

การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี-1 ในเด็กที่คลอดจากแม่ที่ติดเชื้อ ด้วยวิธี DNA-PCR

เครือข่ายห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางहरษา ไทยศรี

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ศูนย์วิจัยทางคลินิก

สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

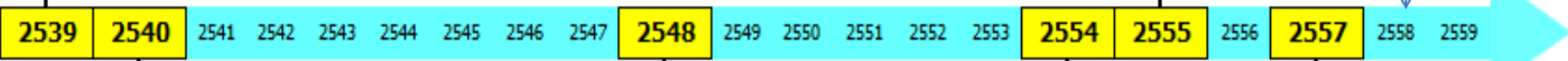
เครือข่ายห้องปฏิบัติการตรวจ HIV-PCR กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



แนวทางการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี-1 คู่มือสำหรับห้องปฏิบัติการ

-ให้บริการ การตรวจแบบกระดาษซึมเลือด - คู่มือห้องปฏิบัติการฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 และฉบับภาษาอังกฤษ

Automate DNA Extraction Real Time PCR



เครือข่ายกรมวิทยาศาสตร์การตรวจการติดเชื้อ HIV-PCR ในเด็กด้วยวิธี conventional PCR

สปสช. สนับสนุนให้บริการตรวจ HIV-PCR ในเด็กที่คลอดจากแม่ที่ติดเชื้อ

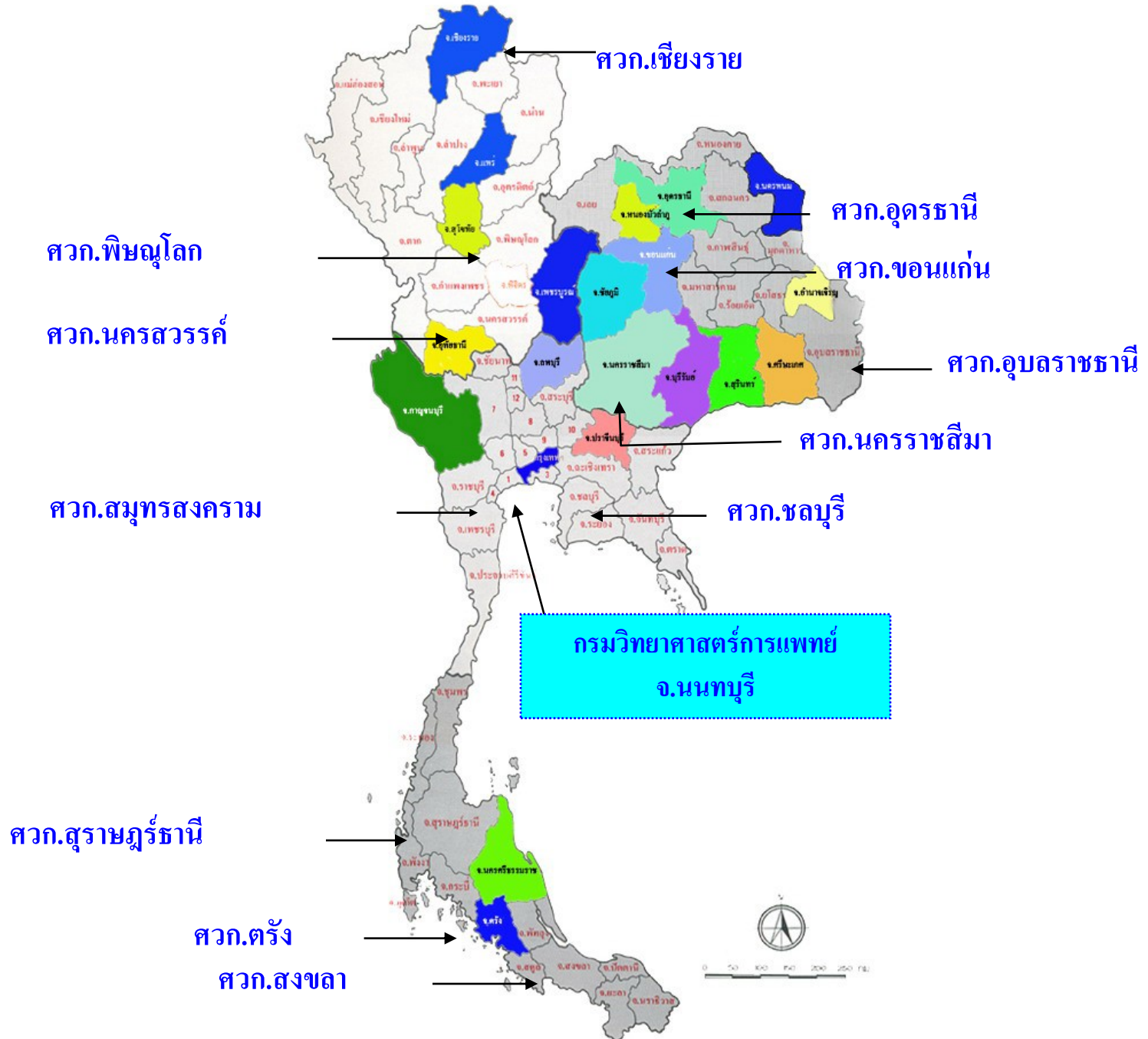


สธ. ประกาศนโยบาย PMTCT เด็กที่คลอดจากแม่ที่ติดเชื้อทุกคนต้องได้รับการวินิจฉัยการติดเชื้อให้เร็วที่สุดด้วยวิธี PCR



ยุทธศาสตร์ชาติ โครงการจัดการเชิงรุกรายบุคคลเพื่อเริ่มยาด้านไวรัสแก่เด็กที่ติดเชื้อเอชไอวีให้เร็วที่สุด (ACC)





การประกันคุณภาพ การตรวจ HIV-PCR

เครือข่ายห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- ห้องปฏิบัติการทั้ง 13 แห่ง ผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO15189: 2007/2012
- ทุกหน่วยงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001: 2008/2015 ภายในปี 2558
- Inter-lab comparison 2 ครั้ง/ปี
- EQA-QCMD 1 ครั้ง/ปี (ประเทศอังกฤษ)
- EQA-PT-DBS-CDC 2 ครั้ง/ปี (ประเทศสหรัฐอเมริกา)
- 2554 รับพระราชทานรางวัล DMSc Award งานบริการดีเด่น



เงื่อนไขการขอรับบริการตรวจ HIV-PCR ฟรีตามสิทธิ์ (สปสช.)

- 1. เด็กไทยที่คลอดจากแม่ที่ติดเชื้อเอชไอวี-1 เด็กอายุไม่เกิน 6 เดือน มี ID 13 หลัก เป้าหมาย 4,800 คน/ปี**
- 1. มีสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและลงทะเบียนในระบบบริหารจัดการผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ (National AIDS Program: NAP)**
- 2. หน่วยงาน/สถานพยาบาล ต้องลงทะเบียนตามโปรแกรม NAP เพื่อ request PCR no. 15 หลัก**
- 3. เด็ก 1 ราย ส่งตรวจ 2 ครั้ง ตามนโยบาย สธ ครั้งแรก เมื่ออายุเด็ก 1 เดือน ครั้งที่ 2 เด็กอายุ 2 เดือน**
- 4. เด็กอายุเกิน 12 เดือน ระบบจะ block ไม่สามารถลงทะเบียนได้**

บริการตรวจ HIV-PCR ในเด็ก ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ส่งตรวจมี 2 ชนิด

1. หลอดเลือด (ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค/เครือข่าย รวม 13 แห่ง)
2. กระดาษซับเลือด (Dry Blood Spot; DBS) ส่งได้เฉพาะที่ส่วนกลาง
ศูนย์วิจัยทางคลินิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จ. นนทบุรี รหัสหน่วย
บริการ **14187**

โทรศัพท์/โทรสาร 02-9659757

<http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/mlsi/index.html>

2.1 ส่งตรวจ HIV-PCR แรกคลอด

2.2 ส่งตรวจ HIV-PCR สิทธิปกติ ที่ 1 เดือน และ 2 เดือน

วันเวลาทำการและการรายงานผล

จันทร์-ศุกร์ เวลา 8.30 น.-16.30 น. (ตามเวลาราชการ)

กำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จตามประกาศ พรก. 15 วันทำการ

การรายงานผล มี 2 ช่องทาง

- 1. รายงานทันทีในโปรแกรม NAP** ภายหลังจากผลการวิเคราะห์ผ่านการรับรองจากห้องปฏิบัติการ ประมาณ 6 วัน หลังจากได้รับตัวอย่าง รพ. สามารถเข้าดูผลได้โดยใช้ **User/Password** เดียวกันกับที่ลงทะเบียนขอตรวจ
- 2. รายงานเป็นเอกสาร** ให้กับผู้มีสิทธิ์รับใบรายงานผลส่งแบบ **EMS** ทุกฉบับ สามารถติดตามสถานะของเอกสาร หรือลายเซ็นผู้รับเอกสารได้

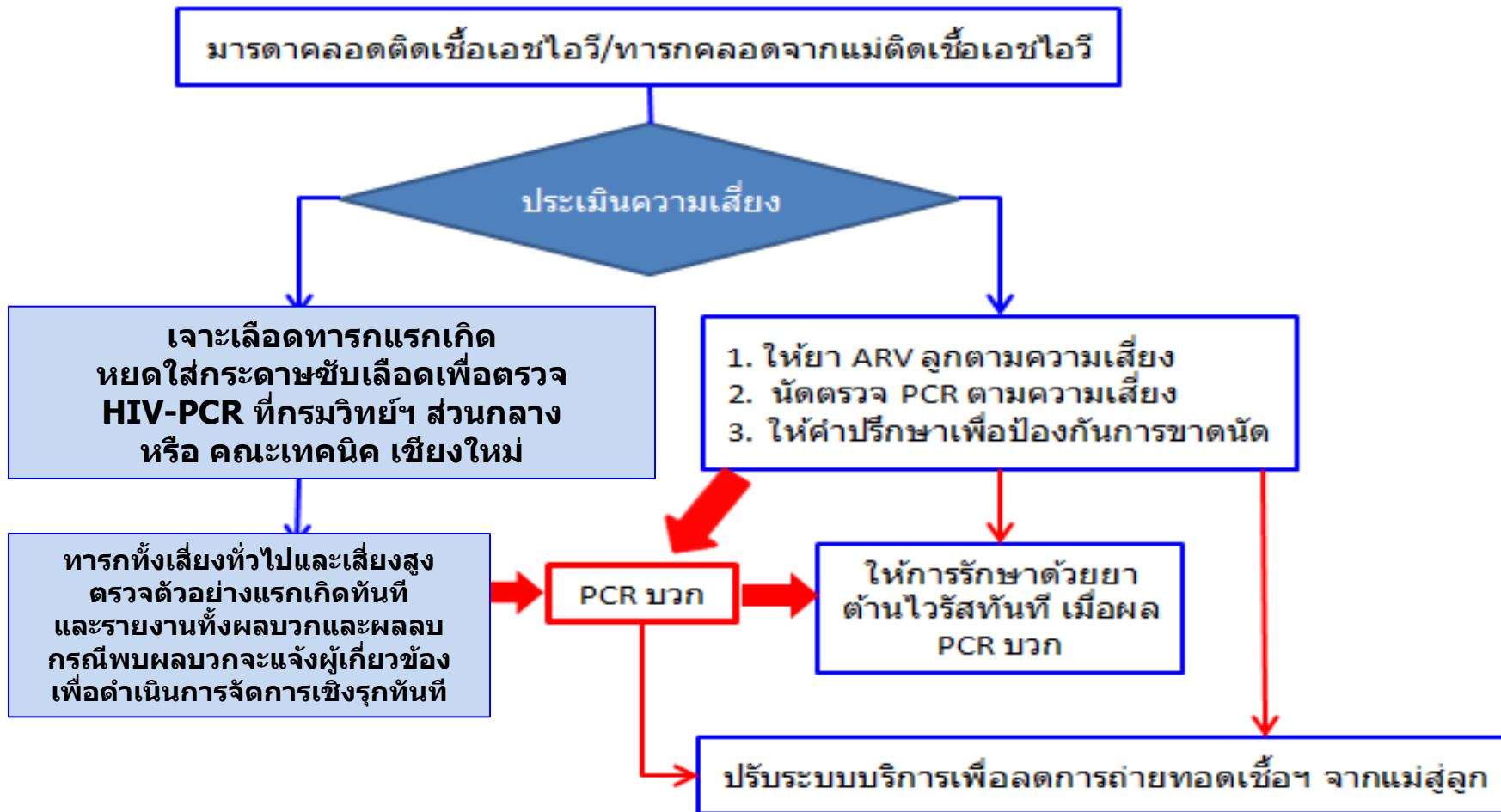
ทำไม? ต้องวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในเด็กให้เร็วที่สุด (Early Infant Diagnosis by DNA-PCR)

- เด็กที่คลอดจากแม่ที่ติดเชื้อจะมีแอนติบอดีจากแม่ส่งผ่านไปยังลูกทางรก หากใช้วิธีซีโรโลยี ต้องรอให้เด็กมีอายุ ≥ 18 เดือน
- การดำเนินโรคในเด็กที่ติดเชื้อจะเร็วกว่าผู้ใหญ่ 30-50% เสียชีวิต 1-2 ปี
- การศึกษาในอาฟริกาพบว่า การให้ยาต้านไวรัสแก่เด็กแต่เนิ่นๆ ลดการเสียชีวิตของเด็กในช่วงขวบปีแรกได้ 76%
- 2012 WHO แนะนำให้ส่งเด็กอายุต่ำกว่า 1 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อเอชไอวี เข้าสู่การรักษาให้เร็วที่สุด โดยไม่ต้องรออาการทางคลินิก
- 2557 สธ การจัดการเชิงรุก เพื่อยุติการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก

*****Active Case Management Network for Elimination of MTCT and Pediatric HIV cure (ACC)**

บทบาทของโรงพยาบาลการจัดการเชิงรุก หญิงคลอด/มารดาที่ติดเชื้อเอชไอวีและทารก

การจัดการเชิงรุกเพื่อ eMTCT & Early ARV



โครงการ: การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี-1 ในเด็กแรกคลอด ที่เกิดจากแม่ที่ติดเชื้อ ให้ได้ผลเร็วที่สุดด้วยวิธี PCR

ดำเนินการเฉพาะส่วนกลาง ศูนย์วิจัยทางคลินิก จ. นนทบุรี

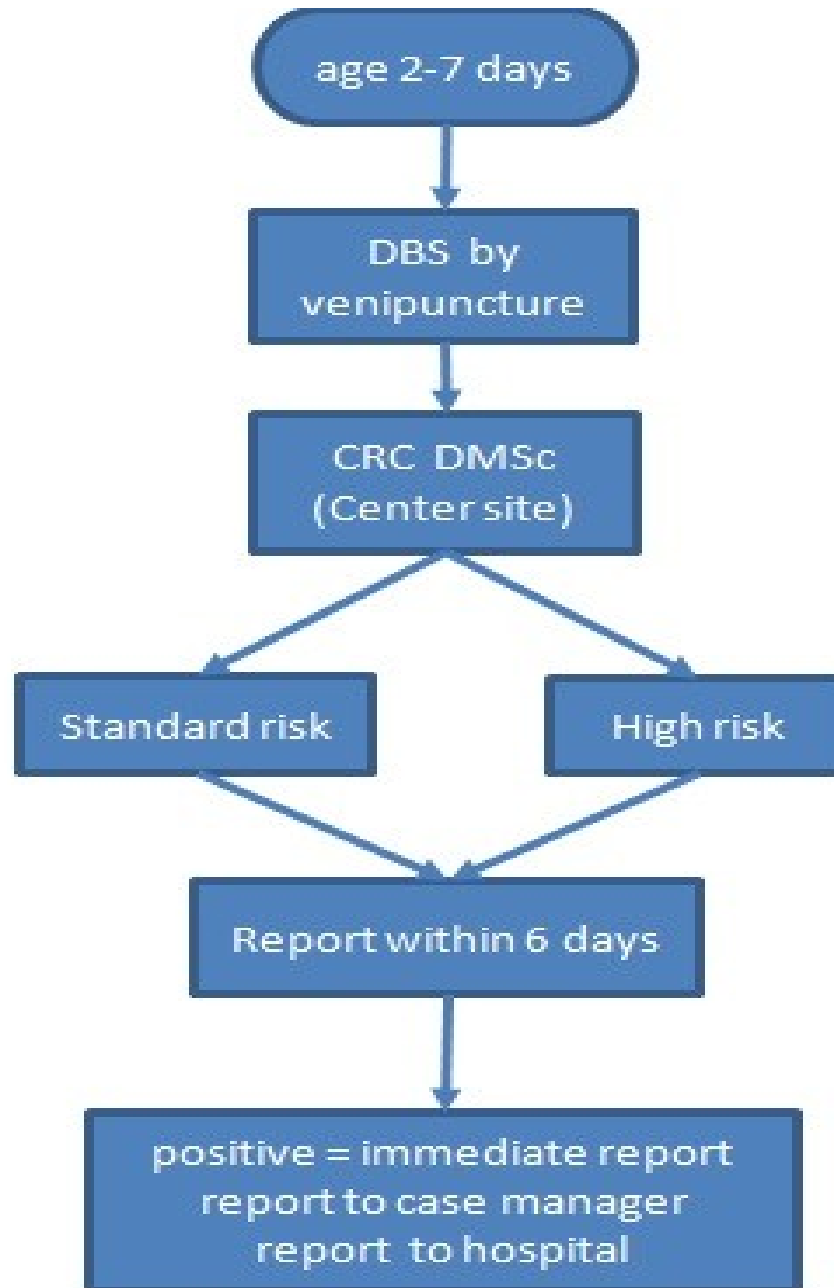
วัตถุประสงค์

1. เพื่อสนับสนุนนโยบายของ สธ. เพื่อให้เด็กที่คลอดจากแม่ที่ติดเชื้อได้รับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี-1 ให้เร็วที่สุดตั้งแต่แรกคลอด
2. เพื่อให้เด็กที่ติดเชื้อได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสให้เร็วที่สุดภายใน 8 สัปดาห์ อาจมีโอกาสรักษาหาย/หยุดยาได้ในอนาคต
3. เพื่อบูรณาการ ร่วมกันจากหลายหน่วยงาน เช่น กรมอนามัย กรมควบคุมโรค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิจัยโรคเอดส์ (HIV-NAT) และศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐด้านสาธารณสุข เพื่อพัฒนาและได้แนวทางการดำเนินงานที่เหมาะสมต่อไป

การดำเนินการในทารกที่คลอดจากแม่ที่ติดเชื้อ เมื่อแรกคลอด

- ◆ ทั้งเสี่ยงทั่วไปและเสี่ยงสูง แนะนำให้เจาะเลือดเด็กหยดลงบนกระดาษซับ ซึ่งเป็นชนิดเดียวกับที่ส่งตรวจคัดกรองไทรอยด์เมื่อแรกเกิด แต่ใช้แบบฟอร์มต่างกัน โดยเจาะจากเส้นเลือดดำห้ามป้ายจากส้นเท้า
- ◆ การตรวจ HIV-PCR แรกคลอด ส่งตรวจที่ศูนย์วิจัยทางคลินิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จ. นนทบุรี **ตรวจฟรีไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ /รพ.ไม่ต้องลงโปรแกรม NAP**
- ◆ ทารกทั้งเสี่ยงทั่วไปและเสี่ยงสูงจะได้รับการตรวจ HIV-PCR เมื่อแรกคลอดทุกราย ในกรณีที่พบผลบวกจะได้รับการแจ้งให้ทราบทันที เพื่อติดตามส่งตรวจ HIV-PCR ที่ 1 เดือน และ 2 เดือน ตรวจตามสิทธิปกติ (สปสช.) เพื่อรับการรักษาที่เหมาะสม
- ◆ กรณีพบผลบวก โทรแจ้ง รพ. ให้ติดตามเด็กมาตรวจ HIV-PCR โดยเร็วที่สุด ต้องลง NAP เพื่อตรวจตามสิทธิ และโทรแจ้งแม่ชายเพื่อติดตามเด็กให้ข้อมูลแนะนำเข้าสู่โครงการ Latent HIV reservoir ของศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย

HIV-PCR at Birth



ผลการดำเนินงาน



© FUJITA CO., LTD.

ผลการตรวจ HIV-PCR ศูนย์วิจัยทางคลินิก

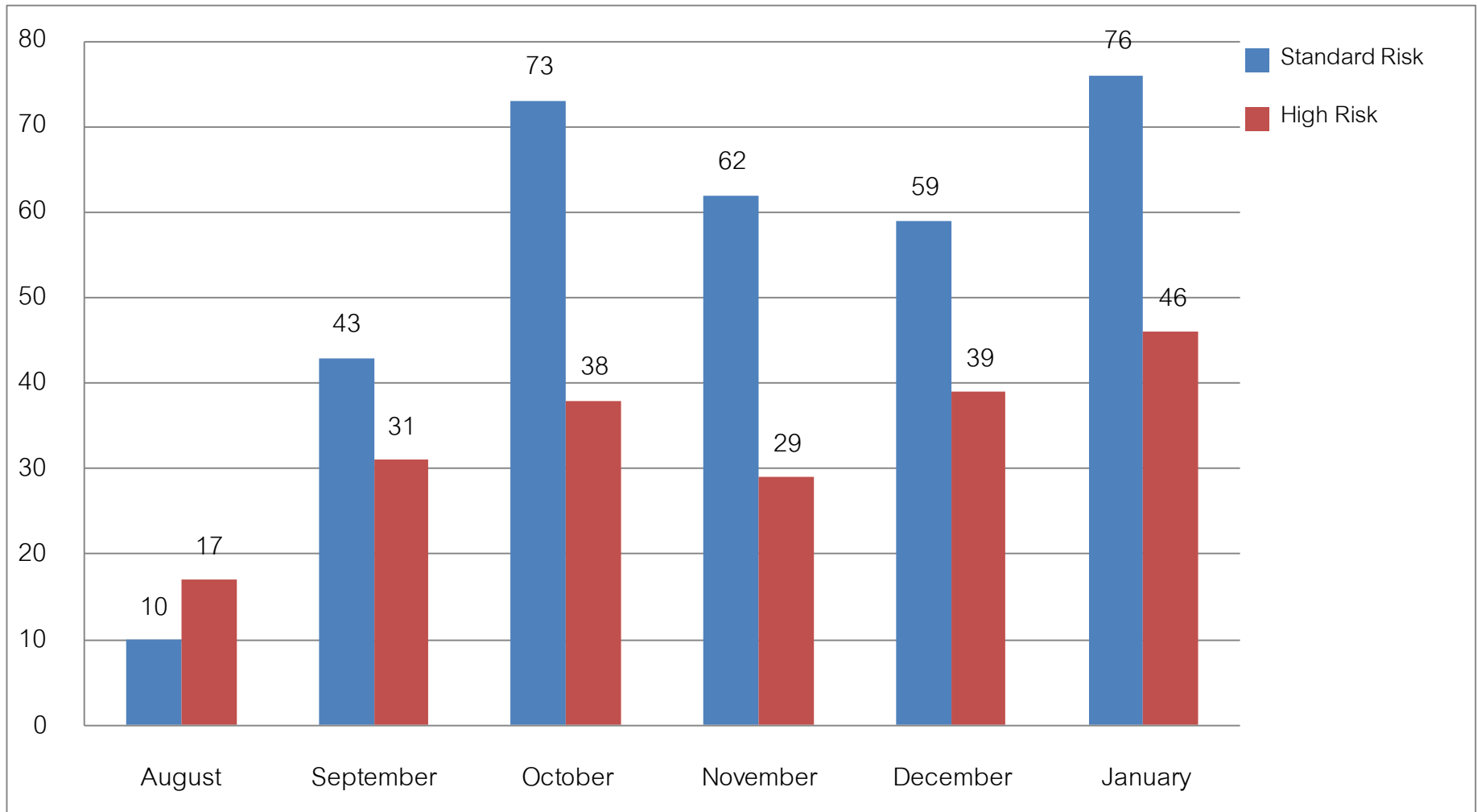
เดือน	จำนวนเด็กที่ส่งตรวจ HIV-PCR (รายบุคคล)	
	แรกคลอด	ปกติ
สิงหาคม	27	79
กันยายน	74	70
ตุลาคม	111	85
พฤศจิกายน	91	75
ธันวาคม	98	74
มกราคม	122	69
รวม	523	452

ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูล	จำนวนเด็กที่ส่งตรวจ HIV-PCR	
	แรกคลอด	ปกติ (เฉพาะ PCR1)
จำนวน (ราย)	523	452
เพศ (ชาย/หญิง)	266/255	231/220
ต่างด้าว (ราย)	27	26
อายุเฉลี่ย (วัน)	2.8	50.6
Median (วัน)	2	35
min-max (วัน)	1-18	25-365

รพ. เลิศสิน PCR1 = 365 วัน

Number of PCR testing (at birth specimen)



Data at 30 January 2015

ผลการตรวจ HIV-PCR ศูนย์วิจัยทางคลินิก

ข้อมูล	จำนวนเด็กที่ส่งตรวจ HIV-PCR	
	แรกคลอด	สิทธิ์ปกติ
ตรวจ PCR (ราย)	421	452
PCR positive	2*	8***
อย่างน้อย 1 ครั้ง (ราย)	1**	
% positive	0.71	1.77

* รพ.กาฬสินธุ์ พบผลบวกที่อายุ 1, 19 และ 60 วัน

* รพ.พระยุพราชสายบุรี PCR0 พบผลบวกที่อายุ 3 วัน มาครั้งเดียวไม่มี ID

** รพ.นครนายก ที่อายุ 18 และ 30 วันผลลบ ที่อายุ 60 และ 116 วัน พบผลบวก

*** สิทธิ์ปกติ มี 8 รพ.

- 4 รพ. มาครบ 2 ครั้ง คือ ปทุมธานี, วชิรพยาบาล, สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติ และ วิการามปากเกร็ด

- 4 รพ. มาครั้งเดียว หัวหิน, ตำรวจ, ดากสิน และ พะเยา

ตัวอย่างส่งตรวจ HIV-PCR ครั้งที่ 3 โครงการวิจัย

PCR 0	PCR 1	PCR 2	PCR 3	จำนวน
			Neg	5
Neg	Neg	Neg	Neg	1
	Neg	Neg	Neg	16
			รวม	22

PCR3 คือ เด็กความเสี่ยงสูง แต่ผลตรวจ PCR เป็นลบที่ 1 และ 2 เดือน เด็กน่าจะไม่ได้ติดเชื้อ แต่เนื่องจากเด็กได้รับยาต้านไวรัสสูตรที่มีประสิทธิภาพสูงจนอาจกดระดับไวรัสให้ต่ำมาก จนตรวจวัดไม่ได้ในช่วง จึงควรตรวจ PCR ครั้งที่ 3 เพื่อยืนยันเมื่อเด็กมีอายุ 4 เดือน (สิทธิ์ของ สปสช. กำหนดให้เด็กหนึ่งรายตรวจได้ 2 ครั้ง)

การสนับสนุนชุดเก็บตัวอย่างชนิดกระดาษชั้นเลือด

เดือน	จำนวนชุดที่จัดส่ง		
	แรกคลอด	ทั่วไป	รวม
สิงหาคม	184	130	314
กันยายน	770	284	1,054
ตุลาคม	389	271	660
พฤศจิกายน	303	250	553
ธันวาคม	317	96	413
มกราคม	335	109	444
รวม	2,298	1,140	3,438

ชุดเก็บตัวอย่างชนิดกระดาษซับเลือด (DBS)

- ◆ DBS, 100 % cotton, ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชนิดเดียวกับที่ส่งตรวจไทรอยด์ ผ่านการรับรองการผลิตตามที่ (US-FDA)
- ◆ 1 ชุด ประกอบด้วย ใบปิดกระดาษซับ กระดาษซับ ใบประวัติ และตัวดูดความชื้น ใส่ในซองพลาสติกสีชา กันแสง และทั้งหมดใส่ในซองกระดาษสีน้ำตาลที่ระบุที่อยู่ห้องปฏิบัติการฯ และติดแสตมป์พร้อมส่ง **1 ตัวอย่าง/1ซอง**



ข้อแนะนำการเก็บและนำส่งตัวอย่างแบบ DBS

1. เจาะเลือด EDTA/Citrate blood 0.5 ml. ห้ามใช้ Heparin/ห้ามป้ายจากสันเท้า
2. ลงข้อมูลตัวอย่าง ชื่อรพ., HN และวันเดือนปีที่หยดเลือด บนใบปะหน้า
3. กรอกข้อมูลรายละเอียดตัวอย่างในใบนำส่ง 1 ตัวอย่าง ต่อ 1 ใบ ให้ครบถ้วน
4. หยดเลือดลงบนกระดาษซับ (50 ไมโครลิตร/วง) อย่างน้อย 2/6 วงต่อเด็ก 1 ราย
5. ตากตัวอย่างกระดาษซับเลือดที่อุณหภูมิห้องให้แห้ง โดยวางในแนวระนาบอย่างน้อย 24 ชั่วโมง หลีกเลี่ยงการวางกระดาษซับเลือดบริเวณแดดส่องหรือบริเวณที่ใกล้ความชื้น หรือวางสัมผัสกับวัสดุอื่นระหว่างตากและไม่ทำการตากแห้งด้วยความร้อน

ข้อแนะนำ อย่าตากกระดาษซับเลือดบริเวณที่มีพัดลมเป่าหรือมีอากาศร้อนมาก เพราะจะทำให้เลือดแห้งติดกับกระดาษจนละลายออกมาในน้ำยาไม่ได้

การเก็บและนำส่งตัวอย่าง DBS (ต่อ)

6. บรรจุกระดาษซับเลือดที่แห้งแล้ว ใส่ในถุงซิปลีน้ำตาลที่มีสารดูดความชื้น

ใส่อากาศออกจากถุง และปิดปากถุงให้สนิทและนำส่งห้องปฏิบัติการฯ ทางไปรษณีย์ **ข้อแนะนำ** การเก็บต้องระวังสัตว์กัดแทะ เช่น แมลงสาบ หนู ระวังอย่าให้กระดาษซับเลือดเปียก เพราะถึงแม้จะทำให้แห้งใหม่ก็ไม่สามารถสกัดตัวอย่างออกมาตรวจวิเคราะห์ได้

7. นำชุดเก็บตัวอย่าง DBS ใส่ซองจดหมาย ส่งมาที่

นางहरษา ไทยศรี

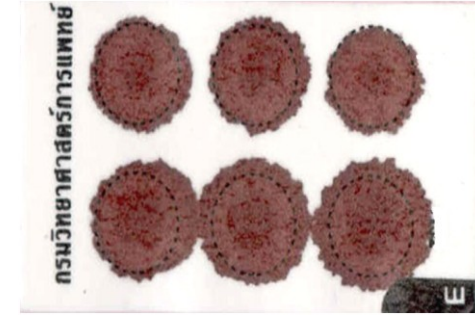
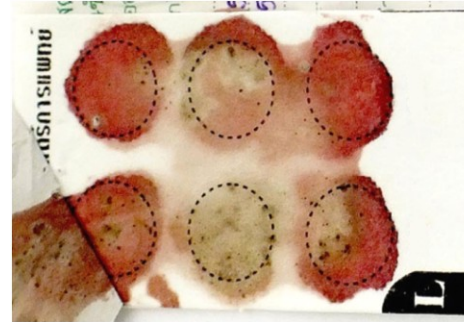
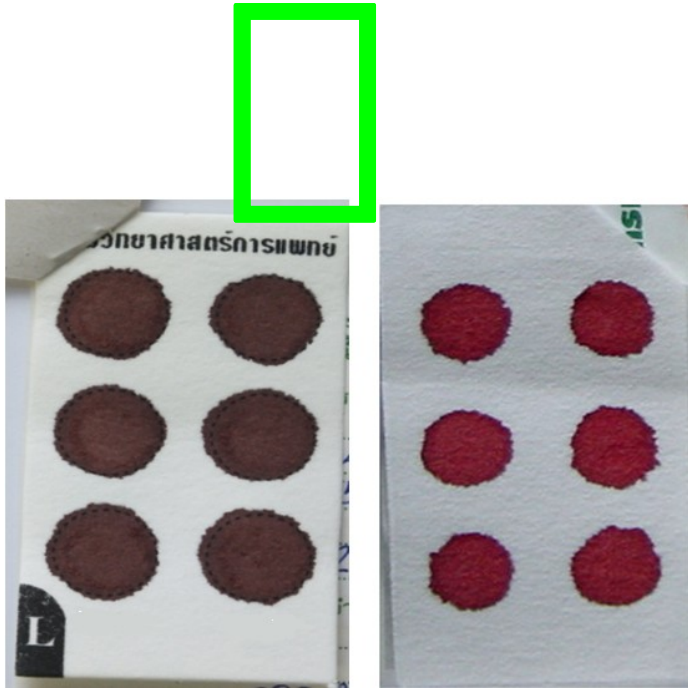
สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราศนราดรุร ถนนติวานนท์

จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์/โทรสาร 02-9659757

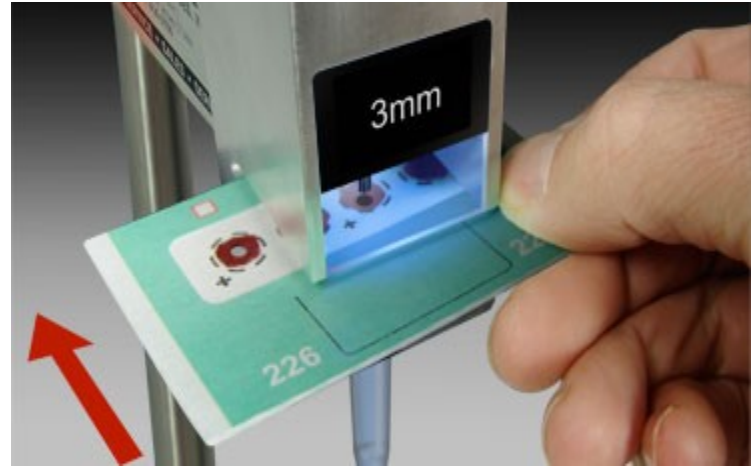
กระดาษซับเลือดห้ามขอจากหน่วยงานที่ไม่เกี่ยวข้องหรือเตรียมเอง

ลักษณะของชุดเก็บตัวอย่าง DBS ที่ใช้ได้และไม่สามารถใช้งานได้



ภาพจาก <http://www.neoscreen.go.th/>





Analytical Sales and Service,
Inc., USA

ข้อเสนอแนะจากที่ประชุม

- วิเคราะห์ผลเด็กที่ส่งตรวจ HIV-PCR แรกคลอด อายุเฉลี่ย
- เปรียบเทียบข้อมูลจากโปรแกรม PHIMS ตรวจสอบจำนวนแม่คลอด กับเด็กที่ได้ส่งตรวจ HIV-PCR
- ติดตามเด็ก PCR บวกได้รับยาเมื่ออายุเท่าไร? สูตรยา ผลการตรวจ VL
- ติดตามเด็กที่มีผลบวกและตอบสนองต่อการรักษา นำเข้างานวิจัยของศูนย์วิจัยโรคเอดส์ เพื่อศึกษา HIV Cure
- สรุปผลการดำเนินงานนำเสนอผู้เกี่ยวข้อง ดูความคุ้มค่า เสนอให้อยู่ในงบประมาณ สปสช.

ยินดีให้บริการค่ะ

ชายแดน
เบียร์ คัมพม

วิโรจน์
(อ่าง)

หรรษา
(นุช)



ประชุมเครือข่าย 2557

Thank You

