



กรมควบคุมโรค  
สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี

# คู่มือให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ประจำปี 2565



กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี



## คำนำ

คู่มือให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ของกลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี จัดทำเพื่อให้คำแนะนำการให้บริการต่าง ๆ แก่ผู้รับบริการ ได้แก่ โรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน ในเขตสุขภาพที่ 5 ซึ่งเป็นพื้นที่รับผิดชอบรวม 8 จังหวัด ประกอบด้วยจังหวัดราชบุรี กาญจนบุรี นครปฐม สุพรรณบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สมุทรสาคร และ สมุทรสงคราม ได้เข้าใจวิธีการเก็บและส่งสิ่งส่งตรวจ เพื่อให้การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

คู่มือฉบับนี้ได้รวบรวมคำแนะนำและรายละเอียดต่าง ๆ ในการเก็บ นำส่งตัวอย่าง การรายงานผล และค่าใช้จ่ายในการทดสอบ

หวังเป็นอย่างยิ่งว่าผู้รับบริการทุกท่านจะได้รับประโยชน์จากคู่มือฉบับนี้ หากมีข้อควรปรับปรุงแก้ไขหรือข้อเสนอแนะประการใด ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี ยินดีจะนำไปพิจารณาในโอกาสต่อไป

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี

1 ตุลาคม 2563

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	i
สารบัญ	ii
คำย่อ	iii
<b>การให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค</b>	<b>1</b>
วิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค	1
ขั้นตอนการเก็บสิ่งส่งตรวจและการนำส่ง	3
การใช้โปรแกรม NTIP สำหรับส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค	5
แผนภูมิแสดงขั้นตอนการตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค	8
แผนภูมิแสดงขั้นตอนการแจ้งผลเมื่อพบผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรง (XDR-TB)	9
การรายงานผลทางห้องปฏิบัติการวัณโรค	10
อัตราค่าบริการการตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค	14
ชนิดสิ่งส่งตรวจและระยะเวลาการรายงานผลกลับของห้องปฏิบัติการวัณโรค	15
เกณฑ์ในการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค	16
การติดต่อห้องปฏิบัติการวัณโรค	16
เอกสารอ้างอิง	17
<b>การให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการเอชไอวี</b>	<b>18</b>
หลักเกณฑ์การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเอชไอวีตามแนวทางสพสช.	19
อัตราค่าบริการการตรวจห้องปฏิบัติการเอชไอวี	20
ชนิดของสิ่งส่งตรวจและระยะเวลาการรายงานผลเอชไอวี	20
แบบส่งตรวจหาปริมาณเอชไอวีและการดื้อยาของเชื้อเอชไอวี	21
แบบส่งตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาว CD4	22
วิธีการเก็บและการนำส่งสิ่งส่งตรวจ สำหรับการตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาว CD4	24
วิธีการเก็บและการนำส่งสิ่งส่งตรวจ HIV-1 Viral load และ HIV-1 Drug resistance	25
การนำส่งตัวอย่างตรวจ	27
เกณฑ์ในการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเอชไอวี	27
การติดต่อห้องปฏิบัติการเอชไอวี	28
เอกสารอ้างอิง	29
<b>การให้บริการตรวจหาปริมาณไวรัสตับอักเสบบีในกระแสเลือด</b>	<b>30</b>

ชนิดของสิ่งส่งตรวจและระยะเวลาการรายงานผล	32
อัตราค่าบริการการตรวจห้องปฏิบัติการ HCV	32
แบบส่งตรวจหาปริมาณไวรัสตับอักเสบซีในกระแสเลือด	33
การติดต่อห้องปฏิบัติการไวรัสตับอักเสบซี	34
<b>การให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ COVID-19 (SARS-CoV-2)</b>	<b>35</b>
แนวทางการส่งตรวจ	35
การบรรจุตัวอย่าง	36
ตารางการให้บริการ	36
การรายงานผลการตรวจ	36
Flow ขั้นตอนการส่งตรวจและการรายงานผลการตรวจ	37
การติดต่อห้องปฏิบัติการ COVID-19	38
<b>เวลาเปิดให้บริการและที่ตั้งหน่วยงาน</b>	<b>39</b>

**นิยามศัพท์และคำย่อ**

AFB	Acid fast bacilli stain
BTB	Bureau of tuberculosis
cDNA	Complementary deoxyribonucleic acid
DNA	Deoxyribonucleic acid
DST	Drug susceptibility test
FLD	First line drug
INH	Isoniazid
LPA	Line probe assay
MGIT	Mycobacteria Growth Indicator
NAP	National AIDS Program
PCR	Polymerase chain reaction
RIF	Rifampicin
RNA	Ribonucleic acid
SLD	Second line drug
XDR	Extensively drug resistant

## การให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค

### วิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค มีดังนี้

- 1) การตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ (smear microscopy) ซึ่งเป็นวิธีที่ใช้มานานตรวจได้ง่าย แต่มีความไวต่ำ
- 2) การเพาะเลี้ยงเชื้อ (culture) เป็นวิธีที่เป็นมาตรฐาน (gold standard) การเพาะเลี้ยงเชื้อที่เป็นอาหารแข็ง (solid media) ใช้เวลา 8 สัปดาห์ และอาหารเหลว (liquid media) ใช้เวลา 6 สัปดาห์
- 3) การตรวจทางอณูชีววิทยา (molecular testing) วิธีที่องค์การอนามัยโลกรับรองในปัจจุบัน
  - Xpert MTB/RIF assay สามารถวินิจฉัยวัณโรคและทดสอบการดื้อต่อยา rifampicin ใช้เวลาเพียง 100 นาที ตรวจได้ครั้งละ 16 ตัวอย่างต่อ 1 รอบการตรวจและได้ผลการตรวจดื้อยา Rifampicin เพียงชนิดเดียว
  - First Line Drug Line probe assay (FL-LPA) สามารถวินิจฉัยการดื้อต่อยา isoniazid และ rifampicin วิธีนี้ไม่สามารถตรวจได้ในเสมหะที่พบเชื้อปริมาณน้อย หรือ AFB negative
  - Second Line Drug Line probe assay (SL-LPA) สามารถวินิจฉัยการดื้อต่อยากลุ่ม fluoroquinolone และ aminoglycoside (AG/CP) โดยใช้ตัวอย่างจากโคลนที่ได้จากการเพาะเลี้ยงเชื้อ
  - Loop-Mediated Isothermal Amplification (TB-LAMP) สามารถวินิจฉัยวัณโรคภายใน 1 ชั่วโมง (ยังไม่เปิดบริการ)

การตรวจทางอณูชีววิทยาที่กล่าวข้างต้นมีข้อจำกัด สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี (สคร.5 จ.ราชบุรี) จึงให้บริการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม ดังนี้

- การตรวจด้วยเทคนิค Real-time PCR ซึ่งเป็นหลักการเดียวกับ Xpert MTB/RIF assay ใช้วินิจฉัย *Mycobacterium tuberculosis* และ non-Tuberculous *Mycobacterium* (NTM) พร้อมทั้งทดสอบการดื้อต่อยา isoniazid และ rifampicin
- Line probe assay ใช้แยกสปีชีส์ของเชื้อ NTM

ความไวและความจำเพาะของการตรวจวินิจฉัยวัณโรคปอด เมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐาน (gold standard) การเพาะเลี้ยงเชื้อ

Diagnostic test	pool sensitivity (95% CI)	pool specificity (95% CI)
liquid culture (gold standard)	100	100
conventional sputum smear microscopy	61 (31-89)	98 (93-100)
Xpert MTB/RIF	92 (70-100)	99 (91-100)
clinical diagnosis	24 (10-51)	94 (79-97)

ที่มา: World Health Organization. Systematic screening for active tuberculosis: an operational guide. Geneva, Switzerland: WHO, 2015

งานบริการตรวจหาวัณโรคทางห้องปฏิบัติการแบ่งตามวัตถุประสงค์การส่งตรวจเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ 1 เพื่อวินิจฉัยวัณโรคสำหรับผู้ป่วยทั่วไป ใช้วิธี Molecular, Culture หรือ Drug Susceptibility Test (DST) แล้วแต่กรณี

กลุ่มที่ 2 เพื่อวินิจฉัยผู้ป่วยวัณโรคที่ยังมีผลเสมหะเป็นบวกหลังการรักษา 2 เดือนขึ้นไป ใช้วิธี Molecular, Culture และ Drug Susceptibility Test (DST)

กลุ่มที่ 3 เพื่อติดตามการรักษาผู้ป่วยวัณโรคตัวยาลายขนาน ใช้วิธี Culture

### กลุ่มที่ 1 เพื่อวินิจฉัยวัณโรคสำหรับผู้ป่วยทั่วไป

เป็นการตรวจสำหรับผู้ป่วยทั่วไปที่มารับบริการสถานบริการสาธารณสุข ที่มีอาการสงสัยวัณโรค และ คัดกรองกลุ่มเสี่ยง (Key populations for TB)

Key populations for TB	
บุคคลที่มีโรคหรือภาวะเสี่ยง	ประชากรเสี่ยง
ผู้ติดเชื้อ HIV	ผู้สัมผัสวัณโรค
ผู้ป่วยเบาหวาน	ผู้สูงอายุ
ผู้ป่วยได้รับยากดภูมิคุ้มกัน	ผู้ต้องขังและบุคคลากรในเรือนจำ
ผู้ป่วย COPD และสูบบุหรี่	บุคคลากรสาธารณสุข
ผู้ป่วย Silicosis	แรงงานเคลื่อนย้าย
ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง	ผู้อาศัยสถานที่แออัด เช่น ค่ายอพยพ ค่ายทหาร
ผู้ป่วยผ่าตัดกระเพาะ ตัดต่อลำไส้	ผู้อาศัยสถานพินิจและสถานสงเคราะห์
ผู้ติดยาเสพติดหรือมีความผิดปกติจากการติดสุรา	บุคคลเร่ร่อน ไร้ที่อยู่อาศัย



### กระบวนการทดสอบ

ตัวอย่างของผู้ป่วยในกลุ่มนี้จะได้รับการตรวจคัดกรองวัณโรคด้วยเทคนิคทางอณูชีววิทยา (Molecular testing) หากตรวจพบเชื้อวัณโรคจะตรวจหาวัณโรคดื้อยาด้วยเทคนิคทางอณูชีววิทยาต่อ และหากพบว่าเป็นเชื้อวัณโรคดื้อยาจะทำการเพาะเลี้ยงเชื้อด้วยอาหารแข็งและอาหารเหลวทุกราย แล้วจึงทำการตรวจยืนยันการดื้อยาด้วยวิธีมาตรฐาน (DST) หากพบว่าเป็นเชื้อไม่ดื้อยา จะไม่ทำการเพาะเลี้ยงเชื้อและทดสอบความไวต่อยา

### กลุ่มที่ 2 เพื่อวินิจฉัยผู้ป่วยวัณโรคที่ยังมีผลเสมหะเป็นบวกหลังการรักษา 2 เดือน

เป็นการตรวจสำหรับผู้ป่วยวัณโรคที่ยังมีผลเสมหะเป็นบวกหลังการรักษา 2 เดือน

ตัวอย่างเสมหะของผู้ป่วยในกลุ่มนี้จะได้รับการตรวจคัดกรองวัณโรคด้วยเทคนิคทางอณูชีววิทยา (Molecular testing) เพื่อตรวจหาเชื้อวัณโรคและทดสอบวัณโรคดื้อยา เพาะเลี้ยงเชื้อด้วยอาหารแข็งและอาหารเหลว พร้อมทั้งทดสอบความไวต่อยาด้วยวิธีมาตรฐาน (DST) ทุกสาย

### กลุ่มที่ 3 เพื่อติดตามการรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน

ในกลุ่มนี้จะเพาะเลี้ยงเชื้อด้วยอาหารแข็งและอาหารเหลว เพื่อใช้ติดตามการรักษาเท่านั้น จะทดสอบความไวต่อยาเฉพาะรายที่เพาะเลี้ยงเชื้อขึ้นหลังรักษา 6 เดือน โดยทดสอบความไวต่อยาแนวที่สอง (second line drug susceptibility test) อีกครั้ง เกณฑ์การส่งเพาะเลี้ยงเชื้อให้ยึดตามแนวทางการบริหารจัดการผู้ป่วยดื้อยา

### ขั้นตอนการเก็บส่งตรวจและการนำส่ง

#### 1. ตัวอย่างเสมหะ

- แนะนำให้ใช้ตัวอย่างเดียวกับที่เก็บส่งตรวจวินิจฉัยวัณโรคด้วยการย้อมสี AFB
- ควรให้ผู้ป่วยเก็บเสมหะหลังจากตื่นนอนตอนเช้า (Collected sputum) เพื่อให้ได้ตัวอย่างที่มีคุณภาพดีที่สุด

ลักษณะเสมหะที่มีคุณภาพ คือ เป็นเมือกเหนียวข้นปนหนอง ตัวอย่างที่เป็นน้ำลายไม่เหมาะสมในการส่งตรวจ เพราะพบเชื้อได้น้อย

2. ปริมาณเสมหะที่เหมาะสมในการส่งเพาะเชื้อ คือ 2 - 5 มิลลิลิตร
3. ควรใช้กระปุกพลาสติกสะอาด ใสมองเห็นตัวอย่างได้ มีฝาเกลียว 3 ชั้น ป้องกันของเหลวรั่วซึมเข้า - ออก ติดต่อขอเบิกกระปุกและหลอดเก็บเสมหะได้ที่ สคร.5 จ.ราชบุรี
4. การบรรจุภาชนะเก็บตัวอย่างเพื่อส่งเพาะเลี้ยงเชื้อ ให้ใช้ parafilm พันรอบฝาเกลียวและใส่ในถุงพลาสติกปิดสนิท หรือใส่ในถุงซิปล็อค เพื่อป้องกันการหกหรือรั่วซึม โดยแยก 1 ราย ต่อ 1 ถุง ห้ามใส่รวมในถุงเดียวกัน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่าง
5. ตัวอย่างอื่น ๆ เช่น body fluid และ blood ปริมาณที่เหมาะสม 2-5 มิลลิลิตร ควรใช้กระปุกพลาสติกสะอาด ใสมองเห็นตัวอย่างได้ มีฝาเกลียว 3 ชั้น ป้องกันของเหลวรั่วซึมเข้า - ออก

6. การบรรจุภาชนะเก็บตัวอย่างเพื่อส่งเพาะเลี้ยงเชื้อ ให้ใช้ parafilm พันรอบฝาเกลียวและใส่ในถุงพลาสติกปิดสนิท หรือใส่ในถุงซิปล็อค เพื่อป้องกันการหกหรือรั่วซึม โดยแยก 1 ราย ต่อ 1 ถุง ห้ามใส่รวมในถุงเดียวกัน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างตัวอย่าง
7. กรณีมีเจ้าหน้าที่นำส่ง ให้บรรจุตัวอย่างลงในภาชนะที่มีน้ำแข็งหรือ Ice pack ที่สามารถรักษาอุณหภูมิ 4 - 8 องศาเซลเซียส ระหว่างการขนส่ง นำส่งที่กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี 123/202 ถนนเพชรเกษม ต.หน้าเมือง อ.เมือง จ.ราชบุรี หากยังไม่พร้อมส่ง ตรวจสอบให้เก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส และส่งเพาะเชื้อภายใน 7 วัน หลังจากวันเก็บตัวอย่าง
8. กรณีนำส่งทางไปรษณีย์ ให้แนบแบบฟอร์มส่งตรวจเพาะเลี้ยงเชื้อวัณโรค และทดสอบความไวของเชื้อต่อยารักษาวัณโรค (NHSOLABTB05) ระบุวันที่เก็บ และนำส่งตัวอย่างให้ชัดเจน และแจ้งผู้ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ และ E-mail สำหรับการติดต่อสอบถามและรายงานผล

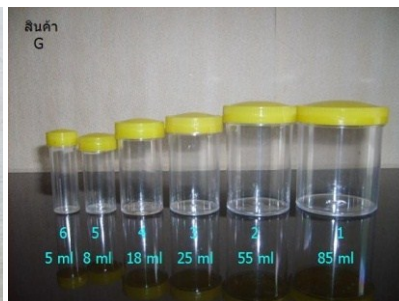
### ตัวอย่างภาชนะที่ถูกต้อง

ควรใช้กระปุกพลาสติกสะอาด ใสมองเห็นตัวอย่างได้ มีฝาเกลียว 3 ชั้น ป้องกันของเหลวรั่วซึมเข้า - ออก ติดต่อขอเบิกกระปุกและหลอดเก็บเสมหะได้ที่ สคร.5 จ.ราชบุรี



### ลักษณะภาชนะที่ห้ามใช้ในการเก็บตัวอย่างส่งเพาะเชื้อวัณโรค

- กระปุกที่มีฝาชนิด pop-up หรือไม่ใช่ฝาเกลียว
- กระปุกฝาเกลียวที่ไม่สามารถกันการรั่วซึมได้
- กระปุกที่ทำจากวัสดุชนิดแตกง่าย เช่น กระปุกเก็บปัสสาวะ



## การใช้โปรแกรม NTIP สำหรับส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค

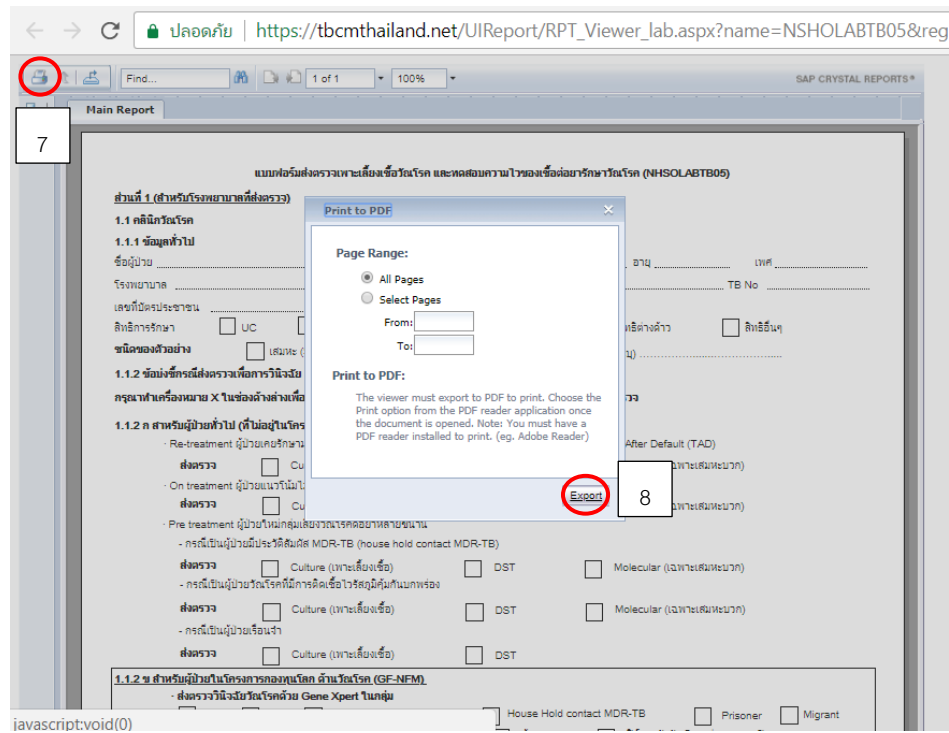
1. เปิด Browser เข้าไปที่ <https://tbc Thailand.net/uiiform/> และกดเลือก login กรอก username และ password
2. เลือกแถบเมนูทะเบียนชั้นสูตรและเลือกทะเบียนชั้นสูตร ตามหมายเลข 1  
กดเพิ่มรายการชั้นสูตรใหม่ ตามหมายเลข 2

3. จากนั้นกรอกข้อมูลผู้ป่วยในข้อ (1) ให้ครบ ตามหมายเลข 3

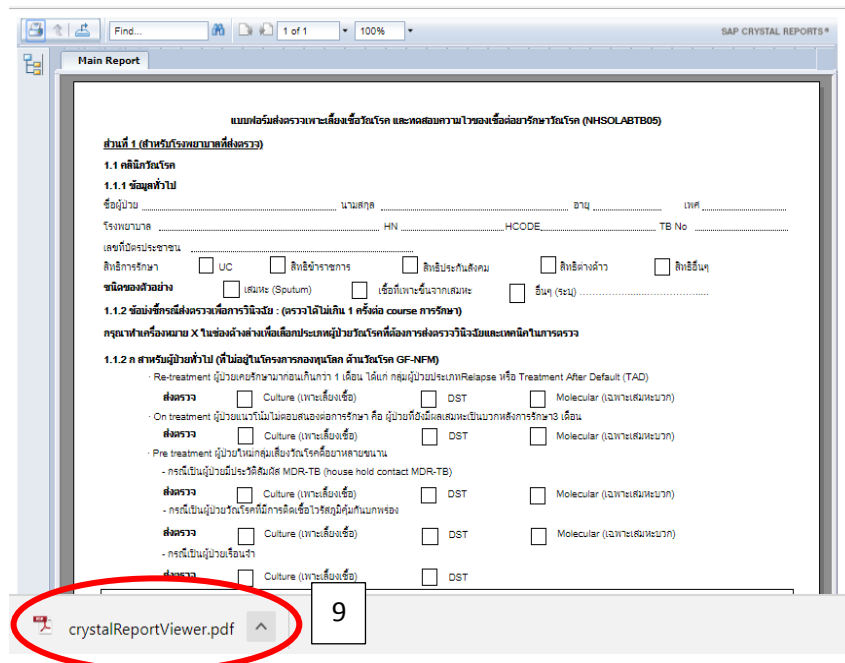
4. กรอกข้อมูลทะเบียนขั้นสูตร ให้ครบ ตามหมายเลข 4
5. เลือก AFB กรอกข้อมูลในข้อ (4.1) ให้ครบ และกดบันทึกข้อมูลตามหมายเลข 5

6. เลือก MOLECULAR กรอกข้อมูลในข้อ (4.2) ให้ครบ และกดบันทึกข้อมูลตามหมายเลข 5
7. เลือก CULTURE กรอกข้อมูลในข้อ (4.3) ให้ครบ และกดบันทึกข้อมูลตามหมายเลข 5
8. เลือก DST กรอกข้อมูลในข้อ (4.4) ให้ครบ และกดบันทึกข้อมูลตามหมายเลข 5
9. กด NHSOLABTB05 ตามภาพหมายเลข 6 เพื่อส่งพิมพ์ใบนำส่ง

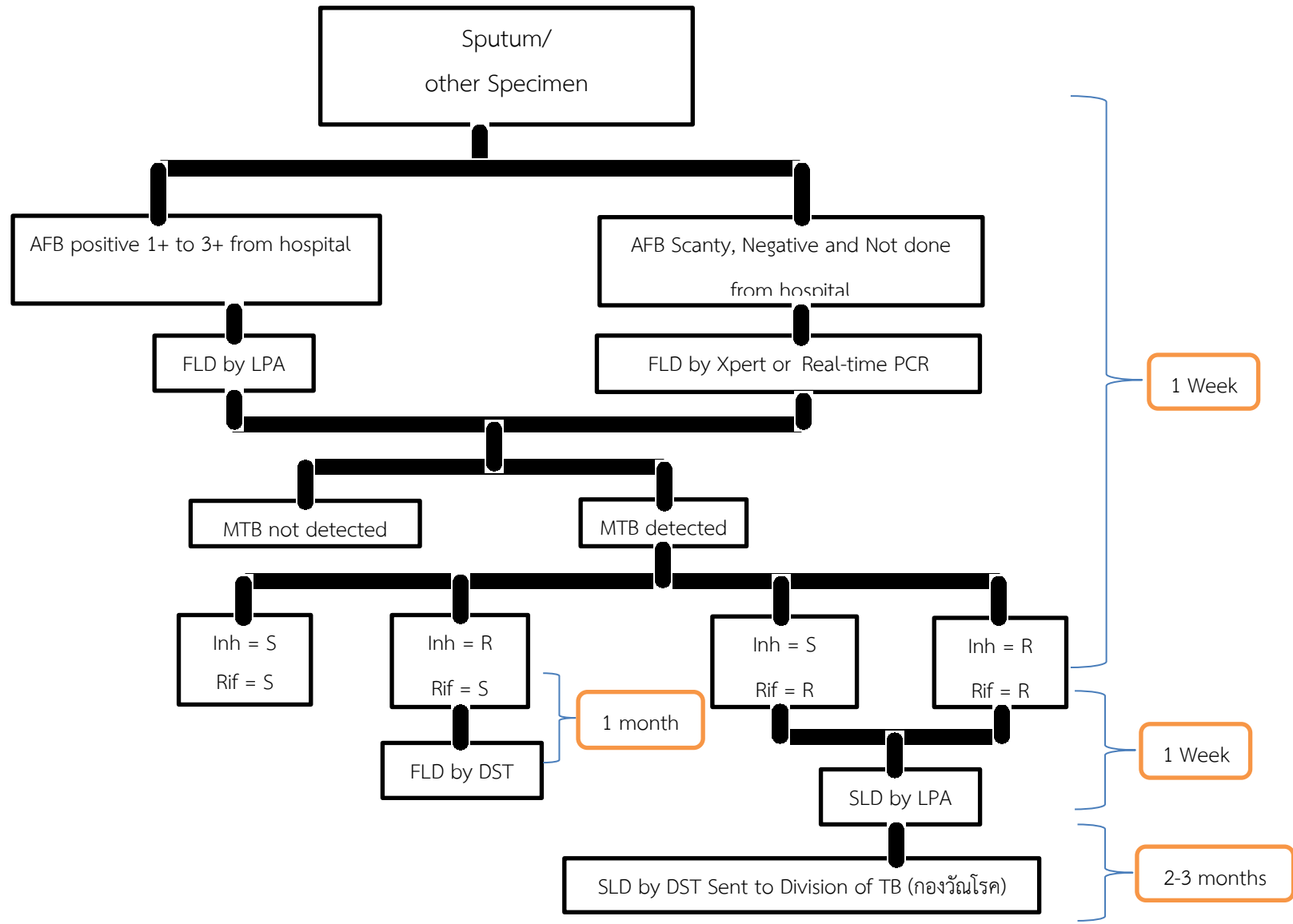
10. จากนั้นให้เลือกพิมพ์ที่รูป printer มุมบนด้านซ้าย ดังภาพแสดงหมายเลข 7 จะแสดงหน้าต่างกรอบเล็ก Print to PDF ขึ้นมา เลือก Export ดังภาพแสดงหมายเลข 8



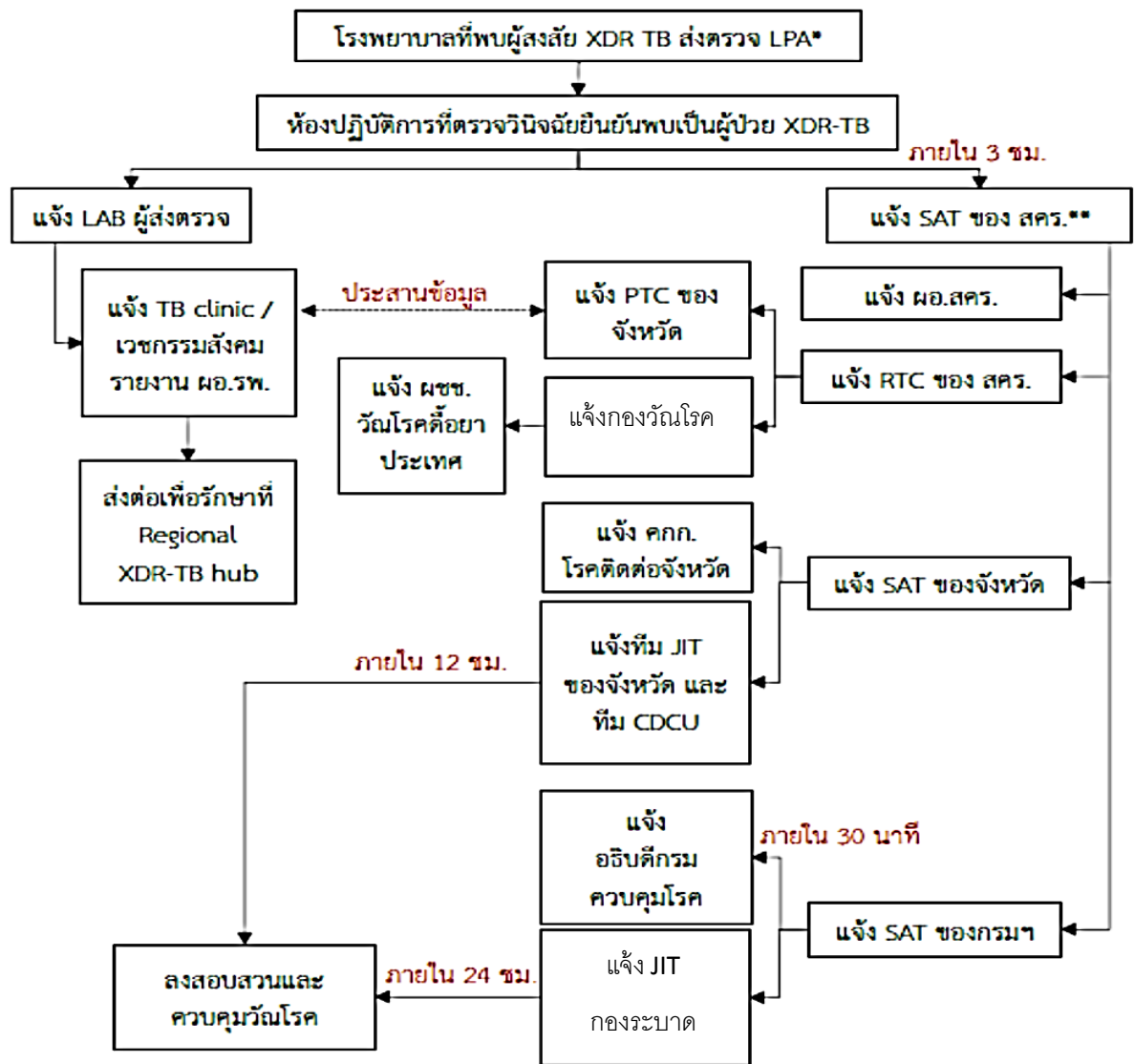
11. ใบนำส่งจะถูกดาวน์โหลดลงในเครื่องคอมพิวเตอร์ในรูปแบบ pdf file ชื่อว่า crystalReportViewer.pdf ดังแสดงในภาพหมายเลข 9 ให้พิมพ์ออกมา หากข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือต้องการเพิ่มเติมสามารถบันทึกลงในใบนำส่งได้ แล้วแนบไปพร้อมกับสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย



## แผนภูมิแสดงขั้นตอนการตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค



แผนภูมิแสดงขั้นตอนการแจ้งผลเมื่อพบผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรง (XDR-TB)



## การรายงานผลทางห้องปฏิบัติการวัณโรค มีดังนี้

1. การตรวจด้วยเทคนิคทางอณูชีววิทยา (molecular testing) จะได้รับรายงานผลภายใน 10 วัน หลังจากที่ส่งตัวอย่างถึงห้องปฏิบัติการ สคร. 5 จ.ราชบุรี

การรายงานผลด้วยเทคนิคทางอณูชีววิทยา (molecular report) มี 3 ลักษณะ คือ

**1.1 MTB not detected:** ตรวจไม่พบเชื้อวัณโรค ให้พิจารณาคุณภาพเสมหะ หากเก็บเสมหะไม่ถูกต้องอาจเป็นปัจจัยสำคัญทำให้ตรวจไม่พบเชื้อ เช่น เก็บได้เป็นน้ำลาย หรือเก็บได้ปริมาณน้อยกว่า 0.5 ml หากพบว่าผู้ป่วยมีอาการสงสัยวัณโรค ควรให้ผู้ป่วยเก็บเสมหะส่งตรวจใหม่

**1.2 NTM detected:** หมายถึง ตรวจพบเชื้อ mycobacteria ชนิดอื่น ๆ ที่ไม่ใช่เชื้อ *M. tuberculosis* เชื้อกลุ่มนี้มักจะพบว่ามีแหล่งอยู่ตามธรรมชาติ ในสิ่งแวดล้อม จึงมีการเรียกเชื้อกลุ่มนี้เป็น environmental mycobacteria (มัคโคแบคทีเรีย ในสิ่งแวดล้อม) แต่เพื่อที่จะแยกเชื้อกลุ่มนี้ออกจากเชื้อวัณโรคให้ชัดเจน ในปัจจุบันจึงเรียกเชื้อกลุ่มนี้ว่ามัคโคแบคทีเรียที่ไม่ใช่เชื้อวัณโรค (non-tuberculous mycobacteria, NTM) ตามคำจำกัดความของสมาคมอุรเวช ประเทศสหรัฐอเมริกา นอกจากนี้ยังมีการเรียกชื่อเชื้อกลุ่มนี้อีกหลายชื่อ เช่น mycobacterium other than *M. tuberculosis* (MOTT), atypical mycobacteria, *M. paratuberculosis*, tuberculoid และ anonymous mycobacteria เชื้อมัคโคแบคทีเรียในสิ่งแวดล้อมหรือเชื้อมัคโคแบคทีเรียที่ไม่ใช่เชื้อวัณโรคนั้น ในอดีตพบว่าไม่มีความสำคัญทางด้านสาธารณสุข ในระยะสิบปีที่ผ่านมาพบว่าความสำคัญของการติดเชื้อและป่วยจากเชื้อมัคโคแบคทีเรียที่ไม่ใช่เชื้อวัณโรค ได้ทวีขึ้นอย่างมากด้วยสาเหตุ ๒ ประการคือ

(1) การระบาด และความชุกของผู้ป่วยวัณโรคในประเทศต่าง ๆ ลดลง โดยเฉพาะในประเทศที่พัฒนาแล้วและมีการควบคุมวัณโรคอย่างดี เมื่อจำนวนผู้ป่วยวัณโรคลดลงจะพบว่าจำนวนผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อมัคโคแบคทีเรีย ที่ไม่ใช่เชื้อวัณโรคจะเพิ่มขึ้น

(2) สาเหตุที่สำคัญ อีกประการคือการระบาดของเชื้อเอชไอวี (Human Immunodeficiency Virus) ซึ่งมีการระบาดไปทั่วโลก. ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีแล้ว จะมีภูมิคุ้มกันของร่างกายลดลงจนไม่มีภูมิคุ้มกันและเกิดการติดเชื้อฉวยโอกาสจากสิ่งแวดล้อม การศึกษาทางวิทยาการระบาดพบว่าการติดเชื้อ *Mycobacterium avium complex* (MAC) เป็นการติดเชื้อที่พบบ่อยที่สุดในผู้ป่วยโรคติดเชื้อเอชไอวีในประเทศสหรัฐอเมริกา ในประเทศไทยก็มีรายงานการติดเชื้อดังกล่าวสูงในผู้ป่วยโรคติดเชื้อเอชไอวีเช่นเดียวกัน ความสำคัญของมัคโคแบคทีเรียจากสิ่งแวดล้อมหรือที่ไม่ใช่เชื้อวัณโรคจะมีความสำคัญมากขึ้น เนื่องจากมีจำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวีเพิ่ม และการรักษายุ่งยากเนื่องจากเชื้อส่วนใหญ่จะดื้อยาที่ใช้รักษา ดังนั้นแพทย์ผู้ดูแล ผู้ป่วยและห้องปฏิบัติการตรวจเชื้อมัคโคแบคทีเรียจะต้องมีความรู้ความเข้าใจในเชื้อกลุ่มนี้เป็นอย่างดี เพื่อประโยชน์ในการดูแลรักษาผู้ป่วย



### 1.3 MTB detected with INH (Isoniazid) and RIF (Rifampicin) result

- 1.3.1 MTB DETECTED, INH = Susceptible, RIF = Susceptible:** ตรวจพบเชื้อวัณโรค แต่ไม่พบการดื้อยา INH และ RIF เนื่องจากคัดกรองด้วย PCR แล้วไม่พบการดื้อยา จึงไม่ทดสอบความไวต่อยาของเชื้อวัณโรค (DST)
- 1.3.2 MTB DETECTED, INH = Resistant , RIF = Resistant:** ตรวจพบเชื้อวัณโรคและวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (MDR-TB) ถ้าสามารถเพาะเลี้ยงเชื้อให้เจริญเติบโตในอาหารเลี้ยงเชื้อได้โดยไม่มีการปนเปื้อน จะได้รับการตรวจยืนยันการดื้อยาด้วยวิธี liquid DST และ solid DST โดยสำนักวัณโรค
- 1.3.3 MTB DETECTED, INH หรือ RIF = Resistant เพียงชนิดเดียว:** ตรวจพบเชื้อวัณโรค และเป็นเชื้อที่มีแนวโน้มดื้อยาหลายขนาน (MDR-TB) ซึ่งถ้าสามารถเพาะเลี้ยงเชื้อให้เจริญเติบโตในอาหารเลี้ยงเชื้อได้โดยไม่มีการปนเปื้อน (contaminate) จะได้รับผลการตรวจยืนยันการดื้อยาด้วยวิธี liquid DST ภายใน 6 สัปดาห์

หมายเหตุ : Susceptible หมายถึง ไม่พบการดื้อต่อยาชนิดที่ทดสอบนั้น  
Resistant หมายถึง พบการดื้อต่อยาชนิดที่ทดสอบนั้น

## 2. ผลการเพาะเลี้ยงเชื้อและยืนยันชนิดเชื้อ (Culture and mycobacterium species identification)

จะได้รับผลภายใน 6 สัปดาห์ หลังจากได้รับผลการตรวจทาง Molecular การรายงานผลด้วยการเพาะเลี้ยงเชื้อและยืนยันชนิดเชื้อ (culture report) มี 4 ลักษณะ คือ

- 2.1 No Growth:** หลังเพาะเลี้ยงเชื้อในอาหารเหลว 6 สัปดาห์ ไม่พบการเจริญเติบโตของเชื้อวัณโรค
- 2.2 Contaminated:** ตัวอย่างเพาะเลี้ยงเชื้อปนเปื้อนด้วยเชื้ออื่น ๆ ไม่สามารถทำการทดสอบต่อไปได้ ต้องเก็บตัวอย่างส่งใหม่

**2.3 TB Growth:** พบเชื้อวัณโรคและมีการเจริญเติบโตในอาหารเลี้ยงเชื้อ

กรณีที่ตรวจคัดกรองด้วย PCR แล้วไม่พบการดื้อยา จะได้รับใบรายงานผลการเพาะเชื้อ และมีคำอธิบายเพิ่มเติมในใบรายงานผลว่า “ตรวจคัดกรองด้วย PCR แล้ว เป็นเชื้อวัณโรคชนิดไม่ดื้อยา จึงไม่ทดสอบความไวต่อยาด้วยวิธี Liquid DST” ซึ่งแสดงว่าสิ้นสุดการทดสอบทางห้องปฏิบัติการแล้ว จะไม่มีการรายงานผล DST เพิ่มเติมอีก

- 2.4 NTM Species Identification:** การทำการเพาะเลี้ยงเชื้อและแยกชนิดของเชื้อ NTM โดยใช้เทคนิคทางอนุชีววิทยา จะทำการทดสอบให้ในรายที่ผลเสมหะเป็นบวกและเพาะเลี้ยงเชื้อขึ้นแล้วเท่านั้น

### NTM ที่สามารถตรวจวิเคราะห์แยก Species ได้แก่

*M. avium Complex (MAC)*, *M. kansasii*, *M. abscessus*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*,  
*M. genavense*, *M. gordonae*, *M. haemophilum*, *M. immunogenum*, *M. malmoense*,  
*M. marinum*, *M. mucogenicum*, *M. nonchromogenicum*, *M. scrofulaceum*, *M. simiae*,  
*M. smegmatis*, *M. szulgai*, *M. terrae complex*, *M. ulcerans*, และ *M. xenopi*

### 3. การทดสอบความไวต่อยา

การทดสอบความไวต่อยาของเชื้อวัณโรคด้วยอาหารเหลว หมายถึงการเลี้ยงเชื้อในอาหารที่มียา โดยใช้ Mycobacterium growth index tube (MGIT tube) คือ วิธีการเพาะเลี้ยงเชื้อ Mycobacterium ในอาหารเหลว (ชนิด Middle Brook 7H9) ที่ผสมยาที่ต้องการทดสอบ แล้วดูการเจริญของเชื้อในอาหารที่ผสมยา ซึ่งมีหลักการตรวจวัดการเจริญเติบโตของเชื้อที่เจริญ จากจำนวนออกซิเจนที่ลดลงซึ่งจะทำให้มีการเรืองแสงของสารเรืองแสงที่เคลือบอยู่ที่ก้นหลอดอาหาร จำนวนเชื้อที่เจริญจะแปรตามปริมาณการเรืองแสง ยาที่ทดสอบคือยาที่ใช้รักษาวัณโรค 4 ชนิด ได้แก่ Streptomycin (S), Isoniazid (I), Rifampicin (R) และ Ethambutol (E) ซึ่งเป็นยาหลักในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค

**การแปลผล** Susceptible หมายถึง เชื้อมีความไวต่อยาที่ทดสอบ ยาชนิดนั้นมีประสิทธิภาพในการรักษาดี  
 Resistant หมายถึง เชื้อดื้อต่อยาที่ความเข้มข้นที่ใช้ทดสอบ ยานั้นไม่มีประสิทธิภาพในการรักษา

#### คำจำกัดความของวัณโรคดื้อยา

- **Mono-resistant** หมายถึง การดื้อยารักษาวัณโรคตัวใดตัวหนึ่งเพียงหนึ่งขนาน
- **Multidrug-resistant (MDR-TB) หรือวัณโรคดื้อยาหลายขนาน** หมายถึง การดื้อยารักษาวัณโรค 2 ขนานที่สำคัญ คือ Isoniazid และ Rifampicin
- **Extensive drug-resistant (XDR-TB) หรือวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรง** หมายถึง เชื้อที่ดื้อยา Isoniazid และ Rifampicin ร่วมกับการดื้อยาในกลุ่ม fluoroquinolone และ aminoglycoside
- **Pre-extensive drug-resistant (pre-XDR-TB)** หมายถึง เชื้อที่ดื้อยา Isoniazid และ Rifampicin ร่วมกับการดื้อยาชนิดใดชนิดหนึ่งในกลุ่ม fluoroquinolone หรือ aminoglycoside

ยาในกลุ่ม **fluoroquinolone** ได้แก่ Ciprofloxacin, Ofloxacin, Moxifloxacin, Norfloxacin, Levofloxacin, Lomefloxacin, Pefloxacin, Gatifloxacin, Sparfloxacin, Grapafloxacin, Trovafloxacin, Fleroxacin, Temafloxacin, Enoxacin, Clinafloxacin และ Rufloxacin

ยา aminoglycosides แบ่งออกได้ 5 กลุ่มตามโครงสร้างทางเคมีของยา ได้แก่

1. กลุ่ม Streptomycin มียา streptomycin เพียงชนิดเดียว
2. กลุ่ม Kanamycin ได้แก่ ยา kanamycin A, kanamycin B, amikacin, tobramycin, dibekacin และ arbekacin
3. กลุ่ม Gentamicin ได้แก่ ยา gentamicin, sisomicin, netilmicin และ isepamicin
4. กลุ่ม Neomycin ได้แก่ ยา neomycin และ paromomycin
5. กลุ่ม Spectinomycin มียา spectinomycin เพียงชนิดเดียว

กรณีที่เป็นวัณโรคคือยาหลายขนาน สคร. 5 จ.ราชบุรี จะทดสอบ second line drug (SLD) ด้วยวิธี SL-LPA แล้วจึงส่งเชื้อที่เพาะเลี้ยงขึ้นบนอาหารแข็ง ไปทดสอบ SL-DST ที่กองวัณโรคโดยทดสอบยา 4 ชนิด ได้แก่ Levofloxacin, Cycloserine, Aminosalicylic และ Capreomycin

## อัตราค่าบริการการตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค

บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ	เทคนิค/วิธีการตรวจ	รหัส กรมบัญชีกลาง	อัตราค่าบริการ (บาท)
การเพาะเชื้อวัณโรค (TB Culture) - อาหารแข็ง (Solid media) - อาหารเหลว (Liquid media)	<b>Culture</b> -Löwenstein–Jensen medium -BACTEC MGIT960	35103	200
การทดสอบความไวของเชื้อต่อยา วัณโรค (Drug susceptibility testing: DST)	<b>Conventional method</b> BACTEC MGIT960 (Liquid media)	36036	250
การตรวจวินิจฉัยหาเชื้อวัณโรค ( <i>Mycobacterium tuberculosis</i> ; MTB) และเชื้อมัคโคแบคทีเรียที่ไม่ใช่ เชื้อวัณโรค (Non-Tuberculous Mycobacterium; NTM) (MTB/NTM) พร้อมทั้งการตรวจวินิจฉัยวัณโรคดื้อยา หลายขนาน (Multidrug-resistant tuberculosis; MDR-TB)	Real-time PCR	36019	1,500
การตรวจวินิจฉัยวัณโรคและวัณโรค ดื้อยา Rifampicin ด้วยวิธี Xpert MTB/RIF	Real-time PCR	36018	880
การตรวจวินิจฉัยวัณโรคและวัณโรคดื้อ ยาหลายขนาน (MTB/MDR)	Line probe assay	-	700
การตรวจวินิจฉัยวัณโรคและวัณโรคดื้อ ยาหลายขนานชนิดรุนแรง (MTB/XDR)	Line probe assay	-	700
การตรวจแยกสายพันธุ์เชื้อ มัคโคแบคทีเรีย (Mycobacteria identification)	Line probe assay	-	700

## ชนิดสิ่งส่งตรวจและระยะเวลาการรายงานผลกลับของห้องปฏิบัติการวัณโรค (Turnaround time, TAT)

Test	Specimen	Amount	Turnaround time
TB Culture	Sputum/ Body fluids/ Tissue	5-10 mL > 1 mL	6 สัปดาห์
Drug susceptibility testing: DST	MTB Growth	> 50 colonies	4 สัปดาห์
MTB/NTM diagnostic และ MDR-TB diagnostic ด้วยเทคนิค Real-time PCR	Sputum/ Body fluids/ Tissue	5-10 mL > 1.5 mL	1 สัปดาห์
Xpert MTB/RIF	Sputum/ Body fluids/ Tissue	5-10 mL > 1.5 mL	1 สัปดาห์
MTB/MDR-TB diagnostic ด้วยเทคนิค Line probe assay	Sputum Body fluids/ Tissue	5-10 mL > 1.5 mL	1 สัปดาห์
XDR-TB diagnostic ด้วยเทคนิค Line probe assay	Sputum/ Body fluids/ Tissue	5-10 mL > 1.5 mL	1 สัปดาห์หลังเพาะเชื้อขึ้น
Mycobacterium identification ด้วยเทคนิค Line probe assay	Sputum/ Body fluids/ Tissue	5-10 mL > 1.5 mL	1 สัปดาห์หลังเพาะเชื้อขึ้น

## เกณฑ์ในการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ (Specimen rejection criteria)

### สำหรับการตรวจห้องปฏิบัติการไวรัส

1. ชื่อ หรือ นามแฝง หรือหมายเลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) ในใบขอส่งตรวจ ไม่ตรงกับข้อมูลที่ติดอยู่บนสิ่งส่งตรวจ
2. ปริมาณสิ่งส่งตรวจไม่เพียงพอสำหรับการตรวจ
3. มีการรั่วซึมของสิ่งส่งตรวจออกมานอกภาชนะที่ใช้เก็บสิ่งส่งตรวจ

### การติดต่อห้องปฏิบัติการไวรัส

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี

- ห้องปฏิบัติการ โทร. 08 6409 5686  
โทรศัพท์และโทรสาร 0 3272 0630  
นางสาวชिरาพรรณ เหล่มนำชัย  
นางสาวสรียา ยังพึ่ง  
นางสาวสุจิตรา ป้อมเชียงพิณ  
นางสาวผกาพร พุ่มพวง
- หัวหน้ากลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค  
นายไกรฤกษ์ สุธรรม โทร. 08 1986 4598

e-mail: [labdpcrib@gmail.com](mailto:labdpcrib@gmail.com)

### เอกสารอ้างอิง

1. พญ.ศรีประพา เนตรนิยม, บรรณาธิการ. การคัดกรองเพื่อค้นหาวัณโรคและวัณโรคดื้อยา (Systematic screening for active TB and drug-resistant TB). กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์; 2560.
2. สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. การค้นหาและวินิจฉัยวัณโรคดื้อยา. ใน: ศ.พญ.วิภา ริชัย พิษิตกุล, บรรณาธิการ. แนวทางการบริหารจัดการผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2558. หน้า 7-16.
3. การเก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจ Molecular TB Test (Gene Xpert). Gene-Xpert [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: กลุ่มงานพยาธิวิทยา โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 29 ม.ค. 2561]. เข้าถึงได้จาก: <http://122.155.193.46/laboratorynrh/wp-content/uploads/2017/06/Gene-expert.pdf>
4. สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. บทที่ 3 การค้นหาและการตรวจวินิจฉัยวัณโรค. ใน: พญ.ศรีประพา เนตรนิยม, บรรณาธิการ. แนวทางการดำเนินงานควบคุมวัณโรคแห่งชาติ พ.ศ. 2556. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์; 2556. หน้า 19-30.
5. Gilbert DN. Aminoglycosides. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. Mandell, Douglas, and Bennett's principles and practice of infectious diseases. 6<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Elsevier Churchill Livingstone 2005; 328-56.
6. ภญ. ดวงมณี ส่งแสงทอง. 2547. ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ. ปีที่ 7 ฉบับที่ 3 หน้า 4-7.
7. Products [internet]. Nehren: Hain Lifescience; 2016 [cited 2018 May 11]. Available from: <https://www.hain-lifescience.de/en/products/microbiology/mycobacteria/tuberculosis/genotype-mtbdplus.html>

## การให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการเอชไอวี

### เปิดให้บริการ 3 การทดสอบ คือ

1. การตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด (HIV-1 RNA Viral load: VL) ด้วยชุดตรวจ COBAS 6800 HIV-1 หลักการใช้ตัวอย่างส่งตรวจจากพลาสมา ที่มี EDTA เป็นสารกันเลือดแข็ง ใช้หลักการ RT-PCR ในการเพิ่มปริมาณของ HIV RNA ที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยวิธี Real-time
2. การตรวจหาเชื้อเอชไอวีดื้อยาต้านไวรัส (HIV-1 Drug Resistance) ด้วยชุดน้ำยา 2 ชนิด ดังนี้
  - 2.1 ชุดน้ำยา In-house การตรวจใช้หลักการ RT-PCR โดย HIV-1 อาร์เอ็นเอ (RNA) ส่วนยีน *pol*(Protease และ Reverse transcriptase) จะถูกเปลี่ยนเป็น cDNA และทำการเพิ่มจำนวนด้วยวิธี PCR ในหลอดเดียวกัน และนำไปทำการหาลำดับ base โดยใช้ primer หลังจากนั้นจะนำไปทำการตรวจหาโดยการทำ Gel electrophoresis แล้วนำผลที่ได้ไปทำการวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป เพื่อตรวจหาตำแหน่งที่มีการเปลี่ยนแปลงของลำดับเบสที่เกี่ยวข้องกับการดื้อยาขั้นตอนการตรวจการดื้อต่อยาต้านเอชไอวี การเตรียมตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์ โดยดำเนินการตามวิธีปฏิบัติงาน (W05 P20 05)
  - 2.2 ชุดน้ำยา *Sentosa*<sup>®</sup> SQ HIV Genotyping ซึ่งเป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับการวิเคราะห์หาลำดับเบสของสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติ ด้วยเทคนิค Next Generation Sequencing จากสิ่งส่งตรวจได้แก่พลาสมา (Plasma) หรือ ซีรัม (Serum) ที่มีปริมาณเชื้อไวรัสในกระแสเลือดมากกว่า 1,000 copies/ml
3. การตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาว CD4 ในผู้ติดเชื้อเอชไอวี ด้วยเครื่อง flow Cytometer Coulter รุ่น DxFLEX เป็นการย้อมเซลล์เม็ดเลือดขาวด้วย monoclonal antibodies ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสงแล้วตรวจวัดปริมาณเซลล์เม็ดเลือดขาวที่ถูกจับด้วย monoclonal antibodies ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสงซึ่งไหลอยู่ในสารละลาย โดยใช้ลำแสงเลเซอร์ยิงไปกระทบกับเซลล์และสารเรืองแสง เกิดเป็นลำแสงและประจุไฟฟ้าผ่านไปยังเครื่องรับแสง (detector) ส่งไปเก็บข้อมูลยังเครื่องคอมพิวเตอร์และวิเคราะห์ผลออกมาได้โดยอัตโนมัติทางจอภาพ



หลักเกณฑ์การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเอชไอวีตามแนวทางสปสช.

บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ	เทคนิคการตรวจ	ตามหลักเกณฑ์สปสช.	ความถี่
การตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาว CD4	Flow Cytometry	กรณีผู้ติดเชื้อยังไม่เริ่มยาต้านจนถึงเริ่มยาต้านปีแรก	ไม่เกิน 2 ครั้ง/ปี
		กรณีผู้ติดเชื้อรับยาต้านปีถัดไป <ul style="list-style-type: none"> <li>● CD4 &gt; 350 cells/mm<sup>3</sup> และ VL &lt; 50 copies/ml</li> </ul>	ไม่เกิน 1 ครั้ง/ปี
		กรณีผู้ติดเชื้อรับยาต้านปีถัดไป <ul style="list-style-type: none"> <li>● CD4 ≤ 350 cells/mm<sup>3</sup> และ VL ≥ 50 copies/ml</li> </ul>	ไม่เกิน 2 ครั้ง/ปี
การตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด (HIV-1 viral load: VL)	Real-time PCR	กรณีผู้ป่วยเริ่มยาต้านไวรัสปีแรก (สามารถตรวจได้หลังเริ่มยาต้านไวรัส ครบ 3 เดือน ยกเว้นกรณีพิจารณาเริ่มการรักษาด้วยยา Abacavir สามารถตรวจก่อนเริ่มยาต้านไวรัส)	ไม่เกิน 2 ครั้ง/ปี
		กรณีผู้ป่วยได้รับยาต้านในปีถัดไป <ul style="list-style-type: none"> <li>● กรณีผู้ป่วยมีผล VL &lt; 50 copies/ml</li> </ul>	ไม่เกิน 1 ครั้ง/ปี
		กรณีผู้ป่วยได้รับยาต้านในปีถัดไป <ul style="list-style-type: none"> <li>● กรณีผู้ป่วยมีผล VL ≥ 50 copies/ml (ยกเว้น กรณีผู้ป่วยเปลี่ยนสูตรยาเนื่องจากเกิดการดื้อยาสามารถเบิกชุดเซตตรวจครั้งที่ 3 ได้)</li> </ul>	ไม่เกิน 2 ครั้ง/ปี
การตรวจหาเชื้อเอชไอวีดื้อยาต้านไวรัส (HIV-1 drug resistance testing)	RT-PCR และ sequencing	กรณี VL > 1,000 copies/ml หลังทานยาสม่ำเสมอมากกว่า 6 เดือน	ไม่เกิน 1 ครั้ง/ปี

### อัตราค่าบริการการตรวจห้องปฏิบัติการเอชไอวี

บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ	รหัสกรมบัญชีกลาง	อัตราค่าบริการ (บาท)
การตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาว CD4	37203	500
การตรวจหาปริมาณเอชไอวีในกระแสเลือด (HIV-1 viral load: VL)	36362	1,800 (สคร. 5 จ.ราชบุรี คิดค่าบริการ 1,700)
การตรวจหาเอชไอวีดื้อยาต้านไวรัส (HIV-1 drug resistance testing)	36370	6,000 (สคร. 5 จ.ราชบุรี คิดค่าบริการ 8,000)

### ชนิดของสิ่งส่งตรวจและระยะเวลาการรายงานผลเอชไอวี


Test	Specimen	Amount	Turnaround time
การตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาว CD4	- EDTA blood 3 mL จำนวน 1 หลอด	2-5 mL	7 วัน
HIV-1 viral load	- EDTA Plasma - EDTA whole blood 6 mL จำนวน 1 หลอด ปั่นแยกพลาสมาใส่หลอด ไม่เกิน 6 ชั่วโมง	3 mL	7 วัน
HIV-1 drug resistance testing	- EDTA Plasma EDTA whole blood 6 mL จำนวน 1 หลอด ปั่นแยกพลาสมาใส่หลอด ไม่เกิน 6 ชั่วโมง	1-2 mL	30 วัน


แบบส่งตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาว CD4  
สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี


โรงพยาบาล.....จังหวัด.....

วันที่เจาะเลือด.....เริ่มเจาะเวลา.....

CD4 number (สำหรับสคร.5)	ลำดับที่	ชื่อ-สกุล ผู้ป่วย/หรือ นามแฝง	NAP Number	อายุ (ปี)	เพศ	สิทธิ์	เลขประจำตัวประชาชน (ยกเว้น สปสช)	หมายเหตุ

ผู้จัดทำเอกสาร   
(นายธนภุต รัตนวิมล)

ผู้รับรอง   
(นายศุภฤกษ์ โกมลศิริ)

ผู้อนุมัติใช้   
(นายไกรฤกษ์ สุธรรม)

แบบส่งตรวจหาปริมาณเอชไอวีในกระแสเลือด (HIV-1 Viral Load) และการตรวจหาเอชไอวีดื้อยาต้านไวรัส (HIV-1 Drug Resistance)

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี

โรงพยาบาล.....จังหวัด.....

วันที่เจาะเลือด.....เริ่มเจาะเวลา.....

VL Number (สำหรับสคร.5)	ลำดับที่	ชื่อ-สกุลผู้ป่วย/หรือนามแฝง	NAP Number	เลขประจำตัวประชาชน (เฉพาะปกส.และเบิกได้)	สิทธิ์ ผู้ป่วย	อายุ (ปี)	เพศ	หมายเหตุ

ผู้รับผิดชอบในการส่งตรวจ .....โทรศัพท์ .....วันที่ส่งส่งตรวจ.....

ผู้จัดทำเอกสาร

*อนกต*

(นายชนกฤต รัตนวิมล)

ผู้รับรอง

*ศุภฤกษ์*

(นายศุภฤกษ์ โกมลศิริ)

ผู้อนุมัติใช้

*สุธรรม*

(นายไกรฤกษ์ สุธรรม)

### คำอธิบายการกรอกใบนำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

#### แบบส่งตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาว CD4

1. CD4 number: ลำดับที่ตัวอย่างที่ส่งตรวจในปีนั้น ๆ เจ้าหน้าที่สคร.5 จ.ราชบุรี เป็นคนกรอก (สำหรับ สคร. 5 จ.ราชบุรี) เช่น ปี 2561 ลำดับที่ 1 กรอกเป็น 610001
2. ลำดับที่: ลำดับที่ของตัวอย่างที่ส่งตรวจ ครั้งนี้ เช่น มีจำนวน 5 ตัวอย่าง คือลำดับที่ 1, 2, 3, 4, 5
3. ชื่อ-สกุลผู้ป่วย/หรือนามแฝง : ระบุชื่อ นามสกุลย่อ หรือนามแฝงของผู้ป่วย
4. NAP Number: หมายเลข NAP ของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนผ่านโปรแกรม online ของ สปสช หรือ หมายเลขผู้ป่วยที่ใช้สิทธิ์ประกันสังคม ตัวอย่างหมายเลข NAP เช่น D4-2018-012345
5. อายุ (ปี) : ระบุอายุของผู้ป่วย เพศ: ระบุเพศของผู้ป่วย
6. สิทธิ์ผู้ป่วย: ระบุสิทธิ์ผู้ป่วยให้ชัดเจนซึ่งสามารถตรวจสอบสิทธิ์จากหมายเลขบัตรประชาชน 13 หลัก ผ่านโปรแกรม online ของ สปสช.
7. เลขประจำตัวประชาชน : กรอกเลขบัตรประชาชน 13 หลักของผู้ป่วยให้ถูกต้องเฉพาะสิทธิ์ผู้ป่วยประกันสังคมและเบิกได้ เพื่อใช้ประกอบการเรียกเก็บค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ
8. หมายเหตุ : ระบุรายละเอียดเมื่อมีเหตุการณ์เกี่ยวกับผู้ป่วยที่ต้องสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสคร. 5 จ.ราชบุรี เช่น เมื่อยกเลิกการตรวจผู้ป่วยรายนี้ เป็นต้น

#### แบบส่งตรวจหาปริมาณเอชไอวีในกระแสเลือด (HIV-1 Viral Load) และการตรวจหาเอชไอวีดื้อยาต้านไวรัส (HIV-1 Drug Resistance)

1. VL number: ลำดับที่ตัวอย่างที่ส่งตรวจในปีนั้น ๆ เจ้าหน้าที่สคร.5 จ.ราชบุรี เป็นคนกรอก (สคร.5 จ.ราชบุรี) เช่น ปี 2561 ลำดับที่ 1 กรอกเป็น 610001
2. ลำดับที่: ลำดับที่ของตัวอย่างที่ส่งตรวจ ครั้งนี้ เช่นมีจำนวน 5 ตัวอย่าง คือลำดับที่ 1,2,3,4,5
3. ชื่อ-สกุลผู้ป่วย/หรือนามแฝง : ระบุชื่อ นามสกุลย่อ หรือนามแฝงของผู้ป่วย
4. NAP Number: หมายเลข NAP ของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนผ่านโปรแกรม online ของ สปสช หรือ หมายเลขที่ผู้ป่วยใช้สิทธิ์ ตัวอย่างหมายเลข NAP เช่น D4-2018-012345
5. เลขประจำตัวประชาชน : กรอกเลขบัตรประชาชน 13 หลัก ของผู้ป่วยให้ถูกต้องเฉพาะสิทธิ์ผู้ป่วยประกันสังคมและเบิกได้ เพื่อใช้ประกอบการเรียกเก็บค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ
6. สิทธิ์ผู้ป่วย: ระบุสิทธิ์ผู้ติดเชื้อให้ชัดเจนซึ่งสามารถตรวจสอบสิทธิ์จากหมายเลขบัตรประชาชน 13 หลัก ผ่านโปรแกรม online ของ สปสช.
7. อายุ (ปี) : ระบุอายุและเพศของผู้ติดเชื้อ
8. หมายเหตุ : ระบุรายละเอียดเมื่อมีเหตุการณ์เกี่ยวกับผู้ติดเชื้อที่ต้องสื่อสารกับห้องปฏิบัติการ สคร. 5 จ.ราชบุรี เช่น เมื่อยกเลิกการตรวจผู้ติดเชื้อรายนี้ เป็นต้น

### วิธีการเก็บและการนำส่งสิ่งส่งตรวจ สำหรับการตรวจหาปริมาณเม็ดเลือดขาว CD4

ชนิดสิ่งส่งตรวจ	วิธีการเก็บ	การจัดส่งสิ่งส่งตรวจ
เลือด (EDTA Whole blood)	<p>กรณีเก็บเลือดใน EDTA whole blood</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>เจาะเลือดใส่ในหลอดที่มีสารกันเลือดแข็ง EDTA ขนาด 5-10 mL จำนวน 1 หลอด <b>ควรเจาะเลือดให้พอดีกับขีดที่กำหนดไว้ข้างหลอด</b></li> <li>ทงาย-คว่ำ-ทงายหลอด จำนวน 6-8 ครั้งเพื่อให้เลือดผสมกับสารกันเลือดแข็ง</li> <li>ขณะรอส่งให้เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง <u>ห้ามแช่ตู้เย็น</u></li> <li>ทำการส่งไม่เกิน 24 ชั่วโมงหลังจากเจาะเลือด พร้อมใบนำส่ง</li> </ol>	<p>- เลือดหลอด EDTA blood ให้นำส่งโดยบรรจุลงในกล่องโฟมหรือภาชนะเก็บให้ได้ อุณหภูมิห้อง <u>ทำการส่งไม่เกิน 24 ชั่วโมง</u>หลังจากเจาะเลือด</p> <p>- <u>ห้ามแช่เย็น</u> จัดส่งที่อุณหภูมิไม่ร้อนและเย็นเกินไป ถ้าใส่ น้ำแข็งมา น้ำแข็งต้องมีไม่มาก และไม่ควรสัมผัสกับตัวอย่าง โดยตรง</p>

#### ข้อควรระวัง :

- ตัวอย่างเลือดที่นานกว่า 24 ชั่วโมง จะมีผลต่อการนับจำนวน CD4 และ %CD4
- ตัวอย่างเลือดที่เม็ดเลือดแดงอาจแตกไม่หมดในกรณีที่เป็น nucleated red blood cells, abnormal protein concentration หรือ hemoglobinopathies จะรบกวนการอ่านผล

วิธีการเก็บและการนำส่งสิ่งส่งตรวจ HIV-1 Viral load และ HIV-1 Drug resistance

ชนิดสิ่งส่งตรวจ	วิธีการเก็บ	การจัดส่งสิ่งส่งตรวจ
<p><b>เลือด</b> (Whole blood)</p>	<p><b>กรณีเก็บเลือดด้วย Plasma Preparation tube (PPT)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. เจาะเลือดใส่ลงในหลอด PPT ตามปริมาณที่บอกไว้ข้างหลอด PPT แล้วเขย่าโดยการกลับหลอดไปมา หาย-คว่ำ-หงายหลอด จำนวน 6-8 ครั้งให้เลือดผสมกันกับสารกันเลือดแข็งเข้ากันดี ป้องกันการเกิด micro-clot</li> <li>2. รีบนำส่งห้องปฏิบัติการภายใน 6 ชั่วโมงหลังจากเจาะเลือด</li> <li>3. ปั่นที่ความเร็ว 1,100 x g นาน 10 นาที หลังจากปั่นเหวี่ยงแล้วจะพบชั้นเจลเคลื่อนขึ้นไปอยู่เหนือชั้นเม็ดเลือดโดยแยกส่วนบนที่เป็น Plasma</li> <li>4. หลังจากปั่นแยก PPT แล้ว ถ้าไม่แยกพลาสมาใส่ใน cryogenic tube สามารถเก็บ plasma ที่อยู่ใน PPT ได้ที่อุณหภูมิ 25°C ได้ 1 วัน 2-8 °C ได้ 5 วัน สำหรับ plasma ที่อยู่ใน PPT โดยไม่ต้องดูดแยกพลาสมา</li> <li>5. หากไม่สามารถส่งตรวจได้ภายใน 2 วัน ให้ดูดแยก plasma ใส่หลอด cryogenic tube หลอดละ 1.5 mL จำนวน 2 หลอดแล้วเก็บที่อุณหภูมิ 2-8°C ได้ไม่เกิน 2 วัน หรือเก็บที่อุณหภูมิ -20 °C ได้ 1 เดือนโดยให้รักษา <u>ความเย็นขณะนำส่ง</u></li> <li>6. ทำการส่งสิ่งส่งตรวจพร้อมใบนำส่งโดยแยกออกจากสิ่งส่งตรวจ</li> </ol> <p><b>ข้อควรระวัง</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ก่อนการใช้งานหลอด PPT ควรเก็บหลอดที่อุณหภูมิ 4 ถึง 25 °C</li> <li>- ให้เก็บหลอดในตำแหน่งตั้งขึ้นเสมอ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ขณะขนส่งหลอด PPT <u>ต้อง</u> <u>ตั้งตรงตลอดเวลา</u>ระหว่างนำส่งพร้อมใบนำส่ง</li> <li>- นำส่ง PPT blood โดยบรรจุลงในกล่องโฟมหรือภาชนะเก็บความเย็น ที่มีน้ำแข็งที่รักษาอุณหภูมิภายในได้ 2 - 8 °C ทำการส่งภายใน 5 วัน หลังจากเจาะเลือด</li> <li>- ควรแยกสิ่งส่งตรวจไม่ให้สัมผัสกับน้ำแข็งโดยตรง</li> </ul>

ชนิดสิ่งส่งตรวจ	วิธีการเก็บ	การจัดส่งสิ่งส่งตรวจ
พลาสมา (Plasma)	<p><b>กรณีเตรียม Plasma จาก EDTA blood tube</b></p> <p>หลังจากเจาะเลือด ควรทำการปั่นแยกพลาสมา ภายใน 6 ชั่วโมง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ควรใช้ถุงมือชนิดไม่มีแป้งในการดูดเก็บพลาสมา หากไม่มีต้องล้างแป้งของถุงมือออกด้วยน้ำสบู่ให้แห้งก่อน</li> <li>2. แยก plasma โดยการปั่นเหวี่ยงหลอด EDTA blood ในเครื่องปั่นเหวี่ยง (centrifuge) โดยใช้ความเร็ว 800-1,600 x g นาน 20 นาที</li> <li>3. ดูดส่วน plasma ด้วย transfer pipette ใส่ในหลอดพลาสมาติกฝาเกลียวทนความเย็นปราศจากเชื้อ (Sterile cryogenic tube)</li> <li>4. บรรจุ plasma ลงใน cryogenic tube หลอดละ 1.5 mL จำนวน 2 หลอด แล้วเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้ไม่เกิน 5 วัน หรือเก็บที่ -20 °C ได้ 1 เดือน</li> <li>5. ทำการส่งสิ่งส่งตรวจพร้อมใบนำส่ง</li> </ol>	<p>- นำส่ง plasma โดยบรรจุลงในกล่องโฟม หรือภาชนะเก็บความเย็น ที่มีน้ำแข็งหรือ Ice packs เพื่อรักษาอุณหภูมิภายในกล่องได้ 2-8 °C</p>

**ข้อควรระวัง :**

1. การส่งตรวจหาการดื้อยาต้านไวรัสเอชไอวี ต้องแน่ใจว่าผู้ป่วยกินยาอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ หรือส่งตรวจทันทีหลังผู้ติดเชื้อเอชไอวีหยุดยาสูตรนั้น หรือไม่ควรเกิน 2 สัปดาห์
2. ขณะขนส่งหลอด PPT ต้องตั้งตรงตลอดเวลาระหว่างนำส่งพร้อมใบนำส่ง



### การนำส่งตัวอย่างตรวจ

1. ระบุสิทธิผู้ป่วยบนใบส่งตรวจให้ชัดเจน
2. ผู้ป่วยทุกสิทธิ ให้บันทึกขอส่งตรวจจาก NAP Program โดยรหัสหน่วยงานของสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี คือ **14637** ตรวจสอบสิทธิผู้ป่วยทุกครั้งว่าได้รับการอนุมัติหรือไม่ ถ้าติดขัดให้ประสานกับสปสช.เขตราชบุรี เพื่อขออนุมัติก่อนส่งตรวจ
3. นำส่งด้วยตนเองที่กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี 123/202 ถนนเพชรเกษม ต.หน้าเมือง อ.เมือง จ.ราชบุรีหรือแจ้งให้บริษัท FedEx มารับตัวอย่างที่โรงพยาบาล โดยโทรศัพท์ประสานกับผู้แทน จากบริษัทโรซ ไดแอคโนสติก (ประเทศไทย) จำกัด 088-227-3269 ก่อนล่วงหน้าที่จะเจาะเลือดอย่างน้อย 1 วัน
4. การส่งตัวอย่างพลาสมาให้บรรจุใส่กล่องโฟมที่มี ice pack ซึ่งบริษัท FedEx จะจัดเตรียมมาในวันที่ได้รับตัวอย่าง
5. แนบบนส่งตรวจพร้อมใบปะหน้าสำหรับนำส่งตรวจ ไปกับกล่องโฟมและก่อนส่งตรวจกรุณาตรวจสอบว่าได้กรอกรายละเอียดครบถ้วนแล้ว

### เกณฑ์ในการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ (Specimen rejection criteria)

#### สำหรับการตรวจห้องปฏิบัติการเอชไอวี

1. สิ่งส่งตรวจไม่มีป้ายชื่อ หรือนามแฝง หรือหมายเลขโรงพยาบาล (HN)
2. ใบขอส่งตรวจไม่มีชื่อ หรือนามแฝง หรือหมายเลขประจำตัวผู้ป่วย (HN)
3. ชื่อ หรือนามแฝง หรือหมายเลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) ในใบขอส่งตรวจ ไม่ตรงกับข้อมูลที่ติดอยู่บนสิ่งส่งตรวจ
4. ปริมาณสิ่งส่งตรวจไม่เพียงพอสำหรับการตรวจ
5. มีลิ่มเลือด (clot) ใน EDTA blood หรือ PPT
6. ส่งตรวจเกินระยะเวลาที่กำหนดในการขอส่งตรวจ
7. มีการรั่วซึมของสิ่งส่งตรวจออกนอกหลอดหรือภาชนะที่ใช้เก็บสิ่งส่งตรวจ หรือ มีการแตกชำรุดเสียหายของหลอดหรือภาชนะที่ใช้เก็บสิ่งส่งตรวจ

**การติดต่อห้องปฏิบัติการเอชไอวี**

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี

- ห้องปฏิบัติการ โทร. 08 6409 5686  
โทรศัพท์และโทรสาร 0 3272 0630  
นายศุภฤกษ์ โกมลศิริ  
นายธนกฤต รัตน์วิมล  
นางสาวสุรีย์ภรณ์ เรืองรังษี  
นางสาวเกวลิน ศรีบรรพต
- หัวหน้ากลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค  
นายไกรฤกษ์ สุธรรม โทร. 08 1986 4598  
e-mail: [labdpcrib@gmail.com](mailto:labdpcrib@gmail.com)

### เอกสารอ้างอิง

1. ศิริรัตน์ ลิกานนท์สกุล. แนวทางการขนส่งและการประกันคุณภาพตัวอย่างเพื่อตรวจติดตามการรักษาในผู้ติดเชื้อ เอชไอวี (CD4 และ HIV-1 RNA). สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค; กันยายน 2549. ISBN 974-297-601-5.
2. กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ในประเทศไทย. ประเทศไทย: สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อ ทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค; พ.ศ. 2549/2550 มีนาคม 2550.
3. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2561; ตุลาคม 2560.
4. คู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ภาควิชาวิทยาภูมิคุ้มกัน ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 8. CD4<sup>+</sup> Tcell [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: ภาควิชาวิทยาภูมิคุ้มกัน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล; 2559 [เข้าถึงเมื่อ 29 ม.ค. 2561]. เข้าถึงได้จาก : <http://www.si.mahidol.ac.th/th/department/immunology/web/PSD/Laboratory%20Manual.pdf>
5. คู่มือการเก็บและนำส่งสิ่งส่งตรวจประจำปี 2558. [อินเทอร์เน็ต]. เชียงใหม่: ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2558 [เข้าถึงเมื่อ 19 เม.ย. 2561]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.ams.cmu.ac.th/amscsc/labguidebook/labguidebook-test/cd4.pdf>

### การให้บริการตรวจหาปริมาณไวรัสตับอักเสบซีในกระแสเลือด

#### HCV viral load (HCV RNA - Quantitative) และตรวจสายพันธุ์ไวรัส HCV genotype

ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังที่สมควรได้รับการรักษา ต้องมีคุณสมบัติทุกข้อต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยเป็นโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังที่ไม่เคยได้รับการรักษาด้วย peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) ร่วมกับ ribavirin มาก่อน
2. มีความเข้าใจและพร้อมที่จะรับการรักษา พร้อมทั้งต้องมีการลงลายมือชื่อในใบแนะนำการปฏิบัติตนในการใช้ยา
3. มีอายุ 18-65 ปี
4. HCV genotype 1, 2, 3, 6 ที่มี HCV RNA ตั้งแต่ 5,000 IU/mL
5. ตรวจพิสูจน์ว่ามีภาวะพังผืดในตับด้วยวิธีการใดวิธีการหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - 5.1) ผลการเจาะตับพบว่ามี significant fibrosis (F2)
 

(ค่า fibrosis score จาก Metavir มากกว่าหรือเท่ากับ F2)
  - 5.2) มีผล liver stiffness measurement ดังนี้

ที่	วิธีทดสอบ	score
1	transient elastography*	ตั้งแต่ 7.5 kPa
2	ultrasound elastography	ตั้งแต่ 7.1 kPa
3	MRI elastography	ตั้งแต่ 4.5 kPa

\* ค่า transient elastography ที่ใช้ได้ต้องมี success rate มากกว่า 70% และค่า interquartile range (IQR) น้อยกว่า 30%

6. เป็นตับแข็งระยะเริ่มต้น ที่ตัวยังทำงานได้ดี โดยมีค่า Child-Pugh score น้อยกว่าหรือเท่ากับ

#### การประเมินผลการรักษา

ให้ประเมินผลการรักษาด้วยการตรวจ HCV RNA ด้วยวิธี quantitative ดังนี้

1. ผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี genotype 2, 3 (ระยะเวลาการรักษา 24 สัปดาห์) ต้องประเมินผลการรักษา ดังนี้
  - ตรวจ HCV RNA ในวันที่สิ้นสุดการรักษา (End-of-treatment response; ETR)
  - ตรวจ HCV RNA ที่ 24 หรือ 48 สัปดาห์หลังสิ้นสุดการรักษา (Sustained virological response; SVR)
2. ผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี genotype 1, 6 (ระยะเวลาการรักษา 48 สัปดาห์) ต้องประเมินผลการรักษา ดังนี้
  - ตรวจ HCV RNA สัปดาห์ที่ 12 ของการรักษา

- ตรวจ HCV RNA สัปดาห์ที่ 24 ของการรักษาในผู้ป่วยที่ยังตรวจพบไวรัสในสัปดาห์ที่ 12 ของการรักษา
  - ตรวจ HCV RNA ในวันที่สิ้นสุดการรักษา (End-of-treatment response; ETR)
  - ตรวจ HCV RNA ที่ 24 หรือ 48 สัปดาห์หลังสิ้นสุดการรักษา (Sustained virological response; SVR)
3. ในกรณีผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย (HIV-HCV genotype 1, 2, 3, 6 ระยะเวลาการรักษา 24-48 สัปดาห์) ต้องประเมินผลการรักษา ดังนี้
- ตรวจ HCV RNA สัปดาห์ที่ 12 ของการรักษา
  - ตรวจ HCV RNA สัปดาห์ที่ 24 ของการรักษา ในผู้ป่วยที่ยังตรวจพบไวรัสในสัปดาห์ที่ 12 ของการรักษา
  - ตรวจ HCV RNA ในวันที่สิ้นสุดการรักษา (End-of-treatment response; ETR)
  - ตรวจ HCV RNA ที่ 24 หรือ 48 สัปดาห์หลังสิ้นสุดการรักษา (Sustained virological response; SVR)<sup>159</sup>

#### หมายเหตุ

สัปดาห์ที่ 1 หมายถึง	สัปดาห์ที่ 1 ที่เริ่มให้ยา
สัปดาห์ที่ 12 หมายถึง	การประเมินครั้งที่ 1 ของ genotype 1, 6
สัปดาห์ที่ 24 หมายถึง	End-of-treatment response ของ genotype 2, 3 หรือ การประเมินครั้งที่ 2 ของ genotype 1, 6
สัปดาห์ที่ 48 หมายถึง	Sustained virological response ของ genotype 2, 3 หรือ End-of-treatment response ของ genotype 1, 6
สัปดาห์ที่ 72 หมายถึง	Sustained virological response ของ genotype 1, 6

## ชนิดของสิ่งส่งตรวจและระยะเวลาการรายงานผล

Test	Specimen	Amount	Turnaround time
HCV viral load	- EDTA Plasma - EDTA whole blood 6 mL จำนวน 1 หลอด ปั่นแยกพลาสมาใส่หลอด ไม่เกิน 6 ชั่วโมง	3 mL	7 วัน
HCV genotype	เหมือน HCV viral load และสามารถใช้ตัวอย่างเลือดเดียวกันได้	3 mL	2 สัปดาห์ หลังทราบผล HCV VL

**หมายเหตุ:** กรณีผล HCV VL > 5000 IU/ml ก่อนตรวจการตรวจสายพันธุ์ไวรัส HCV genotype ให้ขออนุมัติ ส่งตรวจผ่าน NAP program ซึ่งจะต้องมีผลการตรวจความยืดหยุ่นในตับ Fibro marker panel  $\geq$  F2 หรือ Fibroscan  $\geq$  7 kPa ตามชุดสิทธิประโยชน์ของ สปสช. ยกเว้น สิทธิอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ สปสช. จะสอบถามหน่วยงานที่ส่งตรวจก่อนทุกครั้ง

## อัตราค่าบริการการตรวจห้องปฏิบัติการ HCV

สิทธิผู้ป่วย	อัตราค่าบริการ (บาท)		หมายเหตุ
	HCV viral load	HCV genotype	
หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	ฟรี (เกินสิทธิ 2,300)	ฟรี (เกินสิทธิ 2,800)	ส่งตรวจผ่าน NAP program และมีสถานะอนุมัติ
ประกันสังคม	2,300	2,800	เรียกเก็บจากโรงพยาบาลที่ส่งตรวจ
ข้าราชการ/เบิกได้	2,300	2,800	เรียกเก็บจากโรงพยาบาลที่ส่งตรวจ
อื่น ๆ	2,300	2,800	เรียกเก็บจากโรงพยาบาลที่ส่งตรวจ

แบบส่งตรวจหาปริมาณไวรัสตับอักเสบซีในกระแสเลือด (HCV viral load)

โรงพยาบาล.....จังหวัด.....

วันที่เจาะเลือด.....เริ่มเจาะเวลา.....

VL Number (สำหรับสคร.5)	ลำดับที่	ชื่อ-สกุลผู้ป่วย/หรือนามแฝง	NAP Number	เลขประจำตัวประชาชน (เฉพาะปกส.และเบิกได้)	สิทธิ์ ผู้ป่วย	อายุ (ปี)	เพศ	หมายเหตุ

ผู้รับผิดชอบในการส่งตรวจ .....โทรศัพท์ .....วันที่ส่งส่งตรวจ.....

ผู้จัดทำเอกสาร

*อนงุค*

(นายธนกฤต รัตนวิมล)

ผู้รับรอง

*ศุภกฤษ*

(นายศุภกฤษ โทมลศิริ)

ผู้อนุมัติใช้

*ส.ม.*

(นายไกรฤกษ์ สุธรรม)

### คำอธิบายการกรอกใบนำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

1. VL number: ลำดับที่ตัวอย่างที่ส่งตรวจในปีนั้น ๆ เจ้าหน้าที่สคร.5 จ.ราชบุรี เป็นผู้กรอก (สคร.5 จ.ราชบุรี) เช่น ปี 2561 ลำดับที่ 1 กรอกเป็น 610001
2. ลำดับที่: ลำดับที่ของตัวอย่างที่ส่งตรวจ ครั้งนี้ เช่น มีจำนวน 5 ตัวอย่าง คือลำดับที่ 1,2,3,4,5
3. ชื่อ-สกุลผู้ป่วย/หรือนามแฝง : ระบุชื่อ นามสกุลย่อ หรือนามแฝงของผู้ป่วย
4. NAP Number: หมายเลข NAP ของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนผ่านโปรแกรม online ของ สปสช หรือ หมายเลขที่ผู้ป่วยใช้สิทธิ์ ตัวอย่างหมายเลข NAP เช่น D4-2018-012345
5. เลขประจำตัวประชาชน : กรอกเลขบัตรประชาชน 13 หลัก ของผู้ป่วยให้ถูกต้องเฉพาะสิทธิ์ผู้ป่วย ประกันสังคมและเบิกได้ เพื่อใช้ประกอบการเรียกเก็บค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ
6. สิทธิ์ผู้ป่วย: ระบุสิทธิ์ผู้ติดเชื้อให้ชัดเจนซึ่งสามารถตรวจสอบสิทธิ์จากหมายเลขบัตรประชาชน 13 หลัก ผ่านโปรแกรม online ของ สปสช.
7. อายุ (ปี) : ระบุอายุและเพศของผู้ติดเชื้อ
8. หมายเหตุ : ระบุรายละเอียดเมื่อมีเหตุการณ์เกี่ยวกับผู้ติดเชื้อที่ต้องสื่อสารกับห้องปฏิบัติการ สคร. 5 จ.ราชบุรี เช่น เมื่อยกเลิกการตรวจผู้ติดเชื้อรายนี้ เป็นต้น

### การติดต่อห้องปฏิบัติการไวรัสตับอักเสบบี

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี

- ห้องปฏิบัติการ โทร. 08 6409 5686  
โทรศัพท์และโทรสาร 0 3272 0630  
นายศุภฤกษ์ โกมลศิริ  
นายธนกฤต รัตนวิมล  
นางสาวสุรีย์ภรณ์ เรืองรังษี  
นางสาวเกวลิน ศรีบรรพต
- หัวหน้ากลุ่ม ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค  
นายไกรฤกษ์ สุธรรม โทร. 08 1986 4598  
e-mail: [labdpcrib@gmail.com](mailto:labdpcrib@gmail.com)



## การให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ COVID-19 (SARS-CoV-2)


เป็นการตรวจหากรดนิวคลีอิกของเชื้อ SARS-CoV-2 จากตัวอย่าง nasal swab, nasopharyngeal swab และ oropharyngeal swab ที่เก็บโดยใช้ Copan Universal Transport Medium System (UTM-RT), BD™ Universal Viral Transport System (UVT), cobas® PCR Media หรือ 0.9% physiological saline ผลบวกที่เกิดขึ้นจากการตรวจสอบ แสดงถึงการตรวจพบกรดนิวคลีอิกของเชื้อ SARS-CoV-2 แต่ไม่ได้แสดงถึงการตรวจพบไวรัสที่สามารถแพร่เชื้อได้ และผลลบที่เกิดจากการทดสอบ ควรพิจารณาผลร่วมกับอาการทางคลินิก ประวัติของคนไข้ และข้อมูลการระบาดร่วมด้วย

### แนวทางการส่งตรวจ SARS-CoV-2

1. ประสานหัวหน้าห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค ( โทร.081-9864598 )
2. เชิญเข้ากลุ่มไลน์ “ส่งตรวจ COVID สคร.5 ราชบุรี”
3. แจ้งแผนการส่งตรวจในไลน์ “ส่งตรวจ COVID สคร.5 ราชบุรี”
4. บันทึกข้อมูลการส่งตรวจตามไฟล์ “Template ตัวอย่างและคำอธิบาย( update 17-08-64)” สำหรับ Template จะมีการ update เป็นระยะ หากมีการเปลี่ยนแปลงจะแจ้งในกลุ่มไลน์
5. รายละเอียดบนหลอด VTM ให้ระบุ
  - ลำดับตัวอย่าง (lab\_no) ตามที่ระบุในไฟล์นำส่ง
  - ชื่อ และนามสกุล ตรงตามที่ระบุในไฟล์นำส่ง

address_en	nation	province	distinct	sub_distinct	hn	lab_no	collection_date	sent_date	recieve_date
	099					1	2012/12/07 14:22	2012/12/07 14:22	
	099					2	2012/12/07 14:22	2012/12/07 14:22	
						3			
						4			
						5			


Viral Transport Media (VTM)



lab\_no → 001

ชื่อ - นามสกุล → นายโควิต สิบแก้ว

Universal Transport Media (UTM)



002

นางโคโรนา ไวรัส

Template รหัสตำบล รหัส

มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทาไวรัสโคโรนา 19 \_version 12 ก.พ. 2563

### การบรรจุตัวอย่าง

- ปิดฝา VTM/UTM ระวังอย่าให้เกิดการปนเปื้อนของฝาหลอด จะส่งผลต่อการปนเปื้อนตัวอย่าง
- นำหลอด VTM/UTM พันด้วย parafilm เฉพาะหลอดที่ไม่ใช่ฝาเกลียว (เพียง 1-2 รอบเพื่อป้องกันการรั่วซึม อย่าพันหนาจนเกินไป)
- บรรจุในถุงซิปล็อค 2 ชั้น โดยติดสติ๊กเกอร์เช่นเดียวกับที่ระบุบนหลอด VTM บนถุงซิปล็อคชั้นที่ 2
- บรรจุลงในกล่องพลาสติก นำส่งในกล่องโฟมที่บรรจุ Ice Pack ปิดฝากล่องโฟมพันด้วยเทปกาว ให้ฝาปิดสนิท ป้องกันฝาเปิดระหว่างการขนส่ง เช็ดทำความสะอาดด้วย 70 % แอลกอฮอล์ให้ทั่วทั้งกล่อง ก่อนนำขึ้นรถส่งตัวอย่าง
- กล่องโฟมให้ระบุ ชื่อรพ/หน่วยส่งตรวจ ( โดยหลังจากตรวจรับตัวอย่าง เจ้าหน้าที่จะทำความสะอาดและวางกล่องโฟมไว้บริเวณหน้าห้องรับตัวอย่าง ท่านสามารถรับกล่องโฟมของท่านกลับได้ในครั้งต่อไปที่มาส่งตัวอย่าง )
- การส่งไฟล์รายชื่อ ให้ส่งภายในวันที่ส่งตัวอย่างถึงห้องปฏิบัติการสคร.5 ราชบุรี

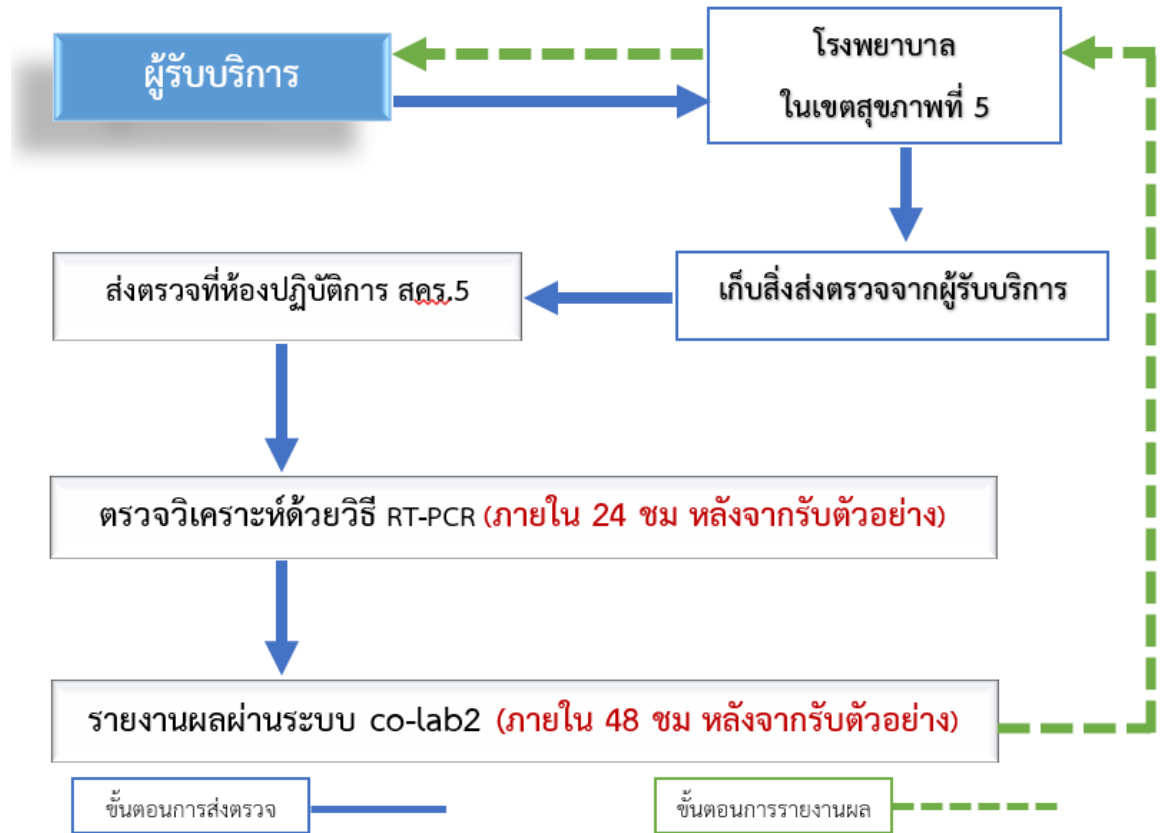
### ตารางการให้บริการ (เปิดบริการทุกวันไม่เว้นวันหยุดราชการ)

รอบบริการ	ผลการตรวจ	การรายงานผล	รับตัวอย่างได้ /วัน
รอบเช้า (500) (รับตัวอย่างภายในเวลา 09.00 น.)	ทราบผลภายใน 14.00 น	รายงานผลในระบบ <b>co-lab</b> ภายใน 48 ชม	1,000
รอบบ่าย (500) (รับตัวอย่างภายในเวลา 14.00 น.)	ทราบผลภายใน 20.00 น		

### การรายงานผลการตรวจ

1. รายงานผลเบื้องต้นให้ผู้ส่งตรวจทราบทางไลน์ส่วนตัว
2. แจ้งผลรายบวกทาง e-mail ให้ผู้รับผิดชอบที่เป็น SAT สสจ. และ SATสคร.
3. รายงานผลในระบบ co-lab2

## Flow ขั้นตอนการส่งตรวจและการรายงานผลการตรวจ



**การติดต่อห้องปฏิบัติการ COVID-19**

1. เปิดให้บริการทุกวัน ตรวจวิเคราะห์ 2 รอบ เวลา 10.30 และ 16.30 น. รับตัวอย่างไม่เกิน 16.30 น.
2. ติดต่อประสานงานการส่งตรวจเฉพาะในเวลาราชการ 08.30 – 16.30 น.

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี

- ห้องปฏิบัติการ โทร. 08 6409 5686

โทรศัพท์และโทรสาร 0 3272 0630

นายศุภฤกษ์ โกมลศิริ

นายธนกฤต รัตน์วิมล

นางสาวสุรีย์ภรณ์ เรืองรังษี

นางสาวเกวณีน ศรีบรรพต

- หัวหน้ากลุ่ม ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค

นายไกรฤกษ์ สุธรรม โทร. 08 1986 4598

e-mail: [labdpcrb@gmail.com](mailto:labdpcrb@gmail.com)

โทรศัพท์ 0 3272 0630, 08 6409 5686, 08 1986 4598

\*\* ขอสงวนสิทธิ์ในการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดข้างต้น \*\*

เวลาเปิดให้บริการและที่ตั้งหน่วยงาน

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี

เปิดให้บริการ วันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 8.30 ถึง 16.30 น.

ยกเว้นวันหยุดราชการ

ที่ตั้งหน่วยงาน

กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 จังหวัดราชบุรี

123/202 ถนนเพชรเกษม ต.หน้าเมือง อ.เมือง จ.ราชบุรี 70000

