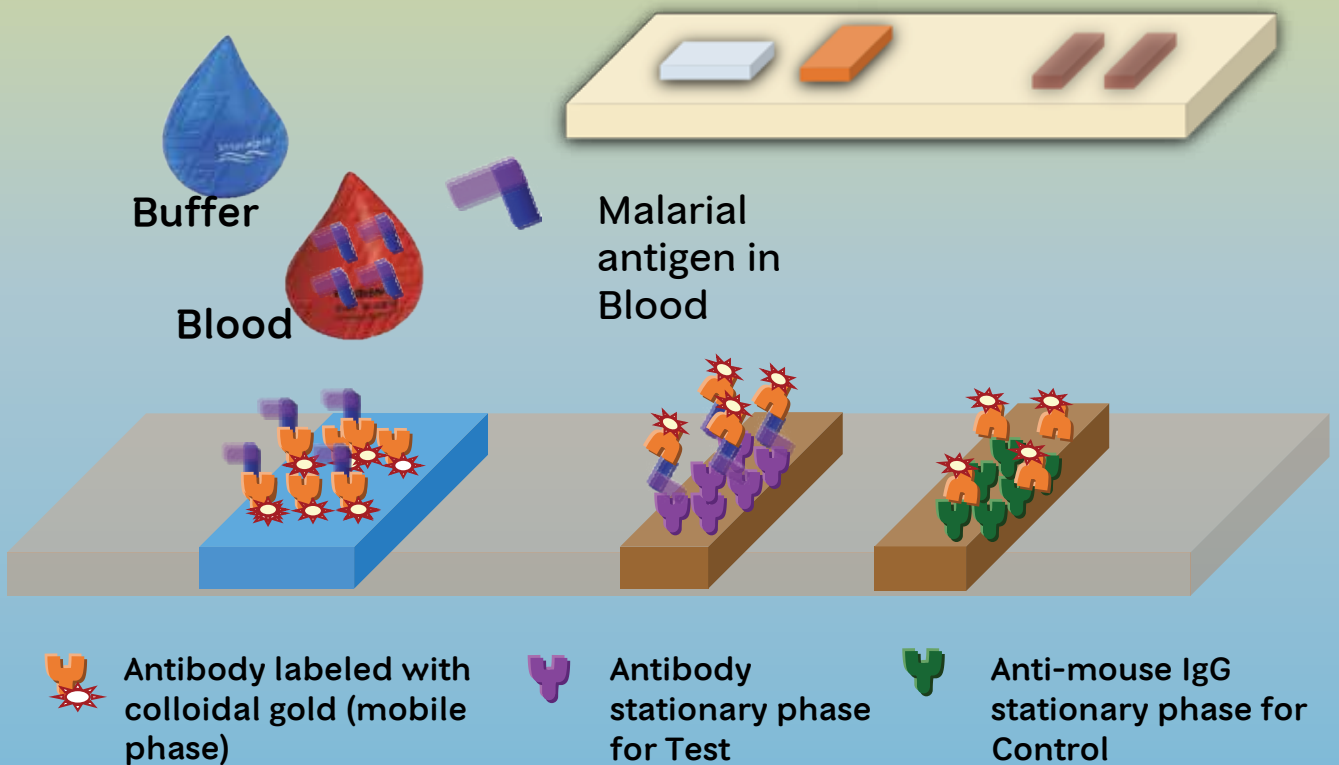




กรมควบคุมโรค
Department of Disease Control

คู่มือปฏิบัติงานการตรวจวินิจฉัยไข้มาลาเรีย ด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว และการควบคุมคุณภาพ



กองโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2564
ISBN: 978-616-11-4608-5



DDC 64035

คู่มือปฏิบัติงานการตรวจวินิจฉัยไข้มาลาเรียด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว และการควบคุมคุณภาพ ได้ผ่านการตรวจประเมินและรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ เพื่อการเฝ้าระวัง ป้องกันควบคุมโรคและภัยสุขภาพ กรมควบคุมโรค
ณ วันที่ 16 ตุลาคม 2564

Division of Vector Borne Disease, Department of Disease Control, Ministry of Public Health. Manual on Standard Operating Procedures for Malaria Rapid Diagnosis test and Quality Control. 1st edition. Bangkok: Inthanon Interprint Co. Ltd; 2021.

คู่มือ

การปฏิบัติงานตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว
และการควบคุมคุณภาพ

กองโรคติดต่อฯ โดยแมลง

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือ การปฏิบัติงานตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว และการควบคุมคุณภาพ

ISBN : 978-616-11-4608-5

คณะที่ปรึกษา :

นายแพทย์อภิชาติ	วชิรพันธ์	แพทย์หญิงดารินทร์	อารีย์โชคชัย
ดร.แพทย์หญิงฉันทนา	ผดุงทศ	นางยุพา	เอื้อวิจิตรอรุณ
แพทย์หญิงชิวันนท์	เลิศพิริยสุวัฒน์	นางคณิงนิจ	คงพวง

คณะผู้จัดทำ :

นางสาวอังคณา	แซ่เจ็ง
นางสาววรรณภา	ศรีสัจจารักษ์
นายพลวัชร	เรืองศิริรักษ์
นางพัชริดา	บุญเดช
นางสาวธวาทพร	สุวรรณลา
นายรุ่งนรินทร์	สุขอร่าม
นางสาววราเดือน	ติรักษา
นางสาววรินทร์ธนาตย์	คุ้มสมบัติ

พิมพ์ครั้งที่ 1: เดือนตุลาคม 2564 จำนวน 500 เล่ม
จัดพิมพ์โดย: กองโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร. 02- 590-3128 -9 โทรสาร 02 591 3122

พิมพ์ที่: บริษัท สแกนด์-มีเดีย คอร์ปอเรชั่น จำกัด
211 ซอยประเสริฐมนูกิจ 29 ถนนประเสริฐมนูกิจ แขวงจระเข้บัว เขตลาดพร้าว กทม. 10230
โทร. 02 943 7166-8

กิตติกรรมประกาศ

ในการเขียนเรียบเรียงคู่มือแนวทางการปฏิบัติงานการตรวจวินิจฉัยแล้มนี้ได้รับความร่วมมือจากหลายหน่วยงานได้แก่ เจ้าหน้าที่มาลาเรีย เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และคณะกรรมการศูนย์อ้างอิงมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรีย และผู้เกี่ยวข้องทุกท่านที่ให้ข้อมูลในการตอบแบบสอบถามผ่านระบบสารสนเทศ ซึ่งเป็นประโยชน์อย่างมากในการเขียน

ขอขอบคุณ ดร.คณินิจ คงพ่วง ผู้เชี่ยวชาญทางด้านการตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรีย ที่ให้คำแนะนำและเป็นพี่ปรึกษาอย่างใกล้ชิด ตั้งแต่เริ่มจนสำเร็จ พร้อมทั้งจัดทำเป็นภาษาอังกฤษ

ขอขอบคุณคณะกรรมการที่ปรึกษา ผู้อำนวยการกองโรคติดต่อ นำโดยแมลง ที่เห็นความสำคัญให้คำแนะนำ ตลอดจนให้การสนับสนุนในการดำเนินงานและการจัดประชุมร่วมกับทีมคณะเพื่อจัดทำคู่มือ

ขอขอบคุณ Dr. Maria Dorina Bustos และ Dr. Deyer Gopinath จากองค์การอนามัยโลกประจำประเทศไทย ที่สนับสนุนด้านวิชาการ คำแนะนำต่าง ๆ ตลอดจนงบประมาณ เพื่อให้คู่มือเล่มนี้สอดคล้องตามมาตรฐานที่องค์การอนามัยโลกกำหนด คู่มือเล่มนี้จะเป็นส่วนหนึ่งของการผลักดันให้การกำจัดโรคไข้มาลาเรียของประเทศไทยประสบความสำเร็จ

คู่มือแนวทางการปฏิบัติงานเล่มนี้ คงไม่สามารถเขียนหนังสือเล่มนี้ได้สำเร็จ ลุล่วงหากความร่วมมือจากทุกท่านดังที่กล่าวมาแล้ว ผู้เขียนต้องขอแสดงความขอบคุณมา ณ. ที่นี้ด้วย

คณะผู้จัดทำ

ศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการ พ.ศ. 2564

คำนำ

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียด้วยชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว จัดทำขึ้นเพื่อให้ทุกหน่วยงานที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียด้วยชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว รวมทั้งผู้เกี่ยวข้องทุกหน่วยงาน ได้แก่ เจ้าหน้าที่กองโรคติดต่อนำโดยแมลง เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลทุกแห่ง เจ้าหน้าที่ที่มาลาเรียในภาคสนาม ได้นำไปใช้ในการปฏิบัติงาน โดยทุกขั้นตอนต่อไปนี้เป็นข้อบังคับที่ต้องปฏิบัติตาม สำหรับห้องปฏิบัติการทุกแห่ง ทั้งส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค โรงพยาบาล รวมทั้งสถานบริการที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียด้วยกล้องจุลทรรศน์ โดยทุกขั้นตอนการปฏิบัติงานสามารถปรับเปลี่ยนได้ก็ต่อเมื่อผ่านการพิจารณาและรับรอง จากคณะกรรมการศูนย์อ้างอิงมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรีย (National Malaria Reference Laboratory) เท่านั้น

คู่มือนี้ปรับปรุงแก้ไขและแปลมาจาก คู่มือการปฏิบัติงานการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว ที่เขียนโดยผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลก (Universal access to malaria diagnostic testing: an operational manual, WHO; 2011) และคู่มือการปฏิบัติงานการควบคุมคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (Manual of standard operating procedures for: laboratory-based quality control testing of malaria rapid diagnostic tests using stored dilutions of malaria parasites and preparation of quality control samples from malaria parasite field collections, WHO; 2016) ตลอดจนอ้างอิงจากคู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อนำโดยแมลงโดยใช้ชุดน้ำยาตรวจอย่างรวดเร็วที่มีอยู่ในประเทศไทย ที่เขียนโดยผู้เชี่ยวชาญทางด้านการตรวจวินิจฉัยมาลาเรีย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552 (คู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อนำโดยแมลงโดยใช้ชุดน้ำยาตรวจอย่างรวดเร็ว, สำนักโรคติดต่อนำโดยแมลง; 2552) เพื่อให้เหมาะสมและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริงสำหรับใช้ในประเทศไทยปัจจุบัน พร้อมทั้งเพิ่มเนื้อหาเรื่องการควบคุมคุณภาพของชุดตรวจ ทั้งในระดับห้องปฏิบัติการและในภาคสนาม ที่กำหนดเป็นนโยบายต้องปฏิบัติตาม เพื่อแสดงถึงความยั่งยืนเรื่องมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนดในการรับรองการกำจัดโรคไข้มาลาเรียของประเทศ

เนื้อหาประกอบด้วย การประกันคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว การประมาณความต้องการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว การคัดเลือกชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว การตรวจรับชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว การจัดสรรชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว การขนส่งชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว การเก็บรักษาชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว การเตรียมตัวอย่างมาตรฐานสำหรับใช้ทดสอบคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว การประเมินคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (Lot Testing) การใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว การฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว การนิเทศและติดตามการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว การกำจัดขยะที่เกิดจากการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว และการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control)

กองโรคติดต่อนำโดยแมลง กรมควบคุมโรค ได้รับความอนุเคราะห์จากคณาจารย์จากมหาวิทยาลัยผู้เชี่ยวชาญมาลาเรีย จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในและนอกกระทรวงสาธารณสุข และคณะที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ และคณะทำงานศูนย์อ้างอิงห้องปฏิบัติการการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียระดับประเทศ มีประสบการณ์การทำงานสละเวลามาร่วมประชุม เมื่อวันที่ 27 - 29 มกราคม 2563 ให้ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ ในการเขียนคู่มือการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียด้วยชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วเล่มนี้

คณะผู้จัดทำหนังสือเล่มนี้หวังเป็นอย่างยิ่งว่าหนังสือจะเป็นประโยชน์แก่ผู้เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยโรคมาลาเรีย และผู้สนใจทั่วไป

สารบัญ

▶ RDT-SOP-1:	การประกันคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว.....	6
▶ RDT-SOP-1.1:	การประมาณความต้องการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว.....	10
▶ RDT-SOP-1.2:	การคัดเลือกชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว.....	12
▶ RDT-SOP-1.3:	การตรวจรับชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว.....	15
▶ RDT-SOP-1.4:	การจัดสรรชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว.....	19
▶ RDT-SOP-1.5:	การขนส่งชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว.....	21
▶ RDT-SOP-1.6:	การเก็บรักษาชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว.....	24
▶ RDT-SOP-2.1:	การเตรียมตัวอย่างมาตรฐานสำหรับใช้ทดสอบคุณภาพ ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว.....	29
▶ RDT-SOP-2.2:	การประเมินคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (Lot Testing).....	34
▶ RDT-SOP-2.3:	การใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว.....	41
▶ RDT-SOP-3:	การฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว.....	46
▶ RDT-SOP-4:	การนิเทศและติดตามการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว.....	51
▶ RDT-SOP-5:	การกำจัดขยะที่เกิดจากการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว.....	57
▶ RDT-SOP-6:	การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control).....	60
▶ บทส่งท้าย	64

การประกันคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

RDT-SOP-1

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายระบบการประกันคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วของโครงการกำจัดโรคไข้มาลาเรียในประเทศไทย

2. หลักการและเหตุผล

ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (Malaria rapid diagnostic test: RDT) ของผู้ผลิตแต่ละรายมีประสิทธิภาพไม่เท่ากัน แม้แต่ผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตรายเดียวกันก็อาจจะมีประสิทธิภาพแตกต่างกันระหว่างการผลิตแต่ละรอบ เรียกว่ามีความผันแปรระหว่างชุดของการผลิต (lot/batch variation) RDT จะเสื่อมสภาพได้ง่ายในสถานะที่มีอุณหภูมิและความชื้นสูง จึงมีโอกาสเสื่อมสภาพได้ในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้อง การประกันคุณภาพประกอบด้วยกระบวนการต่าง ๆ ที่จะทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่า RDT จะยังคงมีประสิทธิภาพเมื่อถึงผู้ใช้ และตลอดอายุการใช้งาน ให้ผลที่ถูกต้องเมื่อใช้ตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรีย สามารถสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้มารับบริการตรวจรักษา

3. วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ

- ไม่มี

4. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

- ไม่มี

5. วิธีการ

การประกันคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว แบ่งออกเป็น 3 ระดับตามพื้นที่ ได้แก่ การประกันคุณภาพ RDT ที่ส่วนกลาง (กองโรคติดต่อภายในโดยแมลง) ส่วนภูมิภาค (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสาธารณสุขอำเภอ) และสถานบริการตรวจรักษาโรคไข้มาลาเรียในพื้นที่ (โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และมาลาเรียคลินิกชุมชน)

5.1 การประกันคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วที่ส่วนกลาง

กองโรคติดต่อภายในโดยแมลงมีหน้าที่รับผิดชอบในการประกันคุณภาพของ RDT ตั้งแต่การคัดเลือก จัดหา จัดสรร จัดส่ง และควบคุมคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน เพื่อให้ได้ RDT ที่มีคุณภาพ สามารถใช้ตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียได้อย่างถูกต้องในสถานบริการสาธารณสุขที่ไม่สามารถตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียจากกล้องจุลทรรศน์ได้ ระบบการประกันคุณภาพที่กองโรคติดต่อภายในโดยแมลงดำเนินการ ประกอบด้วย

1. การประเมินความต้องการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

กองโรคติดต่อภายในโดยแมลงประเมินความต้องการใช้ชุดตรวจ RDT ของทั้งประเทศ รายละเอียดของการประเมินความต้องการใช้ชุดตรวจอยู่ใน RDT-SOP-1.1: การประเมินความต้องการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

2. การคัดเลือกและจัดซื้อชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

กองโรคติดต่อภายในโดยแมลงจะคัดเลือกชุดตรวจ RDT เพื่อนำมาใช้ในโครงการกำจัดโรคไข้มาลาเรีย โดยอาศัยหลักเกณฑ์หลัก ๆ ดังนี้

- การประเมินจากเอกสารเพื่อดูความน่าเชื่อถือได้ของ RDT ที่ผลิตโดยผู้ผลิตต่าง ๆ ประกอบด้วยองค์ประกอบของชุดตรวจ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ผลการศึกษาวิจัยต่าง ๆ ที่ทำโดยผู้ผลิตหรือโดยหน่วยงานอื่น ๆ
- คัดเลือกโดยดูจากอัตราความชุก (prevalence rate) ของชนิดเชื้อมาลาเรียที่พบในประเทศไทย
- คัดเลือกจากชนิดของแอนติเจน ถ้าต้องการตรวจเชื้อชนิด *P. falciparum* แนะนำให้เลือกแอนติเจนชนิด Histidine rich protein 2 (HRP2) ถ้าต้องการตรวจเชื้อมาลาเรียชนิดที่ไม่ใช่ *P. falciparum* (non-Pf) แนะนำให้เลือกแอนติเจนชนิด parasite lactase dehydrogenase (pLDH) หรือแอนติเจนชนิด Aldolase

การจัดซื้อชุดตรวจ RDT จะดำเนินการโดยงานพัสดุของกองโรคติดต่อฯ โดยแมลง ผ่านตามระบบการจัดซื้อจัดจ้างตามระเบียบพัสดุ พ.ศ. 2560 และระเบียบการเบิกค่าใช้จ่ายจากโครงการกองทุนโลก

3. การตรวจรับชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

เมื่อได้รับชุดตรวจ RDT จากบริษัทผู้ผลิต กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงจะแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจรับสินค้า และสุ่มตัวอย่าง RDT ให้ศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการโรคติดต่อฯ โดยแมลง กองโรคติดต่อฯ ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพสินค้า เมื่อผ่านเกณฑ์การตรวจของศูนย์อ้างอิงฯ แล้ว จึงจะสามารถจัดสรรชุดตรวจ RDT เพื่อนำไปใช้งานในพื้นที่ ดุราลัยละเอียดยการตรวจรับใน RDT-SOP-1.3: การตรวจรับชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

4. การกระจายชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วเพื่อใช้งานในพื้นที่

กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงจะจัดสรรชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วผ่านตามระบบคือจากกองโรคติดต่อฯ โดยแมลง ไปสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) สาธารณสุขอำเภอ (สสอ.) โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และมาลาเรียคลินิกชุมชน (Malaria Post: MP) ตามลำดับ ศึกษารายละเอียดยใน RDT-SOP-1.4: การจัดสรรชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

5. การขนส่งชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงจัดระบบการขนส่งชุดตรวจ RDT โดยอาศัยหลักการของ cool chain และได้จัดสรร cool box ขนาดต่าง ๆ สำหรับการขนส่งในแต่ละระดับ รวมทั้งกำหนดแนวปฏิบัติสำหรับการขนส่งชุดตรวจ RDT เพื่อให้ RDT ไม่เสื่อมสภาพไประหว่างการขนส่ง

6. การจัดเก็บรักษาชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงกำหนดแนวทางการเก็บรักษาชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว ซึ่งสามารถนำไปใช้ได้ทั้งส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และสถานบริการสาธารณสุขในพื้นที่ ศึกษารายละเอียดยใน RDT-SOP-1.6: การเก็บรักษาชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

7. การประเมินคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (Lot testing)

กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงดำเนินการตรวจประเมินชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว RDT ทางห้องปฏิบัติการใน 2 ลักษณะคือ

• การประเมินระยะสั้น

การประเมินระยะสั้นเป็นการสุ่มตรวจ RDT ในขั้นตอนการตรวจรับชุดตรวจจากผู้ผลิต มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินว่าชุดตรวจที่ได้รับมีคุณภาพตามที่ระบุในการจัดซื้อ เมื่อตรวจประเมินแล้ว กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงจะแจ้งออกไปรับรองคุณภาพจัดส่งให้ส่วนภูมิภาค (สสจ.) พร้อมการจัดสรรชุดตรวจ RDT

• การประเมินระยะยาว

ภายหลังจากชุดตรวจ RDT ผ่านเกณฑ์การประเมินระยะสั้นแล้ว ชุดตรวจ RDT ส่วนหนึ่งที่ได้สุ่มมาจะถูกเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิที่ผู้ผลิตแนะนำให้เก็บรักษาชุดตรวจ เช่น 28°C

นำมาทดสอบทุก 3 เดือน มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ใช้ชุดตรวจมีความมั่นใจว่าชุดตรวจ RDT จะยังคงมีคุณภาพที่ดีตลอดอายุการใช้งาน

สำหรับชุดตรวจที่ได้กระจายไปใช้ในพื้นที่แล้ว กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงจะสุ่มตัวอย่างชุดตรวจ RDT จำนวนร้อยละ 2 นำมาทดสอบคุณภาพที่กองโรคติดต่อฯ โดยแมลง ทุก 3 เดือน และดำเนินการประเมินคุณภาพ เช่นเดียวกับ RDT ที่เก็บไว้ที่กองโรคติดต่อฯ โดยแมลง

5.2 การประกันคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วที่ส่วนภูมิภาค

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ มีบทบาทสำคัญในการใช้ชุดตรวจ RDT ของ รพ.สต. และ MP โดย สสจ. จะเป็นผู้ประมาณการใช้ชุดตรวจ RDT ของแต่ละจังหวัด และกระจาย RDT ไปยัง รพ.สต. และ MP บทบาทที่สำคัญอีกอย่างหนึ่งคือการนิเทศและติดตามงานของ รพ.สต. และ MP การประกันคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับบทบาทต่าง ๆ เหล่านี้ ให้ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-1, 1.1, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 2.3 และ 4

5.3 การประกันคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล มาลาเรียคลินิกชุมชน

ชุดตรวจ RDT จะถูกใช้ที่ รพ.สต. และ MP ซึ่งเป็นสถานบริการสาธารณสุขที่ไม่มีห้องปฏิบัติการ การประกันคุณภาพที่ รพ.สต. และ MP มีส่วนสำคัญมากที่จะทำให้ผู้รับบริการเชื่อมั่นในคุณภาพของการตรวจรักษาโรคไข้มาลาเรีย การประกันคุณภาพที่ รพ.สต. และ MP ประกอบด้วย คุณภาพการใช้ชุดตรวจของเจ้าหน้าที่ คุณภาพการอ่านผลถูกต้องและใช้ผลการตรวจอย่างมีประสิทธิภาพ เจ้าหน้าที่ได้รับการฝึกอบรม การนิเทศงาน อย่างสม่ำเสมอ ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-1.6, 2.3, 5 และ 6

6. ข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ไม่มี

7. แบบฟอร์มรายงานที่เกี่ยวข้อง

- ไม่มี

8. เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

- RDT-SOP-1.1: การประมาณความต้องการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-1.2: การคัดเลือกชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-1.3 การตรวจรับชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-1.4 การจัดสรรชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-1.5 การขนส่งชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-1.6 การเก็บรักษาชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-2.1 การเตรียมตัวอย่างมาตรฐานสำหรับใช้ทดสอบคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-2.2 การประเมินคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (Lot Testing)
- RDT-SOP-2.3 การใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-3 การฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-4 การนิเทศและติดตามการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-5 การกำจัดขยะที่เกิดจากการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-6 การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control)

9. เอกสารอ้างอิง

- World Health Organization [WHO]. (2011). Universal access to malaria diagnostic testing: an operational manual. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241502092/en/>.
- World Health Organization [WHO]. (2011). Good practices for selecting and procuring rapid diagnostic tests for malaria. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241501125/en/>.
- WHO. (2018). Malaria rapid diagnostic test performance: results of WHO product testing of malaria RDTs: round 8 (2016-2018). Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241514965/en/>.

การประมาณความต้องการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (RDT)

RDT-SOP-1.1

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายขั้นตอนการประมาณความต้องการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วของโครงการกำจัดโรคไข้มาลาเรียในประเทศไทย

2. หลักการและเหตุผล

การประเมินความต้องการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วเพื่อกำหนดจำนวนและความถี่ของการจัดซื้อเพื่อให้มีจำนวน RDT เพียงพอต่อการใช้งานของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และมาลาเรียคลินิกชุมชน (Malaria post: MP) นอกจากประเมินความต้องการใช้แล้ว ยังต้องคำนวณจำนวนสำรอง (back-up stocks) ไม่ให้เหลือน้อยจนทำให้ใช้ชุดตรวจไม่ทัน หรือเหลือน้อยจนชุดตรวจไม่พอใช้ (stock-outs) เพราะมีโอกาสที่ผู้ผลิตหรือขั้นตอนการจัดซื้ออาจทำให้ไม่สามารถส่งชุดตรวจชุดใหม่ได้ทันเวลา

3. วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ

- ไม่มี

4. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

- ไม่มี

5. วิธีการ

การคาดประมาณจำนวนชุดตรวจ RDT จะทำปีละหนึ่งครั้งโดยคณะกรรมการจัดหาและจัดสรรชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว ที่แต่งตั้งโดยกองโรคติดต่อฯ นำโดยแมลง ตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

1. โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และมาลาเรียคลินิกชุมชน (malaria post: MP) ที่จัดตั้งขึ้นใหม่ในพื้นที่ อาจมีหรือไม่มีข้อมูลจำนวนผู้ป่วยมาลาเรียในพื้นที่ ประมาณการจำนวนชุดตรวจ RDT ที่จะใช้ จากสูตร **ประมาณการจำนวนชุดตรวจที่ใช้ต่อปี = จำนวนสถานบริการที่จัดตั้งใหม่ x ปริมาณการใช้ต่อหนึ่งปี** (สำหรับ MP จะต้องมีอย่างน้อย 100 ชุด ส่วน รพ.สต. ต้องมีอย่างน้อย 50 ชุดต่อปี)

2. พื้นที่เดิมที่ใช้ชุดตรวจ RDT อยู่แล้ว มีข้อมูลจำนวนผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรีย ประมาณการใช้ชุดตรวจ RDT จากสูตร **ประมาณการจำนวนชุดตรวจที่ใช้ต่อปี = จำนวนชุดตรวจที่ใช้ในรอบปีที่ผ่านมาของทุกสถานบริการ + 20% safety stock***

หมายเหตุ * Safety stock คือ จำนวนชุดตรวจสำรอง สำหรับในกรณีมีการระบาดของโรคไข้มาลาเรีย โดยการคำนวณ 20% safety stock คือ จำนวนชุดตรวจที่ใช้ คูณด้วย 20 หรือด้วย 100

3. สำหรับโรงพยาบาล หรือสถานบริการสาธารณสุขอื่นที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียด้วยชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วให้ใช้การคำนวณจากสูตร

ประมาณการจำนวนชุดตรวจที่ต้องการใช้ต่อปี

$$= \text{จำนวนชุดตรวจที่ใช้ในรอบปีที่ผ่านมา} + 10\% \text{ safety stock}$$

ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วส่วนมาก ในหนึ่งกล่องจะมีชุดตรวจประมาณ 25-30 ชุด มีบีฟเฟอร์ และอุปกรณ์เจาะเลือดเก็บเลือด เช่นเข็ม สำลีเปียก อุปกรณ์ที่ใช้เก็บเลือดสำหรับการตรวจมาพร้อมกับชุด แต่วัสดุอื่น ๆ เช่น ถุงมือ นาฬิกาจับเวลา กล่องทิ้งขยะติดเชื้อและขยะติดเชื้อมีคม ผู้ใช้ต้องจัดเตรียมเอง

6. ข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- การประมาณการชุดตรวจอาจเกิดความคลาดเคลื่อนได้ ในกรณีที่มีการระบาดของโรคไข้มาลาเรีย ทำให้ชุดตรวจไม่เพียงพอกับการใช้งาน
- การประมาณการจำนวนชุดตรวจเมื่อต้องนำมาคำนวณเป็นงบประมาณที่ต้องจัดซื้อ อาจได้จำนวนชุดตรวจน้อยกว่า ในกรณีที่ราคาชุดตรวจสูงขึ้น โดยเฉพาะในช่วงสถานการณ์ที่มีการแพร่ระบาดของโรคอื่น ๆ เช่น COVID-19 เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตหยุดการผลิตชั่วคราว ชุดตรวจมีความต้องการสูงขึ้น

7. แบบฟอร์มรายงานที่เกี่ยวข้อง

- ไม่มี

8. เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

- ไม่มี

9. เอกสารอ้างอิง

สำนักโรคติดต่อนำโดยแมลง. (2550). คู่มือคุณลักษณะและมาตรฐานวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด.

สำนักโรคติดต่อนำโดยแมลง กรมควบคุมโรค. (2556). คู่มือการบริหารจัดการยารักษามาลาเรีย เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา และเคมีภัณฑ์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด.

World Health Organization [WHO]. (2011). Universal access to malaria diagnostic testing: an operational manual. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/publications/atoz/9789241502092/en/>.

World Health Organization [WHO]. (2011). Good practices for selecting and procuring rapid diagnostic tests for malaria. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/publications/atoz/9789241501125/en/>.

การคัดเลือกชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

RDT-SOP-1.2

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายระบบการประกันคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วในขั้นตอนการคัดเลือกชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว เพื่อนำมาใช้ในโครงการกำจัดโรคไข้มาลาเรียในประเทศไทย

2. หลักการและเหตุผล

กองโรคติดต่อฯ โดยแมลง โดยคณะกรรมการจัดหาและจัดสรรชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว มีหน้าที่จัดหาและจัดสรรชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (RDT) สำหรับใช้ตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียในโครงการกำจัดโรคไข้มาลาเรียในแต่ละปี คณะกรรมการฯ จะจัดทำ/ทบทวนแผนการจัดหาและจัดสรรชุดตรวจ RDT โดยศึกษาข้อมูลประมาณการความต้องการใช้ RDT ข้อมูลการเปรียบเทียบคุณภาพชุดทดสอบของบริษัทผู้ผลิตต่าง ๆ ซึ่งดำเนินการโดย WHO/FIND และข้อพิจารณาอื่น ๆ เพื่อให้ได้ชุดตรวจที่ได้มาตรฐานองค์การอนามัยโลก ทั้งด้านการมี ประสิทธิภาพสูงสามารถใช้ตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ และด้านมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ของ WHO/GMP

3. วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ

- ไม่มี

4. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

- ไม่มี

5. วิธีการ

กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงคัดเลือกชุดตรวจ RDT เพื่อนำมาใช้ในโครงการกำจัดโรคไข้มาลาเรีย โดยอาศัยหลักเกณฑ์ ดังนี้

1. เลือกชุดตรวจ RDT ให้เหมาะสมกับชนิดเชื้อมาลาเรียที่พบในประเทศไทย
ประเทศไทยพบเชื้อมาลาเรียทุกชนิด ชนิดที่พบมากที่สุดในปัจจุบันคือชนิด *P. vivax* รองลงมาคือ *P. falciparum* ชุดตรวจ RDT ที่เหมาะสมกับประเทศไทยคือชนิด combination RDT ที่สามารถตรวจพบเชื้อมาลาเรียได้ทั้งชนิด *P. falciparum* และชนิด non-*P. falciparum*
2. ชนิดของแอนติเจนของเชื้อมาลาเรีย
คัดเลือกจากชนิดของแอนติเจน ถ้าต้องการตรวจเชื้อชนิด *P. falciparum* แนะนำให้เลือกแอนติเจนชนิด Histidine-rich protein 2 (HRP2) เพราะมีความไว (sensitivity) มากกว่าแอนติเจนชนิดอื่น ถ้าต้องการตรวจเชื้อมาลาเรียชนิดที่ไม่ใช่ *P. falciparum* (non-Pf) แนะนำให้เลือกแอนติเจนชนิด parasite lactase dehydrogenase (pLDH) หรือแอนติเจนชนิด Aldolase ตารางที่ 1 แสดงชนิดของแอนติเจนของเชื้อมาลาเรียที่สามารถตรวจพบได้ในเชื้อมาลาเรียชนิดต่าง ๆ

ตารางที่ 1. ชนิดของแอนติเจนของเชื้อมาลาเรียที่สามารถตรวจพบได้จากเชื้อมาลาเรียชนิดต่าง ๆ

ชนิดเชื้อมาลาเรีย	HRP2	pLDH				Aldolase
		pLDH-Pf	pLDH-pan	pLDH-Pvom	pLDH-Pv	
<i>P. falciparum</i>	x	x	x			x
<i>P. vivax</i>			x	x	x	x
<i>P. malariae</i>			x	x		x
<i>P. ovale</i>			x	x		x

คัดลอกจาก: Universal access to malaria diagnostic testing: an operational manual. Geneva, WHO, 2011.

HRP2 - histidine-rich protein 2; pLDH - *Plasmodium* Lactate dehydrogenase; Pf - *P. falciparum*; pan - all *Plasmodium* species; Pvom - *P. vivax*, *ovale* and *malariae*; Pv - *P. vivax*

3. เลือกชุดตรวจที่มีประสิทธิภาพและตรงตามความต้องการใช้

เลือกชุดตรวจที่มีประสิทธิภาพและตรงตามความต้องการใช้ โดยใช้ผลการประเมินคุณภาพชุดตรวจ RDT ขององค์การอนามัยโลก ร่วมกับ Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) ที่เรียกว่า WHO Product Testing โดยชุดตรวจ RDT ที่จะจัดซื้อจะต้องมีความไว (sensitivity) ในการตรวจหาเชื้อมาลาเรียชนิด *P. falciparum* ได้ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 90 ที่ความหนาแน่นของเชื้อ 200 parasites/ μ L และไม่ต่ำกว่าร้อยละ 85 ในการตรวจหาเชื้อมาลาเรียชนิด *P. vivax* ที่ความหนาแน่นของเชื้อ 200 parasites/ μ L

4. ความน่าเชื่อถือได้ของบริษัทผู้ผลิต

บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO 13485: 2003 และมาตรฐานการผลิตขององค์การอนามัยโลก (WHO/GMP) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือสูงกว่า
กรณีจัดซื้อชุดตรวจ RDT โดยใช้งบประมาณกองทุนโลก (Global fund) ให้ตรวจสอบรายชื่อผู้ผลิตที่ได้รับการยอมรับจากกองทุนโลก ซึ่งกองทุนโลกใช้ข้อมูลจาก WHO/FIND และมีคณะกรรมการกองทุนโลกพิจารณาและปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัย
บริษัทจะต้องแสดงหลักฐานระบบควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตและส่งชุดตรวจจากโรงงานผู้ผลิตมายังผู้แทนจำหน่ายในประเทศ

5. ความคงทนของชุดตรวจ RDT

ชุดตรวจ RDT ที่จะจัดซื้อจะต้องผ่านการทดสอบ stability test และได้รับการรับรองว่าสามารถทนความร้อนได้ไม่น้อยกว่า 40°C หรือมากกว่า โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

6. อายุการใช้งานของชุดตรวจ RDT

ชุดตรวจ RDT ที่จะจัดซื้อ จะต้องมียุติการใช้งานไม่ต่ำกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ได้รับสินค้า ในกรณีที่อายุการใช้งานต่ำกว่า 18 เดือน แต่ต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน และต้องเปลี่ยนชุดตรวจที่คงเหลือทั้งหมด โดยชุดตรวจที่เปลี่ยนใหม่จะต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 12 เดือน

7. การตรวจรับสินค้า

ชุดตรวจ RDT จะต้องผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพชุดตรวจแบบระยะสั้น (immediate quality assurance) โดยใช้ตัวอย่างมาตรฐานตามวิธีขององค์การอนามัยโลก โดยห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ (ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-2.2: การประเมินคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว)

8. การส่งมอบสินค้า

ระยะเวลาส่งมอบสินค้าไม่ควรเกิน 120 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา และผู้ขายจะต้องจัดส่งสินค้าโดยใช้ระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain transportation) ตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก ภายใน 10 วัน นับจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับพัสดุหรือผู้แทนของผู้จัดซื้อแจ้งให้ทราบ โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดส่งสินค้าและคลังจัดเก็บสินค้า

9. ข้อพิจารณาอื่น ๆ

การเลือกชุดตรวจ RDT ควรใช้ประวัติการใช้ชุดตรวจที่ผ่านมาในการพิจารณาด้วย เช่น ปัญหาที่พบจากที่ได้รับรายงานการใช้งานจากผู้ใช้งานในพื้นที่ ความยากง่ายในการใช้ชุดทดสอบ ควรเลือกชุดทดสอบที่มีรูปแบบการใช้ไม่ต่างจากชนิดเดิม เพราะจะประหยัดค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรมใหม่ และลดความผิดพลาดที่จะเกิดจากการใช้ชุดตรวจที่มีรูปแบบการใช้ต่างไปจากเดิม

6. ข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ไม่มี

7. แบบฟอร์มรายงานที่เกี่ยวข้อง

- ไม่มี

8. เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

- RDT-SOP-1.1: การประมาณความต้องการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-2.2: การประเมินคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (Lot Testing)

9. เอกสารอ้างอิง

สำนักโรคติดต่ออุบัติใหม่ กรมควบคุมโรค. (2556). คู่มือการบริหารจัดการยารักษา มาลาเรีย เวชภัณฑ์ที่มีเชื้อยา และเคมีภัณฑ์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด.

สำนักโรคติดต่ออุบัติใหม่ กรมควบคุมโรค. (2550). คู่มือคุณลักษณะและมาตรฐานวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด.

World Health Organization [WHO]. (2011). Universal access to malaria diagnostic testing: an operational manual. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241502092/en/>.

World Health Organization [WHO]. (2011). Good practices for selecting and procuring rapid diagnostic tests for malaria. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241501125/en/>.

WHO, FIND, CDC. (2018). Methods manual for product testing of malaria rapid diagnostic tests. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/rdt-manual/en/>.

WHO. (2018). Malaria rapid diagnostic test performance: results of WHO product testing of malaria RDTs: round 8 (2016-2018). Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241514965/en/>.

Global Fund. (2020). List of rapid diagnostic test (RDT) kits for malaria classified according to the Global Fund quality assurance policy. Retrieved 5 October 2020 at https://www.theglobalfund.org/media/5891/psm_qadiagnosticsmalaria_list_en.pdf?u=637319005089600000.

การตรวจรับชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

RDT-SOP-1.3

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายระบบการประกันคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว ในขั้นตอนการตรวจรับชุดตรวจจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่าย

2. หลักการและเหตุผล

ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (RDT) เสื่อมคุณภาพได้เร็วเมื่อสัมผัสกับความชื้นและความร้อนสูง โดยเฉพาะในระหว่างการขนส่ง ดังนั้น เมื่อ RDT ถูกส่งมาถึงผู้รับจึงต้องมีขั้นตอนการตรวจรับชุดตรวจที่สามารถทำให้มั่นใจได้ว่า RDT ที่ได้รับมีคุณภาพตรงตามที่ระบุไว้ในการจัดซื้อและไม่เสื่อมคุณภาพไปในระหว่างการขนส่ง

3. วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ

- Min-max thermometer หรือแถบตรวจสอบอุณหภูมิ หรือเครื่องตรวจติดตามอุณหภูมิ (Data logger)
- กล่องเก็บความเย็นขนาดตามสินค้าบรรจุ
- เจลเย็น หรือน้ำแข็งที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทไม่รั่วซึม

หมายเหตุ วัสดุอุปกรณ์นี้โดยทั่วไปแล้วบริษัทผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายเป็นผู้จัดหา แต่ทั้งนี้แล้วแต่ข้อตกลงในสัญญา ระหว่างผู้ซื้อและผู้ขาย

4. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

- ไม่มี

5. วิธีการ

5.1 การเตรียมพื้นที่จัดเก็บชุดตรวจ RDT

การจัดเตรียมพื้นที่สำหรับเก็บชุดตรวจ RDT ต้องเป็นพื้นที่ที่แห้งสะอาด ไม่อับชื้น ไม่มีสัตว์กัดแทะ หรือแมลงต่างๆที่กัดกิน อาจทำให้ชุดตรวจเสียหาย และหลีกเลี่ยงพื้นที่ที่ถูกแสงแดดส่องโดยตรง ควรทำความสะอาดพื้นที่ก่อนชุดตรวจมาถึง ควรกำหนดเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบการเก็บรักษา ชุดตรวจ RDT สามารถเก็บในตู้เย็น 4°C ได้ แต่ห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง ดู RDT-SOP-1.6: การเก็บรักษาชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

5.2 การตรวจสอบชุดตรวจ RDT ที่คลังจัดเก็บสินค้าของบริษัท

- ตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐานการขนส่งสินค้า ที่แสดงว่ามีระบบควบคุมอุณหภูมิระหว่างการขนส่งชุดตรวจจากโรงงานผู้ผลิต มายังผู้แทนจำหน่ายในประเทศ เช่น ข้อมูลที่บันทึกจากเครื่องตรวจติดตามอุณหภูมิ (Data logger)
- ตรวจสอบว่าชุดตรวจที่รับเป็นชุดตรวจที่ตรงกับชุดตรวจที่ระบุในเอกสาร
- ตรวจสอบรอบการผลิต (lot number)
- ตรวจสอบวันหมดอายุของชุดตรวจว่าตรงกับที่ระบุในเอกสารการจัดซื้อหรือไม่
- ตรวจสอบจำนวนชุดตรวจว่าตรงกับจำนวนที่ระบุในใบส่งของ และที่จัดซื้อหรือไม่
- ตรวจสอบว่ากล่องบรรจุชุดตรวจเสียหายหรือถูกเปิดออกมาก่อนหรือไม่

- ตรวจสอบสถานที่จัดเก็บชุดตรวจ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ความสะอาด ความปลอดภัย และอื่น ๆ

5.3 การสุ่มตัวอย่างชุดตรวจ RDT เพื่อทดสอบคุณภาพ (lot testing)

1. สุ่มเลือกกล่องบรรจุขนาดใหญ่ (carton) เปิดออกเพื่อตรวจนับจำนวนและตรวจสอบความเรียบร้อย ครบถ้วนถูกต้องของชุดตรวจ อย่างน้อย ร้อยละ 5 หรือตามความเหมาะสม ถ้ามีมากกว่า 1 lot ให้สุ่มให้ครอบคลุมทุก lot
2. สุ่มเลือกชุดตรวจ RDT จากกล่องใหญ่มา 2-3 กล่องเล็ก (kit box) เลือกกล่องที่ไม่อยู่ติดกัน
 - เปิดกล่อง ตรวจสอบว่าชุดตรวจ RDT แต่ละชุด (individual package) เสียหายหรือถูกเปิดออกมาก่อน และตรวจสอบซองสารกันชื้นว่ามีการเปลี่ยนสีหรือไม่
 - ตรวจสอบว่าบัฟเฟอร์รั่วซึมจากภาชนะบรรจุหรือไม่ ถ้าพบมีการรั่วซึม ให้สุ่มจำนวนกล่องใน lot เดียวกัน นำมาตรวจสอบเพิ่มเติม
 - เปิดซอง RDT หนึ่งซอง ตรวจสอบว่ามีองค์ประกอบภายในซองครบตามที่ผู้ผลิตระบุไว้หรือไม่ เช่น คลิปชุดทดสอบ (cassette/dipstick) หลอดดูดเลือด (blood transfer device) เข็มเจาะเลือด (lancet) บัฟเฟอร์ เป็นต้น ถ้าพบว่าไม่ครบ ให้เปิดกล่องที่อยู่ใน lot เดียวกันเพื่อตรวจสอบเพิ่มเติม ห้ามนำชุดตรวจ RDT ที่เปิดออกมาตรวจสอบแล้วไปใช้ตรวจผู้ป่วย
 - ถ้าพบว่ากล่องบรรจุชุดตรวจ RDT ไม่ครบ หรือมีชุดตรวจ RDT ที่ไม่สมบูรณ์ ให้ปิดกล่อง และเขียนที่กล่องว่ามีจำนวนชุดตรวจ RDT เหลืออยู่เท่าใด และทำบันทึกแจ้งผลการตรวจรับ
3. เจ้าหน้าที่ศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการโรคติดต่อ นำโดยแมลง กองโรคติดต่อ นำโดยแมลง ดำเนินการสุ่มตัวอย่างชุดตรวจ RDT เพื่อนำไปตรวจสอบคุณภาพ (lot testing) และตรวจสอบความคงทนของชุดตรวจ RDT (stability test) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าชุดตรวจที่ได้รับมีคุณภาพครบตามข้อตกลงในการจัดซื้อ

5.4 การจัดการกับชุดตรวจ RDT ที่เสียหาย ไม่สมบูรณ์ หรือหมดอายุการใช้งาน

แยกชุดตรวจ RDT ที่เสียหาย ไม่สมบูรณ์ หรือหมดอายุออกจากชุดตรวจที่ใช้งานได้ แจ้งฝ่ายจัดซื้อให้แจ้งผู้แทนจำหน่าย ห้ามนำชุดตรวจ RDT ที่เสียหาย ไม่สมบูรณ์ หรือหมดอายุไปใช้ตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรีย

5.5 การตรวจรับชุดตรวจ RDT ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

เมื่อชุดตรวจ RDT ถูกส่งถึงสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เจ้าหน้าที่ตรวจรับจะดำเนินการตรวจสอบ ดังนี้

1. กล่องบรรจุชุดตรวจ RDT ถูกเปิดออกมาก่อนหรือไม่ ลักษณะกล่องอยู่ในสภาพสมบูรณ์หรือไม่
2. ตรวจสอบอุณหภูมิจาก min-max thermometer หรือแถบตรวจสอบอุณหภูมิ ในกล่องเก็บรักษาความเย็น (cool box) ที่ใช้บรรจุชุดตรวจมา จดบันทึกอุณหภูมิในแบบฟอร์มการตรวจรับชุดตรวจของกองโรคติดต่อ นำโดยแมลงที่มาพร้อมกับชุดตรวจ ถ้าพบว่าอุณหภูมิสูงกว่า 40°C หรือต่ำกว่า 2°C ต้องแจ้งกองโรคติดต่อ นำโดยแมลงทันที ตามแบบฟอร์มการตรวจรับชุดตรวจ RDT
3. ตรวจสอบว่ามีใบรับรองผลการทดสอบ (lot testing) ของกองโรคติดต่อ นำโดยแมลงส่งมาพร้อมกับชุดตรวจหรือไม่
4. นับจำนวนชุดตรวจ RDT ที่ได้รับว่าตรงกับจำนวนที่ได้รับการจัดสรรและจำนวนที่ระบุในหนังสือคำสั่งหรือไม่
5. ตรวจสอบอุปกรณ์ เช่น เข็มเจาะเลือด หลอดดูดเลือด สำลี แอลกอฮอล์ และเอกสารแนะนำวิธีการใช้ ที่ต้องมาพร้อมกับชุดตรวจ โดยการสุ่มมาตรวจกล่องละ 1 ชุดตรวจ ถ้าได้รับจัดสรรมากกว่า 5 กล่อง สุ่มมาตรวจเพียง 2 กล่องก็พอ

6. ตรวจสอบวันหมดอายุของชุดตรวจ RDT ว่าตรงกับที่ระบุในเอกสารการตรวจสอบคุณภาพของกองโรคติดต่อฯ โดยแมลง หรือเอกสารอื่น ๆ ที่มาพร้อมกับชุดตรวจ ถ้าพบว่ามีชุดตรวจ RDT ที่หมดอายุ หรือสภาพไม่สมบูรณ์ เช่น ซองบรรจุชุดตรวจเสียหาย บัฟเฟอร์รั่วซึม ให้จดบันทึกใน แบบฟอร์มควบคุมการรับ/จ่ายชุดตรวจมาลาเรียอย่างรวดเร็ว (stock card) แล้วส่งคืนกองโรคติดต่อฯ โดยแมลง ห้ามนำชุดตรวจ RDT ที่หมดอายุหรือเสียหายไปใช้ตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียผู้ป่วยโดยเด็ดขาด

7. เมื่อตรวจสอบครบถ้วนแล้วให้บันทึกรายละเอียดในแบบฟอร์มการตรวจรับชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (ดูในภาคผนวก) จัดส่งให้กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงพร้อมคืน min-max thermometer

8. จัดเก็บชุดตรวจ RDT ในห้องเก็บเวชภัณฑ์ ดู RDT-SOP-1.6: การเก็บรักษาชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

5.6 การตรวจรับชุดตรวจ RDT ที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และมาลาเรียคลินิกชุมชน

เมื่อ รพ.สต. หรือ MP ได้รับชุดตรวจ RDT ให้ดำเนินการตรวจสอบดังนี้

1. กล่องบรรจุชุดตรวจ RDT ถูกเปิดออกมาก่อนหรือไม่ ลักษณะกล่องอยู่ในสภาพเสียหายหรือไม่
2. ตรวจสอบอุณหภูมิจาก min-max thermometer ในกล่องรักษาความเย็น (cool box) ที่บรรจุชุดตรวจ RDT มาจดบันทึกอุณหภูมิในแบบฟอร์มการตรวจรับชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (ดูในภาคผนวก) ถ้าพบว่ามีอุณหภูมิสูงกว่า 40°C หรือต่ำกว่า 2°C ต้องแจ้ง สสจ. สสอ. หรือ รพ.สต. ที่เป็นผู้จัดส่งทันที ตามแบบฟอร์มการตรวจรับชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
3. ตรวจสอบว่ามีใบรับรองผลการทดสอบ (lot testing) ของกองโรคติดต่อฯ โดยแมลง แนบมาด้วยหรือไม่
4. นับจำนวนชุดตรวจ RDT ที่ได้รับตรงกับจำนวนที่ได้รับการจัดสรร และตรงกับในหนังสือคำสั่งหรือไม่
5. ตรวจสอบอุปกรณ์ เช่น เข็มเจาะเลือด หลอดดูดเลือด สำลี แอลกอฮอล์ และเอกสารแนะนำวิธีการใช้ ที่ต้องมาพร้อมกับชุดตรวจ RDT โดยการสุ่มมาตรวจกล่องละ 1 ชุดตรวจ ถ้าได้รับจัดสรรมากกว่า 5 กล่อง สุ่มมาตรวจเพียง 2 กล่องก็เพียงพอ
6. ตรวจสอบวันหมดอายุของชุดตรวจ RDT ถ้าพบว่ามีชุดตรวจที่หมดอายุ หรือสภาพไม่สมบูรณ์ เช่น ซองบรรจุชุดตรวจ RDT เสียหาย บัฟเฟอร์รั่วซึม ให้จดบันทึกในแบบฟอร์มการตรวจรับชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว แล้วส่งคืน สสจ. สสอ. หรือ รพ.สต. ที่เป็นผู้จัดส่งชุดตรวจมาให้ ห้ามนำชุดตรวจ RDT ที่หมดอายุหรือเสียหายไปใช้ตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียในผู้ป่วย
7. เมื่อตรวจสอบครบถ้วนแล้วให้บันทึกรายละเอียดการตรวจรับในแบบฟอร์มการตรวจรับชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว และจัดส่งให้ สสจ. สสอ. หรือ รพ.สต. ที่เป็นผู้จัดส่งชุดตรวจมาให้

6. ข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ไม่มี

7. แบบฟอร์มรายงานที่เกี่ยวข้อง

- แบบบันทึกอุณหภูมิรายวัน
- แบบส่งตรวจยืนยันผลการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียด้วยชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว สำหรับงานควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรีย
- Stock card สำหรับควบคุมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- แบบฟอร์มการตรวจรับชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

8. เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

- RDT-SOP-1.2: การคัดเลือกชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-1.6: การเก็บรักษาชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-2.2: การประเมินคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (Lot Testing)

9. เอกสารอ้างอิง

สำนักโรคติดต่ออุบัติใหม่โดยแมลง กรมควบคุมโรค. (2556). คู่มือการบริหารจัดการยารักษาโรคไข้มาลาเรีย เวชภัณฑ์ที่มีไขยา และเคมีภัณฑ์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด.

World Health Organization [WHO]. (2011). Good practices for selecting and procuring rapid diagnostic tests for malaria. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241501125/en/>.

การจัดสรรชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

RDT-SOP-1.4

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายวิธีการและขั้นตอนการจัดสรรชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว ให้โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และมาลาเรียคลินิกชุมชน (Malaria post: MP)

2. หลักการและเหตุผล

การตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียด้วยกล้องจุลทรรศน์ไม่สามารถดำเนินการได้ที่ รพ.สต. เนื่องจากไม่มีเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ และที่ รพ.สต. ให้การรักษาผู้ป่วยทุกโรค แต่ละวันมีผู้มาใช้บริการตรวจรักษาจำนวนมาก โครงการกำจัดโรคไข้มาลาเรียจึงกำหนดให้ รพ.สต. ตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียด้วยชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (RDT) นอกจากนี้ในพื้นที่ห่างไกล โครงการกำจัดไข้มาลาเรียได้จัดตั้ง MP เพื่อให้บริการตรวจรักษาผู้ป่วยโรคไข้มาลาเรียในหมู่บ้าน ที่ประชาชนไม่สะดวกไปรับบริการที่ รพ.สต. เจ้าหน้าที่ MP เป็นชาวบ้านที่ได้รับการฝึกอบรมเฉพาะด้านการตรวจรักษาโรคไข้มาลาเรีย โดยโครงการกำจัดโรคไข้มาลาเรียกำหนดให้ MP ใช้ RDT ในการตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรีย

3. วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ

- ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- ถังมือยาง
- ปากกา ดินสอ ปากกาทำเครื่องหมาย
- กล้อง/ภาชนะทิ้งขยะติดเชื้อและขยะติดเชื้อมีคม

4. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

- ไม่มี

5. วิธีการ

5.1 การจัดสรรชุดตรวจ RDT

กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงจัดสรรชุดตรวจ RDT ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยประมาณการให้ใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน การจัดสรรแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

- จัดสรรให้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ตามอัตราส่วนจำนวนผู้เข้ารับบริการตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียของแต่ละจังหวัด ตามที่จังหวัดได้ส่งประมาณการใช้ในแต่ละปี หรือตามความเหมาะสม
- จัดเก็บชุดตรวจ RDT ไว้ที่คลังเก็บชุดตรวจของบริษัทผู้จำหน่ายอย่างน้อยร้อยละ 30 เพื่อนำไปใช้กรณีฉุกเฉิน เช่น เมื่อมีการขอรับการจัดสรรเพิ่มเติมในพื้นที่ที่มีการระบาดของโรคไข้มาลาเรีย คลังเก็บชุดตรวจเป็นคลังสินค้าที่กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงทำความตกลงร่วมกับบริษัทผู้จำหน่ายชุดตรวจตามสัญญาการซื้อขาย

ในกรณีที่การจัดสรรกำหนดให้ดำเนินการ 2 ครั้งต่อปี การจัดสรรครั้งแรก จะจัดสรร ร้อยละ 70 ของประมาณการ และจะจัดสรรให้ก่อนฤดูการแพร่เชื้อ (ประมาณเดือน พ.ค.) ส่วนที่เหลือร้อยละ 30 จะจัดสรรหลังฤดูการแพร่เชื้อ (ประมาณเดือน ส.ค.)

5.2 ความถี่ของการกระจายชุดตรวจ RDT

- กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงจัดสรรให้สาธารณสุขจังหวัด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- สสจ. จัดสรรให้สาธารณสุขอำเภอ (สสอ.) และ รพ.สต. ทุก 3 เดือน
- สสอ. และ รพ.สต. กระจายให้ MP ตามความเหมาะสม ขึ้นอยู่กับจำนวนผู้มารับบริการตรวจรักษาของแต่ละ MP และความเหมาะสมของพื้นที่จัดเก็บเวชภัณฑ์ที่ MP

5.3 การขอยืม การขอเพิ่มเติม และการคืนชุดตรวจ RDT

- การขอยืมหรือขอรับการสนับสนุนเพิ่มเติม หน่วยงานจะต้องทำหนังสือขอยืมหรือขอการสนับสนุนเพิ่มเติมตามขั้นตอนระเบียบพัสดุถึงกองโรคติดต่อฯ โดยแมลง
- การคืนชุดตรวจ RDT ให้กองโรคติดต่อฯ โดยแมลง ชุดตรวจที่ขอคืนต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน และต้องทำหนังสือขอส่งคืน ระบุเหตุผลที่ขอส่งคืน

5.4 การรายงานผลการใช้ชุดตรวจ RDT

- รพ.สต. และ MP บันทึกผลการตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียด้วยชุดตรวจ RDT ในแบบรายงานผู้ป่วย แบบฟอร์ม รว.1 GFM แบบบันทึกข้อมูลการให้บริการผู้ป่วยในโครงการกองทุนโลก ด้านมาลาเรีย
- รพ.สต. และ MP บันทึกการรับจ่ายชุดตรวจ RDT ในแบบฟอร์มควบคุมการรับ/จ่ายชุดตรวจมาลาเรียอย่างรวดเร็ว (stock card)
- รพ.สต. และ MP สรุปผลการใช้ชุดตรวจ RDT และปริมาณที่เหลือให้ สสจ. และ สสจ. ส่งรายงานให้กองโรคติดต่อฯ โดยแมลง ตามลำดับ ทุก 3 เดือน

5.5 การทำลายชุดตรวจ RDT ที่ใช้แล้ว

- การทำลายชุดตรวจ RDT ที่ใช้แล้ว รวมทั้งขยะติดเชื้อมีคมและไม่มีคม ที่ MP ให้ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-5: การกำจัดขยะที่เกิดจากการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว และให้ MP นำส่งขยะติดเชื้อมีคมและไม่มีคมไปทำลายที่ รพ.สต.
- รพ.สต. และ MP รวบรวมชุดตรวจ RDT ที่หมดอายุ หรือใช้งานไม่ได้ ส่งให้ สสจ. รวบรวมเพื่อทำลาย และ สสจ. รายงานจำนวนชุดตรวจ RDT ที่ทำลายให้กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงทราบ

6. ข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ไม่มี

7. แบบฟอร์มรายงานที่เกี่ยวข้อง

- รว.1: ระเบียบผู้ป่วยได้รับการตรวจโลหิตหาเชื้อมาลาเรีย
- Stock card สำหรับควบคุมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

8. เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

- ไม่มี

9. เอกสารอ้างอิง

สำนักโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค. (2556). คู่มือการบริหารจัดการรักษามาลาเรีย เวชภัณฑ์ที่มีเชื้อยา และเคมีภัณฑ์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด.

การขนส่งชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

RDT-SOP-1.5

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายระบบการประกันคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว ในขั้นตอนการขนส่งชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วในทุกระดับ เพื่อให้ชุดตรวจยังคงมีคุณภาพดีจนถึงผู้ใช้

2. หลักการและเหตุผล

ประสิทธิภาพของชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (RDT) จะลดลงเมื่อสัมผัสกับอุณหภูมิและความชื้นสูง การขนส่งและการเก็บรักษาต้องควบคุมอุณหภูมิอย่างเคร่งครัด หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับอากาศที่สูงเกินกว่าที่บริษัทผู้ผลิตชุดตรวจระบุ การขนส่งต้องไม่ล่าช้า ผู้จัดส่งต้องระบุบนกล่องว่าเป็นของที่ห้ามโดนความร้อนและระบุวิธีการขนส่งและเก็บรักษาที่ถูกต้อง ควรมีการป้องกันความเสียหายและการสูญหายระหว่างการขนส่ง

3. วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ

- กล่องรักษาความเย็น (cool box) สำหรับขนส่ง มี 2 แบบ
 - กล่องโฟม หรือกล่องพลาสติกเก็บความเย็น ขนาดใหญ่ บรรจุ ice pack และ max-min thermometer ใช้สำหรับการขนส่ง RDT ระหว่างสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ไปยัง สสอ.
 - กล่องโฟม หรือกล่องพลาสติกเก็บความเย็นขนาดเล็ก บรรจุ ice pack และ max-min thermometer ใช้ขนส่งระยะสั้น ระหว่าง MP กับสาธารณสุขอำเภอ (สสอ.) หรือโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.)
- เทอร์โมมิเตอร์ชนิด max-Min thermometer
- แลปตรวจวัดอุณหภูมิแบบสติ๊กเกอร์ แบบวัดอุณหภูมิเดียว 40 องศาเซลเซียส หรือแบบช่วงค่าอุณหภูมิ 29 - 63 องศาเซลเซียส

4. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

- ไม่มี

5. วิธีการ

หลักการทั่วไปของการขนส่งชุดตรวจ RDT คือระหว่างการขนส่งต้องหลีกเลี่ยงและมีระบบป้องกันการสัมผัสกับความร้อนและความชื้นสูง องค์การอนามัยโลกแนะนำให้เก็บรักษาชุดตรวจ RDT ในช่วงอุณหภูมิ 2°C - 40°C และการขนส่งทุกขั้นตอนจะต้องดำเนินการตามระบบลูกโซ่ความเย็น (cool chain)

การขนส่งชุดตรวจ RDT จากกองโรคติดต่อฯ โดยแมลงไปยังสาธารณสุขจังหวัด และจากสาธารณสุขจังหวัดไปยังสาธารณสุขอำเภอ มักใช้วิธีการขนส่งทางรถยนต์ ส่วนการขนส่งภายในอำเภอ เช่น จาก สสอ. หรือ รพ.สต. ไปยัง MP อาจต้องใช้รถจักรยานยนต์ ระหว่างการขนส่งให้บรรจุชุดตรวจในกล่องรักษาความเย็น (cool box)

การขนส่งด้วยวิธีต่าง ๆ มีวิธีการป้องกันการสัมผัสกับความร้อนและความชื้นสูง ดังนี้

5.1 การขนส่งทางอากาศ

การขนส่งชุดตรวจ RDT ทางอากาศมีขั้นตอนและข้อแนะนำ ดังนี้

1. แจ้งผู้เกี่ยวข้องที่สนามบินถึงวิธีการเก็บรักษาชุดตรวจ RDT ที่เหมาะสมระหว่างการขนส่งทางอากาศ
2. ผู้ส่งต้องทำเครื่องหมายหรือเขียนข้อความระบุไว้ชัดเจนบนกล่องถึงวิธีการเก็บรักษา RDT ระหว่างการขนส่ง
3. เพื่อลดความเสี่ยงต่อการสัมผัสกับอากาศร้อนมากเป็นเวลานาน ให้วางแผนการขนส่งล่วงหน้าดังนี้
 - แจ้งผู้รับถึงกำหนดการมาถึงของชุดตรวจ RDT
 - แจ้งให้ผู้รับส่งเจ้าหน้าที่มารับของที่สนามบิน
 - หลีกเลี่ยงการที่ชุดตรวจ RDT จะไปถึงจุดหมายในวันหยุดหรือนอกเวลาทำงาน

5.2 การขนส่งทางรถยนต์หรือรถบรรทุก

การขนส่งทางรถยนต์หรือรถบรรทุกมีขั้นตอนและข้อแนะนำดังนี้

- การขนส่งชุดตรวจ RDT ใส่รถ ให้ทำในที่ร่ม
- กล่องบรรจุชุดตรวจ RDT ต้องแข็งแรง เพราะบางพื้นที่การเดินทางอาจไม่สะดวก ถนนขรุขระ เป็นหลุมเป็นบ่อ
- เหลือที่ว่างระหว่างกล่องที่อยู่บนสุดกับหลังคารถ
- ระหว่างพักรถ ให้จอดในที่ร่ม
- ถ้ารถไม่มีเครื่องปรับอากาศ ให้เปิดหน้าต่างรถเพื่อให้อากาศถ่ายเท ถ้ารถไม่มีหลังคา ให้หาแผ่นวัสดุที่กันน้ำได้มาคลุมทับกล่อง RDT ควรเป็นสีขาวหรือสีอ่อน ๆ เพื่อสะท้อนความร้อน
- ป้องกันการถูกขโมย หรือสูญหายระหว่างการขนส่ง
- ใช้เวลาเดินทางให้น้อยที่สุด

5.3 การขนส่งทางรถจักรยานยนต์

การขนส่งทางรถจักรยานยนต์มีขั้นตอนและข้อแนะนำดังนี้

- วางชุดตรวจ RDT ในกล่องรักษาความเย็น (cool box) สำหรับการขนส่ง
- ถ้าสะดวกให้ขนส่งตอนเช้าหรือเย็นเพื่อหลีกเลี่ยงอากาศร้อน และการสัมผัสโดยตรงกับแสงแดด
- ถ้าเดินทางไกลและอากาศร้อน หยุดพักบ่อย ๆ ในที่ร่ม
- วางใบไม้หรือกิ่งไม้สดบนและด้านข้างกล่องเพื่อให้ภายในกล่องเย็น
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับแสงแดดโดยตรงเสมอ

5.4 การขนส่งทางเรือ

การขนส่งทางเรือมีขั้นตอนและข้อแนะนำดังนี้

- ก่อนและระหว่างการขนส่ง เก็บชุดตรวจ RDT ในกล่องที่กันน้ำได้ (ถ้าทำได้) ป้องกันการถูกแสงแดดส่องโดยตรง วางกล่องในที่ร่มหรือบริเวณที่มีหลังคา
- ถ้าเรือไม่มีหลังคา หาผ้าหรือแผ่นพลาสติกปิดกล่องเพื่อให้กล่องเย็น เช่น ใบไม้หรือกิ่งไม้สด
 - จัดสรรให้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ตามอัตราส่วนจำนวนผู้ให้บริการตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียของแต่ละจังหวัด ตามที่จังหวัดได้ส่งประมาณการใช้ในแต่ละปี หรือตามความเหมาะสม
 - จัดเก็บชุดตรวจ RDT ไว้ที่คลังเก็บชุดตรวจของบริษัทผู้จำหน่ายอย่างน้อยร้อยละ 30 เพื่อนำไปใช้กรณีฉุกเฉิน เช่น เมื่อมีการขอรับการจัดสรรเพิ่มเติมในพื้นที่ที่มีการระบาดของโรคไข้มาลาเรีย คลังเก็บชุดตรวจเป็นคลังสินค้าที่กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงทำความตกลงร่วมกับบริษัทผู้จำหน่ายชุดตรวจตามสัญญาการซื้อขาย

ในกรณีที่มีการจัดสรรกำหนดให้ดำเนินการ 2 ครั้งต่อปี การจัดสรรครั้งแรก จะจัดสรร ร้อยละ 70 ของประมาณการ และจะจัดสรรให้ก่อนฤดูกาลแพร่เชื้อ (ประมาณเดือน พ.ค.) ส่วนที่เหลือร้อยละ 30 จะจัดสรรหลังฤดูกาลแพร่เชื้อ (ประมาณเดือน ส.ค.)

6. ข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ควรเลือกขนาดของกล่องที่ใช้ในการขนส่งให้พอดีกับปริมาณของชุดตรวจ ไม่ควรเลือกขนาดใหญ่เกินไป เนื่องจากจะทำให้ไม่สามารถรักษาอุณหภูมิภายในกล่องให้อยู่ในช่วงที่เหมาะสมได้

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- แบบฟอร์มติดตามผลการขนส่งชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- แบบบันทึกอุณหภูมิรายวัน

8. เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

- ไม่มี

9. เอกสารอ้างอิง

สำนักโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค. (2556). คู่มือการบริหารจัดการยารักษามาลาเรีย เวชภัณฑ์ ที่มีไข้ยา และเคมีภัณฑ์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด.

WHO-WPRO, USAID/DELIVER PROJECT, FIND, Roll Back Malaria Partnership, PMI, and UNICEF. (2009). Transporting, Storing and Handling Malaria Rapid Diagnostic Tests at Central and Peripheral Storage Facilities. Retrieved October 9, 2020, from https://www.who.int/malaria/publications/atoz/rapid_diagnostic_tests_storage_central/en/.

World Health Organization [WHO]. (2011). Universal access to malaria diagnostic testing: an operational manual. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241502092/en/>.

World Health Organization [WHO]. (2011). Good practices for selecting and procuring rapid diagnostic tests for malaria. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241501125/en/>.

การเก็บรักษาชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

RDT-SOP-1.6

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายระบบการประกันคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว ในขั้นตอนการเก็บรักษาชุดตรวจ เพื่อให้ชุดตรวจคงคุณภาพดีตลอดอายุการใช้งาน

2. หลักการและเหตุผล

ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (RDT) จะเสื่อมคุณภาพได้เร็วเมื่อถูกกับความร้อนและความชื้นสูงเป็นเวลานาน เพื่อให้ RDT ยังคงคุณภาพ มีความไว (sensitivity) สูงตลอดอายุการใช้งาน จึงต้องเก็บรักษาไว้ในสภาวะที่ใกล้เคียงกับที่ระบุโดยผู้ผลิตมากที่สุด คือเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง 2°C - 30°C ห้ามเก็บในตู้แช่แข็ง

3. วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ

- กล่องควบคุมอุณหภูมิเก็บความเย็นอย่างดี ขนาดกลาง บรรจุ เจลเก็บความเย็น (Ice pack) และ ภายในมี min-max thermometer ใช้สำหรับเก็บ RDT ที่มาลาเรียคลินิกชุมชน (Malaria post: MP)
- เทอร์โมมิเตอร์ชนิด max-Min thermometer หรือ แอบสติเกอร์ตรวจวัดอุณหภูมิ

4. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

- ไม่มี

5. วิธีการ

5.1 แนวทางการเก็บรักษาเวชภัณฑ์โดยทั่วไป

ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วจัดเป็นเวชภัณฑ์ชนิดหนึ่ง การเก็บรักษาที่ดีควรเก็บในห้องเก็บเวชภัณฑ์ที่มีการควบคุมอุณหภูมิ การเก็บรักษาเวชภัณฑ์มีแนวทางทั่วไป ดังนี้

- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อห้องเก็บเวชภัณฑ์เป็นประจำ เพื่อป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์จำพวกหนู แมลงสาบ ฯลฯ เข้ามาทำลายเวชภัณฑ์
- เก็บเวชภัณฑ์ในที่แห้ง มีแสงสว่าง การระบายอากาศดี ไม่ถูกแสงแดดโดยตรง
- มีการป้องกันไม่ให้น้ำรั่วซึมเข้ามาในห้องเก็บเวชภัณฑ์
- มีเครื่องมือดับเพลิงที่ใช้งานได้ หยิบมาใช้ได้ง่าย และเจ้าหน้าที่ได้รับการฝึกการใช้งาน
- ปิดล็อกห้องและจำกัดผู้มีสิทธิผ่านเข้าออกห้องเก็บเวชภัณฑ์

5.2 การจัดวางชุดตรวจ RDT ในห้องเก็บเวชภัณฑ์ (ดังรูปที่ 1)

- วางกล่องขนาดใหญ่ (cartons) ที่บรรจุชุดตรวจ RDT ห่างจากกำแพงอย่างน้อย 30 เซนติเมตร (ซม.) และห่างจากเพดานหรือหลังคา 1 เมตร เพื่อลดการสัมผัสความร้อนจากกำแพง เพดาน และหลังคา
- วางกล่องบนชั้นวาง ห่างจากพื้นอย่างน้อย 10 ซม. เพื่อป้องกันความเสียหายจากความชื้น น้ำ และ สัตว์จำพวกหนู แมลงสาบ ฯลฯ
- ควรเว้นระยะห่างระหว่างแถวของกล่องที่วางซ้อนกันอย่างน้อย 30 ซม. เพื่อให้มีการระบายอากาศ เจ้าหน้าที่สามารถเดินเข้าไปตรวจสอบ และเคลื่อนย้ายกล่องได้ง่าย
- วางกล่องซ้อนกันสูงไม่เกิน 2.5 เมตร เพื่อไม่ให้กล่องเสียหายจากการถูกกดทับและลดความเสี่ยงที่กล่องจะตกลงมา
- วางกล่องให้สามารถอ่านรายละเอียดบนกล่องได้ชัดเจน เช่น วันหมดอายุ วันที่ผลิต ชุดตรวจ RDT ที่ได้รับมาภายหลังอาจหมดอายุก่อนชุดตรวจ RDT ที่ได้รับมาก่อน ดังนั้นจึงต้องจัดวางกล่องบรรจุชุดตรวจ ให้มองเห็นวันหมดอายุได้ง่ายและชัดเจน ใช้ปากกาเส้นใหญ่ (marker) เขียนวันหมดอายุ กำกับที่ข้างกล่องเพื่อให้สังเกตเห็นได้ง่าย
- วาง RDT ที่ได้รับมาพร้อมกัน (lot เดียวกัน) ไว้ด้วยกัน วางกล่องที่จะหมดอายุก่อนไว้ด้านหน้ากล่องที่หมดอายุทีหลัง เพื่อที่จะกระจายออกไปก่อน ตามหลักการของ first expired first out (FEFO)



รูปที่ 1: การจัดวางชุดตรวจ RDT ในห้องเก็บเวชภัณฑ์ (คัดลอกภาพมาจาก WHO-WPRO 2009)

5.3 การควบคุมอุณหภูมิการเก็บรักษาชุดตรวจ RDT

1. สภาพที่เหมาะสมในการเก็บรักษาชุดตรวจ RDT

- เก็บที่อุณหภูมิเท่ากับหรือน้อยกว่า 25°C ถ้าเป็นไปได้ควรเป็นห้องที่ติดเครื่องปรับอากาศ
- ถ้าไม่มีเครื่องปรับอากาศ พยายามทำให้ห้องเย็นที่สุดเท่าที่จะทำได้ ควรมีอุณหภูมिन้อยกว่า 30°C เช่น ใช้พัดลมช่วยระบายอากาศ
- อากาศภายในห้องต้องแห้ง ไม่ชื้น ไม่รับแสงแดดโดยตรง ไม่ร้อน กันฝนได้
- ห้ามเก็บชุดตรวจ RDT ในตู้แช่แข็งโดยเด็ดขาด

2. การลดอุณหภูมิที่สูงเกินไปในห้องเก็บชุดตรวจ RDT
 - เก็บชุดตรวจ RDT ในห้องที่มีเครื่องปรับอากาศ เมื่อเปิดเครื่องปรับอากาศ ต้องปิดประตูหน้าต่าง และต้องมีการบำรุงรักษาเครื่องปรับอากาศอย่างสม่ำเสมอ
 - ถ้าเป็นห้องที่ไม่มีเครื่องปรับอากาศ ต้องจัดระบบเพื่อไม่ให้อุณหภูมิห้องสูงเกินที่ระบุโดยบริษัทผู้ผลิต ตัวอย่างของการลดอุณหภูมิห้องเก็บชุดตรวจมีดังนี้
 - ป้องกันไม่ให้ชุดตรวจ RDT สัมผัสกับแสงแดดที่ส่องเข้ามาโดยตรง โดยการติดผ้าม่าน
 - จัดระบบการระบายอากาศที่ดี ถ้าอุณหภูมิมกลางวันและกลางคืนต่างกันมาก กลางคืนเปิดหน้าต่างให้ลมเย็นเข้า ส่วนกลางวันปิดหน้าต่างไม่ให้ลมร้อนเข้า ถ้าอุณหภูมิมกลางวันและกลางคืนไม่ต่างกันมาก ให้เปิดหน้าต่างตลอดเวลา
 - ป้องกันความร้อนจากเพดาน โดยใช้หลังคาแบบมีพื้นผิวสะท้อนแสง จัดพื้นที่ใต้หลังคาให้มีการระบายอากาศ มีฝ้าป้องกันความร้อน หรือใช้พัดลมระบายอากาศชนิดที่ติดบนหลังคา
 - ใช้พัดลมระบายอากาศ อาจเป็นพัดลมที่ติดกับเพดานถ้าเป็นห้องขนาดใหญ่ ถ้าเป็นห้องขนาดเล็ก ใช้พัดลมตั้งพื้นก็พอ
3. ตรวจสอบอุณหภูมิและจัดบันทึกอุณหภูมิห้องเก็บเวชภัณฑ์ทุกวัน

ห้องเก็บเวชภัณฑ์ต้องมีเทอร์โมมิเตอร์ชนิด max-min thermometer วางในที่มองเห็นได้ชัดเจน มีผู้รับผิดชอบตรวจวัดอุณหภูมิและจัดบันทึกในแบบฟอร์มวัดอุณหภูมิรายวัน

5.4 การบริหารจัดการ stock ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

1. จัดทำแบบฟอร์มควบคุมการรับและการจ่ายชุดตรวจ RDT (stock record/card)
 - จัดบันทึกใน stock card ทุกครั้งที่
 - รับชุดตรวจ RDT โดยบันทึกวันเดือนปี ชื่อชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว ปริมาณที่ได้รับ หมายเลขรุ่น (lot number) และวันหมดอายุ
 - จ่ายออกชุดตรวจ RDT โดยบันทึกวันเดือนปี ชื่อชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว ปริมาณที่จ่ายออก ชื่อผู้รับ/หน่วยงาน lot number และวันหมดอายุ
 - ทำลายชุดตรวจ RDT ที่หมดอายุ/ใช้งานไม่ได้ โดยบันทึกวันเดือนปี และปริมาณชุดตรวจ RDT ที่ส่งทำลาย
 - เก็บ stock card ไว้ในแฟ้มเก็บ stock card จนกระทั่งชุดตรวจ lot นั้นหมดอายุการใช้งาน
2. การตรวจนับชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วทุก 3 เดือน (physical inventory)

สำรวจ/ตรวจนับจำนวนชุดตรวจ RDT ใน stock ทุก 3 เดือน ว่าตรงกับที่บันทึกใน stock card หรือไม่ วิธีการประกอบด้วย

 - กำหนดวัน/เวลาที่จะสำรวจชุดตรวจ RDT
 - กำหนดเจ้าหน้าที่ที่จะดำเนินการ
 - จัดระเบียบห้องเก็บชุดตรวจ RDT ดังนี้
 - จัดชุดตรวจ RDT ตามหลักการ FEFO ถ้ายังไม่ได้จัดมาก่อนหน้านี้
 - ตรวจสอบว่ากล่องบรรจุชุดตรวจ RDT ถูกเปิดออกหรือไม่ สภาพกล่องสมบูรณ์หรือเสียหาย
 - แยกชุดตรวจ RDT ที่ใช้งานไม่ได้ออกจากที่ใช้งานได้ เช่น ชุดตรวจที่หมดอายุ
 - บันทึกจำนวนชุดตรวจ RDT ของแต่ละบริษัทผู้ผลิต (brand) (ไม่ใช่จำนวนทั้งหมด)
 - ปรับปรุง stock card
 - บันทึก วันเดือนปี และเขียนคำว่า physical inventory
 - ใช้ปากกาสีแดงบันทึกจำนวนชุดตรวจ RDT ที่นับได้จากการสำรวจ
 - การดำเนินการหลังจากการสำรวจ
 - ถ้าพบว่าจำนวนที่นับได้ไม่ตรงกับใน stock card ให้ปรับปรุงตัวเลขใน stock card และระบุจำนวนที่เพิ่มหรือลด

- แยกชุดตรวจ RDT ที่หมดอายุหรือที่ใช้งานไม่ได้ จัดบันทึกและส่งทำลาย
 - ดำเนินการแก้ไขปัญหาอื่น ๆ ที่ตรวจพบ
3. จัดระบบการกระจายชุดตรวจ RDT
- ใช้ระบบ FEFO ในการกระจายชุดตรวจ RDT ชุดตรวจที่จ่ายออกต้องไม่หมดอายุการใช้งาน การดำเนินการกระจายชุดตรวจ RDT มีดังนี้
- ชุดตรวจ RDT ที่จ่ายออกควรมีอายุการใช้งานเหลืออย่างน้อย 6 เดือน ถ้าเป็นพื้นที่ห่างไกล ควรพิจารณาการจ่ายชุดตรวจที่มีอายุการใช้งานเหลือมากกว่า 6 เดือน
 - ถ้าเหลืออายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ให้กระจายไปหน่วยงานที่มีผู้ป่วยจำนวนมากก่อน
 - นัดหมายวัน/เวลา ที่จะจัดส่งชุดตรวจ RDT ไปยังหน่วยงาน เพื่อให้หน่วยงานจะจัดเจ้าหน้าที่เตรียมรับชุดตรวจ
 - กำหนดวันที่ชุดตรวจ RDT ส่งไปถึง ไม่ควรตรงกับวันหยุด
 - ห้ามส่งชุดตรวจ RDT ที่ใช้งานไม่ได้ หมดอายุ หรือไม่สมบูรณ์ ไปให้หน่วยงานใช้ตรวจผู้ป่วย

5.5 การเก็บรักษาชุดตรวจที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและมาลาเรียคลินิกชุมชน

1. ที่ รพ.สต. ส่วนมากจะมีทั้งตู้เย็นและห้องเก็บเวชภัณฑ์ที่มีเครื่องปรับอากาศ ให้เก็บชุดตรวจ RDT ไว้ในห้องเก็บเวชภัณฑ์ที่เปิดเครื่องปรับอากาศหรือมีระบบการระบายอากาศดีก็เพียงพอ ไม่จำเป็นต้องเก็บในตู้เย็น เพราะการหยิบ RDT เข้าและออกจากตู้เย็นบ่อย ๆ จะทำให้ชุดตรวจเสื่อมคุณภาพได้เร็ว ถ้าเก็บชุดตรวจในตู้เย็น ห้ามเก็บชุดตรวจ RDT ในช่องแช่แข็งของตู้เย็นโดยเด็ดขาด
2. ที่ MP ให้เก็บชุดตรวจในกล่องรักษาความเย็น (cool box) และวาง cool box ในที่ที่ไม่ถูกแสงแดดส่องโดยตรง วางห่างจากฝาผนังอย่างน้อย 30 ซม. และห่างจากเพดานหรือหลังคาอย่างน้อย 1 เมตร วาง cool box บนชั้นวางของ เพื่อหลีกเลี่ยงความชื้น น้ำ และสัตว์จำพวกหนูและแมลงสาบมากัดทำลาย cool box
3. ควบคุมอุณหภูมิกล่องรักษาความเย็น โดยนำ เจลเก็บความเย็น (Ice pack) ที่แช่เย็นในช่องแช่แข็งมาเปลี่ยนวางไว้ในกล่องเป็นประจำทุกวัน
4. ห้องเก็บชุดตรวจ RDT รวมทั้งเวชภัณฑ์ต่าง ๆ ต้องมีระบบป้องกันขโมย
5. ห้องเก็บชุดตรวจ RDT รวมทั้งเวชภัณฑ์ต่าง ๆ ต้องมีระบบป้องกันแมลงและสัตว์จำพวกหนูและแมลงสาบ
6. วัตถุประสงค์ของห้องเก็บเวชภัณฑ์ และอุณหภูมิภายในกล่องควบคุมอุณหภูมิ (cool box) และบันทึกในแบบฟอร์มบันทึกอุณหภูมิรายวัน ทุกวัน
7. ควบคุมอุณหภูมิห้องเก็บเวชภัณฑ์ และ กล่องควบคุมอุณหภูมิ (cool box) ดังนี้
 - ป้องกันชุดตรวจ RDT จากการถูกแสงแดดส่องโดยตรง เช่น ติดตั้งผ้าม่าน หรือวางในตำแหน่งที่แดดส่องไม่ถึง
 - จัดห้องให้มีการระบายอากาศที่ดี ถ้าอุณหภูมิระหว่างกลางวันและกลางคืนต่างกันมาก อาจใช้วิธีเปิดหน้าต่างตอนกลางคืน ให้อากาศเย็นเข้ามาในห้อง ส่วนกลางวันให้ปิดหน้าต่างป้องกันความร้อนเข้า ถ้าอุณหภูมิระหว่างกลางวันและกลางคืนไม่ต่างกันมาก ให้เปิดหน้าต่างตลอดเวลา ป้องกันความร้อนจากหลังคา โดยใช้วัสดุทำหลังคาชนิดที่สะท้อนความร้อนได้ หรือติดตั้งพัดลมระบายอากาศบนหลังคา ปลูกต้นไม้ใหญ่รอบ ๆ อาคารที่เก็บชุดตรวจ RDT
 - ในกรณีที่มี เจลเก็บความเย็น (Ice pack) ให้นำไปแช่แข็งก่อนนำมาใส่ในกล่องเก็บความเย็น และให้เปลี่ยนสลับ เจลเก็บความเย็น (Ice pack) ไปแช่เป็นประจำทุกวัน
 - ตรวจสอบอุณหภูมิของชุดตรวจเป็นประจำโดยตรวจสอบจากแถบตรวจวัดอุณหภูมิ หรือเทอร์โมมิเตอร์ชนิด max-Min thermometer ที่บรรจุอยู่ในกล่องเก็บควบคุมอุณหภูมิ

8. การรายงานผลการใช้ชุดตรวจ RDT

- บันทึกผลการตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียที่ตรวจด้วยชุดตรวจ RDT ในแบบฟอร์มรายงานแบบบันทึกข้อมูลการให้บริการผู้ป่วยในโครงการกองทุนโลกด้านมาลาเรีย (รว.1 GFM) สำหรับเจ้าหน้าที่มาลาเรียชุมชน (MP) และ แบบบันทึกระเบียบผู้ป่วยได้รับการตรวจโลหิตหาเชื้อมาลาเรีย (รว.1 GFM EP.1) สำหรับเจ้าหน้าที่มาลาเรียคลินิก (MC)
- บันทึกการรับ - จ่ายชุดตรวจ RDT ใน stock card
- สรุปผลการใช้ชุดตรวจ RDT จำนวนชุดตรวจทั้งหมดอายุใช้งานหรือชุดตรวจที่ชำรุด และปริมาณที่เหลือให้สาธารณสุขจังหวัดเพื่อรวบรวมส่งกองโรคติดต่อฯ โดยแมลง ทุก 3 เดือน

6. ข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ไม่มี

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- แบบฟอร์มบันทึกอุณหภูมิตายวัน
- แบบฟอร์มควบคุมการรับ/จ่ายชุดตรวจมาลาเรียอย่างรวดเร็ว (stock card)
- แบบฟอร์มรายงานแบบบันทึกข้อมูลการให้บริการผู้ป่วยในโครงการกองทุนโลกด้านมาลาเรีย (รว.1 GFM) สำหรับเจ้าหน้าที่มาลาเรียชุมชน (MP)
- แบบฟอร์มรายงานระเบียบผู้ป่วยได้รับการตรวจโลหิตหาเชื้อมาลาเรีย (รว.1 GFM EP.1) สำหรับเจ้าหน้าที่มาลาเรียคลินิก (MC)

8. เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

- ไม่มี

9. เอกสารอ้างอิง

สำนักโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค. (2556). คู่มือการบริหารจัดการยารักษามาลาเรีย เวชภัณฑ์ที่มีไข้ยา และเคมีภัณฑ์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด.

WHO-WPRO, USAID/DELIVER PROJECT, FIND, Roll Back Malaria Partnership, PMI, and UNICEF. (2009). Transporting, Storing and Handling Malaria Rapid Diagnostic Tests at Central and Peripheral Storage Facilities. Retrieved October 9, 2020, from https://www.who.int/malaria/publications/atoz/rapid_diagnostic_tests_storage_central/en/.

การเตรียมตัวอย่างมาตรฐานสำหรับใช้ทดสอบคุณภาพ

ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

RDT-SOP-2.1

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายขั้นตอนการเตรียมชุดตัวอย่างมาตรฐานสำหรับใช้ทดสอบควบคุมคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (quality control test panels: QC panels)

2. หลักการและเหตุผล

ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (RDT) มีความผันแปรของความไว (sensitivity) ระหว่างผลิตภัณฑ์ของบริษัทผู้ผลิตต่าง ๆ แม้แต่ผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตรายเดียวกันก็อาจพบความผันแปรภายในชุดการผลิต (lot/batch) เดียวกันได้ องค์การอนามัยโลกแนะนำว่า sensitivity ของ RDT ควรจะเท่ากับ 95% เมื่อความหนาแน่นของเชื้อเท่ากับ 200 parasites/ μ L แต่ที่ความหนาแน่นนี้ การตรวจด้วย RDT เกิดความคลาดเคลื่อนได้มาก เพราะปริมาณแอนติเจนที่มีอยู่มีก่น้อยกว่าระดับที่ RDT จะตรวจพบได้ (limit of detection) ดังนั้นชุดตัวอย่างมาตรฐานสำหรับใช้ประเมินคุณภาพชุดตรวจ (quality control test panels: QC panels) ที่เป็น QC panel สำหรับประเทศไทย ที่ความหนาแน่นของเชื้อต่ำ (low density) จึงใช้ความหนาแน่นของเชื้อที่ 200 - 500 p/ μ L และที่ความหนาแน่นของเชื้อสูง (high density) จะใช้ความหนาแน่นของเชื้อที่ 2,000 - 5,000 p/ μ L

3. วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ

- อุปกรณ์เจาะเลือด ดูรายละเอียดในคู่มือมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียด้วยกล้องจุลทรรศน์ (MM-SOP-06A, MM-SOP-06B และ MM-SOP-07)
- อุปกรณ์การตรวจหาเชื้อมาลาเรียด้วยกล้องจุลทรรศน์ ดูรายละเอียดในคู่มือมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียด้วยกล้องจุลทรรศน์ (MM-SOP-10 และ MM-SOP-11)
- ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- sample rotator
- ไมโครปิเปต ขนาด 1-20 μ L; 20-200 μ L และ 100-1,000 μ L อย่างละ 1 อัน
- ปิเปตทิป ตามขนาดของไมโครปิเปต
- cryotubes
- glass test tubes
- cool box สำหรับขนส่งตัวอย่างเลือดไปยังห้องปฏิบัติการ

4. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

- ไม่รับอาสาสมัครที่เป็นเด็กเล็ก ผู้ป่วยหนัก ผู้ป่วยเลือดจาง และหญิงตั้งครรภ์
- เพื่อความปลอดภัยต่อเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ทั้งเลือดผู้ป่วยและเลือดที่จะนำมาเจือจางต้องได้รับการตรวจคัดกรอง และผลการตรวจเป็นลบต่อไวรัส Hepatitis B, C และ HIV 1, 2
- สวมถุงมือก่อนเจาะเลือด
- เข็มเจาะปลายนิ้วต้องใช้ครั้งเดียวทิ้ง เมื่อใช้แล้วต้องไม่สวมปลอกเข็มกลับคืน เพราะอาจทำให้เข็มบาดมือ

- ระวังไม่ให้เลือดทั้งที่เปียกหรือแห้งถูกมือหรือแขน
- เมื่อมีบาดแผลหรือรอยถลอกบนมือหรือแขน ทำความสะอาดบาดแผลและปิดพลาสติกปิดแผลชนิดกันน้ำ
- ระวังอุบัติเหตุจากการถูกเข็มหรือของมีคมที่มีการปนเปื้อนเลือดบาด
- ล้างมือด้วยสบู่ทุกครั้งทันทีหลังจากปฏิบัติงาน
- หากเลือดกระเด็นถูกผิวหนัง เช็ดออกทันทีด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ แล้วล้างบริเวณที่สัมผัสเลือดด้วยสบู่และน้ำทันที
- ของมีคม เช่น เข็มเจาะเลือดและเศษแก้วแตกต้องทิ้งในถังขยะสำหรับทิ้งของมีคม แล้วนำไปเผาหนึ่งฆ่าเชื้อ หรือส่งบริษัทกำจัดขยะติดเชื้อ ขยะติดเชื้อไม่มีคมให้ทิ้งในถังขยะติดเชื้อ แล้วนำไปเผาหรือส่งบริษัทกำจัดขยะติดเชื้อ
- ให้เจาะเลือดในบริเวณที่มีแสงสว่างเพียงพอ

5. วิธีการ

5.1 การเตรียมการก่อนเดินทางไปเก็บตัวอย่างเลือดในพื้นที่

ก่อนเดินทางไปเก็บตัวอย่างเลือดผู้ป่วยในพื้นที่ เจ้าหน้าที่ศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการโรคติดต่อฯ โดยแมลง จะต้องประสานงานกับเจ้าของพื้นที่ เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือสำนักงานป้องกันควบคุมโรค ขออนุญาตเข้าพื้นที่เพื่อเจาะเลือดผู้ป่วยสำหรับเตรียมตัวอย่าง QC panels และขอความร่วมมือเจ้าหน้าที่ร่วมดำเนินงานในพื้นที่ เช่น เจ้าหน้าที่ภาคสนาม และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

5.2 การเตรียมเลือดอาสาสมัครสุขภาพดีเพื่อนำมาทำ dilution QC panels

1. ประสานงานขอรับการสนับสนุนเลือดจากธนาคารเลือด
2. เลือดที่จะนำมาทำ dilution ของ QC panels จะใช้เลือด packed red cell group O และใช้พลาสมา group AB

5.3 การเจาะเลือดผู้ป่วยพบเชื้อมาลาเรียสำหรับทำ QC panels

1. คัดกรองผู้ป่วยตามหลักเกณฑ์ดังนี้
 - ผู้ป่วยที่ตรวจพบเชื้อมาลาเรียเพียงชนิดเดียว (mono-species infection)
 - ความหนาแน่นของเชื้อมากกว่า 20,000 p/μL
 - อายุ 15 ปีขึ้นไป
 - ไม่ได้ทานยารักษามาลาเรียมาก่อนอย่างน้อย 1 เดือน
 - ผู้ป่วยต้องยินยอมและลงนามในแบบฟอร์มให้ความยินยอมในการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ
2. เจาะเลือดจากหลอดเลือดดำและเก็บตัวอย่างเลือด
 - จัดเตรียมอุปกรณ์เจาะเลือดและเก็บตัวอย่างเลือดให้พร้อมก่อนดำเนินการเจาะเลือดผู้ป่วย โดยเขียนชื่อ รหัสผู้ป่วย วันเดือนปีที่เจาะเลือดให้ครบถ้วนทั้งบนหลอดเก็บตัวอย่างเลือด กระจกใส่ฟิล์มเลือด และบนกระดาษกรอง
 - เจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ ปริมาณเลือดที่เจาะ 10 มล. (ดูรายละเอียดใน MM-SOP-06B: การเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำและการเตรียมฟิล์มหนาและบางจากเลือดในหลอดที่มีสารกันเลือดแข็ง) เพื่อนำไปใช้ดังนี้
 - ใช้เตรียม control panel โดยเก็บเลือดในหลอดที่มีสารกันเลือดแข็ง EDTA เก็บเลือดในตู้เย็น 4°C หรือในกล่องรักษาความเย็น (cool box)
 - ใช้สำหรับตรวจคัดกรองการติดเชื้อ Hepatitis B, C และ HIV 1, 2

- หยดเลือดที่เหลือจากกระบอกฉีดยาลงบนกระดาษกรองสำหรับการตรวจ PCR (ดูรายละเอียดใน MM-SOP-07: การเก็บเลือดใส่กระดาษกรอง)
- ทำฟิล์มเลือดหนาและบางจากเลือดที่เหลือในกระบอกฉีดยา จำนวน 2 แผ่น ควรเตรียมฟิล์มหนา/บางที่ได้มาตรฐาน เพราะฟิล์มเลือดที่เตรียมในขั้นตอนนี้จะนำไปนับความหนาแน่นของเชื้ออย่างละเอียด เพื่อใช้ในการคำนวณเพื่อทำ dilution เมื่อฟิล์มหนา/บาง แห้งแล้ว เก็บในกล่องเก็บสไลด์
- เมื่อเลือดบนกระดาษกรองแห้งสนิทแล้ว รวบรวมตัวอย่างเลือดทั้งหมด ได้แก่เลือดในหลอด EDTA ฟิล์มเลือดหนา/บาง และกระดาษกรองที่เก็บเลือด ส่งห้องปฏิบัติการเตรียม QC panels

5.4 การดำเนินการเมื่อตัวอย่างเลือดผู้ป่วยมาถึงห้องปฏิบัติการเตรียม QC panels

เมื่อตัวอย่างมาถึงห้องปฏิบัติการ แบ่งงานออกเป็น 4 ส่วนตามตัวอย่างเลือดที่เก็บมา ดำเนินการไปพร้อมกันโดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

1. เลือดที่ใช้สำหรับ control panel จากหลอดที่มีสารกันเลือดแข็ง EDTA
 - นับจำนวนเม็ดเลือดขาว เพื่อใช้คำนวณความหนาแน่นของเชื้อ
 - นำเลือดที่เหลือไปวางบนเครื่อง sample rotator ที่อุณหภูมิ 4-25°C เพื่อให้เลือดถูกผสมอยู่ตลอดเวลา
2. การตรวจคัดกรองการติดเชื้อ Hepatitis B, C และ HIV 1, 2
 - ปั่นแยกพลาสมาที่ความเร็วรอบ 2,500 rpm นาน 20 นาที ส่งตรวจคัดกรอง Hepatitis B, C และ HIV 1, 2 ถ้ายังส่งไม่ได้ทันที ให้เก็บไว้ที่ -20°C
 - เมื่อทราบผลการตรวจคัดกรอง Hepatitis B, C และ HIV 1, 2 แล้ว บันทึกผลในแบบรายงานผลการตรวจคัดกรอง Hepatitis B, C และ HIV 1 ถ้าพบว่าผลการตรวจคัดกรองเป็นบวกเลือดผู้ป่วยรายนี้ไม่สามารถนำมาทำ QC panel ต่อ
3. หยดเลือดแห้งบนกระดาษกรอง (Filter paper blood spots) ส่งตรวจ PCR เพื่อยืนยันชนิดเชื้อ
4. ฟิล์มเลือดหนา/บาง ตรวจโดยจุลทัศน์กร 2 คน
 - ตรวจเพื่อยืนยันชนิดเชื้อ ต้องเป็นการติดเชื้อชนิดเดียว (mono-species infection) จึงจะนำมาทำ QC panels ได้
 - นับจำนวนเชื้อและคำนวณค่าความหนาแน่นของเชื้อ ถ้าค่าที่คำนวณได้แตกต่างกันไม่เกินร้อยละ 20 สามารถยอมรับค่านี้ได้ นำค่าที่นับได้ของเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการรับรองประเมินสมรรถนะ (ECA level 1 หรือ 2) จำนวน 2 คน มาหาค่าเฉลี่ย เป็นค่าความหนาแน่นของเชื้อเริ่มต้นที่จะนำไปเจือจางต่อไป แต่ถ้าความหนาแน่นต่างกันเกินร้อยละ 20 ต้องให้คนที่ 3 นับเชื้ออีกครั้ง แล้วนำค่าความหนาแน่นของเชื้อที่ใกล้เคียงกัน 2 คน ที่ต่างกันไม่เกินร้อยละ 20 นำมาคำนวณค่าเฉลี่ยความหนาแน่นของเชื้อ ทั้งนี้ทั้ง 3 การนับเชื้อต้องเป็นอิสระต่อกันทุกครั้ง ไม่ทราบผลการนับเชื้อของผู้อื่นล่วงหน้า

5.5 การเตรียมเลือดสำหรับเจือจาง

นำ packed red cell group O ผสมกับ AB serum ในอัตราส่วน 4 ต่อ 6 เพื่อให้ได้ค่า Hematocrit ประมาณ 40% ผสมให้เข้ากัน โดยใช้ sample rotator อย่างน้อย 1 ชั่วโมง ให้ตรวจดูว่ามีการจับกลุ่มของเม็ดเลือดแดง หรือมีเม็ดเลือดแดงแตกหรือไม่

5.6 Agglutination test (Clumping test) เป็นการทดสอบว่าเลือดผู้ป่วยและเลือดอาสาสมัครเข้ากัน

- นำเลือด group O ที่เตรียมไว้จากข้อ 5.4 ปริมาตร 900 μL ผสมกับเลือดผู้ป่วย 100 μL ในหลอดแก้วกันกลมขนาด 2 มิลลิลิตร (มล.) เลือดอาสาสมัครจะต้อง mix บนเครื่อง sample rotator มาก่อนอย่างน้อย 1 ชม. และเลือดผู้ป่วยต้อง mix มาก่อนอย่างน้อย 30 นาที
- วางหลอดที่ผสมเลือดแล้วบนเครื่อง sample rotator อย่างน้อย 15 นาที ที่ 4-25°C
- ตรวจดูว่ามีการเกาะกลุ่มของเม็ดเลือดแดง (RBC agglutination) หรือไม่ ถ้าไม่มีการเกาะกลุ่มของเม็ดเลือดแดง แสดงว่าเลือดผู้ป่วยและเลือดอาสาสมัครเข้ากันได้
- การตรวจว่ามี RBC agglutination หรือไม่ ทำโดยหยด normal saline 1 หยดลงบนกระจกสไลด์ ใช้ pipette tip ตั้เลือดที่เตรียมไว้ในข้อ 2 ปริมาณพอดีปลายทึบ ตั้ปลายทึบลงบนหยด normal saline บนกระจกสไลด์ mix ให้เข้ากันดี ปิดด้วย cover slip นำไปดูด้วยกล้องจุลทรรศน์กำลังขยาย 10 และ 40 เท่า ตรวจดูว่ามีเม็ดเลือดแดงเกาะกลุ่มกันหรือไม่
- ถ้าพบมีการเกาะกลุ่มของเม็ดเลือดแดงให้ใช้เลือดผู้ป่วยคนใหม่ ทำซ้ำขั้นตอนที่ 1-4

5.7 การคำนวณ dilution

การคำนวณปริมาณเลือดอาสาสมัครที่จะต้องนำมาเจือจางเลือดผู้ป่วย เพื่อให้ได้ค่าความหนาแน่นของเชื้อ 200 p/ μL , 500 p/ μL , 2,000 และ 5,000 p/ μL ให้คำนวณตามตัวอย่างในตารางที่ 1 การเตรียม dilution ควรทำเป็น 2 ขั้นตอน เช่น เริ่มต้นจากความหนาแน่นของเชื้อเท่ากับ 20,000 p/ μL ให้ทำ dilution ครั้งแรกให้ได้ 5,000 p/ μL ก่อน แล้วค่อยเจือจางเป็น 2,000 p/ μL 500 p/ μL และ 200 p/ μL

ตารางที่ 1: การคำนวณปริมาณเลือดอาสาสมัครที่จะต้องนำมาเจือจางเลือดผู้ป่วย

ปริมาตรที่ต้องการ (มล.) (V)	ความหนาแน่นของเชื้อที่ต้องการ (p/ μL) (d)	ค่าเฉลี่ยความหนาแน่นของเชื้อในเลือดผู้ป่วย (p/ μL) (n)	สูตรการคำนวณ $v_p = \frac{d \times V}{n}$	ปริมาตรของเลือดผู้ป่วยที่ต้องใช้ (มล.) (v_p)	ปริมาตรของเลือดอาสาสมัครที่ต้องนำมาเจือจาง (มล.) ($V - v_p$)
5	5,000	20,000	$(5,000/20,000) \times 5$	1.25	3.75
5	2,000	5,000	$(2,000/5,000) \times 5$	2.00	3.00
5	500	2,000	$(500/2,000) \times 5$	1.25	3.75
5	200	500	$(200/500) \times 5$	2.00	3.00

5.8 การเตรียม QC panels ที่มีความหนาแน่นเชื้อตามที่ต้องการ

เจือจางเลือดให้ได้ความหนาแน่นของเชื้อชนิด *P. falciparum* 200 และ 2,000 p/ μL ถ้าเป็นเชื้อชนิด *P. vivax* เจือจางเลือดให้ได้ความหนาแน่นของเชื้อ 500 และ 5,000 p/ μL ขั้นตอนการเตรียม ดังนี้

- เลือดอาสาสมัคร ก่อนนำมาทำ dilution ต้อง mix ให้เข้ากันบนเครื่อง sample rotator มาก่อนอย่างน้อย 1 ชม. ส่วนเลือดผู้ป่วยต้อง mix มาก่อนอย่างน้อย 30 นาที
- ลองเตรียม dilution 200 p/ μL ปริมาตร 1 มิลลิลิตร ก่อน ดูวิธีคำนวณ dilution ในตารางที่ 1 เมื่อเตรียมแล้วนำมาทดสอบด้วยชุดตรวจ RDT ที่ผ่านเกณฑ์การประเมิน (lot testing) แล้วถ้าผลการตรวจเป็นบวก จึงดำเนินการเตรียม dilution ปริมาณมากตามต้องการ แต่ถ้าให้ผลลบแสดงว่าตัวอย่างนี้ใช้เป็น QC panel ไม่ได้
- เตรียม QC panel dilution ต่าง ๆ กัน ในปริมาตรตามที่ต้องการ ดูวิธีคำนวณ dilution ในตารางที่ 1 เมื่อเตรียมแล้วนำไป mix บนเครื่อง sample rotator 1 ชม. ที่ 4°C
- เมื่อ mix แล้ว นำ QC panels ที่ได้ไปทดสอบกับชุดตรวจ RDT ที่ผ่านเกณฑ์การประเมิน (lot testing) ผลการทดสอบจะต้องให้ผลบวก

5. ตรวจสอบว่า QC panels ที่เตรียมได้มี RBC clumping หรือไม่ ถ้าไม่พบ RBC clumping จึงนำไปแบ่งใส่หลอด cryotube ขนาดเล็ก (aliquot) หลอดละ 50 μ L ตัดฉลากที่หลอด ระบุรหัสตัวอย่าง และความหนาแน่นของเชื้อ เก็บตู้แช่แข็ง -80°C อาจเก็บที่ -20°C ถ้าไม่มีตู้แช่แข็ง -80°C

5.9 การเตรียม negative controls

ใช้เลือดจากข้อ 5.5 แบ่งใส่หลอด cryotube ขนาดเล็ก aliquots หลอดละ 50 μ L ตัดฉลากว่าเป็น negative control และวันที่เตรียม เก็บในตู้แช่แข็ง -80°C

6. ข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- फिल्मเลือดหนา/บาง ควรเตรียมจากเลือดที่ไม่ใส่สารกันเลือดแข็ง
- ต้องหลีกเลี่ยงการเกิด RBC agglutination ของ QC panels เพราะ agglutination มีผลต่อความหนาแน่นของเชื้อที่คำนวณได้ และมีผลต่อการเคลื่อนที่ของเลือดผ่านแผ่น nitrocellulose ของชุดตรวจ RDT
- การเตรียม QC panels ควรเตรียมให้เสร็จภายใน 24 ชม. นับตั้งแต่เจาะเลือดผู้ป่วยจน aliquots ถูกนำไปเก็บที่ -80°C ในระหว่างที่ไม่ได้ดำเนินการ ควรเก็บเลือดผู้ป่วยและเลือดจากอาสาสมัครในตู้เย็น 4°C
- การปิเปตเลือดด้วยไมโครปิเปต ควรใช้เทคนิค reverse pipetting
- QC panels ที่เก็บรักษาที่ -80°C มีอายุการใช้งานได้ 6 เดือน
- QC panels เมื่อละลาย (thaw) มาใช้แล้ว จะไม่นำกลับมาใช้ซ้ำอีก
- ก่อนนำ QC panels ไปใช้ในสนามหรือห้องปฏิบัติการอื่น ต้องทดสอบกับชุดตรวจ RDT ก่อนว่ายังสามารถใช้งานได้คืออยู่

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- แบบฟอร์มให้ความยินยอมเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ
- แบบรายงานผลการตรวจคัดกรอง Hepatitis B, C และ HIV 1, 2

8. เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

- MM-SOP-06A: การเจาะเก็บเลือดจากปลายนิ้วและการเตรียมฟิล์มหนาและบาง
- MM-SOP-06B: การเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำและการเตรียมฟิล์มหนาและบางจากเลือดในหลอดที่มีสารกันเลือดแข็ง
- MM-SOP-07: การเก็บเลือดใส่กระดาษกรอง
- MM-SOP-10: การตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียในฟิล์มหนาและบาง
- MM-SOP-11: การนับจำนวนเชื้อมาลาเรีย

9. เอกสารอ้างอิง

FIND & WHO. (2016). Manual of standard operating procedures for: laboratory-based quality control testing of malaria rapid diagnostic tests using stored dilutions of malaria parasites and preparation of quality control samples from malaria parasite field collections. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/methods-manual-laboratory-quality-control-testing-malaria-rdt.pdf>.

National Vector Borne Diseases Control Program, Government of India. (2007). Manual on quality assurance for laboratory diagnosis of malaria: Rapid diagnostic tests. Retrieved October 9, 2020 from <https://nvbdcp.gov.in/WriteReadData/I892s/SOP-Quality-Assurance-RDT.pdf>.

การประเมินคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (lot testing)

RDT-SOP-2.2

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายวิธีการประเมินคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วแต่ละรุ่น (lot/batch) ก่อนตรวจรับสินค้า โดยการสุ่มตัวอย่างชุดตรวจนำมาทดสอบว่ามีคุณภาพตรงตามที่กำหนดในคุณลักษณะทางวิชาการในการจัดซื้อชุดตรวจหรือไม่ โดยใช้ตัวอย่างมาตรฐาน (quality control test panels: QC panels)

2. หลักการและเหตุผล

การประเมินคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (RDT) มีความจำเป็นทั้งก่อนการนำไปใช้และในระหว่างการใช้ องค์การอนามัยโลกแนะนำการใช้ตัวอย่างมาตรฐาน (quality control test panels: QC panels) เพื่อตรวจประเมินความไว (sensitivity) ของชุดตรวจว่าอยู่ในระดับที่สามารถใช้ตรวจผู้ป่วยได้หรือไม่ และชุดตรวจเสื่อมคุณภาพหรือไม่ การตรวจประเมินคุณภาพของโครงการกำจัดโรคไข้มาลาเรียด้วยวิธี lot testing จะดำเนินการเมื่อได้รับชุดตรวจจากบริษัทผู้ผลิต ก่อนนำไปใช้ที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และมาลาเรียคลินิกชุมชน (MP) เรียกว่า Immediate หรือ initial quality assurance และระหว่างที่เก็บรักษาไว้ใช้งานทุก 3 เดือน ที่เรียกว่า Long-term quality assurance

3. วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ

- RDT ที่ต้องการประเมิน
- RDT ที่ผ่านการทำ lot-testing แล้ว
- ไมโครปิเปตขนาด 1-20 μL ; 20-200 μL และ 100-1,000 μL อย่างละ 1 อัน
- ปิเปตที่ปตามขนาดของไมโครปิเปต
- ตู้แช่เย็น 4°C และ -20°C หรือ -80°C freezer
- เทอร์โมมิเตอร์ 0°C - 100°C
- Incubator ปรับอุณหภูมิได้ในช่วง 20°C - 80°C
- QC panels: *P. falciparum* ความหนาแน่นเชื้อ 200 p/ μL และ 2,000 p/ μL และ *P. vivax* ความหนาแน่นเชื้อ 500 p/ μL และ 5,000 p/ μL

4. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

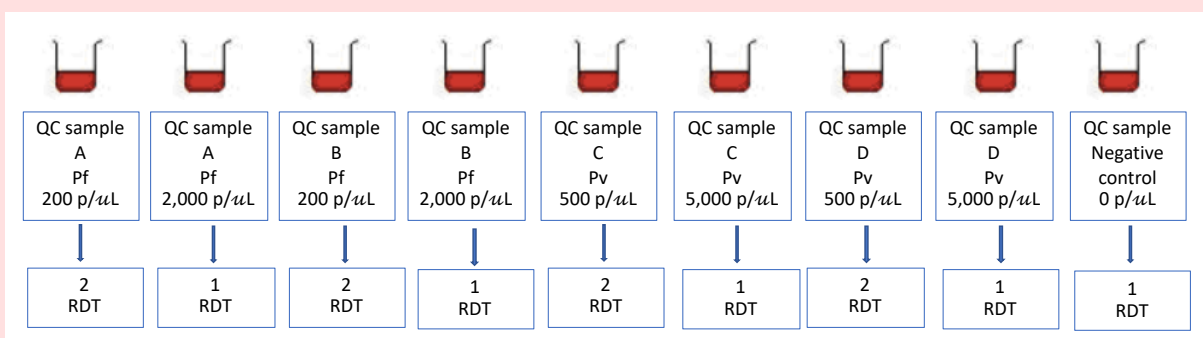
- ปฏิบัติตามข้อกำหนดการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อตามหลักสากล ประกอบด้วย สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลในการปฏิบัติงานทุกครั้ง ได้แก่ ถุงมือ แวนตานิรภัย หน้ากากอนามัย และเสื้อกาวน์
- ระวังไม่ให้เกิดทั้งที่เปียกหรือแห้งถูกมือหรือแขน
- เมื่อมีบาดแผลหรือรอยถลอกบนมือหรือแขน ทำความสะอาดบาดแผลและปิดพลาสติกปิดแผลชนิดกั้นน้ำ
- ล้างมือด้วยสบู่ทุกครั้งทันทีหลังจากปฏิบัติงาน
- หากเลือดกระเด็นถูกผิวหนัง เช็ดออกทันทีด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ แล้วล้างบริเวณที่สัมผัสเลือดด้วยสบู่และน้ำทันที

5. วิธีการ

5.1 การประกันคุณภาพชุดตรวจ RDT ก่อนใช้งาน (immediate quality assurance)

Immediate หรือ initial quality assurance เป็นการทดสอบชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว ในขั้นตอนการตรวจรับสินค้า เพื่อยืนยันว่าชุดตรวจมีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดทางวิชาการในการจัดซื้อ ก่อนนำไปใช้งานตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรีย มีวิธีการทดสอบ ดังนี้

1. คัดเลือก RDT QC panels ชนิดเชื้อ *P. falciparum* 2 ตัวอย่าง (A และ B) ชนิด *P. vivax* 2 ตัวอย่าง (C และ D) แต่ละตัวอย่างใช้ความหนาแน่นของเชื้อ 2 ระดับ ชนิดเชื้อ *P. falciparum* ใช้ QC samples ความหนาแน่นเชื้อ 200 p/μL และ 2,000 p/μL ส่วน *P. vivax* ใช้ความหนาแน่นเชื้อ 500 p/μL และ 5,000 p/μL
2. จำนวนชุดตรวจที่จะนำมาประเมินเท่ากับ 13 ชุด กล่าวคือ แต่ละ QC sample จะใช้ RDT อย่างละ 2 ชุดสำหรับความหนาแน่นเชื้อ 200 p/μL และ 500 p/μL ใช้ RDT 1 ชุดสำหรับความหนาแน่นเชื้อ 2,000 p/μL และ 5,000 p/μL และใช้ RDT 1 ชุดสำหรับ QC sample ที่เป็น negative control (รูปที่ 1)
3. สุ่มเลือก RDT จากกล่องที่บรรจุชุดตรวจอย่างน้อย 2 กล่อง
4. นำ QC panels ออกจากตู้แช่แข็ง -80°C วางไว้ที่อุณหภูมิห้อง 1 ชม. เพื่อให้ละลาย
5. เมื่อเปิดซองบรรจุ RDT ต้องตรวจสอบก่อนว่าไม่มีความชื้นโดยสังเกตจากสีของสารดูดความชื้น หากพบเปลี่ยนสี หรือสภาพชุดตรวจไม่สมบูรณ์ ห้ามนำชุดตรวจนั้นมาใช้ทดสอบ
6. ทดสอบตามวิธีในคู่มือของผู้ผลิตชุดทดสอบ lot/batch นั้น (ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-2.3: การใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว)
7. บันทึกผลการทดสอบในแบบบันทึกผลการทดสอบคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
8. QC panels ที่ละลายมาใช้แล้ว ให้ใช้ภายใน 24 ชม. แล้วทิ้งไป
9. ผลการประเมินแบ่งเป็นผ่านและไม่ผ่าน (PASS และ FAIL) PASS คือ ผลการตรวจ positive QC panels ให้ผลบวกทุกตัวอย่าง (100%) และผลการตรวจ negative QC panels ให้ผลลบ
10. เมื่อการประเมินผลเป็น FAIL ให้ดำเนินการทดสอบต่อตามรูปที่ 2
11. ผลการประเมิน immediate QA ต้องรายงานภายใน 5 วัน นับจากวันที่ได้รับ RDT จากคณะกรรมการตรวจรับสินค้า

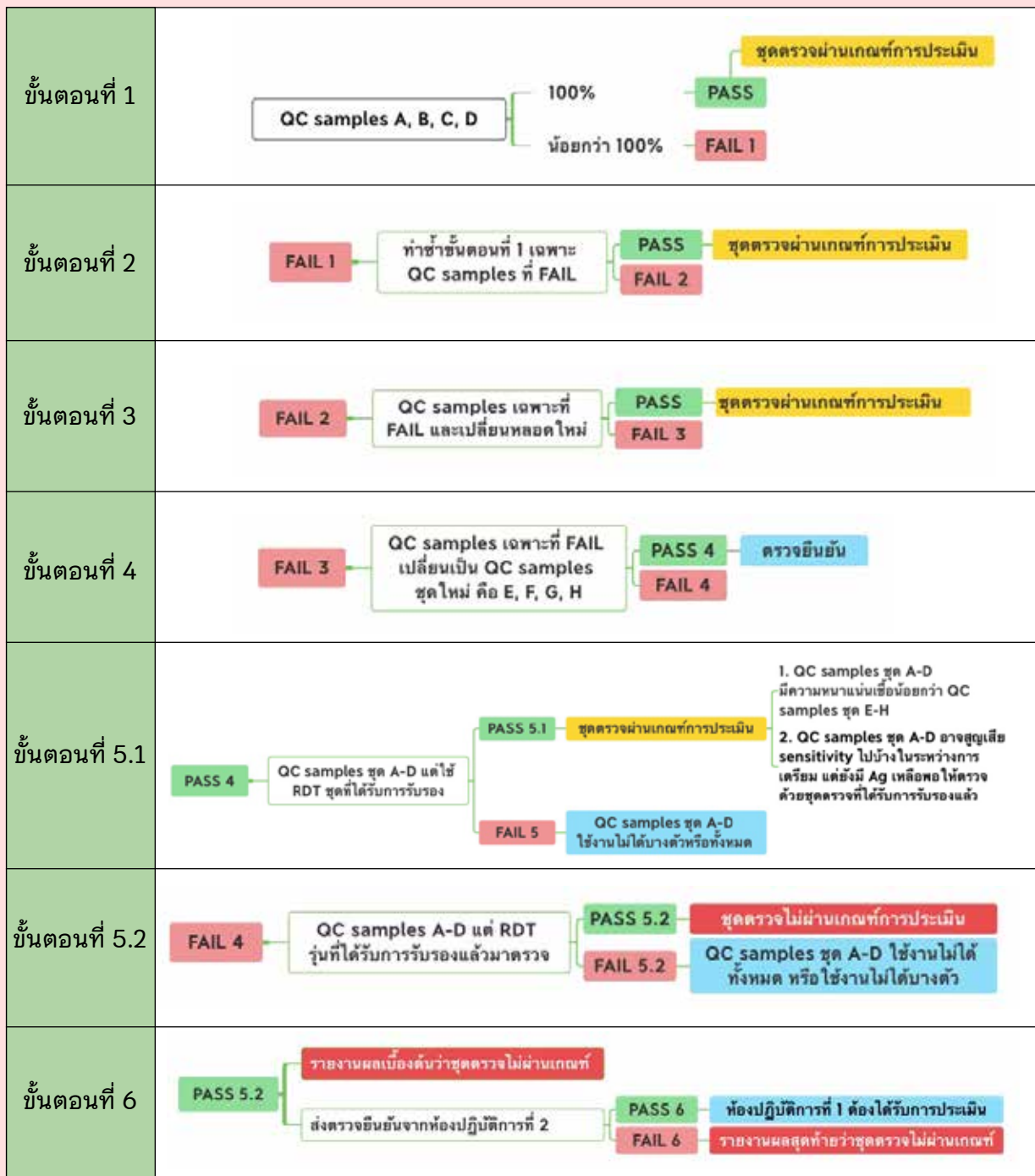


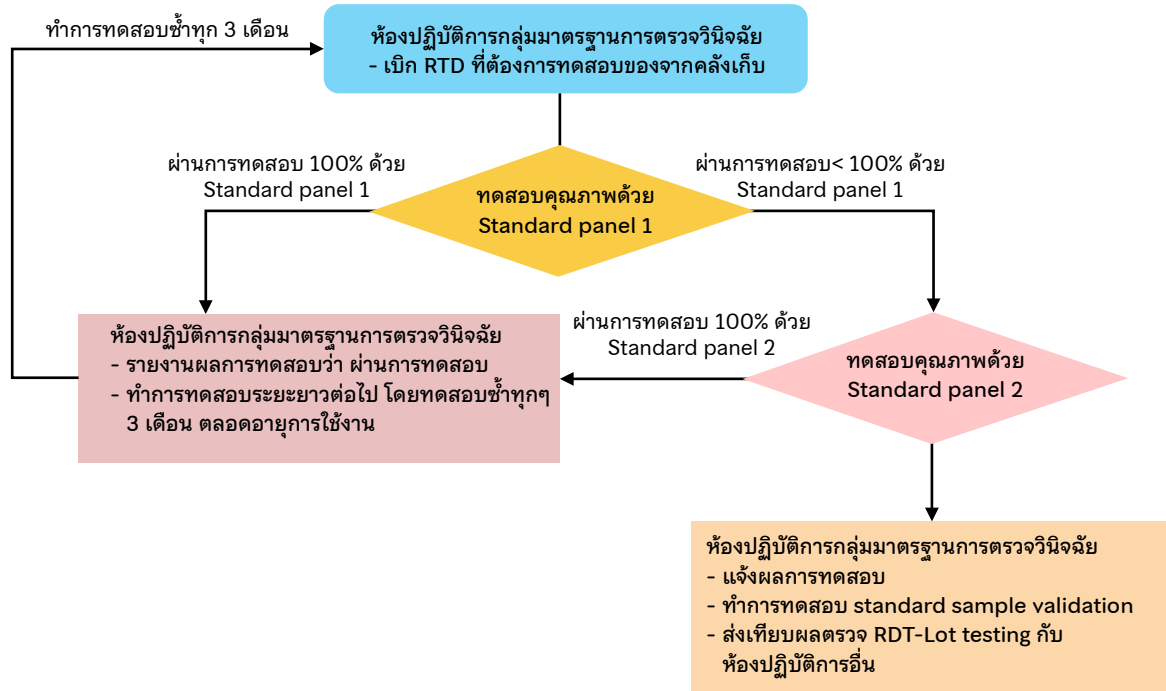
รูปที่ 1 แผนผังแสดงการประเมินชุดตรวจ RDT แบบ immediate quality assurance

5.2 การแปลผลการทดสอบ immediate quality assurance

1. ขั้นตอนที่ 1 ใช้ QC samples A, B, C, D (รูปที่ 2: สรุปผลการประเมินชุดตรวจ RDT ด้วยการ ใช้ RDT QC samples) ถ้าผลการประเมินเป็น PASS แสดงว่าชุดตรวจ RDT ที่นำมาตรวจสอบผ่านเกณฑ์การประเมินชุดตรวจ RDT และมีประสิทธิภาพใช้งานได้
2. ถ้าขั้นตอนที่ 1 ได้ผล FAIL ให้ทดสอบซ้ำอีกครั้ง โดยใช้ QC samples เดิม ทดสอบเฉพาะ samples ที่ให้ผล FAIL ถ้าผลการประเมิน PASS แสดงว่า RDT ที่นำมาทดสอบผ่านเกณฑ์การประเมินชุดตรวจ RDT และมีประสิทธิภาพใช้งานได้
3. ถ้าขั้นตอนที่ 2 ยังได้ผล FAIL อีก ให้ทำซ้ำเฉพาะ QC samples ที่ FAIL แต่เปลี่ยน QC samples หลอดใหม่มาใช้ ถ้าผลการประเมิน PASS แสดงว่า RDT ที่นำมาตรวจสอบผ่านเกณฑ์การประเมินชุดตรวจ RDT และมีประสิทธิภาพใช้งานได้
4. ถ้าขั้นตอนที่ 3 ได้ผล FAIL ให้ทำขั้นตอนที่ 4 โดยทำซ้ำเฉพาะ QC sample ที่ FAIL แต่เปลี่ยน QC samples เป็นชุดใหม่ คือชุด E, F, G, H (samples E และ F คือเชื้อ *P. falciparum* ส่วน G และ H คือ *P. vivax*) สำหรับในขั้นตอนนี้ไม่จำเป็นต้องเปลี่ยน QC samples ทั้งชุด เลือกเปลี่ยนเฉพาะ samples ที่ FAIL จากการทดสอบในข้อ 1-3 เช่น ถ้า sample A ได้ผล FAIL ก็เลือก sample E มาแทน เป็นต้น
5. ถ้าขั้นตอนที่ 4 ได้ผล PASS ให้ทำขั้นตอนที่ 5.1 โดยใช้ RDT รุ่น (lot) ที่ผ่านการประเมิน lot testing มาแล้ว ทดสอบกับ QC samples ชุด A-D ถ้าขั้นตอนที่ 5.1 ได้ผล FAIL แสดงว่า QC samples ชุด A-D มีปัญหาทั้งหมด หรือมีปัญหาบาง samples ให้ทิ้ง sample ที่มีปัญหาไป ถ้าขั้นตอนที่ 5.1 ได้ผล PASS แสดงว่า RDT ผ่านเกณฑ์การประเมิน และอธิบายสาเหตุที่ชุดตรวจให้ผล FAIL ในบางตัวของ QC samples ชุด A-D ได้ว่า อาจเกิดจาก QC samples ชุด A-D บางตัวหรือทั้งหมด มีความหนาแน่นเขื่อนน้อยกว่า QC samples ชุด E-H หรืออาจเป็นเพราะ QC samples ชุด A-D สูญเสีย sensitivity ไปบ้างในระหว่างการเตรียมตัวอย่าง แต่ยังมีแอนติเจนเหลือพอให้ตรวจด้วย RDT ที่ผ่านเกณฑ์ประเมินแล้ว
7. ถ้าขั้นตอนที่ 4 ได้ผล PASS ให้ทำขั้นตอน 5.2 โดยใช้ QC samples ชุด A-D แต่ใช้ RDT รุ่น (lot) ที่ได้รับการรับรองแล้วตรวจ ถ้าผล FAIL แสดงว่า QC samples ชุด A-D ใช้งานไม่ได้ทุกตัวหรือบางตัว ถ้าผล PASS แสดงว่าชุดตรวจที่นำมาประเมินไม่ผ่านเกณฑ์การรับรองคุณภาพ
8. ถ้าขั้นตอนที่ 5.2 ให้ผล PASS ให้รายงานผลเบื้องต้นว่า RDT ที่นำมาประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ ให้รายงานผลเบื้องต้นให้คณะกรรมการตรวจรับสินค้าทราบเบื้องต้น และส่ง RDT รุ่นเดียวกันนี้ไปตรวจยืนยันอีกครั้งหนึ่งที่ห้องปฏิบัติการที่ 2 หากผลการประเมินของห้องปฏิบัติการที่ 2 เป็น FAIL แสดงว่า RDT ที่ถูกประเมินไม่เข้าเกณฑ์ ให้สรุปผลส่งให้คณะกรรมการตรวจรับ แต่หากผลการทดสอบเป็น PASS แสดงว่าการตรวจประเมินที่ห้องปฏิบัติการ 1 อาจมีปัญหา ให้ดำเนินการประเมินวิธีการทำ lot-testing ของห้องปฏิบัติการที่ 1 สรุปแผนผังขั้นตอนการดำเนินงานได้ดังรูปที่ 3

รูปที่ 2: การแปลผลขั้นตอนการประเมินชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว



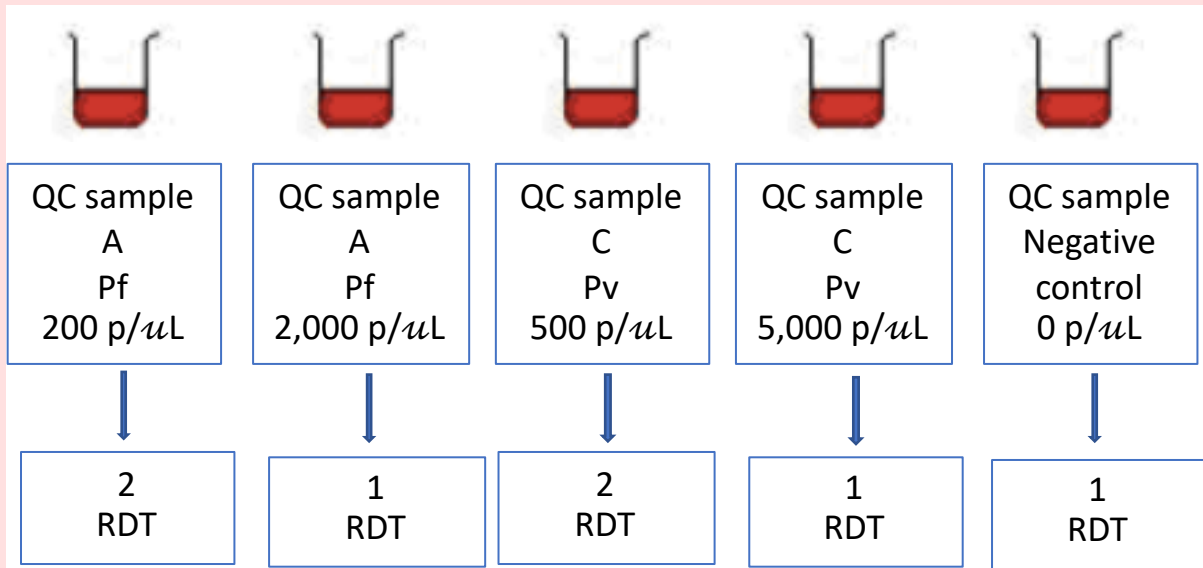


รูปที่ 3 แผนผังขั้นตอนการดำเนินการประเมินคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

5.3 การประกันคุณภาพ RDT แบบระยะยาว

การประกันคุณภาพระยะยาว (long-term quality assurance) เป็นการทดสอบชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว ตลอดอายุการใช้งาน เพื่อให้มั่นใจว่า RDT จะยังคงมีคุณภาพดีตลอดอายุการใช้งานตามที่ระบุไว้ในการจัดซื้อชุดตรวจ วิธีทดสอบมีดังนี้

1. คำนวณจำนวน RDT ที่จะเก็บเป็น stock สำหรับทำ long-term QA โดยคำนวณจำนวนที่ต้องสำรองไว้ กรณีต้องส่งตรวจยืนยันด้วย long term QA จะทำทุก 3 เดือน จนกระทั่งชุดตรวจหมดอายุ เช่น ถ้าชุดตรวจมีอายุการใช้งาน 1 ปี จำนวนชุดตรวจที่ต้องสำรองไว้ทำ QA จะเท่ากับ 69 ชุดตรวจ (immediate QA 13, long term 28 [7 x 4] และสำรองไว้อีก 28 ชุดตรวจ)
2. เก็บชุดตรวจที่จะนำมาทำ long-term QA ที่อุณหภูมิตามที่ผู้ผลิตกำหนด เช่น 28°C โดยเก็บใน incubator ที่ตั้งอุณหภูมิไว้ 28°C แต่ถ้าไม่มี incubator ให้เก็บชุดตรวจไว้ในห้องที่มีเครื่องปรับอากาศ และจดบันทึกอุณหภูมิทุกวัน
3. การทำ long-term QA แต่ละครั้งจะใช้ชุดตรวจเพียง 7 ชุด สำหรับทดสอบตัวอย่างพบเชื้อ 6 ชุดตรวจ และ negative control 1 ชุดตรวจ (รูปที่ 4)
4. การประเมินจะตัดสินเป็นผ่านหรือไม่ผ่าน (PASS หรือ FAIL) จะผ่านเมื่อผลการตรวจ positive QA samples ให้ผลบวกทุกตัวอย่าง (100%) และผลการตรวจ negative QA samples ให้ผลลบ
5. การรายงานผลการตรวจ long-term QA ให้รายงานทุก 3 เดือน



รูปที่ 4 แผนผังแสดงการประเมิน RDT แบบ long term quality assurance

6. ข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ควรมีชุดตรวจ RDT ที่มี sensitivity สูง และผ่านเกณฑ์การประเมินชุดตรวจแล้ว เก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการที่จะทำการประเมินชุดตรวจ RDT เพื่อใช้ตรวจยืนยันเมื่อผลการประเมินชุดตรวจใหม่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน
- QC panels สำหรับเชื้อ *P. vivax* ให้ใช้ความหนาแน่นของเชื้อที่ 500 p/μL และ 5,000 p/μL
- การทำ dilution ของ QC panels อาศัยการคำนวณจากความหนาแน่นของเชื้อ ซึ่งในความเป็นจริง ความสัมพันธ์ระหว่างความหนาแน่นของเชื้อและปริมาณแอนติเจนมีความผันแปรได้ เมื่อผลการประเมินครั้งแรกไม่ผ่าน จึงยังไม่ควรปฏิเสธชุดตรวจนั้นทันที ควรตรวจประเมินอีกครั้งด้วย QC panels ชุดใหม่ หรือส่งตรวจยืนยันโดยห้องปฏิบัติการอีกแห่งหนึ่ง
- การทำ long term QA ให้เก็บชุดตรวจไว้ที่ 28°C (อุณหภูมิห้อง) ดีกว่าเก็บในตู้เย็น 4°C เพราะในทางปฏิบัติชุดตรวจที่เก็บรักษาไว้ที่ MP หรือ รพ.สต. มักจะไม่ได้เก็บในตู้เย็น

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- แบบส่งตรวจยืนยันผลการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียด้วยชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว สำหรับงานควบคุมคุณภาพการตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรีย
- แบบบันทึกผลการทดสอบคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- แบบรายงานผลการทดสอบคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (immediate quality assurance)
- แบบรายงานผลการทดสอบคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (long-term quality assurance)

8. เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

- RDT-SOP-2.1 การเตรียมตัวอย่างมาตรฐานสำหรับใช้ทดสอบคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-2.3 การใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

9. เอกสารอ้างอิง

- National Vector Borne Diseases Control Program, Government of India. (2007). Manual on quality assurance for laboratory diagnosis of malaria: Rapid diagnostic tests. Retrieved October 9, 2020 from <https://nvbdcp.gov.in/WriteReadData/1892s/SOP-Quality-Assurance-RDT.pdf>.
- FIND & WHO. (2016). Manual of standard operating procedures for: laboratory-based quality control testing of malaria rapid diagnostic tests using stored dilutions of malaria parasites and preparation of quality control samples from malaria parasite field collections. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/methods-manual-laboratory-quality-control-testing-malaria-rdt.pdf>.
- WHO, FIND, CDC. (2018). Methods manual for product testing of malaria rapid diagnostic tests. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/rdt-manual/en/>.

การใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

RDT-SOP-2.3

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายวิธีการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว เพื่อการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมาลาเรียและเพื่อการประเมินชุดตรวจ lot ใหม่

2. หลักการและเหตุผล

ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (RDT) เป็นชุดตรวจที่ใช้หลักการของ Immunochromatographic lateral flow devices เป็นการตรวจเชิงคุณภาพ (qualitative diagnosis) อาศัยการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อมาลาเรียในเลือดผู้ป่วย เช่น แอนติเจน histidine rich protein 2 (HRP2) ของเชื้อมาลาเรียชนิด *P. falciparum* และ/หรือ แอนติเจน *Plasmodium* lactate dehydrogenase (pLDH) ของเชื้อมาลาเรียทุกชนิด RDT เหมาะกับการใช้ตรวจผู้ป่วยมาลาเรียในพื้นที่ที่ไม่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจหาเชื้อมาลาเรียด้วยกล้องจุลทรรศน์ วิธีตรวจด้วย RDT ง่ายและรวดเร็ว เจ้าหน้าที่ในพื้นที่ที่ได้รับการฝึกอบรมเพียง 1-2 วันก็สามารถใช้ RDT ได้

3. วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ

- ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วที่ผ่านการประเมินคุณภาพชุดทดสอบ (lot testing)
- บัฟเฟอร์
- เข็มเจาะเลือด (lancets)
- สำลี
- แอลกอฮอล์
- หลอดดูดเลือด
- ถัง/ถังขยะสำหรับทิ้งขยะติดเชื้อ
- ถัง/ถังขยะสำหรับทิ้งขยะทั่วไป
- กล้องใส่เข็มเจาะเลือดที่ใช้แล้ว
- นาฬิกาจับเวลา
- ถังมือยางไร้แป้ง

4. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

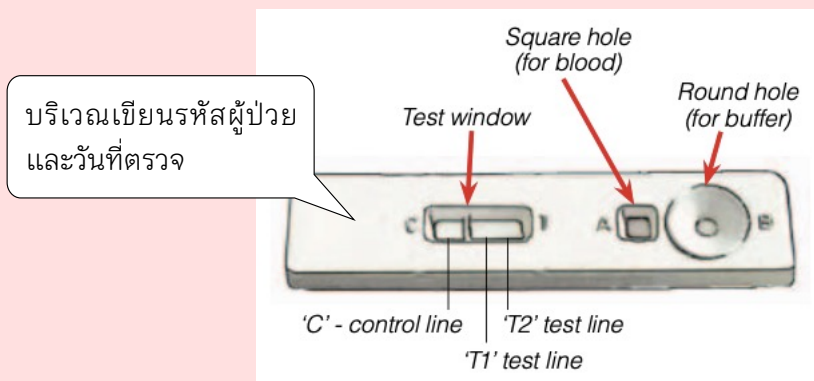
- สวมถุงมือก่อนเจาะเลือด
- เข็มเจาะปลายนิ้วต้องใช้ครั้งเดียวทิ้ง เมื่อใช้แล้วต้องไม่สวมปลอกเข็มกลับคืน เพราะอาจทำให้เข็มบาดมือ
- ระวังไม่ให้เลือดที่เปื้อกหรือแห้งถูกมือหรือแขน
- เมื่อมีบาดแผลหรือรอยถลอกบนมือหรือแขน ทำความสะอาดบาดแผลและปิดพลาสติกปิดแผลชนิดกั้นน้ำ
- ระวังอุบัติเหตุจากการถูกเข็มหรือของมีคมที่มีการปนเปื้อนเลือดบาด
- ล้างมือด้วยสบู่ทุกครั้งทันทีหลังจากปฏิบัติงาน

- หากเลือดกระเด็นถูกผิวหนัง เช็ดออกทันทีด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ แล้วล้างบริเวณที่สัมผัสเลือดด้วยสบู่และน้ำทันที
- ของมีคม เช่น เข็มเจาะเลือดและเศษแก้วแตกต้องทิ้งในถังขยะสำหรับทิ้งของมีคม แล้วนำไปเผาหนึ่งฆ่าเชื้อ หรือส่งบริษัทกำจัดขยะติดเชื้อ ขยะติดเชื้อไม่มีคมให้ทิ้งในถังขยะติดเชื้อ แล้วนำไปเผาหรือส่งบริษัทกำจัดขยะติดเชื้อ
- ให้เจาะเลือดในบริเวณที่มีแสงสว่างเพียงพอ

5. วิธีการ

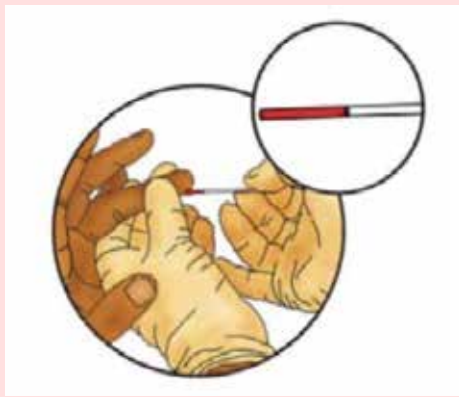
5.1 การใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

1. ถ้าเก็บชุดตรวจ RDT ในตู้เย็นหรือใน cool box ให้นำชุดตรวจออกมาวางที่อุณหภูมิห้องประมาณ 5 นาที และตรวจสอบวันหมดอายุ ชุดตรวจจะต้องยังไม่หมดอายุ จึงจะใช้ได้
2. จัดเตรียมวัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือต่าง ๆ ให้พร้อม เช่น ถุงมือ นาฬิกาจับเวลา
3. สวมถุงมือ เพื่อเป็นการป้องกันตนเองและผู้ป่วยจากการติดเชื้อที่ติดต่อกับเลือด
4. เปิดซองบรรจุชุดตรวจ RDT ตรวจสอบสารกันความชื้นเปลี่ยนสีหรือไม่ ถ้าเปลี่ยนสีแสดงว่าชุดทดสอบมีความชื้นสูง ไม่สามารถนำมาใช้ได้ ถ้าสารกันความชื้นไม่เปลี่ยนสี ให้ตรวจสอบว่าในชุดตรวจมีอุปกรณ์ครบ ได้แก่ cassette/dipstick สำลีแอลกอฮอล์ (alcohol swab) เข็มเจาะเลือด บัฟเฟอร์ และหลอดดูดเลือด (blood transfer device)



รูปที่ 1: องค์ประกอบของ cassette ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

5. เขียนชื่อ รหัสผู้ป่วย วันที่ตรวจ บน cassette ดังรูปที่ 1
6. เจาะเลือดผู้ป่วยจากปลายนิ้ว (ดูรายละเอียดใน MM-SOP-06A: การเจาะเก็บเลือดจากปลายนิ้ว)
7. ใช้หลอดดูดเลือดที่มาพร้อมกับชุดตรวจ ดูดเลือดจากปลายนิ้วที่เจาะเลือดไว้ ให้ถึงขีดที่กำหนดระวังอย่าให้เกิดฟองอากาศภายในหลอด ซึ่งทำได้โดยบีบปลายนิ้วให้เลือดออกมาเป็นหยดขนาดพอ ๆ กับปริมาณเลือดที่ต้องดูดเข้าไปในหลอด ระหว่างที่ใช้หลอดดูดเลือดให้เลือดถูกดูดเข้าไปอย่างต่อเนื่องในหลอด ห้ามยกปลายหลอดเลือดขึ้น เพราะจะทำให้เกิดฟองอากาศภายในหลอด (รูปที่ 2)



รูปที่ 2: การใช้หลอดดูดเลือดจากปลายนิ้ว

8. หยดเลือดลงในหลุมสำหรับหยดเลือดของ cassette หลุม A (รูปที่ 3) เมื่อหยดเลือดแล้ว ทั้งหลอดดูดเลือดในถังขยะสำหรับทิ้งขยะติดเชื้อ



รูปที่ 3: การหยดเลือดลงในหลุม A ของ cassette

9. หยดบัฟเฟอร์ลงในหลุม B จำนวนหยดตามที่ระบุในเอกสารคำแนะนำของผู้ผลิต (รูปที่ 4)

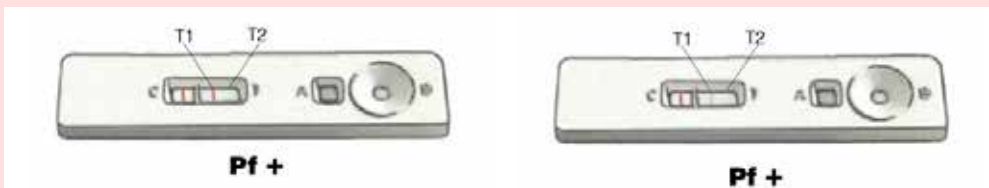


รูปที่ 4: หยดบัฟเฟอร์ลงในหลุม B ของ cassette

10. จับเวลา 15 นาที (หรือตามที่ระบุในเอกสารแนะนำวิธีใช้ของผู้ผลิต)
 11. อ่านผลทันที ดูรายละเอียดการอ่านผลในหัวข้อ 5.2 การอ่านผลเกินเวลาอาจพบผลบวกหลวง (false positive)

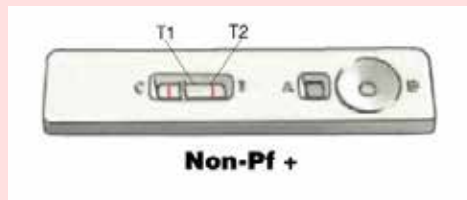
5.2 การอ่านผล

1. ผลการทดสอบมี 3 แบบ คือ positive, negative และ invalid
2. Positive *P. falciparum* ในรูปที่ 5 จะเห็นเส้น C คือ control line, T1 คือ test 1 ของเชื้อมาลาเรีย *P. falciparum* แม้ว่าเส้น T1 จะจางมาก ก็แปลผลว่าเป็น Positive *P. falciparum*



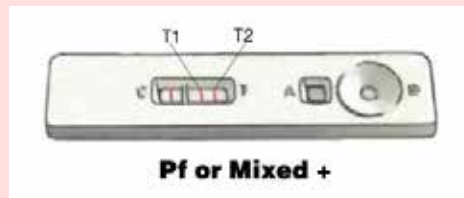
รูปที่ 5: การอ่านผล positive *P. falciparum*

2. Positive non-*P. falciparum* ในรูปที่ 6 จะเห็นเส้น C และ T2 (test 2 ของเชื้อมาลาเรีย non-*P. falciparum*) เส้น T2 จะปรากฏเมื่อเป็นเชื้อชนิด *P. vivax*, *P. ovale*, *P. malariae* หรือ mixed infection ก็ได้



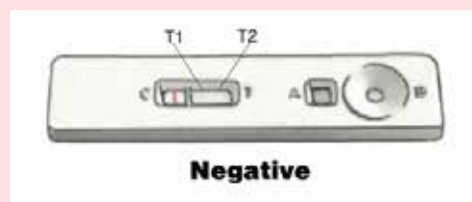
รูปที่ 6: การอ่านผล positive non-*P. falciparum*

3. Positive *P. falciparum* mono-infection หรือ mixed infection ของ *P. falciparum* และ non-*P. falciparum* ในรูปที่ 7 จะเห็นเส้น C, T1 และ T2



รูปที่ 7: การอ่านผล positive *P. falciparum* หรือ mixed infection ที่มี *P. falciparum* ด้วย

4. Negative ในรูปที่ 8 จะเห็นเส้น C เส้นเดียว



รูปที่ 8: การอ่านผล negative

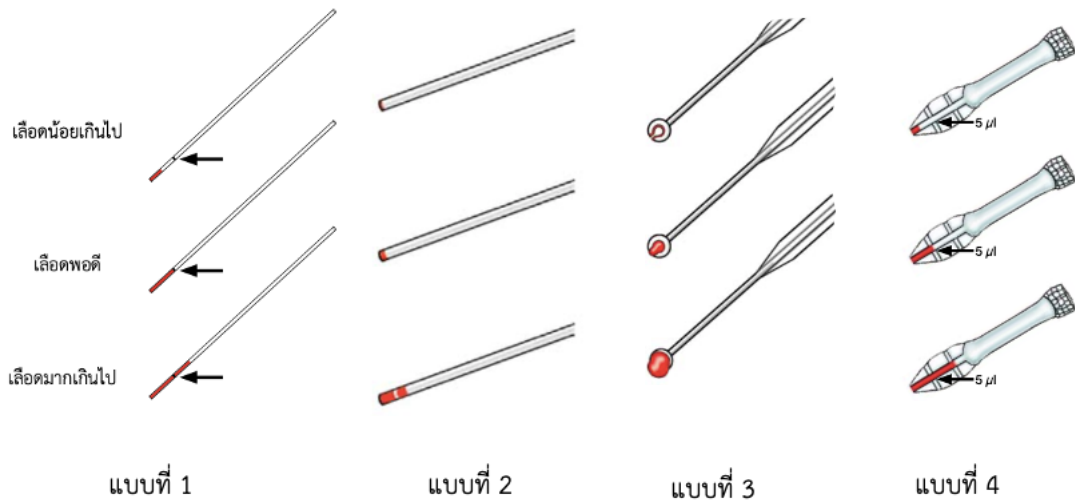
5. Invalid ในรูปที่ 9 จะไม่เห็นเส้น C แม้ว่าจะมีเส้น T ปรากฏหรือไม่ก็ตาม



รูปที่ 9: การอ่านผล invalid

6. ข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- หลอดดูดเลือดมีหลายชนิด ดังรูปที่ 10 และมีวิธีใช้ที่แตกต่างกัน สิ่งสำคัญคือต้องดูดเลือดให้ได้ตามปริมาณที่ระบุในเอกสารกำกับการใช้ชุดทดสอบของบริษัทผู้ผลิต



รูปที่ 10: หลอดดูดเลือดแบบต่างๆ และปริมาณเลือดที่เก็บอย่างเหมาะสม

7. แบบฟอร์มรายงานที่เกี่ยวข้อง

- แบบฟอร์ม รว.1 GFM แบบบันทึกข้อมูลการให้บริการผู้ป่วยในโครงการกองทุนโลกด้านมาลาเรีย
- แบบบันทึกปัญหาการใช้งานชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

8. เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

- MM-SOP-06A: การเจาะเก็บเลือดจากปลายนิ้ว

9. เอกสารอ้างอิง

สำนักโรคติดต่อนำโดยแมลง. (2550). คู่มือคุณลักษณะและมาตรฐานวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด.

สำนักโรคติดต่อนำโดยแมลง. (2552). คู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อนำโดยแมลงโดยใช้ชุดตรวจแบบรวดเร็ว. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด.

กองโรคติดต่อนำโดยแมลง. (2562). แนวทางการดำเนินงานโครงการกำจัดเชื้อมาลาเรียดื้อยาในภูมิภาคแม่น้ำโขง. ค้นเมื่อ 9 ตุลาคม 2563, จาก [http://malaria.ddc.moph.go.th/downloadfiles/Malaria_Manual/\[Guideline\]_The%20Regional%20Artemisinin%20Initiative%20to%20Elimination%20RAI2E.pdf](http://malaria.ddc.moph.go.th/downloadfiles/Malaria_Manual/[Guideline]_The%20Regional%20Artemisinin%20Initiative%20to%20Elimination%20RAI2E.pdf).

กองโรคติดต่อนำโดยแมลง. (2557). แนวทางการดำเนินงาน โครงการยับยั้งการแพร่เชื้อมาลาเรียดื้อยาผสมอนุพันธ์อาร์ติมิซินิน ระยะที่ 2 (ปีที่ 3-5: ปีงบประมาณ 2557-2559). ค้นเมื่อ 9 ตุลาคม 2563, จาก https://drive.google.com/file/d/1W0tr22wBtJh9clSVX_TriICQm-sOImie/view.

WHO. (2010). How to do the rapid test for malaria: a guide for training at a village and clinic level. Retrieved October 5, 2020 from https://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/rapid-diagnostic-tests/generic_PfPan_training_manual_web.pdf.

WHO-FIND. (2010). Malaria RDT Job-aids and Training Manuals: How to do the rapid test for malaria. Retrieved October 9, 2020 from <https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/02/generic-pan-pf-capillary-tube-job-aid.pdf>.

การฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

RDT-SOP-3

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายขั้นตอนการฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วในระดับผู้ฝึกสอน ผู้นิเทศงานและระดับผู้ใช้ชุดตรวจ

2. หลักการและเหตุผล

การฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (RDT) นอกจากจะฝึกอบรมให้สามารถใช้ RDT ได้อย่างถูกต้องแล้ว ยังต้องให้ความรู้เกี่ยวกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาผู้ป่วยโรคไข้มาลาเรีย ใครบ้างที่ควรได้รับการตรวจด้วย RDT เมื่อผลการตรวจเป็นบวก จะให้การรักษาอย่างไร หรือจะต้องดำเนินการส่งต่อผู้ป่วยอย่างไร และเมื่อผลการตรวจเป็นลบจะแนะนำผู้ป่วยอย่างไร

3. วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ

1. RDT ที่ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ (lot testing) อย่างน้อย 2 ชุดต่อผู้รับการอบรม 1 คน
2. ถุงมือยางชนิดใช้แล้วทิ้ง อย่างน้อย 2 คู่ต่อผู้รับการอบรม 1 คน
3. Alcohol swabs อย่างน้อย 2 ชิ้นต่อผู้รับการอบรม 1 คน alcohol swab มักบรรจุมากับชุดตรวจ RDT แต่ควรมีสำรองไว้ สามารถใช้สำลีชุบแอลกอฮอล์ 70% แทนได้
4. เข็มเจาะเลือดปลายนิ้วปราศจากเชื้อชนิดใช้แล้วทิ้ง (sterile disposable lancets) มักบรรจุมากับชุดตรวจ RDT แต่ควรมีสำรองไว้ด้วย
5. บัฟเฟอร์ มักบรรจุมากับชุดตรวจ RDT
6. ถังขยะสำหรับทิ้งของมีคม ควรมีอย่างน้อย 1 อันต่อผู้รับการอบรม 2-3 คน
7. ถังขยะสำหรับทิ้งขยะทั่วไป ควรมีอย่างน้อย 1 อันต่อผู้รับการอบรม 2-3 คน
8. ปากกา ดินสอ และ markers อย่างละ 1 อันต่อผู้รับการอบรม 1 คน
9. เอกสารประกอบการสอน เช่น
 - เอกสารกำกับการใช้ RDT ชนิดที่ใช้อยู่ในปัจจุบันของโครงการกำจัดโรคไข้มาลาเรียของประเทศไทย
 - Job aids for performing a malaria RDT: How to do the rapid test for malaria (ฉบับแปลเป็นภาษาไทย)
 - คู่มือการฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วของศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการโรคติดต่อ นำโดยแมลง กองโรคติดต่อ นำโดยแมลง
 - Guidance on the interpretation of RDT results using pictures: Malaria generic RDT results guide (ฉบับแปลเป็นภาษาไทย)
 - แบบฝึกหัดการแปลผลการตรวจด้วยชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว และคำตอบ

4. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

- ปฏิบัติตามข้อกำหนดการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อตามหลักสากล ประกอบด้วย สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลในการปฏิบัติงานทุกครั้ง ได้แก่ ถุงมือ แวนตานีร์กัย หน้ากากอนามัย และเสื้อกาวน์

5. วิธีการ

การจัดการฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วแบ่งออกเป็นระดับตามลักษณะงาน ได้แก่ การฝึกอบรมให้กับ

5.1 ผู้มีหน้าที่ให้การฝึกอบรม และผู้นิเทศงานการใช้ชุดตรวจ RDT

- ผู้มีหน้าที่ให้การฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจ RDT และผู้นิเทศงาน ควรได้รับการฝึกอบรมโดยตรงจาก ศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการโรคติดต่อมาลาเรียโดยแมลง กองโรคติดต่อมาลาเรียโดยแมลง
- ระยะเวลาฝึกอบรม 3 วัน ตัวอย่างตารางการฝึกอบรมแสดงในตารางที่ 1
- จำนวนผู้รับการอบรมครั้งละ 20-30 คน ควรมีผู้สอน 2 คน และผู้ช่วยสอนอีก 1-2 คน
- ผู้มีหน้าที่ให้การฝึกอบรมนอกจากได้รับการฝึกอบรมแล้ว ควรมีประสบการณ์ฝึกงานในภาคสนาม ก่อน จึงจะให้การฝึกอบรมผู้อื่น
- วิธีการสอนควรมีทั้งการบรรยาย สาธิต ฝึกปฏิบัติ กรณีศึกษา role-play และการอภิปรายเกี่ยวกับคำถามที่พบบ่อยในการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคไข้มาลาเรียโดยใช้ชุดตรวจ RDT
- เนื้อหาการฝึกอบรมประกอบด้วย
 - การตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคไข้มาลาเรีย
 - ประเภทของชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
 - วิธีใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วและการแปลผล
 - การนิเทศงานและติดตามงานในพื้นที่
- การฝึกอบรมนอกจากผู้รับการอบรมจะได้เรียนรู้การใช้ชุดตรวจ RDT แล้วยังจะได้รับความรู้เกี่ยวกับการนิเทศงานด้วย

ตารางที่ 1: ตัวอย่างตารางการฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วสำหรับผู้ฝึกอบรมและผู้นิเทศงาน

วันที่	ภาคเช้า	ภาคบ่าย
1	<p>แนะนำผู้สอนและผู้เรียน</p> <p>การทดสอบก่อนการเรียน (pre-test)</p> <p>หัวข้อที่ 1: สถานการณ์ของโรคไข้มาลาเรียในประเทศไทย</p> <p>หัวข้อที่ 2: ความสำคัญของการตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียในโครงการกำจัดโรคไข้มาลาเรีย</p> <p>หัวข้อที่ 3: การวินิจฉัยและการรักษาโรคไข้มาลาเรีย</p>	<p>หัวข้อที่ 4: วิธีการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (บรรยาย สาธิต และฝึกปฏิบัติ)</p> <p>หัวข้อที่ 4: การใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว</p> <p>หัวข้อที่ 5: การอ่านและการรายงานผลการตรวจด้วยชุดตรวจ RDT</p>
2.	<p>หัวข้อที่ 6: ความปลอดภัยในการต้องสัมผัสกับเลือด การเก็บรักษาชุดตรวจ RDT การบริหารจัดการคลังชุดตรวจ และการกำจัดขยะที่เกิดจากการใช้ชุดตรวจ RDT</p> <p>หัวข้อที่ 7: การนิเทศงานและการติดตามผลการดำเนินงาน</p> <p>หัวข้อที่ 8: การจัดการคุณภาพ การแก้ปัญหา</p>	<p>หัวข้อที่ 9: กรณีศึกษา (อภิปรายกลุ่ม)</p> <p>หัวข้อที่ 10: นำเสนอผลการนิเทศงาน</p>

ตารางที่ 1: ตัวอย่างตารางการฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วสำหรับผู้ฝึกอบรมและผู้นิเทศงาน		
วันที่	ภาคเช้า	ภาคบ่าย
3	หัวข้อที่ 11: วิธีการสอน การสื่อสารกับผู้เรียน ฝึกปฏิบัติการสอนการใช้ชุดตรวจ RDT	หัวข้อที่ 12: การวางแผนและจัดการฝึกอบรม เชิงปฏิบัติการ การใช้ชุดตรวจ RDT (แบ่งกลุ่ม ฝึกปฏิบัติการวางแผนการจัดการ ฝึกอบรม นำเสนอ และอภิปราย) หัวข้อที่ 13: การวางแผนการติดตามและประเมิน ผลการชุดตรวจ RDT ของเจ้าหน้าที่ในพื้นที่
การทดสอบหลังการฝึกอบรม (post-test) การประเมินผลการฝึกอบรม และการมอบประกาศนียบัตร		

5.2 เจ้าหน้าที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคไข้มาลาเรีย

- การฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว จัดสำหรับเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และมาลาเรียคลินิกชุมชน
- จัดการฝึกอบรมโดยสาธารณสุขจังหวัด
- จำนวนผู้รับการอบรมแต่ละครั้งไม่ควรเกิน 15 คน ถ้าเกิน 15 คน ต้องหาผู้ช่วยสอนเพิ่ม เพื่อให้ผู้รับการอบรมได้รับการดูแลใกล้ชิด
- จัดการฝึกอบรมใหม่ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนชนิดของชุดตรวจ RDT และเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่
- ตัวอย่างการจัดการอบรมสำหรับเจ้าหน้าที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคไข้มาลาเรีย แสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2: การฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วสำหรับเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและมาลาเรียคลินิกชุมชน		
วันที่	ภาคเช้า	ภาคบ่าย
1	แนะนำผู้สอนและผู้เรียน การทดสอบก่อนการเรียน (pre-test) หัวข้อที่ 1: สถานการณ์ของโรคไข้มาลาเรียในประเทศและในพื้นที่รับผิดชอบ หัวข้อที่ 2: ความสำคัญของการตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรีย หัวข้อที่ 3: การวินิจฉัยและการรักษาโรคไข้มาลาเรีย	หัวข้อที่ 4: ความสำคัญของชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วต่อการควบคุมโรคไข้มาลาเรีย หัวข้อที่ 5: วิธีใช้ชุดตรวจ RDT: บรรยายและสาธิตวิธีใช้ชุดตรวจ RDT ที่ละขั้นตอนอย่างละเอียด โดยใช้แผ่นภาพแสดงการใช้ชุดตรวจ RDT (job aid) ประกอบการอธิบาย

ตารางที่ 2: การฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วสำหรับเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและมาลาเรียคลินิกชุมชน

วันที่	ภาคเช้า	ภาคบ่าย
1	<p>หัวข้อที่ 6: การเจาะเลือดจากปลายนิ้ว: ผู้สอนอธิบายและสาธิตวิธีการเจาะเลือดจากปลายนิ้วและการนำเลือดจากปลายนิ้วมาตรวจด้วยชุดตรวจ RDT โดยใช้อาสาสมัคร 1 คนเป็นผู้ถูกเจาะเลือด ผู้สอนจะอธิบายหลักการของความปลอดภัยและข้อควรระวังในการเจาะเลือดตามหลักสากล (universal precautions)</p> <p>หัวข้อที่ 7: การฝึกปฏิบัติการใช้ชุดตรวจ RDT: ผู้เรียนจะได้รับการพัฒนาทักษะการใช้ชุดตรวจ RDT อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ การสอนจะให้ผู้เรียนฝึกปฏิบัติตาม job aid แบ่งกลุ่มผู้เรียนออกเป็นกลุ่ม กลุ่มละ 2 คน แต่ละคนจะผลัดกันเป็นผู้เจาะเลือดและผู้ถูกเจาะเลือด</p>	<p>หัวข้อที่ 8: การอ่านผลการตรวจด้วย RDT: วิธีสอนประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> • ผู้สอนอธิบายผลการตรวจที่เป็นไปได้ คือ positive, negative และ invalid โดยใช้ job aid เป็นเครื่องมือในการสอน • ให้ผู้เรียนแปลผลการตรวจของตัวเองจากที่ฝึกปฏิบัติ ผู้สอนตรวจสอบการแปลผลของผู้เรียนแต่ละคน • ผู้สอนจัดเตรียมชุดตรวจ RDT ที่ทดสอบแล้ว และได้ผล positive, negative และ invalid นำมาให้ผู้เรียนฝึกการแปลผล หากไม่มีให้ใช้รูปภาพแทน • ทดสอบความเข้าใจของผู้เรียน โดยให้ทำแบบฝึกหัด ซึ่งเป็นภาพชุดตรวจ RDT ที่ตรวจแล้ว ให้ผู้เรียนแปลผลและเขียนคำตอบในกระดาษคำตอบ ผู้สอนตรวจคำตอบให้คะแนน และร่วมกันอภิปรายผล โดยเฉพาะผลการทดสอบที่เป็น false positives และ invalids <p>หัวข้อที่ 9: อภิปราย ซักถาม และ สรุปผลการฝึกอบรม</p>
	<p>การทดสอบหลังการฝึกอบรม (post-test) การประเมินผลการฝึกอบรม และการมอบประกาศนียบัตร</p>	

6. ข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ไม่มี

7. แบบฟอร์มรายงานที่เกี่ยวข้อง

- แบบสำรวจความรู้ความเข้าใจของผู้ใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

8. เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

- ไม่มี

9. เอกสารอ้างอิง

สำนักโรคติดต่ออุบัติใหม่. (2552). คู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดต่ออุบัติใหม่โดยแมลงโดยใช้ชุดตรวจแบบรวดเร็ว.
กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด.

WHO. (2010). How to do the rapid test for malaria: a guide for training at a village and clinic level. Retrieved October 5, 2020 from https://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/rapid-diagnostic-tests/generic-PfPan_training_manual_web.pdf.

WHO-FIND. (2010). Malaria RDT Job-aids and Training Manuals: How to do the rapid test for malaria. Retrieved October 9, 2020 from <https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/02/generic-pan-pf-capillary-tube-job-aid.pdf>.

World Health Organization [WHO]. (2011). Universal access to malaria diagnostic testing: an operational manual. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241502092/en/>.

การนิเทศและติดตามการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

RDT-SOP-4

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายแนวทางและขั้นตอนการนิเทศงาน การใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และมาลาเรียคลินิกชุมชน (Malaria post: MP)

2. หลักการและเหตุผล

การนิเทศงานเป็นประจำเป็นส่วนสำคัญที่จะทำให้การดำเนินงานการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคไข้มาลาเรียในพื้นที่ห่างไกลประสบความสำเร็จและผลการดำเนินงานมีคุณภาพ การนิเทศงานการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (RDT) เป็นการประเมินคุณภาพและความสามารถของเจ้าหน้าที่ รพ.สต. และ MP ในระหว่างการปฏิบัติงาน รวมถึงคุณภาพการบริหารจัดการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องการตรวจวินิจฉัยและการรักษาโรคไข้มาลาเรีย

3. วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ

- กล่องรักษาความเย็น (cool box) สำหรับใส่ QC panels
- QC panels หรือ positive control well สำหรับให้เจ้าหน้าที่แสดงวิธีการใช้ RDT และสำหรับตรวจสอบคุณภาพ RDT ในพื้นที่
- RDT ที่ผ่านเกณฑ์การประเมินคุณภาพ (lot testing) แล้ว
- เทอร์โมมิเตอร์ชนิด Max-Min thermometer

4. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

- การดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเลือด ผู้ปฏิบัติงานจะต้องปฏิบัติงานด้วยความระมัดระวัง โดยการปฏิบัติตามข้อกำหนดการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อตามหลักสากล เช่น การสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล เช่น สวมถุงมือในการปฏิบัติงานทุกครั้ง

5. วิธีการ

หน่วยงานหลักที่จะเป็นผู้นิเทศงานการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วคือสาธารณสุขจังหวัด โดยมีกองโรคติดต่อฯ โดยแมลง ให้การสนับสนุนด้านวิชาการและอุปกรณ์ เช่น quality control panels และ positive control well การนิเทศงานประกอบด้วย

1. การนิเทศงาน รพ.สต. และ MP โดยใช้รายการตรวจสอบ (checklist) สำหรับการนิเทศงานการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วเพื่อประเมินด้านการบริหารจัดการ

- การนิเทศงานจะทำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยนักวิชาการจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) หรือ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ (สสอ.) ที่ได้รับการฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วจากกองโรคติดต่อฯ โดยแมลง (ดู RDT-SOP-3: การฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว)
- checklist ที่ใช้ควรเป็น checklist มาตรฐานและใช้ทุกปี เพื่อสะดวกต่อการติดตามความก้าวหน้าและการปรับปรุงแก้ไขจากการนิเทศงานครั้งก่อน
- การนิเทศงานที่ รพ.สต. และ MP ควรนิเทศงานทั้งการตรวจวินิจฉัยและการรักษาไปพร้อมกัน
- ตรวจสอบประวัติการฝึกอบรม และการอบรมฟื้นฟูของเจ้าหน้าที่

- ตรวจสอบคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) และ job aids ต่าง ๆ ว่าเป็นฉบับปัจจุบัน
 - ตรวจสอบการจัดเก็บเวชภัณฑ์และชุดตรวจ RDT และการบันทึกการรับ-จ่ายชุดตรวจใน stock card
 - ตรวจสอบวัสดุ อุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - ตรวจสอบสิ่งแวดล้อมการทำงาน เช่น ไฟฟ้า น้ำประปา
 - ตรวจสอบการจัดการขยะติดเชื้อที่มีคมและไม่มีคม
 - ตรวจสอบผลการปฏิบัติงานที่ผ่านมาจากแบบรายงานต่าง ๆ
 - ตรวจสอบผลการนิเทศงานที่ผ่านมา เพื่อดูว่าปัญหาได้ถูกแก้ไขตามที่ผู้นิเทศงานได้แนะนำไว้แล้วหรือไม่ ถ้าพบว่าข้อเสนอนี้มาจากกรณีนิเทศงานครั้งก่อนยังไม่ได้รับการแก้ไข ผู้นิเทศงานจะอภิปรายร่วมกับเจ้าหน้าที่ของ รพ.สต. และ MP ถึงอุปสรรคที่ทำให้ไม่สามารถปรับปรุงได้
2. การประเมินการใช้ชุดตรวจ RDT จากการสังเกตการปฏิบัติงาน
 - ในระหว่างการนิเทศงาน ผู้นิเทศงานจะทดสอบความชำนาญ (proficiency) ของเจ้าหน้าที่ รพ.สต. และ MP ในการใช้ชุดตรวจมาลาเรีย โดยสังเกตจากการปฏิบัติงานจริง เพื่อดูว่าเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการตาม SOP และ job aids
 - หากไม่มีผู้ช่วยมารับบริการในวันที่นิเทศงาน เจ้าหน้าที่ รพ.สต. หรือ MP จะดำเนินการทดสอบโดยใช้ QC panels หรือ positive control well ที่ผู้นิเทศงานต้องจัดเตรียมไปด้วย
 3. การทดสอบประสิทธิภาพของชุดตรวจ RDT โดยใช้ positive control well
 4. ผู้นิเทศงานอาจให้การฝึกอบรมทบทวนความรู้ในลักษณะของ on the job training
 5. การสรุปผลการนิเทศงาน
 - หลังจากการนิเทศงานเสร็จสิ้น ผู้นิเทศงานสรุปผลการนิเทศงานให้ รพ.สต. และ MP ที่ถูกนิเทศทราบ พร้อมทั้งให้ข้อเสนอแนะเพื่อการแก้ไขและปรับปรุงให้ดีขึ้น หากปฏิบัติได้ดีแล้วก็ต้องให้การชมเชย
 - ผู้นิเทศงานทำรายงานสรุปการนิเทศงาน นำเสนอ สสจ. และ สสจ. แจ้งผลการนิเทศงานให้ รพ.สต. และ MP ที่ถูกนิเทศทราบอย่างเป็นทางการ

ผู้นิเทศงานจะใช้รายงานสรุปผลการนิเทศงานครั้งที่ผ่านมาเพื่อตรวจสอบว่า รพ.สต. และ MP ได้นำข้อเสนอแนะไปแก้ไขปัญหา และปรับปรุงการทำงานให้ดีขึ้นหรือไม่

6. ข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ไม่มี

7. แบบฟอร์มรายงานที่เกี่ยวข้อง

- รายการตรวจสอบ (checklist) สำหรับกรณีการนิเทศงานการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (ดูภาคผนวก)
- แบบสำรวจความรู้ความเข้าใจของผู้ใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- แบบบันทึกปัญหาการใช้งานชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- แบบฟอร์มควบคุมการรับ/จ่ายชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (stock card)

8. เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

- RDT-SOP-1.6 การเก็บรักษาชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-2.3 การใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-3 การฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-5 การกำจัดขยะที่เกิดจากการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

9. เอกสารอ้างอิง

- สำนักโรคติดต่ออุบัติใหม่ กรมควบคุมโรค. (2556). คู่มือการบริหารจัดการยารักษา มาลาเรีย เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา และ เคมีภัณฑ์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด.
- สำนักโรคติดต่ออุบัติใหม่ กรมควบคุมโรค. (2552). คู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดต่ออุบัติใหม่โดยแมลงโดยใช้ชุดตรวจแบบรวดเร็ว. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด.
- WHO. (2010). How to do the rapid test for malaria: a guide for training at a village and clinic level. Retrieved October 5, 2020 from https://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/rapid-diagnostic-tests/generic_PfPan_training_manual_web.pdf.
- WHO-FIND. (2010). Malaria RDT Job-aids and Training Manuals: How to do the rapid test for malaria. Retrieved October 9, 2020 from <https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/02/generic-pan-pf-capillary-tube-job-aid.pdf>.
- World Health Organization [WHO]. (2011). Universal access to malaria diagnostic testing: an operational manual. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241502092/en/>.

รายการตรวจสอบ (checklist) สำหรับการนิเทศงานการใช้ชุดตรวจ มาลาเรียแบบรวดเร็ว

1. ข้อมูลทั่วไป

ชื่อ รพ.สต./MP: _____ วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจเยี่ยม _____

ที่อยู่ของ รพ.สต./MP: _____

โทรศัพท์: _____ E-mail: _____

ชื่อผู้อำนวยการ รพ.สต. _____

ชื่อผู้ปฏิบัติงานตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคไข้มาลาเรีย _____

ได้รับการฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็วครั้งสุดท้ายเมื่อ วัน/เดือน/ปี _____

ระยะเวลา/ประสบการณ์การทำงานการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคไข้มาลาเรีย เดือน/ปี _____

2. Direct observation การใช้ RDT ของเจ้าหน้าที่

ชื่อ รพ.สต./MP
ชื่อผู้ประเมิน

	ขั้นตอน	Y	N	ข้อสังเกต
1.	อธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจว่าทำไมต้องเจาะเลือด			
2.	ตรวจสอบวันหมดอายุของ RDT ที่จะใช้			
3.	เขียนชื่อผู้ป่วยและรหัสบน RDT			
4.	สวมถุงมือ			
5.	ทำความสะอาดนิ้วที่จะเจาะเลือดด้วย alcohol swab และรอให้แห้งก่อนเจาะเลือด			
6.	ใช้ lancet อันใหม่เจาะเลือดผู้ป่วย เมื่อเจาะเสร็จแล้วทิ้ง lancet ในกล่องทิ้งขยะมีคมติดเชื้อ			
7.	ใช้หลอดหรือ loop ดูดหรือแตะเลือด ปริมาณถูกต้องไม่มากหรือน้อยเกินไป			
8.	ใส่เลือดในช่องสำหรับใส่เลือดของ RDT			
9.	ใส่บัพเฟอร์ในช่องสำหรับใส่บัพเฟอร์ และจำนวนหยดที่ใส่ถูกต้อง			
10.	จับเวลาและอ่านผลตามเวลา			
11.	แปลผลการตรวจ RDT ถูกต้อง			
12.	ทิ้ง RDT ที่ใช้แล้ว หลอดดูดเลือด และ alcohol swab ในภาชนะทิ้งขยะที่ถูกต้อง			
13.	บันทึกผลลงในแบบฟอร์มรายงานถูกต้อง			

3. สถานที่

	เหมาะสม	ต้องปรับปรุง	
พื้นที่ปฏิบัติงาน			
Sink น้ำ			
น้ำประปา หรือแหล่งน้ำสะอาด			
ไฟฟ้า			
พื้นที่เก็บเวชภัณฑ์			
การจัดการขยะ			

4. การเก็บรักษา RDT

ชื่อยี่ห้อ RDT:				
การเก็บรักษา	Y	N	ข้อสังเกต	
RDT ถูกเก็บในที่ที่ไม่มีแสงแดดส่องถึงโดยตรง				
RDT ถูกเก็บในที่ที่มีการป้องกันความชื้น ฝน และน้ำ				
RDT ยังไม่หมดอายุการใช้งาน				

5. วัสดุ อุปกรณ์อื่น ๆ

วัสดุ อุปกรณ์อื่น ๆ	Y	N	ข้อสังเกต	
มีสำลี แอลกอฮอล์ หรือ alcohol swab สำหรับทำความสะอาดนิ้วมือก่อนเจาะเลือด				
เข็มเจาะเลือด (lancet)				
นาฬิกาจับเวลา				

6. สมุดบันทึกและแบบฟอร์มรายงาน

สมุดบันทึกและแบบฟอร์มรายงาน	Y	N	ข้อสังเกต	
มีสมุดบันทึกผลการปฏิบัติงาน (logbook) วางไว้ในที่ทำงาน				
การบันทึกข้อมูลผู้ป่วยเรียงเป็นระบบ เช่น เรียงตามเลขรหัสผู้ป่วย วัน/เดือน/ปี ที่มารับบริการ				
มีการจดบันทึกวันที่ตรวจผู้ป่วยด้วย RDT				
บันทึกผลการตรวจในแบบฟอร์มถูกต้อง				
มีบันทึกการส่งต่อผู้ป่วย				
มีรายงานสรุปการตรวจผู้ป่วยรายเดือน ประกอบด้วยจำนวนตรวจ ผลการตรวจ อัตราการพบเชื้อ				
มีการบันทึกอุณหภูมิห้องเก็บเวชภัณฑ์				
มีการบันทึกอุณหภูมิของกล่องรักษาความเย็น				
มีการบันทึกการรับจ่าย RDT ใน stock card				

7. แบบฟอร์มการรายงานปัญหาที่เกิดจาก RDT

1. Packaging		
<input type="checkbox"/> กล่องหรือซองบรรจุ RDT เสียหาย	<input type="checkbox"/> ข้อมูลในฉลากผิด	
<input type="checkbox"/> ไม่มีฉลาก	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> บัฟเฟอร์ หลอดดูดเลือด lancet ไม่ครบ		
2. บัฟเฟอร์		
<input type="checkbox"/> สีของบัฟเฟอร์เปลี่ยน	<input type="checkbox"/> ปริมาณบัฟเฟอร์น้อยหรือมากเกินไป	
<input type="checkbox"/> บัฟเฟอร์มีตะกอน	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....	
<input type="checkbox"/> บัฟเฟอร์รั่วซึม		
3. อุปกรณ์เก็บเลือด	<input type="checkbox"/> ใช้ยาก ควบคุมปริมาตรยาก	
4. สารดูดความชื้น		
<input type="checkbox"/> ไม่มีซองสารดูดความชื้น	<input type="checkbox"/> ซองสารดูดความชื้นฉีกขาด	
<input type="checkbox"/> สีของสารดูดความชื้นเปลี่ยน	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....	
5. RDT cassette/strip		
<input type="checkbox"/> RDT cassette ชำรุด	<input type="checkbox"/> strip อยู่ในตำแหน่งที่ผิดพลาด	
<input type="checkbox"/> ไม่มี sample pad ใน sample window	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....	
6. การทดสอบและการแปลผล		
<input type="checkbox"/> Failure to flow	<input type="checkbox"/> No control line	<input type="checkbox"/> Incomplete clearing
<input type="checkbox"/> Red background	<input type="checkbox"/> Faint test lines	<input type="checkbox"/> Irregular migration
<input type="checkbox"/> Ghost test lines	<input type="checkbox"/> Patchy broken lines	<input type="checkbox"/> Diffuse test lines
<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....		
7. สรุปปัญหาที่พบ แนวทางแก้ไข และการดำเนินการ		

การกำจัดขยะที่เกิดจากการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

RDT-SOP-5

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายแนวทางและวิธีการจัดการขยะที่เกิดจากการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

2. หลักการและเหตุผล

ขยะที่เกิดจากการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (RDT) อาจเป็นขยะติดเชื้อ เข็มเจาะเลือดอาจทำให้เกิดบาดแผลอันตราย และเข็มนั้นอาจใช้เจาะเลือดผู้ป่วยที่มีเชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือด เช่น ไวรัสตับอักเสบบี และโรคเอดส์ ดังนั้นเพื่อป้องกันผู้ที่ทำงานเกี่ยวข้องกับการใช้ RDT และชุมชน จำเป็นต้องมีระบบการจัดการและการกำจัดของเสียที่เกิดจากการใช้ RDT ที่ถูกต้องและปลอดภัย

3. วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ

- กล่องสำหรับทิ้งขยะติดเชื้อมีคม
- กล่องหรือถุงพลาสติกชนิดกันการรั่วซึมได้ดี และมีสีหรือสัญลักษณ์สำหรับทิ้งขยะติดเชื้อ
- ถังขยะ/ถุงขยะพลาสติกกันการรั่วซึมได้ดี
- น้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
- ถุงมือสำหรับใส่ทำความสะอาดภาชนะทิ้งขยะ

4. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

- สวมถุงมือเมื่อต้องสัมผัสกับขยะติดเชื้อ
- จับวัตถุมีคมด้วยความระมัดระวัง เพื่อป้องกันการเกิดบาดแผลและการสัมผัสกับเชื้อโรคที่ติดมากับของมีคม
- ห้ามใช้เข็มเจาะเลือดซ้ำ ใช้เข็มเจาะเลือดชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง
- ห้ามเปิดกล่องใส่เข็มใช้แล้ว ยกเว้นต้องเปลี่ยนถ่ายขยะมีคมเพื่อนำไปทำลาย
- ห้ามวางของมีคมและวัสดุติดเชื้อต่าง ๆ บนพื้น
- ห้ามเผาพลาสติกที่มีส่วนประกอบที่เป็น Polyvinyl chloride (PVC)

5. วิธีการ

5.1 ชนิดของขยะที่เกิดจากการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

1. ขยะติดเชื้อและขยะมีคมติดเชื้อ ได้แก่ วัสดุ/อุปกรณ์ที่สัมผัสกับเลือดหรือสารคัดหลั่ง ของมีคม เข็มเจาะเลือด อุปกรณ์เจาะเลือดต่าง ๆ หลอดดูดเลือด ถุงมือ สำลีใช้แล้ว เป็นต้น
2. ขยะไม่ติดเชื้อ เช่น ซองบรรจุชุดตรวจ RDT ซองสารดูดความชื้น บัฟเฟอร์ กล่องใส่ชุดตรวจ RDT เป็นต้น

5.2 การแยกขยะ

แยกขยะที่เกิดจากการใช้ชุดตรวจ RDT รวมทั้งขยะอื่น ๆ ในการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยที่ลงในถุงหรือถังขยะตามประเภทของขยะ เช่น แยกสีถุงขยะ สีแดงเป็นขยะติดเชื้อ และสีดำเป็นขยะทั่วไป เป็นต้น

1. วิธีแยกขยะติดเชื้อมีคม

- ทิ้งเข็มเจาะเลือดในกล่องสำหรับทิ้งของมีคม มีฝาปิดมิดชิด
- วางกล่องทิ้งของมีคมในที่ปลอดภัย
- ห้ามใส่ขยะจนเต็มหรือล้น เมื่อมีขยะ 3/4 ของกล่องแล้ว ส่งไปทำลายขยะติดเชื้อ
- ถ้าเป็นกล่องที่นำกลับมาใช้ได้อีก เมื่อทิ้งขยะติดเชื้อมีคมแล้ว ทำความสะอาดกล่องด้วยน้ำยาทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อโรค ก่อนนำมาใช้ซ้ำ

2. วิธีแยกขยะติดเชื้อไม่มีคม

- ทิ้งชุดตรวจ RDT ที่ใช้แล้ว หลอดดูดเลือด สำลีหรือ swab ที่ใช้แล้ว และถุงมือ ในถุงพลาสติกหนาที่สามารถป้องกันการรั่วซึม วางถุงพลาสติกในถังขยะที่มีฝาปิดมิดชิด
- วางขยะในที่ปลอดภัย ห่างจากเด็กและสัตว์
- เมื่อขยะเต็มประมาณ 3/4 ของถุง นำถุงขยะออกจากถังขยะ รัดปากถุงให้แน่น สำหรับมาลาเรียคลินิกชุมชน (Malaria post: MP) ให้รวบรวมส่งไปทำลายที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.)
- นำถังขยะไปล้างด้วยน้ำยาทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อ รอให้แห้งก่อนนำกลับมาใช้ซ้ำ ต้องใส่ถุงมือระหว่างการล้างทำความสะอาดถังขยะ นำถุงขยะพลาสติกใบใหม่มาใส่ในถังขยะที่ล้างทำความสะอาดแล้ว

3. วิธีแยกขยะไม่ติดเชื้อ

ขยะไม่ติดเชื้อ เช่น ซองบรรจุชุดตรวจ RDT ซองสารดูดความชื้น บัฟเฟอร์ ทิ้งในถังขยะ เหมือนขยะทั่วไปตามบ้านเรือน

5.3 การเก็บรวบรวมขยะก่อนนำไปทำลาย

แยกบริเวณเก็บขยะติดเชื้อจากบริเวณที่เก็บขยะทั่วไป ทำเครื่องหมายแสดงให้เห็นชัดเจน เช่น ห้ามเข้า บริเวณเก็บขยะติดเชื้ออันตราย ห้ามเก็บขยะติดเชื้อในห้องผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการ ห้องทำงาน หรือที่สาธารณะ

5.4 การทิ้งขยะติดเชื้อ

ปฏิบัติตามข้อตกลงของหน่วยงาน เช่น ศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการโรคติดต่อ นำโดยแมลง กองโรคติดต่อ นำโดยแมลง กำหนดให้ส่งไปบริษัทรับกำจัดขยะติดเชื้อ มาลาเรียคลินิกชุมชนจะรวบรวมขยะติดเชื้อและขยะติดเชื้อมีคม ส่งไปให้ รพ.สต. ดำเนินการทำลายให้

6. ข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ไม่มี

7. แบบฟอร์มรายงานที่เกี่ยวข้อง

- ไม่มี

8. เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

- ไม่มี

9. เอกสารอ้างอิง

National Vector Borne Diseases Control Program, Government of India. (2007). Manual on quality assurance for laboratory diagnosis of malaria: Rapid diagnostic tests. Retrieved October 9, 2020 from <https://nvbdcp.gov.in/WriteReadData/1892s/SOP-Quality-Assurance-RDT.pdf>.

FIND & WHO. (2016). Manual of standard operating procedures for: laboratory-based quality control testing of malaria rapid diagnostic tests using stored dilutions of malaria parasites and preparation of quality control samples from malaria parasite field collections. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/methods-manual-laboratory-quality-control-testing-malaria-rdt.pdf>.

การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control)

RDT-SOP-6

1. วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายระบบการจัดการคุณภาพภายในของหน่วยงานแต่ละระดับที่เกี่ยวข้องกับการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

2. หลักการและเหตุผล

การควบคุมคุณภาพภายในของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการและการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว เป็นการควบคุมคุณภาพในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การคัดเลือกชุดตรวจและการจัดซื้อจากส่วนกลางไปจนถึงการใช้ชุดตรวจในพื้นที่ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้ชุดตรวจ RDT ประกอบด้วย ส่วนกลางคือกองโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค ส่วนภูมิภาคได้แก่สาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) และสาธารณสุขอำเภอ (สสอ.) และสถานบริการที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคไข้มาลาเรียในพื้นที่ได้แก่ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และมาลาเรียคลินิกชุมชน (Malaria post: MP) หน่วยงานต่าง ๆ เหล่านี้มีหน้าที่แตกต่างกันไปในการบริหารจัดการชุดตรวจ RDT การควบคุมคุณภาพภายในหน่วยงานเหล่านี้จะทำให้เกิดความมั่นใจในความถูกต้อง แม่นยำของผลการตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียด้วยชุดตรวจ RDT

3. วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ

- ไม่มี

4. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

- ปฏิบัติตามข้อกำหนดการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อตามหลักสากล ประกอบด้วย สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลในการปฏิบัติงานทุกครั้ง ได้แก่ ถุงมือ แวนตานิรภัย หน้ากากอนามัย และเสื้อกาวน์

5. วิธีการ

การควบคุมคุณภาพภายในจะแบ่งออกเป็น 3 ระดับ ตามพื้นที่การปฏิบัติงาน ได้แก่ การควบคุมคุณภาพภายในของกองโรคติดต่อฯ โดยแมลง (ส่วนกลาง) สสจ. และ สสอ. (ส่วนภูมิภาค) และสถานบริการสาธารณสุขในพื้นที่ที่ใช้ชุดตรวจ RDT ได้แก่ รพ.สต. และ MP

5.1 การควบคุมคุณภาพภายในของกองโรคติดต่อฯ โดยแมลง

กองโรคติดต่อฯ โดยแมลงจะต้องจัดให้มีการควบคุมภายในที่สอดคล้องกับหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดการคุณภาพชุดตรวจ RDT ที่ดำเนินการโดยศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการโรคติดต่อฯ โดยแมลง กองโรคติดต่อฯ โดยแมลง ดังนี้

1. กำหนดมาตรฐาน 5 ด้านหลัก ได้แก่

- ความสามารถ (competence) ของผู้ใช้ชุดตรวจ RDT (ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-3: การฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว)
- ประสิทธิภาพ (performance) ของชุดตรวจ RDT (ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-1.2: การคัดเลือกชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว)

- ความสามารถ (competence) ของผู้นิเทศงาน (ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-4: การนิเทศงานการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว)
- ความสามารถของผู้ให้การฝึกอบรม (ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-4: การฝึกอบรมการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว)
- มาตรฐานของวัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือ (ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-2.2: การประเมินคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว)

2. การนิเทศงาน

- ผู้นิเทศงานจะต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์การใช้ชุดตรวจ RDT เป็นอย่างดี
- การนิเทศงานจะต้องใช้รายการตรวจสอบ (structured checklist) การนิเทศงานการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว ในการประเมินมาตรฐานการใช้ชุดตรวจ RDT ในพื้นที่ และประเมินการใช้ชุดตรวจ RDT ของเจ้าหน้าที่โดยการสังเกตการใช้ชุดตรวจ RDT ระหว่างการปฏิบัติงาน (direct observation)
- ตรวจสอบว่าชุดตรวจ RDT ยังใช้งานได้หรือไม่ (stability test) โดยใช้ positive control well
- ผู้นิเทศงานจะต้องสรุปผลการนิเทศงาน ปัญหาที่พบ และให้คำแนะนำเพื่อการแก้ไข และการปรับปรุงให้ดีขึ้น

3. จัดทำคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (standard operation procedure: SOP) และ เอกสารแนะนำการใช้ชุดตรวจ RDT (job aids)

4. การทดสอบคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (RDT lot-testing) ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-2.2: การประเมินคุณภาพชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

- lot-testing เป็นการประเมินชุดตรวจ RDT โดยใช้ตัวอย่างมาตรฐาน การประเมินครั้งแรกทำเมื่อได้รับชุดตรวจจากการจัดซื้อ จะต้องทราบผลภายใน 5 วันนับจากวันที่ได้รับชุดตรวจ
- ชุดตรวจ RDT ส่วนหนึ่งจะถูกเก็บไว้ในอุณหภูมิตามที่ระบุในเอกสารกำกับชุดตรวจของผู้ผลิต และนำมาทำ lot-testing ทุก 3 เดือน
- นอกจากนี้ การทำ lot-testing จะทำเมื่อได้รับรายงานจากผู้ที่ใช้ชุดตรวจ RDT ถึงการเสื่อมคุณภาพ หรือใช้งานไม่ได้

5.2 การจัดการคุณภาพระดับจังหวัด/อำเภอ

สสจ. และ สสอ. จะต้องจัดให้มีการควบคุมภายในที่สอดคล้องกับหน้าที่ความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว ดังนี้

1. การนิเทศงาน

- นิเทศงาน รพ.สต. และ MP ไตรมาสละ 1 ครั้ง
- การนิเทศงานจะต้องใช้รายการตรวจสอบ (structured checklist) การนิเทศงานการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว ในการประเมินมาตรฐานการใช้ชุดตรวจ RDT ในพื้นที่ และประเมินการใช้ชุดตรวจ RDT ของเจ้าหน้าที่โดยการสังเกตการใช้ชุดตรวจ RDT ระหว่างการปฏิบัติงาน (direct observation)
- การนิเทศงานที่ รพ.สต. และ MP ต้องนิเทศทั้งการตรวจวินิจฉัยด้วยชุดตรวจ RDT และการเก็บรักษา
- ตรวจสอบการจัดเก็บเวชภัณฑ์และชุดตรวจ RDT เช่น stock card แบบบันทึกอุณหภูมิรายวัน
- ตรวจสอบว่าชุดตรวจ RDT ยังใช้งานได้หรือไม่ (stability test) โดยใช้ positive control well
- ให้ข้อเสนอแนะเพื่อการแก้ไขเมื่อพบปัญหาในการดำเนินงาน (performance) และเพื่อการปรับปรุงคุณภาพให้ดีขึ้น

2. การบริหารจัดการชุดตรวจ RDT (ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-1.3: การจัดส่งชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว; RDT-SOP-1.4: การขนส่งชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว; RDT-SOP-1.5: การตรวจรับชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว; RDT-SOP-1.6: การเก็บรักษาชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว)
3. เมื่อได้รับรายงานพบข้อผิดพลาดจากการใช้ชุดตรวจ RDT เช่น ชุดตรวจ RDT ที่ใช้ให้ผลผิดพลาดหรือใช้งานไม่ได้ หัวหน้าเมื่อได้รับแจ้งจะต้องดำเนินการ ดังนี้
 - ทดสอบเปรียบเทียบชุดตรวจ RDT ที่มีปัญหา กับชุดตรวจ RDT ที่เป็น Reference RDT หรือตรวจสอบผลการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์
 - เปลี่ยนชุดตรวจ RDT lot ใหม่ให้ รพ.สต. และ MP ที่พบปัญหา
 - ส่งชุดตรวจ RDT ที่มีปัญหาเพื่อทำ lot-testing ที่ศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการโรคติดต่อ นำโดยแมลง กองโรคติดต่อ นำโดยแมลง

5.3 การจัดการคุณภาพที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและมาลาเรียคลินิกชุมชน

รพ.สต. และ MP มีหน้าที่ตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียด้วยการใช้ชุดตรวจ RDT และให้การรักษาเมื่อผลการตรวจด้วยชุดตรวจ RDT ให้ผลบวก การดำเนินงานทุกขั้นตอนต้องปฏิบัติตามมาตรฐานและมีการจัดการคุณภาพ ดังนี้

1. การตรวจวินิจฉัยและการรักษา (ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-2.4: การตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียด้วยชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว)
2. การจัดเก็บเวชภัณฑ์และชุดตรวจ RDT (ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-1.6: การเก็บรักษาชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว)
3. การจัดการขยะที่เกิดจากการใช้ชุดตรวจ RDT (ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-5: การจัดการขยะที่เกิดจากการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว)
4. การดำเนินการต่าง ๆ ต้องปฏิบัติตามคู่มือการปฏิบัติงานมาตรฐาน (standard operation procedure: SOP) และเอกสารแนะนำการใช้ชุดตรวจ RDT (job aids) และต้องตรวจสอบว่า SOP และ Job aids เป็นฉบับล่าสุดหรือไม่ (ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-2.4: การตรวจวินิจฉัยโรคไข้มาลาเรียด้วยชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว)
5. บันทึกรูทของหมึกห้องเก็บเวชภัณฑ์และกล่องรักษาความเย็นทุกวัน (ดูรายละเอียดใน RDT-SOP-1.6: การเก็บรักษาชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว)
6. ดำเนินการคุณภาพภายในด้วยการตรวจสอบตามแบบฟอร์มการควบคุมคุณภาพภายในของ รพ.สต. และ MP

6. ข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ไม่มี

7. แบบฟอร์มรายงานที่เกี่ยวข้อง

- รายการตรวจสอบ (checklist) สำหรับการควบคุมคุณภาพภายใน
- รายการตรวจสอบ (structured checklist) สำหรับการนิเทศงานการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- แบบบันทึกอุณหภูมิ
- แบบฟอร์มควบคุมการรับ/จ่ายชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว (stock card)

8. เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

- RDT-SOP-1: การประกันคุณภาพการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-1.6 การเก็บรักษาชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว
- RDT-SOP-3 การนิเทศและติดตามการใช้ชุดตรวจมาลาเรียแบบรวดเร็ว

9. เอกสารอ้างอิง

World Health Organization [WHO]. (2011). Universal access to malaria diagnostic testing: an operational manual. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241502092/en/>.

WHO-FIND. (2010). Malaria RDT Job-aids and Training Manuals: How to do the rapid test for malaria. Retrieved October 9, 2020 from <https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/02/generic-pan-pf-capillary-tube-job-aid.pdf>.

WHO, FIND, CDC. (2018). Methods manual for product testing of malaria rapid diagnostic tests. Retrieved October 9, 2020, from <https://www.who.int/malaria/publications/rdt-manual/en/>.

บทส่งท้าย

การเรียบเรียงคู่มือการปฏิบัติงานตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว และการควบคุมคุณภาพเล่มนี้ จะสำเร็จสมบูรณ์ไม่ได้หากขาดผู้เชี่ยวชาญที่จะกล่าวถึงทำหน้าที่สั่งสอน ให้คำแนะนำ จากประสบการณ์การทำงานจริง ตลอดจนรวบรวมเอกสาร รูปภาพต่างๆ ที่ใช้ประกอบในเอกสารคู่มือ ผู้เรียบเรียงจึงใคร่ขอขอบพระคุณและจดจำชื่อผู้เชี่ยวชาญนี้ไว้เป็นกรณีพิเศษ ได้แก่

1. ดร.คณินิจ คงพวง ข้าราชการบำนาญ กรมควบคุมโรค ที่ให้คำปรึกษาแนะนำอย่างใกล้ชิด กำหนดรูปแบบในการเขียน และจัดทำเป็นฉบับภาษาอังกฤษ สำหรับการเผยแพร่ให้กับชาวต่างชาติ
2. ดร.พงศ์วิทย์ บัวล้อมใบ ข้าราชการบำนาญ กรมควบคุมโรค อดีตหัวหน้าศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการที่พัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการตรวจวินิจฉัยมาลาเรีย ทั้งสถานที่ตั้งห้องปฏิบัติการในปัจจุบัน และบุคคลากรให้มีศักยภาพความรู้ความสามารถในด้านการตรวจวินิจฉัยมาลาเรีย
3. เจ้าหน้าที่จากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร ที่เป็นกำลังสำคัญในการดำเนินการร่วมกับเจ้าหน้าที่ในพื้นที่ในการศึกษาวิจัยการตรวจวินิจฉัยมาลาเรีย และนำประสบการณ์มาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกันทำให้คู่มือฉบับนี้เขียนขึ้นจากประสบการณ์การทำงานในพื้นที่จริงที่ต้องมีข้อควรระวังต่างในการปฏิบัติงานเพิ่มมากขึ้น
4. บุคคลที่สำคัญและขาดไม่ได้คือ เจ้าหน้าที่พนักงานปฏิบัติการชั้นสูตรโรคทั้งจากส่วนกลาง และพื้นที่ เป็นผู้ถ่ายทอดประสบการณ์ในการใช้งานชุดตรวจแบบรวดเร็ว จนนำมาใช้เป็นข้อมูลประกอบการเขียนคู่มือเล่มนี้ขึ้น

สุดท้ายนี้หากผู้อ่านท่านใดมีข้อสงสัย หรือคำแนะนำติชม คณะผู้จัดทำคู่มือยินดีให้ข้อมูลเพิ่มเติม และน้อมรับคำแนะนำต่างๆ เพื่อนำมาปรับปรุงแก้ไขสำหรับการจัดพิมพ์ในครั้งต่อไป โดยสามารถติดต่อได้ที่ศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการโรคติดต่อฯ โดยแมลง กองโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค โทร 02 590 3128-9 อีเมล nrlabvbd@gmail.com

