

โรงพยากละก็แประการ กรกับที่ 5802 รับที่ 26 ๓ ๓ 65 กรก. 11.01 ₩

ที่ สธ ๐๖๑๘.๐๑.๑/ว ๒๐๙๙

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

b ๆ ตุลาคม ๒๕๖๕

เรื่อง ขอชี้แจงแนวทางการเฝ้าระวังสายพันธุ์กลายพันธุ์ของไวรัส SARS-CoV-2 ที่มีความสำคัญทางสาธารณสุข ในระยะที่มีการระบาดของสายพันธุ์โอมิครอนเป็นสายพันธุ์หลัก

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขทุกแห่ง

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อเฝ้าระวังสายพันธุ์กลายพันธุ์ของไวรัส SARS-CoV-2 ที่มีความสำคัญ ทางสาธารณสุขในระยะที่มีการระบาดของสายพันธุ์โอมิครอนเป็นสายพันธุ์หลัก จำนวน ๔ แผ่น

สืบเนื่องจากสถานการณ์ระบาดของโรคโควิด 19 ที่ยังคงมีอยู่ต่อเนื่อง นำไปสู่วิวัฒนาการการกลายพันธุ์ ภายในสายพันธุ์เดียวกันอย่างต่อเนื่อง เกิดเป็นสายพันธุ์ย่อยหลากหลายกลุ่มในตระกูล ทั้งนี้ สถานการณ์สายพันธุ์ เชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในประเทศไทย ตั้งแต่ต้นปี ๒๕๖๕ พบสายพันธุ์โอมิครอนเป็นสายพันธุ์ที่แพร่กระจาย อยู่ในประเทศไทย ประกอบด้วยสายพันธุ์ย่อยต่างๆ ได้แก่ BA.1, BA.2, BA.4, BA.5 และสายพันธุ์ย่อยอื่นๆ ในตระกูล ซึ่งมีตำแหน่งกลายพันธุ์และความเสี่ยงต่อระบบสาธารณสุขต่างๆ กันไป โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการเฝ้าระวังสายพันธุ์โควิด 19 ด้วยการตรวจการกลายพันธุ์ ๒ วิธี ได้แก่ การถอดรหัสพันธุกรรมทั้งจิโนม และการตรวจตำแหน่งกลายพันธุ์จำเพาะด้วย SNP genotyping assay อย่างต่อเนื่อง นั้น

ในการนี้ เพื่อให้การดำเนินงานเฝ้าระวังสายพันธุ์โควิด 19 สามารถแสดงสัดส่วนสายพันธุ์กลายพันธุ์ ระดับประเทศ รวมถึงตรวจจับสายพันธุ์กลายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงต่อระบบสาธารณสุขได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงขอความร่วมมือจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่ง โปรดแจ้งโรงพยาบาล ในเขตรับผิดชอบที่เป็นเครือข่ายตรวจสารพันธุกรรมเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ให้เก็บและส่งตัวอย่างผู้ป่วยอาการ ระบบทางเดินหายใจ ผู้ป่วยปอดอักเสบ (ผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน) จำนวน ๕ – ๑๐ รายต่อสัปดาห์ ซึ่งมีผลตรวจ เบื้องต้น ATK เป็นบวก เพื่อตรวจยืนยันการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ทางห้องปฏิบัติการ และตรวจสายพันธุ์เชื้อ SARS-CoV-2 ส่วนภูมิภาคส่งตรวจที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในพื้นที่รับผิดชอบ สำหรับกรุงเทพมหานคร ส่งตรวจที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (อาคาร ๑) โดยไม่มีค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ พร้อมนี้ขอส่งแนวทาง การเฝ้าระวังสายพันธุ์กลายพันธุ์ของไวรัส SARS-CoV-2 ที่มีความสำคัญทางสาธารณสุขในระยะที่มีการระบาด ของสายพันธุ์โอมิครอนเป็นสายพันธุ์หลัก รายละเอียดดังเอกสารสิ่งที่ส่งมาด้วย

	ของสายพนธุเยมครอนเบนสายพนธุหสก รายสะเอยดัดงเอกสารสงทัสงมาดวย จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ น ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอรัญประเทศ		
รีสน			
1	เพื่อโปรดทราบ	ขอแสดงความนับถือ	
1	เพื่อโปรดสิจารณา		
1	เม็นยวรทอก วางเรง (บารายา + บอราปา		

เครือข่ายห้องปฏิบัติการตรวจสารพันธุกรรมทั่วประเทศ

26 ช. 6 ง สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข โทร. 0 ๒๕๕๑ 0000-๑๑ ต่อ ๙๙๓๐๕ โทรสาร 0 ๒๕๙๑ ๕๔๔๙ สำเนาส่ง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกแห่ง

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(นายบัลลังก์ อุบหงษ)

(นายราเชษฎ เชิงพนม) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอรัญประเทศ 2 7 **ต.ค**. 2565

แนวทางเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อเ**ฝ้าระวั**งสายพันธุ์กลายพันธุ์ของไวรัส SARS-COV-2 ที่มีความสำคัญทางสาธารณสุข

ในระยะที่มีการระบาดของสายพันธุ์โอมิครอนเป็นสายพันธุ์หลัก

กรมควบคุมโรค และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

5 พฤษภาคม 2565

สถานการณ์: ณ วันที่ 5 พฤษภาคม 2565 ข้อมูลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบว่าสัดส่วนการตรวจพบสาย พันธุ์ Omicron ตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ 2565 มีสัดส่วนมากกว่าร้อยละ 95 ของจำนวนการตรวจสายพันธุ์กลาย พันธุ์ทั้งหมด และเพิ่มสูงขึ้นเป็นร้อยละ 100 ในช่วงเดือนเมษายน 2565 ดังนั้นในระยะนี้สายพันธุ์ Omicron จึง เป็นสายพันธุ์หลักของการระบาด โดยในประเทศไทยพบว่าสายพันธุ์ย่อยที่มีการรระบาด ณ ปัจจุบันได้แก่ สาย พันธุ์ BA.1.1, BA.2, BA.4, BA.5

สิ่งที่คาดว่าจะเกิดขึ้น: ตัวอย่างที่ได้รับการตรวจ RT-PCR และถูกส่งตรวจสายพันธุ์ต่อ จะเป็นตัวอย่างที่มาจากผู้ ติดเชื้อที่มีอาการ หรือมีความเสี่ยงทางการแพทย์ ส่วนผู้ไม่มีอาการและไม่มีความเสี่ยงทางการแพทย์อาจมีตัวอย่าง ส่งตรวจสายพันธุ์น้อยลง

การเก็บตัวอย่างเพื่อเฝ้าระวังเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 สายพันธุ์กลายพันธุ์ ในระยะที่มีการระบาดของสายพันธุ์ โอไมครอนเป็นสายพันธุ์หลัก

วัตถุประสงค์ที่ 1 เพื่อพรรณนาสัดส่วนการพบสายพันธุ์ที่น่ากังวล (Variants of concern) ในประเทศ

- 1) สัดส่วนสายพันธุ์ VOCs ระดับประเทศ
- 1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เลือกตัวออย่างที่ให้ผลบวกต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธีการ RT-PCR จากระบบเฝ้าระวังเชื้อก่อโรคทางเดินหายใจ จากโรงพยาบาลที่เป็น sentinel site
- 2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สุ่มเลือกตัวออย่างที่ให้ผลบวกต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธีการ RT-PCR จากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อตรวจสายพันธุ์ด้วยวิธี Whole genome sequencing โดยสุ่มเลือก ตามสัดส่วนผู้ติดเชื้อจากทุกเขต กระจายตามสัปดาห์ที่เริ่มป่วย และกลุ่มอายุ
- 3. ตรวจตัวอย่างจากทั้ง 2 วิธีการให้รวมจำนวนได้อย่างน้อย 150 ตัวอย่างต่อ<u>เดือน</u>
- 4. สัดส่วนสายพันธุ์ VOCs ระดับเขต

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สุ่มเลือกตัวอย่างที่ให้ผลบวกต่อเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยวิธีการ RT-PCR เพื่อ ตรวจสายพันธุ์ด้วยวิธี RT-PCR โดยสุ่มเลือกเขตละ 150 ตัวอย่าง<u>ต่อเดือน</u> กระจายให้ครอบคลุมทุกจังหวัด ทุก สัปดาห์ที่เริ่มป่วย และทุกกลุ่มอายุ ตามสัดส่วนผู้ติดเชื้อในพื้นที่ สำหรับเขตที่มีจังหวัด**ติดชายแดน** ให้มีการ ตรวจหาสายพันธุ์ด้วยวิธี RT-PCR **300 ตัวอย่า**งต่อเดือน

วัตถุประสงค์ที่ 2

ผู้ป่วยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ พิจารณาส่งตรวจหาสายพันธุ์ทุกราย

- 1) ผู้ป่วยเสียชีวิตทุกราย
- 2) ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง (ใส่ท่อช่วยหายใจ หรือ high flow) ที่มีประวัติดังต่อไปนี้
 - a. ผู้ป่วยที่มีประวัติเดินทางจากต่างประเทศภายในระยะเวลา 14 วันก่อนเริ่มป่วย
 - b. ผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น ภายในระยะเวลาไม่เกิน 3 เดือน
 - c. ผู้ป่วยที่เคยมีประวัติติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ภายในระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือน
 - d. ผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือต้องได้รับยากดภูมิเป็นเวลานาน
 - e. บุคลากรทางการแพทย์**
- 3) หากมีการระบาดเป็นกลุ่มก้อน cluster ที่มีผู้ป่วยจำนวนมากกว่า 50 ราย ให้สุ่มเก็บตัวอย่างตรวจ PCR และตรวจสายพันธุ์กรณีสอบสวนโรค

แนวทางการเก็บตัวอย่างตรวจ PCR และตรวจสายพันธุ์ กรณีสอบสวนโรค

พิจารณาสุ่มตัวอย่างจาก cluster เพื่อตรวจ RT-PCR และตรวจหาสายพันธุ์สำหรับเหตุการณ์ที่มีลักษณะต่อไปนี้ โดยสุ่มเลือกส่ง 10% ของจำนวนผู้ป่วย แต่ไม่เกิน 10 ตัวอย่างต่อเหตุการณ์

- 1) การระบาดเป็นกลุ่มก้อนขนาดใหญ่มากกว่า 50 รายขึ้นไปในเหตุการณ์เดียวกัน
- 2) การระบาดที่มีความรุนแรงสูงผิดปกติ (อาจพิจารณาจากสัดส่วนผู้ป่วยอาการรุนแรง หรือ อัตราป่วยตาย Case-fatality ratio สูง)
- 3) การระบาดในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์
- 4) การระบาดที่มีความเชื่อมโยงกับผู้เดินทางจากต่างประเทศ เช่น นักท่องเที่ยว แรงงานข้ามชาติ ศูนย์ อพยพ
- 5) การระบาดเป็นกลุ่มก้อนที่เมื่อตรวจด้วยวิธีการตรวจหาเชื้อ 2 วิธีขึ้นไป แล้วผลตรวจจากแต่ละวิธีขัดแย้ง กัน เช่น ตรวจพบเชื้อจากการตรวจ antigen แต่เมื่อตรวจ PCR แล้วให้ผลเป็นลบ หรือ inconclusive
- 6) การระบาดในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสัตว์ และสงสัยการแพร่เชื้อจากสัตว์สู่คน

ข้อมูลเพื่อการประสานส่งตัวอย่างตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการ	วิธีการตรวจ	ช่องทางติดต่อเพื่อส่งตัวอย่าง/รายงานผล
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	<u> </u>	<u> </u>
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์	ตรวจหาสายพันธุ์	ศูนย์ประสานงานการตรวจวิเคราะห์ (ศปส.)
สาธารณสุข	- RT-PCR	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
	- Targeted sequencing	โทร 0 2951 0000, 08 6376 8831
	– Whole genome	
	sequencing	
	การตรวจภูมิคุ้มกัน	
	- SARS-COV-2 IgM, IgG	
	(CMIA)	
สถาบันชีววัตถุ	การตรวจภูมิคุ้มกัน	
	- Neutralizing antibody	
	(PRNT)	
กองการแพทย์จีโนมิกส์ และ	ตรวจหาสายพันธุ์	เกษราภรณ์ สุดจิตร โทร 08 0108 7401
สนับสนุนนวัตกรรม	- RT-PCR	สกุณา มณิโสม โทร 09 2531 0466
	- Whole genome	วริษฐา แสวงดี โทร 08 1491 4170
	sequencing	ณัฐกุล บุญเนือง โทร 09 6108 0245
	ตรวจ viral load	
	- digital droplet PCR	
	การตรวจภูมิคุ้มกัน	
	– SARS-COV-2 IgG anti-	
	S RBD (CMIA)	
	การตรวจพันธุกรรมของ	
	host	
	- SNP genotyping by	
	microarray	
กลุ่มพันธมิตร COVID-19	- Whole genome	Line Official: CONI
Network Investigations	sequencing	
(CONI)		

ห้องปฏิบัติการ	วิธีการตรวจ	ช่องทางติดต่อเพื่อส่งตัวอย่าง/รายงานผล
คณะแพทยศาสตร์	- Mass Array	คุณตรีวัฒน์ โทร. 08 1493 7744
โรงพยาบาลรามาธิบดี		
ห้องปฏิบัติการไวรัสวิทยา		
ศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพโรค	ตรวจหาสายพันธุ์	ชนิดา รุจิศรีสาโรช โทร 094-3641594
อุบัติใหม่	- RT-PCR	
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์	- Targeted sequencing	
สภากาชาดไทย	– Whole genome	
(TRC-EID)	sequencing	