

ผลงานนวัตกรรม Innovation Proposal

แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกษณสีวะรา

1. ชื่อผลงาน/โครงการ (Project name) :

การป้องกันรายงานผลการตรวจ COVID-19 ด้วยวิธี ATK ผิดพลาด

2. ประเภทผลงานนวัตกรรม (Innovation category):

✓ นวัตกรรมด้านกระบวนการ (Process Innovation Project)

คำสำคัญ : ATK False Positive, ATK False Negative, ATK ผลบวกปลอม, ATK ผลลบปลอม

3. สรุปผลงานโดยย่อ (Project summary) :

ด้วยสถานการณ์โรคติดเชื้อ Covid - 19 ในประเทศไทยที่มีรายงานการพบผู้ป่วยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทั้งในชุมชนและสถานประกอบการหลายแห่ง การควบคุมการระบาดของโรคที่สำคัญ คือ การตรวจเชิงรุก(Activecasefinding) ให้ได้มากที่สุดเพื่อแยกผู้ติดเชื้อและนำเข้ารับการรักษาพยาบาลอย่างรวดเร็ว อันจะเป็นการตัดวงจรการแพร่ระบาดของโรค ปัจจุบันเทคนิคทางห้องปฏิบัติการที่ใช้เป็นมาตรฐานในการตรวจยืนยันโรคติดเชื้อโควิด-19 คือการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสด้วย Real-time reverse transcription polymerase chain reaction (Real-time RT-PCR) ซึ่งมีข้อจำกัดคือต้องใช้ระยะเวลาในการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ โดยทั่วไปแต่ละรอบของการตรวจวิเคราะห์จะใช้เวลาประมาณ 3-5 ชั่วโมง และสามารถออกรายงานผลการตรวจได้ ภายใน 24 ชั่วโมง หากในกรณีที่มีการส่งตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์เป็นจำนวนมากจะส่งผลให้ระยะเวลาในการออกรายงานผลการตรวจใช้ระยะเวลายาวนานขึ้น จึงมีการเสนอให้ใช้ชุดตรวจคัดกรอง แบบรวดเร็วหรือ Rapid test เพื่อช่วยในการ คัดกรองโรคร่วมกับการตรวจด้วยวิธี Real time RT-PCR(1,2) โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ในสถานการณ์ที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อโควิด-19 ในชุมชนเป็นวงกว้าง ข้อดีของชุดตรวจ ATK คือ อ่านผลการตรวจด้วยตาเปล่าและออกรายงานผลการตรวจ ได้ในระยะเวลา 15-30 นาทีอย่างไรก็ตามยังคงมีข้อจำกัดในเรื่องการแปลผลและประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ซึ่งอาจเป็นปัญหาส่งผลให้เกิดการรายงานผลการตรวจ ATK ที่ผิดพลาดหรือมีความคลาดเคลื่อนของผลการตรวจ ส่งผลเสียแก่ผู้ที่ได้รับการตรวจเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะกรณีที่มีการรายงานลบปลอม (False Negative) นอกจากจะทำให้เสียโอกาสที่จะได้เข้ารับการรักษาอย่างทันที่แล้ว บางรายอาจส่งผลหนักไปถึงการเสียชีวิตก็เป็นได้ ส่วนการรายงานผลบวกปลอม (False Positive) จะส่งผลให้ผู้ป่วยอาจได้รับการวินิจฉัยที่ผิดพลาด ทำให้ได้รับการรักษาโดยไม่จำเป็น เกิดความเข้าใจผิดและสร้างความสับสน ส่งผลต่อกิจวัตรประจำวันและการใช้ชีวิตร่วมกับผู้อื่นในสังคม

จากปัญหาที่กล่าวมาในข้างต้น แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกษณสีวะรา จึงได้จัดทำนวัตกรรมด้านกระบวนการ (Process Innovation Project) ซึ่งเป็นการปรับปรุงกระบวนการทำงาน ลดความ

ผิดพลาดในขั้นตอนต่างๆของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ เพื่อป้องกันรายงานผลการตรวจ COVID-19 ด้วยวิธี ATK ที่ผิดพลาดหรือคลาดเคลื่อน โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. จัดทำแนวทางการตรวจคัดกรอง COVID-19 ด้วยวิธี ATK ให้มีความสอดคล้องกับบริบทในการให้บริการของแผนกพยาธิวิทยาในปัจจุบัน และเพื่อลดอุบัติเหตุ/ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับการรายงานผลการตรวจที่ผิดพลาด/คลาดเคลื่อน โดยยึดตามคำแนะนำจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
2. สื่อสารให้ข้อมูลและอัปเดตความรู้สถานการณ์ปัจจุบันเกี่ยวกับการตรวจ COVID-19 รวมถึงชี้แจงแนวทางใหม่เกี่ยวกับการป้องกันรายงานผลการตรวจ COVID-19 ด้วยวิธี ATK ผิดพลาด แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาล ผ่านทางช่องทางต่างๆ เช่น การจัดอบรมให้ความรู้ การจัดทำสื่อให้ความรู้เพื่อส่งข้อมูลในช่องทาง online เป็นต้น พร้อมจัดทำแบบประเมินความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการตรวจคัดกรอง COVID-19 ด้วยวิธี ATK
3. จัดหาวิธีการทดสอบเสริมที่มีความแม่นยำสูงขึ้นด้วยเทคนิค NAATs ที่ห้องปฏิบัติการมีใช้อยู่ ได้แก่ ชุดทดสอบ ID NOW COVID-19 ซึ่งเป็นการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโดยใช้วิธี Isothermal nucleic acid amplification technology ตรวจหา RdRp gene 3 ตำแหน่ง ใช้เวลาตรวจไม่เกิน 15-30 นาที เพื่อตรวจยืนยันในกรณีที่ผลการตรวจ ATK ไม่สามารถสรุปผลตรวจได้ แทนการใช้วิธี Real time RT-PCR ซึ่งใช้ระยะเวลาในการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการนาน 3-5 ชม.

ผลลัพธ์ของนวัตกรรม (เกณฑ์ผ่าน > 85 %)	ร้อยละ (เกณฑ์ผ่าน > 85 %)
เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการแผนกพยาธิวิทยา มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการตรวจ Covid-19 ด้วยวิธี ATK เพื่อป้องกันรายงานผลการตรวจที่ผิดพลาด/คลาดเคลื่อน	96.4
เจ้าหน้าที่แผนกเวชกรรมป้องกัน มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการตรวจ Covid-19 ด้วยวิธี ATK เพื่อป้องกันรายงานผลการตรวจที่ผิดพลาด/คลาดเคลื่อน	87.8



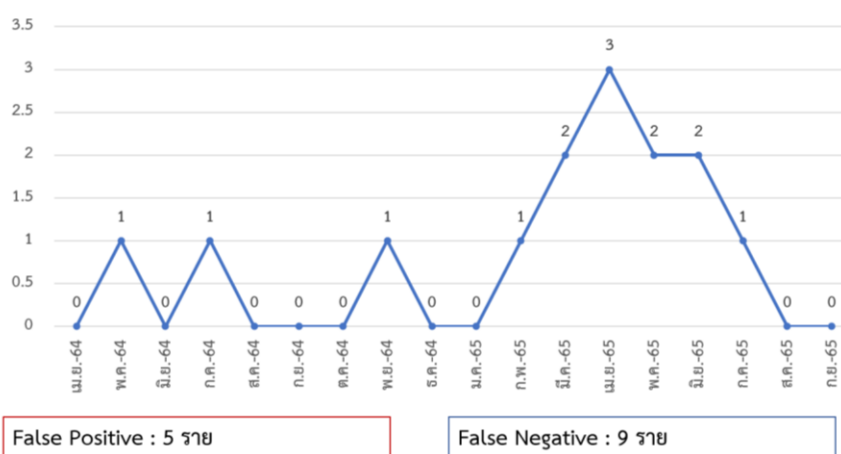
4. เป้าหมาย/วัตถุประสงค์(Objective) :

เพื่อป้องกันการรายงานผลการตรวจ COVID-19 ด้วยวิธี ATK ผิดพลาด

5. แนวคิดการพัฒนานวัตกรรม (Conceptual framework) :

โดยปกติชุดทดสอบ ATK ที่ได้มาตรฐานผ่านการรับรองจาก อย. ที่นำมาใช้ในโรงพยาบาล ถือว่ามีความแม่นยำค่อนข้างสูง สามารถใช้คัดกรองการติดเชื้อ SARS CoV-2 ที่ก่อโรค Covid-19 เบื้องต้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ โอกาสที่ผลการทดสอบที่คลาดเคลื่อน (ผลบวกปลอมหรือผลลบปลอม) มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยมาก อย่างไรก็ตามถึงแม้ผลการทดสอบจะมีโอกาสผิดพลาดได้น้อย แต่ก็มีอุบัติการณ์ผลการตรวจที่ผิดพลาดคลาดเคลื่อนให้สามารถพบเห็นได้ตามสื่อต่างๆที่มีการนำเสนอข่าวในช่วงที่ผ่านมา ซึ่งสาเหตุที่ทำให้ผลการทดสอบมีความผิดพลาดคลาดเคลื่อนอาจเกิดได้จากหลายหลายปัจจัย เช่น ผู้ป่วยอาจจะเพิ่งติดเชื้อในระยะแรกมีปริมาณไวรัสต่ำ หรือเกิดจากประสิทธิภาพของชุดทดสอบเองที่ไม่ได้มาตรฐาน หรืออาจเกิดจากเทคนิคการตรวจของผู้ที่ไม่มีความเชี่ยวชาญ รวมไปถึงสภาพสิ่งส่งตรวจไม่เหมาะสม เช่น มีน้ำมูกปนมามากในตัวอย่างที่ป้ายมาจากโพรงจมูก มีคราบสารเคมีปนมากรณีเก็บตัวอย่างจากน้ำลาย เป็นต้น และอีกหลายหลายปัจจัย ซึ่งจะได้ขอกกล่าวถึงในหัวข้อถัดไปของการจัดทำนวัตกรรมเรื่องนี้ โดยแผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะราได้รวบรวมสถิติการเกิดอุบัติการณ์/ความเสี่ยง การรายงานผลการตรวจ Covid-19 ด้วยวิธี ATK ผิดพลาด ดังนี้

สถิติอุบัติการณ์/ความเสี่ยง การรายงานผลตรวจ Covid-19 ด้วยวิธี ATK ผิดพลาด



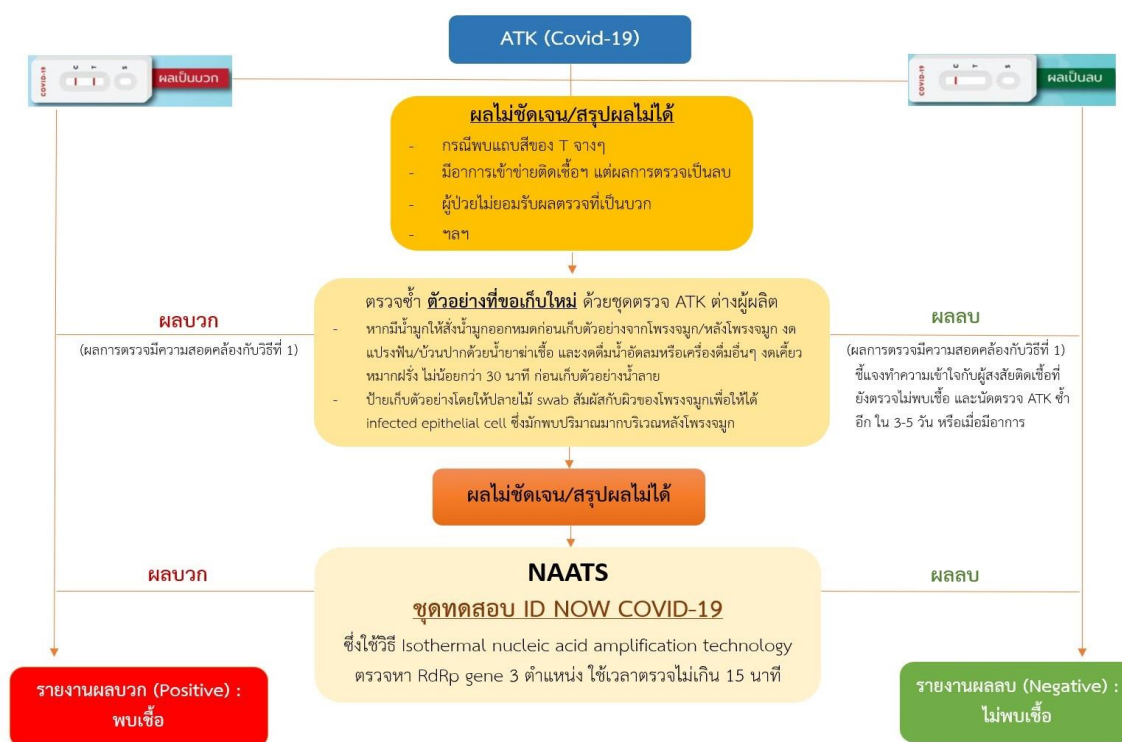
ผลบวกปลอม (False Positive)	
วัน/เดือน/ปี	อุบัติการณ์
พ.ค. 2564	ผู้ป่วยไตเทียมส่งตรวจ Covid-19 ด้วยวิธี ATK ก่อนเข้ารับการฟอกไต พบว่าผลการตรวจไม่ชัดเจนขึ้นซีดจางๆแถบ T ห้องปฏิบัติการรายงานผล ATK : Positive และได้ทำการส่งตรวจยืนยันด้วยวิธี Real time RT-PCR ที่ รพ.ศุภณัฐสกลนคร ได้ผล Negative
ก.ค. 2564	ทหารกองประจำการ ผลัดที่ 1/64 มีประวัติสัมผัสเสี่ยงสูงและมีอาการเข้าข่ายติดเชื้อ Covid-19 เวชกรรมป้องกันดำเนินการตรวจ ATK ได้ผลไม่ชัดเจนขึ้นซีดจางๆแถบ T ทำการส่งตรวจยืนยันด้วยวิธี Real time RT-PCR ที่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ อุดรธานี ได้ผล Negative
พ.ย. 2564	ทหารกองประจำการ ผลัดที่ 2/64 มีประวัติสัมผัสเสี่ยงสูงและมีอาการเข้าข่ายติดเชื้อ Covid-19 เวชกรรมป้องกันดำเนินการตรวจ ATK ได้ผลไม่ชัดเจนขึ้นซีดจางๆแถบ T ทำการส่งตรวจยืนยันด้วยวิธี Real time RT-PCR ที่ รพศ.สกลนคร ได้ผล Negative
ก.ค. 2565	ผู้ป่วย ER มาด้วยอาการเจ็บท้อง ส่งตรวจ ATK ผลไม่ชัดเจนขึ้นซีดจางๆ แถบ T ห้องปฏิบัติการรายงานผล Positive แต่ผู้ป่วยไม่มีอาการและมั่นใจว่าไม่ได้สัมผัสผู้ที่ติดเชื้อ วันถัดมาจึงได้ไปตรวจ ATK ซ้ำ ที่ รพ. รักษาสกล ได้ผล Negative และได้มาขอตรวจ ATK อีก 1 รอบ ที่ รพ. ค่าฯ จึงทำการตรวจยืนยันด้วยวิธี ID NOW ได้ผล Negative
ผลลบปลอม (False Negative)	
มี.ค. 65 - มิ.ย.65	ผู้ป่วยมาตรวจยืนยัน Covid-19 ที่ PUI Clinic (ตรวจด้วยตนเองมาแล้วเบื้องต้นผล Positive) เพื่อยืนยันผลการตรวจฯ และเข้าระบบการ

	รักษาพยาบาล เจ้าหน้าที่ PUI Clinic จึงได้ทำการเก็บตัวอย่าง Nasopharyngeal swab เพื่อนำส่งไปยังห้องปฏิบัติการให้ทำการตรวจด้วยวิธี ATK แต่พบว่าได้ผลเป็น Negative ห้องปฏิบัติการจึงขอเก็บตัวอย่าง Nasopharyngeal swab ใหม่อีก 1 ครั้ง และตรวจด้วย ATK ยี่ห้อเดิม ปรากฏผลการตรวจเป็น Positive
มี.ย.65	กำลังพล มทบ.29 ขอตรวจคัดกรอง Covid-19 ด้วยวิธี ATK เพื่อเข้าร่วมกิจกรรมของหน่วยซึ่งมีผู้ร่วมกิจกรรมเป็นจำนวนมาก พบว่าผลการตรวจไม่ชัดเจนขึ้นขีดจางๆแถบ T ห้องปฏิบัติการจึงขอเก็บตัวอย่าง Nasopharyngeal swab ใหม่อีก 1 รอบ แล้วทำการตรวจยืนยันด้วยวิธี ID NOW ให้ผล Positive

แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกษัตริย์สุวรา จึงได้จัดทำแนวทาง “การป้องกันรายงานผลการตรวจ COVID-19 ด้วยวิธี ATK ผิดพลาด” ขึ้นเพื่อลดการรายงาน ผลบวกปลอม (False Positive) และ ผลลบปลอม (False Negative) ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการวินิจฉัยและการรักษาของแพทย์ ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ป่วย รวมถึงอาจทำให้เสียโอกาสที่จะเข้ารับการรักษาได้อย่างทัน่วงที่ โดยหลังจากที่มีการเริ่มนำแนวทางการป้องกันรายงานผลการตรวจ COVID-19 Antigen ผิดพลาด เมื่อ ก.ค. 65 นั้น ก็สามารถที่จะดักจับความเสี่ยงที่เกิดขึ้นนั้นได้ ไม่ก่อให้เกิดอุบัติเหตุ ผลบวกปลอม (False Positive) และ ผลลบปลอม (False Negative) และการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทางห้องปฏิบัติการ การตรวจหาสารพันธุกรรม (Molecular techniques) ยังคงเป็นวิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคเพื่อการรักษาที่รวดเร็ว และแม่นยำ แต่ปัจจุบันการตรวจ Real time RT-PCR มีเงื่อนไขในการส่งตรวจที่ค่อนข้างยุ่งยากมากกว่าช่วงแรกที่มีการระบาดของโรค Covid-19 ดังนั้นการตรวจยืนยันการติดเชื้อโดยการตรวจหาสารพันธุกรรมด้วยวิธีอื่นจึงเป็นทางเลือกมีความสะดวกและรวดเร็วมากกว่า เช่น ชุดทดสอบ ID NOW COVID-19 ซึ่งใช้วิธี Isothermal nucleic acid amplification technology ตรวจหา RdRp gene 3 ตำแหน่ง ใช้เวลาตรวจไม่เกิน 15 นาที

6. กิจกรรม/กระบวนการพัฒนานวัตกรรม (Development process) :

6.1 จัดทำแนวทางการป้องกันการรายงานผลตรวจ COVID-19 ด้วยวิธี ATK ผิดพลาด



การป้องกันรายงานผลการตรวจ

COVID-19 Antigen (ATK) ผิดพลาด

แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกษณส์ีระรา

สาเหตุของการตรวจ ATK แล้วได้ **ผลบวกปลอม**

1. สภาพสิ่งส่งตรวจไม่เหมาะสม เช่น มีน้ำมูกปนมากในตัวอย่างที่ป้ายมาจากโพรงจมูก มีคราบสารเคมีปนมากกรณีเก็บตัวอย่างจากน้ำลาย เป็นต้น
2. ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสลับกับตัวอย่างของผู้ติดเชื้อ SARS-CoV-2
3. ปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีทดสอบไม่ถูกต้อง
4. ชุดตรวจไม่ได้มาตรฐาน หรือเสื่อมสภาพ
5. มีการติดเชื้อไวรัสหรือจุลชีพอื่นๆ บางชนิดในระบบทางเดินหายใจ ที่มี Antigen ซึ่งสามารถทำปฏิกิริยากับชุดตรวจ ATK ได้ ซึ่งพบได้ประมาณ 0.1 - 3% ขึ้นอยู่กับคุณภาพความจำเพาะของชุดตรวจ



การป้องกันการตรวจ ATK ได้ **ผลบวกปลอม**

1. สั่งน้ำมูกออกจากรูจมูกที่ละข้างให้หมดก่อนเก็บตัวอย่างจากโพรงจมูก/หลังโพรงจมูก งดแปรงฟัน/บ้วนปากด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ และงดดื่มน้ำอัดลมหรือเครื่องดื่มอื่นๆ งดเคี้ยวหมากฝรั่ง ไม่น้อยกว่า 30 นาที ก่อนเก็บตัวอย่างน้ำลาย
2. ติดฉลากซึ่งตัวอย่างให้สอกลับได้ตรงตัวผู้ป่วยทั้งในภาชนะบรรจุตัวอย่างและฉลากทดสอบ ควรมีการพิจารณาขอเก็บตัวอย่างซ้ำเพื่อยืนยันตัวบุคคลหากไม่แน่ใจ
3. อ่านผลภายในเวลาที่ผู้ผลิตชุดตรวจกำหนด ไม่อ่านเกินเวลา
4. เลือกใช้ชุดตรวจ ATK ที่ผ่าน อย.และไม่หมดอายุ ทำ IQC ด้วยสารควบคุมคุณภาพ เมื่อเปิดใช้ชุดตรวจกล่องใหม่หรืออย่างน้อย 1 ครั้ง/สัปดาห์ มีการ Verify ชุดตรวจเมื่อเปิดใช้น้ำยา Lot ใหม่หรือรับเข้าใหม่ โดยนำมาทดสอบกับตัวอย่างผู้ป่วยที่ผ่านการตรวจยืนยันผลแล้วด้วยเทคนิค NAATs และสารควบคุมคุณภาพที่ทราบผลแล้วทั้งผลบวกและผลลบ ไม่ควรเก็บรักษาชุดตรวจโดยการทิ้งไว้ในรถยนต์หรือห้องเก็บของที่อุณหภูมิสูงเกิน 30 °C ไม่เปิดช่องที่บรรจุชุดทดสอบจนกว่าจะเริ่มทำการทดสอบ (ให้ใช้ทดสอบภายใน 1 ชม. หลังเปิดช่อง)
5. หากไม่แน่ใจในผลการทดสอบ ให้พิจารณาตรวจซ้ำด้วยวิธีเสริมจาก**ตัวอย่างที่ขอเก็บมาใหม่** เช่น กรณีพบแถบสีของ T จางๆ **หรือผู้ป่วยไม่ยอมรับผลที่เป็นบวก** ดังนี้
 - ตรวจซ้ำด้วยชุดตรวจ ATK ต่างผู้ผลิตอีก 1 ชุดตรวจ หากได้ผลบวกตรงกัน 2 ชุดตรวจ ให้รายงานผลเป็นผลบวก (positive)
 - หากได้ผลการตรวจจาก ATK ต่างกัน ให้ตรวจเสริมด้วยเทคนิค NAATs ที่ห้องปฏิบัติมีใช้อยู่ ได้แก่ ชุดทดสอบ ID NOW COVID-19 ซึ่งใช้วิธี Isothermal nucleic acid amplification technology ตรวจหา RdRp gene 3 ตำแหน่ง ใช้เวลาตรวจไม่เกิน 15 นาที และให้สรุปรายงานผลตามผลการทดสอบของวิธีนี้

การป้องกันรายงานผลการตรวจ COVID-19 Antigen (ATK) ผิดพลาด แผนกพยาธิวิทยา รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา

สาเหตุของการตรวจ ATK แล้วได้ ผลลบปลอม

1. เพิ่งติดเชื้อในระยะแรก มีปริมาณไวรัสต่ำ
2. การเก็บสิ่งส่งตรวจไม่ถูกต้อง
3. ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสลับกับตัวอย่างของผู้ไม่ติดเชื้อ SARS-CoV-2
4. ปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีทดสอบไม่ถูกต้อง
5. ชุดตรวจไม่ได้มาตรฐาน หรือเสื่อมสภาพ
6. ปริมาณเชื้อต่ำสุดที่สามารถตรวจได้ (Limit of Detection; LOD) ของ ATK ต่ำกว่าเทคนิคการตรวจหาสารพันธุกรรมของไวรัส (NAATs)



การป้องกันปัญหาจากการตรวจ ATK ได้ผลลบปลอม

1. ชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้ส่งสัติดเชื้อที่ยังตรวจไม่พบเชื้อ และนัดตรวจ ATK ซ้ำอีก ใน 3-5 วัน หรือเมื่อมีอาการ
2. ป้ายเก็บตัวอย่างโดยให้ปลายไม้ swab สัมผัสกับผิวของโพรงจมูก เพื่อให้ได้ infected epithelial cell ซึ่งมีกพบปริมาณมากบริเวณหลังโพรงจมูก
3. ตัดฉลากซีบ่งตัวอย่างทั้งในภาชนะบรรจุตัวอย่างและบนฉลากทดสอบ
4. การแช่-หมุน-บีบ-รีดตัวอย่างในขั้นตอนการสกัดตัวอย่างในสารละลายบัฟเฟอร์ต้องให้นานพอประมาณ 1 นาที **จำนวนหยดตัวอย่างที่ใช้ให้เป็นไปตามปริมาณที่กำหนด** และไม่อ่านผลก่อนเวลาตามวิธีการของแต่ละชุดตรวจ
5. เลือกใช้ชุดตรวจที่ผ่านการประเมินและขึ้นทะเบียนกับ ออย. และไม่หมดอายุ ทำการควบคุมคุณภาพ (IQC) ทุกครั้งที่เปิดชุดตรวจกล่องใหม่หรืออย่างน้อย 1 ครั้ง/สัปดาห์ มีการ Verify ชุดตรวจทุกครั้งเมื่อเปลี่ยนรุ่นที่ผลิต (New Lot) และที่รับเข้ามาใหม่ (new shipping) เก็บรักษาชุดตรวจให้พ้นแสงแดดและความชื้นในอุณหภูมิ 4-30°C เมื่อเปิดช่องที่บรรจุฉลากทดสอบแล้วให้ใช้ภายใน 1 ชม.
6. หากจำเป็น เช่น เป็นเคสบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ให้พิจารณาตรวจเสริมเป็นกรณีพิเศษด้วยเทคนิคการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ (ด้วยชุดตรวจ ID NOW COVID-19 ซึ่งสามารถตรวจพบเชื้อไวรัสในปริมาณที่ต่ำกว่าซึ่งอาจตรวจไม่พบด้วย ATK)

6.2 จัดประชุมวิชาการเพื่อสื่อสารองค์ความรู้ และอัปเดตข้อมูลความรู้สถานการณ์ปัจจุบันเกี่ยวกับการตรวจ COVID-19 ทางห้องปฏิบัติการแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รพ.ค่ายกฤษณ์สีวะรา รวมไปถึงทบพวบนวทางการตรวจ COVID-19 Antigen (ATK) ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อนำไปปรับปรุงกระบวนการทำงาน ลดความผิดพลาดในขั้นตอนต่างๆของกระบวนการตรวจวิเคราะห์ ลดอุบัติเหตุความเสี่ยง ป้องกันรายงานผลการตรวจ COVID-19 Antigen (ATK) ผิดพลาด นอกจากนี้ยังได้จัดทำเอกสารอิเล็กทรอนิกส์เพื่อส่งไปยังช่องทาง Online ให้แก่หน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องภายในโรงพยาบาลอีกด้วย เช่น แผนกเวชกรรมป้องกัน, ARI Clinic เป็นต้น





แบบประเมินความพึงพอใจเกี่ยวกับแนวทางการตรวจ COVID-19 Antigen (ATK)
 แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์รามาธิบดี

ชื่อ : ศุภ วิชาญ ใจสุทธิ วิชาญธิภา ตำแหน่ง : นักเทคนิคการแพทย์
 แผนก : พยาธิวิทยา วันที่ประเมิน : 31/11/21

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่พอใจที่สุด

ข้อ	แนวปฏิบัติหรือวิธีการ	ดีมาก	ดี
1	บุคลากรตรวจ ATK สามารถให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยได้เป็นอย่างดี และสามารถอธิบายขั้นตอนการตรวจ ATK ให้ผู้ป่วยเข้าใจได้	/	/
2	การให้บริการตรวจ ATK โดยบุคลากร แพทย์ พยาบาล และบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ มีความรู้เกี่ยวกับ ATK และสามารถให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยได้	/	/
3	การให้บริการตรวจ ATK มีความปลอดภัย และมีความสะอาด	/	/
4	การให้บริการตรวจ ATK สามารถให้บริการแก่ผู้ป่วยได้รวดเร็ว	/	/
5	การให้บริการตรวจ ATK สามารถให้บริการแก่ผู้ป่วยได้ครบถ้วน	/	/
6	การให้บริการตรวจ ATK สามารถให้บริการแก่ผู้ป่วยได้ครบถ้วน	/	/
7	การให้บริการตรวจ ATK สามารถให้บริการแก่ผู้ป่วยได้ครบถ้วน	/	/

ผลการประเมิน : 100% (จำนวนที่พึงพอใจ x 100 / จำนวนทั้งหมด)
 สรุปผลการประเมิน : ดีมาก ดี (เกณฑ์ผ่าน > 85%)

6.3 จัดหาวิธีการทดสอบที่มีความแม่นยำที่สูงขึ้น (เทียบเท่าการตรวจ RT-PCR) เพื่อตรวจยืนยันในกรณีที่ผลการตรวจ ATK ให้ผลที่ไม่ชัดเจน โดยที่ผลการตรวจจาก ATK ต่างกัน ให้ตรวจเสริมด้วยเทคนิค NAATs ที่ห้องปฏิบัติการมีใช้อยู่ ได้แก่ ชุดทดสอบ ID NOW COVID-19 ซึ่งใช้วิธี Isothermal nucleic acid amplification technology ตรวจหา RdRp gene 3 ตำแหน่ง ใช้เวลาตรวจไม่เกิน 15 นาที และให้สรุปรายงานผลตามผลการทดสอบของวิธีนี้ โดยมีรายละเอียดผลการทดสอบประสิทธิภาพ และผลการเปรียบเทียบวิธีการทดสอบระหว่าง RT-PCR และ ID NOW COVID-19 ซึ่งผลการทดสอบคุณสมบัติของชุดทดสอบ ID NOW COVID-19 เป็นไปตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขกำหนด



ID NOW™ COVID-19

Clinical Performance Characteristics

The performance of ID NOW™ COVID-19 was evaluated using contrived clinical nasopharyngeal (NP) swab specimens obtained from individuals with signs and symptoms of respiratory illness. The samples were prepared by spiking clinical NP swab matrix with purified viral RNA containing target sequences from the SARS-CoV-2 genome at concentrations approximately 2x LOD and 5x LOD. Negative NP swab samples were also tested in this study.

ID NOW™ COVID-19 Test Agreement with the Expected Results by Sample Concentration

Target Concentration	Number Concordant/ Number Tested	% Agreement [95% CI]
2X LOD	20/20	100% [83.9% - 100%]
5X LOD	10/10	100% [72.3% - 100%]
Negative	30/30	100% [88.7% - 100%]

Isothermal & PCR – It's All Molecular



Molecular diagnostic tests amplify DNA or RNA for increased sensitivity.



PCR testing uses thermo cycling, a series of temperature changes, to amplify DNA. This heating and cooling adds time to result



ID NOW™ utilizes proven isothermal molecular technology in an intuitive platform, providing the fastest highly sensitive molecular results in the market in 13 minutes or less.

Molecular Technology	PCR	ID NOW™
Target	DNA/RNA	DNA/RNA
Common detection method	Molecular Beacon	Molecular Beacon
Amplification	Yes	Yes
Method to open DNA	Heat	Enzyme
Requires thermocycling	Yes	No
Time to results	15 min-hours	</= 13 minutes
Limit of detection	200 Copies/ml (Zmedic)	125 Copies/ml (Cut-off value of Ct is 35 Cycle)

2.การกำหนดชุดตรวจ NAATs และคุณสมบัติของชุดตรวจ NAATs เพื่อยืนยันการติดเชื้อ (confirmatory test)

ใหม่ (..... มี.ค.65)

2.1 การตรวจสารพันธุกรรม (Nucleic Acid Amplification Tests: NAATs)

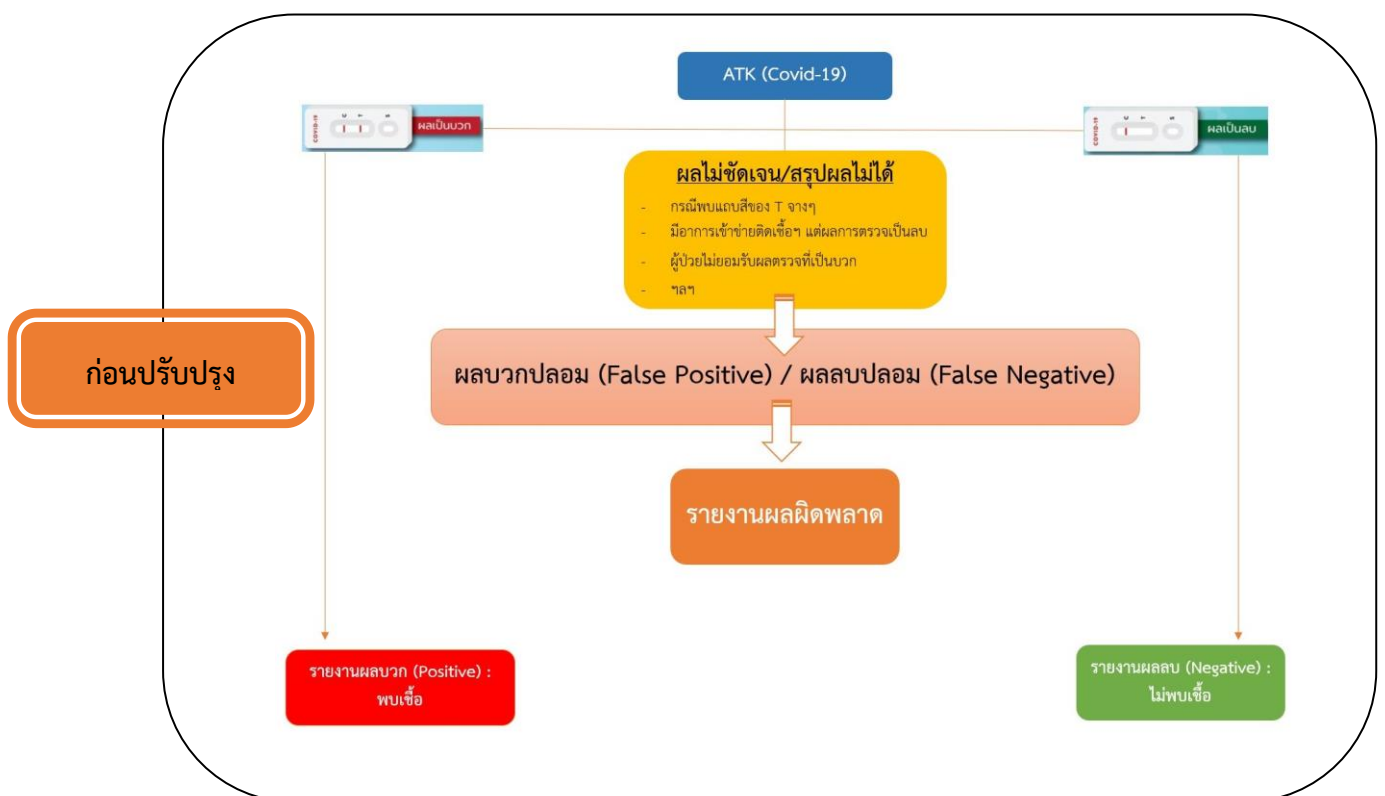
- สารพันธุกรรมของไวรัสโควิด-19 คือ RNA (Ribonucleic acid) เป็นส่วนที่ทำหน้าที่เป็นสายจีโนมของไวรัส หน่วยนับจำนวนของสายจีโนมจะใช้คำว่า copies การบอกปริมาณสายจีโนมของไวรัสในตัวอย่างตรวจจะบอกเป็นจำนวนสายต่อหนึ่งหน่วยของปริมาตรของสิ่งส่งตรวจ คือ copies/ml

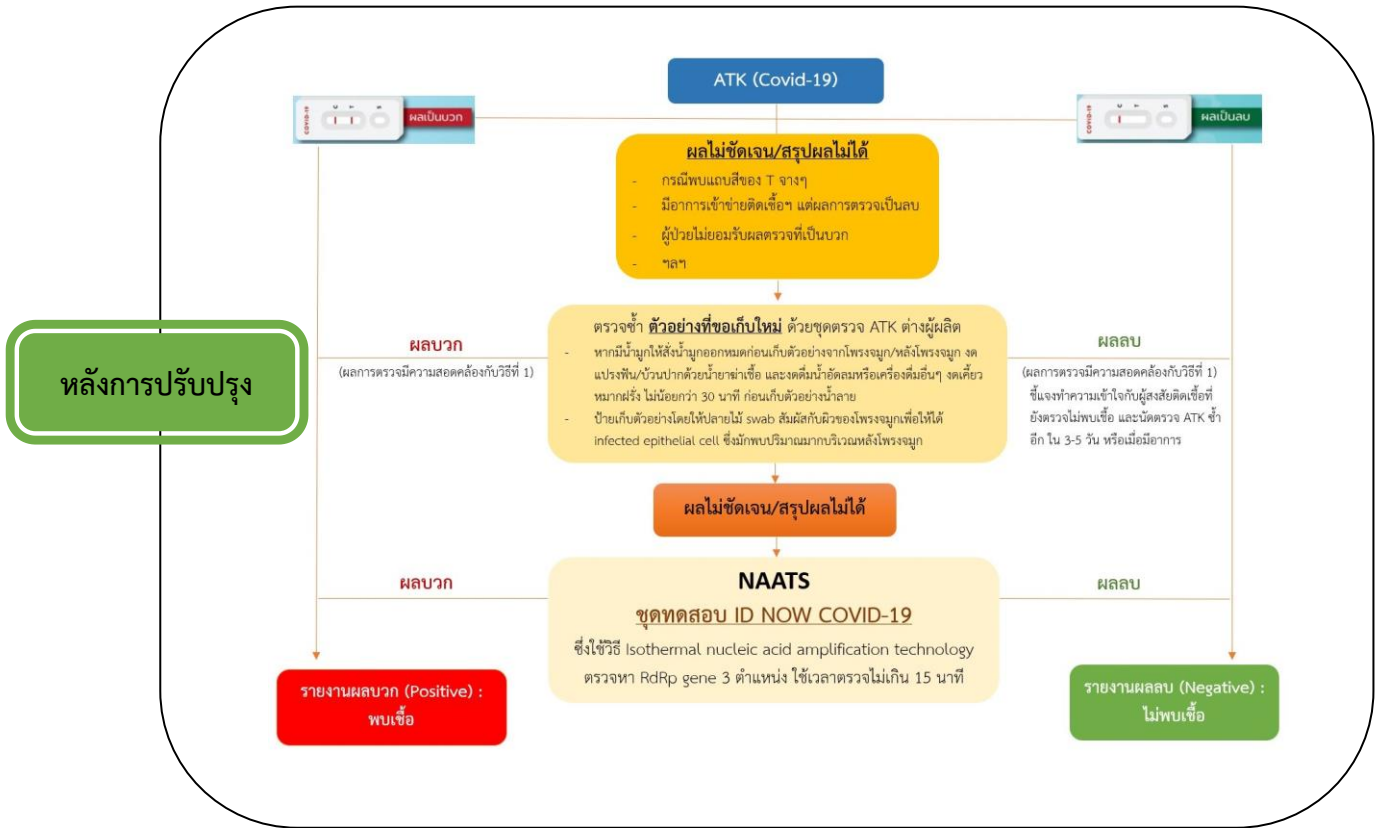
- การตรวจหาสารพันธุกรรม (RNA genome) เป็นวิธีมาตรฐานตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ปัจจุบันเทคนิคที่ใช้ในชุดตรวจ NAATs มีหลากหลายและมีหลักการต่างๆ เช่น Real-time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (rRT-PCR), loop-mediated isothermal amplification (LAMP), Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR), Transcription-Mediated Amplification (TMA) เป็นต้น

- NAATs เป็นการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ ที่มีความไว (sensitivity) และ ความจำเพาะ (specificity) สูงมาก สามารถใช้ได้เพื่อการคัดกรอง (Screening test) และเพื่อยืนยันการติดเชื้อ (Confirmatory test)

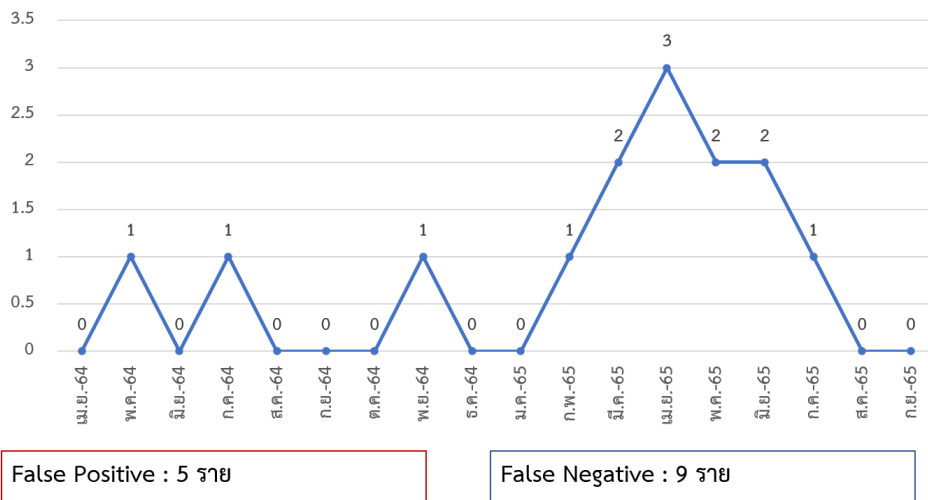
- คุณสมบัติของชุดตรวจ NAATs ที่นำมาใช้ตรวจเพื่อยืนยันการติดเชื้อ (Confirmatory test) ควร (1) มีความไวเชิงวิเคราะห์ (Analytical sensitivity) สามารถตรวจจับสารพันธุกรรมได้ขั้นต่ำไม่เกิน 1000 copies/ml (limit of detection : LOD) และ (2) ตรวจพบยีนของไวรัสมากกว่า 1 ยีน หรือตรวจพบเพียง 1 ยีน แต่พบมากกว่า 1 ตำแหน่ง (region) ในยีนนั้น

7. การประเมินผลการปรับปรุง/เปลี่ยนแปลง/สิ่งประดิษฐ์ (Innovation evaluation) :





สถิติอุบัติการณ์/ความเสี่ยง การรายงานผลการตรวจ Covid-19 ด้วยวิธี ATK ผิดพลาด



อุบัติการณ์/ความเสี่ยง มีจำนวนลดลงในเดือน ก.ค.65 หลังจากได้จัดทำวัตรกรรมการป้องกันรายงานผลการตรวจ COVID-19 ด้วยวิธี ATK ผิดพลาด

ผลการประเมินความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการตรวจ Covid-19 Antigen (ATK) แผนกพยาบาลวิทยา

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	แผนก	ผลการประเมิน (%)
1	พ.อ.ฉัตรมงคล คนขยัน	หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	พยาบาลวิทยา	100
2	ร.ท.หญิง อรกัญญา ทรงทอง	นักเทคนิคการแพทย์	พยาบาลวิทยา	100
3	ร.ต.ศาสตรศิลป์ ไชยพงศ์	นักเทคนิคการแพทย์	พยาบาลวิทยา	100
4	นายสิปพนนท์ ศรีวะรมย์	นักเทคนิคการแพทย์	พยาบาลวิทยา	100
5	น.ส.อัญชัชฐา โยธาจันทร์	นักเทคนิคการแพทย์	พยาบาลวิทยา	85.7
6	จ.ส.อ.หญิง สุรีย์พร สุระมานะ	ผู้ช่วยห้องปฏิบัติการ	พยาบาลวิทยา	85.7
7	จ.ส.อ.หญิง จารุวรรณ โชติยา	ผู้ช่วยห้องปฏิบัติการ	พยาบาลวิทยา	100
8	ส.อ.หญิง สุวรรณวงศ์ หมูทอง	ผู้ช่วยห้องปฏิบัติการ	พยาบาลวิทยา	100
สรุปผลการประเมิน				96.4

ผลการประเมินความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการตรวจ Covid-19 Antigen (ATK) แผนกเวชกรรมป้องกัน

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	แผนก	ผลการประเมิน (%)
1	พ.ต.หญิงอมรัตน์ บริบูรณ์	พยาบาลวิชาชีพ	เวชกรรมป้องกัน	71.43
2	พ.ต.หญิงนันทฎาณี ทองเหลือง	พยาบาลวิชาชีพ	เวชกรรมป้องกัน	100
3	จ.ส.อ. สุรัตน์ พรหมวิชัย	นายสิบเวชกรรมป้องกัน	เวชกรรมป้องกัน	100
4	จ.ส.อ. สุทธิศักดิ์ ผาคุยคำ	ผู้ช่วยพยาบาล	เวชกรรมป้องกัน	71.43
5	ส.อ.ศุภวิทย์ ไชยแสง	ผู้ช่วยพยาบาล	เวชกรรมป้องกัน	100
6	นางพรทิพย์ ไชยพะยวน	นักอาชีวอนามัยฯ	เวชกรรมป้องกัน	100
7	น.ส.สุวัลลี หลาบโพธิ์	นักวิชาการสาธารณสุข	เวชกรรมป้องกัน	71.4
สรุปผลการประเมิน				87.8

8. สรุปบทเรียนที่ได้รับ (Lesson learn):

การปรับปรุงแนวทางการตรวจคัดกรอง COVID-19 ด้วยวิธี ATK สามารถป้องกันรายงานผลการตรวจ COVID-19 ด้วยวิธี ATK ที่ผิดพลาดได้ โดยสามารถวัดผลลัพธ์ได้จากจำนวนอุบัติการณ์/ความเสี่ยง การรายงานผลการตรวจ COVID-19 ด้วยวิธี ATK ที่เกิดความผิดพลาดได้มีจำนวนลดลงอย่างมีนัยสำคัญหลังจากที่ได้นำแนวทางดังกล่าวมาใช้งานในเดือน ก.ค.65 ที่ผ่านมา นอกจากนี้แล้วเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรอง COVID-19 ด้วยวิธี ATK ได้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการตรวจ Covid-19 ด้วยวิธี ATK เพิ่มมากขึ้น โดยสามารถวัดผลการประเมินความรู้ความเข้าใจในเรื่องดังกล่าวสูงถึง ร้อยละ 92.1

ปัญหาหรือความท้าทาย : การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทางห้องปฏิบัติการ การตรวจหาสารพันธุกรรม (Molecular techniques) ยังคงเป็นวิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคเพื่อการรักษาที่รวดเร็ว และแม่นยำ แต่ปัจจุบันการตรวจ Real time RT-PCR มีเงื่อนไขในการส่งตรวจที่ค่อนข้างยุ่งยากมากกว่าช่วงแรกที่มีการระบาดของโรค Covid-19 ดังนั้น การตรวจยืนยันการติดเชื้อโดยการตรวจสารพันธุกรรมด้วยวิธีอื่นจึงเป็นทางเลือกที่มีความสะดวกและรวดเร็วมากกว่า แต่กระนั้นการยอมรับผลการตรวจของผู้ที่มาขอตรวจ หรือหน่วยงานต่างๆที่ต้องการผลยืนยันยังระบุความต้องการเป็นวิธีมาตรฐาน คือ Real time RT-PCR เท่านั้น

9. อ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference):

- แนวทางการตรวจวินิจฉัยผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในสถานการณ์ปัจจุบัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (10 ม.ค. 2565)
- แนวทางการตรวจวินิจฉัยผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 สภาเทคนิคการแพทย์
- เอกสารกำกับน้ำยา ID NOW™ Covid-19 Assay Molecular. In Minutes.
- <https://chulalongkornhospital.go.th/>
- คลังความรู้ SciMath <https://www.scimath.org/article-mathematics>