

Sharing Experiences in Point-of-Care Testing for Respiratory Viruses

นางภาวิตา สุวรรณวัฒน์

นักเทคนิคการแพทย์เชี่ยวชาญ

หัวหน้ากลุ่มงานปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และอ้างอิงด้านโรคติดเชื้อ

สถาบันบำราศนราดูร





ภารกิจของสถาบันบำราศนราดูร รักษาผู้ป่วยโรคติดต่อ โรคติดเชื้อ โรคอันตรายและโรคที่เป็นปัญหาสำคัญของประเทศ





AIDS and associated OI (2529)



ผู้ป่วย SARS รายแรกของประเทศไทย

นายแพทย์คาร์โล เออร์บานี (Dr. Carlo Urbani)



Admit วันที่ 11 มีนาคม 2546





ทีมดูแลโรคซาร์ส รายแรกของประเทศไทย (มีนาคม 2546)

Intubation first case of SARS in Thailand

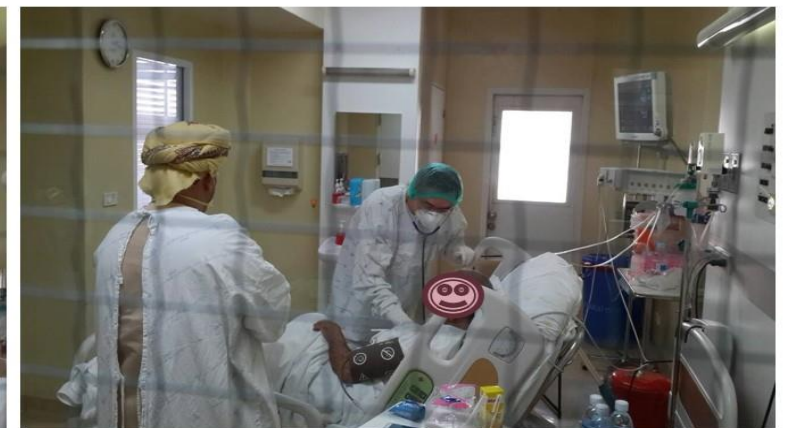
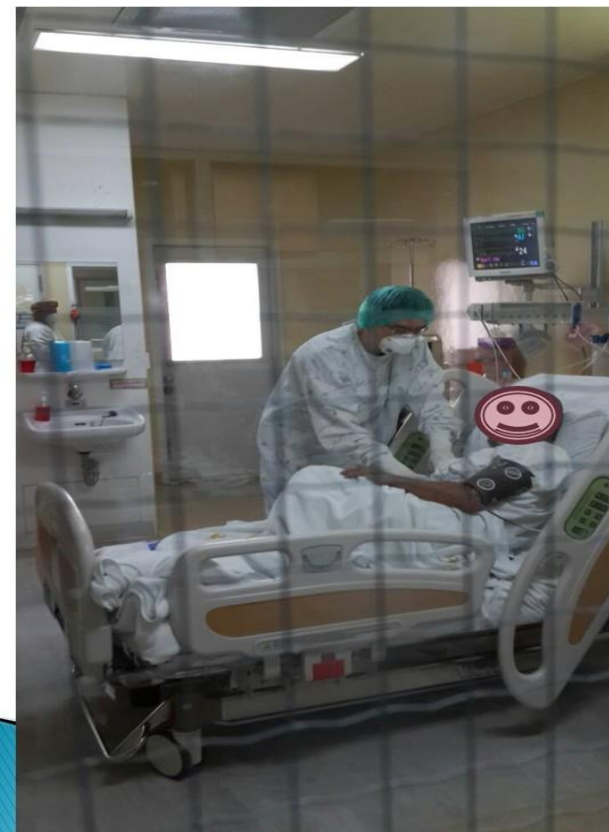


ย้อนกลับ

MERS (2015) พ.ศ.2552

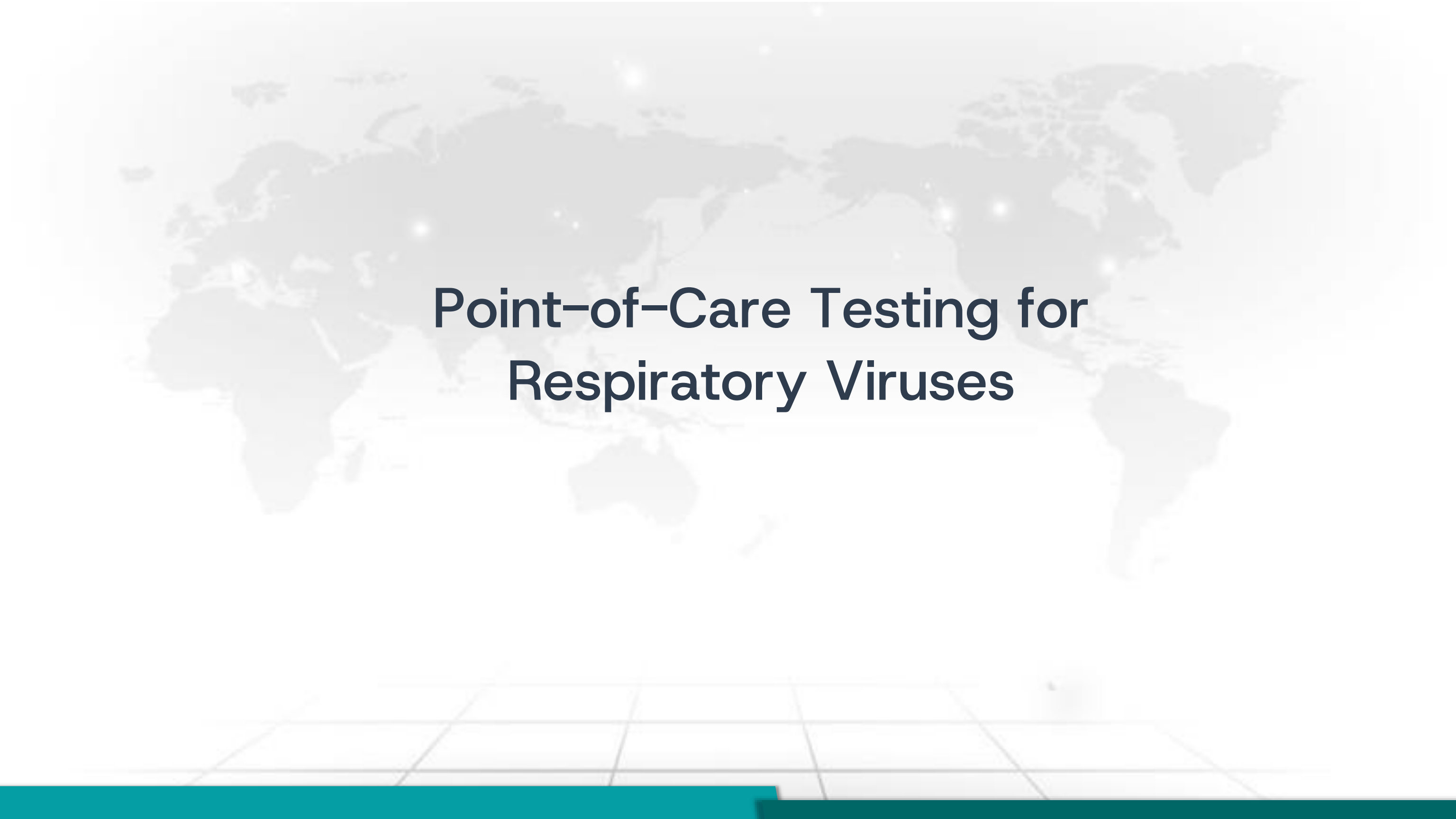


ผู้ป่วยยืนยัน MERS CoV รายที่ 2 ชายโอมานอายุ 71 ปี



COVID 19 : 2563





Point-of-Care Testing for Respiratory Viruses



ปี
2552

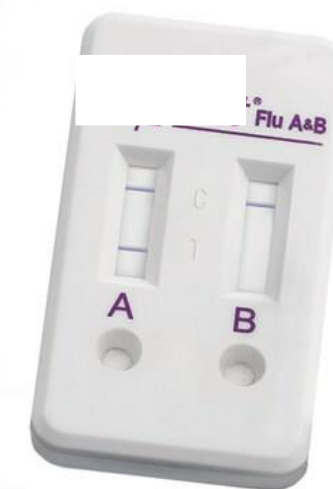
Rapid Test influenza A ถูกนำมาใช้ตรวจหลังจากมี
การระบาดของไข้หวัดใหญ่ 2009

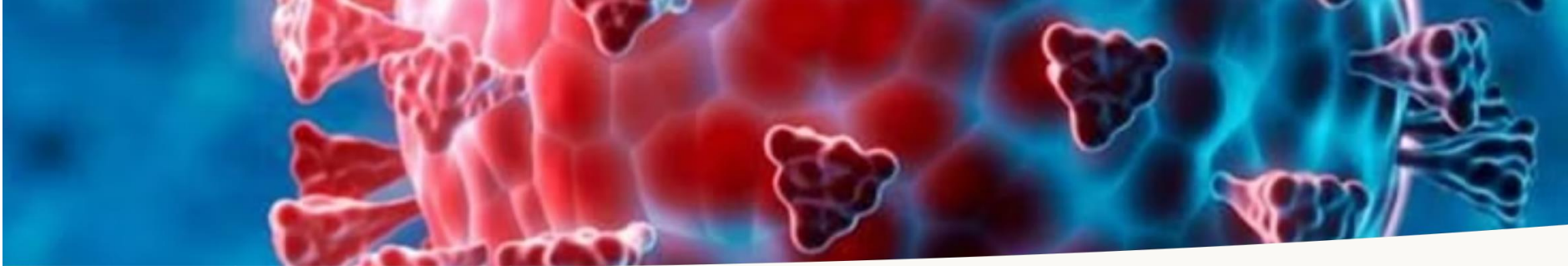
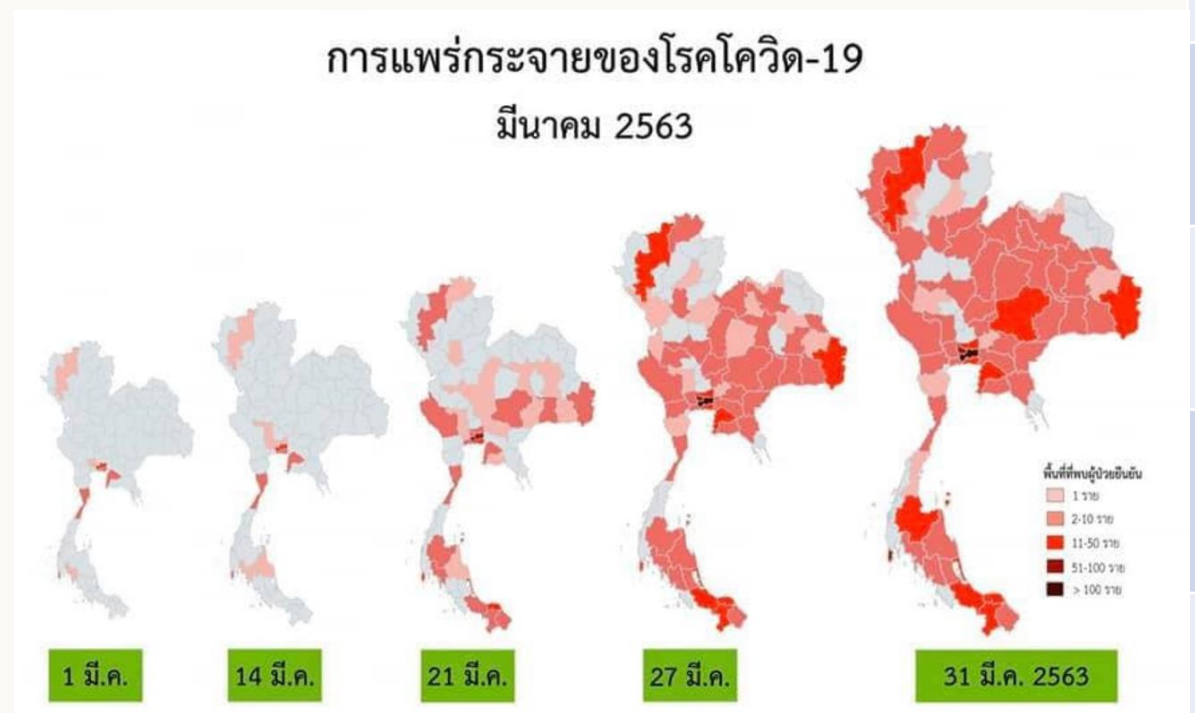
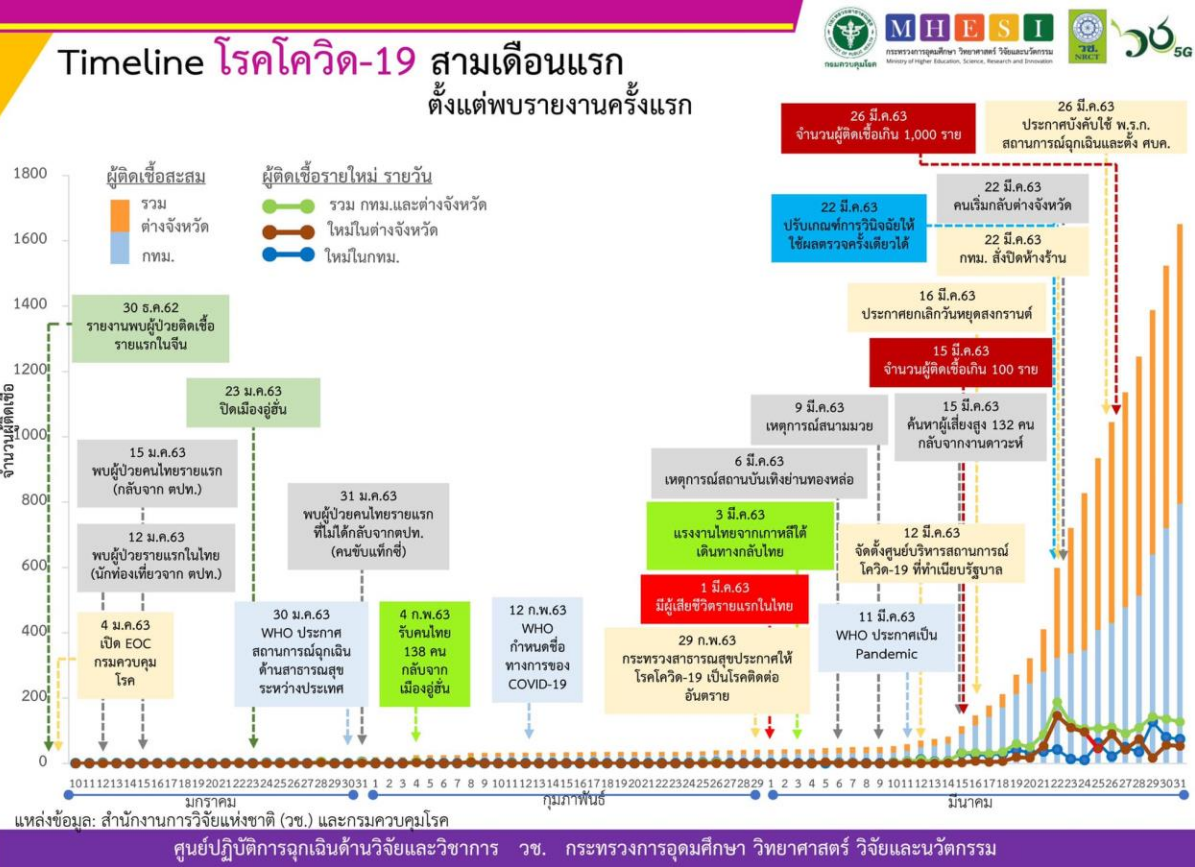
Timeline ไข้หวัดใหญ่ 2009

- พฤษภาคม 2552: พบผู้ติดเชื้อ H1N1 pdm09
รายแรกในประเทศไทย
- ตุลาคม – ธันวาคม 2009 : มีการนำชุดตรวจ A+B
rapid influenza test สำหรับตรวจจับไวรัส H1N1 pdm09
- ฉีดวัคซีนป้องกัน ไข้หวัดใหญ่ 2009 เข็มแรกในวันที่ 11
มกราคม 2553 (2010)



Pandemic Flu 2009 พ.ศ.2552





Wave	ช่วงเวลา	สายพันธุ์หลัก	รายละเอียด
ชาวจีน	8 ถึง 31 ม.ค. 63 7 ก.พ.63	สายพันธุ์ Wuhan ส.บําราศเปิดตรวจ RT-PCR	ส.บําราศฯ รับผู้ป่วยโควิด-19 รายแรกเมื่อวันที่ 8 ม.ค.63 รวมทั้งหมด 11 ราย
🇹🇭 Wave 1	มี.ค. 2563	คลัสเตอร์แรก (สนามมวย, สถานบันเทิง)	เริ่มมีการระบาดจากสนามมวยลุมพินีและสถานบันเทิงทองหล่อ คู่ได้กลาง พ.ค.63
Wave 2	ธ.ค.2563	คลัสเตอร์ตลาดทะเลเต (สมุทรสาคร)	ระบาดในแรงงานต่างด้าว ตลาดกลางกุ้ง และกระจายสู่จังหวัดใกล้เคียง
Wave 3	2564	สายพันธุ์ Alpha	ระบาดจากสถานบันเทิงในกรุงเทพฯ (ทองหล่อ) สู่การระบาดระดับประเทศ
Wave 4	2564	สายพันธุ์ Delta	ระบาดรุนแรงทั่วประเทศ ยอดผู้ติดเชื้อสูงสุดในช่วง ก.ค.–ส.ค.
Wave 5	2565	สายพันธุ์ Omicron	ระบาดเร็วแต่ความรุนแรงน้อยกว่าสายพันธุ์ก่อนหน้า

5 กรกฎาคม 2563 เปิดห้องปฏิบัติการที่ด่านตรวจคนเข้าเมือง ณ สนามบินสุวรรณภูมิ



เพื่อจัดตั้งห้องปฏิบัติการชีวโมเลกุล สำหรับตรวจวินิจฉัยหาเชื้อ SARS-CoV-2 ในผู้เดินทางจากต่างประเทศ ได้แก่ กูฏ องค์การระหว่างประเทศ นักธุรกิจระยะสั้น ผู้ที่ได้รับเชิญจากรัฐบาล หรือ ผู้สงสัยติดเชื้อ (Patient Under Investigation) ณ ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ



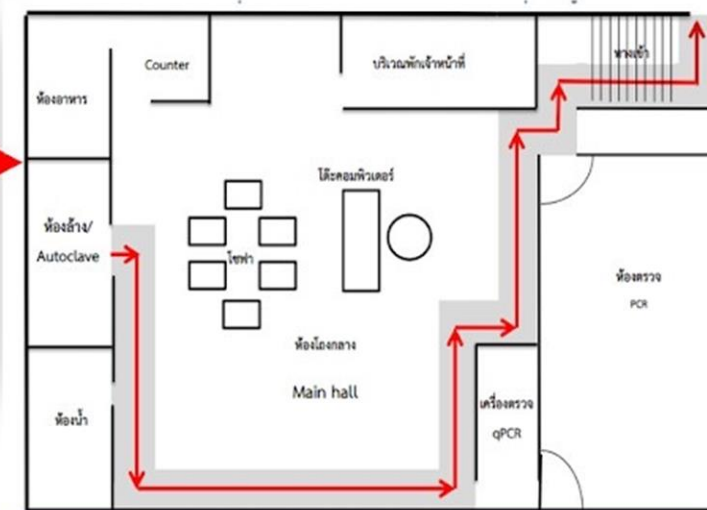
Specimen reception



Specimen processing



QIAstat-Dx Analyzer



แผนผังห้องและการจัดการด้านขยะติดเชื้อ

- ➔ เปิดให้บริการ 1 กรกฎาคม 2563
- ➔ โดยทีมแพทย์ ด้านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศ สนามบินสุวรรณภูมิ
- ➔ นักเทคนิคการแพทย์ได้รับ การฝึกอบรม + มีประสบการณ์ ปฏิบัติงานตลอด 24 ชม.
- ➔ ใช้เครื่องตรวจ PCR ที่เป็นระบบปิด ป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ
- ➔ ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO15190 รับการประเมินจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



70 mins



SARS-CoV-2 : Point-of-Care PCR Test



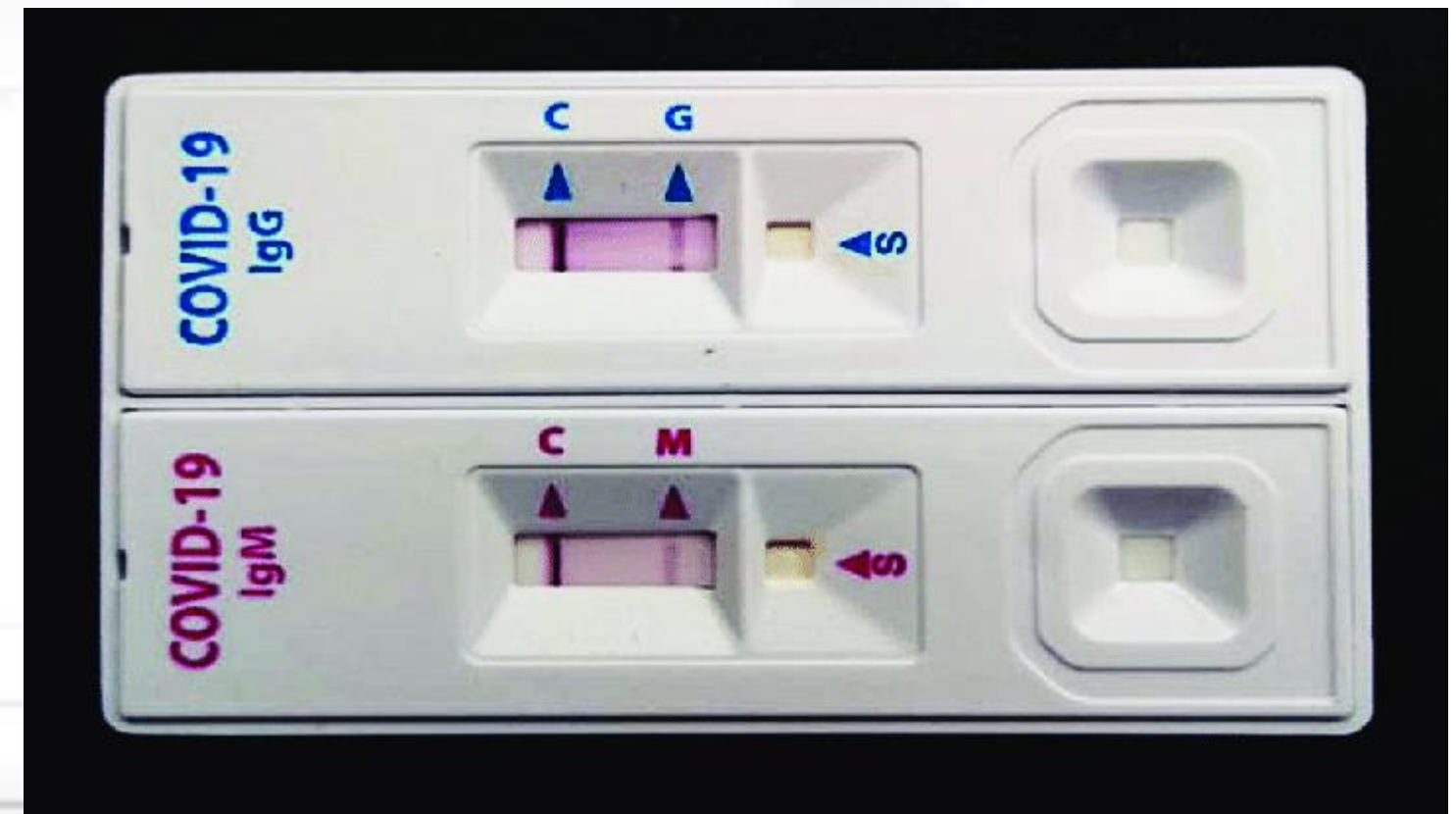
QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 PCR Test Results

PATHOGENS		CT VALUE	RESULT
Orthomyxovirus (RNA)	Influenza A	35.6	Positive
	Influenza A, subtype H1N1/2009		Negative
	Influenza A, subtype H1		Negative
	Influenza A, subtype H3	34.2	Positive
	Influenza B		Negative
Coronavirus (RNA)	Coronavirus 229E		Negative
	Coronavirus HKU1		Negative
	Coronavirus NL63		Negative
	Coronavirus OC43		Negative
	SARS-CoV-2		Negative
Paramyxovirus	Parainfluenza Virus 1		Negative
	Parainfluenza Virus 2		Negative
	Parainfluenza Virus 3		Negative
	Parainfluenza Virus 4		Negative
	Respiratory Syncytial Virus A/B	35.6	Positive
	Human Metapneumovirus A/B		Negative
Adenovirus	Adenovirus	31.6	Positive
Parvovirus	Bocavirus		Negative
Picornavirus	Rhinovirus/Enterovirus	30.0	Positive
Bacteria	Mycoplasma pneumoniae		Negative
	Legionella pneumophila		Negative
	Bordetella pertussis		Negative

SARS-CoV-2 : Point-of-Care Antibody test

ถูกนำมาใช้ตรวจช่วง ส.ค.63 - มี.ค.64 ก่อนการฉีดวัคซีนโควิด-19

ไทยฉีดวัคซีนโควิด-19 เข็มแรกเมื่อ : 28 กุมภาพันธ์ 2564 ที่: สถาบันบำราศนราดูร
วัคซีนที่ฉีด: CoronaVac (ซิโนแวค) ล็อตแรกจากจีน





ส.บําราศฯ ตั้งรพ.สนามที่ตลาดกลางกุ้งเพื่อดูแลรักษาและควบคุมการระบาดของโควิด-19 ในแรงงานต่างด้าว ช่วง ธันวาคม 2563

ตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อโควิด-19 เพื่อคัดแยกผู้ติดเชื้อออกจากคนปกติ



Point-of-Care Testing for Respiratory Viruses

Influenza
A/B/RSV

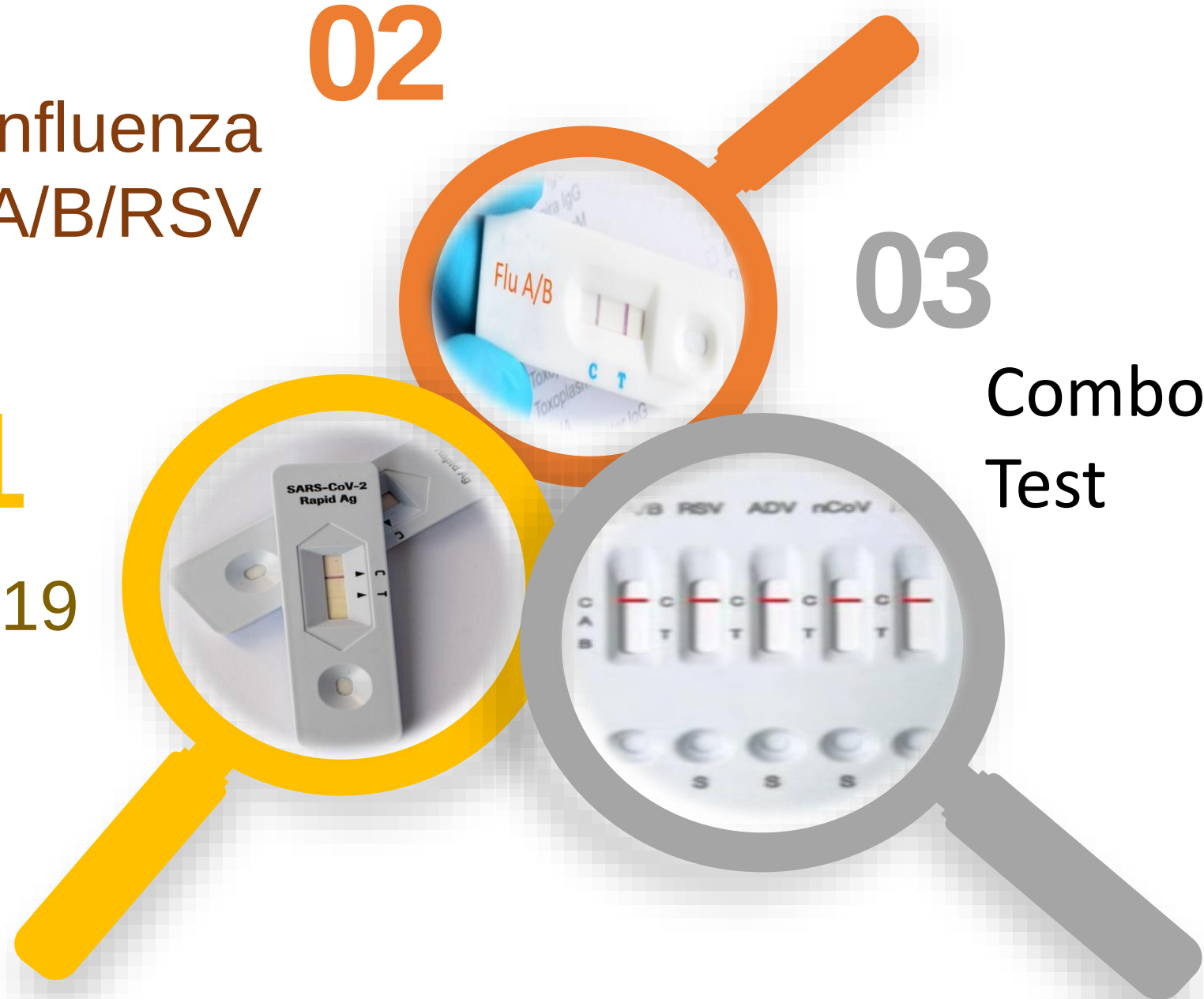
02

03

Combo Rapid
Test

01

ATK : COVID-19



Sharing Experiences in ATK : COVID-19

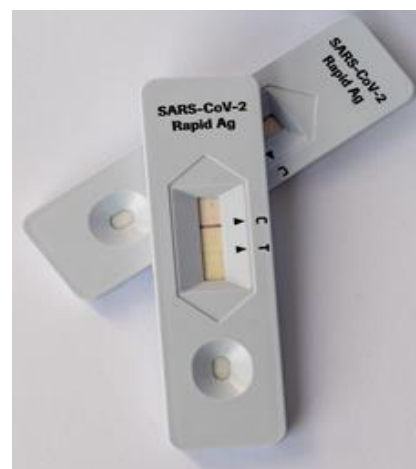


12 พ.ย. 2564 • 🌐

หัวหน้าพามาทำบุญ นุ่งขาวห่มขาว เข้าวัดเข้า
วา... 🙏🙏

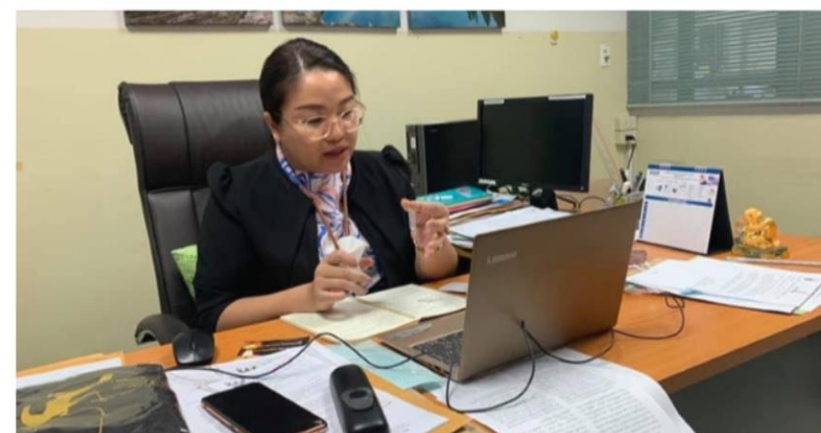
เพิ่งรู้ว่าเข้าวัดแล้วร้อน มันเป็นอย่างนี้เอง

#เข้าวัดแล้วร้อน เข้านอนดีกว่า 😊 ฝันดีค่า



ภาวิตา สุวรรณวัฒนะ อยู่ที สถาบัน ...
บำราศนราดูร กระทรวงสาธารณสุข
16 พ.ย. 2564 • 👥

สอนและสาธิตวิธีการตรวจ ATK จากน้ำลายให้ครู
และนักเรียนตรวจและอ่านผลได้อย่างถูกต้อง



Sharing Experiences in

ATK : COVID-19



ปัญหาที่พบ	ข้อเสนอวิธีการแก้ไข
- แถบ Test สีจางมากจะแปลผลอย่างไร	ควรทดสอบอีกยี่ห้อเพื่อยืนยันผล
- แถบ Control จาง	ชุดทดสอบนั้นเสื่อมสภาพ เปลี่ยนชุดทดสอบ
- ผลไม่ตรงกับที่คนไข้ตรวจมา	ทดสอบซ้ำ/ ขอเก็บตัวอย่างใหม่



ควรมีมากกว่า
1 ยี่ห้อใน Lab

Combo Rapid Test

ชุดน้ำยาตรวจหาไวรัสในระบบทางเดินหายใจ 6 ชนิด แบบรวดเร็ว

ชุดทดสอบยี่ห้อเดียวกัน



Sharing Experiences

1. ชุดทดสอบยี่ห้อเดียวกันแต่ขนาดแตกต่างกัน
2. Buffer ไม่เพียงพอในการหยด 5 หลุม
3. ช่องหยดตัวอย่างขนาดเล็กเกินไป
4. แถบอ่านมีขนาดเล็ก
5. ต้องเพ่งสายตาเวลาหยด/อ่านผล
6. ต้องออกแรงบีบหยด Buffer



รูปแบบใหม่





ตัวอย่าง

แบบประเมินคุณภาพชุดน้ำยาตรวจหาไวรัสใน
ระบบทางเดินหายใจไม่น้อยกว่า 6 ชนิด

รายละเอียดชุดทดสอบ

ชื่อชุดทดสอบ :

.....

ชื่อยี่ห้อ :

.....

ชื่อบริษัทผู้จะขาย :

.....

หัวข้อการประเมิน รวม 100%	น้ำหนักของตัวชี้วัด	คะแนนที่ได้
1. มาตรฐานสินค้า (20 คะแนน)		
1.1 จำนวนเชื้อที่ตรวจได้ (FluA/FluB/RSV/HMPV/ADV/SARS-CoV-2) มากกว่า 6 ชนิด = 10, 6 ชนิด = 8 , น้อยกว่า 6 ชนิด = 0	5	
1.2 ความพร้อมใช้งานของน้ำยา buffer และหลอดหยด ต้องมีตัวกรองเมือก Buffer อยู่ในหลอดหยดและฝาหลอดหยดติดกับตัวหลอด = 5 Buffer อยู่ในหลอดหยด ฝาหลอดหยดแยกกับตัวหลอด = 3 Buffer อยู่ในหลอดแยก ต้องบีบใส่หลอดหยด = 2	5	
1.3 จำนวนตลับการทดสอบ: 1 ตลับ = 5, 2 ตลับ = 4, 3 ตลับ = 2	5	
1.4 ไม้สวอปสำหรับเก็บตัวอย่างตรวจ ไม้สวอปชนิด Flocked หรือ copan swab = 5 ไม้สวอปชนิด Flocked คุณสมบัติเทียบเท่า copan swab = 4 ไม้สวอปชนิดอื่น ๆ = 0	5	



หัวข้อการประเมิน รวม 100%	น้ำหนักของตัวชี้วัด	คะแนนที่ได้
2. คุณลักษณะทางเทคนิค (40 คะแนน)		
2.1 ความไวและความจำเพาะในตัวอย่าง NS หรือ NPS ของทั้ง 6 เชื้อ 95-100% = 10, 90-94.99 = 7, น้อยกว่า 90 = 5	10	
2.2 การอ่านผล: อ่านด้วยเครื่อง = 10, อ่านด้วยตา = 8	10	
2.3 ระยะเวลาในการอ่านผล น้อยกว่า 10 นาที = 10, 10-15 นาที = 8, มากกว่า 15 นาที = 5	10	
2.4 ความเข้มของแถบทดสอบกรณีผลบวก เส้นหนาชัดเจนและสีต่างกันในแต่ละเชื้อ=10, เส้นหนาชัดเจน=8, เส้นบาง=5	10	



หัวข้อการประเมิน รวม 100%	น้ำหนักของตัวชี้วัด	คะแนนที่ได้
3. การประเมินความสอดคล้องของผลการตรวจ (40 คะแนน)		
3.1 ผลตัวอย่างบวกเมื่อเทียบกับตรวจวิธี PCR จำนวน 10 ตัวอย่าง ผลตรงกัน 10 ตัวอย่าง = 30, ผลตรงกัน 9 ตัวอย่าง = 20, ผลตรงกันน้อยกว่า 9 ตัวอย่าง = 0	30	
3.2 ผลตัวอย่างลบเมื่อเทียบกับตรวจวิธี PCR จำนวน 10 ตัวอย่าง ผลตรงกัน 10 ตัวอย่าง = 10, ผลตรงกัน 9 ตัวอย่าง = 5 ผลตรงกันน้อยกว่า 9 ตัวอย่าง = 0	10	
รวมคะแนน	100	

**เกณฑ์การผ่าน มากกว่าร้อยละ 80



ตัวอย่าง TOR ชุบน้ำยาตรวจหาไวรัสในระบบทางเดินหายใจ อย่างน้อย 6 ชนิดแบบรวดเร็ว



วัตถุประสงค์

- ใช้ตรวจหาเชื้อไวรัสระบบทางเดินหายใจได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำ
- รองรับการตรวจคัดกรองผู้ป่วยที่มีอาการทางเดินหายใจ
- ใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยาในการวินิจฉัยเบื้องต้น



หลักการตรวจ

- Immunochromatography
- Lateral Flow-based Immunoassay
- Immunofluorescence Assay
- ตรวจเชิงคุณภาพแอนติเจนไวรัส



ตรวจพบไวรัสได้อย่างน้อย 6 ชนิด

- Influenza A
- Influenza B
- RSV
- Human Metapneumovirus (hMPV)
- Adenovirus
- SARS-CoV-2 (COVID-19)

ตัวอย่าง TOR ชุดน้ำยาตรวจหาไวรัสในระบบทางเดินหายใจ อย่างน้อย 6 ชนิดแบบรวดเร็ว



รูปแบบชุดตรวจ

- จำนวนหลอดทดสอบไม่เกิน 3 หลอด
- หากมี 3 หลอด ต้องมีฐานวางหลอดครบพร้อมช่องวางนาฬิกา
- จัดหาไม่น้อยกว่า 20 ชุด



ประเภทตัวอย่างที่ตรวจได้

- Nasal swab
- Nasopharyngeal swab
- Nasal aspirate
- Nasal wash
- Saliva (น้ำลาย)



อุปกรณ์ Flocked Swab

- ไนลอน ปราศจากเชื้อ / ก้านพลาสติก / รอยหัก ≥ 80 มม.
- อยู่ในหลอดปลอดเชื้อพร้อมฝาปิด
- ไม่มีสาร PBT หรือ vPvB $> 0.1\%$
- ใช้ใน Rapid Test, DFA, Culture, NAAT ฯลฯ
- แนบเอกสารรับรองคุณภาพ ณ วันเสนอราคา

ตัวอย่าง TOR ชุบน้ำยาตรวจหาไวรัสในระบบทางเดินหายใจ อย่างน้อย 6 ชนิดแบบรวดเร็ว

สมรรถนะชุดตรวจ

- ความไว (Sensitivity) $\geq 90\%$
- ความจำเพาะ (Specificity) $\geq 90\%$

การอ่านผล

- อ่านผลภายในไม่เกิน 20 นาที
- อ่านได้ทั้งตาเปล่าหรือผ่านเครื่องอ่าน

ลักษณะแถบแสดงผล

- แถบควบคุม (Control Line)
- แถบทดสอบแต่ละไวรัสอยู่ในตำแหน่งแสดงผลแยกกัน

สรุปคุณสมบัติเด่น

- ตรวจได้ไวรัส 6 ชนิดขึ้นไป
- ทดสอบง่าย รวดเร็ว
- รองรับตัวอย่างหลากหลาย
- อุปกรณ์คุณภาพ มาตรฐานสากล
- เหมาะสำหรับใช้งานภาคสนามและห้องแล็บ

ตัวอย่าง คุณสมบัติเฉพาะของชุดตรวจ

1. ใช้หลักการ immunoassay เช่น Immunochromatography, Lateral Flow หรือ Immunofluorescence ตรวจแอนติเจนไวรัส 6 ชนิด (Flu A/B, RSV, hMPV, Adenovirus, COVID-19) ด้วยตัวอย่างไม่เกิน 3 ตลับ พร้อมฐานวางตลับ
2. ใช้ได้กับตัวอย่าง: nasal swab, nasopharyngeal swab, nasal aspirate, nasal wash, น้ำลาย
3. Flocked swab แบบปลอดเชื้อ ก้านพลาสติก หักได้ ≥ 80 มม. ได้มาตรฐาน CE Mark ไม่มีสาร PBT หรือ vPvB
4. Sensitivity และ Specificity $\geq 90\%$ สำหรับทั้ง 6 เชื้อ
5. อ่านผลด้วยตาเปล่าหรือเครื่อง ภายใน 20 นาที
6. แถบผลแยกกันสำหรับแต่ละไวรัส พร้อมแถบควบคุม (Control Line)
7. แต่ละกล่อง/lot มีตัวอย่างควบคุมบวกและลบ
8. มีการทดสอบ EQA หรือ Inter-lab อย่างน้อย 2 ครั้ง/ปี ครบทั้ง 6 เชื้อ
9. บัฟเฟอร์พร้อมใช้งานในหลอดมีตัวกรองป้องกันปนเปื้อน



The image shows a laboratory setup for respiratory virus testing. On the left, four test tubes are held in a white rack. The first three tubes are labeled 'Rapid Test' and contain a green liquid with horizontal lines indicating a positive result. The fourth tube is labeled 'CPR' and contains a red liquid. To the right, a clipboard holds a 'Respiratory Virus Test Co' form with a table showing 'Negative' and 'Positive' results for various tests. Three small test tubes with orange liquid are also visible in the foreground.

Test	Negative	Positive
Receptor	1	1
Throat	3	2
Fluid	2	3
Tissue	1	1
Urine	1	10
Saliva	3	1
Eye	2	1
Ear	20	1
Hand	21	1
Other	0	1
Unknown	21	1

- [illegible]



สถาบันบำราศนราดูร
Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute

Thank you

