเลือดระหว่างการจัดการศพตามประเพณี การให้ความรู้และกำหนดระเบียบปฏิบัติในการจัดการศพอย่างปลอดภัยจึงเป็นเรื่องเร่งด่วน

INTERIM GUIDANCE

3. การวินิจฉัยตั้งแต่ระยะแรกและการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา

- การวินิจฉัยที่รวดเร็ว (Early Diagnosis): การตรวจหาเชื้อด้วยวิธี RT-PCR หรือเทคโนโลยีใหม่อย่าง RT-LAMP และ CRISPR ช่วยให้สามารถแยกผู้ป่วยและเริ่มการรักษาประคับประคองได้อย่างทันท่วงที ซึ่งช่วยลดอัตราการเสียชีวิตและป้องกันการเกิดกลุ่มก้อนการระบาด (Clusters)
- ระบบเฝ้าระวัง: การรายงานเคสที่สงสัยภายใน 24 ชั่วโมง และการตรวจสอบประวัติการถูกเห็บกัดหรือการสัมผัสสัตว์ป่วยในช่วง 2 สัปดาห์ก่อนมีอาการ เป็นกลไกสำคัญในการควบคุมวงจำกัดของการระบาด

4. การจัดการทางคลินิก (Clinical Management)

- การรักษาเชิงรุก: แม้จะไม่มีการรักษาเฉพาะ แต่การให้ยาต้านไวรัส Favipiravir ตั้งแต่ระยะแรก (โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปริมาณไวรัสไม่สูงเกินไป) แสดงผลลัพธ์ที่ดีกว่าการใช้ Ribavirin
- การบำบัดด้วยพลาสมา (Plasma Exchange): ช่วยลด “พายุไซโตไกน์” และกำจัดอนุภาคไวรัสออกจากกระแสเลือดในผู้ป่วยวิกฤต ซึ่งช่วยเพิ่มอัตราการรอดชีวิตหากเริ่มดำเนินการภายใน 7 วันหลังมีอาการ

INTERIM GUIDANCE

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค. ข้อมูลโรคติดเชื้อไวรัส SFTS [อินเทอร์เน็ต]. 2567. เข้าถึงได้จาก: https://sites.google.com/view/jit-ddc?usp=sharing
2. Ahamed M, Khan Z, Mumtaz, Mehan S, Kumari N, Raj A, et al. Nipah and chandipura viruses: Emerging neurotropic zoonotic viruses in south asia — a comparative review. Mol Biol Rep. 2026;53(1):310.
3. Branda F, Ceccarelli G, Giovanetti M, Albanese M, Binetti E, Ciccozzi M, et al. Nipah virus: A zoonotic threat re-emerging in the wake of global public health challenges. Microorganisms. 2025;13(1):124.
4. Charoensakulchai S, Matsuno K, Nakayama EE, Shioda T, Imad HA. Epidemiological characteristics of severe fever with thrombocytopenia syndrome. Am J Trop Med Hyg. 2025 Feb 18;112(5):956.
5. Corman VM, Eckerle I, Bleicker T, Zaki A, Landt O, Aubarkia M, et al. Detection of a novel human coronavirus by real-time reverse-transcription polymerase chain reaction. Euro Surveill. 2012;17(39):20285.
6. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol. 2019;17(3):181-192.
7. Cui N, Yang X, Ge HH, Yin XH, Yuan YM, Zhou C, et al. Long-term clinical sequelae in severe fever with thrombocytopenia syndrome: A longitudinal cohort study. PLoS Negl Trop Dis. 2025;19(8):e0013276.
8. Esteves E, Obellianne C, Garba A, Sarkar SL, Schuler MG, Hermance ME. Defining the kinetics of severe fever with thrombocytopenia syndrome virus acquisition and dissemination in naturally-infected Haemaphysalis longicornis. Front Cell Infect Microbiol. 2025;15:1706970.
9. Huang XY, Du YH, Wang HF, et al. Prevalence of severe fever with thrombocytopenia syndrome virus in animals in Henan Province, China. Infect Dis Poverty. 2019;8:56.
10. Li DX. Severe severe fever with thrombocytopenia syndrome: a newly discovered emerging infectious disease. Clin Microbiol Infect. 2015;21(7):614-620.
11. Liu Q, He G, Huang SY, et al. Severe severe fever with thrombocytopenia syndrome, an emerging tick-borne zoonosis. Lancet Infect Dis. 2014;14(8):763-772.
12. Liu S, et al. Systematic review of severe fever with thrombocytopenia syndrome: virology, epidemiology, and clinical characteristics. Rev Med Virol. 2014;24(2):90-102.
13. Liu Y, Ma Y, Chen L, Shi X, Fang Y, Li T, et al. A cluster of severe fever with thrombocytopenia syndrome with household and nosocomial transmission in Zhejiang Province, China, 2023. BMC Public Health. 2025;25:3286.

INTERIM GUIDANCE

14. Lu HY, Wu GD, Peng M, Wu LB, Luo YM, Bin X, et al. SFTSV Prevalence in Ticks and Livestock in an SFTSV-Endemic Area in Central China. Pathogens. 2025;14(9):944.
15. Mendoza CA, Ebihara H, Yamaoka S. Immune modulation and immune-mediated pathogenesis of emerging tickborne banyangviruses. Vaccines. 2019 Sep 20;7(4):125.
16. Peng C, Hao Y, Yuan Y, Ma W, Zhang D, Kong J, et al. Bandavirus dabieense: A review of epidemiology, clinical characteristics, pathophysiology, treatment and prevention. Virulence. 2025;16(1):2520343.
17. Sang S, Chen P, Li C, Zhang A, Wang Y, Liu Q. The classification, origin, and evolutionary dynamics of severe fever with thrombocytopenia syndrome virus circulating in East Asia. Virus Evol. 2024;10(1):veae072.
18. Seo JW, Kim D, Yun N, Kim DM. Clinical Update of Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome. Viruses. 2021;13(7):1213.
19. Sun H, Hu Q, Lu S, Yang Y, Zhang L, Long J, et al. Current status of severe fever with thrombocytopenia syndrome in China (Review). Int J Mol Med. 2025;56(5):169.
20. Sun Y, Liang M, Qu J, et al. Early diagnosis of novel SFTS bunyavirus infection by quantitative real-time RT-PCR assay. J Clin Virol. 2012;53(1):48-53.
21. Sun Z, Cheng J, Bai Y, Cao L, Xie D, Deng F, et al. Architecture of severe fever with thrombocytopenia syndrome virus. Protein Cell. 2023;14(12):914–918.
22. Wang Y, Pang B, Wang Z, Tian X, Xu X, Chong X, et al. Genomic diversity and evolution analysis of severe fever with thrombocytopenia syndrome in East Asia from 2010 to 2022. Front Microbiol. 2023;14:1233693.
23. Williams HM, Thorkelsson SR, Vogel D, Milewski M, Busch C, Cusack S, et al. Structural insights into viral genome replication by the severe fever with thrombocytopenia syndrome virus L protein. Nucleic Acids Res. 2023;51(3):1424–1442.
24. Yanagawa Y, Nagasawa H, Shimizu Y. Severe fever thrombocytopenia syndrome proceeding east. J Rural Med. 2025;20(3):253–254.
25. Zhan J, Wang Q, Cheng J, et al. Current status of severe fever with thrombocytopenia syndrome in China. Virol Sin. 2017;32(1):51-62.
26. Zhang N, Mu X, Liu J, Liu T. Risk assessment of human-to-human transmission of severe fever with thrombocytopenia syndrome virus based on 10-year clustered analysis. Front Public Health. 2024;12:1419425.
27. Zhang Z, Hu X, Jiang Q, Du Q, Chen Q, Chen X, et al. Age-related disparities in clinical characteristics and outcomes of patients with severe fever with thrombocytopenia syndrome. PLoS Negl Trop Dis. 2024;19(11):e0013694.

INTERIM GUIDANCE

28. Zhao J, Lu QB, Li H, Yuan Y, Cui N, Yuan C, et al. Sex differences in case fatality rate of patients with severe fever with thrombocytopenia syndrome. Front Microbiol. 2021;12:738808.
29. Zhao Y, Wu X, Wang X, Li L. Evolving therapeutic strategies for severe fever with thrombocytopenia syndrome: from past to future. Ther Adv Infect Dis. 2025;12:20499361251340786.

INTERIM GUIDANCE

INTERIM GUIDANCE

บทที่ 8

การตรวจวินิจฉัยโรค

โรคติดเชื้อ SFTS ทางห้องปฏิบัติการ

บทที่ 8 การตรวจวินิจฉัย
โรคติดเชื้อ SFTS ทางห้องปฏิบัติการ

มาตรการเฝ้าระวังและเตรียมความพร้อมในการรับมือโรคติดต่ออุบัติใหม่จากสัตว์สู่คนที่มีความรุนแรงสูง คือ โรคติดเชื้อไวรัส SFTS ซึ่งเป็นเชื้อในกลุ่มเสี่ยงระดับ 4 ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ การปฏิบัติการต้องดำเนินการกับทั้งผู้ป่วยและให้ครอบคลุมการเฝ้าระวังในพื้นที่เสี่ยง สถานพยาบาล และระบบห้องปฏิบัติการ เพื่อให้สามารถตรวจจับ วินิจฉัย และควบคุมการแพร่กระจายของโรคได้อย่างทันท่วงที

สถานที่ที่อาจพบผู้ป่วยสงสัยโรคติดเชื้อไวรัส SFTS ได้แก่

1. ด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ เช่น ท่าอากาศยาน ท่าเรือ และจุดผ่านแดน
    - ดำเนินการคัดกรองผู้เดินทางที่มีอาการเข้าได้กับโรค ร่วมกับประวัติเสี่ยงทางระบาดวิทยา
    - หากพบผู้ป่วยสงสัย ให้ส่งต่อเข้ารับการประเมินและดูแลในสถานพยาบาลที่เหมาะสมทันที
2. สถานพยาบาลทุกระดับ ได้แก่ โรงพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลเอกชน และสถานพยาบาลอื่น
    - อาจพบผู้ป่วยสงสัยโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์เข้ารับการรักษา
    - การจัดการผู้ป่วยและสิ่งส่งตรวจต้องอยู่ภายใต้มาตรการป้องกันและควบคุมการติดเชื้ออย่างเคร่งครัด
    - ไม่ควรดำเนินการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่มีความเสี่ยง หากหน่วยงานไม่มีความพร้อมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพตามที่กำหนด
3. ที่พักอาศัย ทุ่งหญ้า หรือป่า แหล่งเพาะเลี้ยงปศุสัตว์ซึ่งเป็นแหล่งอาศัยของพาหะนำโรค และสัตว์ที่เป็นแหล่งรังโรค

INTERIM GUIDANCE

การตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยโรคติดเชื้อไวรัส SFTS แบ่งออกเป็น 2 ระดับ ตามวัตถุประสงค์และระดับความเสี่ยง

1. การตรวจวินิจฉัยแยกโรค และการตรวจติดตามเพื่อการรักษา (Non-SFTS testing)

การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อการวินิจฉัยแยกโรค และการประเมินภาวะผู้ป่วยเพื่อการรักษา เช่น

- Complete blood count (CBC)
- การตรวจการทำงานของตับและไต
- การตรวจอิเล็กโตรไลต์
- การตรวจแยกโรคติดเชื้ออื่นที่มีอาการคล้ายคลึงกัน เช่น ตรวจแยกโรคที่มีอาการไข้และเลือดออกคล้ายกัน เช่น ไข้เลือดออกเดงกี โรคไข้ปวดข้อยุงลาย โรคฉี่หนู (Leptospirosis) โรคริกเก็ตเซีย และโรคติดเชื้อจากเห็บอื่น ๆ เช่น โรคไลม์ สครับไทฟัส

การปฏิบัติงานต้องปฏิบัติตามมาตรการ Universal Precaution / Standard Precaution อย่างเคร่งครัด โดยถือว่าสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยสงสัยโรคติดเชื้อไวรัส SFTS มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนเชื้อ ให้ดำเนินการได้เฉพาะในสถานพยาบาลที่มีพื้นที่หรือห้องปฏิบัติการที่กำหนดไว้ เช่น ห้องปฏิบัติการ Designated Receiving Area (DRA) ซึ่งองค์การอนามัยโลกกำหนดให้ห้องปฏิบัติการ DRA เป็นห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ 2 (BSL-2) และต้องปฏิบัติการแบบ BSL-3 สำหรับเป็นสถานที่รับสิ่งส่งตรวจ เตรียมสิ่งส่งตรวจ ทำลายสิ่งส่งตรวจ และจัดเก็บสิ่งส่งตรวจ เพื่อเป็นการควบคุมและกักกันให้เชื้ออยู่ในบริเวณเดียวกัน โดยมีอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลพร้อม เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานและป้องกันการแพร่กระจายเชื้อสู่สิ่งแวดล้อม (ดูรายละเอียดห้องปฏิบัติการ DRA ในบทที่ 2 การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสอีโบลาทางห้องปฏิบัติการ)

2. การตรวจวินิจฉัยโรคที่เกิดจากเชื้อ Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus (SFTSV)

ตัวอย่างผู้ป่วยสงสัยติดเชื้อ SFTSV ที่ใช้ในการวินิจฉัยทางคลินิกและการติดตามอาการ:

- เลือดและซีรัม (Blood and Serum): เป็นตัวอย่างมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจหา RNA ของไวรัสด้วยวิธี RT-PCR ในระยะเฉียบพลัน รวมถึงใช้ในการตรวจหาแอนติบอดี (IgM/IgG) ด้วยวิธี ELISA หรือ IFA และการแยกเพาะเชื้อไวรัส (Virus Isolation)
- สารคัดหลั่งและของเหลวในร่างกาย (Other Body Fluids): ไวรัส SFTS สามารถตรวจพบได้ในของเหลวหลากหลายชนิด ซึ่งช่วยในการยืนยันการวินิจฉัยและการศึกษาการแพร่เชื้อ ได้แก่: ปัสสาวะ อุจจาระ สารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจ น้ำไขสันหลัง (Cerebrospinal Fluid; CSF): ใช้ตรวจในผู้ป่วยที่มีอาการทางระบบประสาทหรือสมองอักเสบ น้ำย่อยจากกระเพาะอาหาร หรือน้ำลาย
- ชิ้นเนื้อ (Tissue Samples): ในกรณีที่มีการชันสูตรศพ (Autopsy) มีการเก็บตัวอย่างจากอวัยวะต่างๆ เช่น ไขกระดูก (Bone marrow smears), ม้าม, ตับ, ปอด และไต เพื่อตรวจหาการกระจายของไวรัสและลักษณะทางพยาธิวิทยา

ดังนั้นชนิดตัวอย่างที่แนะนำในคู่มือนี้จึงจัดทำขึ้นโดยอ้างอิงจากลักษณะการกระจายของเชื้อและการตรวจพบเชื้อจากหลายระบบตามหลักฐานทางคลินิกและไวรัสวิทยา โดยให้ความสำคัญกับการเก็บตัวอย่างจากการพิจารณาเก็บตัวอย่างเลือดและซีรั่มเป็นอันดับแรกเพื่อใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสในช่วงแรกของการติดเชื้อ และน้ำไขสันหลังเพิ่มเติมในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงหรือมีอาการทางระบบประสาท

INTERIM GUIDANCE

การตรวจยืนยันเชื้อไวรัส SFTS เป็นการตรวจเฉพาะทางที่มีความเสี่ยงสูง ต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ 3 (BSL-3) หรือระดับที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ต้องเป็นไปเพื่อการตรวจวิเคราะห์หาสาเหตุของโรคเพื่อการควบคุมโรคเท่านั้น โดยบุคลากรที่ได้รับอนุญาตและผ่านการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการจัดการเชื้อก่อโรคอันตราย

การตรวจดังกล่าวครอบคลุมการเปิดและเตรียมสิ่งส่งตรวจ การตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของเชื้อ การจัดการสิ่งส่งตรวจหลังการตรวจ รวมถึงกิจกรรมที่อาจก่อให้เกิดละอองฟุ้งกระจาย ซึ่งต้องดำเนินการภายใต้มาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างเคร่งครัด

หน่วยงานที่ไม่มีความพร้อมด้านห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ BSL-3 ห้ามดำเนินการตรวจวิเคราะห์หรือเพาะเลี้ยงเชื้อไวรัส SFTS ที่อยู่ในระดับความเสี่ยงสูงสุดตามประกาศ ให้ดำเนินการบรรจุและส่งต่อสิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เท่านั้น

การตรวจยืนยันเชื้อไวรัส SFTS ได้แก่

- การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SFTSV
- การตรวจทางภูมิคุ้มกัน (แอนติบอดี)
- การเพาะแยกเชื้อไวรัส (ในกรณีจำเป็นและมีความพร้อม)

ทั้งนี้ วิธีการตรวจที่เลือกใช้ขึ้นอยู่กับ ระยะของโรค ชนิดสิ่งส่งตรวจ และความพร้อมของห้องปฏิบัติการ โดยการดำเนินการทุกขั้นตอนต้องอยู่ภายใต้มาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างเคร่งครัด

2.1 เกณฑ์การวินิจฉัยทางคลินิก (Clinical Diagnostic Criteria) การวินิจฉัยเริ่มต้นจากความสงสัยทางคลินิกโดยพิจารณาปัจจัยดังนี้

- ประวัติระบาดวิทยา: การอาศัยหรือเดินทางเข้าไปในพื้นที่ป่า เขา หรือพื้นที่เกษตรกรรมในช่วงฤดูที่เห็บชุกชุม หรือมีประวัติถูกเห็บกัดภายใน 2 สัปดาห์ก่อนป่วย
- อาการทางคลินิก: มีไข้สูงเฉียบพลัน อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร และอาการทางทางเดินอาหาร (คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย)
- ลักษณะทางห้องปฏิบัติการเบื้องต้น: พบภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (Thrombocytopenia < 100,000/ลบ.มม.) และเม็ดเลือดขาวต่ำ (Leukopenia < 4,000/ลบ.มม.)

2.2 การตรวจทางไวรัสวิทยา (Virology/Pathogen Detection) เป็นการตรวจหาตัวเชื้อไวรัสหรือส่วนประกอบของไวรัสโดยตรง มักใช้สำหรับการวินิจฉัยในระยะเฉียบพลัน (โดยเฉพาะในช่วง 1 สัปดาห์แรกหลังเริ่มมีอาการ)

- Real time RT-PCR เป็นวิธีมาตรฐานที่มีความไวและความจำเพาะสูง โดยสามารถตรวจพบ RNA ของไวรัสในซีรัมได้ตั้งแต่วันแรกที่เริ่มมีอาการตรวจทั้ง 3 ส่วนของไวรัส (S, M, L segments) ตัวอย่างตรวจ คือ น้ำเหลืองของคน สัตว์ (host) และชิ้นส่วนของพาหะนำโรค คือ เห็บ (animal tissue sample)
- Nucleotide sequencing การตรวจหาลำดับเบสของไวรัสโดย Next Generation sequence หรือ conventional sequencing มีบทบาทสำคัญในการยืนยันชนิดของเชื้อ ศึกษาลักษณะทางพันธุกรรมของไวรัสและการสนับสนุนการสอบสวนทางระบาดวิทยา แต่ไม่ใช้เป็นการตรวจคัดกรองผู้ป่วยตามปกติ
- การแยกและเพาะเชื้อไวรัส (Virus Isolation) การเพาะแยกเชื้อไวรัสโดยใช้เซลล์เพาะเลี้ยง Vero E6 cell ตัวอย่างที่ใช้คือ เลือดหรือน้ำเหลืองของผู้ป่วย หรือ animal tissue sample
- การตรวจพิสูจน์เชื้อวิธี direct immunofluorescence assay (IFA) with rabbit anti-SFTSV recombinant nucleoprotein (rNP) serum

INTERIM GUIDANCE

2.3 การตรวจทางภูมิคุ้มกัน (Serological testing) ใช้สำหรับวินิจฉัยเมื่อพ้นระยะเฉียบพลันไปแล้ว หรือใช้เพื่อการศึกษาทางระบาดวิทยา:

- IgM: มักเริ่มตรวจพบหลังวันที่ 7 ของการป่วย และขึ้นสูงสุดในช่วงวันที่ 8–14
- IgG: เริ่มตรวจพบในสัปดาห์ที่ 2 และสามารถคงอยู่ในร่างกายผู้รอดชีวิตได้นานกว่า 10 ปี
- Neutralization Test: เป็นมาตรฐานสูงสุดในการตรวจหาแอนติบอดีที่ทำลายฤทธิ์ไวรัส แต่ต้องทำในห้องปฏิบัติการระดับชีวนิรภัยระดับ 4 (BSL-4)

ห้องปฏิบัติการอ้างอิงสำหรับการตรวจยืนยันเชื้อในกลุ่มเสี่ยงสูงระดับ 3 และ 4

การตรวจยืนยันไวรัสกลุ่มเสี่ยงสูงในประเทศไทยให้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย และมีความพร้อมด้านบุคลากร เครื่องมือ และระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยเปิดให้บริการตรวจวินิจฉัยเฉพาะทาง เช่น การตรวจสารพันธุกรรมด้วยวิธี Real-time RT-PCR และการตรวจยืนยันเพิ่มเติมตามความเหมาะสม

หน่วยงานที่ไม่มีความพร้อมด้านห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ BSL-3 ห้ามดำเนินการตรวจวิเคราะห์หรือเพาะแยกเชื้อไวรัสกลุ่มเสี่ยงสูง ให้ดำเนินการบรรจุและส่งต่อสิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เท่านั้น

การเก็บตัวอย่างส่งตรวจเชื้อ SFTSV ณ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

ให้มีข้อปฏิบัติดังนี้

1. เมื่อพบการระบาดของโรค SFTS และกรมควบคุมโรคลงพื้นที่สอบสวนโรคตามมาตรการการควบคุมโรคแล้ว สามารถเก็บตัวอย่างเลือดผู้ป่วย ส่งตรวจได้ที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรณีสอบสวนโรคติดต่ออันตรายร้ายแรงหรือโรคอุบัติใหม่

2. การเก็บตัวอย่างพาหะนำโรคคือ เห็บ หรือสัตว์เลี้ยงใกล้ชิด เช่น สุนัข แมว นำส่งตรวจให้สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ หากหน่วยงานดังกล่าวประสงค์ขอตรวจยืนยันสามารถส่งสารพันธุกรรมมาตรวจยืนยันที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

3. การเก็บตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยควรเก็บในระยะมีไข้ หรือภายใน 6 วันหลังผู้ป่วยเริ่มมีอาการโดยใช้ EDTA plasma หรือ serum ตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัย เนื่องจาก SFTSV เป็นเชื้อที่อยู่ใน Risk group 4 การเก็บตัวอย่างผู้ป่วยสงสัยติดเชื้อ เจ้าหน้าที่จำเป็นต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันให้ครบถ้วนก่อนทำการเก็บตัวอย่างและบรรจุเพื่อนำส่งทุกครั้ง และการวิเคราะห์ชนิดเชื้อไวรัสก่อโรค SFTS จำเป็นต้องทำการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ BSL3 โดยวิธีตรวจสารพันธุกรรมด้วยเทคนิค multiplex Real Time RT-PCR และรายงานผลภายใน 24 ชั่วโมง นับจากรับตัวอย่างเข้าห้องปฏิบัติการ

4. นำส่งตัวอย่างโดยบรรจุในกล่องควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ภายใน 24 ชั่วโมง ระบุรายละเอียดของตัวอย่างในใบนำส่งและเอกสารการสอบสวนโรค พร้อมทั้งช่องทางการส่งติดต่อกลับ ติดต่อประสานการส่งตัวอย่างกับศูนย์เฝ้าระวังและประสานงานทางห้องปฏิบัติการ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข เบอร์ติดต่อ 02-9510000 ต่อ 98340 หรือ LINEOA @769baxtr

INTERIM GUIDANCE

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนที่ 80 ก [อินเทอร์เน็ต]. 2558 [เข้าถึงเมื่อ 23 มี.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: https://legal.moph.go.th/index.php?option=com_remository&Itemid=813&func=select&id=275
2. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 6th ed. Washington: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health; 2020.
3. Cui N, Yang X, Ge HH, Yin XH, Yuan YM, Zhou C, et al. Long-term clinical sequelae in severe fever with thrombocytopenia syndrome: A longitudinal cohort study. PLoS Negl Trop Dis. 2025;19(8):e0013276.
4. Esteves E, Obellianne C, Garba A, Sarkar SL, Schuler MG, Hermance ME. Defining the kinetics of severe fever with thrombocytopenia syndrome virus acquisition and dissemination in naturally-infected Haemaphysalis longicornis. Front Cell Infect Microbiol. 2025;15:1706970.
5. Park SY, Choi W, Chong YP, Park SW, Wang EB, Lee WJ, et al. Use of plasma therapy for severe fever with thrombocytopenia syndrome encephalopathy. Emerg Infect Dis. 2016;22(7):1306-1308.
6. Sang S, Chen P, Li C, Zhang A, Wang Y, Liu Q. The classification, origin, and evolutionary dynamics of severe fever with thrombocytopenia syndrome virus circulating in East Asia. Virus Evol. 2024;10(1):veae072.
7. Sun Y, Liang M, Qu J, et al. Early diagnosis of novel SFTS bunyavirus infection by quantitative real-time RT-PCR assay. J Clin Virol. 2012;53(1):48-53.
8. Wang Y, Pang B, Wang Z, Tian X, Xu X, Chong X, et al. Genomic diversity and evolution analysis of severe fever with thrombocytopenia syndrome in East Asia from 2010 to 2022. Front Microbiol. 2023;14:1233693.
9. Yanagawa Y, Nagasawa H, Shimizu Y. Severe fever thrombocytopenia syndrome proceeding east. J Rural Med. 2025;20(3):253–254.

INTERIM GUIDANCE

INTERIM GUIDANCE

บทที่ 9

การคัดเลือก ภาชนะ/บรรจุภัณฑ์ การบรรจุตัวอย่าง และ การนำส่งสิ่งส่งตรวจ

บทที่ 9 การคัดเลือกภาชนะ/บรรจุภัณฑ์
การบรรจุตัวอย่าง และการนำส่งสิ่งส่งตรวจ

การนำส่งเชื้อหรือตัวอย่างติดเชื้อไปตรวจวิเคราะห์วินิจฉัยยังห้องปฏิบัติการเครือข่าย/อ้างอิง ต้องระมัดระวังอย่างเข้มงวด เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อจากการหก แตก ร้าวของภาชนะ ระหว่างการขนส่งเพื่อนำส่งสิ่งส่งตรวจ อีกทั้งต้องรักษาคุณภาพตัวอย่างระหว่างการขนส่งให้เหมาะสมต่อการวิเคราะห์เมื่อถึงปลายทาง ดังนั้นห้องปฏิบัติการต้องเข้มงวดในวิธีการบรรจุตัวอย่าง และการคัดเลือกภาชนะ/ บรรจุภัณฑ์ รวมทั้งการรักษาอุณหภูมิของตัวอย่างก่อนส่งต่อไปยังห้องปฏิบัติการอื่น และต้องไปเป็นตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

การแบ่งประเภทประเภทสารติดเชื้อ

ห้องปฏิบัติการที่ต้องการบรรจุและขนส่ง ต้องทราบว่าสิ่งส่งตรวจ การแบ่งประเภทสารติดเชื้อมีความสำคัญ ห้องปฏิบัติการที่ต้องการบรรจุและขนส่งเชื้อหรือสารติดเชื้อ จำเป็นต้องทราบว่าเชื้อหรือสิ่งส่งตรวจที่ต้องการขนส่งนั้นอยู่ในประเภทใด เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับการเลือกบรรจุภัณฑ์ วิธีการบรรจุ และขบวนการขนส่งให้เป็นไปตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพ ข้อกำหนด และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง สำหรับประเทศไทยการขนส่งสารติดเชื้อมีหลักเกณฑ์การพิจารณาการแบ่งประเภทของสารติดเชื้อเพื่อการขนส่งที่สำคัญ 2 หลักเกณฑ์ คือ

1. การแบ่งกลุ่มเชื้อโรคตามกฎหมายของประเทศไทย

การแบ่งประเภทเชื้อโรคตามหลักเกณฑ์นี้ใช้เมื่อต้องทำการขนส่งเชื้อโรคหรือตัวอย่างติดเชื้อทางภาคพื้นดิน ทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ ซึ่งกำหนดไว้ในพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558) และมีการกำหนดแบ่งประเภทเชื้อโรคไว้ในมาตรา 18 เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเชื้อโรค โดยคำนึงถึงวิธีป้องกัน วิธีรักษา การแพร่กระจาย และจำนวน หรือปริมาณของเชื้อโรค รวมทั้งความสอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นในคน ชุมชน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศ ออกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

1) เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย
2) เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง
3) เชื้อโรคกลุ่มที่ 3 เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง
4) เชื้อโรคกลุ่มที่ 4 เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงมากหรืออันตรายมาก

ซึ่งสามารถตรวจสอบรายการและกลุ่มเชื้อโรคที่ควบคุมตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ได้จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 ฉบับล่าสุด ผ่านเว็บไซต์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (https://blqs.dmsc.moph.go.th/)

INTERIM GUIDANCE

2. การแบ่งกลุ่มสารติดเชื้อตามข้อกำหนดของสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ

พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 กำหนดให้ใช้หลักเกณฑ์นี้ เมื่อต้องทำการขนส่งเชื้อโรคหรือตัวอย่างทางอากาศทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ สมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ (International Air Transport Association: IATA) ได้จำแนกสารติดเชื้อซึ่งเป็นสินค้าอันตรายประเภท 6.2 ตามที่องค์การสหประชาชาติกำหนดและแบ่งเป็นกลุ่มย่อยเพื่อการดำเนินการขนส่งทางอากาศเป็น 3 กลุ่มย่อย ดังนี้

1) Category A เป็นเชื้อโรคหรือสารติดเชื้อที่เมื่อสัมผัสแล้วสามารถทำให้เกิดความทุพพลภาพถาวร มีความรุนแรงสูงคุกคามถึงชีวิตหรือสามารถทำให้มนุษย์หรือสัตว์ที่มีสุขภาพแข็งแรงเสียชีวิตได้

สามารถตรวจสอบรายการและกลุ่มเชื้อโรค ที่อยู่ในกลุ่ม Category A ผ่านเวปไซต์องค์การอนามัยโลก (https://www.who.int/) หรือ IATA (https://www.iata.org/)

รายชื่อเชื้อโรคหรือสารติดเชื้อที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่ม Category A

Source: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376214/9789240089525-eng.pdf

UN number and Proper Shipping Name	Microorganism
UN 2814 Infectious substance, affecting humans	*Bacillus anthracis* (cultures only) *Brucella abortus* (cultures only) *Brucella melitensis* (cultures only) *Brucella suis* (cultures only) *Burkholderia mallei – Pseudomonas mallei – Glanders* (cultures only) *Burkholderia pseudomallei – Pseudomonas pseudomallei* (cultures only) *Chlamydia psittaci – avian strains* (cultures only) *Clostridium botulinum* (cultures only) *Coccidioides immitis* (cultures only) *Coxiella burnetii* (cultures only) Crimean-Congo haemorrhagic fever virus Dengue virus (cultures only) Eastern equine encephalitis virus (cultures only) *Escherichia coli*, verotoxigenic (cultures only) Ebola virus Flexal virus *Francisella tularensis* (cultures only) Guanarito virus Hantaan virus Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome Hendra virus Hepatitis B virus (cultures only) Herpes B virus (cultures only) Human immunodeficiency virus (cultures only) Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only)

INTERIM GUIDANCE

UN number and Proper Shipping Name	Microorganism
UN 2814 Infectious substance, affecting humans	Japanese Encephalitis virus (cultures only) Junin virus Kyasanur Forest disease virus Lassa virus Machupo virus Marburg virus Monkeypox virus (cultures only) *Mycobacterium tuberculosis* (cultures only) Nipah virus Omsk haemorrhagic fever virus Poliovirus (cultures only) Rabies virus (cultures only) *Rickettsia prowazekii* (cultures only) *Rickettsia rickettsii* (cultures only) Rift Valley fever virus (cultures only) Russian spring-summer encephalitis virus (cultures only) Sabia virus *Shigella dysenteriae* type 1 (cultures only) Tick-borne encephalitis virus (cultures only) Variola virus Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only) West Nile virus (cultures only) Yellow fever virus (cultures only) *Yersinia pestis* (cultures only)
UN 2900 infectious substance, affecting animals	African swine fever virus (cultures only) Avian paramyxovirus Type 1 – Velogenic Newcastle disease virus (cultures only) Classical swine fever virus (cultures only) Foot and mouth disease virus (cultures only) Goatpox virus (cultures only) Lumpy skin disease virus (cultures only) *Mycoplasma mycoides* – Contagious bovine pleuropneumonia (cultures only) Peste des petits ruminants virus (cultures only) Rinderpest virus (cultures only) Sheep-pox virus (cultures only) Swine vesicular disease virus (cultures only) Vesicular stomatitis virus (cultures only)

INTERIM GUIDANCE

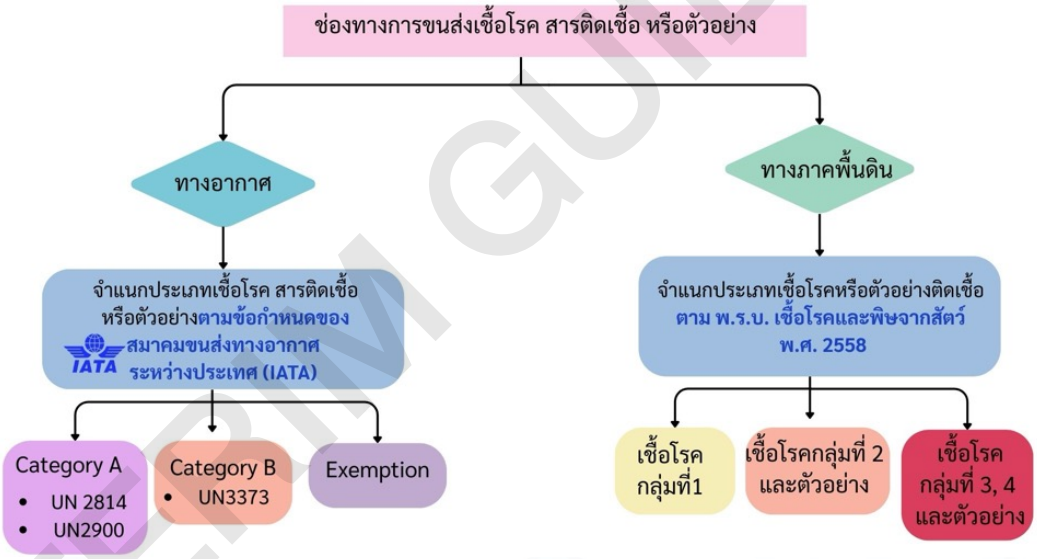
2) Category B เป็นเชื้อโรคหรือตัวอย่างติดเชื้อที่ไม่มีระบุใน Category A ซึ่งมักไม่ก่อให้เกิดโรคที่มีความรุนแรงสูงหรือการเสียชีวิตในมนุษย์หรือสัตว์ ถึงแม้มีการสัมผัสโดยตรง ซึ่ง Category B จะรวมถึงตัวอย่างที่ขนส่งเพื่อใช้ในการวินิจฉัยโรคหรือการสอบสวนโรค

3) Exempt เป็นสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์หรือสัตว์ที่ที่มีการประเมินทางการแพทย์แล้วว่ามีความเป็นไปได้หรือมีความเสี่ยงน้อยมากในการก่อโรคในมนุษย์หรือสัตว์

หมายเหตุ: กรณีเชื้อ EBOLA virus, Nipah virus และ SFTS Virus จัดอยู่ในกลุ่ม Category A และเชื้อ MERS-CoV จัดอยู่ในกลุ่ม Category B

ในการจำแนกหมวดหมู่เชื้อโรคหรือตัวอย่าง สารติดเชื้อ Category A หรือ Category B ต้องมีการประเมินตัวอย่างที่จะทำการบรรจุและขนส่งว่า มีหรือสงสัยว่าจะมีเชื้อก่อโรคใน Category A หรือไม่ หากมีหรือสงสัยว่ามีต้องขนส่งแบบสารติดเชื้อ Category A เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับการขนส่งเชื้อและสารติดเชื้อโดยการขนส่งเชื้อโรค

สารติดเชื้อหรือตัวอย่างในประเทศไทยทั้งการขนส่งทางภาคพื้นดินและทางอากาศ มีการแบ่งกลุ่ม ซึ่งแต่ละกลุ่มมีข้อกำหนดการบรรจุและการขนส่งที่แตกต่างกัน โดยแบ่งกลุ่ม ดังนี้



INTERIM GUIDANCE

วิธีการเก็บและนำส่งสิ่งส่งตรวจ

การเก็บสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยเพื่อนำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการอย่างถูกต้องตามหลักความปลอดภัยทางชีวภาพ โดยมีขั้นตอนดังนี้

ก่อนเก็บสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย ควรเตรียมวัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บสิ่งส่งตรวจให้พร้อม รวมทั้งภาชนะบรรจุ (ขวด/หลอด) ที่เหมาะสมกับชนิดของสิ่งส่งตรวจ โดยต้องระบุรายละเอียดผู้ป่วยบนฉลากข้างภาชนะให้ครบถ้วน เช่น ชื่อผู้ป่วย ชนิดของสิ่งส่งตรวจ และวันเดือนปีที่เก็บตัวอย่าง จากนั้นปิดทับฉลากด้วยวัสดุกันน้ำเพื่อป้องกันความเสียหายของข้อมูล

เมื่อเก็บสิ่งส่งตรวจเรียบร้อยแล้ว ให้ถอดถุงมือชั้นนอกสุด และเปลี่ยนสวมถุงมือคู่ใหม่ จากนั้นทำการฆ่าเชื้อบริเวณภายนอกขวดหรือหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจ โดยการฉีดพ่นหรือเช็ดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม พร้อมตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลบนฉลากอีกครั้ง

ภายหลังจากนั้น ให้นำขวดหรือหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจบรรจุลงในถุงซิปล็อกจำนวน 3 ชั้น แล้วใส่ลงในกล่องหรือภาชนะที่มีฝาปิดล็อกมิดชิด โดยจัดวางภาชนะในลักษณะตั้งตรงเพื่อป้องกันการหกหรือรั่วไหลของสิ่งส่งตรวจ จากนั้นฉีดพ่นน้ำยาฆ่าเชื้อบริเวณภายนอกกล่องหรือภาชนะบรรจุ ก่อนนำออกจากห้องผู้ป่วยเพื่อรอเจ้าหน้าที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มารับ

เมื่อเสร็จสิ้นการปฏิบัติงาน ให้ถอดชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ทิ้งในถังขยะติดเชื้อ และดำเนินการกำจัดหรือทำลายเชื้อตามระเบียบที่กำหนด

หลักการระบบหีบห่อ 3 ชั้น และการเลือกบรรจุภัณฑ์

การบรรจุและนำส่งสิ่งส่งตรวจซึ่งเป็นตัวอย่างติดเชื้อหรือสงสัยติดเชื้อนั้น ต้องใช้หลักการระบบหีบห่อ 3 ชั้น (Triple Packaging System) มาใช้ ซึ่งเป็นหลักพื้นฐานสำคัญสำหรับการบรรจุเชื้อโรค สารติดเชื้อ หรือตัวอย่างเพื่อการขนส่งทั้งทางภาคพื้นดินและทางอากาศ มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อป้องกันการปนเปื้อนทั้งสิ่งที่จัดส่ง ผู้ส่ง และสิ่งแวดล้อม โดยรายละเอียดการบรรจุสิ่งส่งตรวจอธิบายในหัวข้อถัดไป

การเลือกบรรจุภัณฑ์ ต้องพิจารณาเลือกบรรจุภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติของหีบห่อ ตามระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งแตกต่างกันตามประเภทของสารติดเชื้อ และกระบวนการขนส่ง โดยรายละเอียดคุณสมบัติของหีบห่อที่เลือกใช้เป็นบรรจุภัณฑ์ในการขนส่ง สามารถสรุปได้ โดยประกอบด้วยองค์ประกอบหลัก 3 ชั้น ดังตารางที่ 4

INTERIM GUIDANCE

ตารางที่ 4 สรุปคุณสมบัติหีบห่อสำหรับการขนส่งเชื้อโรค สารติดเชื้อ และตัวอย่างในประเทศไทย

หีบห่อ	ขนส่งทางอากาศ			ขนส่งทางภาคพื้นดิน		
	Category A	Category B	Exempt	เชื้อโรคกลุ่มที่1	เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 และตัวอย่าง	เชื้อโรคกลุ่มที่ 3, 4 และตัวอย่าง
หีบห่อชั้นที่ 1	ป้องกัน การรั่วซึม	ป้องกัน การรั่วซึม	ป้องกัน การรั่วซึม	- คงทนไม่แตกง่าย - กันน้ำ/ของเหลวซึมผ่าน - เชื่อม/ปิดได้สนิท	- คงทนไม่แตกง่าย - กันน้ำ/ของเหลวซึมผ่าน - เชื่อม/ปิดได้สนิท	- คงทนไม่แตกง่าย - กันน้ำ/ของเหลวซึมผ่าน - เชื่อม/ปิดได้สนิท

INTERIM GUIDANCE

INTERIM GUIDANCE

หีบห่อ	ขนส่งทางอากาศ			ขนส่งทางภาคพื้นดิน		
	Category A	Category B	Exempt	เชื้อโรคกลุ่มที่1	เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 และตัวอย่าง	เชื้อโรคกลุ่มที่ 3, 4 และตัวอย่าง
หีบห่อชั้นที่ 2	ป้องกัน การรั่วซึม	ป้องกัน การรั่วซึม	ป้องกัน การรั่วซึม		- คงทนไม่แตกง่าย - กันน้ำ/ของเหลวซึมผ่าน - ปิดได้สนิท - สามารถรองรับของเหลวได้ทั้งหมดในกรณีที่หีบห่อชั้นในหรือชั้นที่ 1 แตกหรือรั่ว	- คงทนไม่แตกง่าย - กันน้ำ/ของเหลวซึมผ่าน - ปิดได้สนิท - สามารถรองรับของเหลวได้ทั้งหมดในกรณีที่หีบห่อชั้นในหรือชั้นที่ 1 แตกหรือรั่ว
หีบห่อชั้นที่ 3	- ต้องมีลักษณะแข็งเท่านั้น - ต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า 100x100x100 มม. - ต้องมีสัญลักษณ์ UN package certification พิมพ์ติดบนหีบห่อ	- ต้องมีลักษณะแข็งเท่านั้น - ต้องมีขนาดอย่างน้อยหนึ่งด้านที่มีขนาดความกว้าง ความยาว ไม่น้อยกว่า 100x100 มม.	- ต้องมีความแข็งแรงเพียงพอ - มีคำว่า “Exempt human specimen” หรือ “Exempt animal specimen” บนหีบห่อ		- ต้องมีคุณสมบัติเป็นไปตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศกำหนด ได้แก่ - ขนาด ไม่น้อยกว่า 100x100x100 มม. - มีคุณสมบัติหรือเทียบเท่าคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้ • มีความต้านการตกกระแทกจากที่สูง • มีความต้านแรงทิ่มทะลุ • มีความต้านการเรียงซ้อน	- ต้องทำด้วยกระดาษแข็ง พลาสติก โลหะหรือวัสดุอื่นที่มีความคงทน ต่อการกระแทก - มีฝาที่ปิดได้สนิท - ต้องมีเครื่องหมายการรับรองหีบห่อที่ผ่านการทดสอบคุณสมบัติตามข้อเสนอแนะสหประชาชาติ

INTERIM GUIDANCE

หีบห่อ	ขนส่งทางอากาศ			ขนส่งทางภาคพื้นดิน		
	Category A	Category B	Exempt	เชื้อโรคกลุ่มที่1	เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 และตัวอย่าง	เชื้อโรคกลุ่มที่ 3, 4 และตัวอย่าง
หมายเหตุ	- หีบห่อชั้นที่ 1 หรือ 2 ต้องผ่าน pressure test ที่ 95 kPa และทนต่ออุณหภูมิ -40 ถึง +55 °C - หีบห่อที่สมบูรณ์ผ่านการทดสอบ • drop test จากความสูงที่ 9 ม. • puncture test ที่น้ำหนัก 7 กก.	- หีบห่อชั้นที่ 1 หรือ 2 ต้องผ่าน pressure test ที่ 95 kPa และทนต่ออุณหภูมิ -40 ถึง +55 °C - หีบห่อที่สมบูรณ์ผ่านการทดสอบ drop test จากความสูงที่ 1.2 ม.		ไม่ได้กำหนดเป็นหีบห่อ 3 ชั้น	หีบห่อชั้นที่ 2 ไม่จำเป็นหากเป็นการขนส่งภายในอาคารเดียวกัน	

การบรรจุสิ่งส่งตรวจลงในภาชนะ 3 ชั้นเพื่อการขนส่ง

การบรรจุสิ่งส่งตรวจเพื่อการขนส่งต้องดำเนินการในพื้นที่ที่กำหนด มีการจำกัดการเข้า–ออก และผู้ปฏิบัติงานต้องสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ให้ครบถ้วน โดยเฉพาะขั้นตอนการติดฉลากและสัญลักษณ์ที่กล่องบรรจุ ดำเนินการตามลำดับดังนี้

1. **ผู้บรรจุสิ่งส่งตรวจคนที่ 1 (D)** ทำหน้าที่ทำความสะอาดภาชนะบรรจุชั้นใน (Primary Container) ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เตรียมไว้ และพันภาชนะบรรจุชั้นใน (Primary Container) ที่บรรจุสิ่งส่งตรวจด้วยกระดาษซับ เพื่อรองรับกรณีเกิดการรั่วไหล จากนั้นห่อด้วยวัสดุกันกระแทก โดยม้วนวัสดุกันกระแทกเข้าด้านในให้กระชับและแน่นหนาและบรรจุลง ภาชนะบรรจุชั้นกลาง (Secondary Container) ที่ทำความสะอาดแล้ว

2. **ผู้บรรจุสิ่งส่งตรวจคนที่ 1 (D)** ทำความสะอาดบริเวณรอบภาชนะบรรจุชั้นกลาง (Secondary Container) ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เตรียมไว้ ถอดถุงมือชั้นนอกทิ้งในถังหรือถุงขยะติดเชื้อ และสวมถุงมือคู่ใหม่ แล้วส่งภาชนะบรรจุชั้นในออกมาจากตู้ปราศจากเชื้อ)

3. **ผู้บรรจุสิ่งส่งตรวจคนที่ 2 (C)** เปิดฝากล่องฝากล่องชั้นนอก (Outer Container) และบรรจุน้ำแข็งแห้งให้เรียบร้อย เพื่อให้ผู้บรรจุสิ่งส่งตรวจคนที่ 1 (D) สามารถนำภาชนะบรรจุชั้นกลาง (Secondary Container) บรรจุลงกล่องชั้นนอก (Outer Container) ได้

4. **ผู้บรรจุสิ่งส่งตรวจคนที่ 2 (C)** ปิดผนึกกล่องชั้นนอก (Outer Container) ด้วยแผ่นโฟมล็อคเพื่อป้องกันการขยับเขยื้อน และปิดฝากล่องกระดาษโดยแนบเอกสารข้อมูลสำคัญ เช่น เอกสารข้อมูลผู้ป่วย Pathogen Safety Data Sheet (PSDS) หรือข้อมูลที่เป็นความลับ และปิดผนึกฝากล่องด้านนอก และปิดผนึกฝากล่องด้านนอก

5. **ผู้บรรจุสิ่งส่งตรวจคนที่ 2 (C)** ถอดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ตามขั้นตอนที่ถูกต้องและปลอดภัย ใส่ลงในถุงขยะติดเชื้อ และแนบเอกสารใบสำแดงสินค้าอันตราย (Dangerous Goods documentation, DGD) ไว้ด้านแปะฉลากข้อมูลที่สำคัญ เช่น ชื่อผู้ส่ง ชื่อผู้รับ หรือ UN number

การขนส่งพร้อมสารทำความเย็น

การขนส่งตัวอย่างติดเชื้อพร้อมสารทำความเย็น มีวัตถุประสงค์เพื่อรักษาคุณภาพของตัวอย่าง ให้มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับการตรวจทางห้องปฏิบัติการปลายทาง โดยสารทำความเย็นที่เลือกใช้ขึ้นอยู่กับอุณหภูมิที่ต้องการรักษาสภาพตามชนิดของตัวอย่างและวิธีการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งในการบรรจุและขนส่งสารทำความเย็นมีข้อพิจารณาที่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม ได้แก่

1. หีบห่อที่ใช้ต้องสามารถทนต่ออุณหภูมิของสารทำความเย็นที่ใช้และช่วยรักษาอุณหภูมิได้
2. สารทำความเย็นต้องใส่อยู่ระหว่างหีบห่อชั้นที่ 2 และชั้นนอกสุด หรือใน Overpack
3. ผู้ที่ทำหน้าที่ขนส่งต้องผ่านการอบรมเกี่ยวกับสารทำความเย็นที่ใช้
4. ระบบขนส่งต้องมีการระบายอากาศที่เหมาะสมกับสารทำความเย็นที่ใช้
5. มีการติดฉลากหรือสัญลักษณ์ที่เหมาะสม

INTERIM GUIDANCE

สารหรือวัตถุทำความเย็นที่ใช้ในการขนส่ง ได้แก่

1. น้ำแข็ง (Wet ice) ไม่จัดเป็นกลุ่มสินค้าอันตราย (Dangerous goods)จึงไม่มีข้อกำหนดเฉพาะเพิ่มเติมในการบรรจุขนส่งทางอากาศ แต่หีบห่อที่ใช้งานกับน้ำแข็งต้องสามารถป้องกันการรั่วซึมของน้ำที่ละลายจากน้ำแข็งได้ ไม่ควรใช้น้ำแข็งสำหรับการขนส่งสารติดเชื้อ เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงในการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมได้
2. น้ำแข็งแห้ง (Dry ice) จัดเป็นสินค้าอันตรายประเภทที่ 9 ในการขนส่งทางอากาศต้องมีการระบุหมายเลขสหประชาชาติ และชื่อที่ถูกต้องในการขนส่งไว้ที่หีบห่อชั้นนอก หีบห่อต้องเป็นชนิดที่สามารถระบายความดันจากก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่เกิดจากการระเหิด สำหรับการขนส่งทางอากาศผู้บรรจุต้องได้รับการฝึกอบรมหากมีการบรรจุน้ำแข็งแห้งมากกว่า 2.5 กิโลกรัมต่อหีบห่อ

ตัวอย่างการบรรจุและหีบห่อสำหรับการขนส่งที่ใช้น้ำแข็งแห้งและซองน้ำแข็ง

3. ไนโตรเจนเหลว (Liquid Nitrogen) จัดเป็นสินค้าอันตรายประเภทที่ 2 ต้องมีการระบุหมายเลขสหประชาชาติและชื่อที่ถูกต้องในการขนส่งไว้ที่หีบห่อชั้นนอก และเนื่องจากไนโตรเจนเหลวมีอุณหภูมิที่ต่ำมาก หีบห่อชั้นที่ 1 และชั้นที่ 2 ต้องมีคุณสมบัติที่ทนต่ออุณหภูมิดังกล่าวได้
4. ถังไนโตรเจนเหลว (Dry shipper) ไนโตรเจนเหลวที่อยู่ในถังไนโตรเจนเหลวโดยเฉพาะ จะไม่จัดเป็นกลุ่มสินค้าอันตราย จึงไม่อยู่ในข้อกำหนดของไนโตรเจนเหลว (Free nitrogen liquid)
5. ซองน้ำแข็ง (Ice pack) เป็นสารทำความเย็นอีกชนิดหนึ่งที่ปัจจุบันมีการใช้เพื่อรักษาอุณหภูมิในการขนส่งอย่างมาก ซึ่งไม่จัดเป็นกลุ่มสินค้าอันตราย (Dangerous goods) จึงไม่มีข้อกำหนดเฉพาะเพิ่มเติมในการบรรจุและขนส่งทางอากาศ ลักษณะหีบห่อของ ice pack มีหลากหลายรูปแบบ ส่วนมากจะมีลักษณะเป็นกระบอกหรือกล่องพลาสติกลักษณะแข็งทรงสี่เหลี่ยมแบนหรือถุงพลาสติกที่มีความเหนียว ไม่ขาดแตกง่าย ปิดสนิท ป้องกันการรั่วซึมได้ ดังนั้นเมื่อมีการละลายจะไม่มีปัญหาน้ำไหลนองเลอะเทอะมากเท่าการใช้น้ำแข็ง นอกจากนี้สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ โดยต้องทำความสะอาดลดการปนเปื้อนเชื้อพื้นผิวด้านนอกโดยรอบของซองน้ำแข็งอย่างเหมาะสมก่อนนำกลับมาใช้ซ้ำ

INTERIM GUIDANCE

สถานที่รับตัวอย่างส่วนกลาง

ศูนย์เฝ้าระวังและประสานงานทางห้องปฏิบัติการ (ศปส.) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
อาคารศูนย์รวมบริการ (One stop service) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 .

	วันทำการ	วันหยุดราชการ
เวลาให้บริการ	08.30-19.30 น.	08.30-16.30 น.
โทรศัพท์	0-2951-0000, 0-2589-9850-8 ต่อ 98340	
โทรศัพท์มือถือ	083-227-2187 (เฉพาะนอกเวลาราชการ)	
E-mail	SPLABNIH@GMAIL.COM	
LINE OA	@769baxtr	

หมายเหตุ วันหยุดราชการ *กรณีเคสฉุกเฉินเร่งด่วน* แจ้งล่วงหน้าก่อนปิดทำการ 3 ชั่วโมง เพื่อประสานงานห้องปฏิบัติการเพื่อเตรียมความพร้อมบุคลากรและสถานที่

INTERIM GUIDANCE

สถานที่รับตัวอย่างส่วนภูมิภาค

ลำดับ	ชื่อหน่วยงาน	โทรศัพท์	โทรสาร	LINE OA
1	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 (เชียงใหม่)	0-5311-2188-90	0-5311-2088	@012ddhff
2	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 1/1 (เชียงราย)	0-5317-6224-6	0-5317-6224-6 ต่อ 700	
3	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 (พิษณุโลก)	0-5532-2824-6	0-5532-2824-6 ต่อ 700	
4	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 (นครสวรรค์)	0-5624-5618-20	0-5624-5617	
5	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สระบุรี	0-3629-8274	-	
6	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 (สมุทรสงคราม)	0-3471-1945-8	0-3471-1950 0-3471-1951	
7	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 (ชลบุรี)	0-3878-4006-7 0-3845-5269 0-3878-4533 081-8630678	0-3845-5165	@453qrtmg
8	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 (ขอนแก่น)	0-4324-0800	0-4324-0845	@510usqbr
9	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 (อุดรธานี)	0-4220-7364-6 086-4590763	0-4220-7367	
10	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 (นครราชสีมา)	0-4434-6006-10 092-6944399	0-4434-6018	
11	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 (อุบลราชธานี)	0-4531-2232-3 086-4681850 086-4681851	0-4531-2232-3 ต่อ 150	
12	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 (สุราษฎร์ธานี)	0-7735-5301-6	0-7735-5300	@493vfhag
13	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 (ภูเก็ต)	0-7660-0119-21 098-309-4456 098-198-4456	0-7660-0112	
14	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 (สงขลา)	0-7433-0211 0-7433-0277	0-7433-0215	
15	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 (ตรัง)	0-7550-1050-3	0-7550-1056	

INTERIM GUIDANCE

ภาคผนวก

INTERIM GUIDANCE

ภาคผนวก 1 ห้องปฏิบัติการ Designated Receiving Area (DRA)

ห้องปฏิบัติการสำหรับการตรวจสิ่งส่งตรวจ ซึ่งสงสัยปนเปื้อนเชื้อก่อโรครุนแรงในระดับความเสี่ยงที่ 4 เป็นห้องซึ่งแยกออกมาต่างหากจากห้องที่ใช้ในการตรวจสิ่งส่งตรวจในงานประจำ มีขนาดเหมาะสมสำหรับระบบปฏิบัติการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อเน้นความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่จากความเสี่ยงในการติดเชื้อ และยังต้องป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อจากห้องปฏิบัติการออกไปสู่สิ่งแวดล้อมด้วย

การปฏิบัติงานกับสิ่งส่งตรวจ ซึ่งปนเปื้อนเชื้อในระดับความเสี่ยงที่ 4 อาจทำในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ 2 แบบเสริมสมรรถนะ (BSL-2 Enhanced) โดยไม่จำเป็นต้องเป็นห้องความดันลบ ห้องนี้ตั้งอยู่ในโรงพยาบาลที่รับดูแลรักษาผู้ป่วย เพื่อใช้งานสำหรับ การรับ การเตรียม และการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างตรวจ รวมทั้งการทำลาย หรือการเก็บตัวอย่างตรวจในกรณีจำเป็น ควรมีการประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการสำหรับการตรวจสิ่งส่งตรวจซึ่งปนเปื้อนเชื้อก่อโรครุนแรงในระดับความเสี่ยงที่ 4 ประกอบไปด้วย 3 ส่วนที่สำคัญ ได้แก่ สถานที่ บุคลากร และ เครื่องมือ

โครงสร้างและการควบคุมพื้นที่

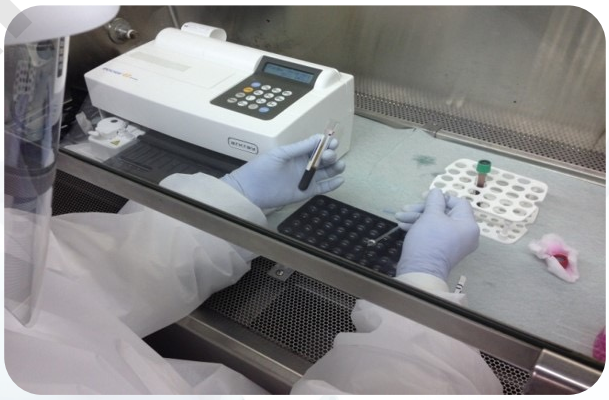
- ห้องปฏิบัติการ DRA ต้องแยกจากพื้นที่ปฏิบัติงานทั่วไปอย่างชัดเจน มีประตูแยกจากพื้นที่อื่นๆ มีการควบคุมการเข้า-ออก
- ติดป้ายเตือนความเสี่ยงทางชีวภาพที่ประตูทางเข้าห้องอย่างชัดเจน
- ห้องต้องสามารถปิดสนิทเพื่อทำการฆ่าเชื้อได้ และพื้นที่ปฏิบัติงานภายในห้องต้องออกแบบให้รองรับการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อได้
- ขณะปฏิบัติงานต้องปิดประตูตลอดเวลาและมีป้ายแสดงสถานะติดไว้ เช่น “ห้ามเข้า กำลังตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจสงสัยเชื้ออันตราย”
- เมื่อไม่ใช้งาน ต้องล็อกห้อง และเก็บรักษากุญแจห้องโดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย
- ต้องมีพื้นที่สะอาดสำหรับสวม PPE ก่อนเข้าปฏิบัติงาน

INTERIM GUIDANCE

การปฏิบัติงานกับสิ่งส่งตรวจ

- ผู้ปฏิบัติงานในห้อง DRA ต้องสวมใส่ PPE ที่เหมาะสม เช่น ถุงมือ เสื้อคลุมแขนยาวกันน้ำ / disposable gown รองเท้าหุ้มส้น face shield หรือ eye protection โดยการเลือก PPE ต้องอิงตามการประเมินความเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากสิ่งส่งตรวจนั้น
- การเตรียมตัวอย่างสิ่งส่งตรวจต้องดำเนินการภายใน BSC Class II และการเปิดฝาภาชนะบรรจุตัวอย่างต้องระมัดระวังเรื่องการฟุ้งกระจาย อาจใช้ผ้าก๊อซช่วยในการเปิดฝาภาชนะ
- การปั่นแยกซีรั่มต้องใช้ centrifuge ที่มี safety bucket และเปิดใน BSC Class II
- การเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจควรอยู่ภายในห้อง DRA
- หากจำเป็นต้องเก็บสิ่งส่งตรวจภายนอกห้อง DRA ต้องบรรจุใหม่แบบสิ่งส่งตรวจอันตรายและระบุฉลากให้ชัดเจน สถานที่เก็บนั้นต้องล็อกได้ และมีผู้รับผิดชอบชัดเจน
- หลังปฏิบัติหน้าที่ในห้อง DRA ให้ถอด PPE ในถุงขยะติดเชื้อทันที และนำไปฆ่าเชื้อด้วยวิธี autoclave นาน 60 นาที ในพื้นที่ที่กำหนด
- ล้างมือด้วยน้ำสบู่หรือ Alcohol-based hand rub ทันทีหลังออกจากห้อง

การใช้ผ้าก๊อซในการเปิดภาชนะบรรจุตัวอย่างเพื่อป้องกันการฟุ้งกระจายและการใช้ safety bucket ในการปั่น centrifuge ตัวอย่างส่งตรวจ



การเตรียมตัวอย่างสำหรับการตรวจวิเคราะห์ภายในตู้ BSC class II

INTERIM GUIDANCE

บุคลากร

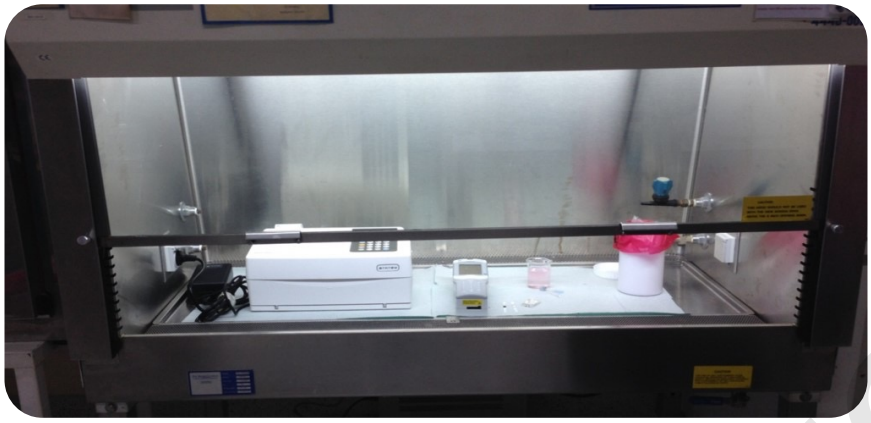
บุคลากรที่ปฏิบัติงานใน DRA ต้องเป็นผู้ที่มีทักษะและผ่านการอบรมอย่างเพียงพอ ต้องได้รับการฝึกซ้อมแผนและการสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล หรือ PPE อย่างถูกต้อง ในแต่ละครั้งควรใช้บุคลากรจำนวน 2–3 คน เพื่อลดความเสี่ยง และห้ามเจ้าหน้าที่ที่ตั้งครรภ์ หรือมีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ เข้าปฏิบัติงานใน DRA หากเกิดอุบัติเหตุหรือมีการสัมผัสตัวอย่างต้องสงสัย เจ้าหน้าที่ต้องพบแพทย์ทันที และถูกเฝ้าระวังอาการอย่างน้อย 21 วัน พร้อมรายงานอาการทุกวันตามแนวทางที่กำหนด รวมทั้งผู้บริหารจัดการห้อง DRA ต้องเป็นผู้มีอำนาจตัดสินใจได้ และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในห้อง DRA ต้องผ่านการอบรมด้านความปลอดภัย และมีทักษะในการปฏิบัติงานกับสิ่งส่งตรวจอันตราย และสามารถแก้ปัญหาเฉพาะหน้าได้ ต้องมีการประเมินสมรรถนะเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในห้อง DRA เป็นระยะ

บุคลากรได้รับการฝึกซ้อม สวม-ถอด PPE อย่างปลอดภัย

อุปกรณ์ภายในห้อง

- ตู้ชีวนิรภัย (Biosafety Safety Cabinet, BSC) Class II อย่างน้อย 1 ตู้
- เครื่องมือ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์ หากการตรวจวิเคราะห์มีความเสี่ยงต่อการฟุ้งกระจาย อาจพิจารณาเครื่องมือที่มีขนาดเล็กและสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ภายใน BSC ได้
- มีอ่างล้างมือภายในหรือใกล้ห้อง
- ตู้เย็น/ตู้แช่แข็งสำหรับสิ่งส่งตรวจ
- เครื่อง autoclave ภายในห้องหรือพื้นที่ติดกัน
- Emergency shower และ eye washer ภายในห้องหรือพื้นที่ติดกัน
- หากจำเป็นต้องเคลื่อนย้ายเครื่องมือและอุปกรณ์ประจำห้อง DRA ต้องมีการทำลายเชื้ออย่างเหมาะสมก่อน

INTERIM GUIDANCE



เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ขนาดเล็ก และสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ภายใน BSC class II ได้

ตัวอย่างเครื่องมือที่จำเป็นใน DRA ได้แก่

- เครื่องปั่นแบบ bucket ที่มีฝาปิด
- Autoclave
- ตู้เย็นและตู้แช่แข็ง
- เครื่องตรวจอัตโนมัติ เช่น CBC และ Chemistry
- อ่างล้างมือ ตามมาตรฐาน WHO

การจัดการของเสีย

- ของเหลวปนเปื้อน หรือน้ำทิ้งจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ ต้องฆ่าเชื้อด้วยการ autoclave นาน 60 นาที หรือเติม sodium hypochlorite ให้มีความเข้มข้นสุดท้าย ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1% แช่ทิ้งไว้อย่างน้อย 30 นาที ก่อนเทลงท่อน้ำทิ้งที่มีระบบบำบัดน้ำเสีย
- ขยะติดเชื้อต่างๆที่จะนำออกจากห้อง DRA ต้องทำการ autoclave นาน 60 นาที หรือหากต้องขนย้ายไป autoclave นอกห้อง DRA ต้องบรรจุในถุงขยะติดเชื้อ 2 ชั้น ปิดปากถุง เช็ดภายนอกด้วย 0.5% sodium hypochlorite
- ของมีคม ให้บรรจุในภาชนะกันทะลุได้ แล้วใส่ถุงปิดสนิท เช็ดภายนอกด้วย 0.5% sodium hypochlorite
- ขยะติดเชื้อทุกชนิดหลังการทำลายเชื้อแล้ว ให้ส่งกำจัดด้วยเตาเผาตามระบบของสถานที่

เอกสารอ้างอิง

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. คู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสอีโบลาและไวรัสทางเดินหายใจตะวันออกกลางทางห้องปฏิบัติการ. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพ: บริษัทเท็กซ์ แอนด์เจอร์นัล พับบลิเคชั่น; 2558.
2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. ห้องปฏิบัติการ DRA.พิมพ์ครั้งที่ 1.กรุงเทพ: โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2558

INTERIM GUIDANCE

ภาคผนวก 2 การปฏิบัติงานของบุคลากรและชุดป้องกัน

เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการปฏิบัติงาน ก่อนปฏิบัติงาน ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการอบรมการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) และมีความสามารถในการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง โดยเฉพาะการสวมใส่และการถอด PPE

1. สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personal protective equipment : PPE) เต็มรูปแบบ ประกอบด้วย ชุดเสื้อกาวน์กันน้ำแขนยาว (coveralls), ถุงมือ ถุงหุ้มรองเท้า หน้ากากนิรภัย และ face shield ซึ่งต้องมั่นใจว่าชุดป้องกันได้ปกคลุมร่างกายทุกส่วน

2. ผู้ปฏิบัติงานทุกคนต้องลงบันทึกการปฏิบัติงานการใช้น้ำยาและวัสดุต่าง ๆ ที่เก็บในห้องปฏิบัติการวันที่ เวลาเข้า - ออก และต้องมีสมุดบันทึกการรับ – ส่งสิ่งส่งตรวจ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ที่นำส่งได้ลงบันทึก โดยมีหัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบ
3. เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกคนที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับผู้ป่วยและสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยสงสัยติดเชื้อไวรัสอีโบลา จะต้องเจาะ EDTA-blood ประมาณ 10 มิลลิลิตร และแยกพลาสมาเก็บไว้ เพื่อตรวจวิเคราะห์เป็นข้อมูลพื้นฐานก่อนปฏิบัติงานเมื่อมีอาการเก็บนานกว่า 1 ปี เก็บที่ -70 องศาเซลเซียส
4. เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ประสบอุบัติเหตุสัมผัสวัตถุที่ปนเปื้อนเชื้อร้ายแรง (โดยการทิ่มแทงหรือของมีคมบาดมือ) ต้องล้างส่วนที่สัมผัสด้วยสบู่ทันที จากนั้นจึงล้างด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ เช่น 70% แอลกอฮอล์ หรือเบตาดีน หากสารปนเปื้อนเชื้อกระเด็นเข้าตาให้รีบล้างตาด้วยน้ำ หรือ น้ำยาสำหรับล้างตา (ห้ามใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ) กรณีที่สารปนเปื้อนเชื้อหกใส่เสื้อกราวน์ ต้องถอดเสื้อกาวน์ทิ้งทันที และรีบชำระร่างกายด้วยฝักบัวที่อยู่ในห้องปฏิบัติการ ต้องบันทึกอุบัติเหตุที่เกิดขึ้นอย่างครบถ้วน บุคลากรที่สัมผัสสารปนเปื้อนเชื้อหรือต้องสงสัยว่าอาจสัมผัสต้องอยู่ในข่ายเฝ้าระวังและแจ้งให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการและหัวหน้าดูแลความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ หรือผู้รับผิดชอบทราบ

INTERIM GUIDANCE

5. เมื่อเสร็จภารกิจการปฏิบัติงานหรือออกจากห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติ ดังนี้
    5.1 ถอดถุงมือ หน้ากากอนามัย เสื้อกราวน์ และหมวก ในบริเวณที่กำหนดและถอดทิ้งลงในถุงขยะติดเชื้อ (ถุงแดง) และมัดถุงให้แน่น นำส่งไปยังบริเวณที่จัดเตรียมไว้เฉพาะ เพื่อทำลายเชื้อด้วยวิธี autoclave กรณีอุปกรณ์ป้องกันมีการปนเปื้อนเชื้อต้องใส่ถุงขยะติดเชื้อ 2 ชั้น และปิดปากถุงทั้ง 2 ถุง ด้วยเทปกาวให้สนิทก่อนนำไป autoclave
    5.2 เมื่อปฏิบัติงานเสร็จสิ้นแล้ว face shield ชนิดใช้แล้วทิ้งให้ปฏิบัติตามข้อ 5.1 ส่วนชนิดที่นำกลับมาใช้ใหม่ ต้องแช่ใน 0.5% sodium hypochlorite นาน 30 นาที จากนั้นล้างและผึ่งให้แห้งก่อนนำมาใช้ใหม่อีกครั้ง
    5.3 ก่อนออกจากห้องปฏิบัติการสิ่งส่งตรวจทุกอย่างที่มีการปนเปื้อนเชื้อต้องถูกกำจัดตามวิธีในข้อ 5.1 ต้องล้างมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อก่อนออกจากห้องปฏิบัติการ
6. ห้ามเจ้าหน้าที่ตั้งครรภ์หรือมีภูมิคุ้มกันบกพร่องปฏิบัติงานกับสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยสงสัยติดเชื้อไวรัสอีโบลา

INTERIM GUIDANCE

ภาคผนวก 3 การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อในพื้นที่ห้องปฏิบัติการและเครื่องมือ

1. ต้องเตรียมน้ำยาฆ่าเชื้อให้เพียงพอ เช่น 0.5% sodium hypochlorite, 70% แอลกอฮอล์ ต้องเตรียมใหม่ก่อนใช้งาน รวมทั้ง น้ำยาสำหรับล้างตาและน้ำยาล้างมือ ที่ต้องมีพร้อมใช้งาน อาจใช้น้ำยาฆ่าเชื้ออื่นแทน sodium hypochlorite เช่น น้ำยา Virkon®
2. เมื่อสิ่งส่งตรวจหรือวัสดุปนเปื้อน ตก หก หล่น ต้องใช้กระดาษซับ (pad) ที่ชุ่มด้วย 0.5% sodium hypochlorite วางคลุมบริเวณที่มีสารปนเปื้อน ทิ้งไว้ 30 นาที แล้วเช็ดออกด้วยกระดาษซับที่ชุ่มด้วย 0.5% sodium hypochlorite นำขยะติดเชื้อนั้นใส่ในถุงแดง (biohazard bag) 2 ชั้น แล้วปิดผนึกด้วยเทป ก่อนนำไปกำจัดทิ้ง
3. ถ้าสิ่งส่งตรวจหรือวัสดุปนเปื้อนที่ หก ตก หล่น นั้นเป็น aerosol หรือทำให้เกิดการฟุ้งกระจายในอากาศได้ เช่น ทำสิ่งปนเปื้อนเชื้อตกหล่นนอกตู้ชีวนิรภัย (biological safety cabinet; BSC) ต้องให้เจ้าหน้าที่ทุกคนออกจากห้องปฏิบัติการ รอจนครบ 1 ชั่วโมงจากนั้นจึงเข้ามาดำเนินการกำจัดวัสดุปนเปื้อนตาม ข้อ 2
4. ถ้าสิ่งส่งตรวจหรือวัสดุปนเปื้อนหก ตก หล่น ในตู้ BSC ต้องทำการฆ่าเชื้อภายในตู้ โดยใช้กระดาษซับ (pad) ที่ชุ่มด้วย 0.5% sodium hypochlorite วางคลุมบริเวณที่วัสดุสารปนเปื้อน ทิ้งไว้ 15–30 นาที หลังจากนั้น ต้องเช็ดออกด้วย 70% แอลกอฮอล์ เพื่อลดการกัดกร่อนของพื้นผิว
5. ถ้ามีวัสดุปนเปื้อนหกในเครื่อง centrifuge ให้ทำการฆ่าเชื้อ centrifuge bucket (ที่ใส่หลอดปั่น) หรือ rotor (แกนหมุน) ด้วยวิธี autoclave
6. เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ จะต้องทำการฆ่าเชื้อปนเปื้อน ด้วย 0.5 % sodium hypochlorite ภายในเครื่องโดยระบบอัตโนมัติของเครื่อง และบริเวณพื้นผิวภายนอกของเครื่องที่อาจสัมผัสกับตัวอย่างผู้ป่วย ต้องเช็ดด้วย 0.5 % sodium hypochlorite ถ้าบริษัทผู้ผลิตแนะนำวิธีอื่นในการฆ่าเชื้อปนเปื้อน ต้องมั่นใจว่าวิธีนั้นมีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อ hepatitis C หรือ hepatitis B virus ก็สามารถใช้วิธีนั้นในการฆ่าเชื้อไวรัสอีโบลาได้

INTERIM GUIDANCE

ภาคผนวก 4 การกำจัดขยะติดเชื้อ

การปฏิบัติงานกับตัวอย่างผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อไวรัสอีโบลาต้องปฏิบัติด้วยความรอบคอบ ระมัดระวัง และเป็นไปตามระเบียบปฏิบัติความปลอดภัยและมั่นคงด้านชีวภาพอย่างเคร่งครัด ในพื้นที่เฉพาะที่กำหนดไว้ (DRA) รวมทั้งการกำจัดขยะติดเชื้อจากการปฏิบัติงาน ต้องทำในพื้นที่เฉพาะด้วย

วิธีการกำจัดขยะติดเชื้อ

1. **ขยะที่ไม่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ ต้องปฏิบัติดังนี้**

1.1 ตัวอย่างจากผู้ป่วย เช่น เลือด น้ำเหลือง สารคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ ชิ้นเนื้อ หรือ วัสดุที่ใช้ในการทดลอง เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ เครื่องแก้ว ภาชนะใส่ตัวอย่าง หลอดทดลอง (ชนิดใช้ครั้งเดียว) ให้ใส่ขยะติดเชื้อในถุงแดง (ถุงขยะติดเชื้อ) ชนิดทนความร้อนสูง ปิดให้สนิทด้วยเทปกาวและใส่ถุงแดงอีกชั้นหนึ่ง ปิดให้สนิทด้วยเทปกาว ทำความสะอาดฆ่าเชื้อภายนอกถุงด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ 0.5% sodium hypochlorite หรือ ไฮเตอร์ชนิดใช้กับผ้าขาวที่เจือจาง 1:10 (0.5% sod. hypochlorite) นำถุงขยะไปทำการฆ่าเชื้อด้วยวิธี autoclave นาน 20 นาที ในพื้นที่เฉพาะที่กำหนด จากนั้นจึงนำไปทำลายเชื้อที่ภายนอกห้องอีกครั้งด้วยวิธีเผา (incineration) อุณหภูมิ 800–1200 องศาเซลเซียส

1.2 ชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ชนิดใช้ครั้งเดียว เช่น ถุงมือ หน้ากากป้องกันทางเดินหายใจ (mask) เสื้อกราวน์ หมวกคลุมผม ชุดเสื้อกาวน์กันน้ำแขนยาว (coveralls) นำไปฆ่าเชื้อด้วย autoclave นาน 20 นาที ในพื้นที่เฉพาะที่กำหนด (กรณีที่ ชุดสวมใส่มีการปนเปื้อนเชื้อให้ใส่ในถุงแดง 2 ชั้นนำไป autoclave) จากนั้นจึงนำไปทำลายด้วยวิธีเผา

1.3 ของมีคม เช่น เข็ม แก้วแตก ใบมีดตัด ให้ทิ้งในภาชนะเฉพาะสำหรับเก็บของมีคม ที่สภาพแข็งแรงไม่มีรอรั่วเมื่อของมีคมที่ทิ้งมีปริมาณสะสม 3 ใน 4 ส่วนของภาชนะ ให้ปิดฝา และจัดใส่ในถุงแดงอีกชั้นทำลายด้วยวิธี autoclave นาน 20 นาที จากนั้นจึงนำไปทำลายด้วยวิธีเผา

1.4 ของเหลวปนเปื้อนเชื้อ ที่ได้จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างหรือจากขั้นตอนการวิเคราะห์ ให้เติมน้ำยาฆ่าเชื้อให้มีความเข้มข้น 1% sodium hypochlorite หรือ ไฮเตอร์ 1:5 ทิ้งไว้นานอย่างน้อย 15 นาที ก่อนที่จะเทของเหลวลงท่อน้ำทิ้ง ส่วนระบบภายในเครื่องอัตโนมัติให้ฆ่าเชื้อด้วย 0.5 % sodium hypochlorite หลาย ๆ รอบ และเช็ดพื้นผิวเครื่องด้วย 0.5 % sodium hypochlorite เช่นกัน (ดูตารางที่ ก)

INTERIM GUIDANCE

2. วัสดุที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ ต้องปฏิบัติดังนี้

2.1 วัสดุที่สามารถ autoclave ได้ เช่น อุปกรณ์ rack, bucket หรือ rotor ใส่อุปกรณ์ปนเปื้อนเชื้อในถุงแดง ปิดถุงให้สนิทด้วยเทป และนำไปใส่ถุงแดงอีกชั้น ปิดถุงให้สนิทด้วยเทปอีกครั้ง ฆ่าเชื้อภายนอกถุงแดง 0.5% sodium hypochlorite เขียนชนิดของขยะติดเชื้อระบุว่า “เพื่อนำกลับมาใช้ใหม่” นำไปฆ่าเชื้อด้วยวิธี autoclave

2.2 วัสดุที่ไม่สามารถ autoclave ได้ เช่น face shield แว่นตานิรภัย หรือ goggles ฆ่าเชื้อโดยแช่ใน 0.5% sodium hypochlorite ทิ้งไว้นาน อย่างน้อย 15 นาที ล้างน้ำและตากให้แห้ง (ดูตารางที่ ก)

3. กล่องบรรจุตัวอย่าง 3 ชั้นเพื่อการขนส่ง

ส่วนที่อาจปนเปื้อนเชื้อประกอบด้วยกระบอกและฝาพลาสติกสำหรับใส่หลอดสิ่งส่งตรวจ และกล่องกับฝาด้านในที่ทำด้วยวัสดุโฟม

กระบอกและฝาพลาสติกที่ปนเปื้อนเชื้อใส่ถุงแดง ปิดถุงให้สนิทด้วยเทปกาว เขียนชนิดของขยะติดเชื้อระบุว่า “นำไปฆ่าเชื้อด้วยวิธี autoclave”

กล่องและฝาด้านในที่เป็นวัสดุโฟม ไม่สามารถ autoclave ได้ ให้เช็ดพื้นผิวด้านในด้วย 0.5% sodium hypochlorite ปิดภาชนะ ทิ้งไว้นานอย่างน้อย 15 นาที หรือเช็ดพื้นผิวด้วย 1% glutaraldehyde ปิดภาชนะ ทิ้งไว้นาน 10 นาที จากนั้นเช็ดออกด้วยน้ำสะอาด ปล่อยทิ้งไว้ให้แห้งในสถานที่โล่งเพื่อระบายกลิ่นยาให้หมดไป (ดูตารางที่ ก)

INTERIM GUIDANCE

น้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectant) และสารออกฤทธิ์ (ดูตารางที่ ข)

น้ำยาฆ่าเชื้อ ใช้สำหรับฆ่าเชื้อไวรัสแบคทีเรีย รา พาราสิต และลดปริมาณเชื้อทำให้เครื่องมือ พื้นผิวสัมผัสมีความปลอดภัยในการใช้งาน น้ำยาฆ่าเชื้อที่มีหลายชนิด ได้แก่ Clorox® (ความเข้มข้น 5.25% – 10% Sodium hypochlorite), น้ำยาไฮเตอร์ชนิดใช้กับผ้าขาว (6% Sodium Hypochlorite), Glutar-vet® (10% glutaraldehyde) หรือ Virkon® (peroxigen compound) เนื่องจากสารออกฤทธิ์ของน้ำยาฆ่าเชื้อแต่ละชนิดมีความเข้มข้นแตกต่างกัน วิธีการเตรียมให้ได้ความเข้มข้นที่ใช้งานให้ใช้วิธีคำนวณโดยใช้สูตร N1V1 = N2V2 (N1 = ความเข้มข้นน้ำยาตั้งต้น, N2 = ความเข้มข้นที่ต้องการ, V1 = ปริมาตรน้ำยาตั้งต้น, V2 = ปริมาตรน้ำยาที่ต้องการ)

ตัวอย่างที่ 1 การเตรียม 0.5% Sodium hypochlorite จาก 5.25% Clorox® (น้ำยาซักผ้าขาว / ordinary household bleach) ปริมาตร 1000 มิลลิลิตร

วิธีคำนวณ

สูตร	N1V1	=	N2V2
	5.25% x V1	=	0.5% x 1000
	V1	=	(0.5% x 1000) / 5.25%
		=	95.2 มิลลิลิตร

ดังนั้น ต้องตวง 5.25% Clorox® ปริมาตร 95.2 มิลลิลิตร แล้วเติมน้ำให้ครบ 1000 มิลลิลิตร เพื่อความสะดวก สามารถตวง 5.25% Clorox® ปริมาตร 100 มิลลิลิตร แล้วเติมน้ำ 900 มิลลิลิตรให้ครบ 1000 มิลลิลิตร วิธีนี้เหมือนกับการเจือจาง 5.25% Clorox® 1:10 ดังรูปแสดงวิธีเจือจาง และตารางที่ ข

ตัวอย่างที่ 2 การเตรียม 0.05% Sodium hypochlorite จาก 5.25% Clorox® ปริมาตร 1000 มิลลิลิตร

วิธีคำนวณ

สูตร	N1V1	=	N2V2
	5.25% x V1	=	0.05% x 1000
	V1	=	(0.05% x 1000) / 5.25%
		=	9.52 มิลลิลิตร

ดังนั้น ต้องตวง 5.25% Clorox® ปริมาตร 9.52 มิลลิลิตร แล้วเติมน้ำให้ครบ 1000 มิลลิลิตร เพื่อความสะดวก สามารถตวง 5.25% Clorox® ปริมาตร 10 มิลลิลิตร แล้วเติมน้ำ 990 มิลลิลิตรหรือเติมน้ำให้ครบ 1000 มิลลิลิตร วิธีนี้เหมือนกับการเจือจาง 5.25% Clorox® 1:10 และ 1:100 ดังรูปแสดงวิธีเจือจาง

รูปแสดงวิธีเจือจาง 1:10 และ 1:100 ของ 5.25% Clorox®

1 ส่วน + น้ำสะอาด 9 ส่วน

1:10 Clorox®

1 ส่วน + น้ำสะอาด 9 ส่วน
1:10 Clorox®

1:100 Clorox®

INTERIM GUIDANCE

ตารางที่ ก สรุปการจัดการขยะติดเชื้อชนิดต่าง ๆ

จุดประสงค์	ชนิดขยะ	วิธีการจัดการ	บ่งชี้ขยะ	วิธีการฆ่าเชื้อ	
				ภายในห้องปฏิบัติการ	นอกห้องปฏิบัติการ
ฆ่าเชื้อเพื่อทำลายทิ้ง	ตัวอย่างจากผู้ป่วย เช่น เลือด น้ำเหลือง อาหารเลี้ยงเชื้อ ภาชนะ หลอดทดลองจากขั้นตอนการทดสอบ	1. ใส่ขยะติดเชื้อในถุงแดง (ถุงขยะติดเชื้อ) ปิดให้สนิทด้วยเทปกาวและใส่ในถุงแดงอีกชั้นหนึ่ง แล้วปิดให้สนิทด้วยเทปกาว 2. เช็ดฆ่าเชื้อภายนอกถุงแดงด้วยน้ำยา 0.5% sodium hypochlorite	เขียนบอกชนิดของขยะติดเชื้อให้ชัดเจน วันที่ส่งทำลาย และระบุว่า “เพื่อทำลาย”	Autoclave 20 นาที (อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส ภายใต้ความดัน 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว)	ส่งฆ่าเชื้ออีกครั้งด้วยการเผาด้วยระบบไร้ควัน (incineration) อุณหภูมิ 1,000 องศาเซลเซียส ดำเนินการโดยหน่วยงานรัฐกำกับ บริษัทเอกชนที่ได้รับอนุญาตให้กำจัดขยะติดเชื้อ ตาม พ.ร.บ. กรมอนามัย ขยะที่ทำลายเชื้อแล้วจากห้องปฏิบัติการ/โรงพยาบาล ให้พักขยะไว้ในห้องปฏิบัติการ/บริเวณที่พักขยะรวม รอการขนส่ง ไม่น้อยกว่าสัปดาห์ละ 2 ครั้ง บริษัทมารับขนขยะติดเชื้อไปเผายังเตาเผาขยะ 2 ชั้น (เผาขยะติดเชื้อ และเผาควัน) อุณหภูมิ 1,000 องศาเซลเซียส หรืออาจพักขยะในห้องควบคุมอุณหภูมิ 10 องศาเซลเซียส ในกรณีที่ไม่สามารถเผาได้ในวันเดียว
	ชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ชนิดใช้ครั้งเดียว เช่น ถุงมือ mask เสื้อกาวน์ หมวกคลุมผม ชุด coverall	1. เมื่อปฏิบัติงานเสร็จ ก่อน ออกจากห้องปฏิบัติการให้ถอดอุปกรณ์ PPE ใส่ในถุงแดงทันที ปิดถุงให้สนิทด้วยเทป 2. กรณีที่ชุดสวมใส่มีการปนเปื้อนเชื้อให้ใส่ในถุงแดง 2 ชั้น			
	ของมีคม เช่น เข็ม แก้วแตก	1. ให้ทิ้งในภาชนะเฉพาะ ที่แข็งแรง ไม่มีรอยรั่วเมื่อมีปริมาณ 3 ใน 4 ส่วนของภาชนะให้ปิดฝาและจัดใส่ในถุงแดงอีกชั้นหนึ่ง 2. เช็ดฆ่าเชื้อภายนอกถุงแดงด้วยน้ำยา 0.5% sodium hypochlorite			

INTERIM GUIDANCE

จุดประสงค์	ชนิดขยะ	วิธีการจัดการ	บ่งชี้ขยะ	วิธีการฆ่าเชื้อ	
				ภายในห้องปฏิบัติการ	นอกห้องปฏิบัติการ
	ของเหลวปนเปื้อนเชื้อที่ได้จากเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างหรือของหลวงปนเปื้อนจากขั้นตอนการวิเคราะห์	ให้เติมน้ำยาฆ่าเชื้อ 5.25% Clorox ในน้ำยาปนเปื้อน อัตราส่วน 1:5 โดยใช้ Clorox 1 ส่วน ต่อน้ำยาปนเปื้อน 4 ส่วน ให้มีความเข้มข้นสุดท้าย 1% sodium hypochlorite	-	แช่น้ำยาฆ่าเชื้อนาน 15-30 นาที ก่อนที่จะเทของเหลวลงท่อน้ำทิ้งได้	
ฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ (Reusable)					
สามารถฆ่าเชื้อด้วยวิธี autoclave	Rack/bucket/rotor	1. ใส่ในถุงแดงปิดถุงด้วยเทป และนำใส่ถุงแดงอีกชั้น ปิดถุงให้สนิทด้วยเทป 2. เช็ดฆ่าเชื้อภายนอกถุงด้วยน้ำยา 0.5% sodium ypochlorite	เขียนชนิดของขยะติดเชื้อให้ชัดเจนที่ภายนอกถุงลงวันที่ส่งทำลาย ระบุ “เพื่อนำกลับมาใช้ใหม่”	Autoclave 20 นาที หรือ แช่ใน 1% glutaraldehyde ในภาชนะปิดนาน 10 นาที	-
ไม่สามารถฆ่าเชื้อด้วยวิธี autoclave	Face shield/แว่นตานิรภัย/goggles	- ทำการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ทันทีหลังจากเสร็จงานโดยการแช่หรือเช็ดด้วย 0.5% sodium hypochlorite ทิ้งไว้นาน 10 นาที เช็ดออกด้วยน้ำสะอาดตากให้แห้ง	-	แช่ในน้ำยา Clorox® 1:10 (0.5% sodium hypochlorite) นาน 10 นาที ล้างน้ำและตากให้แห้ง	-
	กระบอกฝาเกลียวเก็บหลอดตัวอย่าง	ใส่กระบอกและฝาที่ปนเปื้อนเชื้อในถุงแดงปิดถุงด้วยเทปให้สนิท	เขียนบอกชนิดวัสดุที่ฆ่าเชื้อ ให้ชัดเจนที่ภายนอกถุงลงวันที่ส่งทำลาย ระบุ “เพื่อนำกลับมาใช้ใหม่”	-	-

INTERIM GUIDANCE

จุดประสงค์	ชนิดขยะ	วิธีการจัดการ	บ่งชี้ขยะ	วิธีการฆ่าเชื้อ	
				ภายในห้องปฏิบัติการ	นอกห้องปฏิบัติการ
ไม่สามารถฆ่าเชื้อด้วยวิธี autoclave	กล่องด้านในทำด้วยวัสดุโมและฝา	1. ตรวจสอบไม่ให้มีรอยรั่ว 2. ฆ่าเชื้อโดยเช็ดพื้นผิวภายในด้วย 0.5% sodium hypochlorite ปิดภาชนะ ทิ้งไว้นาน 15 นาที หรือเช็ดด้วย 1% glutaraldehyde ปิดภาชนะ ทิ้งไว้นาน 10 นาที ทั้ง 2 วิธี เช็ดออกด้วยน้ำสะอาดตากให้แห้ง	-	เช็ดพื้นผิวภายใน ด้วย 0.5% sodium hypochlorite 15 นาที ในภาชนะปิด หรือ 1% glutaraldehyde ในภาชนะปิดนาน 10 นาที	-

INTERIM GUIDANCE

ตารางที่ ข การเจือจาง 5.25% Clorox® และประเภทการใช้งาน

ความเข้มข้นตั้งต้นของ sodium hypochlorite ในน้ำยาฟอกขาว (Clorox)	อัตราส่วน Clorox (% sodium hypochlorite)	การเตรียมเจือจางน้ำยา Clorox	ปริมาณของคลอรีน (ppm)	การใช้งาน	Contact time
5.25%	None	-	52,500-61,500	-	-
	1:5 Clorox (1%)	Clorox 1 ส่วน : น้ำ 4 ส่วน	10,500-12,300	- Spills (ตัวอย่างปนเปื้อนเชื้อ) - ของเหลวจากขั้นตอนการทดสอบ	- 30 min - 15 หรือ 30 min
	1:10 Clorox (0.5%)	Clorox 1 ส่วน : น้ำ 9 ส่วน	5,250-6,150	- ใช้ฆ่าเชื้อในสิ่งขับถ่าย อุจจาระ ปัสสาวะ และเลือดหรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย - ใช้เช็ดทำความสะอาดหลังจากกำจัดเชื้อหก อุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ (reusable) เช่น face shield	15 หรือ 30 min
	1:100 Clorox (0.05%)	Clorox 1 ส่วน : น้ำ 99 ส่วน หรือ 1:10 Clorox 1 ส่วน : น้ำ 9 ส่วน	525-615	- ใช้ฆ่าเชื้อตามพื้นผิวโต๊ะ พื้นห้อง ผนัง - แช่เทอร์โมมิเตอร์ ผ้าปูเตียง แผ่นพลาสติกที่นำกลับมาใช้อีก	- 15 min - 30 min

INTERIM GUIDANCE

เอกสารอ้างอิง

1. Centers for Disease Control and Prevention, World Health Organization. Infection control for viral haemorrhagic fevers in the African health care setting. Geneva: World Health Organization; 1998. p. 67-77.
2. Commonwealth of Australia. Technical report series: laboratory precautions for samples collected from patients with suspected viral haemorrhagic fevers [Internet]. 2001. Available from: http://www.uphs.upenn.edu/bugdrug/antibiotic_manual/Australivfh_guide2005.pdf
3. World Health Organization. Interim infection prevention and control guidance for care of patients with suspected or confirmed filovirus haemorrhagic fever in health-care settings, with focus on Ebola [Internet]. 2014. Available from: https://iris.who.int/handle/10665/130596
4. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004. p. 84-90.

INTERIM GUIDANCE

ภาคผนวก 5 การดำเนินการเมื่อเจ้าหน้าที่เกิดอุบัติเหตุระหว่างการทำงาน

การดำเนินการเมื่อเจ้าหน้าที่เกิดอุบัติเหตุระหว่างการทำงาน

เมื่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเกิดอุบัติเหตุจากการสัมผัสเลือด สารคัดหลั่งจากผู้ป่วยหรือผู้สงสัยติดเชื้อ หรือสิ่งปนเปื้อนเชื้อโรคกลุ่มเสี่ยงสูง เช่น ถูกเข็มตำ ถูกของมีคมบาด หรือสิ่งปนเปื้อนเชื้อกระเด็นเข้าตา ปาก เหยื่อบุ หรือผิวหนังที่มีบาดแผล ซึ่งจัดเป็น เหตุการณ์สัมผัสเชื้อที่มีความเสี่ยงสูง (high-risk exposure) ต้องดำเนินการทันที ดังนี้

1. การตอบโต้ทันที (Immediate Response) โดยให้ผู้ประสบอุบัติเหตุหยุดการปฏิบัติงานทันที ทำการลดการปนเปื้อนบริเวณสัมผัสเชื้อ สามารถปฏิบัติ ดังนี้
   - 1.1 กรณีสัมผัสผิวหนัง/ บาดแผล ให้ล้างบริเวณที่ผิวหนังหรือบาดแผลที่สัมผัสด้วยน้ำและสบู่อย่างน้อย 15 นาที กรณีบาดแผลให้ตามด้วยการเช็คทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสมอีกครั้ง แล้วจึงปิดแผลด้วยผ้าปิดแผลปลอดเชื้อ จากนั้นแจ้งผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการทันที
   - 1.2 กรณีเชื้อเข้าตา ปาก หรือเยื่อบุ ให้ล้างด้วยน้ำสะอาด หรือ normal saline อย่างน้อย 15 นาที หรือใช้ eye wash station หากมี ห้ามใช้น้ำยาฆ่าเชื้อกับเยื่อบุตา จากนั้นแจ้งผู้รับผิดชอบด้านความปลอดภัยหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการทันที
2. การรายงานเหตุการณ์ (Incident Reporting) ผู้รับผิดชอบต้องรายงานเหตุการณ์ตามระบบของหน่วยงาน และบันทึกรายละเอียดการสัมผัสเชื้อให้ครบถ้วน เช่น วัน เวลา สถานที่ ชนิดเชื้อ การสัมผัส เพื่อใช้ในการประเมินความเสี่ยง การติดตามอาการ และการทบทวนมาตรการป้องกัน
3. การแยกกักผู้สัมผัส (Immediate Isolation) กรณีความเสี่ยงสูงมาก ต้องพิจารณามาตรการการแยกกักเจ้าหน้าที่ที่สัมผัสเชื้อออกจากผู้อื่นไปยังพื้นที่เฉพาะ เพื่อรอการประเมินความเสี่ยงทางการแพทย์ โดยกรณีเชื้อสามารถติดต่อทางการหายใจอาจพิจารณให้ผู้สัมผัสใส่ N95 เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ
4. การประเมินความเสี่ยงทางการแพทย์ (Medical Evaluation) ผู้ประสบอุบัติเหตุต้องได้รับการประเมินโดยแพทย์ทันที ประเมินระดับความเสี่ยง (ต่ำ/ปานกลาง/สูง) ตรวจ baseline specimen หากจำเป็น และพิจารณาให้ post-exposure prophylaxis (PEP) หากมีแนวทางสำหรับเชื้อนั้น
5. การเฝ้าระวังอาการ (Medical Surveillance) ต้องมีการเฝ้าระวังสุขภาพผู้สัมผัสอย่างน้อยตามระยะฟักตัวของเชื้อที่สัมผัส และต้องจำกัดการเดินทางของผู้สัมผัส โดยต้องบันทึกและรายงานอาการและอุณหภูมิร่างกายทุกวัน เช่น ระยะฟักตัวของโรคติดเชื้อไวรัสอีโบลา 2–21 วัน ดังนั้นต้องสังเกตุอาการและวัดอุณหภูมิร่างกายทุกวันเป็นระยะเวลา 21 วัน เป็นต้น หากมีไข้หรืออาการผิดปกติต้องรีบรายงานตามระบบ เพื่อดำเนินการตามระบบการรักษาต่อไป
6. การอนุญาตกลับเข้าทำงาน (Return-to-Work Clearance) ผู้สัมผัสเชื้อจะสามารถกลับเข้าทำงานหรือยกเลิกการจำกัดการเดินทางได้ เมื่อพบว่าไม่มีอาการหลังครบเวลาตามระยะการฟักตัวของเชื้อ และผลการตรวจเป็นลบ (ถ้ามีการตรวจ) หรือได้รับอนุญาตจากแพทย์
7. การทบทวนและป้องกันซ้ำ (Corrective & Preventive Action) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นต้องถูกนำไปวิเคราะห์สาเหตุ ทบทวนการประเมินความเสี่ยง ขั้นตอนการทำงาน เพื่อปรับปรุงมาตรการควบคุมและสื่อสาร เพื่อป้องกันการเกิดอุบัติเหตุซ้ำ

INTERIM GUIDANCE

ภาคผนวก 6 แบบส่งตัวอย่างตรวจผู้ป่วยสงสัยติดเชื้อไวรัสอีโบลา ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แบบส่งตัวอย่างตรวจผู้ป่วยสงสัยติดเชื้อไวรัส Ebola และ Marburg

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทร 0-2951-0000, โทรสาร 0-2591-2153, E-mail: cclts@dmsc.mail.go.th

ชื่อ-สกุลผู้ป่วย ..... เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุ ..... ปี

สัญชาติ ..... เชื้อชาติ ..... อาชีพ .....

ที่อยู่ในประเทศไทย เลขที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....

วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มป่วย..... วัน/เดือน/ปี ที่รับไว้.....วัน/เดือน/ปี ที่จำหน่าย.....

รับการรักษาที่ ร.พ. .....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์..... HN .....แพทย์ผู้รักษา.....

ประวัติการเดินทาง ในช่วง 21 วันก่อนป่วย.....

☐ มีประวัติสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วยรายอื่น/ผู้เสียชีวิต (ระบุรายละเอียด) .....

☐ มีประวัติสัมผัสใกล้ชิดกับสัตว์ ได้แก่ ลิง แอนติโลปป์ (สัตว์กีบคู่) หนู ค้างคาว หรืออื่นๆ ที่มาจากแอฟริกา (ระบุรายละเอียด)

.....

อาการสำคัญ

☐ มีไข้ (วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มมีไข้ ...../...../..... อุณหภูมิสูงสุด..... ° ซ) ☐ ไม่มีไข้

☐ ปวดศรีษะ	☐ คลื่นไส้ อาเจียน	☐ เบื่ออาหาร	☐ ถ่ายเหลว	☐ อ่อนเพลีย
☐ ปวดท้อง	☐ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ	☐ กลืนลำบาก	☐ หายใจลำบาก	☐ สะอึก
☐ มีเลือดออกตามเหงือก	☐ ตาแดง	☐ อุจจาระมีเลือดปน	☐ อาเจียนมีเลือดปน	☐ เลือดกำเดาไหล
☐ มีจุดแดงที่ผิวหนัง บริเวณ.....		☐ อื่นๆ (ระบุ)		

วัน/เดือน/ปี ที่เก็บตัวอย่าง

☐ ตัวอย่างเลือด Clotted blood (สีแดง) 2 หลอด ตรวจด้วยวิธี/หลักการ..... ครั้งที่ 1 ...../...../..... ..... ครั้งที่ 2 ...../...../.....	☐ ตัวอย่างเลือด EDTA blood (สีม่วง) 2 หลอด ตรวจด้วยวิธี/หลักการ..... ครั้งที่ 1 ...../...../..... ..... ครั้งที่ 2 ...../...../..... .....
☐ ตัวอย่างชนิด .....จำนวน ..... ตรวจด้วยวิธี/หลักการ..... ครั้งที่ 1 ...../...../..... ..... ครั้งที่ 2 ...../...../.....	☐ ตัวอย่างชนิด .....จำนวน ..... ตรวจด้วยวิธี/หลักการ..... ครั้งที่ 1 ...../...../..... ..... ครั้งที่ 2 ...../...../..... .....

วัน/เดือน/ปี ที่นำส่งตัวอย่าง ...../...../..... อุณหภูมิที่นำส่งตัวอย่าง .....° ซ

ชื่อและที่อยู่ของผู้นำส่งตัวอย่าง	**ชื่อและที่อยู่ของผู้ที่ต้องการทราบผล**
ชื่อ นามสกุล ..... ที่อยู่/หน่วยงาน ..... โทรศัพท์.....โทรสาร..... E-mail	ชื่อ นามสกุล ..... ที่อยู่/หน่วยงาน ..... โทรศัพท์.....โทรสาร..... E-mail .....

FM-NIH-001-58 แก้ไขครั้งที่ 0 (24 ก.พ. 2566)

INTERIM GUIDANCE

ภาคผนวก 7 แบบส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยโรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS) ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แบบส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยโรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS)

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โทรศัพท์ 0-2951-0000 ต่อ 99248 โทรสาร 0-2591-2153

ชื่อผู้ป่วย.....เพศ.....อายุ.....ปี.....เดือน.....
ที่อยู่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
วันที่เริ่มป่วย.....รักษาที่โรงพยาบาล.....HN.....
วันที่รับไว้.....อาชีพ.....แพทย์ผู้ส่งตรวจ.....
หมายเลขโทรศัพท์.....E-mail.....
ส่งตัวอย่าง โดย ☐ โรงพยาบาล ☐ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์.....
☐ โครงการเฝ้าระวังของกรมควบคุมโรค ☐ โครงการ.....

ประวัติสัมผัสและการเดินทาง ในช่วง 14 วันก่อนป่วย

☐ อาศัยหรือเดินทางมาจากประเทศ☐ในแถบตะวันออกกลาง.....☐ประเทศเกาหลีใต้
☐ บุคคลากรทางการแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วยปอดบวม รวมทั้งเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ตรวจตัวอย่างจากระบบทางเดินหายใจ
☐ สัมผัสใกล้ชิด ผู้ป่วยน่าจะเป็น หรือ ผู้ป่วยยืนยัน MERS
☐ ผู้ป่วยปอดอักเสบที่เกิดเป็นกลุ่มก้อนในชุมชนหรือที่ทำงานเดียวกัน หรือมีความเชื่อมโยงทางระบาดวิทยา

อาการ

☐ ไข้ เป็นมา.....วัน อุณหภูมิ .....°C ☐ไอ ☐ เจ็บคอ
☐ปวดศีรษะ ☐มีน้ำมูก ☐มีเสมหะ ☐ อ่อนเพลีย
☐หอบ หายใจลำบาก ☐ปอดบวม/ปอดอักเสบ ☐ไตวาย ☐ ถ่ายเหลว
☐อาการแทรกซ้อนอื่นๆ ระบุ.....

ผลการตรวจด้วย Influenza rapid test (ถ้ามีการตรวจ) ☐ Negative Positive ☐ Flu A ☐ Flu B
การวินิจฉัยของแพทย์.....

ตัวอย่างส่งตรวจเพื่อหาสารพันธุกรรมหรือแยกเชื้อ

Throat swab (TS)	วันที่เก็บ.....
Nasopharyngeal swab (NPS)	วันที่เก็บ.....
Nasopharyngeal aspirate	วันที่เก็บ.....
TS + NPS	วันที่เก็บ.....
Sputum	วันที่เก็บ.....
ทางเดินหายใจส่วนล่างอื่นๆ ระบุ	วันที่เก็บ.....
Stool (ในกรณีที่มีอาการท้องร่วง)	วันที่เก็บ.....
Urine (ในกรณีที่มีอาการไตวาย)	วันที่เก็บ.....
อื่นๆ ระบุ	วันที่เก็บ.....

ตัวอย่างส่งตรวจเพื่อตรวจหาแอนติบอดี

[ ] เจาะเลือดครั้งแรก วันที่ .....[ ] เจาะเลือดครั้งที่ 2 วันที่ .....
ชื่อผู้นำส่งตัวอย่าง.....วันที่.....โทรศัพท์.....
ชื่อและที่อยู่ของผู้ที่ต้องการให้ส่งผล
.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....e-mail .....

(โปรดอ่านวิธีเก็บและส่งตัวอย่างด้านหลัง)

FM-NIH-001-35 แก้ไขครั้งที่ 2 (16 มิ.ย.2558) หน้า **1** ของ **2** หน้า

INTERIM GUIDANCE

แนวทางการเก็บและนำส่งตัวอย่าง

ผู้ป่วยหรือผู้ที่สงสัยติดเชื้อโรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง/ไวรัสโคโรน่าสายพันธุ์ 2012

โดย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

1.ควรเก็บตัวอย่างเร็วที่สุด เมื่อผู้ป่วยเริ่มปรากฏอาการของโรค (อย่างช้าภายใน 3-5 วัน)

2.ชนิดและวิธีการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ MERS-CoV และเชื้อไวรัสชนิดอื่นๆ(RV-16) ด้วยวิธี real-time PCR

ตำแหน่งเก็บสิ่งส่งตรวจ (อาการ)	ชนิดสิ่งส่งตรวจ	คำแนะนำเพิ่มเติม
ทางเดินหายใจส่วนล่าง (ปอดบวม ปอดอักเสบ)	bronchoalveolar lavage , tracheal aspirate, tracheal suction, sputum ให้ใส่ภาชนะปลอดเชื้อไม่ต้องใส่ VTM ยกเว้นกรณีผู้ป่วยใส่ tube ให้ตัดสาย ET-tube จุ่มลงในหลอด VTM	ควรเก็บตัวอย่างจากทางเดินหายใจส่วนบนควบคู่ไปด้วย (เพื่อเพิ่มโอกาสการพบเชื้อ)
ทางเดินหายใจส่วนบน (คล้ายไข้หวัดใหญ่)	-nasopharyngeal aspirate, nasopharyngeal wash ให้ใส่ภาชนะปลอดเชื้อไม่ต้องใส่ VTM -เก็บ nasopharyngeal swab ร่วมกับ throat swab ใส่ใน VTM หลอดเดียวกัน	ใช้ Dacron หรือ Rayon swab ที่ก้านทำด้วยลวดหรือพลาสติก และไม่มีสาร calcium alginate
ทางเดินอาหาร (ท้องร่วง)	เก็บอุจจาระใส่ในภาชนะปลอดเชื้อ10-20 มล. หรือประมาณ 5-10 กรัม	-
ทางเดินปัสสาวะ (ไตวาย)	เก็บปัสสาวะใส่ในภาชนะปลอดเชื้อ 10-20 มล.	-

3.เมื่อเก็บตัวอย่างแล้วต้องแช่ในกระติกน้ำแข็งทันที หรือเก็บในตู้เย็น อุณหภูมิ 4-8 องศาเซลเซียส อย่าเก็บในช่องแข็งของตู้เย็น แล้ว*ส่งห้องปฏิบัติการภายใน 72 ชั่วโมง* กรณีที่ไม่สามารถส่งตรวจภายใน 72 ชั่วโมง ให้เก็บในตู้แช่แข็ง -70 องศาเซลเซียส

4.หากผู้ป่วยเข้านิยามการเฝ้าระวังฯ แต่ตัวอย่างจากระบบทางเดินหายใจให้ผล PCR เป็นลบ อาจมีสาเหตุจากตัวอย่างที่ไม่ เหมาะสมหรือด้อยคุณภาพ ควรทบทวนวิธีเก็บและนำส่งตัวอย่าง แล้วเก็บตัวอย่างใหม่ตรวจซ้ำ

การประสานส่งตัวอย่าง:

ร.พ.ในสังกัดรัฐและเอกชนที่รับผู้ป่วยที่เข้าข่ายเฝ้าระวังฯไว้ต้องแจ้งสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ภายใน 24 ชั่วโมง ที่โทรศัพท์: 02 590 1793 หรือ 02 590 1795 โทรสาร 02 591 8579 หรือ E mail: outbreak@health.moph.go.th หรือบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลการเฝ้าระวังผู้ป่วยติดเชื้อระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง SARI ทางเวบไซต์สำนักระบาดวิทยา www.boe.moph.go.th และนำส่งตัวอย่างโดยใช้แบบฟอร์มส่งตรวจ MERS-CoV ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแนบฟอร์มแจ้งข้อมูลผู้ป่วย ของสำนักระบาด (SARI_AI1) พร้อมระบุชื่อผู้รับแจ้งข้อมูลของสำนักระบาด หรือสำนักงานป้องกัน ควบคุมโรค ทั้งนี้สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรคจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าตรวจวิเคราะห์

สถานที่รับตัวอย่างส่วนกลาง : ศูนย์ประสานงานการตรวจวิเคราะห์และเฝ้าระวังโรคทางห้องปฏิบัติการ (ศปส.) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จ.นนทบุรี

เวลาให้บริการ : วันทำการ เวลา 08.30-18.30 น.

วันหยุดราชการ เวลา 08.30-16.30 น.

โทรศัพท์ 0-2951-0000 ต่อ 99248, 99614 , 0-2591-2153 โทรสาร 0-2591-5449, 0-2951-1485

กรณีการระบาดหรือเร่งด่วน โปรดแจ้ง ศปส. โทร. 089-318-4596, 081-875-2792

INTERIM GUIDANCE

ภาคผนวก 8 แบบส่งตัวอย่างโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ (Nipah virus) ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แบบส่งตัวอย่างโรคติดเชื้อไวรัสนิปาห์ (Nipah virus)

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2951-0000 ต่อ 99614, 98340 และ 0-2951-1485

โทรสาร 0-2591-2153 website: http://nih.dmsc.moph.go.th/

ชื่อ-สกุลผู้ป่วย ..... เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุ ..... ปี ..... เดือน ..... วัน

ที่อยู่ขณะเริ่มป่วย เลขที่ .....หมู่ที่ ..... ถนน ..... ตำบล ..... อำเภอ/เขต .....

จังหวัด .....โทรศัพท์ .....

วันที่เริ่มป่วย.....รักษาที่โรงพยาบาล.....HN.....

วันที่รับไว้รักษา.....อาชีพ..... ชื่อแพทย์ผู้ส่งตรวจ .....

หมายเลขโทรสาร.....โทรศัพท์.....โทรศัพท์มือถือ .....

E-mail.....

ส่งตัวอย่าง โดย ☐ โรงพยาบาล..... ☐ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ .....

☐ อื่นๆ (ระบุ) .....

ประวัติและอาการที่ตรวจพบ .....

.....

.....

ชนิดตัวอย่างที่ส่งตรวจเพื่อตรวจหาสารพันธุกรรม		หมายเลขวิเคราะห์ของสวส.(NIH no.)
( ) Throat swab + Nasal/Nasopharyngeal swab	วันที่เก็บ.....	.....
( ) EDTA blood	วันที่เก็บ.....	.....
( ) Cerebrospinal fluid (CSF)	วันที่เก็บ.....	.....
( ) Urine	วันที่เก็บ.....	.....
( ) Clotted blood	วันที่เก็บ.....	.....
( ) อื่นๆระบุ.....	วันที่เก็บ.....	.....

ชื่อและที่อยู่ของผู้นำส่งตัวอย่าง	ชื่อและที่อยู่ของผู้ที่ต้องทราบผล
ชื่อ	ชื่อ .....
ที่อยู่	ที่อยู่ .....
.....	.....
หน่วยงาน	หน่วยงาน .....
โทรศัพท์	โทรศัพท์ .....
โทรสาร	โทรสาร .....
	E-mail .....

FM-NIH-001-62 แก้ไขครั้งที่ 0 (24 ก.พ. 2569)

INTERIM GUIDANCE

ภาคผนวก 9 แบบส่งตัวอย่างโรคติดเชื้อ Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome (SFTS) ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แบบบันทึกตัวอย่างตรวจโรคติดเชื้อ Severe fever with thrombocytopenia syndrome (SFTS)

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2951-0000 โทรสาร 0-2951-2153

ชื่อ-สกุลผู้ป่วย ..... เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุ ..... ปี ..... เดือน .....วัน

ที่อยู่เลขที่ .....หมู่ที่ ..... ถนน .....ตำบล.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด .....

รับการรักษาที่ ร.พ..... อำเภอ..... จังหวัด..... H.N. .....

แพทย์ผู้รักษา/ผู้ทำการสอบสวนโรค.....โทรศัพท์.....อีเมลล์.....

ประวัติการเดินทางในระยะเวลา 14 วันก่อนป่วย วัน/เดือน/.....

☐ ภายในประเทศ ตำบล .....อำเภอ.....จังหวัด.....

☐ ต่างประเทศ ระบุชื่อเมือง.....ประเทศ.....

ประวัติการสัมผัสสัตว์ได้แก่ ☐ สุนัข ☐ แมว ☐ สุกร ☐ วัว ☐ สัตว์ปีก ☐ อื่นๆ ระบุ.....

สัมผัสใกล้ชิดผู้ป่วย/สัตว์ป่วยติดเชื้อ SFTSV ☐ ระบุลักษณะ..... ☐ ไม่พบ

ร่องรอยการถูกแมลงกัด ☐ พบ ระบุลักษณะ..... ☐ ไม่พบ

อาการและการตรวจพบ :

วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มป่วย.....

1. ไข้ วัน/เดือน/ปี **ที่เริ่มเป็นไข้** .....อุณหภูมิสูงสุด.....°ซ วัน/เดือน/ปี **ที่ไข้ลด**.....

2. อาการเลือดออก

2.1 อาการเลือดออกที่ผิวหนัง ☐ petechiae ☐ ecchymoses ☐ ไม่มี

2.2 ☐ เลือดกำเดาออก 2.3 ☐ อาเจียนเป็นเลือด 2.4 ☐ ถ่ายเป็นเลือด 2.5 ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

3. อาการช็อก ☐ ไม่มี ☐ มี ☐ มือเท้าเย็น ☐ กระสับกระส่าย

4. ☐ ปวดข้อ **5.** ☐ มีข้อบวม **6.** ☐ ปวดกล้ามเนื้อ **7.** ☐ มีผื่นแดง

8. อาการทางระบบประสาท ☐ ซึม ☐ สับสน/ระดับความรู้สึกลดลง ☐ คอแข็ง ☐ กล้ามเนื้อเกร็ง ☐ ชัก ☐ หมดสติ ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

9. อาการแสดงอื่นๆ (Unusual manifestation) ☐ ตัว/ตาเหลือง ☐ ไม่รู้สึกตัว ☐ ชัก ☐ Renal failure ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

การปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการ

Platelet counts แรกรับ...../ลบ.มม. สูงสุด...../ลบ.มม. ต่ำสุด...../ลบ.มม.

Haematocrit แรกรับ.....% สูงสุด.....% ต่ำสุด.....%

เม็ดเลือดขาว (WBC) ..... cell/ml (Neutrophil.....% Lymphocyte.....% และ Eosinophil.....%)

ระบุรายการที่ต้องการส่งตรวจ วันที่เก็บตัวอย่าง และชนิดตัวอย่าง

☐ วิธี Real time RT-PCR เชื้อ SFTSV

☐ วิธี ELISA IgM

วัน/เดือน/ปี ที่เก็บตัวอย่าง	ชนิดตัวอย่าง	หมายเลขวิเคราะห์ (NIH no.)
ครั้งที่ 1 ...../...../.....	.....	.....
ครั้งที่ 2 ...../...../.....	.....	.....
ครั้งที่ 3 ...../...../.....	.....	.....

ชื่อและที่อยู่ของผู้ต้องการให้ส่งผล

ชื่อ-สกุล .....

ที่อยู่ .....

.....

โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

E-mail address.....

เฉพาะเจ้าหน้าที่ฝ่ายอาโบไวรัส			
Test	**1**	**2**	**3**
SFTSV-Real time RT-PCR			
SFTS-IgM P/N ratio			
Interpretation			
Date			

FM-NIH-001-63 แก้ไขครั้งที่ 0 (18 ก.พ. 2569

INTERIM GUIDANCE

คำสั่ง

คำสั่ง

คำสั่งสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
ที่ ๔๘ /๒๕๖๘
เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำคู่มือเครือข่ายห้องปฏิบัติการโรคติดเชื้ออุบัติใหม่

เครือข่ายห้องปฏิบัติการมีความสำคัญมากในระบบสาธารณสุขของประเทศ การสื่อสาร ประสานงานแลกเปลี่ยนข้อมูลซึ่งกันและกัน จะเป็นประโยชน์ในการเตรียมความพร้อมรองรับการเกิดโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ โรคติดเชื้ออุบัติซ้ำ รวมถึงเชื้ออันตรายร้ายแรงอื่นๆ เพื่อการพัฒนาเครือข่ายห้องปฏิบัติการของประเทศในทุกระดับให้สามารถรับและส่งต่อตัวอย่างการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วย เพื่อหาสาเหตุของโรคได้ทันต่อสถานการณ์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขจึงขอแต่งตั้งคณะทำงานจัดทำคู่มือเครือข่ายห้องปฏิบัติการโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ ดังนี้

๑. ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข	ประธานคณะทำงาน
๒. นางสุมาลี ชะนะมา	คณะทำงาน
๓. นายเดชา แปงใจ	คณะทำงาน
๔. นางสาวอัจฉรียา อนุกูลพิพัฒน์	คณะทำงาน
๕. นางสาวสุมนมาลย์ อุทยมกุล	คณะทำงาน
๖. นายสุทธิวัฒน์ ลำใย	คณะทำงาน
๗. นางอัจฉริยา ลูกบัว	คณะทำงาน
๘. นางสาววัชรี สายสงเคราะห์	คณะทำงาน
๙. นายชัยวัฒน์ พูลศรีกาญจน์	คณะทำงาน
๑๐. นางสาวโสมมริสา พวงพรศรี	คณะทำงาน
๑๑. นายภูเบศร์ ยะอัมพันธ์	คณะทำงาน
๑๒. นางสาวธนัสภา ธนเดชากุล	คณะทำงาน
๑๓. นางสาววราลักษณ์ เลิศสุภางคกูล	คณะทำงาน
๑๔. นางสาวปวีณา ก้องสนั่น	คณะทำงาน
๑๕. นางสาวรัตนา ตาเจริญเมือง	คณะทำงาน
๑๖. นางสาวศิริรัตน์ แนมขุนทด	คณะทำงาน
๑๗. นายเอกวัฒน์ อุณหเลขกะ	คณะทำงาน
๑๘. นายดนตร์ ช่างสม	คณะทำงาน
๑๙. นายภากร ภิรมย์ทอง	คณะทำงาน
๒๐. นางสาวชุติมา จิตตประสาทศีล	คณะทำงานและเลขานุการ
๒๑. นางสาวศศิธร รักญาติ	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
๒๒. นางสาววราวรรณ วงษ์บุตร	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
๒๓. นางสาวอุดมลักษณ์ เหลืองทองคำ	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
๒๔. นางสาวธนธรณ์ ฉันทวรกิจ	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
๒๕. นางสาวแพรพลอย เสวิสิทธิ์	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

โดยให้มีหน้าที่...

INTERIM GUIDANCE

โดยให้มีหน้าที่ ดังนี้

๑. จัดทำคู่มือเครือข่ายห้องปฏิบัติการโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ให้มีเนื้อหาครอบคลุมและเป็นปัจจุบัน

๒. รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเครือข่ายห้องปฏิบัติการทั่วประเทศ

๓. ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป และยกเลิกคำสั่งสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ที่ ๑๒/๒๕๖๔ ลงวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๖๔

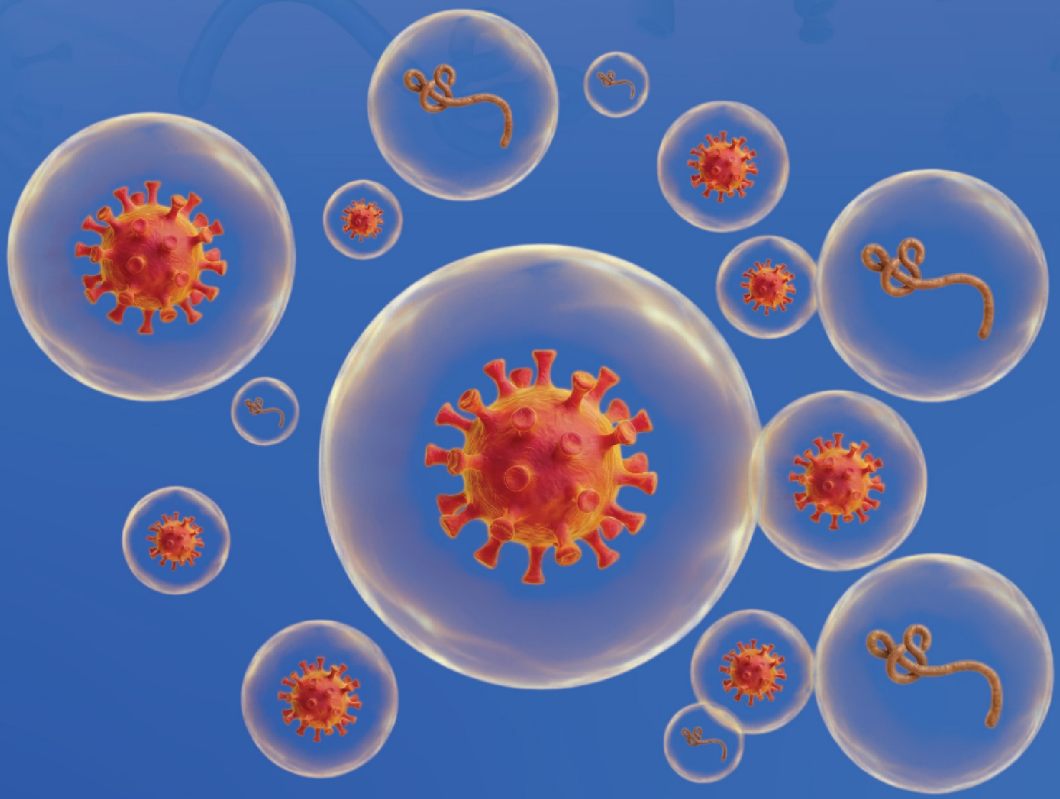
สั่ง ณ วันที่ ๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘

(นางพิไลลักษณ์ อัคคไพบูลย์ โอกาดะ)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

INTERIM GUIDANCE

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

THAI NIH
LAB FOR PEOPLE PUBLIC AND POLICY



สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์: 0-2951-0000, 0-2589-9850-8, โทรสาร: 0-2591-5974, 0-2591-5449

E-mail: prdmsc@dmsc.mail.go.th

www.dmsc.moph.go.th