



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือการตรวจวินิจฉัย
โรคติดเชื้อไวรัส โคโรนา 2019
(COVID-19)
ทางห้องปฏิบัติการ

SARS-CoV-2



บทนำ

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Coronavirus Disease 2019; COVID-19) เดิมเรียกว่า โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (novel coronavirus 2019, 2019-nCoV) พบรายงานผู้ป่วยโรคปอดอักเสบไม่ทราบสาเหตุครั้งแรกเมื่อวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2562 (ค.ศ. 2019) ที่เมืองอู่ฮั่น มณฑลเหอเป่ย์ สาธารณรัฐประชาชนจีน ต่อมาวันที่ 3 มกราคม พ.ศ. 2563 (ค.ศ. 2020) มีรายงานอย่างเป็นทางการว่าโรคปอดอักเสบที่ระบาดที่อู่ฮั่น มีสาเหตุจากไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 และพบการแพร่เชื้อจากคนสู่คน โดยสถานการณ์ได้เริ่มจากเมืองอู่ฮั่น และระบาดไปอีกหลายเมืองในเวลาต่อมา ปัจจุบันพบผู้ป่วยติดเชื้อในทุกมณฑลของจีน และพบผู้ป่วยยืนยันในหลายประเทศรวมถึงประเทศไทย ซึ่งพบผู้ป่วยติดเชื้อรายแรกเป็นหญิงชาวจีนที่เดินทางมาเที่ยวเมืองไทย

กระทรวงสาธารณสุขได้ยกระดับศูนย์ปฏิบัติการภาวะฉุกเฉินเป็นระดับกระทรวงสาธารณสุข เพื่อติดตามสถานการณ์โรคทั้งในประเทศและต่างประเทศอย่างใกล้ชิดและเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบการเฝ้าระวังค้นหาผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 โดยการทำงานแบบบูรณาการทุกกระทรวงรวมทั้งประสานงานกับองค์การอนามัยโลก และประเทศในอาเซียน เพื่อดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ ด้วยมาตรฐานระดับสูงสุดในการป้องกันควบคุมโรคติดต่อ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข ให้พัฒนาวิธีตรวจวินิจฉัยให้มีประสิทธิภาพ แม่นยำ รวดเร็ว เพื่อให้ทันต่อการรักษาผู้ป่วยและการควบคุมโรค แล้วได้ถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวินิจฉัยให้กับห้องปฏิบัติการเครือข่าย ซึ่งประกอบด้วยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน สำนักงานป้องกันควบคุมโรค โดยห้องปฏิบัติการเครือข่ายต้องผ่านการประเมินความสามารถ และการตรวจสอบคุณภาพ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ก่อนจะเปิดบริการตรวจวินิจฉัยได้ ขณะนี้มีหน่วยงานห้องปฏิบัติการเครือข่ายที่สามารถตรวจ COVID-19 ครอบคลุมทุกเขตบริการสุขภาพของประเทศไทย ซึ่งมั่นใจได้ว่าจะสามารถรองรับสถานการณ์การระบาดของโรค และการเฝ้าระวังโรคได้อย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น และอย่างมีประสิทธิภาพ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์ต่อห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลทุกระดับ และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

สารบัญ

หน้า

บทนำ

บทที่ 1 โรคติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 1

บทที่ 2 การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 5

บทที่ 3 การเก็บส่งตรวจเพื่อตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARSCoV-2

แนวทางการขนส่งและทำลายขยะติดเชื้อ 9

บทที่ 4 ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) 17

บทที่ 5 หลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพชุดตรวจการติดเชื้อ COVID-19 33

ภาคผนวก 36

คุณสมบัติเชื้อ COVID-19

| Department of Medical Sciences

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โรคติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2

โรคติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 (Coronavirus Disease 2019; COVID-19) เดิมเรียกว่า โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (novel coronavirus 2019, 2019-nCoV) พบรายงานผู้ป่วยโรคปอดอักเสบไม่ทราบสาเหตุครั้งแรกเมื่อวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2562 (ค.ศ. 2019) ที่สาธารณรัฐประชาชนจีน ต่อมาวันที่ 3 มกราคม พ.ศ. 2563 (ค.ศ. 2020) มีรายงานอย่างเป็นทางการว่าโรคปอดอักเสบที่ระบาดที่อู่ฮั่น มีสาเหตุจากไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 และพบการแพร่เชื้อจากคนสู่คน โดยสถานการณ์ได้เริ่มจากเมืองอู่ฮั่น และระบาดไปอีกหลายเมืองในเวลาต่อมา ปัจจุบันพบผู้ป่วยติดเชื้อในทุกมณฑล และพบผู้ป่วยยืนยันในหลายประเทศ ข้อมูลตั้งแต่วันที่ 30 ธันวาคม 2562 ถึงวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2563 ทางกรณียินยอมผู้ป่วยทั้งสิ้น 69,264 ราย เสียชีวิต 1,669 ราย ขณะนี้มีหลักฐานการติดต่อจากคนสู่คน พบผู้ป่วยยืนยันในผู้ที่ไม่มีประวัติการเดินทางไปประเทศจีน แต่มีประวัติใกล้ชิดกับผู้ที่เดินทางมาจากพื้นที่ระบาดของโรค อัตราป่วยตายร้อยละ 2.4 ส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุ

คุณสมบัติทางไวรัสวิทยา

ไวรัสโคโรนา อยู่ในวงศ์ (Family) Coronaviridae แบ่งเป็น 4 สกุล (Genus) ได้แก่ Alphacoronavirus, Betacoronavirus, Gammacoronavirus และ Deltacoronavirus ซึ่งพบเป็นสาเหตุของโรคตั้งแต่ไข้หวัดธรรมดาจนถึงก่อโรครุนแรง สัญญาณที่บ่งบอกของการติดเชื้อ ได้แก่ มีไข้ ไอ หายใจถี่ และหายใจลำบากในกรณีที่รุนแรงมากขึ้นอาจพบอาการปอดอักเสบ โรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง ไตวายจนถึงขั้นเสียชีวิต ไวรัสโคโรนา มีสารพันธุกรรมเป็นอาร์เอ็นเอ มีโปรตีนเป็นเปลือกหุ้มด้านนอกและมีกลุ่มคาร์โบไฮเดรตเป็นปุ่มๆ (spikes) ยื่นออกไปจากอนุภาคไวรัส ซึ่งจะมีลักษณะเป็นเหมือนมงกุฎล้อมรอบเมื่อดูด้วยกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน ไวรัสในกลุ่มนี้มีสมาชิกหลากหลายเป็นสาเหตุก่อโรคได้ทั้งคนและสัตว์หลายชนิด เช่น สัตว์ปีก สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม และสัตว์ป่าอื่นๆ ซึ่งมีโอกาสแพร่ระหว่างสัตว์และคนได้ ทั้งสายพันธุ์ที่ก่อโรคระบบทางเดินหายใจ ระบบทางเดินอาหาร และระบบประสาท เชื้อไวรัสโคโรนา 6 ชนิด ที่มีรายงานก่อโรคในคน ได้แก่ 229E, OC43, NL63, และ HKU1 ก่อโรคระบบทางเดินหายใจในคนซึ่งมีอาการไม่รุนแรง สำหรับเชื้อ

MERS-CoV และ SARS-CoV ซึ่งพบสาเหตุการแพร่ข้ามสายพันธุ์ระหว่างสัตว์และคน และมักก่ออาการโรครุนแรงจนถึงขั้นเสียชีวิต โดย SARS-CoV เป็นสาเหตุการระบาดเมื่อปี พ.ศ. 2545 – 2546 (ค.ศ. 2002-2003) ณ มณฑลกว่างตง สาธารณรัฐประชาชนจีน และ MERS-CoV เป็นสาเหตุการระบาดของโรคทางเดินหายใจ รุนแรงเมื่อปี พ.ศ. 2557 (ค.ศ. 2012) ณ ประเทศซาอุดีอาระเบีย

ไวรัส SARS-CoV-2 มีสารพันธุกรรมเป็นอาร์เอ็นเอสายเดี่ยว ความยาวประมาณ 30,000 คู่เบส จากรายงานผลลำดับเบสของสารพันธุกรรมอาร์เอ็นเอของเชื้อ 2019-nCoV ที่ได้จากผู้ป่วย พบว่าไวรัส SARS-CoV-2 เป็นสมาชิกใหม่ในสกุล Betacoronavirus เช่นเดียวกับ SARS-CoV และ MERS-CoV และจีโนมมีความใกล้เคียงกับ SARS-CoV (ร้อยละ 80) และ SARS-like bat CoV (ร้อยละ 88)

ระยะฟักตัว อาการ การแพร่ระบาดของโรค

เชื้อไวรัสโคโรนา สามารถแพร่ผ่าน droplet และ direct contact ระยะฟักตัวของ seasonal human coronavirus โดยเฉลี่ย 2 วัน (12 ชั่วโมง – 5 วัน) ระยะฟักตัวของ SARS-CoV โดยเฉลี่ย 4 - 5 วัน (2 – 10 วัน) และ MERS-CoV โดยเฉลี่ย 5 วัน (2 – 14 วัน) สำหรับไวรัส SARS-CoV-2 พบมีระยะฟักตัวนานกว่า โดยคาดการณ์จากประวัติของผู้ป่วยแต่ละรายโดยเฉลี่ย 14 วัน

อาการทางคลินิก ได้แก่ ไข้ ไอ หายใจถี่ และหายใจลำบากในกรณีที่รุนแรงมากขึ้นอาจพบอาการปอดอักเสบ โรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง ไตวาย จนถึงขั้นเสียชีวิต

มาตรการควบคุมการระบาด

หลังจากที่ประเทศจีน รายงานสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคปอดอักเสบจากเชื้อโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ เมื่อปลายเดือนธันวาคม 2562 ประเทศไทย โดยกระทรวงสาธารณสุข ได้เริ่มวางมาตรการตรวจคัดกรองผู้เดินทางจากเมืองอู่ฮั่น มณฑลเหอเป่ย์ ซึ่งพบการระบาดของโรคนี้เป็นแห่งแรกในจีน โดยการคัดกรองเริ่มดำเนินการตั้งแต่วันที่ 3 มกราคม 2563 ที่ 5 สนามบิน ได้แก่ สนามบินสุวรรณภูมิ ดอนเมือง เชียงใหม่ ภูเก็ต กระบี่ ด้วยเครื่องวัดอุณหภูมิ แต่ด้วยสถานการณ์การระบาด ณ. ปัจจุบันโรคนี้ได้ลุกลามไปทั่วประเทศจีน และแพร่กระจายไปยังอีกหลายสิบประเทศ รวมทั้งประเทศไทย หลังจากพบผู้ติดเชื้อรายแรกเป็นหญิงชาวจีนเมื่อวันที่ 13 ม.ค. 2563 สถานการณ์การระบาดในไทยก็เข้าสู่ระยะที่ 2 เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ เนื่องจากพบมีการติดเชื้อจากคนสู่คนภายในประเทศ มาตรการของกระทรวงสาธารณสุข จึงเข้มข้นขึ้น โดยมุ่งเป้าเพื่อค้นหาผู้ที่สัมผัสใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อเพื่อให้เข้าสู่การแยกโรค นอกจากนี้ยังมีการขยายกลุ่มเฝ้าระวังให้ครอบคลุมคนที่ทำงานกับนักท่องเที่ยวจีน เช่น ไกด์นำเที่ยว คนขับรถสาธารณะ พนักงานขายของ เป็นต้น และยกระดับศูนย์ปฏิบัติการ

ภาวะฉุกเฉินเป็นระดับกระทรวงสาธารณสุข เพื่อติดตามสถานการณ์โรคทั้งในประเทศและต่างประเทศอย่างใกล้ชิดและเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบการเฝ้าระวังค้นหาผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 โดยบูรณาการของทุกกระทรวงรวมทั้งประสานงานกับองค์การอนามัยโลกและประเทศในอาเซียนเพื่อการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ ด้วยมาตรฐานระดับสูงสุดในการป้องกันควบคุมโรคติดต่อได้แก่

- 1) ทำการคัดกรองผู้ที่เดินทางมาจากประเทศจีนแผ่นดินใหญ่ ณ ด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศใน 6 ท่าอากาศยาน ได้แก่ ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ ดอนเมือง เชียงใหม่ เชียงราย ภูเก็ต และกระบี่
- 2) แจ้งให้สถานพยาบาลทำการคัดกรองผู้ป่วยที่มีอาการไข้ ร่วมกับมีอาการระบบทางเดินหายใจ เช่น ไอ เจ็บคอ มีน้ำมูก หายใจเหนื่อยหอบ และมีประวัติการเดินทางจากประเทศจีนแผ่นดินใหญ่ ภายใน 14 วัน
- 3) การเฝ้าระวังในชุมชน โดยให้ความรู้ประชาชน เมื่อพบนักท่องเที่ยวที่เดินทางมาจากพื้นที่ระบาดของโรค มีอาการไข้ ร่วมกับมีอาการระบบทางเดินหายใจ เช่น ไอ เจ็บคอ มีน้ำมูก หายใจเหนื่อยหอบ ให้แจ้งบุคลากรสาธารณสุขในพื้นที่ หรือ สายด่วนกรมควบคุมโรค DDC Hotline 1422
- 4) แนะนำให้ประชาชนหลีกเลี่ยงการเดินทางไปประเทศจีนแผ่นดินใหญ่ หากเดินทางกลับจากพื้นที่เสี่ยงหรือพื้นที่ที่มีการระบาด ภายใน 14 วัน หากมีไข้ ร่วมกับอาการทางเดินหายใจ ได้แก่ ไอ เจ็บคอ มีน้ำมูก หายใจเหนื่อยหอบ ควรรีบพบแพทย์ทันที พร้อมทั้งแจ้งประวัติการเดินทางให้เจ้าหน้าที่ทราบ

การตรวจวิเคราะห์ COVID-19



| Department of Medical Sciences
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Coronavirus Disease 2019; COVID-2019)

1. การตรวจวินิจฉัยเพื่อแยกโรค (Non-SARS-CoV-2 testing)

โรคไวรัสโคโรนา 2019 มีอาการเริ่มต้นคล้ายผู้ป่วยอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ (Influenza-like illness; ILI) และพัฒนาไปสู่อาการทางเดินหายใจรุนแรงเฉียบพลัน (Severe acute respiratory infection; SARI) ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต ในบางรายอาจมีอาการท้องเสีย หรือไทรอยร่วมด้วย ซึ่งอาการดังกล่าวไม่สามารถแยกได้จากโรคระบบทางเดินหายใจที่มีสาเหตุจากเชื้อไวรัสและแบคทีเรียตัวอื่นๆ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องตรวจวินิจฉัยแยกโรค (Non-SARS-CoV-2 testing) เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาได้ถูกต้องและทันเวลา

การทดสอบต้องยึดหลักความปลอดภัยและความจำเป็นในการรักษา โดยเฉพาะการตรวจแยกโรคจากสิ่งส่งตรวจระบบทางเดินหายใจ หรือจากระบบอื่นๆ ควรทำในตู้ BSC class II ซึ่งติดตั้งในห้องปฏิบัติการชีวอนามัยระดับ 2 กรณีไม่มีตู้ BSC class II อาจเตรียมหรือทดสอบสิ่งส่งตรวจจากระบบอื่นที่ไม่ใช่ระบบทางเดินหายใจ ในห้องปฏิบัติการของงานประจำ ด้วยความระมัดระวัง ไม่ปฏิบัติงานพร้อมกับการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยด้วยโรคอื่นๆ และสวมชุดป้องกันตนเอง (PPE) ให้ถูกต้องและเหมาะสม

รายการทดสอบเพื่อการตรวจแยกโรคต้องทำใน BSC class II เช่น

1. การตรวจหา Influenza A และ B ด้วย Rapid test kit

2. การตรวจ Bacteria ต้องทำในตู้ BSC class II

2.1 การเพาะเชื้อแบคทีเรีย เช่น *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*

2.2 การย้อม Gram's stain และ Acid-fast จากเสมหะ

2. การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

เชื้อไวรัส SARS-CoV-2 จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกับเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์อื่นๆ ที่ก่อโรคทางเดินหายใจในคน เช่น สายพันธุ์ 229E, OC43, NL63 และ HKU-1 เป็นต้น ห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องเลือกวิธีตรวจยืนยันที่มีความไวและความจำเพาะสูงต่อเชื้อ SARS-CoV-2

ห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในส่วนภูมิภาค ศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพโรคติดต่ออุบัติใหม่ สภาอากาศไทย และห้องปฏิบัติการเครือข่าย ได้แก่ สถาบันบำราศนราดูร โรงพยาบาลราชวิถี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ได้ให้บริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้สงสัยติดเชื้อตามนิยามผู้ป่วยที่เข้าข่ายเฝ้าระวังโรคไวรัสโคโรนา 2019 ของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งยึดแนวทางการตรวจวิเคราะห์ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก และปรับเปลี่ยนให้ทันกับเทคนิคใหม่ที่เพิ่มความไวและความจำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 อย่างต่อเนื่อง

ปัจจุบันกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ให้บริการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีดังต่อไปนี้

1. การตรวจวินิจฉัย SARS-CoV-2

1.1 การตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR ต่อ N-gene และ ORF-1b gene หากผลการตรวจเป็นลบ สามารถรายงานผลได้ทันที (กรณีผลลบ อาจเกิดจากตัวอย่างที่ไม่เหมาะสมหรือด้อยคุณภาพ ได้แก่ ตำแหน่งที่เก็บส่งตรวจไม่สัมพันธ์ กับพยาธิสภาพของโรคหรือระยะเวลาที่เก็บห่างจากวันเริ่มป่วยมากเกินไป เจ้าหน้าที่จึงควรทบทวนคำแนะนำการเก็บและนำส่งสิ่งส่งตรวจ พร้อมกับเก็บตัวอย่างใหม่ ส่งตรวจซ้ำ) แต่หากผลการตรวจเป็นบวก ด้วยยีนใดยีนหนึ่งหรือทั้งสองยีนจะดำเนินการตรวจยืนยันอีกครั้ง

1.2 การตรวจยืนยันเชื้อ SARS-CoV-2 สามารถตรวจได้ 2 วิธี คือ

1.2.1 วิธี Real-time RT-PCR ต่อยีนเป้าหมายที่แตกต่างกันหรือบริเวณเป้าหมายที่ต่างกันแม้จะเป็นยีนเดียวกัน

1.2.2 การตรวจลำดับนิวคลีโอไทด์ (Nucleotide sequencing) ต่อ ORF-1b gene หรือ N gene

การแบ่งเขตพื้นที่ และห้องปฏิบัติการในการส่งตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

หน่วยบริการ	ห้องปฏิบัติการตรวจ	ห้องปฏิบัติการยืนยัน
โรงพยาบาลเขตสุขภาพที่ 1-12	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในพื้นที่	ศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพโรคติดต่ออุบัติใหม่ สภากาชาดไทย (TRC-EID)
โรงพยาบาลเขตสุขภาพที่ 4 รวม ส.บำราศฯ และส.โรคทรวงอก	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	
โรงพยาบาลในเขตกรุงเทพมหานคร	- ศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพโรคติดต่ออุบัติใหม่ สภากาชาดไทย (TRC-EID) - คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล - คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี - คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย - โรงพยาบาลราชวิถี	- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ - ศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพโรคติดต่ออุบัติใหม่ สภากาชาดไทย (TRC-EID) * ห้องปฏิบัติการตรวจและห้องปฏิบัติการยืนยันตรวจด้วยวิธีเป้าหมายหรือวิธีต่างกัน

DMSc_P05 แก้ไขครั้งที่ 0 วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2563

การเก็บ การขนส่ง และการ
ทำลายตัวอย่าง

TRANSPORT BAG



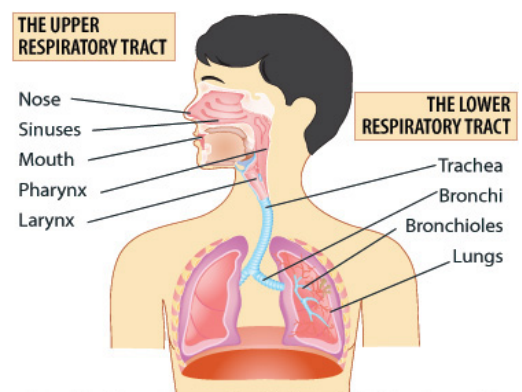
| Department of Medical Sciences

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2

เพื่อให้การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ มีประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วย รวมถึงการสอบสวนโรค การเลือกเก็บสิ่งส่งตรวจที่เหมาะสมและสัมพันธ์กับพยาธิสภาพของโรค รวมถึงวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจที่ถูกต้อง จะช่วยให้ผลการตรวจวินิจฉัย มีความถูกต้องและแม่นยำยิ่งขึ้น ผู้เก็บสิ่งส่งตรวจจึงควรปฏิบัติตามคำแนะนำ ดังนี้

1. ควรเก็บตัวอย่างเร็วที่สุด เมื่อผู้ป่วยเริ่มปรากฏอาการของโรค อย่างช้าภายใน 3-5 วัน
2. ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง ปอดบวม ปอดอักเสบ ควรเก็บตัวอย่างจากระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง เช่น bronchoalveolar lavage , tracheal aspirate, sputum ให้ใส่ภาชนะปลอดเชื้อไม่ต้องใส่ UTM/VTM ยกเว้นกรณีผู้ป่วยใส่ tube ให้ตัดสาย ET-tube จุ่มลงในหลอด UTM/VTM และควรเก็บตัวอย่างจากทางเดินหายใจส่วนบนควบคู่ไปด้วยเพื่อเพิ่มโอกาสการพบเชื้อจากการเก็บตัวอย่างหลายระบบ
3. ผู้ป่วยที่มีอาการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน หรือ มีอาการคล้ายไข้หวัด/ไข้หวัดใหญ่ เก็บจากระบบทางเดินหายใจส่วนบน เช่น nasopharyngeal aspirate, nasopharyngeal wash, nasopharyngeal swab, throat swab ในรายที่เก็บโดยใช้ swab ควรเก็บ Nasopharyngeal swab ร่วมกับ Throat swab ใส่ใน UTM/VTM หลอดเดียวกันเพื่อเพิ่มปริมาณไวรัส (ใช้ Dacron หรือ Rayon swab ที่ก้านทำด้วยลวดหรือพลาสติก และไม่มีสาร calcium alginate เมื่อป้ายเสร็จ ให้จุ่มลงในหลอด UTM/VTM แล้วหักหรือตัดปลายด้าม swab ทิ้ง เพื่อปิดหลอดเก็บตัวอย่างให้สนิท)
4. ในรายที่มีอาการอุจจาระร่วง เก็บอุจจาระ 10-20 มล. หรือประมาณ 5-10 กรัม ใส่ในภาชนะปลอดเชื้อ
5. เมื่อเก็บตัวอย่างแล้วต้องแช่ในกระติกน้ำแข็งทันที หรือเก็บในตู้เย็น อุณหภูมิ 4-8°C แล้วส่งห้องปฏิบัติการภายใน 24 ชม. กรณีที่ไม่สามารถส่งตรวจภายใน 24 ชม. ให้เก็บในตู้แช่แข็ง - 70°C



Copyright © 2009 Return2Health Limited. All Rights Reserved.

ที่มา: URL:<http://www.return2health.net>

ตารางที่1 สรุปชนิดและวิธีการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 และเชื้อไวรัสชนิดอื่นๆด้วยวิธี real-time PCR

ตำแหน่งเก็บสิ่งส่งตรวจ (อาการ)	ชนิดสิ่งส่งตรวจ	คำแนะนำเพิ่มเติม
ทางเดินหายใจส่วนล่าง (ปอดบวม ปอดอักเสบ)	bronchoalveolar lavage , tracheal aspirate, tracheal suction, sputum ให้ใส่ภาชนะปลอดเชื้อ ยกเว้นกรณีผู้ป่วยใส่ tube ให้ตัดสาย ET-tube จุ่มลงในหลอด VTM	ควรเก็บตัวอย่างจากทางเดินหายใจส่วนบนควบคู่ไปด้วย (เพิ่มโอกาสการพบเชื้อ)
ทางเดินหายใจส่วนบน(คล้ายไข้หวัดใหญ่)	-nasopharyngeal aspirate, nasopharyngeal wash ให้ใส่ภาชนะปลอดเชื้อ -เก็บNasopharyngeal swab ร่วมกับ Throat swab ใส่ใน VTM หลอดเดียวกัน	ใช้ Dacron หรือ Rayon swab ที่ก้านทำด้วยลวดหรือพลาสติก และไม่มีสาร calcium alginate
ทางเดินอาหาร (ท้องร่วง)	เก็บอุจจาระใส่ในภาชนะปลอดเชื้อ10-20 มล. หรือประมาณ 5-10 กรัม	-

แนวทางการขนส่งตัวอย่างผู้ป่วยเพื่อตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 19 (COVID-19) และการทำลายขยะติดเชื้อ

การขนส่งหรือขนย้ายตัวอย่างตรวจทางคลินิกหรือเชื้อจุลชีพเป็นกระบวนการที่สำคัญ ต้องใช้ความระมัดระวังในการขนย้าย และควรจะมีการป้องกันด้วยวัสดุชั้นนอกที่แข็งแรง ตกไม่แตก ปิดได้สนิท และสามารถทำการฆ่าเชื้อได้ด้วยวิธีที่ เนื่องจากความผิดพลาดที่เกิดขึ้นในกระบวนการขนส่งมีโอกาสก่อให้เกิดการรั่วไหลสู่สิ่งแวดล้อมจนเป็นสาเหตุการระบาดของโรคได้

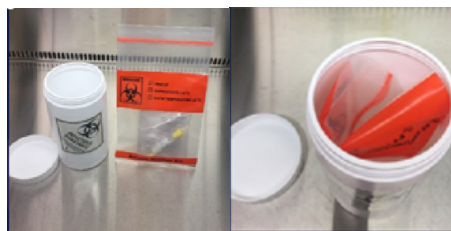
ข้อปฏิบัติทั่วไปในการบรรจุหีบห่อเพื่อขนส่งเชื้อและวัตถุตัวอย่างจากผู้ป่วย ในการบรรจุหีบห่อเพื่อการขนส่งเชื้อจุลินทรีย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐานความปลอดภัยสากล นั้น จะต้องบรรจุเชื้อจุลินทรีย์ในหีบห่อที่มีความแข็งแรงทนทาน ซึ่งต้องใช้วัสดุภัณฑ์สามชั้น (the basic triple packaging system) สำหรับบรรจุวัสดุติดเชื้อเพื่อการขนส่ง ขึ้นกับชนิดของสิ่งที่จะส่งว่าเป็น BIOLOGICAL Category A (Culture) หรือ BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B(clinical specimen : ตัวอย่างตรวจที่เก็บจากผู้ติดเชื้อทั้งที่ยังสงสัย หรือมีการยืนยันแล้ว) ซึ่งทั้งสองแบบจะประกอบด้วยภาชนะบรรจุ 3 ชั้นเป็นอย่างน้อย โดยมีภาชนะบรรจุตัวอย่างชั้นใน(primary container) เป็นแบบป้องกันการการรั่วซึม(leak proof) ภาชนะบรรจุชั้นในซึ่ง บรรจุตัวอย่างที่จะถูกส่งต้องมีน้ำหนักเบา และติดฉลากชัดเจน แล้วพันหรือห่อภาชนะนี้ด้วยวัสดุดูดซับ เพื่อซับของเหลวในกรณีที่ภาชนะแตกหรือรั่ว ภาชนะบรรจุชั้นกลาง (secondary container)ต้องกันน้ำ มีไว้ เพื่อปิดและป้องกันภาชนะชั้นแรก อาจบรรจุภาชนะรองรับชั้นในหลายๆ อันก็ได้ ภาชนะชั้นนอกจะใช้ในการปกป้องภาชนะชั้นที่ 2 จากอันตรายทางกายภาพขณะเคลื่อนย้าย และต้องมีแบบฟอร์มข้อมูลตัวอย่าง เอกสารระบุ

หนักหรือปริมาณของวัสดุติดเชื้อ จดหมาย และข้อมูลอื่นๆ ที่มีการระบุหรืออธิบายตัวอย่าง ระบุผู้ส่งและผู้รับ เอกสารอื่นๆ ต้องจัดเตรียมตามที่ข้อกำหนดระบุไว้

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดแนวทางในการนำส่งตัวอย่างผู้ป่วยเพื่อตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา19 (COVID-19) มายังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อให้เกิด ความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมใน ระหว่างการขนส่งจนถึงห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

ความสำคัญของการขนส่งตัวอย่าง

- ตัวอย่างมาถึงห้องปฏิบัติการในเวลาที่เหมาะสม
- ตัวอย่างอยู่ในสถานะอุณหภูมิที่เหมาะสมเช่น สภาพที่เย็น ไม่รั่วซึม
- ระหว่างการขนส่งมีความปลอดภัยทั้งต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม
- ปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยการขนส่งเชื้อโรค



คำแนะนำวิธีปฏิบัติในการขนส่งวัตถุตัวอย่าง

ผู้เก็บตัวอย่าง หมายถึงผู้ที่ทำหน้าที่เก็บวัตถุตัวอย่างจากร่างกายผู้ป่วย ควรสวมใส่ชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ให้ครบถ้วน ได้แก่ เสื้อคลุมควรเป็นชนิดป้องกันของเหลวซึมผ่าน หมวกคลุมผม หน้ากากนิรภัย N95 หรือ เครื่อง respirator hood with supplied filtered-air (powered air purifying respirator; PAPR) อุปกรณ์ป้องกันอันตราย บริเวณใบหน้า (face shield) สวมใส่ถุงมือ 2 ชั้น และ ถุงหุ้มรองเท้า หรือสวมใส่ PPE ตามที่สถานพยาบาลนั้น กำหนด เมื่อเก็บตัวอย่างจากผู้ป่วยเสร็จแล้ว ควรเปลี่ยน PPE ใหม่ทั้งหมดก่อนออกสู่พื้นที่อื่นหรือพื้นที่สาธารณะ PPE ที่สวมใส่ในขณะที่เก็บตัวอย่างจากผู้ป่วยมีโอกาสปนเปื้อนเชื้อสูงมากให้ทำการฆ่าเชื้อหรือทำลาย PPE นั้นหลังการใช้งาน

วิธีการบรรจุ

1. ก่อนเก็บตัวอย่างจากผู้ป่วย ควรเตรียมวัสดุอุปกรณ์ที่จะใช้ในการเก็บตัวอย่างให้พร้อม รวมทั้งหลอดสำหรับใส่วัตถุตัวอย่าง เขียนรายละเอียดผู้ป่วย เช่น ชื่อผู้ป่วย ชนิดของ ตัวอย่าง วันเดือนปีบนฉลากข้างหลอดให้ครบถ้วนปิดทับสลากด้วยวัสดุกันน้ำ

2. บรรจุตัวอย่างในหลอดที่ป้องกันการรั่วไหล (Leak proof) เมื่อเก็บตัวอย่างเสร็จเรียบร้อย ปิดฝาหลอดหรือภาชนะเก็บตัวอย่างส่งตรวจให้สนิทพันด้วย เทป แล้วถอดถุงมือชั้นนอกสุด เปลี่ยนสวมใส่ถุงมือคู่มือใหม่ ต้องทำการลดการปนเปื้อน (Decontamination) ภายนอกหลอดวัตถุตัวอย่าง โดยเช็ดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ 0.1%

(1000ppm) โซเดียมไฮโปคลอไรต์ ควรตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลบนฉลากข้างหลอดตัวอย่างอีกครั้ง พันรอบหลอดตัวอย่างด้วยวัสดุดูดซับของเหลว โดยวัสดุดูดซับของเหลวที่ใช้ต้องเพียงพอที่จะสามารถดูดซับของเหลวจากภาชนะชั้นในทั้งหมดได้ในกรณีที่ภาชนะชั้นในแตกหรือรั่ว ใส่ถุงซิปลิ้นที่ 1 แล้วทำความสะอาดภายนอกด้วย 70% แอลกอฮอล์ สวมถุงมือคู่มือใหม่ สวมถุงซิปลิ้นที่ 2 และ ชั้นที่ 3 ทำความสะอาดถุงซิปลิ้นอีกครั้งด้วย 70% แอลกอฮอล์

3. นำหลอดตัวอย่างในถุงพลาสติกซิปลิ้น 3 ชั้น ใส่ในกระป๋องพลาสติกที่แข็งแรง ป้องกันการรั่วไหลได้ดี (ภาชนะชั้นที่2) มีฝาปิดสนิทไม่รั่วซึม มีขนาดใหญ่พอที่จะ ใช้ใส่หลอดตัวอย่าง สามารถทนแรงกระแทกได้หากตกพื้นตั้งหลอดตัวอย่างในสภาพ ตั้งตรง เพื่อป้องกันการหกของตัวอย่าง ฉีดพ่นน้ำยาฆ่าเชื้อภายนอกกล่องหรือภาชนะที่ขนส่งตัวอย่าง

4. นำกระป๋องใส่ลงในกล่องกระดาษหรือกล่องโฟม (ชั้นที่ 3) ที่มีคุณสมบัติแข็งแรงทนต่อการกระแทก ถอด ชุด PPE ทั้งในถึงขยะติดเชื้อและนำไปทำลายหรือฆ่าเชื้อ



กรณีขนส่งหลอดตัวอย่างสงสัยไวรัสโคโรนา 19 เป็นการส่งตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสนี้ ควรขนส่งด้วยหีบห่อความเย็น (4-8 °C) ตลอดการขนส่ง โดยใส่ Ice pack หรือ น้ำแข็งแห้งลงในช่องว่างระหว่างชั้นที่ 2 และ 3 ให้เพียงพอ และมั่นใจว่าจะรักษาความเย็นจนถึงปลายทางภายใน 24 ชั่วโมง เนื่องจากสารพันธุกรรมของไวรัสโคโรนา 19 อาจถูกทำลายได้จากอุณหภูมิที่สูงขึ้น ปิดฝากล่องโฟม และใช้เทปพันปิดรอยต่อของฝาให้แน่น เอกสารแสดงรายละเอียดที่เกี่ยวข้องให้ติดไว้ด้านนอกของภาชนะชั้นนอก ห้ามใส่ไว้ด้านใน เพื่อลดการปนเปื้อนเชื้อของเอกสาร

กรณีที่ใช้น้ำแข็งแห้งเป็นสารทำความเย็น บรรจุภัณฑ์ชั้นนอกต้องปิดสนิท โดยต้องสามารถระบายความดันที่เกิดจากการระเหิดของน้ำแข็งแห้ง ภาชนะชั้นกลางต้องมีความทนทานต่อความเย็นจัดของน้ำแข็งแห้งได้ และที่บรรจุภัณฑ์ชั้นนอกนั้น ด้านนอกต้องแสดงสัญลักษณ์สารอันตรายตามแบบสากลพร้อมข้อความเตือนเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษตามความเหมาะสม

5. ภาชนะชั้นนอก ด้านนอกให้แสดงรายละเอียดได้แก่ ชื่อ ที่อยู่ หมายเลข โทรศัพท์ติดต่อของผู้ควบคุมการขนส่ง ชื่อผู้ส่ง มีชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ผู้ติดต่อกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินและผู้รับ ติดสัญลักษณ์สารชีวภาพอันตราย สัญลักษณ์ลูกศรแสดงทิศทางการวางบรรจุภัณฑ์



สัญลักษณ์ชีวภาพอันตราย

สำหรับหน่วยบริการ และ รพ.ทุกสังกัด ในเขตบริการสุขภาพที่ 1 - 12



หากรพ.มีข้อสงสัยให้สอบถามสสจ./กทม. และ สคร./สป.คม.ตามลำดับ

กรณีสคร./สป.คม.มีข้อสงสัยสอบถาม SAT กรมควบคุมโรค

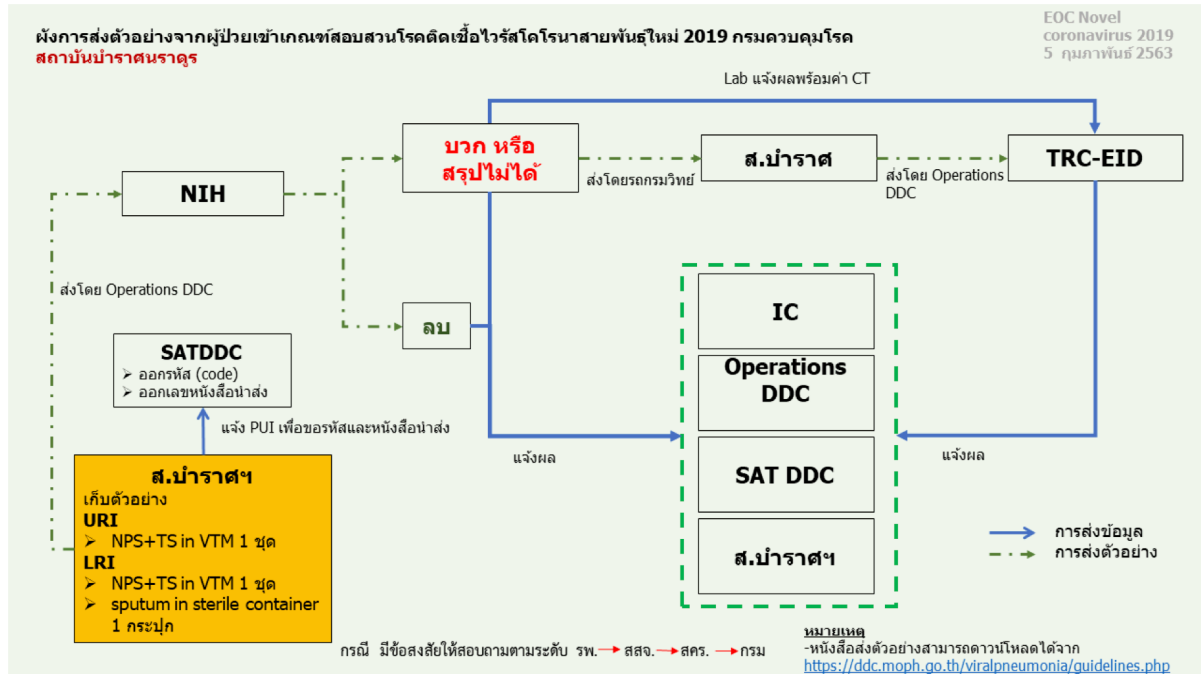
การทำลายขยะติดเชื้อ

ภายหลังปฏิบัติงานเสร็จ พื้นที่ที่ใช้ในการปฏิบัติงานและเครื่องมือที่อาจมีการปนเปื้อนกับตัวอย่างหรือ
กล่องขนส่งตัวอย่าง ต้องทำการลดการปนเปื้อน(Decontaminate) ตามระเบียบปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ เช่น
การใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ การนึ่งฆ่าเชื้อ (autoclave) ด้วยไอน้ำ หากเลือกวิธีลดการปนเปื้อนด้วยสารเคมีควรใช้น้ำยา
ฆ่าเชื้อ (Disinfectant) ที่มีประสิทธิภาพต่อเอนเวลลอป อาร์เอนเอไวรัส เช่น โซเดียมไฮโปคลอไรท์ (0.1%
1000ppm) และใช้ให้ถึงเวลาที่กำหนด (contact time) ตามชนิดของน้ำยาฆ่าเชื้อเพื่อประสิทธิภาพสูงสุด

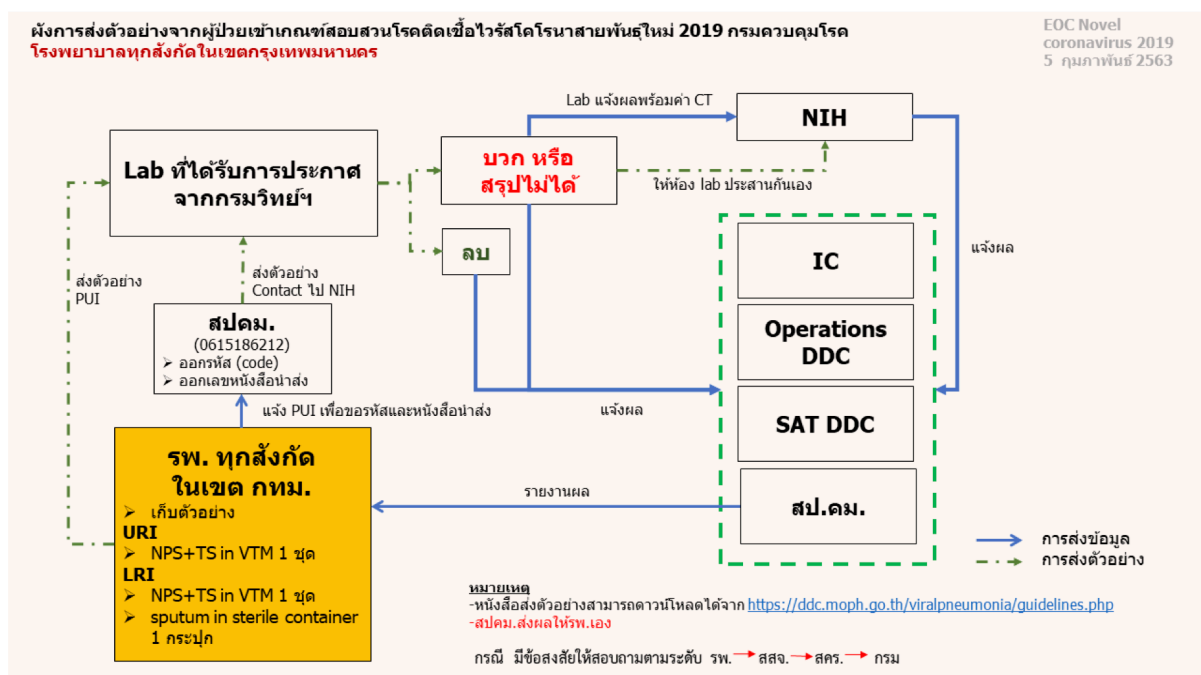
เอกสารอ้างอิง

- <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/20200114-interim-laboratory-guidance-version.pdf>
- Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019– 2020
- The WHO Laboratory Biosafety Manual, 3rd edition and 4th Edition

ผังการส่งตัวอย่างจากผู้ป่วยเข้าเกณฑ์สอบสวนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 กรมควบคุมโรค
สำหรับสถาบันบำราศนราดูร



ผังการส่งตัวอย่างจากผู้ป่วยเข้าเกณฑ์สอบสวนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 กรมควบคุมโรค
สำหรับรพ.ทุกสังกัดในเขตกรุงเทพมหานคร



ความปลอดภัย และ
ความมั่นคงทางชีวภาพ

| Department of Medical Sciences

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety)

การเก็บและการขนส่งตัวอย่างจากผู้ป่วยและตัวอย่างอื่นๆเพื่อทดสอบโรค ให้ถือว่าเป็นวัตถุติดเชื้อ ซึ่งการขนส่งตัวอย่างจะต้องปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติสากลตามที่ระบุไว้ในบทที่ 4 และต้องคำนึงถึงความปลอดภัยให้ครบทั้ง 3 กระบวนการ คือ การเก็บตัวอย่าง การขนส่งตัวอย่าง และการรับตัวอย่าง ทั้งนี้เพื่อป้องกันการติดเชื้อของผู้ปฏิบัติงาน การแพร่ระบาดของเชื้อโรคสู่หน่วยงานสนับสนุน ชุมชน และ สิ่งแวดล้อม

ความปลอดภัยในการเก็บตัวอย่าง

การเก็บตัวอย่างจากผู้ป่วยจะต้องคำนึงถึงความปลอดภัยทั้งของผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ผู้ทำหน้าที่เก็บตัวอย่าง และ สิ่งแวดล้อม

ความปลอดภัยของผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ผู้เก็บตัวอย่างควรดำเนินการดังนี้

1. เก็บตัวอย่างจากผู้ป่วยโดยใช้เทคนิคปลอดเชื้อ (aseptic technique) เพื่อลดความเสี่ยงของผู้ป่วยต่อการติดเชื้อหรือได้รับบาดเจ็บ
2. สถานที่เก็บตัวอย่างจะต้องสะอาด มิดชิด และให้ความสะดวกสบายต่อผู้ป่วยตามสมควร
3. วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้เก็บตัวอย่างควรสะอาด ปลอดเชื้อโรคและสารปนเปื้อน และควรเป็นประเภทใช้ครั้งเดียวทิ้ง
4. หากจำเป็นต้องฆ่าเชื้อบนผิวหนังผู้ป่วย ใช้แอลกอฮอล์ 70% หรือ ทิงเจอร์ ไอโอดีน 1-2% ทาผิวหนังบริเวณตำแหน่งที่จะเก็บตัวอย่าง ปลดปล่อยทิ้งไว้ประมาณ 2 นาที จึงทำการเก็บตัวอย่าง เพื่อลดการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์บริเวณผิวหนัง
5. เจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่างควรสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personal protective equipment, PPE) ขณะปฏิบัติงาน และทิ้งในถุงสำหรับขยะติดเชื้อเมื่อเลิกใช้งาน
6. ล้างมือก่อนและหลังการเก็บตัวอย่างเพื่อลดการปนเปื้อนและลดการแพร่กระจายของโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล

ความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่ผู้เก็บตัวอย่าง

ควรมีการอบรมและให้ความรู้เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตระหนักรู้และเข้าใจว่าวัตถุตัวอย่างจากผู้ป่วยหรือวัตถุตัวอย่างอื่นๆ เพื่อการสอบสวนโรคระบาดเป็นวัตถุติดเชื้ออันตราย เจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่างมีความเสี่ยงสูงที่จะได้รับเชื้อโรคหรือติดเชื้อจากการสัมผัสวัตถุตัวอย่าง ดังนั้นก่อนเก็บตัวอย่างเจ้าหน้าที่ควรดำเนินการดังนี้

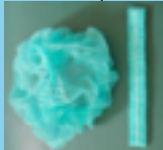
1. ได้รับการอบรมวิธีปฏิบัติในการเก็บตัวอย่างและทราบวิธีป้องกันตนเองจากการติดเชื้อขณะปฏิบัติงาน
2. สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสมกับระดับความรุนแรงของเชื้อก่อโรค
3. เตรียมวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บตัวอย่างและภาชนะในการขนส่งตัวอย่างที่เหมาะสมไว้พร้อมใช้
4. เตรียมน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพไว้พร้อมใช้
5. เตรียมวัสดุอุปกรณ์ในการล้างมือไว้พร้อม ได้แก่ อ่างล้างมือ น้ำสะอาด สบู่ หากออกเก็บตัวอย่างนอกสถานที่ควรเตรียมแอลกอฮอล์เจลล้างมือ
6. เตรียมภาชนะสำหรับทิ้งวัสดุติดเชื้อ วัสดุแหลมคม และขยะติดเชื้อ

อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personal protective equipment, PPE)

หมายถึง เครื่องแต่งกายพิเศษและวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้สวมใส่ปกปิดร่างกาย เพื่อป้องกันการสัมผัสกับเชื้อโรค ช่วยป้องกันและลดโอกาสติดเชื้อ อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล แบ่งออกเป็น 2 ประเภทตามอายุการใช้งานคือ

1. ประเภทใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง เช่น ถุงมือยาง หน้ากากอนามัย หมวกคลุมผม
2. ประเภทที่สามารถหมุนเวียนนำกลับมาใช้ได้อีก เช่น เสื้อคลุม แวนดานิรภัย

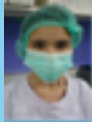
ตารางที่ 1 ชนิดของอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personal protective equipment, PPE) และ การใช้งาน

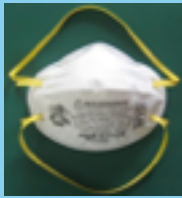
ชนิดของ PPE	การใช้งาน	ข้อควรระวัง
อุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจ  หน้ากากอนามัย (surgical mask)  หน้ากากนิรภัย N95	สวมใส่เพื่อป้องกันการสูดดมเชื้อหรือ เชื้อกระเด็นเข้าปาก หน้ากากมีหลายชนิด เช่น 1. หน้ากากอนามัย (surgical mask) ป้องกันเชื้อกระเด็นเข้าปาก 2. หน้ากาก N95 ป้องกันการติดเชื้อไวรัสระบบทางเดินหายใจ	- เลือกชนิดของหน้ากากให้เหมาะสมกับชนิดตัวอย่าง ความรุนแรงของเชื้อโรค และ สารอันตราย - หน้ากากนิรภัย N95 ควรมีการทดสอบ Fit test ก่อนการใช้งาน
อุปกรณ์ป้องกันดวงตา และ ใบหน้า  แว่นตา  Face shield	สวมใส่เพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับ ดวงตา ใบหน้า จากการกระเด็นของวัตถุตัวอย่าง เชื้อโรค และสารอันตราย	เลือกชนิด ปกป้องเฉพาะดวงตา หรือ ปกปิดทั้งใบหน้า ขึ้นกับชนิดตัวอย่าง ความรุนแรงของเชื้อโรคและสารอันตราย
หมวกคลุมผม 	สวมใส่เพื่อป้องกันการกระเด็นของวัตถุตัวอย่าง เชื้อโรคและสารอันตราย หากผมยาวควรรวบหรือมัดผมก่อนสวมหมวกคลุมผม	หมวกคลุมผมที่ใช้แล้วให้ทิ้งในถังขยะติดเชื้อ

อุปกรณ์ป้องกันร่างกาย เสื้อคลุมปฏิบัติการ (gown) 	สวมใส่เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือหกระเด็นของวัตถุตัวอย่าง เชื้อโรค และสารอันตราย 1. สวมใส่ทุกครั้งที่ทำงานกับตัวอย่างผู้ป่วย เชื้อโรค หรือสารอันตราย 2. ควรเป็นเสื้อคลุมแขนยาว ติดกระดุมหลัง ปลายแขนติดยางยืด ทำจากวัสดุกันน้ำ	ไม่สวมใส่เสื้อคลุมรับประทานอาหารหรือ น้ำ
อุปกรณ์ป้องกันมือ  ถุงมือยาง	สวมใส่เพื่อป้องกันอันตรายจากการสัมผัสโดยตรงกับวัตถุตัวอย่าง เชื้อก่อโรค และ สารอันตราย หรือ ป้องกันเชื้อโรคหรือสารอันตรายแทรกเข้าทางบาดแผล	1. ควรสวมถุงมือทับปลายแขนเสื้อคลุม 2. ถอดถุงมือเมื่อเสร็จภารกิจด้วยความระมัดระวัง
อุปกรณ์ป้องกันอันตรายเท้า  รองเท้าปฏิบัติการ  ถุงหุ้มรองเท้า	สวมใส่เพื่อป้องกันอันตรายจากการหกหล่นหรือสัมผัสเชื้อโรคหรือ สารอันตราย	เลือกชนิดที่หุ้มปิดบริเวณเท้า

สำหรับการเก็บตัวอย่างที่สงสัยว่าเป็นอาวุธชีวภาพ ให้สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลและ จัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์ตามที่ระบุไว้ใน หนังสือแนวทางการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขจากโรคติดต่ออุบัติใหม่ อาวุธชีวภาพและทำเนียบเครือข่าย สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ISBN 978-974-297-869-3 พ.ศ. 2552

ตารางที่ 2 การสวมใส่และถอดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personal protective equipment, PPE)

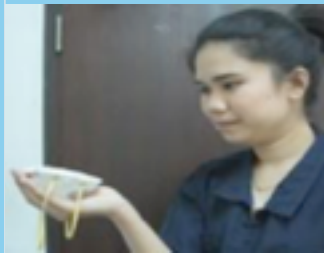
ชนิดของ PPE	การสวมใส่	การถอด
อุปกรณ์ป้องกันทางเดินหายใจ  หน้ากากอนามัย (surgical mask)	หน้ากากอนามัย (surgical mask) - วางหน้ากากบนใบหน้า โดยให้ด้านสีเข้มอยู่ด้านนอก ด้านแถบอลูมิเนียมอยู่ด้านบนตรงบริเวณสันจมูก - นำสายรัดเกี่ยวที่ใบหูทั้ง 2 ข้างหรือผูกไว้บริเวณด้านหลังศีรษะให้กระชับ ปรับตำแหน่งหน้ากากให้เหมาะสมโดยให้หน้ากากปิดคลุมบริเวณจมูก ปากและคาง - ใช้ปลายนิ้วกดแถบอลูมิเนียมให้แนบกับสันจมูก 	หน้ากากอนามัย (Surgical mask) - ปลดสายรัดด้านหลังศีรษะหรือดึงสายรัดที่เกี่ยวใบหูออก - ไม่สัมผัสกับบริเวณหน้ากากด้านสีเข้ม - ทิ้งหน้ากากลงในถังขยะติดเชื้อ



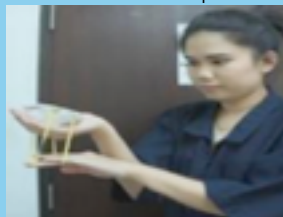
หน้ากากนิรภัย N95

หน้ากากนิรภัย N-95

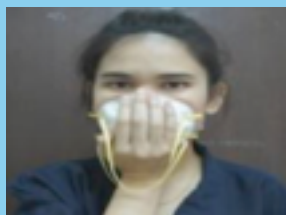
- วางหน้ากากบนฝ่ามือข้างที่ถนัด โดยวางหงายให้สายรัดอยู่ด้านหลังมือ



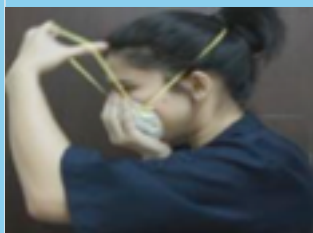
- ทดสอบความยืดหยุ่นของสายรัด โดยการดึงเบาๆ



- วางหน้ากากบนใบหน้าให้คลุมบริเวณจมูก ปาก และคาง



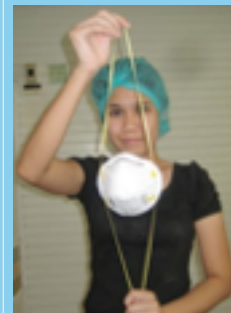
- ดึงสายรัดเส้นบนข้ามศรีษะวางบนด้านหลังศรีษะเหนือใบหู แล้วดึงสายรัดเส้นล่างวางบนด้านหลังศรีษะบริเวณท้ายทอย



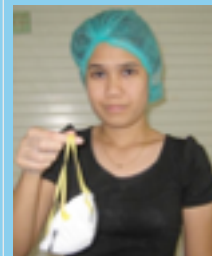
หน้ากากนิรภัย N95



- ใช้มือข้างหนึ่งดึงสายรัดเส้นล่างข้ามศรีษะแล้วดึงสายรัดคาง โดยดึงสายรัดลงด้านล่าง

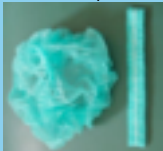
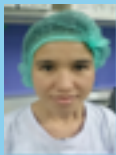
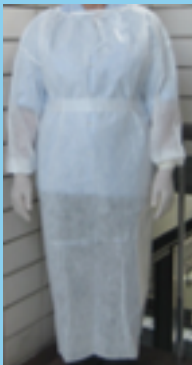
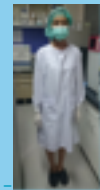


- ใช้มืออีกข้างหนึ่งดึงสายรัดเส้นบนข้ามศรีษะ แล้วดึงสายรัดคางไว้ โดยดึงสายรัดขึ้นด้านบน



- รวบถือนสายรัดไว้ในมือเดียว โดยห้ามมิให้สัมผัสกับบริเวณผิวด้านนอกของหน้ากาก แล้วทิ้งลงในถังขยะติดเชื้อ

	-ใช้ปลายนิ้วกดแถบอลูมิเนียมให้แนบกับสันจมูก  -ตรวจสอบความแนบสนิทในการใส่หน้ากาก (fit check หรือ seal check) ซึ่งต้องปฏิบัติทุกครั้งหลังการใส่หน้ากาก โดยใช้มือทั้งสองข้างปิดประกบหน้ากากและตรวจสอบได้ดังนี้ negative pressure check หายใจเข้า แล้วสังเกต หากการใส่แนบสนิท หน้ากากจะยุบตัวลงเล็กน้อย positive pressure check หายใจออกช้าๆ แล้วสังเกต หากการใส่แนบสนิท จะต้องไม่รู้สึกว่ามีอากาศรั่วซึมออกมาบริเวณรอบหน้ากากเมื่อหายใจออก หากพบว่าหน้ากากไม่แนบสนิท ต้องทำการปรับตำแหน่งหน้ากากหรือปรับสายรัด	
อุปกรณ์ป้องกันดวงตา และ ใบหน้า  แว่นตา	แว่นตา -จับบริเวณขาแว่นทั้งสองข้าง แล้วนำแว่นยกขึ้นมาในระดับสายตา -เลื่อนแว่นเข้าหาตัวในระดับสายตา -นำขาแว่นวางลงบนใบหูทั้งสองข้าง ปรับตำแหน่งให้เรียบร้อย 	แว่นตา -จับขาแว่นทั้งสองข้าง -ถอดแว่น โดยเลื่อนออกจากตัวไปด้านหลัง ระวังไม่สัมผัสกับผิวด้านนอกของแว่นตา -เช็ดทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม

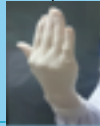
Face shield 	Face shield - จับบริเวณด้านข้างของ face shield ยกให้เหนือระดับศีรษะเล็กน้อย - สวม face shield โดยวางครอบลงบนศีรษะ - ปรับระดับสายรัดด้านบนศีรษะ และสายด้านล่างศีรษะให้กระชับ 	Face shield - จับบริเวณด้านข้างของ face shield ถอดโดยการยก face shield ให้เหนือระดับศีรษะ - เลื่อน face shield ออกไปทางด้านหน้า ระมัดระวังไม่สัมผัสกับผิวหนังด้านนอกของ face shield - เช็ดทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโรคที่เหมาะสม
หมวกคลุมผม 	- รวบผมให้เรียบร้อย หากผมยาวให้มัดผม - คลี่หมวกคลุมผมออก - สวมหมวกให้คลุมผมทั้งหมด 	- ใช้มือข้างหนึ่งดึงหมวกคลุมผมจากบริเวณด้านบนศีรษะ โดยดึงในลักษณะดึงขึ้นให้พ้นศีรษะ - ทิ้งหมวกคลุมผมลงในถังขยะติดเชื้อ
อุปกรณ์ป้องกันร่างกาย  เสื้อคลุมปฏิบัติการ (gown)	- สอดแขนเข้าไปในแขนเสื้อคลุม ดึงชายแขนเสื้อให้คลุมถึงบริเวณข้อมือ - ผูกสายหรือติดกระดุม ด้านหลังบริเวณต้นคอ และเอวให้เรียบร้อย โดยให้ชายผ้าด้านหลังพันทับให้ปิดบริเวณด้านหลังทั้งหมด 	- ปลดสายรัดที่ผูกไว้ หรือปลดกระดุม ด้านหลังบริเวณเอว และต้นคอ - พลิกจับผิวหนังด้านในของเสื้อคลุมบริเวณด้านหลังต้นคอ แล้วดึงออกมาทางแขนเสื้อทั้งสองข้าง โดยให้ผิวหนังด้านในชูดกลับออกมาอยู่ด้านนอก - ใส่ชุดคลุมลงในถังที่เตรียมไว้ เพื่อรอการนำไปผ่านขั้นตอนการลดการปนเปื้อนและซักล้างทำความสะอาด - หากเป็นเสื้อคลุมชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง ให้ใส่ในถังขยะติดเชื้อ และนำไปทำลายตามวิธีกำจัดขยะติดเชื้อ

อุปกรณ์ป้องกันมือ



ถุงมือยาง

- ทดสอบการรั่วซึมของถุงมือ โดยการเป่าลมเข้าถุงมือ แล้วกำปิดถุงมือ สังเกตว่ามีการรั่วของอากาศจากภายในถุงมือหรือไม่ หากไม่รั่วสามารถใช้ได้
- ใช้มือข้างหนึ่งจับที่ขอบถุงมือ
- สอดมืออีกข้างเข้าไปในถุงมือ และกางนิ้วแทรกเข้าไปในแต่ละนิ้วของถุงมือ
- ดึงถุงมือให้คลุมถึงบริเวณข้อมือ



- ใช้มือข้างหนึ่งดึงผิวหนังถุงมือด้านนอกของอีกข้างหนึ่ง



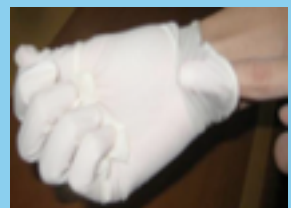
- ดันนิ้วชี้ให้ผิวหนังด้านในของถุงมือออกมาด้านนอก แล้วเกี่ยวดึงถอดถุงมือออก ให้ผิวหนังด้านในออกด้านนอก



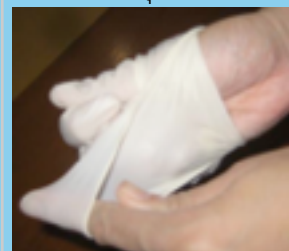
- วางถุงมือด้านที่ถอดแล้วไว้บนมือข้างที่ยังไม่ได้ถอดถุงมือ



- สอดนิ้วชี้ข้างที่ถอดถุงมือแล้วลงในขอบถุงมือของมืออีกข้าง



- ใช้นิ้วที่สอดเข้าไปในถุงมือ ดึงให้ถุงมือข้างที่เหลือหลุดออก



		- ถุงมือข้างที่หลุดออกจะมีลักษณะเป็นถุงหุ้มถุงมือข้างที่ถอดในตอนแรกไว้ - ทั้งถุงมือลงในถังขยะติดเชื้อ 
อุปกรณ์ป้องกันอันตรายเท้า  รองเท้าปฏิบัติการ  ถุงหุ้มรองเท้า	ถุงหุ้มรองเท้า - คลิถุงหุ้มรองเท้าออก - สวมเท้าที่ใส่รองเท้าอยู่เข้าไปในถุงหุ้มรองเท้าที่ละข้าง - ดึงถุงหุ้มรองเท้าให้คลุมรองเท้า	ถุงหุ้มรองเท้า - หากไม่ใส่ถุงมือ ให้ใช้นิ้วสอดเข้าไปด้านในถุงหุ้มรองเท้า แล้วเกี่ยวดึงถอดออก - หากใส่ถุงมือ ให้จับที่ผิวด้านนอกของถุงหุ้มรองเท้า แล้วดึงถอดออก

การจัดการอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ที่ใช้แล้ว ซึ่งจัดเป็นวัสดุติดเชื้อ

1. PPE ประเภทใช้ครั้งเดียว เช่น หน้ากากอนามัย ถุงมือ หมวกคลุมผม ถุงหุ้มรองเท้า ให้ทิ้งในถังขยะติดเชื้อ ทำการนึ่งฆ่าเชื้อ ก่อนส่งไปเผาหรือส่งให้หน่วยงานจัดการขยะดำเนินการต่อ
2. PPE ประเภทที่สามารถนำกลับมาใช้ได้ อีก เช่น เสื้อคลุม แวนตา หลังจากใช้งานให้แช่น้ำยาฆ่าเชื้อ หรือ ทำการนึ่งฆ่าเชื้อ ก่อนนำมาล้างทำความสะอาด การล้างมือให้สะอาดอยู่เสมอจะช่วยลดการติดเชื้อ ควรจะล้างมือเมื่อใด

- หลังจากสัมผัสกับวัตถุตัวอย่าง เชื้อโรค หรือ สารอันตราย

- หลังจากเสร็จธุระในห้องสุขา
- หลังการไอ หรือ จาม หรือ สัมผัสน้ำมูก น้ำลาย
- ก่อนการรับประทานอาหาร



ที่มา: URL: <http://handwash12345.blogspot.com/2012/10/7.html>

รูปที่ 25 วิธีล้างมือ 7 ขั้นตอน

อุปกรณ์ที่ใช้ในการล้างมือ

ประกอบด้วย น้ำยาฆ่าเชื้อ (เมื่อสัมผัสกับเชื้อโรคปริมาณมากๆ ให้ล้างมือด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อก่อน) อ่างล้างมือ สบู่ น้ำสะอาด กระดาษหรือผ้าเช็ดมือ สิ่งสำคัญคือ ต้องล้างมือ ฟอกสบู่ ให้ครบ 7 ขั้นตอน ทุกขั้นตอนทำ 5 ครั้ง สลับกัน 2 ข้าง ดังนี้

1. ฝ่ามือถูกัน
2. ฝ่ามือถูหลังมือและซอกนิ้วมือ
3. ฝ่ามือถูฝ่ามือและซอกนิ้วมือ
4. หลังนิ้วมือถูฝ่ามือ
5. ถูนิ้วหัวแม่มือโดยรอบด้วยฝ่ามือ

6. ปลายนิ้วฝ่ามือ

7. ถูรอบข้อมือ

นอกจากนี้จะต้องหมั่นทำความสะอาดอ่างล้างมืออย่างสม่ำเสมอ

ความปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อม

เมื่อทำการเก็บตัวอย่างผู้ป่วยเสร็จเรียบร้อยแล้ว เพื่อความปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อมและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคจากวัตถุตัวอย่างสู่สิ่งแวดล้อมและชุมชน ควรดำเนินดังนี้

1. ปิดฝาขวดหรือภาชนะเก็บตัวอย่างให้สนิท ทำความสะอาดด้านนอกภาชนะด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ ก่อนบรรจุลงในภาชนะสำหรับการขนส่งตัวอย่างตามระบุในบทที่ 3
2. ใช้น้ำยาซักผ้าขาว (คลอโรกซ์) เจือจาง 10% เช็ดฆ่าเชื้อบริเวณพื้นที่เก็บตัวอย่าง และบรรจุตัวอย่าง เพื่อกำจัดเชื้อโรคที่อาจปนเปื้อนหรือหกฟุ้งกระจาย
3. วัสดุอุปกรณ์หรือเครื่องมือติดเชื้อมาใช้ใหม่ให้แช่ในน้ำยาซักผ้าขาว (คลอโรกซ์) เจือจาง 1% นาน 10 นาที ก่อนที่นำมาล้างทำความสะอาด
4. ขยะเครื่องแก้วหรือของมีคมให้ทิ้งในภาชนะที่แข็งแรงป้องกันการแทงทะลุ และ จัดการส่งไปทำลายตามวิธีกำจัดขยะติดเชื้อมีคม
5. ขยะติดเชื้อให้บรรจุในถุงแดงป้องกันการรั่วซึม มัดปากถุงให้เรียบร้อย จัดส่งไปหนึ่งด้วยความร้อนหรือเผาทำลายตามวิธีกำจัดขยะติดเชื้อ

ความปลอดภัยในการขนส่งตัวอย่าง

การขนส่งหรือเคลื่อนย้ายวัตถุตัวอย่างภายในหน่วยงาน

- ❖ ให้ใส่ขวดหรือภาชนะเก็บวัตถุตัวอย่างในลักษณะตั้งตรงในภาชนะหุ้มห่อ ที่มีฝาปิดล็อกแน่นสนิท พ่นน้ำยาฆ่าเชื้อบริเวณด้านนอกภาชนะ หากตัวอย่างเป็นของเหลวให้วางในตะแกรง (rack)
- ❖ การขนส่งหรือเคลื่อนย้ายวัตถุตัวอย่างจำนวนมาก ให้ใช้รถเข็น
- ❖ ทำความสะอาดภาชนะที่ใช้ขนส่งหรือเคลื่อนย้ายวัตถุตัวอย่างทั้งด้านในและด้านนอก ภาชนะด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อตามด้วยการล้างด้วยน้ำสะอาดและสบู่ เช็ดให้แห้งด้วยผ้าหรือกระดาษที่สะอาด
- ❖ ทำความสะอาดรถเข็นที่ใช้ขนส่งวัตถุตัวอย่างด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อตามด้วยการเช็ดหรือล้างด้วยน้ำสะอาด

การขนส่งหรือเคลื่อนย้ายวัตถุตัวอย่างออกนอกหน่วยงานภายในประเทศ

ให้ปฏิบัติตามกฎกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตาม พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

- ❖ ให้บรรจุตัวอย่างในภาชนะ 3 ชั้น ชั้นแรก และ ชั้นที่ 2 ทำจากวัสดุที่ป้องกันการรั่วซึมของวัตถุตัวอย่างที่เป็นของเหลวชั้นนอกสุด เป็นวัสดุที่คงสภาพ แข็งแรงทนทานต่อแรงกระแทก ไม่แตกหักง่าย
- ❖ มีวัสดุให้ความเย็น เพื่อรักษาอุณหภูมิของตัวอย่าง (ถ้าจำเป็น)
- ❖ ปิดหีบห่อให้สนิท มิดชิด ไม่รั่วไหลง่าย
- ❖ ควรมีสายรัดหรืออุปกรณ์มัดกล่องตัวอย่างให้อยู่กับที่ ไม่เคลื่อนที่หรือหกกระจายระหว่างการขนส่ง
- ❖ ควรเตรียมชุดอุปกรณ์เก็บกวาดสารหกหล่น(biological spill kit) ไว้ประจำยานพาหนะที่ขนส่งและฝึกหัดการใช้ชุดอุปกรณ์ดังกล่าว

วัสดุให้ความเย็น

การขนส่งหรือเคลื่อนย้ายวัตถุตัวอย่างที่จำเป็นต้องควบคุมอุณหภูมิของตัวอย่างให้อยู่ในสภาพแช่เย็น เพื่อถนอมรักษาตัวอย่าง วัสดุที่ให้ความเย็น ได้แก่

- ❖ น้ำแข็ง หาได้ง่าย ใช้ในการขนส่งวัตถุตัวอย่างในระยะทางใกล้ๆ ข้อเสียคือ น้ำแข็งละลายได้ง่าย เมื่อละลายเป็นน้ำ อาจรั่วซึมออกนอกภาชนะได้
- ❖ แห้งน้ำแข็ง (ice pack) ใช้ในการขนส่งวัตถุตัวอย่างในระยะทางไม่ไกลนัก ต้องประเมินคุณภาพว่าจะสามารถจะคงสภาพความเย็นได้นานพอที่ตัวอย่างจะถึงปลายทางหรือไม่
- ❖ น้ำแข็งแห้ง (dry ice) ให้อุณหภูมิเย็นจัดถึง -79 องศาเซลเซียส เมื่อวางที่อุณหภูมิห้อง (25-30 องศาเซลเซียส) จะระเหิดเป็นก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (ไม่เป็นของเหลว) ซึ่งเป็นที่มาของคำว่า “น้ำแข็งแห้ง” ให้ความเย็นมากกว่าน้ำแข็งธรรมดาถึง 2-3 เท่า ให้ความเย็นได้นานกว่าน้ำแข็งธรรมดาถึง 5 เท่า

ผลกระทบต่อสุขภาพต่อการใช้ น้ำแข็งแห้ง ในการขนส่งวัตถุตัวอย่าง

- ❖ ผิวหนังไหม้จากการสัมผัสโดยตรง
- ❖ การระเบิด ซึ่งอาจเกิดจากการบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- ❖ ขาดอากาศหายใจเสียชีวิตได้หากอยู่ในที่มีการระบายอากาศไม่ดีพอ เพราะก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์จะระเหิดออกมาแทนที่ก๊าซออกซิเจน

ข้อควรปฏิบัติเมื่อต้องขนส่งตัวอย่างที่มีการใช้น้ำแข็งแห้ง

- ❖ ภาชนะที่ใส่ควรมีการระบายอากาศได้ เพื่อป้องกันการระเบิด เช่น กล่องโฟม

- ❖ ควรเปิดกระจก เพื่อช่วยในการระบายก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่เกิดจากน้ำแข็งแห้งระเหิด
- ❖ กรณีเกิดการหกหล่นของน้ำแข็งแห้ง !อย่าใช้มือสัมผัสโดยตรง

การจัดการวัตถุตัวอย่างแตกหักระหว่างการขนส่ง

ก่อนนำยานพาหนะเพื่อขนส่งวัตถุตัวอย่างติดเชื้อ ต้องแน่ใจว่ามี ชุดอุปกรณ์เก็บกวาดสารหกหล่น (biological spill kit) ติดไปกับรถ และพร้อมใช้งาน

ชุดอุปกรณ์เก็บกวาดสารหกหล่น

คือ ชุดอุปกรณ์สำหรับใช้เก็บกวาดทำความสะอาดพื้นที่ สถานที่ ห้องปฏิบัติการ โต๊ะแล็บหรือเครื่องมือ เมื่อหลุดเชื้อโรคหรือวัตถุตัวอย่างเกิดการรั่วซึมแตกหัก หกหล่นหรือกระเด็น เพื่อฆ่าเชื้อบริเวณที่เกิดเหตุสารหกหล่น ลดการปนเปื้อนเชื้อและป้องกันการแพร่ กระจายของเชื้อโรค ประกอบด้วย

1. ชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) เช่น ชุดเสื้อคลุมปฏิบัติการ หน้ากาก หมวกคลุมผม ถุงมือ แวนตา ถุงหุ้มรองเท้า
2. ชุดน้ำยาฆ่าเชื้อโรค ประกอบด้วย ขวดน้ำยาซักผ้าขาว (คลอรีน) 100 มิลลิลิตร และ ขวดน้ำสะอาด 900 มิลลิลิตร เมื่อเทผสมน้ำยาซักผ้าขาว (คลอรีน) ลงในขวดน้ำสะอาดจะได้ความเข้มข้นสุดท้ายคือ คลอรีน 10% ปริมาตร 1 ลิตร
3. น้ำสะอาด 1 ลิตร
4. กระดาษซับ
5. อุปกรณ์จัดเก็บวัสดุปนเปื้อนเชื้อ เช่น ปากคีบ ชุดโถยผง ถุงขยะสีแดง และ สีดำใหญ่
6. แผ่นกระดาษเคลือบแข็ง แสดงวิธีการจัดการกับเชื้อ/วัสดุปนเปื้อนเชื้อ เมื่อเกิดการหกกระเด็น

วิธีจัดการตัวอย่างแตกหัก

1. ห้ามสัมผัสกับกล่องตัวอย่างที่รั่วซึม หรือ แตกหัก ด้วยมือเปล่า
2. ปิดกั้นพื้นที่หรือกั้นบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องออกห่างจากบริเวณที่กล่องเชื้อหรือวัตถุตัวอย่างรั่วซึม หรือ แตกหัก
3. สวมใส่ชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลตามลำดับ ดังนี้ ชุดเสื้อคลุมปฏิบัติการ หน้ากากอนามัย หมวกคลุมผม แวนตา ถุงหุ้มรองเท้า ถุงมือ 2 ชั้น
4. ผสมน้ำยาฆ่าเชื้อ
5. ยกกล่องตัวอย่างที่แตกใส่ลงในถุงขยะสีแดง หากกล่องตัวอย่างไม่ใหญ่เกินกว่าถุงขยะสีแดง หากกล่องตัวอย่างมีขนาดใหญ่ให้ใส่กล่องตัวอย่างในถุงขยะดำใหญ่ได้แต่ต้องเขียนป้ายแสดงไว้ที่ข้างถุงให้ชัดเจน
6. วางกระดาษซับบริเวณที่มีร่องรอยสารหกหล่น จากนั้นเทน้ำยาฆ่าเชื้อลงให้ทั่วบริเวณ โดยให้เทน้ำยาจากบริเวณด้านนอกสุด เข้ามาด้านใน ปล่อยทิ้งไว้ 30 นาที

7. เมื่อครบกำหนดเวลา หากมีเศษแก้วแตก สวมถุงมือใช้ปากคีบๆเศษแก้ว ใส่ในภาชนะทิ้งของมีคมที่เตรียมไว้ในชุดอุปกรณ์
8. ใช้ปากคีบ คีบกระดาษซับ จากขอบด้านนอก เข้าหาด้านใน ทิ้งกระดาษซับใน ถุงขยะสีแดง
9. ใช้กระดาษซับชุบน้ำยาฆ่าเชื้อ เช็ดทำความสะอาดรอบๆ บริเวณอีกครั้ง เช็ดจากขอบด้านนอก เข้าหาด้านใน ทิ้งกระดาษซับใน ถุงขยะสีแดง
10. ใช้กระดาษซับชุบน้ำสะอาดเช็ดทำความสะอาดอีกครั้ง ทิ้งกระดาษซับใน ถุงขยะสีแดง
11. ถอดชุดอุปกรณ์ป้องกันทิ้งลงในถุงขยะสีแดง มัดปากถุงให้แน่น
12. ล้างมือด้วยเจลล้างมือ
13. บันทึกเหตุการณ์ลงในแบบฟอร์ม
14. นำถุงขยะติดเชื้อส่งทำลายตามวิธีปฏิบัติของแต่ละหน่วยงาน

ความปลอดภัยในการรับตัวอย่าง

หน่วยงานที่รับตัวอย่างควรมีการดำเนินการเพื่อความปลอดภัยในการรับตัวอย่างดังนี้

1. ตรวจสอบสภาพของ กล่องหรือภาชนะนำส่งตัวอย่างว่ามีร่องรอยชำรุดแตกหักหรือไม่ หากกล่องมีร่องรอยชำรุดเสียหาย ควรรับดำเนินการจัดการตามวิธีการจัดการวัตถุตัวอย่างแตกหักระหว่างการขนส่ง
2. ตรวจสอบเอกสารนำส่งตัวอย่าง และรายละเอียดของชนิดตัวอย่าง การคัดแยกตัวอย่างควรทำในห้องคัดแยกตัวอย่าง หากเป็นตัวอย่างที่อาจปนเปื้อนด้วยเชื้อโรครุนแรงระดับ 3 ควรจะเปิดกล่องตัวอย่างในห้องปฏิบัติการชีววิทยาระดับ 3
3. การแบ่งตัวอย่างควรทำในตู้ชีวนิรภัย (biological safety cabinet) และดำเนินการตามมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านจุลชีววิทยา (good microbiological techniques) ตามคู่มือ Laboratory Biosafety Manual 3rd edition ขององค์การอนามัยโลก
4. การปฏิเสธตัวอย่างทำตามระเบียบหรือวิธีปฏิบัติของหน่วยงาน

เอกสารอ้างอิง

1. Guidelines for the collection of clinical specimens during field investigation of outbreaks. WHO/CDS/CSR/EDC/2000.4. World Health Organization, Geneva.
2. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014, WHO/HSE/GCR/2012.12. World Health Organization, Geneva.
3. Laboratory Biosafety Manual. 2004. 3rd Edition. World Health Organization, Geneva.

คุณสมบัติชุดตรวจและ
การคัดเลือกชุดตรวจ

| Department of Medical Sciences

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพชุดตรวจการติดเชื้อ Covid-19

คุณลักษณะสำคัญของชุดตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสโคโรนา 19 (COVID-19) ด้วยวิธี realtime RT-PCR

จากการแพร่ระบาดใหญ่ของโรคไวรัสโคโรนา 19 (COVID-19) ที่เริ่มต้นในประเทศจีนและขยายวงกว้างไปยังหลายประเทศทั่วโลก สำหรับประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุขได้ยกระดับศูนย์ปฏิบัติการภาวะฉุกเฉินเป็นระดับ 3 เพื่อติดตามสถานการณ์โรคทั้งในประเทศและต่างประเทศอย่างใกล้ชิด และเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบการเฝ้าระวังค้นหาผู้ป่วยโรคไวรัสโคโรนา 19 มาตรการที่ทำในขณะนี้คือการค้นหาผู้ที่สัมผัสใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อเพื่อให้เข้าสู่การแยกโรค อย่างไรก็ตามยังมีประชาชนอีกเป็นจำนวนมากที่มีความวิตกกังวล แม้ไม่มีอาการทางระบบหายใจ หรือมีประวัติไม่ครบเกณฑ์ผู้ป่วยเข้าข่ายเฝ้าระวังฯ ของกรมควบคุมโรค มาขอใช้บริการตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 19 ทำให้สถานพยาบาลหลายแห่งประสงค์จะเปิดให้บริการตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสโคโรนา 19 โดยใช้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปแบบ realtime RT-PCR ที่ขณะนี้เริ่มนำเข้ามาจำหน่ายบ้างแล้ว และจะมีความหลากหลายมากขึ้น การเลือกชุดน้ำยาที่มีมาตรฐานจึงมีส่วนสำคัญต่อการวินิจฉัยโรค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) เห็นความจำเป็นที่ควรกำหนดคุณลักษณะสำคัญของชุดตรวจวินิจฉัย เชื้อไวรัสโคโรนา 19 ด้วยวิธี realtime RT-PCR เพื่อช่วยให้สถานพยาบาลนำไปใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจเลือกซื้อชุดน้ำยาที่ได้มาตรฐาน มีผลให้การตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ โดยคุณลักษณะสำคัญของชุดตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสโคโรนา 19(COVID-19) มีรายละเอียดดังนี้

1. รายละเอียดข้อบ่งชี้การใช้ เช่น

- เครื่อง realtime PCR : ชุดน้ำยาใช้ได้กับเครื่อง realtime PCR หลากหลายยี่ห้อ ไม่เป็นระบบปิด
- ชนิดของตัวอย่าง : ชุดน้ำยาเหมาะสำหรับการตรวจหาเชื้อ COVID-19 ได้ทั้งตัวอย่างทางเดินหายใจ

ส่วนบน เช่น nasopharyngeal aspirate, nasopharyngeal wash ,nasopharyngeal swab , throat swab ,nasal swab ทางเดินหายใจส่วนล่าง เช่น bronchoalveolar lavage , tracheal aspirate, sputum เป็นต้น

- มีเกณฑ์การอ่านผล การแปลผล ที่ชัดเจนสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการให้บริการ

2. ความสามารถหรือความใช้ได้ของวิธี

- ความไวของวิธี: Limit of detection(LOD) หรือ Analysis sensitivity ไม่ควรมากกว่า 1,000 copies/ml หรือ ไม่มากกว่า 25 copies/reaction

- ความจำเพาะของวิธี: primers/probes ที่จำเพาะกับเชื้อ COVID-19 ต้องทดสอบแล้วว่าไม่มีปฏิกิริยาข้ามพวก กับ SAR-CoV ,MERS-CoV และ human corona สายพันธุ์อื่นๆ เช่น NL-63,OC-43, 229-E, HKU-1

3. ควรได้รับการประเมินความใช้ได้ของชุดน้ำยาจากห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Specification of the realtime RT-PCR kit for COVID-19 detection kit

ลำดับที่	ชื่อน้ำยา	บริษัทผู้ผลิต/ประเทศ	บริษัทผู้นำเข้า	Target gene	LOD	IVD/RUO
1	US CDC protocol	LGC biosearch technologies ประเทศอังกฤษ	บริษัท ไลโฟมิกส์ จำกัด โทร 2454 8533 -4	N gene x 3 target	N/A	RUO
2	LyteStar™ 2019-nCoV PCR Kit 1.0	ADT Biotech/ มาเลเซีย	Medical Support Co, LTD. Tel. 094-964-4464	1. E gene 2. RdRp gene	N/A	RUO
3	Daan Detection Kit for Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA	DAAN Gene Co., Ltd. of Sun Yat-sen University	Medical Support Co, LTD. Tel. 094-964-4464	1. ORF1ab 2. N gene	500 copies/ml.	IVD
4	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV E-gene	Tib Molbiol Syntheselabor GmbH /Germany	Roche Diagnostics (Thailand) Ltd.	Wuhan CoV E-gene	N/A	RUO
5	LightMix Modular SARS and Wuhan CoV N-gene	Tib Molbiol Syntheselabor GmbH /Germany	Roche Diagnostics (Thailand) Ltd.	Wuhan CoV N-gene	N/A	RUO
6	LightMix Modular Wuhan CoV RdRP-gene	Tib Molbiol Syntheselabor GmbH /Germany	Roche Diagnostics (Thailand) Ltd.	Wuhan CoV RdRP-gene	N/A	RUO
7	Liferiver	Shanghai ZI Bio-Tech Co.,Ltd,China	บริษัท เมดิ ท็อป จำกัด	RdRp , N, E	1,000 copies/ml	RUO
8	BioPerfectus	Jiangsu Bioperfectus Technologies,China	- บริษัท กิปปไทย จำกัด - บริษัทเจเนอรัลไฮส์ จำกัด	Specific sequence for 2019-nCoV	1,000 copies/ml	IVD
9	Real-Time Fluorescent RT-PCR kit for detecting 2019-nCoV	BGI PathoGenesis Pharmaceutical Technology Co.,Ltd China	Bangkok Genomics Innovation Co., Ltd.	high conservative region in 2019-nCoV genome	100 copies/ml	IVD
10	New Coronavirus nucleic acid Diagnostic kit	Sansure Biotech Inc.,China	บริษัท ซี-เมติกส์ จำกัด	Conserved sequence for COVID-19	200 copies/ml	RUO
11	abTes™ 2019-nCoV qPCR I kit	AITbiotech Pte.,Ltd,Singapore	บริษัท พรินา จำกัด	NS1 ,NS2	N/A	RUO
12	Direct detection kit for Coronavirus 2019	Coyote Bioscience Co., Ltd.	- บริษัท Catgene - บริษัท เยส-ชายน จำกัด	ORF1-ab	500 copies/ml	IVD
13	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (PCR Fluorescent Probe)	Jiangsu Superbio Biomedical Co., Ltd.	Bangkok Genome Center	ORF1-ab, N gene	1000 copies/ml	-

หลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพชุดตรวจการติดเชื้อ Covid-19 ที่ตรวจหาแอนติบอดี (Serology)

ความไวเชิงวินิจฉัย (Diagnostic sensitivity) : ความสามารถที่ชุดตรวจจะแสดงผลเป็นบวกเมื่อทดสอบกับตัวอย่างที่ชุดตรวจอ้างอิงให้ผลเป็นบวก

ชุดตัวอย่างสำหรับประเมิน (Sensitivity panel):

- ตัวอย่าง serum/plasma ผู้ติดเชื้อ Covid-19 (clinical positive sample)
- ตัวอย่าง serum/plasma ผู้ติดเชื้อ Covid-19 เจือจาง (Covid-19 clinical positive dilution sample)
- ตัวอย่าง serum/plasma ผู้ไม่ติดเชื้อ Covid-19 ที่ทำการ spiked serum sample จากผู้ติดเชื้อไวรัส Covid-19 จำนวนตัวอย่างสำหรับประเมิน 30 ตัวอย่าง

เกณฑ์การประเมิน : ชุดตรวจให้ผลสอดคล้องตรงกับชุดตรวจอ้างอิง (ไม่น้อยกว่า 99.% / นำเกณฑ์ประเมินจากบริษัทมาประกอบการพิจารณา)

ความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (Diagnostic specificity) : ความสามารถที่ชุดตรวจจะแสดงผลเป็นลบเมื่อทดสอบกับตัวอย่างชุดตรวจอ้างอิงให้ผลเป็นลบ

ชุดตัวอย่างสำหรับประเมิน (Specificity panel):

- ตัวอย่าง serum/plasma ผู้ไม่ติดเชื้อ Covid-19 (Blood donor)
- ตัวอย่าง serum/plasma ผู้ไม่ติดเชื้อ Covid-19 (Blood donor) ที่ทำการ spiked serum sample จากผู้ติดเชื้อไวรัสอื่นๆ
- ตัวอย่าง serum/plasma ผู้ติดเชื้อไวรัสสายพันธุ์อื่นๆ (clinical sample) จำนวนตัวอย่างสำหรับประเมิน 30 ตัวอย่าง

เกณฑ์การประเมิน ชุดตรวจให้ผลสอดคล้องตรงกับชุดตรวจอ้างอิง (ไม่น้อยกว่า 99.% / นำเกณฑ์ประเมินจากบริษัทมาประกอบการพิจารณา)

ภาคผนวก

1. การแบ่งเขตพื้นที่ และห้องปฏิบัติการในการส่งตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

การแบ่งเขตพื้นที่ และห้องปฏิบัติการในการส่งตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

หน่วยบริการ	ห้องปฏิบัติการตรวจ	ห้องปฏิบัติการยืนยัน
โรงพยาบาลเขตสุขภาพที่ 1-12	• ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในพื้นที่	• ศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพโรคติดต่ออุบัติใหม่ สภากาชาดไทย (TRC-EID)
โรงพยาบาลเขตสุขภาพที่ 4 รวม ส.บำราศฯ และส.โรคทรวงก	• กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	
โรงพยาบาลในเขต กรุงเทพมหานคร	• ศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพโรคติดต่ออุบัติใหม่ สภากาชาดไทย (TRC-EID) • คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล • คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี • คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย • โรงพยาบาลราชวิถี	• กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ • ศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพโรคติดต่ออุบัติใหม่ สภากาชาดไทย (TRC-EID) * ห้องปฏิบัติการตรวจและห้องปฏิบัติการยืนยันตรวจด้วยวิธีเป้าหมายหรือวิธีต่างกัน

DMSc_P05 แก้ไขครั้งที่ 0 วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2563

2. แนวทางการนำส่งตัวอย่างสิ่งส่งตรวจเพื่อตรวจหาไวรัสโคโรนา2019 (SARS-CoV-2)



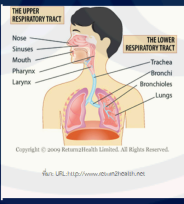
แนวทางการนำส่งตัวอย่างผู้ป่วยเพื่อตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 19 (COVID-19)



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดแนวทางในการนำส่งตัวอย่างผู้ป่วยเพื่อตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา19(COVID-19) มายังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมในระหว่างการขนส่งจนถึงห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

ชนิดสิ่งส่งตรวจ

ตำแหน่งเก็บสิ่งส่งตรวจ (ภากร)	ชนิดสิ่งส่งตรวจ	คำแนะนำเพิ่มเติม
ทางเดินหายใจส่วนล่าง (ปอดลม ปอดอักเสบ)	bronchoalveolar lavage , tracheal aspirate, tracheal suction, sputum ให้ใส่ภาชนะปลอดเชื้อ ยกเว้นกรณีผู้ป่วยใส่ tube ให้ติดสาย ET-tube อยู่ในหลอด VTM	ควรเก็บตัวอย่างจากทางเดินหายใจส่วนบนควบคู่ไปด้วย (เพื่อโอกาสการพบเชื้อ)
ทางเดินหายใจส่วนบน (คอตีบ/คอตีบใหญ่)	-nasopharyngeal aspirate, nasopharyngeal wash ให้ใส่ภาชนะปลอดเชื้อ -if nasopharyngeal swab ร่วมกับ Throat swab ใส่ใน VTM ขวดเดียวกัน	ใช้ Dacron หรือ Rayon swab ที่ก้านทำด้วยพลาสติก และไม่มีสาร calcium sulphate



ความสำคัญของการขนส่งตัวอย่าง

- ตัวอย่างมาถึงห้องปฏิบัติการในเวลาที่เหมาะสม
- ตัวอย่างอยู่ในสภาวะที่เหมาะสมเช่น สภาพที่เย็น ไม่รั่วซึม
- ระหว่างการขนส่งมีความปลอดภัย
- ปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยการขนส่งเชื้อโรค

วิธีการขนส่งตัวอย่างจากโรงพยาบาลมายังห้องปฏิบัติการ

1. ปิดฝาหลอดหรือภาชนะเก็บตัวอย่างส่งตรวจให้สนิทพันด้วยเทป ปิดฉลากแจ้งชื่อผู้ป่วย ชนิดของตัวอย่าง วันที่เก็บ
2. นำหลอดหรือภาชนะสิ่งส่งตรวจ ใส่ถุงซิปปั้นที่ 1 แล้วทำความสะอาดสัปดาห์นอกด้วย 70% แอลกอฮอล์ สวมถุงซิปปั้นที่ 2 และชั้นที่ 3 ทำความสะอาดถุงซิปปั้นที่ 3 ด้วย 70% แอลกอฮอล์
3. นำสิ่งส่งตรวจในถุงพลาสติกซิปปั้น 3 ชั้น ใส่ในกระป๋องพลาสติกอย่างหนา (ชั้นที่ 2) มีฝาปิดสนิทไม่รั่วซึม มีขนาดใหญ่มากพอที่จะใส่สิ่งส่งตรวจ สามารถทนแรงกระแทกได้หากตกถึงพื้น
4. นำกระป๋องใส่ลงในกล่องกระดาษหรือกล่องโฟม (ชั้นที่3) ที่มีคุณสมบัติกันการกระแทกแรงกระแทก ในกรณีนี้เป็นการส่งตรวจหาเชื้อไวรัสโควิดรักษาอุณหภูมิให้เย็น (4-8 °C) ตลอดจนการขนส่ง โดยใส่ Ice pack หรือน้ำแข็งแห้งลงในช่องว่างระหว่างชั้นที่ 2 และ 3 ให้เพียงพอและมั่นใจว่าจะรักษาความเย็นจนถึงปลายทาง
5. ปิดฝากล่องโฟม และใช้เทปพันปิดฝาให้แน่น
6. ติดต่อบริษัทที่ให้บริการเพื่อมารับตัวอย่าง จากนั้นประสานมายังห้องปฏิบัติการ แจ้ง วัน เวลาที่ส่งตัวอย่าง ที่ศูนย์ประสานงานการตรวจวิเคราะห์และเฝ้าระวังโรคทางห้องปฏิบัติการ (ศปส.) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จ.นนทบุรี หรือที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 14 แห่ง



สอบถามเพิ่มเติม:
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โทร. 02-591-2153

3. ขั้นตอนปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการที่มีความประสงค์ให้บริการตรวจวิเคราะห์ไวรัสโคโรนา2019 (SARS-CoV-2)

