



โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชบัว จังหวัดน่าน

Pua Crown Prince Hospital ส่งงาม คุณภาพมาตรฐาน โรงพยาบาลของประชาชน

การพัฒนาการตรวจวินิจฉัยวัณโรค ด้วย
TB Lamp



แนวทางการดำเนินงาน TB-LAMP

การตรวจหาเชื้อวัณโรคทางห้องปฏิบัติการ แบ่งออกเป็น 6 ประเภท:

- 1.การตรวจหาเชื้อ **acid-fast bacilli (AFB)** ด้วยกล้องจุลทรรศน์ (**microscopic examination**)
- 2.การเพาะเลี้ยงเชื้อและพิสูจน์ยืนยันชนิด (**mycobacterial culture and identification**) รอผล 4-8 สัปดาห์
- 3.การทดสอบความไวต่อยา (**drug susceptibility testing**)
- 4.การทดสอบแอนติเจนของเชื้อวัณโรค (**TB antigen testing**)
- 5.การทดสอบการตอบสนองของร่างกายต่อการติดเชื้อวัณโรค (**immune reactivity testing**)
6. การทดสอบทางอณูชีววิทยา (**molecular biology testing**) เช่น : **TB LAMP ,GeneXpert MTB/TB**

P

หลักการของเทคนิค Loop-mediated isothermal amplification (LAMP)

- ถูกพัฒนาขึ้นในปี พ.ศ. 2543
- เป็นการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในหลอดทดลองโดยใช้เอนไซม์ **Bst DNA polymerase** อุณหภูมิเดียวคงที่ในช่วง 60 -65 องศาเซลเซียส
- ใช้ **primers (DNA** สายสั้นๆ) 4-6 เส้น
- ทำปฏิกิริยาเพิ่มจำนวน **DNA** เป้าหมาย เป็นหลักพันล้านชุด (**exponential amplification**) จาก **DNA** ต้นแบบหนึ่งชุดภายในเวลา 1 ชั่วโมง



LAMP VS กล้องจุลทรรศน์

	LAMP	กล้องจุลทรรศน์
เทคนิค	ตรวจ DNA ของเชื้อวัณโรค	ตรวจตัวเชื้อย้อมติดสีทึบกรด (AFB) หรือ สารเรืองแสง
เครื่องมือที่ใช้	เครื่องบ่มปฏิกิริยาอุณหภูมิเดียว(heat block, water bath)	กล้องจุลทรรศน์หรือกล้องจุลทรรศน์ฟลูออเรสเซนซ์
ความไว	< 100 bacilli	> 10,000 bacilli
ความจำเพาะ	ตรวจเชื้อ M. tuberculosis complex (MTC)	ตรวจแยกเชื้อ MTC กับ nontuberculosis

LAMP VS GenXpert

	LAMP	GenXpert Ultra
เครื่องมือ	ไม่ซับซ้อน (อุณหภูมิเดียว) (ใช้เพียงแค่ heat block/water bath)	ใช้เครื่องอัตโนมัติที่มีขั้นตอนการเตรียม DNA และเพิ่ม ปริมาณ DNA ในเครื่องเดียว(มีราคาแพงและค่าบำรุงรักษาสูง)
ชนิดตัวอย่าง	ตรวจ DNA ของเชื้อ (ต้องเตรียม DNA เอง) ไม่ต้องใช้เครื่อง PCR	ตรวจ DNA ของเชื้อ (เตรียมโดยเครื่องอัตโนมัติ)
การเกิดปฏิกิริยา	การเกิดปฏิกิริยา เกิดปฏิกิริยาสังเคราะห์ DNA เพิ่มจำนวนได้ 109 copies ด้วย Bst DNA polymerase enzyme ภายในเวลา 1 ชม.	เกิดปฏิกิริยาสังเคราะห์ DNA เพิ่มจำนวนได้ 109 copies ด้วย Taq DNA polymerase enzyme ภายในเวลา > 1 ชม.



WHO recommends TB-Lamp for replacing smear microscopy and several studies have shown its benefits

Source	Sample number	Method	Sensitivity	Specificity
Reddy et al. (2018) ⁵	705	Smear microscopy	45.4 %	99.0 %
		TB-LAMP	72.6 %	96.8 %
Donfack et al. (2018) ⁶	527	Smear microscopy	53.6 %	99.0 %
		TB-LAMP	82.6 %	96.0 %
N'guessan et al. (2016) ⁷	429	Smear microscopy	86.0 %	96.0 %
		TB-LAMP	92.0 %	94.0 %
Gray et al. (2016) ⁸	1,777	Smear microscopy	63.8 %	—
		TB-LAMP	97.2 %	96.6 %
Kaku et al. (2016) ⁹	472	TB-LAMP	99.1 %	98.4 %
Bojang et al. (2016) ¹⁰	261	TB-LAMP	100.0 %	100.0 %
Ou et al. (2014) ¹¹	1392	TB-LAMP	92.1 %	98.3 %

Table 1:
Selected publications with
TB-LAMP test performance
in peripheral settings.
Bacterial culture was used
as gold standard

A comprehensive list of
selected publications is
available at:
www.human.de/lamp/pub

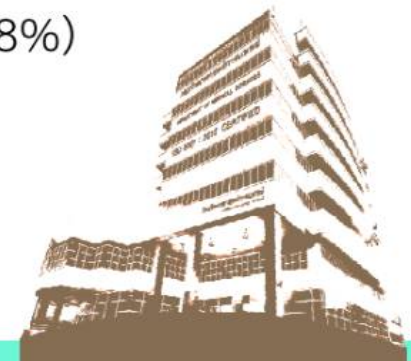


การประเมินประสิทธิภาพ ชุดตรวจทีบีแลมป์ (DMSc TB FastAmp)

น้ำยาชุดเตรียม DNA ที่พัฒนาขึ้น

ผลการประเมินชุดทดสอบ DMSc TB FastAmp โดยเปรียบเทียบกับวิธีเพาะเชื้อ จากตัวอย่างเส (n= 140 ตัวอย่าง) (ปี 2563-2564) ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Sensitivity (95% CI)	93.94% (78.38-98.94)
Specificity (95% CI)	100.0% (95.68-100.0%)
Positive predictive value (95% CI)	100.0 % (86.26-100.0%)
Negative Predictive value (95%CI)	98.16% (92.88-99.68%)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Science



วารสาร

เทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด

JOURNAL OF MEDICAL TECHNOLOGY AND PHYSICAL THERAPY

นิพนธ์ต้นฉบับ

ORIGINAL ARTICLE

การศึกษานำร่องเพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวินิจฉัยวัณโรคปอด ด้วยชุดทดสอบ TB-LAMP และ GeneXpert MTB/RIF

สมพิศ ปิณะเก^{1*}

- ตัวอย่าง AFB+ เทคนิค LAMP ให้ผลตรวจ sensitivity 100%
- ตัวอย่าง AFB- เทคนิค LAMP ให้ผลตรวจพบเชื้อเพิ่ม 32 %
- การตรวจตัวอย่างในกลุ่มตัวอย่าง AFB+ และ AFB- ; LAMP ให้ผลสอดคล้องกับ GeneXpert MTB/TB; 79%





TB-LAMP และ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

กลุ่มเป้าหมาย

- 1) ผู้มีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- 2) เป็นกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูงต่อวัณโรค ใน 7 กลุ่มเสี่ยง ดังนี้
 - 2.1) ผู้สัมผัสผู้ป่วยวัณโรคปอด ได้แก่ ผู้สัมผัสร่วมบ้าน และผู้สัมผัสใกล้ชิด
 - 2.2) ผู้ต้องขัง ผู้อาศัยในสถานคุมครองและพัฒนาดคน พิกการ/สถานคุมครองคนไร้ที่พึ่ง
 - 2.3) ผู้ติดเชื้อเอชไอวี
 - 2.4) ผู้ป่วยโรคที่ทำให้ภูมิคุ้มกันลดลง ได้แก่ ผู้ป่วยเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้ ($HbA1C \geq 7$ mg%) ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง หรือได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
 - 2.5) ผู้สูงอายุ ≥ 65 ปี ที่สูบบุหรี่ หรือมีโรค





เครื่องมือ อุปกรณ์ และค่าใช้จ่าย ในการเปิดให้บริการ TB-LAMP

ตู้ BSC class II ขนาดกลาง(ไม่เกิน 3 ฟุต) ใช้ร่วมกันกับงานอื่นได้ถ้ามีแล้ว (ผลิตในประเทศไทยราคา 150,000 บาท)

1. เครื่องปั่นความเร็วสูง(Micro centrifuge) 1 ตัว ราคา 40,000 บาท
2. เครื่องควบคุมอุณหภูมิแบบแห้ง (Heat box) 2 ตัว ulyละ 25,000 ราคา 50,000 บาท
3. เครื่องอ่านสีปฏิกิริยา (UV box) ราคา 26,000 บาท
4. เครื่องปั่นขนาดเล็ก(Spindown) 2 ตัว ulyละ 7,000 ราคา14,000 บาท
5. เครื่องดูดสารละลายอัตโนมัติ(Autopipette) ขนาด 20 ul 2 ตัว ulyละ 7,000x2 ราคา 14,000 บาท
6. เครื่องดูดสารละลายอัตโนมัติ(Autopipette) ขนาด 200 ul 2 ตัว ulyละ 7,000x2 ราคา 14,000 บาท
7. เครื่องดูดสารละลายอัตโนมัติ(Autopipette) ขนาด 1000 ul 1 ตัว ulyละ 7,000 ราคา 7,000 บาท
8. วัสดุสิ้นเปลืองSupply อื่นๆ เช่น tip eppendorf ประมาณ 12,000 บาท
9. น้ำยาตรวจ reagent (กรมวิทย์แจกฟรี ,ซื้อบริษัทAEC/ test)

ค่าใช้จ่าย

- ไม่รวมตู้ BSC class II 177,000 บาท

- รวม ตู้ BSC class II 327,000 บาท





แนวทางปฏิบัติในการขอรับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข
กรณีบริการค้นหาผู้ป่วยวัณโรคแบบเข้มข้นในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงต่อวัณโรค
ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2564

เพื่อให้การขอรับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขกรณีบริการค้นหาผู้ป่วยวัณโรคแบบเข้มข้นในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงต่อวัณโรค ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2564 เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ขอแจ้งแนวทางปฏิบัติสำหรับหน่วยบริการ ในการให้บริการและการเบิกจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข ดังนี้

นิยาม

บริการค้นหาผู้ป่วยวัณโรค เป็นบริการที่เกี่ยวข้องกับการค้นหาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่และนำเข้าสู่ระบบการดูแลรักษา โดยการค้นหาแบบเข้มข้นในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงต่อวัณโรค เน้นดำเนินการคัดกรองหาผู้ป่วยวัณโรคในกลุ่มผู้ต้องขัง กลุ่มผู้สัมผัสร่วมบ้านผู้ป่วยวัณโรคปอด และขยายการคัดกรองกลุ่มเสี่ยงอื่นเพิ่มเติม

เงื่อนไขการจ่าย

1. กลุ่มเป้าหมาย

- 1) ผู้มีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- 2) เป็นกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูงต่อวัณโรคใน 7 กลุ่มเสี่ยง ดังนี้
 - 2.1) ผู้สัมผัสผู้ป่วยวัณโรคปอด ได้แก่ ผู้สัมผัสร่วมบ้าน และผู้สัมผัสใกล้ชิด
 - 2.2) ผู้ต้องขัง ผู้อาศัยในสถานคุ้มครองและพัฒนาคนพิการ/สถานคุ้มครองคนไร้ที่พึ่ง
 - 2.3) ผู้ติดเชื้อมีเชื้อเอชไอวี
 - 2.4) ผู้ป่วยโรคที่ทำให้ภูมิคุ้มกันลดลง ได้แก่ ผู้ป่วยเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้ (HbA1C มากกว่าหรือเท่ากับ 7 mg%) ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง หรือได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
 - 2.5) ผู้สูงอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 65 ปี ที่สูบบุหรี่ หรือมีโรคร่วมปอดอุดกั้นเรื้อรัง (Chronic Obstructive Pulmonary Disease: COPD) หรือ มีโรคร่วมเบาหวาน
 - 2.6) ผู้ใช้สารเสพติด ติดสุราเรื้อรัง
 - 2.7) บุคลากรสาธารณสุขที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลที่มีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติหรือสิทธิว่าง

หมายเหตุ: กลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูงต่อวัณโรคใน 7 กลุ่มเสี่ยง อ้างอิงจาก การคัดกรองเพื่อค้นหาวัณโรคและวัณโรคดื้อยา (Systematic screening for active TB and drug-resistant TB) พิมพ์ครั้งที่ 2 พ.ศ. 2561 โดย กองโรคเฝ้าระวังควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข



- 2.1) บริการตรวจคัดกรองวัณโรคด้วยวิธีการถ่ายภาพรังสีทรวงอก Chest-X-ray (CXR)
- 2.2) บริการตรวจวินิจฉัยวัณโรคด้วยวิธีอณูชีววิทยา (Molecular assay) กรณีผล CXR ผิดปกติ
 - 2.2.1) ตรวจวินิจฉัยวัณโรคและวัณโรคดื้อยา First line drug เลือกวิธีใดวิธีหนึ่ง จากรายการดังนี้
 - 1) TB-LAMP หรือ
 - 2) Real-time PCR MTB/MDR หรือ
 - 3) Line Probe Assay (LPA)

หมายเหตุ: การตรวจวินิจฉัยวัณโรคและวัณโรคดื้อยา First - line drugs ด้วยวิธี Real - time PCR MTB/MDR ได้แก่ เทคนิค Xpert MTB/RIF และ Anyplex

- 2.2.2) กรณีที่พบผลตรวจ TB-LAMP เป็นผู้ป่วยวัณโรค ให้ตรวจหาเชื้อดื้อยา Rifampicin (ชนิดเดียว) หรือ INH+ Rifampicin (2 ชนิด) เพื่อวินิจฉัยวัณโรคดื้อยา First- line drugs
 - 2.2.3) กรณีไม่สามารถวินิจฉัยวัณโรคตามข้อ 2.2.1 และ 2.2.2 ให้ตรวจด้วย AFB และ/หรือ ตรวจเพาะเลี้ยงเชื้อวัณโรค (Culture)
- 2.3) บริการตรวจวินิจฉัยวัณโรคดื้อยา Second - line drugs กรณีเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา (RR/MDR-TB) เลือกวิธีใดวิธีหนึ่ง จากรายการดังนี้
 - 2.3.1) SL- LPA (Second - line Line Probe Assays) หรือ
 - 2.3.2) Real-time PCR MTB/XDR

โดยกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูงต่อวัณโรคใน 7 กลุ่มเสี่ยงดังกล่าว จะได้รับบริการตรวจคัดกรองเพื่อวินิจฉัยวัณโรคด้วยการถ่ายภาพรังสีทรวงอก Chest X - ray (CXR) หากพบผลผิดปกติ ให้ตรวจหาเชื้อวัณโรคโดยวิธีอณูชีววิทยา (Molecular assay) กรณีที่พบเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา (RR/MDR TB) ให้ตรวจวินิจฉัยวัณโรคดื้อยา Second - line drugs เพื่อพิจารณาสูตรรักษาวัณโรคดื้อยาที่เหมาะสมต่อไป

ทั้งนี้ บริการตรวจวินิจฉัยวัณโรคและวัณโรคดื้อยาในกลุ่มเสี่ยงต่อวัณโรค 7 กลุ่มเสี่ยงนั้น หน่วยบริการสามารถบันทึกข้อมูลการบริการในโปรแกรม National Tuberculosis Information Program; NTIP ได้ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2564 เป็นต้นไป

หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และคุณสมบัติหน่วยบริการ

เป็นหน่วยบริการประจำ หรือหน่วยบริการรับส่งต่อทั่วไป หรือหน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านเทคนิคการแพทย์ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนหรือผ่านการประเมินศักยภาพตามที่ สปสช.กำหนด



จ่ายค่าบริการคัดกรองและวินิจฉัยวัณโรคในกลุ่มเสี่ยงต่อวัณโรค โดยมีรายละเอียดมีดังนี้

รายการ	เงื่อนไขการบริการ
การตรวจคัดกรองวัณโรคในกลุ่มเสี่ยงต่อวัณโรค	
การถ่ายภาพรังสีทรวงอก Chest X-ray (CXR)	อัตรา 100 บาท / ครั้ง ไม่เกิน 1 ครั้ง / คน / ปีงบประมาณ
การตรวจเพื่อวินิจฉัยและหาเชื้อดื้อยา	
ก. กรณีที่ รพ. ที่มีศักยภาพในการตรวจ Molecular assay	
1. วินิจฉัยวัณโรค/วัณโรคดื้อยา First - line drugs	ไม่เกิน 1 ครั้ง / คน / ปีงบประมาณ
1.1 TB-LAMP วินิจฉัยวัณโรค/ตรวจหาเชื้อ MTB	อัตรา 200 บาท / ครั้ง
1.2 Real-time PCR (Xpert MTB/RIF)	อัตราจ่ายรวม 500 บาท / ครั้ง
- วินิจฉัยวัณโรค/ตรวจหาเชื้อ MTB	อัตรา 400 บาท / ครั้ง
- ตรวจหาเชื้อดื้อยา Rifampicin (ชนิดเดียว)	อัตรา 100 บาท / ครั้ง
1.3 Real-time PCR MTB/MDR (Anyplex)	อัตราจ่ายรวม 600 บาท / ครั้ง
- วินิจฉัยวัณโรค/ตรวจหาเชื้อ MTB	อัตรา 400 บาท / ครั้ง
- ตรวจหาเชื้อดื้อยา INH+ Rifampicin (2 ชนิด)	อัตรา 200 บาท / ครั้ง
1.4 Line Probe Assay (LPA)	อัตราจ่ายรวม 600 บาท / ครั้ง
- วินิจฉัยวัณโรค/ตรวจหาเชื้อ MTB	อัตรา 400 บาท / ครั้ง
- ตรวจหาเชื้อดื้อยา INH+ Rifampicin (2 ชนิด)	อัตรา 200 บาท / ครั้ง
2. วินิจฉัยวัณโรคดื้อยา Second - line drugs	ไม่เกิน 1 ครั้ง / คน / ปีงบประมาณ
2.1 Line Probe Assay (FQ และ AG/CP) หรือ	อัตรา 700 บาท / ครั้ง
2.2 Real-time PCR MTB/XDR (FQ และ AG/CP)	
ข. กรณีที่ รพ. ที่ยังไม่พร้อมด้านศักยภาพในการตรวจ Molecular Assay	
1. ตรวจด้วยวิธี AFB	อัตรา 20 บาท / ครั้ง ไม่เกิน 3 ครั้ง / คน / ปีงบประมาณ
2. ตรวจด้วยวิธีเพาะเลี้ยงเชื้อ Culture	ไม่เกิน 1 ครั้ง / คน / ปีงบประมาณ
2.1 เทคนิค Solid media	อัตรา 200 บาท / ครั้ง
2.2 เทคนิค Liquid media	อัตรา 300 บาท / ครั้ง

การส่งข้อมูลขอรับค่าใช้จ่าย

หน่วยบริการบันทึกข้อมูลผ่านโปรแกรม NTIP ตามรูปแบบที่กำหนด



ข้อเสนอเพื่อพิจารณา

- รพ.สมเด็จพระยุพราชปัว จะเปิดให้บริการตรวจด้วย **TB LAMP** ในเดือน มิถุนายน 2566
- ขยายศักยภาพในการตรวจด้วย **TB LAMP** ในห้องปฏิบัติการทุกรพ.? ใน จังหวัดน่าน
 - พัฒนานักเทคนิคการแพทย์
 - ปรับปรุง เตรียมความพร้อมห้องปฏิบัติการ
 - งบประมาณ



ขอบพระคุณครับ