

การจัดตั้งห้องปฏิบัติการสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง กรุงเทพมหานคร เพื่อตรวจวินิจฉัยหาเชื้อ SARS-CoV-2

Establishment of the Urban Institute of Disease Prevention and Control Laboratory Bangkok For diagnosis for SARS-CoV-2 infection

สุวรรณา เพ็ชรโต, ทพ.ม.*

กมลทิพย์ อัสวาวารานันต์, พ.บ., วว., อค.ม.*

ภาคพร พานวิจิตรกุล, วท.บ.*

อมรมาศ คงเกลี้ยง, วท.ม.*

สุทธิสา จันทร์เพ็ญ, วท.ม.*

ดารุณี ดิษฐ์สูงเนิน, ปร.ด.**

สมรักษ์ ศิริเชตรกรณ์, ปร.ด.*

พูลทรัพย์ โพนสิงห์, วท. ม.*

ภาสินี ม่วงใจเพชร, สม.*

วัลลัรัตน์ พบศิริ, วท.บ.**

เอนก มุ่งอ้อมกลาง, พบ., FETP*

* สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง

** ศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ ด้านสาธารณสุข

Suwanna Petto, M.MT.*

Kamontip Asawawaranan, MD, Dip., M.C.T.M.*

Pakaporn Phanwijikul, B.Sc.*

Amornamas Kongkleang, M.S.*

Suthisa Chanpeng, M.Sc.*

Darunee Ditsungnoen, Ph.D.**

Somrak Sirikhetkorn, D.P.A.*

Poonsup Phonasing, M.Sc.*

Phasinee Muangchaiphet, M.PH*

Wallerat PhobKhiri, B.Sc.**

Anek Mungaomklang, MD, FETP*

* Institute for Prevention and Control of Urban Disease

** Thai-US Cooperation Center Public health

บทคัดย่อ

SAR-Cov-2 เพิ่งเกิดขึ้นได้ไม่นาน กลายเป็นภัยคุกคามระดับโลกที่ส่งผลกระทบโดยตรงต่อมนุษย์ทุกคนอันเนื่องมาจากการเจ็บป่วยและเสียชีวิต มีความพยายามทางวิทยาศาสตร์ในการทำความเข้าใจและควบคุมการแพร่เชื้อ SAR-Cov-2 และผลกระทบทางคลินิก การวินิจฉัยโรคเป็นสิ่งที่สำคัญและเป็นขั้นตอนแรกในการรับรู้และต่อสู้กับเชื้อโรค สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองได้พัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อรองรับการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ในภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขที่เป็นการระบาดใหญ่ (Pandemic) องค์ประกอบของความสำเร็จได้แก่ 1) ความร่วมมือจากสมาคมนักเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ที่มีจิตอาสาเข้ามาช่วยงานในห้องปฏิบัติการฯ 2) ความร่วมมือจากภาคเอกชน ในการลงทุนทางด้านสถานที่เก็บตัวอย่างเครื่องมืออุปกรณ์ โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการ

จัดการกับข้อมูล เทคโนโลยีในการเชื่อมโยงระบบ 3) การมี clinic ARI และ Active case finding เป็นการเปิดโอกาสให้ประชาชนที่มีความเสี่ยงเข้ารับการคัดกรอง ตรวจหาเชื้อก่อโรคได้ง่ายขึ้น 4) มีระบบการจัดการที่ดี และมีโครงสร้างขององค์กรที่มีทิศทางที่ชัดเจนต่อการตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน 5) มีที่ปรึกษา ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านไวรัสวิทยาคลินิก ทำให้เกิดความเชื่อมั่นต่อระบบการตรวจหาเชื้อก่อโรคที่มีคุณภาพ ผลของปัจจัยดังกล่าวนำไปสู่การเป็นศูนย์กลาง ระบบการ verify case สร้างความเชื่อมั่นต่อระบบการควบคุม ที่นำไปสู่การป้องกันการแพร่ระบาดของโรคในวงกว้างได้อย่างมีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ : ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2, สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง

Abstract

SARS-CoV-2 has recently emerged, becoming a global threat, affecting directly all human beings owing to its morbidity and mortality. The scientific effort to understand and control SARS-CoV-2 transmission and clinical impact has been huge. Diagnosis is central and is the first step in recognizing and fighting any infectious agent. The Urban Disease Control Institute has developed a medical laboratory to support the detection of SARS-CoV-2 in the pandemic, a component of success, namely: 1) cooperation from the Thai Association of Medical Technicians who volunteered to assist in laboratory work. 2) Cooperation from the private sector in investing in sampling locations Equipment Computer program to manage information Technology of system integration. 3) The presence of clinic acute respiratory infection and active case finding provides an opportunity for people who are vulnerable to screening, detecting pathogens more easily. 4) Have a good management system and organizational structure with clear direction for emergency response. This has led to a high-quality disease detection system. 5). Have a clinical virology specialized consultant that helped to create a quality pathogen detection system. The effect of these factors leads to a centralized system, verifying the case, ensuring the control system that leads to effective prevention of widespread disease outbreaks.

Keywords: Medical laboratories for SARS-CoV-2, Institute for Urban Disease Control and Prevention

บทนำ

การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) เริ่มต้นเมื่อเดือนธันวาคม 2562 ณ เมืองอู่ฮั่น ประเทศจีน จำนวนผู้ป่วยยังคงเพิ่มขึ้นต่อเนื่องทั่วโลก^(1,2) ผู้ติดเชื้อจะมีอาการรุนแรงในระบบทางเดินหายใจ การตรวจเพื่อหาเชื้อก่อโรคสามารถทำได้ด้วยวิธี Real-Time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (rRT-PCR) จากสารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจ^(3,4,5) องค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) แนะนำว่าวิธีนี้เหมาะสมกว่าวิธีการเพาะเชื้อ (viral culture)⁽⁶⁾ อย่างไรก็ตามวิธีนี้มีข้อกำหนดที่ต้องคำนึงเพื่อให้ได้ผลการตรวจที่แม่นยำ เช่น วิธีการเก็บส่งตรวจ การจัดการและขนส่งหรือเหตุผลทางเทคนิคของการทดสอบที่อาจทำให้อ่านผลผิดพลาด^(4,5,6,7) การตรวจเพื่อหาสาเหตุการติดเชื้อที่แม่นยำ รวดเร็ว สามารถตอบสนองการควบคุมโรคในภาวะที่เกิดการระบาดใหญ่ได้จึงมีความสำคัญ⁽⁶⁾

ประเทศไทยพบผู้ที่เข้าเกณฑ์สอบสวนโรครายแรกเมื่อวันที่ 8 มกราคม 2563 รายงานผลยืนยันการติดเชื้อเมื่อวันที่ 13 มกราคม 2563 เป็นการติดเชื้อจากประเทศจีน ต่อมาพบการติดเชื้อภายในประเทศ จำนวนการรายงานผู้ป่วยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วและพบการระบาดเป็นกลุ่ม (Cluster) โดยเฉพาะในพื้นที่กรุงเทพมหานคร (กทม.) ทำให้ระบบการเฝ้าระวังโรคต้องขยายการดำเนินการออกไปเพื่อให้ครอบคลุมกลุ่มที่มีความเสี่ยงหรือมีโอกาสได้รับเชื้อ⁽⁸⁾ สถานการณ์โควิด-19 ในประเทศไทย ตั้งแต่วันที่เริ่มพบผู้ป่วยถึงวันที่ 30 กรกฎาคม 2563 มีรายงานผู้ติดเชื้อ จำนวน

3,304 ราย เสียชีวิต 58 ราย เป็นผู้ป่วยใน กทม. จำนวน 1,650 ราย (ร้อยละ 50) เสียชีวิต 27 ราย⁽⁹⁾

สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง (สปคม.) สังกัดกรมควบคุมโรค ตั้งอยู่พื้นที่เขตบางเขน กทม. มีบทบาทสนับสนุนด้านวิชาการ การเฝ้าระวังและป้องกันควบคุมโรคในพื้นที่ กทม. รวมทั้งพัฒนาการให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อตอบสนองต่อสถานการณ์โรคและภัยสุขภาพ ในภาวะปกติห้องปฏิบัติการฯ สปคม. ให้บริการตรวจหาเชื้อวัณโรค เป็นต้น ต่อมาได้มีการพัฒนาความร่วมมือกับศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐด้านสาธารณสุข (Thailand MOPH-U.S.CDC Collaboration; TUC) ดำเนินโครงการจัดตั้งระบบเฝ้าระวังแบบบูรณาการ เพื่อติดตามแนวโน้มสถานการณ์สายพันธุ์ใช้หวัดใหญ่และเชื้อก่อโรคในระบบทางเดินหายใจอื่นๆ ในกลุ่มของนักเดินทางท่องเที่ยวและผู้ที่พักอาศัยในพื้นที่ กทม. ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเอกชน ทำให้เพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการ สามารถตรวจหาเชื้อใช้หวัดใหญ่และเชื้อก่อโรคอื่นๆ ในระบบทางเดินหายใจด้วยวิธี rRT-PCR เมื่อเกิดภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข มีการระบาดใหญ่ของโควิด-19 โดยเฉพาะในเขตพื้นที่ของ กทม. พบผู้ป่วยเข้าเกณฑ์สงสัย ผู้สัมผัสที่มีความเสี่ยงสูง และผู้ป่วยยืนยันจำนวนมากกว่าครึ่งหนึ่งที่มีการรายงานในประเทศไทย สปคม. ซึ่งมีบทบาทต้องสนับสนุนและดำเนินการตอบสนองต่อภาวะการระบาดใหญ่ในพื้นที่ กทม. จึงได้ยกระดับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อตรวจเชื้อ SARS-CoV-2 ให้ได้อย่างรวดเร็ว ทันเวลาและควบคุมโรคไม่ให้แพร่กระจายไปในวงกว้าง สปคม. สามารถตรวจหาเชื้อได้เป็นครั้งแรกได้เมื่อวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2563 บทความวิชาการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอการจัดตั้งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สปคม. เพื่อรองรับการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2

ในภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขที่เป็นการระบาดใหญ่ (Pandemic)

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง

ห้องปฏิบัติการฯ สปคม. มีเจ้าหน้าที่ประกอบไปด้วยแพทย์ จำนวน 1 คน (หัวหน้าห้องปฏิบัติการฯ) นักเทคนิคการแพทย์ จำนวน 3 คน เจ้าหน้าที่งานวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 2 คน และพนักงานบริการจำนวน 1 คน มีหน้าที่หลักให้บริการตรวจหาเชื้อวัณโรคด้วยวิธีการเพาะเชื้อวัณโรค ทดสอบความไวต่อยารักษาวัณโรคแนวที่ 1 (First line Drug) ทดสอบการดื้อต่อยารักษาวัณโรคอย่างน้อย 2 ชนิด (Multi-Drug Resistance) ตรวจการดื้อต่อยา Rifampicin ของเชื้อวัณโรค (MTB/RIF) ด้วย GeneXpert ความร่วมมือกับ TUC ทำให้ห้องปฏิบัติการของ สปคม. ได้พัฒนาขีดความสามารถของเจ้าหน้าที่ มีการจัดหาเครื่องมือ ทำให้เพิ่มศักยภาพในการตรวจหาเชื้อใช้หวัดใหญ่และเชื้อก่อโรคติดต่อในระบบทางเดินหายใจอื่นๆ ด้วยวิธี rRT-PCR เมื่อเกิดเหตุการณ์ระบาดของโควิด-19 ในพื้นที่ กทม. จึงได้พัฒนาขีดความสามารถอื่นๆ จนกระทั่งสามารถตรวจวินิจฉัยเชื้อ SARS-CoV-2 และเป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่สามารถตอบสนองต่อการดำเนินการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (Public Health Laboratory) ในพื้นที่ กทม. ได้

การตรวจเพื่อวินิจฉัยหาเชื้อ SARS-CoV-2

สปคม. มีห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2 บวก (Biological Safety Level 2plus หรือ BSL2 Enhanced) ปฏิบัติงานในห้องความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2 และใช้ข้อปฏิบัติตามที่กำหนดสำหรับมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 3⁽¹⁰⁾ โดย

ต้องใช้กับอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment; PPE) มีห้องแยกสำหรับปฏิบัติการสกัดสารพันธุกรรม ซึ่งเป็นห้องที่มีการไหลของอากาศแบบทิศทางเดียว (Direct Air Flow) มีประตู 2 ชั้น มีห้องระหว่างประตู (Anteroom) ใช้สำหรับเปลี่ยนเป็นชุด PPE ก่อนเข้าห้องแยกสำหรับปฏิบัติการ ภายในห้องแยกสกัดสารพันธุกรรม มีตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet; BSC) class II สำหรับเตรียมสิ่งส่งตรวจ⁽¹¹⁾ ทั้งนี้เพื่อป้องกันไม่ให้เชื้อโรคจากสิ่งส่งตรวจมีการแพร่กระจายมายังผู้ปฏิบัติงาน หรือปนเปื้อนเชื้อในงานและสิ่งแวดล้อม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเชื้อ SARS-CoV-2 ซึ่งเป็นเชื้อไวรัสที่ยังคงมีการแพร่ระบาดอยู่ทั่วโลก

การตรวจเพื่อวินิจฉัยหาเชื้อ SARS-CoV-2 ในประเทศไทย ใช้ชุดสำหรับการตรวจด้วยวิธี Real Time RT-PCR ที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวนทั้งสิ้น 26 ชุด และชุดตรวจ Rapid Test สำหรับตรวจหา Antibody จำนวน 4 ชุด⁽¹²⁾ สิ่งส่งตรวจที่ใช้ในวิเคราะห์ ด้วยชุดสำหรับการตรวจด้วยวิธี Real time RT-PCR ได้แก่ สารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจ เก็บโดยวิธีการป้ายจากหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal Swab; NPS) และ/หรือ การป้ายจากลำคอ (Throat swab; TS) ส่วนชุดตรวจ Rapid Test ได้แก่ เลือด เก็บโดยเจาะปลายนิ้ว สำหรับห้องปฏิบัติการ สปคม. ตรวจโดยวิธี Real-time RT-PCR โดยชุดน้ำยาที่ใช้ 2 ชุด ได้แก่

1. Allplex™ 2019-nCoV Assay ของบริษัท Seegene Inc. ประเทศเกาหลีใต้ มีความไว (Analytical Sensitivity) เท่ากับ 100 Copies/reaction และทำการทดสอบโดยใช้เชื้อก่อโรค (Pathogen) ต่างๆ จำนวน 51 ชนิด นำมาทดสอบตามขั้นตอนการทดสอบของน้ำยา พบว่าไม่มีเชื้อใดที่ให้ผลลบกว่ววิธีการตรวจวิเคราะห์ หรือทำให้เกิดผลลบปลอม (False Negative) หรือผลบวกปลอม

(False Positive)⁽¹³⁾ น้ำยาชนิดนี้ผ่านการประเมินจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์⁽¹⁴⁾ สามารถจำแนกชนิดของยีนที่จำเพาะต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ได้จำนวน 3 ยีน คือ E gene, RdRp gene และ N gene ใช้กับเครื่องตรวจ CFX96

2. QIAstat-Dx Respiratory 2019-nCoV Panel ของบริษัท QIAGEN ประเทศเยอรมัน มีความไว (Analytical Sensitivity) เท่ากับ 500 Copies/ml และความจำเพาะของการตรวจวิเคราะห์ (Specificity) โดยทดสอบการเกิด Cross Reactivity (การเกิดผล positive กับเชื้อตัวอื่น) กับเชื้อที่ก่อโรคและแสดงอาการบริเวณทางเดินระบบหายใจส่วนบน ได้แก่ เชื้อประจำถิ่นบริเวณผิวหนัง (Skin Flora) เชื้อที่สามารถเกิดการปนเปื้อนภายในห้องปฏิบัติการ หรือเชื้อที่ต้องมีปริมาณมากถึงจะสามารถก่อโรคได้ พบว่าไม่เกิดการ Cross Reactivity⁽¹⁵⁾ สำหรับวิธีนี้จะตรวจยีนที่จำเพาะต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ได้จำนวน 2 ยีน คือ Orf1ab gene และ N gene ใช้กับเครื่องตรวจ QIAstat-Dx

การตรวจวินิจฉัยได้ใช้น้ำยาทั้ง 2 ชุดดังกล่าวเป็นไปตามมาตรฐานการตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real time RT-PCR ของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข โดยให้ห้องปฏิบัติการใช้วิธีหรือชุดน้ำยาที่อาจมีมากกว่า 1 ชุด เพื่อใช้ตรวจยืนยันผู้ป่วยติดเชื้อมด้วย Primers/ Probes ที่จำเพาะต่อยีนของเชื้อ SARS-CoV-2 อย่างน้อย 2 ตำแหน่ง⁽¹²⁾ สำหรับการตรวจหาสารพันธุกรรมของไวรัส ที่พร้อมใช้อยู่ในปัจจุบัน องค์การอนามัยโลกแนะนำ คือ วิธี Real time RT-PCR เนื่องจากมีความไว ความจำเพาะสูง ทราบผลภายใน 3-5 ชั่วโมง และสามารถตรวจจับเชื้อไวรัสปริมาณน้อยๆ ในรูปแบบของสารพันธุกรรม ไม่ว่าจะเชื้อเป็นหรือเชื้อตาย ตรวจจากสารคัดหลั่งทางเดินหายใจส่วนบนหรือส่วนล่างของผู้สงสัยติดเชื้อ เป็นวิธีที่เหมาะสมสำหรับ

การตรวจวินิจฉัยโรคเพื่อควบคุมการระบาดตั้งแต่ระยะแรกของการเกิดโรค การรักษาที่รวดเร็ว และใช้ติดตามผลการรักษาได้⁽¹⁶⁾

การควบคุมคุณภาพ

สปคม. มีการควบคุมคุณภาพการตรวจหาเชื้อ SAR CoV-2 เพื่อสร้างความมั่นใจและสามารถตอบสนองภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขในพื้นที่กทม. ได้โดยมีการดำเนินการดังนี้

1. ทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing) ด้านการตรวจหาเชื้อ SAR CoV-2 ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ทดสอบโดยใช้น้ำยา 2 ชุด ดังกล่าว ตรวจตัวอย่างทดสอบที่ได้รับจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จำนวน 5 ตัวอย่าง ผลคือผ่านการทดสอบ จึงเปิดให้บริการตรวจอย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2563 พร้อมรับการตรวจเฝ้าระวังจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยส่งตัวอย่าง ผลบวก 20 ราย และผลลบ 20 ราย เพื่อตรวจยืนยันซ้ำ

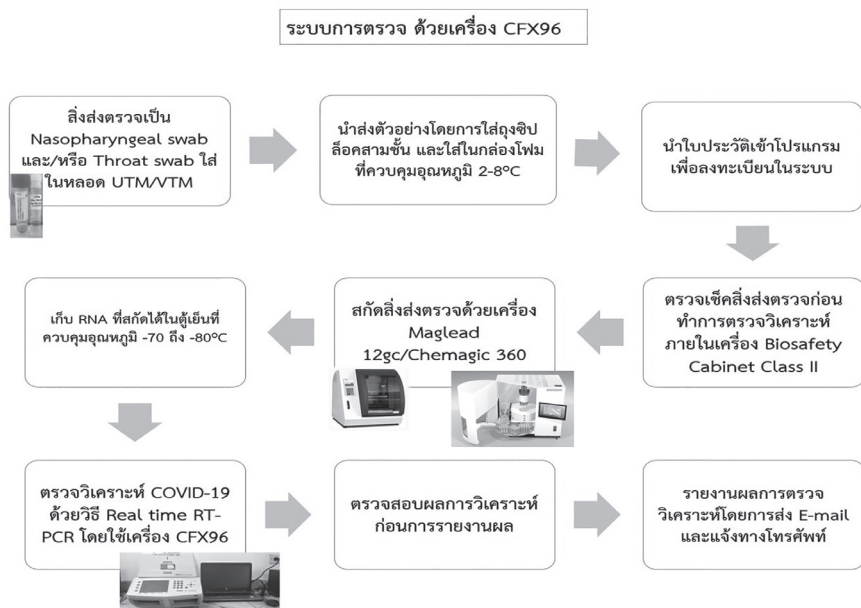
2. แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคการแพทย์ ทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาด้านการพัฒนามาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ก่อนการปฏิบัติการตรวจโดยผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทน้ำยา มีระบบพี่เลี้ยงสำหรับเจ้าหน้าที่ที่รับใหม่และต้องอยู่เวรให้บริการตรวจนอกเวลาราชการ

3. ควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) โดยการเติม internal control ในขั้นตอนการสกัดสารพันธุกรรมทุกราย ทำ Positive control และ Negative control ระหว่างการตรวจวิเคราะห์ทุกครั้งพร้อมกับการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจในแต่ละวัน

4. มีการรายงานการปฏิบัติงานในแต่ละช่วงก่อนเปลี่ยนสลับกับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานคนต่อไป มีการตรวจสอบ ทวนสอบ ผลการตรวจเป็น

ระยะหากพบข้อผิดพลาดจะนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อหาแนวทางป้องกันและแก้ไข

5. ควบคุมคุณภาพสิ่งส่งตรวจ โดยผู้เก็บสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ แพทย์ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์ นักวิชาการสาธารณสุข ที่ผ่านการอบรมหรือฝึกปฏิบัติจากผู้เชี่ยวชาญแล้ว ผู้เก็บต้องใส่ชุด PPE ให้ครบถ้วน⁽¹⁷⁾ การเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยวิธี NPS และ/หรือ TS จุ่มไม้ swab ลงในหลอดที่บรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อ (Universal Transfer Media; UTM/Viral Transfer Media; VTM) ที่ทำการติดสติ๊กเกอร์บาร์โค้ดชื่อ - นามสกุล SAT code อายุของผู้ป่วย วันเดือนปีที่เก็บสิ่งส่งตรวจ แล้วปิดฝาพันพาราฟิล์ม ใส่ซองซิปลามชั้น ควบคุมอุณหภูมิของสิ่งส่งตรวจที่ 4-8 องศาเซลเซียส⁽¹⁸⁾ โดยแช่ในกระติกน้ำแข็งหรือถังโฟมที่มีน้ำแข็งเก็บความเย็น (Ice Pack) ทันที หากยังไม่นำมาส่งในทันที ให้เก็บในตู้เย็น อุณหภูมิ 4-8 องศาเซลเซียส แล้วนำส่งภายใน 24 ชั่วโมง โดยระยะเวลาขนส่งสิ่งส่งตรวจจากสถานที่เก็บจนถึงห้องปฏิบัติการ สปคม. ใช้เวลาประมาณ 1-12 ชั่วโมง กรณีที่ไม่สามารถส่งตรวจภายในเวลาที่กำหนด คือ 24 ชั่วโมง ให้เก็บในตู้แช่แข็งที่มีอุณหภูมิ -70 องศาเซลเซียส เมื่อสิ่งส่งตรวจส่งถึงห้องปฏิบัติการ นำกระติกน้ำแข็ง หรือถังโฟมไปเปิดใน BSC class II ตรวจสอบรายละเอียดของสิ่งส่งตรวจกับเอกสารให้ถูกต้องตรงกัน ระยะเวลาตั้งแต่ได้รับสิ่งส่งตรวจจนถึงรายงานผล ใช้เวลา 3-24 ชั่วโมง ขั้นตอนการตรวจด้วยเครื่อง CFX96 (ภาพที่ 1) และ QIAstat-Dx โดย สปคม. รับสิ่งส่งตรวจจากคลินิกโรคทางเดินหายใจเฉียบพลัน (Acute Respiratory Infection Clinic; ARIC) เครือข่ายหน่วยบริการสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชน (Health Care Network) พื้นที่กักกันโรคแห่งรัฐ (State Quarantine; SQ) และพื้นที่การค้นหาผู้ป่วยเชิงรุก (Active Case Finding; ACF)



ภาพที่ 1 แสดงระบบการตรวจด้วยเครื่อง CFX96

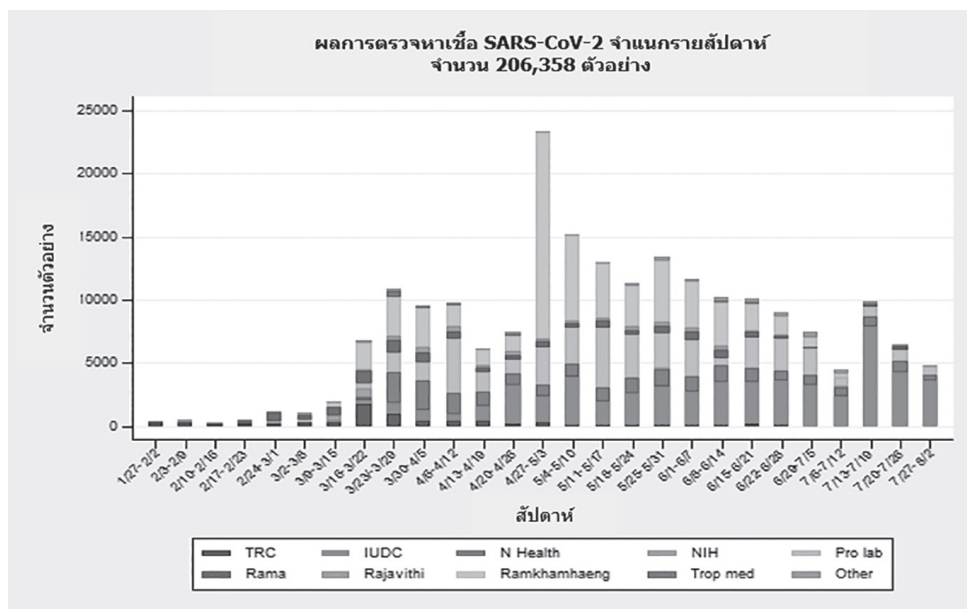
การประสานงาน

สปคม. ได้ประสานเครือข่ายทางห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐ เอกชน ทั้งทางด้านการตรวจยืนยันผล การแลกเปลี่ยนข้อมูล การสนับสนุนอุปกรณ์ เครื่องมือและบุคลากร นอกจากนั้นยังมีการปรึกษาหารือ ทางด้านวิชาการและเทคนิคการตรวจจากผู้เชี่ยวชาญจากมหาวิทยาลัย

ผลการดำเนินงาน

ณ วันที่ 27 มกราคม 2563 มีห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในเขต กทม. ที่สามารถตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ได้ 3 แห่ง ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จุฬาลงกรณ์ และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์รามธิบดี จำนวนการตรวจดังแสดงในภาพที่ 2 ต่อมา มีการขยายห้องปฏิบัติการในเขต กทม. มากขึ้น เพื่อรองรับการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ส่งผลให้มีการตรวจเชื้อ SARS-CoV-2 มากขึ้น

จำนวนตัวอย่างที่มีการรายงานผลการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 จำแนกตามห้องปฏิบัติการในพื้นที่ กทม. ตั้งแต่วันที่ 27 มกราคม -30 กรกฎาคม 2563 มีจำนวนตัวอย่างส่งตรวจทั้งหมด 206,358 ตัวอย่าง จากห้องปฏิบัติการ 10 แห่ง การดำเนินงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในช่วงที่มีการตรวจมากที่สุด คือช่วงวันที่ 27 เมษายน - 3 พฤษภาคม 2563 ห้องปฏิบัติการสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง มีแนวโน้มการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 เพิ่มมากขึ้น ตั้งแต่มีการจัดตั้ง ARI Clinic ในวันที่ 6 มีนาคม 2563 การค้นหาผู้ป่วยเชิงรุก (Active Case Finding) วันที่ 15 เมษายน 2563 และการเปิดพื้นที่ควบคุมโรคแห่งรัฐ (State Quarantine) วันที่ 4 เมษายน 2563 สัดส่วนการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สปคม. คิดเป็นร้อยละ 26.2 เมื่อเทียบกับการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ของการตรวจทั้งหมดใน กทม.



TRC = ศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพโรคอุบัติใหม่ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

IUDC = ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง

Ramkhamhaeng = ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลรามคำแหง

NIH = สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Pro lab = บริษัท โปรเฟสชันแนล ลาโบราทอรี แมนเนจเม้นท์ คอร์ป จำกัด

Rama = ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลรามาธิบดี

Rajavithi = ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลราชวิถี

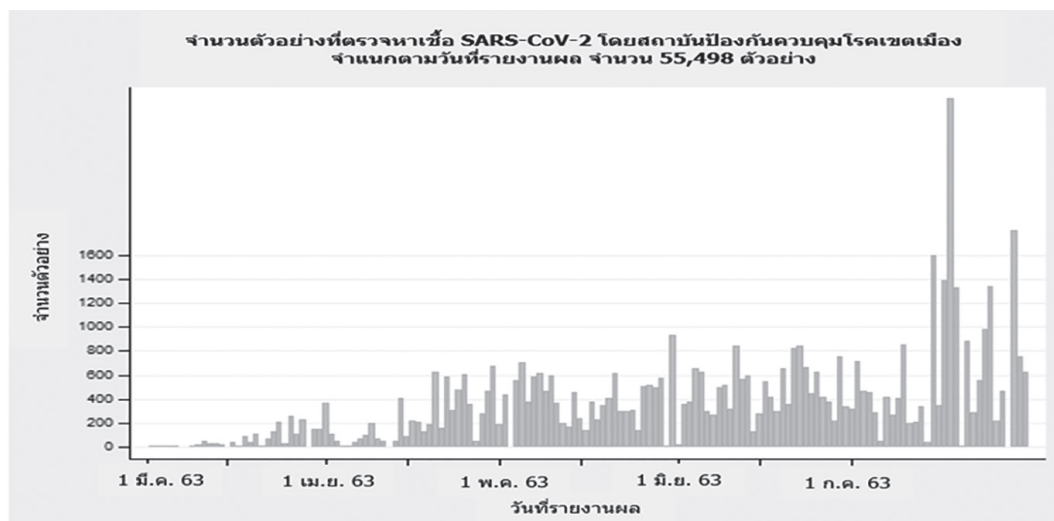
N-Health = บริษัท เนชั่นแนล เฮลท์แคร์ ซิสเต็มส์ จำกัด

Trop med = คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

Other = ห้องปฏิบัติการจากสถานพยาบาลอื่นๆ

ที่มา : ฐานข้อมูลออนไลน์โรคติดต่อไวรัสโคโรนา 2019 กรมควบคุมโรค (ณ วันที่ 30 กรกฎาคม 2563)

ภาพที่ 2 จำนวนตัวอย่างที่มีการรายงานผลการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 จำแนกตามห้องปฏิบัติการในพื้นที่กรุงเทพมหานคร รายสัปดาห์ (ยอดสะสม=206,358)⁽¹⁹⁾

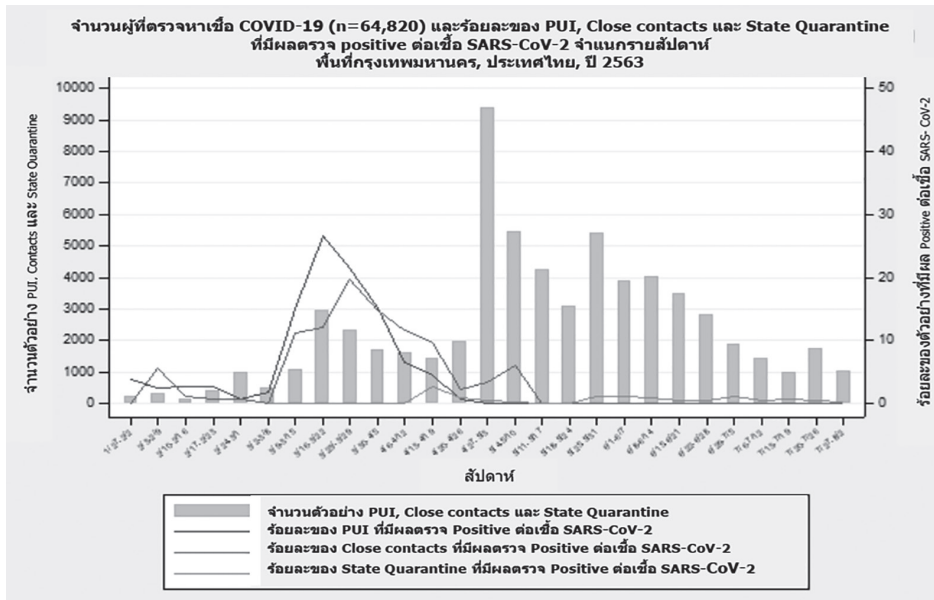


ที่มา : ฐานข้อมูลออนไลน์โรคติดต่อไวรัสโคโรนา 2019 กรมควบคุมโรค (ณ วันที่ 30 กรกฎาคม 2563)

ภาพที่ 3 จำนวนตัวอย่างที่ได้รับการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง จำแนกตามวันที่รายงานผล (ยอดสะสม=55,498)⁽¹⁹⁾

จากภาพที่ 3 แสดงให้จำนวนตัวอย่างที่ได้รับการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ตั้งแต่วันที่ 28 กุมภาพันธ์-30 กรกฎาคม 2563 พบจำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 55,498 ตัวอย่าง สถานการณ์การติดเชื้อในเขตกรุงเทพมหานคร

โดยมีแนวโน้มการให้บริการตรวจเพิ่มมากขึ้น เริ่มตั้งแต่ช่วง เดือนเมษายน 2563 จากการค้นหาผู้ป่วยเชิงรุก (Active Case Finding) และการเปิดพื้นที่ควบคุมโรคแห่งรัฐ (State Quarantine)



ที่มา : ฐานข้อมูลออนไลน์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 กรมควบคุมโรค (ณ วันที่ 30 กรกฎาคม 2563)

ภาพที่ 4 จำนวนตัวอย่างและผลการตรวจพบเชื้อ SARS-CoV-2 ในเขตกรุงเทพมหานคร

จำแนกตามประเภทผู้ป่วย (n=64,820) ณ วันที่ 30 กรกฎาคม 2563⁽¹⁹⁾

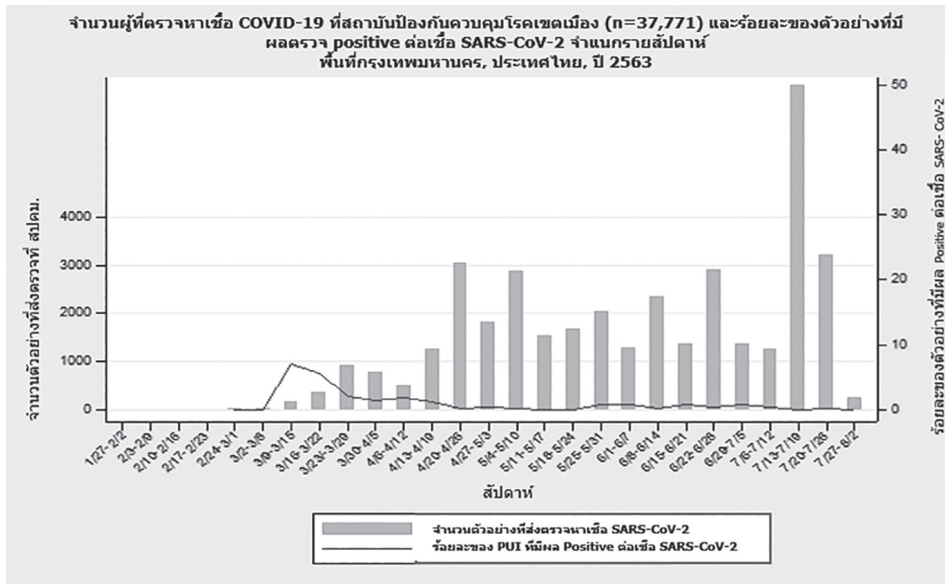
จากภาพแสดงจำนวนตัวอย่างของผู้ป่วยเข้าเกณฑ์สอบสวนโรคในเขตกรุงเทพมหานครที่ได้รับการตรวจและร้อยละการตรวจพบเชื้อ SARS-CoV-2 ตั้งแต่วันที่ 28 กุมภาพันธ์ ถึง 30 กรกฎาคม 2563 พบว่า จำนวนตัวอย่างของผู้ป่วยเข้าเกณฑ์สอบสวนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในกทม. สะสม 64,820 ตัวอย่าง มีการตรวจสูงที่สุดประมาณ 6,000 ตัวอย่าง ในช่วงวันที่ 27 เมษายน ถึง 3 พฤษภาคม 2563 พบเชื้อ SARS-CoV-2 ทั้งหมด 1,821 ราย (2.80%) สัดส่วนการพบเชื้อเมื่อจำแนกตามประเภทผู้ป่วย ได้แก่ ผู้ป่วยกลุ่มเข้าเกณฑ์สอบสวนโรค (PUI) 1,069 ราย (2.58%)

และกลุ่มผู้สัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วยยืนยัน 633 ราย (10.76%) ในแต่ละช่วงเวลาการพบเชื้อมากหรือน้อยกว่าสลับกันไป ในช่วง วันที่ 9 มีนาคม ถึง 19 เมษายน 2563 กลุ่มผู้ป่วยกลุ่มเข้าเกณฑ์สอบสวนโรคมีสัดส่วนการพบเชื้อสูงกว่าร้อยละ 20 จากการระบาดเป็นกลุ่มก้อน ในกลุ่มผู้ที่เดินทางกลับจากต่างประเทศที่อยู่ในพื้นที่ควบคุมโรคแห่งรัฐ ตรวจพบเชื้อ SARS-CoV-2 รายแรก วันที่ 9 เมษายน 2563 ตั้งแต่วันที่ 26 พฤษภาคม 2563 เป็นต้นมา ไม่พบการติดเชื้อในประเทศ การตรวจพบเชื้อเฉพาะในกลุ่มผู้ที่เดินทางกลับจากต่างประเทศที่อยู่ในพื้นที่ควบคุมโรคแห่งรัฐเท่านั้น โดยที่ห้อง

ปฏิบัติการทางการแพทย์ สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง เป็นหน่วยงานหลักที่ให้บริการการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ในกลุ่มผู้ที่เข้ารับการกักกันในพื้นที่ควบคุมโรคของรัฐ ทั้งหมด 15 แห่งในเขตกรุงเทพมหานคร

แม้ว่าสถานการณ์ของการพบผู้ติดเชื้อ

จะลดลง นับตั้งแต่วันที่ 26 พฤษภาคม 2563 เป็นต้นมา ข้อมูลการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ในเขตกรุงเทพมหานครในกราฟภาพที่ 5 แสดงให้เห็นถึงจำนวนการตรวจที่ยังมีมากอยู่ ผลของการตรวจพื่อที่จะอนุมานถึงสถานการณ์การติดเชื้อในเขต กทม. ได้



ที่มา : ฐานข้อมูลออนไลน์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 กรมควบคุมโรค (ณ วันที่ 30 กรกฎาคม 2563)

ภาพที่ 5 จำนวนผู้ป่วยเข้าเกณฑ์สอบสวนโรคที่ได้รับการตรวจ และร้อยละการตรวจพบเชื้อ SARS-CoV-2 จากห้องปฏิบัติการสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง จำแนกรายสัปดาห์ (n=37,771)⁽¹⁹⁾

ปัจจัยที่ทำให้ประสบความสำเร็จ

ปัจจัยที่ทำให้ประสบความสำเร็จ

การเปลี่ยนบทบาทของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองเพื่อรองรับการตรวจหาเชื้อ SARS-CoV-2 ในภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขที่เป็นการระบาดใหญ่ (Pandemic) ปัจจัยที่ทำให้สามารถตรวจหาเชื้อก่อโรคได้มากขึ้นเกิดจาก 1) ความร่วมมือจากสมาคมนักเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ที่มีจิตอาสาเข้ามาช่วยงานในห้องปฏิบัติการฯ 2) เกิดกลไกความร่วมมือจากภาคเอกชน ทั้งในแง่ของการลงทุนทางด้านสถานที่เก็บตัวอย่าง เครื่องมือ

อุปกรณ์ โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการจัดการกับข้อมูล เทคโนโลยีในการเชื่อมโยงระบบ ซึ่งการสนับสนุนดังกล่าวเป็นไปเพื่อหวังผลในการควบคุมโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ 3) การมี clinic ARI และ Active case finding เป็นการเปิดโอกาสให้ประชาชนที่มีความเสี่ยงเข้าการคัดกรอง ตรวจหาเชื้อก่อโรคได้ง่ายขึ้น ซึ่งประเด็นดังกล่าวช่วยลดภาวะตึงเครียด วิดกกังวลของประชาชน ครอบครัว และชุมชนได้ 4) มีระบบการจัดการที่ดี และมีโครงสร้างขององค์กรที่มีทิศทางที่ชัดเจนต่อการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินดังกล่าว มีซึ่งถือว่าเป็นต้นทุน

ที่สำคัญกับภาวะวิกฤติที่เผชิญอยู่ 5) มีที่ปรึกษา เช่น ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.พิไลพันธ์ พุฒ วัฒนะ ศูนย์วิจัยและพัฒนานวัตกรรม คณะเทคนิค การแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล และศาสตราจารย์ ดร.นพ.ยง ภู่วรวรรณ ศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะ ทางด้านไวรัสวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ทำให้เกิดความเชื่อมั่น ต่อระบบการตรวจหาเชื้อก่อโรคที่มีคุณภาพ ผล ของปัจจัยดังกล่าวนำไปสู่การเป็นศูนย์กลาง ระบบ การ verify case สร้างความเชื่อมั่นต่อระบบการ ควบคุม ที่นำไปสู่การป้องกันการแพร่ระบาดของ โรคในวงกว้างได้อย่างมีประสิทธิภาพ

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) outbreak situation 2020 [Internet] [20 April 2020]. Available from: www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019.
2. World Health Organization. 2019-nCoV outbreak is an emergency of international concern [Internet] [15 April 2020]. Available from: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/international-health-regulations/news/news/2020/2/2019-ncov-outbreak-is-an-emergency-of-international-concern>.
3. Hong KH, Lee SW, Kim TS, Huh HJ, Lee J, Kim SY, et al. Guidelines for laboratory diagnosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in Korea. *Annals of laboratory medicine*. 2020;40(5):351.
4. Lippi G, Simundic A-M, Plebani M. Potential preanalytical and analytical vulnerabilities in the laboratory diagnosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19). *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2020;58(7):1070.
5. Li X, Geng M, Peng Y, Meng L, Lu S. Molecular immune pathogenesis and diagnosis of COVID-19. *Journal of pharmaceutical analysis*. 2020;10(2):102-8.
6. World Health O. Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases: interim guidance, 2 March 2020. Geneva: World Health Organization; 2020. Contract No.: WHO/COVID-19/laboratory/2020.4.
7. Tang Y-W, Schmitz JE, Persing DH, Stratton CW. Laboratory Diagnosis of COVID-19: Current Issues and Challenges. *Journal of Clinical Microbiology*. 2020;58(6):e00512-20.
8. แนวทางการเฝ้าระวังและสอบสวนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Coronavirus Disease 2019: COVID-19) ฉบับ 23 มีนาคม 2563 2563 [Internet] [28 April 2020]. Available from: https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/g_srrt/g_srrt_250363.pdf.
9. ศูนย์ปฏิบัติการภาวะฉุกเฉิน กรมควบคุมโรค. รายงานข่าวกรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) [Internet] [31 July 2020]. Available from: <https://ddc>.

- moph.go.th/viralpneumonia/file/situation/situation-no210-310763.pdf.
10. ศูนย์บริหารความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม. แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ Biosafety Guidelines [Internet] [7 April 2020]. Available from: <https://www.mahidol.ac.th/sustainable/pdf/Biosafety.pdf>.
 11. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. แนวทางการจัดตั้งห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคโควิด-19 (COVID-19) [Internet].
 12. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายชื่อชุดตรวจสำหรับ COVID-19 (Rapid Test) ที่ได้รับการอนุญาตให้นำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [Internet] [28 April 2020]. Available from: <https://bit.ly/38XsgOO>.
 13. Allplex™ SARS-CoV-2 Assay. South Korea. Seoul; 2020.
 14. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายชื่อชุดน้ำยาตรวจไวรัส SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR ที่ผ่านการประเมินจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ [29 Mar 2020]. Available from: <https://www3.dmsc.moph.go.th/post-view/732>.
 15. Qiasat-dx® Respiratory SARS-CoV2. Germany: Hilden; 2020.
 16. ThaiNewsAgency. แจงวิธีตรวจโควิด-19 ทางห้องปฏิบัติการมีทั้งการตรวจหาเชื้อไวรัสและตรวจภูมิคุ้มกัน [30 April 2020]. 31 Mar 2020:[Available from: <https://tna.mcot.net/tna-404812>.
 17. วราภรณ์ เทียนทอง สถาบันบำราศนราดูร. การใส่ PPE for COVID-19 [30 April 2020]. Available from: <https://1th.me/mZDmu>.
 18. National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD) Division of Viral Diseases. Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). 2020.
 19. ฐานข้อมูลออนไลน์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 [Internet]. [cited 30 July 2020]. Available from: <http://viral.ddc.moph.go.th/ncov-2019/export>