บทความวิจัยต้นฉบับ :
การเปิดให้บริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ในช่วงการระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 โรงพยาบาลพิมาย

The Result of Establishment of RT-PCR SARS-CoV-2 Laboratory Testing During the Outbreak Situation in Phimai Hospital.

วีรนุช สินสวัสดิ์

Weeranoot Sinsawat

โรงพยาบาลพิมาย

Phimai Hospital

เบอร์โทรศัพท์: 08-9667-5025 ; E-Mail : s.weeranoot06@gmail.com

วันที่รับ 6 มิ.ย.2566; วันที่แก้ไข 19 มิ.ย.2566; วันที่ตอบรับ 30 มิ.ย.2566

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลังโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาข้อมูลสำคัญจำเป็นสำหรับเปิดบริการตรวจ ผลการควบคุมคุณภาพ ผลตรวจวิเคราะห์ และผลการดำเนินการด้านงบประมาณการลงทุนเปิดบริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ช่วงการระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ของโรงพยาบาลพิมาย ใช้ข้อมูลย้อนหลังจาก การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และข้อมูลการผลตรวจทางห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยา จากฐานข้อมูลสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ ระหว่างวันที่ 16 สิงหาคม 2564 ถึง 21 มิถุนายน 2565 จากตัวอย่างที่ส่งตรวจทั้งหมด คือ จำนวน 8,505 ราย วิเคราะห์ข้อมูลด้วย สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ค่าสูงสุด-ต่ำสุด ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผลการวิจัย พบว่า ข้อมูลสำคัญจำเป็นสำหรับเปิดบริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ประกอบด้วย สถานที่ เครื่องมือ น้ำยา ใช้เครื่องมือชนิดกึ่งอัตโนมัติ ตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ชนิด 3 ยีน (N-gene, E-gene, RdRp-gene) น้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน และบุคลากรภายหลังเปิดให้บริการ โดยการเก็บและนำส่งตัวอย่างจากภายในโรงพยาบาลและหน่วยบริการปฐมภูมิ พบว่า อัตราความถูก ต้องจากการตรวจตัวอย่างไม่ทราบค่ากรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ คือ ร้อยละ 100 อัตราความถูกต้องผลการควบคุมคุณภาพภายใน เฉลี่ย ร้อยละ 98.26 ตรวจพบสารพันธุกรรมไวรัส SARS-CoV-2 (Detected) 949 ราย (ร้อยละ11.16) ลดผลตรวจที่ไม่สามารถแปลผลตรวจได้ (Invalid) จาก 27 ราย (ร้อยละ 0.43) เป็น 8 ราย (ร้อยละ 0.09) ลดผลตรวจที่ไม่สามารถสรุปผลตรวจได้ (Inconclusive) จาก 84 ราย (ร้อยละ 1.24) เป็น 45 ราย (ร้อยละ 0.53) พบว่าค่าเฉลี่ยของค่า Cycle threshold (Ct) ของ N-gene, E-gene, RdRp-gene คือ 23.58 , 21.51 และ 27.01

ระยะเวลารอคอยผลตรวจ 4 -72 ชั่วโมง มีค่าเฉลี่ย 20.89 ชั่วโมง ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 10.48 ชั่วโมง ลดขั้นตอนการสแกนผลตรวจจากห้องปฏิบัติการภายนอกเข้าระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (HIS) ด้วยการเชื่อมต่อเครื่อง Real-time PCR กับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ เพิ่มการเข้าถึงผลตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยการจัดทำเว็บไซต์สำหรับดูผล และคำนวณต้นทุนในการเปิดให้บริการและยอดจากการเบิกค่าชดเชยพบว่าอยู่ในจุดคุ้มทุน

คำสำคัญ : ไวรัสโคโรนา 2019; RT-PCR SARS-CoV-2

Abstract

The objective of this research was to study the important data for establishment of RT-PCR SARS-CoV-2 laboratory testing , quality control result of RT-PCR SARS-CoV-2 laboratory testing , the result of RT-PCR SARS-CoV-2 laboratory testing of the investment budget for RT-PCR SARS-CoV-2. Research study the retrospective descriptive study used qualitative data from the establishment of RT-PCR SARS-CoV-2 laboratory testing and quantitative data from Laboratory Information System report between 16th August 2021 to 21st June 2022 for 8,505 samples.Quality data were analyzed by quality item for establishment of RT-PCR SARS-CoV-2 laboratory testing. Quality data were analyzed by number, minimum-maximum, percentage, mean and standard deviation.

The research results found that the appropriate solution is to renovate the room, the machine, and the ready-to-use reagent RT-PCR kits targeting the N (nucleocapsid) gene, the E (envelope) gene, the RdRP (RNA-dependent RNA polymerase) gene of SARS-CoV-2 and personnel. The correct rate of external quality control (proficiency testing from the department of medical sciences) is 100%. The average correct rate of internal quality controls is 98.26%. The number of SARS-CoV-2 detected by RT-PCR testing was 949 (11.16%). The number of invalid results decreased from 27 (0.43%) to 8 (0.09%), and the number of inconclusive results decreased from 84 (1.24%) to 45 (0.53%) after establishment RT-PCR SARS-CoV-2 testing. The mean Ct of the N-gene the E-gene and the RdRP gene were 23.58 ,21.51 and 27.01 .The turn-around time for testing is 4–12 hours , the mean is 20.89 hours, and the standard deviation is 10.48 hours. Reduce the process of scanning results from our laboratories into the Hospital Information System (HIS) by connecting Real-time PCR to the laboratory information system. Establishment of the website for viewing results. And calculate the cost of operating the service and the amount from the compensation claim is found to be at the breakeven point.

Keywords: COVID-19; RT-PCR SARS-CoV-2

บทนำ

ไวรัสโคโรนาเป็นไวรัสกลุ่มใหญ่ ที่เป็นสาเหตุการเจ็บป่วยที่มีระดับความรุนแรง แตกต่างกันมากตั้งแต่ไข้หวัดไปจนถึงอาการแสดงรุนแรงที่เรารับรู้กันในชื่อเรียก Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) และ Severe Acute Respiratory Syndrome Coronar Virus (SARS-CoV) ซึ่งเป็นไวรัสสายพันธุ์ใหม่ที่ยังไม่เคยพบการก่อโรคในมนุษย์[1] การแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (SARS-CoV-2) ได้เริ่มขึ้นที่เมืองอู่ฮั่น มณฑลหูเปย์ สาธารณรัฐประชาชนจีน ตั้งแต่วันที่ 30 ธันวาคม 2562 และประมาณกลางเดือนกุมภาพันธ์ 2563 องค์การอนามัยโลก (world health organization : WHO) ได้ตั้งชื่อโรคของการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิดนี้ว่า โควิด-19 (COVID-19) และต่อมาได้ประกาศให้เป็นการระบาดใหญ่ทั่วโลกเมื่อวันที่ 11 มีนาคม 2563 ซึ่งอาการของโรค โควิด-19 จะพบได้หลากหลาย ตั้งแต่ไม่แสดงอาการจนถึงระบบการหายใจล้มเหลว โดยที่ความรุนแรงของโรคจะสัมพันธ์กับโรคประจำตัวของผู้ป่วยแต่ละคน เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน และโรคหัวใจ เป็นต้น และอัตราการเสียชีวิตจะสูงในผู้ป่วยที่อ่อนแอและสูงอายุ[2] จนกระทั่งในเดือนปลายเดือนมีนาคม 2563 ทั่วโลกมีผู้ติดเชื้อโควิด-19 รายใหม่เพิ่มขึ้นติดต่อกันเป็นสัปดาห์ที่ 5 โดยมีรายงานผู้ป่วยรายใหม่มากกว่า 3.8 ล้านราย[3]

สถานการณ์การแพร่ระบาดโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในประเทศไทย เมื่อวันที่ 19 มีนาคม 2564 พบผู้ติดเชื้อยืนยันสะสมทั้งสิ้น 27,594 ราย เป็นการติดเชื้อ ระลอกใหม่ 27,594 ราย โดยผู้ติดเชื้อรายใหม่ในวันดังกล่าวมีจำนวน 100 ราย[4] และแนวโน้มผู้ติดเชื้อรายใหม่และผู้เสียชีวิตเพิ่มขึ้นจนกระทั่งในเดือนปลายเดือนมิถุนายน 2564 ช่วงวันที่ 20 – 26 มิถุนายน 2564 พบผู้ติดเชื้อยืนยันสะสมทั้งสิ้น 311,708 ราย ผู้ป่วยรายใหม่ 26,002 ราย จำนวนผู้เสียชีวิตสะสม 1,776 ราย ผู้เสียชีวิตรายใหม่ 261 ราย[5] ซึ่งเป็นแนวโน้มการติดเชื้อและ การเสียชีวิตที่สูงขึ้นอย่างมาก

เนื่องจากโรคโควิด 19 ไม่สามารถแยกจากโรคในระบบทางเดิน หายใจอื่น ๆ ด้วยอาการทางคลินิก การวินิจฉัยโรค จึงต้องใช้ผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการในการ ตรวจหาสารพันธุกรรมจำเพาะ ต่อเชื้อไวรัส SARS- CoV-2 ซึ่งวิธีทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่ใช้กัน มากที่สุดเพื่อตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัส SARS CoV-2 คือ การตรวจหาสารพันธุกรรม ชนิด Ribonucleic acid (RNA) ด้วยวิธี Real Time Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) ใช้ตัวอย่างจากเยื่อบุด้านหลังโพรงจมูก (Nasopharyngeal swab) หรือ ตัวอย่างจากทางเดินหายใจส่วนบน ประกอบด้วย เสมหะ และ น้ำลาย[6] การตรวจดังกล่าว เป็นวิธีมาตรฐานที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ และใช้กันอย่างแพร่หลาย เนื่องจากมีความไว และ ความจำเพาะสูง แต่ยังต้องอาศัยเครื่องมือจำเพาะ เช่นเครื่องสกัดสารพันธุกรรม เครื่องทำปฏิกิริยา real time RT-PCR และระดับความปลอดภัยของ ห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม ได้แก่ความปลอดภัยทาง ชีวภาพระดับที่ 2 ขึ้นไป (BSL2 enhanced)[7]

จำนวนตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมไวรัสโครนา 2019 (RT-PCR SARS-CoV-2) ของโรงพยาบาลพิมายเพิ่มขึ้นอย่างมาก จากเดือนธันวาคม 2563 จำนวน 86 ราย เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในเดือนมิถุนายน 2564 จำนวน 601 ราย

และเดือนกรกฎาคม 2564 จำนวน 1,639 ราย ซึ่งห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมไวรัสโคโรนา 2019 (RT-PCR SARS-CoV-2) ในจังหวัดนครราชสีมา ที่เปิดให้บริการโรงพยาบาลชุมชนในเวลานั้นมีเพียง 2 แห่ง คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่9 จังหวัดนครราชสีมา และโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ไม่เพียงพอต่อ การให้บริการแก่โรงพยาบาลชุมชน ส่งผลกระทบต่อประชาชนผู้รับบริการในการรอคอยผลตรวจที่ยาวนานมากกว่า 72 ชั่วโมง จากปัญหาการเก็บตัวอย่างซ้ำของผล Invalid และ Inconclusive จากการส่งตรวจต่อช่วงเดือนธันวาคม 2563 ถึง เดือนมิถุนายน 2564 จำนวน 111 ราย จากการส่งตรวจทั้งสิ้น 6,725 ราย (คิดเป็นร้อยละ1.65) และปัญหาของหน่วยงานเรื่องการเข้าถึงรายงานผลตรวจตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ของห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยา โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา โดยมีการจำกัดการเข้าถึงข้อมูลผลตรวจเพื่อความปลอดภัยของข้อมูลผลตรวจโดยจำกัดสิทธิ์ให้เฉพาะเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลพิมายที่สามารถเข้าถึงและเป็นตัวกลางในการรายงานผลแก่เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องทั้งในโรงพยาบาลพิมาย และหน่วยบริการปฐมภูมิในอำเภอพิมาย ซึ่งการรายงานผลเบื้องต้น เป็นการรายงานในภาพรวม และต้องมีภาระงานเพิ่มเติมในการประสานงานติดต่อเพื่อขอผลฉบับสมบูรณ์จากหน่วยบริการปฐมภูมิและโรงพยาบาล และปัญหาการรายงานผลไม่เป็นปัจจุบันจาก การทำสำเนาและรายงานผลตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 จากเว็บไซต์รายงานผลตรวจของห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยา โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา จากจำนวนตัวอย่างที่เพิ่มมากขึ้น เกิดความล่าช้าในการรายงานผล ทำให้โรงพยาบาลพิมายที่เป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาดใหญ่จำเป็นต้องเปิดให้บริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ภายในระยะเวลาที่เร่งด่วนและภายใต้ทรัพยากรที่จำกัดด้านจำนวนบุคลากร งบประมาณ เพื่อให้บริการตรวจแก่ประชาชนได้รับผลการตรวจ ลดการเก็บตัวอย่างซ้ำและการเพิ่มการเข้าถึงข้อมูลผล ตรวจใช้มาตรฐานจากการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทางห้องปฏิบัติการ SARS-CoV-2[8] เป็นแนวทางในการเปิดให้บริการดังกล่าว

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อศึกษาข้อมูลที่สำคัญจำเป็นสำหรับเปิดบริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 งานอณูชีววิทยา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกโรงพยาบาลพิมาย

2. เพื่อศึกษาผลการควบคุมคุณภาพการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2

3. เพื่อศึกษาผลตรวจวิเคราะห์ RT-PCR SARS-CoV-2 งานอณูชีววิทยา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกโรงพยาบาลพิมาย

4. เพื่อศึกษาผลการดำเนินการด้านงบประมาณการลงทุนเพื่อเปิดบริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 งานอณูชีววิทยา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกโรงพยาบาลพิมาย

ขอบเขตการวิจัย

1. ขอบเขตด้านประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยแบบใช้ข้อมูลย้อนหลัง (retrospective descriptive study) จากการดำเนินโครงการเปิดให้บริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 จากตัวอย่างที่ส่งตรวจ

RT-PCR SARS-CoV-2 จากภายในโรงพยาบาลพิมายและหน่วยบริการปฐมภูมิทั้งหมด 8,505 ราย จากการส่งตรวจทั้งสิ้น 8,505 ราย ที่ส่งตรวจช่วงที่เปิดให้บริการระหว่างวันที่ 16 สิงหาคม 2564 ถึงวันที่ 21 มิถุนายน 2565 รวมระยะเวลา 10 เดือน ซึ่งเป็นช่วงเวลาทั้งหมดที่เปิดให้บริการ ณ ห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยา โรงพยาบาลพิมาย เก็บข้อมูลการควบคุมคุณภาพ จากบันทึกการควบคุมคุณภาพ ห้องปฏิบัติการผลตรวจและ ระยะเวลารอคอย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการจากระบบสารสนเทศ ทางห้องปฏิบัติการข้อมูลจัดซื้อจัดจ้าง จากงานพัสดุกลุ่ม งานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก และผลการชดเชย ค่าตรวจ ทางห้องปฏิบัติการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 จากกลุ่มงานประกัน จากการให้บริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 จำนวน 8,505 ราย

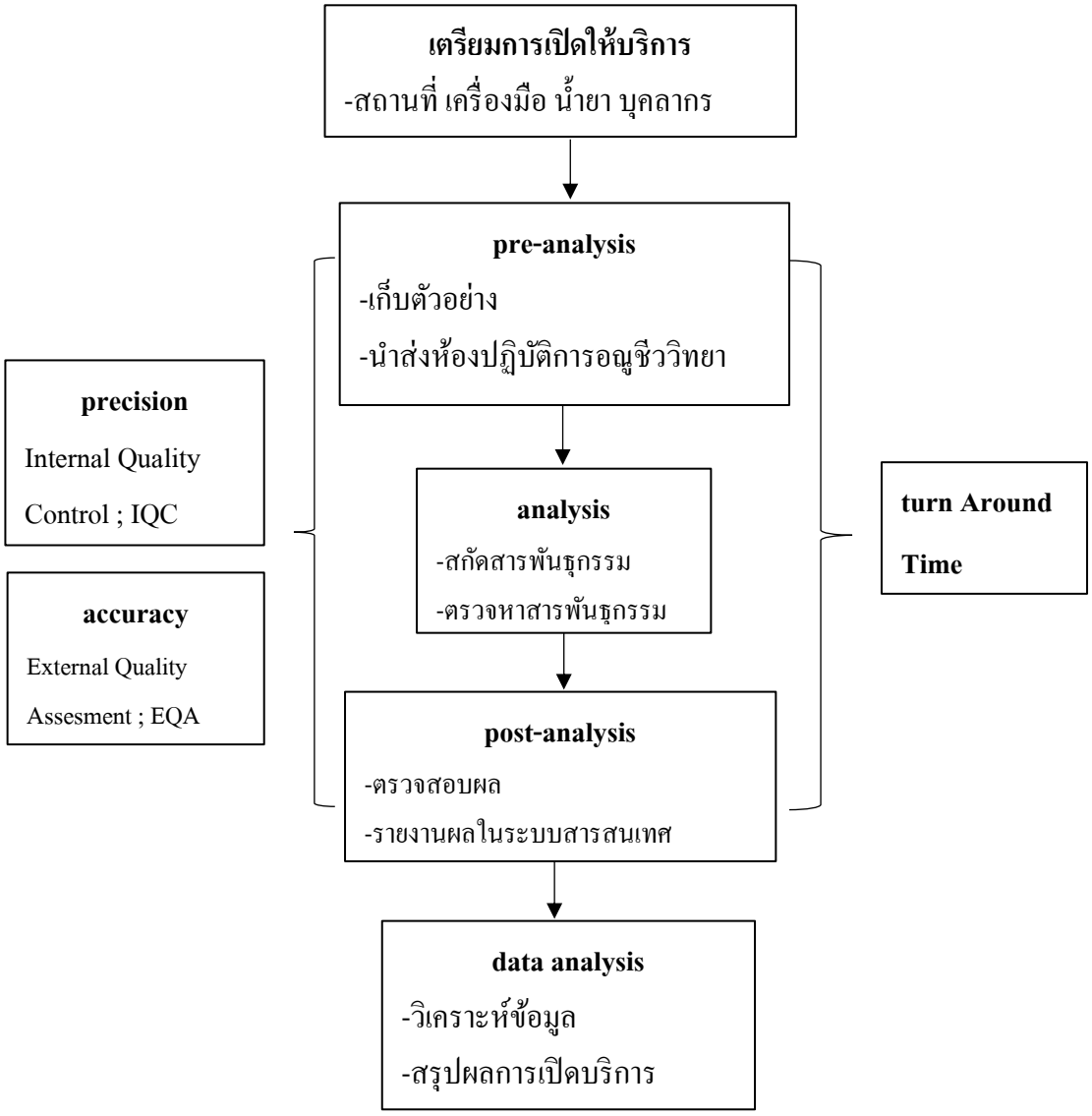
2. ขอบเขตด้านพื้นที่ที่ศึกษา

ผู้วิจัยศึกษากลุ่มตัวอย่างที่ส่งตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ณ ห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยา โรงพยาบาลพิมาย จากตัวอย่างของโรงพยาบาลพิมายและหน่วยบริการปฐมภูมิในเขตอำเภอพิมาย

3. ขอบเขตด้านระยะเวลาดำเนินการ

การวิจัยดังกล่าว ดำเนินการระหว่างช่วงเวลาเปิดให้บริการ RT-PCR SARS-CoV-2 ณ ห้องปฏิบัติการ อณูชีววิทยา โรงพยาบาลพิมาย ระหว่างวันที่ 16 สิงหาคม 2564 ถึง 21 มิถุนายน 2565 ระยะเวลารวม 10 เดือน

กรอบแนวคิดการวิจัย



ภาพ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (retrospective descriptive study) การเปิดให้บริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2ในช่วงการระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 โรงพยาบาลพิมาย เริ่มจากการรวบรวมข้อมูลที่จำเป็นในการเปิดให้บริการ ได้แก่ สถานที่ เครื่องมือ น้ำยาและบุคลากรที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ รวบรวมข้อมูลผลการเปิดให้บริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 โดยใช้ผลการเก็บตัวอย่าง ผลการควบคุมคุณภาพทาง ห้องปฏิบัติการ (quality control) ผลการตรวจ RT-PCR-SARS-CoV-2 ประกอบด้วย จำนวน ผลตรวจระยะ เวลารอคอยผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ จากระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (laboratory information system) ข้อมูลต้นทุนและผลงานการส่งเบิก

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

1. ตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยเทคนิค RT-qPCR (Reverse Transcriptase quantitative real time Polymerase Chain Reaction: RT-qPCR) น้ำยาสกัดสารพันธุกรรม MegDEA DxSV เครื่องสกัดสารพันธุกรรมยี่ห้อ MagLEAD12gC น้ำยาวิเคราะห์ Allplex 2019-nCoV Assay และเครื่อง Real-time PCR ยี่ห้อ CFX96 Bio-Rad System ทดสอบคุณภาพเครื่องมือตรวจวิเคราะห์โดยการสอบเทียบเครื่อง Real-time PCR ยี่ห้อ CFX96 Bio-Rad System ที่อุณหภูมิ 50 องศาเซลเซียส 60 องศาเซลเซียส และ 90 องศาเซลเซียส โดยจะต้องมีค่า +/- ไม่เกิน 0.2 องศาเซลเซียส ผลการสอบเทียบที่อุณภูมิที่กำหนดได้ผลคือ 49.9 องศาเซลเซียส 60.0 องศาเซลเซียส และ 90.0 องศาเซลเซียส ตามลำดับ แปลผลการสอบเทียบเครื่องมือ คือ การทำอุณหภูมิของเครื่อง Real-time PCR ยี่ห้อ CFX96 Bio-Rad System ผ่านการสอบเทียบ สามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง ควบคุมกระบวนการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยเทคนิค RT-qPCR (Reverse Transcriptase quantitative real time Polymerase Chain Reaction: RT-qPCR) โดยการทำ Positive Control และ Negative Control ทุกครั้งที่ตรวจวิเคราะห์ โดยผลตรวจจะต้องให้ค่าการตรวจตามที่กำหนดจึงจะรายงานผลตรวจวิเคราะห์ และควบคุมปฏิกิริยาสมบูรณ์ภายในโดยปฏิกิริยาที่สมบูรณ์สามารถรายงานผลได้จะต้องให้ผล Detected สำหรับตัวควบคุมภายใน (Internal Control HEX) หากปฏิกิริยาที่จุดใดไม่สมบูรณ์จะไม่สามารถรายงานผล ณ จุดที่ทำปฏิกิริยานั้นได้

2. เก็บรวบรวมข้อมูลบันทึกการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2บันทึกการควบคุมคุณภาพภายนอกห้องปฏิบัติการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ซึ่งเป็นการบันทึกการควบคุมภายในระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

3. เก็บรวบรวมข้อมูลผลตรวจ ได้แก่ จำนวน ผลตรวจ (Detected , Not detected , Invalid และ Inconclusive) ค่า Cycle Threshold (Ct) และระยะเวลารอคอยผลทางห้องปฏิบัติการ (Turn Around Time ; TAT) จากฐานข้อมูลสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System)

4. เก็บข้อมูลต้นทุนจากบันทึกการเบิกจ่ายวัสดุจากคลังวัสดุที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลค่าจ้าง ค่าสาธารณูปโภค ค่าเสื่อม จากกลุ่มภารกิจอำนวยการ และข้อมูลการเบิกจ่ายค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการจากกลุ่มงานประกัน

ขั้นตอนการศึกษา

เก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อการเปิดบริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ได้แก่ เครื่องมือ น้ำยา สถานที่

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติตามคู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อโคโรนา 2019 (COVID-19) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดโดยยึดหลักแนวทางสากลในด้านความปลอดภัยทางชีวภาพห้องปฏิบัติการขององค์การอนามัยโลก (WHO laboratory biosafety manual[9-11] ดังนี้

1. ขั้นตอนก่อนการทดสอบ-การขนส่งตัวอย่าง ต้องใช้พัสดุภัณฑ์สามชั้น (the basic triple packaging system) สำหรับบรรจุวัสดุติดเชื้อเพื่อการขนส่ง โดยชั้นในสุดต้องเป็นแบบป้องกันการรั่วซึม

(leak proof) และชั้นนอกสุดต้องเป็นภาชนะที่สามารถปกป้องภาชนะชั้นในจากอันตรายทางกายภาพในการขนส่งได้

2. ขั้นตอนการทดสอบ-ห้องปฏิบัติการต้องใช้มาตรฐาน Biosafety level 2 enhanced (สถานที่ปฏิบัติงาน ระดับ BSL2 แต่ผู้ปฏิบัติงานให้สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลระดับ BSL3) โดยนักเทคนิคการแพทย์ต้องปฏิบัติงานในตู้ชีวนิรภัยสวมชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personal protective equipment, PPE) ได้แก่ หมวกคลุมผม หน้ากาก N95 แว่นตานิรภัย (goggle หรือ face shield) เสื้อกาวน์กันน้ำ และรองเท้าที่หุ้มปลายและส้นเท้า ซึ่งผู้ปฏิบัติงานจะต้องได้รับการอบรมฝึกปฏิบัติในการใช้อุปกรณ์ การใส่และถอดอย่างถูกวิธีก่อนปฏิบัติงานจริง

3. ขั้นตอนหลังการทดสอบ-ขยะทุกชนิด

จากห้องปฏิบัติการและตัวอย่างตัวอย่างต้องผ่านการนึ่งฆ่าเชื้อด้วยอุณหภูมิและไอน้ำแรงดันสูง (auto-clave) ก่อนทิ้งทำลายหรือนำออกจากห้องปฏิบัติการ

การตรวจสารพันธุกรรมเชื้อ SARS-CoV-2 (COVID-19) ด้วยเทคนิค RT-qPCR(Reverse Transcriptase real time quantitative Polymerase Chain Reaction: RT-qPCR) ดังนี้

ตรวจหา SARS-CoV-2 genome วิธี RT-qPCR ด้วยผลิตภัณฑ์ของชุดน้ำยา Seegene Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit ประเทศเกาหลี[9] แล้วอ่านด้วยเครื่อง ตรวจ Real time PCR machine: Bio-rad CFX96 ซึ่งใช้น้ำยา ที่ตรวจหาสารพันธุกรรมชนิดส่วน Nucleocapsid(N-gene) , Envelope protein (E-gene) และ RNA depended RNA Polymerase (RdRp-gene) ที่จำเพาะต่อเชื้อไวรัส [12] โดยมีวิธีการ ดังนี้

1. เตรียมน้ำยาตรวจ (Master mix) ตัวควบคุมบวก (Sars-CoV-2 Positive Control) ตัวควบคุมลบ (Sars-CoV-2 Negative Control) และตัวควบคุมปฏิกิริยาสมบูรณ์ภายใน (Internal Control HEX)

2. ผสม น้ำยาตรวจกับตัวอย่าง แล้วตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องเครื่อง CFX96™ Real-time PCR

วิเคราะห์ผล amplification curve และ cycle threshold (Ct) value ของการตรวจหายีนเป้าหมายและตัวควบคุม ภายใน วิธีการแปลผลดังนี้

1. Detected เมื่อตรวจ พบยีน N gene หรือ RdRP หรือ E gene 2 ชนิดขึ้นไป ที่มีค่า Ct $\leq$ 40 หมายถึงตรวจพบสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

2. Not Detected กรณีที่ค่า Ct > 40 หรือตรวจไม่พบค่า Ct หมายถึงตรวจไม่พบ

3. Inconclusive เมื่อตรวจพบยีน N gene หรือ E gene หรือ RdRP ที่มี ค่า Ct $\leq$ 40 อย่างใดอย่างหนึ่งเพียงยีนเดียว

4. Invalid กรณีไม่พบค่า Ct ของยีน N gene, E gene, RdRP และ Internal Control (HEX)[13]

วิเคราะห์ความถูกต้อง (accuracy) ในการตรวจจากผลการตรวจตัวอย่างทดสอบ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (proficiency testing : PT) เพื่อตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ปี 2564 และ ปี 2565 วิเคราะห์จำนวน และร้อยละความถูกต้อง

วิเคราะห์ผลความแม่นยำ (precision) การตรวจวิเคราะห์ จากการเก็บข้อมูลการบันทึกการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control

:IQC) ได้แก่ Positive Control ประกอบด้วย N-gene , E-gene และ RdRP-gene Negative control (RNase free water) และ Internal Control(HEX) และ ค่า Cycle Threshold ; Ct ของ Positive Control

เก็บข้อมูลผลตรวจวิเคราะห์และระยะเวลารอคอยผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ จากระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System ; LIS) และ ข้อมูลการส่งตรวจต่อก่อนเปิดให้บริการจาก Website รายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยา โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

เก็บข้อมูลต้นทุนการตรวจวิเคราะห์จากบันทึกรายจ่าย ค่าวัสดุ ค่าแรงงานและค่าเสื่อม จากงานพัสดุและการเงิน และข้อมูลการชดเชยจากสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการตรวจ RT-PCR-SARS-CoV-2 จากกลุ่มงานประกัน

การวิเคราะห์ข้อมูล

สถิติเชิงพรรณณา (descriptive statistic) ได้แก่ จำนวน (Number) ร้อยละ (percentage ค่าเฉลี่ย (mean) ค่าสูงสุดและค่าต่ำสุด (max-min) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deveation)

จริยธรรมการวิจัย

การศึกษานี้ได้รับการรับรองโครงการวิจัยแบบยกเว้นจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ดำเนินการให้รับรองยกเว้นพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki , The Belmont Report , CIOMS Guideline International Conference on Harmonization in Good Clinical Pratice หรือ ICH-GCP เลขที่โครงการวิจัย NRPH 016 เมื่อวันที่ 1 มีนาคม 2566

ผลการศึกษา

ผลการรวบรวมข้อมูลสำคัญจำเป็นในการเปิดให้บริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2

รวบรวมข้อมูลที่สำคัญจำเป็นสำหรับเปิดบริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 เครื่องตรวจวิเคราะห์ใช้เครื่องวิเคราะห์กึ่งอัตโนมัติ (Semi-automate) เนื่องจาก มีปริมาณตัวอย่างน้อยกว่า 9,000 ตัวอย่างต่อเดือน

น้ำยาตรวจวิเคราะห์นั้นมีการตรวจหาสารพันธุกรรมตั้งแต่หนึ่งชนิด หรือ มากกว่าหนึ่งชนิดของส่วนต่างๆของเชื้อไวรัส ได้แก่ สารพันธุกรรมชนิด envelopes (env), nucleocapsid (N), spike (S), RNA-dependent RNA polymerase (RdRp) และ ORF1 genes ซึ่งความไวของการตรวจหายีนแต่ละชนิดนั้นสามารถเทียบเคียงกันได้[14] ได้เลือกน้ำยาวิเคราะห์เพื่อตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิด Target Gene ชนิด 3 ยีน (N-gene, E-Gene และ RdRp-gene) โดยใช้น้ำยาชนิดพร้อมใช้งาน (ready to use) ใช้บุคลากรปฏิบัติงานจำนวน 3 คน ได้แก่ นักเทคนิคการแพทย์ 2 คน ทำหน้าที่สกัดสารพันธุกรรม เตรียมน้ำยา ผสมตัวอย่างที่สกัดแล้วกับน้ำยา ตรวจหาสารพันธุกรรม และรายงานผลตรวจทั้งในระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (laboratory information system) และรายงานผลในระบบรายงานส่วนกลางของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Co-LAB) และพนักงานห้องปฏิบัติการ 1 คน ทำหน้าทำความสะอาดห้องตรวจก่อนและหลังตรวจวิเคราะห์ ช่วยจัดเรียงตัวอย่างสำหรับสกัดสารพันธุกรรม

ผลการปรับปรุงพื้นที่

โดยใช้ห้องพักแพทย์ (ชั้น 2 อาคารผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลพิมาย) ขนาด 70 ตารางเมตร ปรับปรุงเป็นห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยา (Molecular Biology) ตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ควบคุมพื้นที่ ปฏิบัติงานในกรณีตรวจวินิจฉัยโรคด้วยวิธีทางอณูชีววิทยา (Molecular Biology) โดยดำเนินการ ในสถานปฏิบัติการระดับ 2 เสริมสมรรถนะ (Biosafety Level-2 Enhanced ; BSL-2 ;Enhanced) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องลักษณะของ สถานที่ผลิต หรือ มีไว้ครอบครองและการดำเนินการ เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2561[15]

การเก็บและนำส่งตัวอย่าง

ตัวอย่างที่ส่งตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ถูกเก็บตัวอย่างจากภายในโรงพยาบาลพิมาย และจากหน่วยบริการปฐมภูมิ โดยภายในโรงพยาบาลเก็บตัวอย่างที่ ARI Clinic สำหรับผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงติดเชื้อ และตู้เก็บสิ่งตรวจข้างตึกนรีเวชและชั้น3ตึกผู้ป่วยนอกในผู้ป่วยก่อนทำหัตการหรือนอนโรงพยาบาล สำหรับหน่วยบริหารปฐมภูมิเก็บตัวอย่างที่ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) หรือ หน่วยเคลื่อนที่ โดยภายในโรงพยาบาลเก็บตัวอย่างโดยแพทย์ หรือ ทันตแพทย์ หน่วยบริการปฐมภูมิเก็บตัวอย่างโดยพยาบาลวิชาชีพหรือนักวิชาการสาธารณสุข บรรจุตัวอย่างใน Viral Transport Media (VTM) ที่ระบุชื่อ-นามสกุลของผู้ป่วยที่หลอด บรรจุพลาสติก 3 ชั้นในภาชนะมิดชิด นำส่งตัวอย่างโดยผู้ช่วยเหลือคนไข้สำหรับตัวอย่างภายในโรงพยาบาล และเจ้าหน้าที่ รพ.สต. ที่ห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยาโรงพยาบาลพิมาย ณ บริเวณรับตัวอย่าง

ผลความถูกต้องในการตรวจวิเคราะห์

ประเมินความถูกต้องในการตรวจวิเคราะห์ จากผลการตรวจตัวอย่างทดสอบ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (Proficiency Testing : PT) เพื่อตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ปี 2564 และ ปี 2565 ปีละ 5 ตัวอย่าง จำนวนรวม 10 ตัวอย่าง ผลคือมีความถูกต้องร้อยละ 100

ตาราง 1 แสดงผลความถูกต้องในการตรวจวิเคราะห์ (Accuracy) การตรวจตัวอย่างทดสอบ RT-PCR SARS-CoV-2 จาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ปี	รหัสวัตถุทดสอบ	ค่าเป้าหมาย (Target)	คะแนนเต็ม	ค่าที่รายงาน (Report)	คะแนนที่ได้รับ	ร้อยละความถูกต้อง
2564	nCoV-1A	SARS-CoV-2	2	SARS-CoV-2	2	100
	nCoV-2A	SARS-CoV-2	2	SARS-CoV-2	2	100
	nCoV-3A	Negative	1	Negative	1	100
	nCoV-4A	SARS-CoV-2	2	SARS-CoV-2	2	100
	nCoV-5A	SARS-CoV-2	2	SARS-CoV-2	2	100
2565	nCoV-1E	Not Detected	-	Not Detected	-	100
	nCoV-2E	Detected	-	Detected	-	100
	nCoV-3E	Detected	-	Detected	-	100
	nCoV-4E	Detected	-	Detected	-	100
	nCoV-5E	Detected	-	Detected	-	100

ผลความแม่นยำในการตรวจวิเคราะห์

ควบคุมความแม่นยำ (Precision) การตรวจวิเคราะห์โดยการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control :IQC) โดยทุกครั้งที่ตรวจวิเคราะห์จะต้องทดสอบด้วยสารควบคุมคุณภาพ ชุดน้ำยา AllplexTM 2019-nCoV Assay ได้แก่ Positive Control ประกอบด้วย N-gene , E-gene และ RdRP-gene Negative control (RNase free water) และ Internal Control(HEX) ซึ่งเป็นเป็นตัวควบคุม ความสมบูรณ์ของปฏิกิริยาโดยจะต้องเกิดปฏิกิริยาที่ Internal Control(HEX) เสมอไม่ว่าผลตรวจนั้นจะพบสารพันธุกรรม (detected) หรือไม่พบสารพันธุกรรม (not detected) โดยผลการควบคุมคุณภาพภายในจะต้องมีผลพบสารพันธุกรรม (detected) และจะต้องมีค่า Cycle Threshold ; Ct อยู่ในช่วงค่าที่กำหนด พบว่าผลการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) N -gene Positive Control มีความถูกต้องของผลร้อยละ 97.70 E-gene Positive Control มีความถูกต้องของผลร้อยละ98.15 RdRP -gene Positive Control มีความถูกต้องของผลร้อยละ98.15 Negative Control มีความถูกต้องของผลร้อยละ 99.54 Internal Control (HEX) มีความถูกต้องของผลร้อยละ 98.15

ตาราง 2 แสดงผลความถูกต้องการควบคุมคุณภาพภายใน การตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2

Internal Quality Control (IQC)		**ค่าเป้าหมาย (Target)**	**จำนวนครั้งการทำ Internal Quality Control**			**ร้อยละความถูกต้องผล Internal Quality Control (IQC)**
			Total	**Pass**	**Fail**	
Positive Control	N-gene	C(t) = 17-27	217	212	5	97.70
	E-gene	C(t) = 17-27	217	213	4	98.15
	RdRP-gene	C(t) = 17-27	217	213	4	98.15
Negative Control		Not Detected	217	216	1	99.54
Internal Control (HEX)		Detected	217	213	4	98.15

ผลตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2

ปริมาณการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ก่อนเปิดให้บริการระหว่างวันที่ 1ตุลาคม2563-15 สิงหาคม2564 (ส่งตรวจต่อที่ห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยา โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา) มีจำนวนรวมทั้งสิ้น 6,725 ราย ภายหลังเปิดให้บริการตรวจที่ห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยา โรงพยาบาลพิมาย ระหว่างวันที่ 16 สิงหาคม 2564 ถึง 21 มิถุนายน 2565 ระยะเวลารวม 10 เดือน มีจำนวนรวมทั้งสิ้น 8,505 ราย ผลตรวจพบสารพันธุกรรมไวรัส SARS-CoV-2 (Detected) 949 ราย คิดเป็นร้อยละ11.16 ผลตรวจไม่พบสารพันธุกรรมไวรัส SARS-CoV-2 (Not detected) 7,503 ราย คิดเป็นร้อยละ 88.22

ผลตรวจที่ไม่สามารถแปลผลตรวจได้ (Invalid) ก่อนเปิดให้บริการ พบจำนวน 27 ราย คิดเป็น ร้อยละ 0.43 ภายหลังเปิดให้บริการ ผลตรวจที่ไม่สามารถแปลผลตรวจได้ (Invalid) พบจำนวน 8 ราย คิดเป็นร้อยละ 0.09

ผลตรวจที่ไม่สามารถสรุปผลตรวจได้ (Inconclusive) ก่อนเปิดให้บริการ พบจำนวน 84 ราย คิดเป็นร้อยละ 1.24 ภายหลังเปิดให้บริการผลตรวจที่ไม่สามารถแปลผลตรวจได้ (Inconclusive) พบจำนวน 45 ราย คิดเป็นร้อยละ 0.5

ตาราง 3 แสดงผลการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2

การเปิดบริการ	จำนวนตัวอย่างรวม	Detected	Not detected	Invalid	Inconclusive
ก่อนเปิดบริการ	6,725	285 (4.22 %)	6,329 (94.11 %)	27 (0.43 %)	84 (1.24 %)
หลังเปิดบริการ	8,505	949 (11.16 %)	7,503 (88.22 %)	8 (0.09 %)	45 (0.53 %)

วิเคราะห์ cycle threshold (Ct) ของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จากการพิจารณาค่าเฉลี่ย ที่ได้จากการตรวจหายีนเป้าหมายต่อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิด N-gene , E-gene , และ RdRP-gene พบว่าค่าเฉลี่ยของค่า Ct ของ N-gene , E-gene , และ RdRP-gene คือ 23.58 , 21.51 และ 27.01 ตามลำดับ พบว่าค่า Ct ต่ำที่สุดในการตรวจ RT-PCR คือ E-gene พบว่าค่า Ct 9.08

ตาราง 4 แสดงผลการตรวจค่า cycle threshold (Ct) การตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ของ N-gene , E-gene , และ RdRP-gene

Gene of RT-PCR SARS-CoV-2	Mean of cycle threshold (Ct)	Min-Max of cycle threshold (Ct)
N-gene	23.58	12.15 – 39.11
E-gene	21.51	9.08 – 38.10
RdRP-gene	27.01	13.16 – 39.51

ผลการรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ปรับเปลี่ยนวิธีการรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ จากรูปแบบเดิมคือ การคัดลอกไฟล์ผลตรวจ (Download file) หรือพิมพ์ผลตรวจจากห้องปฏิบัติการภายนอก แล้วสแกนผลหรือวางไฟล์ (paste file) ผลตรวจในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (Hos.XP.) มาเป็นการเชื่อมต่อผลการรายงานจากเครื่อง Real-time PCR ยี่ห้อ CFX96 Bio-Rad System กับระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System ; LIS) ซึ่งเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของ

โรงพยาบาลส่งผลให้สามารถรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างสมบูรณ์ในระบบเวชระเบียนอย่างเป็นปัจจุบันเพิ่มการเข้าถึงข้อมูลผลตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 สำหรับเจ้าหน้าที่หน่วยบริการปฐมภูมิ จากเดิมที่รายงานผลตรวจจากห้องปฏิบัติการภายนอกโดยใช้ exell file รายงานผ่านกลุ่มไลน์ควบคุมโรค มาเป็นการรายงานผลตรวจทาง Website http://30.15.13.231/pmh_report การเข้าถึงข้อมูลโดยใช้ระบบ user name และ password ส่งผลให้สามารถเข้าถึงผลตรวจทางห้องปฏิบัติการได้อย่างเป็นปัจจุบัน

ผลระยะเวลารอคอยผลตรวจ

ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์เฉลี่ย 20.89 ชั่วโมง (จากจำนวนตัวอย่างทั้งหมด 8,505 ราย) โดยมีระยะเวลารอคอยระหว่าง 4 -72 ชั่วโมง โดยมีส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) คือ 10.48 ชั่วโมง

ผลต้นทุนการตรวจวิเคราะห์

ต้นทุนต่อหน่วยในการตรวจทางห้องปฏิบัติการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ประกอบด้วยต้นทุนค่าเสื่อม (capital cost) ต้นทุนค่าวัสดุอุปกรณ์ (material cost) และต้นทุนค่าแรง (labour cost)[16] พบว่า คำนวณจากต้นทุนค่าเสื่อม 65.81 บาทต่อเทส ต้นทุนค่าวัสดุอุปกรณ์ 1,047 บาทต่อเทส ต้นทุนค่าแรง 53.39 บาทต่อเทส ต้นทุนรวมทั้งสิ้น (total unit cost) 9,918,516 บาท ได้รับการชดเชยจากากรส่งเบิกที่สำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติรวมทั้งสิ้น 10,464,100 บาท

ตาราง 5 แสดงต้นทุนต่อหน่วยในการตรวจทางห้องปฏิบัติการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 และยอดชดเชยจากการส่งเบิกสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

Laboratory testing	Cost Category per unit (Bath)			Total Unit Cost (bath)	ยอดชดเชยจากการส่งเบิก สปสช. (บาท)
	Capital Cost	Material Cost	Labor Cost		
RT-PCR SARS-Cov-2	65.81	1,047	53.39	9,918,516	10,464,100

อภิปรายผล

การเปิดให้บริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ในช่วงการระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ดำเนินการภายใต้ข้อจำกัดด้านบุคลากร ซึ่งมีนักเทคนิคการแพทย์ 13 คน ซึ่งต้องปฏิบัติงานในระบบเวร เช้า บ่าย ดึก และ การออกหน่วยตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยชุดตรวจ Antigen Test Kit ในพื้นที่ที่มีการระบาด ร่วมกับทีมสอบสวนโรค ทำให้กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ฯสามารถเปิดให้บริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ได้ในวันทำการเท่านั้น วันหยุด และวันหยุดนักขัตฤกษ์ทางกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ได้ส่งตรวจต่อที่ห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยาโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

แม้ว่าจะได้รับการอนุมัติให้จ้างนักเทคนิคการแพทย์เพิ่ม เพื่อตรวจวิเคราะห์ RT-PCR SARS-

CoV-2 แต่พบว่าไม่มีผู้มาสมัคร ทำให้จำเป็นต้องเปิดบริการภายใต้อัตรากำลังที่มีจำกัด ส่งผลให้จำเป็นต้องส่งตรวจต่องานเพาะเชื้อแบคทีเรียไปยังห้องปฏิบัติการภายนอก (out lab) เพื่อให้สามารถบริหารระบบงานภายใต้อัตรากำลังที่มีอยู่อย่างจำกัดได้

ความเชี่ยวชาญในการตรวจวิเคราะห์ของนักเทคนิคการแพทย์ในการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 เป็นทักษะใหม่ที่ต้องเรียนรู้และพัฒนา ซึ่งในการปฏิบัติงานจริง กรณีที่ผลตรวจไม่เป็นไปตามผลการควบคุมคุณภาพทำให้ต้องทดสอบตัวอย่างซ้ำ (repeat) ซึ่งส่งผลต่อต้นทุนค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์

ผลการควบคุมคุณภาพภายใน ที่มีผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ส่งผลให้มีการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ จากน้ำยาที่จัดซื้อจำนวน 9,000 เทส มีการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ 495 ครั้ง จากจำนวนคนไข้ที่ตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด 8,505 ราย (คิดเป็นร้อยละ 6) คิดเป็นมูลค่า 486,600 บาท

ต้นทุนน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ซึ่งภายหลังมีการปรับลดราคาลง ส่งผลให้ต้นทุนค่าวัสดุน้ำยาลดลง แต่อัตราการเบิกจ่ายจากสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติก็มีการปรับลดลงเช่นกัน

ทิศทางการทำงานของ โรงพยาบาลพิมาย หลังจากมีการเปิดให้บริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 มีความแตกต่าง คือจากเดิมเมื่อเกิดโรคอุบัติใหม่ทางโรงพยาบาลมีการเตรียมความพร้อมในการตั้งรับและการส่งต่อทั้งการรักษาและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยและการประเมินศักยภาพของโรงพยาบาล แต่ภายหลังการเปิดให้บริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ทำให้การประเมินสถานการณ์และการเตรียมความพร้อมแตกต่างไป เนื่องจากการระบาดทั่วประเทศ ทำให้โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาไม่สามารถรักษาผู้ป่วยจำนวนมากได้ การพัฒนาศักยภาพและเตรียมระบบการให้บริการทั้งทางด้านการรักษาและการตรวจทางห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยาจึงเป็นสิ่งที่ทางหน่วยงานได้เรียนรู้และเตรียมตัวหากเกิดสถานการณ์ในลักษณะเดียวกัน และได้ใช้พื้นที่เครื่องมือและระบบการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวสำหรับการเปิดให้บริการตรวจ HPV DNA Testing สำหรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกต่อไป

ข้อเสนอแนะ

การเปิดบริการตรวจ RT-PCR SARS-CoV-2 ต้องพิจารณาให้รอบด้าน ได้แก่ อัตรากำลัง การจัดระบบงาน วิธีการสื่อสารกับลูกค้าภายใน งบประมาณที่ใช้ สภาพคล่องทางการเงินขององค์กร วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือ ระบบสารสนเทศ และการเข้าถึงข้อมูล

กรณีพบปัญหาหรือข้อจำกัด การคิดนอกกรอบเป็นสิ่งที่ควรพิจารณา เช่น กรณีมีข้อจำกัดด้านอัตรากำลัง อาจพิจารณา ลดขั้นตอนการทำงาน การใช้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือจ้างเหมาบริการ (outsource) งานบางอย่าง

การประเมินสถานการณ์ก่อน และหลังเปิดให้บริการ ได้แก่ สถานการณ์การระบาด สถานการณ์การเงินของประเทศ การประกาศสถานการณ์โรคท้องถิ่น วิธีตรวจวิเคราะห์ที่ประกาศใช้ ณ เวลานั้น เนื่องจากมีผลต่อการบริหารงบประมาณ ระบบงาน และอัตรากำลัง

ควรติดตามอัตราการเบิกค่าชดเชย วิธีการจัดซื้อจัดจ้างที่อนุญาตให้สามารถทำได้ เพื่อให้เกิดการบริหารจัดการที่เหมาะสม

การพัฒนาการเก็บข้อมูลทุกด้านที่เกี่ยวข้องเป็นระบบสารสนเทศ ได้แก่ ข้อมูลต้นทุน ผลการควบคุมคุณภาพภายนอก (IQC) ได้แก่ ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (EQA) การรายงานอุบัติการณ์ความเสี่ยง เพื่อการสืบค้นและประมวลผลที่สะดวก ลดระยะเวลาการสืบค้นข้อมูล

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาลที่ให้การสนับสนุน และบุคลากรในกลุ่มงาน เทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกทุกคน ที่ร่วมแรงร่วมใจกัน ทำงานเป็นทีมอย่างไม่ย่อท้อจน ผ่านภาวะวิกฤตินี้ไปได้อย่างปลอดภัย

เอกสารอ้างอิง

[1] Zhou W, Qiang W, Ke H, et al. The coronavirus prevention handbook: science-based tips that could save your life. 1st ed. Wuhan, China: Hubei Science and Technology Press; 2020

[2] World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) outbreak. [Online]. (2019). [cited 2021 September 7]. Available from: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019.

[3] World Health Organization. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. [Online]. (2020). [cited 2021 September 7]. Available from: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it.

[4] World Health Organization. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. [Online]. (2020). [cited 2021 September 7]. Available from https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-mediabriefing-on-covid-19---11-march-2020.

[5] World Health Organization. Weekly epidemiological update on COVID-19 -7 September 2021. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard Global situation. [Online]. (2021). [cited 2021 September 7]. Available from: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports].

[6] Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting diagnostic tests for SARS-CoV-2. JAMA. 2020; 323 : 2249.

[7] นายแพทย์อาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์. คู่มือการ ตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทางห้องปฏิบัติการ

SarCoV-2 2564. [ออนไลน์]. (2565). [เข้าถึง เมื่อวันที่ 12 ก.ค. 2565]. เข้าถึงได้จาก http://nih.dmsc.moph.go.th/data/data/covid/CO VID19.pdf

[8] กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทางห้องปฏิบัติการ SARS-CoV-2. กรุงเทพฯ : บริษัท เท็กซ์ แอนด์ เจอนัล พับลิเคชั่น จำกัด : 50 – 7.

[9] World Health Organization. Guidelines for the collection of clinical specimens during field investigation of outbreaks. Geneva : World Health Organization; 2000.

[10] World Health Organization. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019-2020: applicable from 1 January 2019. Geneva: World Health Organization; 2019.

[11] Laboratory Biosafety Manual, 3rd edition and 4th edition. World Health Organization,Geneva; 2004.

[12] Ritesh G, Prashanna K, Sadikshya R ,et al. Structure and Function of Major SARS-CoV-2 and SARS-CoV Proteins. Nation of library of medicine. [Online]. (2021). [Published online 2021 Jun 22.] Available from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8221690/

[13] Manual of Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing): Seegene Inc. [Online]. (2020). [cited 2020 May 12]. Available from https://www.seegene.com/assays/allplex_sars_cov_2_assay

[14] Nalla AK, Casto AM, Huang M-LW, et al. Comparative performance of SARS-CoV-2 detection assays using seven different primer/probe sets and one assay kit. J Clin Microbiol 2020; 58 : 00557–20.

[15] ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์. 24 มกราคม 2561. ราชกิจจานุเบกษา; 2561.

[16] Chotiwan.p et all . Unit cost of laboratory test at the out patient department of Chulalongkorn Hospital Chulalongkorn Medical Journal 1996; 40(10) : 801 - 13.