



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการบริหารจัดการระบบการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการรายงานผลโรคไวรัสอีโบล่า

1. ห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสอีโบล่า (Laboratories for Ebola virus testing)

- (1) ให้ดำเนินการทดสอบทั้งกระบวนการภายในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ 3 (Biosafety Level 3 Laboratory, BSL-3) ที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 หรือ **ทำลายเชื้อไวรัสในตัวอย่าง ตรวจให้เสร็จสิ้นภายในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ 3** แล้วจึงสามารถนำตัวอย่างตรวจออกมาทดสอบด้วยวิธี real-time reverse transcription-polymerase chain reaction (real-time RT-PCR) ในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ 2 แบบเสริมสมรรถนะได้
- (2) มีความพร้อมด้านบุคลากร เครื่องมือ และระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ
- (3) มีวิธีตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสอีโบล่าด้วยวิธี real-time RT-PCR

หมายเหตุ เนื่องจากไวรัสอีโบล่าเป็นเชื้ออันตรายซึ่งจัดอยู่ในกลุ่ม 4 (Risk Group 4 agent) จึงไม่อนุญาตให้ทำการเพาะเลี้ยง หรือแยกเชื้อไวรัสอีโบล่าจากสิ่งส่งตรวจในห้องปฏิบัติการใดๆ ในประเทศ ทั้งนี้ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

สำหรับหน่วยงานที่ไม่มีความพร้อมด้านห้องปฏิบัติการชีวนิรภัยระดับ 3

- ห้าม ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ไวรัสอีโบล่าทางห้องปฏิบัติการ
- ให้ดำเนินการบรรจุและส่งต่อสิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสอีโบล่าที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เท่านั้น

2. การเก็บส่งตรวจสำหรับตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสอีโบล่า

2.1 การตรวจหาการติดเชื้อไวรัสอีโบล่าด้วยวิธี real-time RT-PCR ให้เก็บตัวอย่างตรวจเป็น EDTA whole blood ปริมาตร 3 มิลลิลิตร ใส่ในหลอดสุญญากาศ จำนวน 3 หลอด โดยส่งหลอดตัวอย่างตรวจ จำนวน 2 หลอด ไปยังห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อได้ 2 แห่ง และเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการต้นทาง 1 หลอดเพื่อใช้ในการตรวจยืนยันผล

หมายเหตุ ความถูกต้องของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย ได้แก่ คุณภาพ ปริมาณ การดูแลรักษาตัวอย่างตรวจ ก่อนการนำส่ง และ ระยะเวลาที่ใช้ในการขนส่งตัวอย่างตรวจไปยังห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

2.2 การตรวจหาแอนติบอดี ให้เก็บตัวอย่างตรวจเป็น clotted blood ปริมาตร 3 มิลลิลิตร จำนวน 3 หลอด

3. การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ

3.1 การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสอีโบล่าด้วยวิธี real-time RT-PCR

- 3.1.1 ห้องปฏิบัติการใช้วิธี/ชุดน้ำยาซึ่งอาศัยหลักการ real-time RT-PCR ในการตรวจยืนยันจำเพาะต่อเชื้อไวรัสอีโบล่า
- 3.1.2 การแปลผลการตรวจให้เป็นไปตามแนวทางของเอกสารกำกับน้ำยา โดยสังเกตการพบหรือไม่พบสารพันธุกรรมจากเส้นกราฟ

3.1.2.1 ตรวจไม่พบสัญญาณของกราฟ แปลผลตรวจ negative รายงาน “ไม่พบสารพันธุกรรม”

3.1.2.2 ตรวจพบสัญญาณของกราฟลักษณะ S-shaped curve หรือ sigmoid curve แปลผล positive รายงาน “พบสารพันธุกรรม”

3.1.3 กรณีได้ผล positive ให้ห้องปฏิบัติการส่งหลอดตัวอย่างตรวจหลอดที่ 2 ไปยัง ห้องปฏิบัติการอ้างอิง (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ ศูนย์โรคอุบัติใหม่ด้านคลินิก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย) เพื่อตรวจซ้ำในการยืนยันผลการทดสอบ แต่สามารถใช้ผลแรกของการตรวจนี้เพื่อดำเนินการภายในหน่วยงานไปก่อนได้

3.1.4 กรณีได้ผล Inconclusive หรือ ผลกำกวม ให้ห้องปฏิบัติการตรวจซ้ำ โดยเริ่มกระบวนการตรวจวิเคราะห์ใหม่ ด้วยตัวอย่างเดิมอีกครั้ง หากยังได้ผลกำกวมอีก ให้ส่งหลอดตัวอย่างตรวจหลอดที่ 2 ไปยัง ห้องปฏิบัติการอ้างอิงเพื่อตรวจยืนยันก่อนออกรายงานผล

3.1.5 กรณีผลตรวจไม่พบสัญญาณของ Internal control หรือ Human gene ถือว่า ตัวอย่างไม่สมบูรณ์ (Invalid sample) แนะนำให้เก็บตัวอย่างตรวจส่งมาใหม่

หมายเหตุ: อาจตรวจไม่พบสารพันธุกรรมของไวรัสอีโบล่าในตัวอย่างเลือดที่เก็บจากผู้ป่วยในช่วงเวลาก่อน 72

ชั่วโมงหลังป่วย แนะนำให้เจาะเลือดซ้ำหลังจาก 72 ชั่วโมงไปแล้ว หรือเร็วกว่านี้ถ้าผู้ป่วยมีอาการแยลง

3.2 การตรวจภูมิคุ้มกันชนิด IgM/IgG ต่อไวรัสอีโบล่า ด้วยวิธี ELISA

ตัวอย่างตรวจที่ใช้ในการตรวจหาภูมิคุ้มกันชนิด IgM หรือ IgG คือ ซีรัม ซึ่งแยกได้จาก clotted blood และต้องทำลายเชื้อไวรัสในซีรัมให้หมดฤทธิ์ (sample inactivation) ก่อนนำไปทำการทดสอบ ทั้งนี้เพื่อช่วยลดความเสี่ยงของเจ้าหน้าที่จากการติดเชื้อขณะปฏิบัติงาน และวิธี inactivation ที่ใช้ต้องไม่ทำลายคุณภาพของแอนติบอดีในซีรัม เพราะจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของการตรวจวิเคราะห์ วิธีที่นิยมใช้กัน ได้แก่ heat inactivation โดยใช้ อุณหภูมิ 60 °ซ นาน 60 นาที ใน water bath หรือ heat block

I. ห้องปฏิบัติการใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปตรวจหาภูมิคุ้มกันชนิด IgM ต่อไวรัสอีโบล่า

4. การรายงานผลการตรวจ

4.1 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการส่งรายงานผลการตรวจไปยังหน่วยงานต่อไปนี้

- หน่วยบริการที่ส่งตรวจ
- กลุ่มสอบสวนโรค กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค โดยแจ้งผลไปที่ e-mail address: investgroup.boe@gmail.com
- สำนักงานป้องกันควบคุมโรค/สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ออกหนังสือนำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

4.2 รูปแบบใบรายงานผล

4.2.1 การตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสอีโบล่าด้วยวิธี real-time RT-PCR ใบรายงานผลควรระบุ

4.2.1.1 ชื่อวิธี/ยี่ห้อของชุดน้ำยา

4.2.1.2 ชื่อยีนเป้าหมาย ค่า Cycle threshold (Ct) และ Limit of Detection (LOD)

4.2.1.3 วิธีการสรุปผลของชุดน้ำยา

4.2.1.4 การรายงานผล กรณีตรวจ “พบสารพันธุกรรม” รายงานผลเป็น “Detected

กรณีตรวจ “ไม่พบสารพันธุกรรม” รายงานผลเป็น “Not Detected”

4.2.2 หากมีการตรวจหา ELISA IgM/IgG ใบรายงานผลควรระบุ ยี่ห้อของน้ำยาทดสอบ ผลการทดสอบ และการแปลผล

5. การบรรจุและขนส่งสิ่งส่งตรวจ

- 5.1 ใช้ระบบ Triple packaging system ในการบรรจุและขนส่งตัวอย่างตรวจ มีอุปกรณ์บรรจุสิ่งส่งตรวจตามมาตรฐาน Category A (UN 2814) แบบ triple package ที่ประกอบด้วยภาชนะชั้นในสุด (Primary container) สำหรับบรรจุหลอดสิ่งส่งตรวจ สามารถกันรั่วซึม และกันน้ำเข้าได้ ถัดออกไปเป็น ภาชนะชั้นกลาง (Secondary container) ซึ่งสามารถกันการรั่วซึมและกันน้ำได้เช่นกัน และมีวัสดุที่สามารถดูดซับสิ่งส่งตรวจในกรณีที่มีการรั่ว หรือหกออกจากหลอดตัวอย่างตรวจ ชั้นนอกสุด (outer packaging) เป็นกล่องทำด้วยวัสดุที่แข็งแรงเพื่อป้องกันความเสียหายระหว่างการขนส่ง ติดฉลากวัตถุอันตรายทางชีวภาพชัดเจน อุณหภูมิของการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจระหว่างขนส่ง ให้แช่เย็นเพื่อรักษาอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสโดยใส่ก้อนน้ำแข็งพลาสติก (ice pack) ในกล่องนำส่ง

หมายเหตุ: UN Category A Transportation หมายถึง การขนส่งเชื้อโรคที่มีความรุนแรงและอันตรายสูงสุดต่อสุขภาพและชีวิตของคนหรือสัตว์

5.2 การประสานงานระหว่างสถานพยาบาลและห้องปฏิบัติการในการนำส่งตัวอย่างตรวจ

- 5.2.1 สถานพยาบาลในส่วนกลาง ให้นำส่งตัวอย่างตรวจได้ที่ 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)

LINE Official account (LINE OA): @769baxtr E-mail: SPLABNIH@GMAIL.COM



- 5.2.2 สถานพยาบาลในส่วนภูมิภาค ให้นำส่งตัวอย่างตรวจได้ที่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 15 แห่ง และศูนย์ฯ จะเป็นผู้ประสานงานการส่งต่อตัวอย่างตรวจมายังสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขอีกทอดหนึ่ง

- 5.3 การขนส่งทางบก ควรใช้รถของหน่วยงาน และมีเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการอบรมการขนส่งตัวอย่างตรวจร่วมเดินทางมาพร้อมกับพนักงานขับรถ ทำการยึดกล่องตัวอย่างตรวจไม่ให้เคลื่อนไหวขณะขนส่ง และมีกล่อง Spill-kit ในรถ มีแผนการดำเนินการ รวมทั้งชื่อของบุคคลที่ควรติดต่อ และเบอร์โทรศัพท์ ในกรณีที่เกิดเหตุฉุกเฉินขณะทำการขนส่ง โดยกำหนดให้เป็นเอกสารประจำรถ

- 5.4 การขนส่งทางอากาศภายในประเทศ เชื้อไวรัสโปลิโอ จัดอยู่ใน category A (UN 2814 Infectious substance, affecting human) การบรรจุ และขนส่งต้องดำเนินการตามระเบียบของ International Air Transportation Association (IATA) และสำนักงานการบินพลเรือนแห่งประเทศไทย ซึ่งต้องใช้บรรจุภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองและมีสัญลักษณ์องค์กรสหประชาชาติ ปัจจุบันสายการบิน Thai Air Asia มีบันทึกข้อตกลงความร่วมมือกับ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการขนส่งเชื้อโรคในกลุ่ม category A ได้ ณ สนามบินสุวรรณภูมิ ดอนเมือง เชียงใหม่ เชียงราย ภูเก็ต หาดใหญ่ นครศรีธรรมราช

(ดูรายละเอียดเพิ่มเติมจาก <https://nih.dmsc.moph.go.th/th/download/3314/km/2023> คู่มือแนวทางการขนส่งตัวอย่างติดเชื้อในประเทศไทย)

เอกสารอ้างอิง

1. Diagnostic testing for Ebola and Marburg virus diseases: interim guidance, 20 December 2024 [Internet]. 2024. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/B09221> Accessed 25 May 2026

2. Laboratory guidance for the diagnosis of Ebola virus disease: interim recommendations: September 2014 [Internet]. 2014. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-EVD-GUIDANCE-LAB-14-1>. Accessed 25 May 2026
3. Ebola and Marburg virus disease epidemics: preparedness, alert, control, and evaluation [Internet]. 2014. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HSE-PED-CED-2014.05>. Accessed 25 May 2026