



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการบริหารจัดการระบบการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการรายงานผลโรคติดเชื้อไวรัสซิกา

1. ห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสซิกา (NIV testing)

- (1) ให้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการชีวโมเลกุลระดับ 3 (BSL-3) ที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 หรือทำลายเชื้อไวรัสในตัวอย่างตรวจให้เสร็จสิ้นในห้องปฏิบัติการชีวโมเลกุลระดับ 3 แล้วจึงสามารถนำตัวอย่างตรวจออกมาทดสอบด้วยวิธี Real-time RT-PCR ในห้องปฏิบัติการชีวโมเลกุลระดับ 2 แบบเสริมสมรรถนะได้
- (2) มีความพร้อมด้านบุคลากร เครื่องมือ และระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ
- (3) ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เช่น ตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อด้วยวิธี Real-time RT-PCR ตรวจหาแอนติบอดีด้วยวิธี ELISA หรือวิธีอื่นซึ่งเชื่อถือได้ และ ตรวจยืนยันเพิ่มเติมตามความเหมาะสม

หมายเหตุ

กรณีเพาะแยกเชื้อไวรัสซิกา หน่วยงานต้องได้รับอนุญาตให้ครอบครองและดำเนินการกับเชื้อก่อโรคตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 รวมถึงมี biosafety และ biosecurity ที่เหมาะสม มีบุคลากรที่มีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และผ่านการประเมินสมรรถนะก่อนปฏิบัติงาน เช่น การสอบวัดความรู้ด้าน biosafety หรือการแสดงหลักฐานประสบการณ์การทำงานในห้องปฏิบัติการชีวโมเลกุลระดับ BSL-3 ทั้งนี้ การเพาะแยกเชื้อไม่ใช่เป็นการตรวจวินิจฉัยตามปกติในงานบริการ

สำหรับหน่วยงานที่ไม่มีความพร้อมด้านห้องปฏิบัติการชีวโมเลกุลระดับ 3

- **ห้าม** ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ หรือเพาะแยกเชื้อไวรัสซิกา
- ให้ดำเนินการบรรจุและส่งต่อสิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสซิกา ที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เท่านั้น

2. การเก็บสิ่งส่งตรวจสำหรับตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสซิกา (แนะนำเก็บสิ่งส่งตรวจไม่น้อยกว่า 2 ชนิด)

ชนิดตัวอย่าง	ภาชนะบรรจุ	จำนวน	ปริมาตร	หมายเหตุ
Throat swab + Nasal/Nasopharyngeal swab	Viral Transport Medium (VTM) หรือ Universal Transport Medium (UTM)	1 หลอด	2 มิลลิลิตร	ทุกราย
EDTA blood	หลอดสูญญากาศชนิด EDTA	1 หลอด	3 มิลลิลิตร	ทุกราย
Clotted blood* *ในกรณีตรวจพบสารพันธุกรรม แนะนำให้ส่ง clotted blood ครั้งที่ 2 ด้วย	หลอดสูญญากาศสำหรับแยกซีรัม	1 หลอด	5 มิลลิลิตร	ทุกราย
Cerebrospinal fluid (CSF)* *ห้ามใส่สารใดๆใน CSF	ภาชนะปราศจากเชื้อ	1 หลอด	1 มิลลิลิตร	มีอาการระบบประสาท
Urine	ภาชนะปราศจากเชื้อ	1 หลอด	10 มิลลิลิตร	ตัวอย่างเสริมพิจารณาเก็บในผู้ป่วยบางรายตามดุลยพินิจทางคลินิก

หมายเหตุ ความถูกต้องของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย ได้แก่ คุณภาพและปริมาณของสิ่งส่งตรวจ ชนิดของตัวอย่าง ระยะเวลาที่เก็บตัวอย่าง ระยะเวลาในการขนส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

3. การตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสชนิดด้วยวิธี Real-time RT-PCR

- (1) ห้องปฏิบัติการใช้วิธีหรือชุดน้ำยาหลักการ Real-time RT-PCR ตรวจยืนยันเป้าหมายที่มีความจำเพาะต่อเชื้อไวรัสชนิดนี้ เช่น ยีนนิวคลีโอโปรตีน (Nucleoprotein gene)
- (2) การแปลผลทางห้องปฏิบัติการ **เป็นไปตามแนวทาง/เอกสารกำกับน้ำยา**
 - i. พบหรือไม่พบสารพันธุกรรมโดยสังเกตจากเส้นกราฟ
 - ตรวจไม่พบสัญญาณของกราฟ แปลผลตรวจ negative รายงานไม่พบสารพันธุกรรม
 - ตรวจพบสัญญาณของกราฟลักษณะ S-shaped curve หรือ sigmoid curve แปลผล positive รายงาน พบสารพันธุกรรม และสรุปผลการตรวจ
 - ii. กรณีผล positive ให้ห้องปฏิบัติการส่งต่อเพื่อยืนยันผลตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการอ้างอิง (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย) แต่สามารถใช้ผลการตรวจเพื่อดำเนินการภายในหน่วยงานไปก่อนได้
 - iii. กรณีผล Inconclusive หรือ ผลกำกวม ให้ห้องปฏิบัติการตรวจซ้ำ โดยเริ่มกระบวนการตรวจวิเคราะห์ใหม่ด้วยตัวอย่างเดิมอีกครั้ง หากยังได้ผลกำกวมให้ส่งตัวอย่างดังกล่าวตรวจยืนยันอีกครั้งที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิงก่อนออกรายงานผล
 - iv. กรณีผลตรวจไม่พบสัญญาณของ Internal control หรือ Human gene ถือว่า ตัวอย่างไม่สมบูรณ์ (Invalid sample) แนะนำให้เก็บตัวอย่างส่งตรวจใหม่

4. การรายงานผลการตรวจ

(1) ห้องปฏิบัติการรายงานผลไปยัง

- i. หน่วยบริการที่ส่งตรวจ
- ii. แจ้งผลทาง Email กลุ่มสอบสวนโรค กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค investgroup.boe@gmail.com
- iii. สำนักงานควบคุมป้องกันโรค/สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองที่เป็นผู้ออกหนังสือนำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

(2) รูปแบบใบรายงานผลสำหรับผลบวก ควรระบุ

- i. ชื่อวิธี/ชุดน้ำยา
- ii. ชื่อยืนยันเป้าหมาย ค่า Cycle threshold (Ct) และ Limit of Detection (LOD)
- iii. วิธีการสรุปผลของชุดน้ำยา
- iv. การรายงานผล: กรณีตรวจ “พบสารพันธุกรรม” รายงานผลเป็น “Detected”
กรณีตรวจ “ไม่พบสารพันธุกรรม” รายงานผลเป็น “Not Detected”

5. การบรรจุและขนส่งสิ่งส่งตรวจ

- (1) บรรจุตัวอย่างแบบ Triple packaging system โดยชั้นที่ 1 เก็บตัวอย่างในภาชนะฝาเกลียวปิดสนิท และพันพาราฟิล์มรอบฝาป้องกันรั่วซึม ชั้นที่ 2 ภาชนะกันน้ำและทนทานต่อแรงกระแทก ภายในมีวัสดุดูดซับของเหลวได้ทั้งหมดหากเกิดการรั่ว ชั้นที่ 3 บรรจุในภาชนะที่มี ice pack เพื่อรักษาอุณหภูมิที่ 2-8 องศาเซลเซียส ใส่แบบฟอร์มการส่งตรวจไว้บนชั้นที่ 2 (เพื่อไม่ให้เปื้อนหากมีการรั่วซึม)

- (2) การขนส่งทางบก : ห้องปฏิบัติการ ประสานงานและนัดหมายนำส่งได้ที่

- (ส่วนกลาง) ศูนย์เฝ้าระวังและประสานงานทางห้องปฏิบัติการ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข อาคาร ศูนย์รวมบริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เลขที่ 88/7 ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2951-0000, 0-2589-9850-8 ต่อ 98340,99614 และ 0-2591-2153

โทรศัพท์เคลื่อนที่ 083-227-2187 (เฉพาะนอกเวลาราชการ)

- (ส่วนภูมิภาค) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 15 แห่ง ประสานส่งต่อมาที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข



LINE Official account (LINE OA): @769baxtr

E-mail: SPLABNIH@GMAIL.COM

- (3) การขนส่งทางอากาศภายในประเทศ เชื้อไวรัสโคโรนา จัดอยู่ใน category A (UN 2814 Infectious substance, affecting human) การบรรจุ และขนส่งต้องดำเนินการตามระเบียบของ IATA และสำนักงานการบินพลเรือนแห่งประเทศไทย ซึ่งต้องบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง และมีสัญลักษณ์องค์การสหประชาชาติ (H) ปัจจุบันสายการบิน Thai Air Asia มีบันทึกข้อตกลงความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสามารถส่งเชื้อในกลุ่ม category A ได้ โดยสนามบินที่สามารถดำเนินการ ได้แก่ สุวรรณภูมิ ดอนเมือง เชียงใหม่ เชียงราย ภูเก็ต หาดใหญ่ นครศรีธรรมราช (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมจาก https://nih.dmsc.moph.go.th/login/filedata/SRS_FINAL.pdf คู่มือแนวทางการขนส่งตัวอย่างติดเชื้อในประเทศไทย) การประสานงานติดต่อนัดหมายนำส่งเช่นเดียวกับกรณีขนส่งทางบก
-