



World Organisation  
for Animal Health  
Founded as OIE

## WOAH ASF Reference Laboratory Network

และภาพรวมการทดสอบเพื่อวินิจฉัยโรคอหิวาต์แอฟริกาในสุกร  
ในพื้นที่จริง



# WOAH ASF Reference Laboratory Network

และภาพรวมการทดสอบเพื่อวินิจฉัยโรคอหิวาต์แอฟริกาในสุกรในพื้นที่จริง

## ผู้เขียนหลัก:

Ken Inui<sup>(1)</sup>, Carmina Gallardo<sup>(2)</sup>, Raquel Portugal<sup>(3)</sup>, Linda Dixon<sup>(3)</sup>, Carrie Baton<sup>(3)</sup> และ David Williams<sup>(4)</sup>

## ผู้ร่วมสนับสนุน:

Zhiliang Wang<sup>(5)</sup>, Livio Heath<sup>(6)</sup> และ Jose Manuel Sanchez-Vizcaino<sup>(7)</sup>

<sup>(1)</sup> Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Department of Animal Health (DAH), Ministry of Agriculture and Rural Development (MARD), Hanoi, Vietnam

<sup>(2)</sup> Centro de Investigación en Sanidad Animal, CISA, INIA-CSIC, European Union Reference Laboratory for African Swine Fever (EURL), Valdeolmos, Madrid, Spain

<sup>(3)</sup> WOHAF Reference Laboratory, The Pirbright Institute, Ash Road, Pirbright, Woking, Surrey, United Kingdom

<sup>(4)</sup> WOHAF Reference Laboratory, CSIRO, Australian Centre for Disease Preparedness, Geelong, Victoria, Australia

<sup>(5)</sup> WOHAF Reference Laboratory, National Surveillance and Research Center for Exotic Animal Diseases, China Animal Health and Epidemiology Center, Qingdao, People's Republic of China

<sup>(6)</sup> WOHAF Reference Laboratory, Onderstepoort Veterinary Institute, Agricultural Research Council, Onderstepoort, South Africa

<sup>(7)</sup> WOHAF Reference Laboratory, Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria (VISAVET), Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spain

© World Organisation for Animal Health, กุมภาพันธ์ 2022

## ภาพปก:

การลงพื้นที่เพื่อตรวจหาเชื้อโรคในเวียดนาม / Ken Inui

Pius Clement จาก the National Agriculture Quarantine & Inspection Authority (NAQIA), ทำการตรวจสอบในปายาวันิกินี / David Williams

## WOAH Reference Laboratory Network for African Swine Fever

Reference Centre



World Organisation  
for Animal Health  
Founded as OIE

### การเพิกถอนสิทธิ์:

เอกสารนี้รวบรวมความรู้ปัจจุบันของ WOHAF Reference Laboratory Network เกี่ยวกับชุดทดสอบ Point of Care (PoC) ที่มีจำหน่ายทั่วไป การกล่าวถึงบริษัทหรือผลิตภัณฑ์เฉพาะของผู้ผลิต ไม่ว่าจะได้รับการจัดสิทธิบัตรหรือไม่ก็ตาม ไม่ได้หมายความว่า บริษัทหรือผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้รับการรับรองหรือแนะนำโดย WOHAF มากกว่าบริษัทหรือผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่มีลักษณะใกล้เคียงกันที่ไม่ได้ กล่าวถึง ชุดอุปกรณ์ที่วางจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ทั้งหมดควรได้รับการตรวจสอบตามมาตรฐานสากลของ WOHAF ชุดอุปกรณ์ที่วางจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ทั้งหมดที่รวมอยู่ใน WOHAF Register ได้รับการรับรองโดย WOHAF ว่าได้รับการตรวจสอบแล้วและเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ การทดสอบ PoC ที่รวมอยู่ในเอกสารนี้ไม่อยู่ใน WOHAF Register และไม่ได้อธิบายไว้ใน WOHAF *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* ติดต่อขอคำแนะนำเพิ่มเติมจาก WOHAF Register ได้ที่: <https://www.woah.org/en/what-we-offer/veterinary-products/#ui-id-5>

# บทนำ



การทดสอบนอกสถานที่ด้วย แบบพกพาในเวียดนาม / Ken Inui

โรคอหิวาต์แอฟริกาในสุกร (ASF) ไม่สามารถแยกความแตกต่างจากโรคไขเลือตออกอื่น ๆ หรือภาวะโลหิตเป็นพิษจากแบคทีเรีย ในสุกรได้ด้วยวิธีตรวจสอบในคลินิกหรือการตรวจชันสูตรซาก ดังนั้น การทดสอบในห้องปฏิบัติการจึงมีความจำเป็นต่อการวินิจฉัย ASF และเป็นกุญแจสู่ความสำเร็จของกิจกรรมการเฝ้าระวัง ASF

**ตอนที่ 3.9.1.** ของ *WOAH Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animal (Terrestrial Manual)* อธิบายมาตรฐานสากลที่เป็นที่ยอมรับสำหรับการวินิจฉัย ASF อย่างไรก็ตาม ในบางกรณี การส่ง การประมวลผล และการทดสอบตัวอย่างอย่างทันทางที่โดยใช้ การทดสอบวินิจฉัยตามที่อธิบายไว้ใน *Terrestrial Manual* จะไม่สามารถ ดำเนินการได้

ความสามารถในการทดสอบ ASF ณ จุดที่เกิดโรคช่วยให้ตอบสนองต่อการระบาด และควบคุมการแพร่กระจายของโรคได้อย่างรวดเร็วในสถานการณ์เฉพาะถิ่น

มีแพลตฟอร์มการวินิจฉัยหลายแบบที่ไม่ได้รวมอยู่ใน Register of Diagnostic Kits ที่รับรองโดย WOAH ว่าได้รับการตรวจสอบแล้วว่าเหมาะสม ตามวัตถุประสงค์ เช่น แพลตฟอร์มที่รู้จักกันในชื่อ penside หรือ point-of-need/ point-of-care testing (การทดสอบ PoC) และวางจำหน่ายในเชิงพาณิชย์เพื่อนำมาใช้ทดสอบภาคสนาม ซึ่งรวมถึงชุดทดสอบ พื้นฐานรวดเร็วเพื่อใช้ตรวจหาแอนติเจนหรือแอนติบอดีโดยใช้อุปกรณ์ lateral flow ที่ใช้งานง่าย ไม่ต้องอาศัยการฝึกอบรมมากนัก และผู้ใช้จะทราบผลภายใน 20 นาทีโดยประมาณ



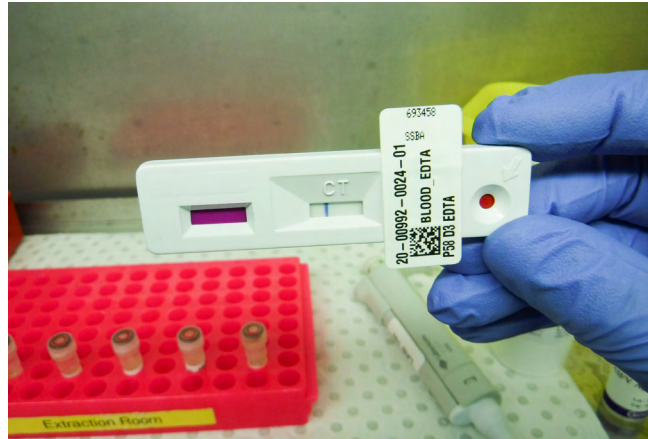
ผลการทดสอบ ASF ที่เป็นลบ



การทดสอบแอนติบอดีแบบรวดเร็ว โดยทั่วไปมีระดับความไวและความจำเพาะที่เทียบเคียงได้กับการทดสอบ Enzyme-Linked Immunosorbent Assays (ELISAs) ภายในห้องปฏิบัติการ และมีความไวต่ำกว่าเมื่อเปรียบ เทียบกับการทดสอบอ้างอิงอื่น ๆ เช่น การใช้วิธี Immunoperoxidase Monolayer Assay นำการทดสอบเหล่านี้มาใช้ตรวจหาแอนติบอดีในสุกร ที่รอดตายจากภาวะติดเชื้อหรือมีชีวิตรอดนานพอที่จะทำให้เกิดสารภูมิคุ้มกันได้นั้น

การทดสอบแอนติเจนแบบรวดเร็วมักมีความไว้น้อยกว่าเทคนิคระดับโมเลกุลที่นำ มาใช้ตรวจหาไวรัส แต่การทดสอบแอนติเจนบางลักษณะอาจมีระดับความจำเพาะ เทียบเท่ากับ และนำไปใช้การทดสอบแอนติเจนกับสุกรที่มีอาการและป่วยระยะ สิ้นสุดท้าย โดยมีระดับไวรัสในเลือดสูง มากกว่าการทดสอบในสุกรที่ติดเชื้อทางคลินิก ในระยะแรก ซึ่งอาจมีไวรัสในเลือดไม่สูงพอที่จะตรวจพบได้ ขอแนะนำให้ทดสอบ ตัวอย่างจากสุกรที่ป่วยมากกว่าหนึ่งตัวเพื่อเพิ่มโอกาสในการตรวจพบการติดเชื้อ

นอกจากนี้ ยังมีแพลตฟอร์มระดับโมเลกุลอีกหลายแพลตฟอร์มที่สามารถนำมาใช้ ตรวจหาดีเอ็นเอของไวรัส ASF ที่มีความไวสูง ตรวจสุกรที่ติดเชื้อได้แม้แต่ในระยะแรก อาจใช้การทดสอบเพื่อตรวจหาซากสัตว์ที่ปนเปื้อน และตัวอย่าง เนื้อสุกรและสิ่งแวดลอม ณ จุดที่ต้องการ (เช่น โรงฆ่าสัตว์ สนาบบิน หรือแหล่ง ที่อยู่อาศัยของหมูป่าสายพันธุ์ต่าง ๆ) อย่างไรก็ตาม แพลตฟอร์มเหล่านี้มีความซับซ้อนทางเทคนิคมากกว่าการทดสอบแอนติบอดีหรือแอนติเจนแบบรวดเร็ว และ ผู้ทำการทดสอบต้องผ่านการฝึกอบรมและมีความสามารถในระดับที่สูงกว่ามากเพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่แม่นยำ การทดสอบภาคสนามระดับโมเลกุลยังต้องใช้ร่วมกับ อุปกรณ์สำหรับเพิ่มจำนวนดีเอ็นเอที่มีราคาแพง และในหลายกรณี ต้องใช้อุปกรณ์เพื่อสกัดดีเอ็นเอของไวรัส



ผลลัพธ์การทดสอบ âm tính với ASF

ปัจจัยที่มีผลต่อการพิจารณาเลือกวิธีที่จะนำมาใช้รวมถึงต้นทุน ความไม่ยุ่งยากใน การใช้งาน และข้อกำหนดเรื่องการฝึกอบรม การทดสอบที่ทำได้อย่างรวดเร็วและ ง่ายตายอาจเหมาะสมกับบางสถานการณ์ เช่น ในพื้นที่ที่มีทรัพยากรไม่มากนัก ขณะที่แพลตฟอร์มระดับโมเลกุลขั้นสูงอาจเป็นการทดสอบทางเลือกในพื้นที่ที่ ต้นทุนไม่ใช่ปัจจัยหลัก และมั่นใจได้ว่า ผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรมจนมีความ สามารถในระดับที่สูง สำหรับบางประเทศ อาจใช้การทดสอบหลาย ๆ แบบร่วมกัน โดยขึ้นอยู่กับลักษณะ เฉพาะของพื้นที่ที่จะใช้การทดสอบ (เช่น ฟาร์ม โรงฆ่าสัตว์ ตลาด เนื้อสัตว์ ช่องทางเข้า) และทรัพยากรที่มีอยู่

เอกสารนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อสรุปความรู้ปัจจุบันของ WOAH ASF Reference Laboratory Network ที่มีเกี่ยวกับการทดสอบ PoC ที่มีจำหน่ายใน ท้องตลาด ซึ่งรวมถึงรายละเอียดทางเทคนิค ค่าใช้จ่าย ตลอดจนข้อดีและข้อเสีย ของการทดสอบแต่ละแบบ การพิจารณาคัดเลือกรูปแบบการทดสอบจะยึดตามสิ่งพิมพ์ที่ ตรวจทานโดยผู้เชี่ยวชาญที่รายงานการประเมินการทดสอบหรือแพลตฟอร์ม หรือยึดตามการประเมินอิสระภายในห้องปฏิบัติการของผู้เขียน แต่สิ่งที่ต้องทำคือหมั่น สังเกตว่าการทดสอบ PoC เป็นการทดสอบเพิ่มเติมที่มีประโยชน์มาก แต่ต้อง ไม่นำมาใช้แทนการทดสอบในห้องปฏิบัติการภายในโปรแกรมควบคุมโรค ASF ผลลัพธ์ที่ได้จากการทดสอบ PoC ที่อธิบายไว้ในเอกสารนี้จะต้องได้รับการยืนยัน โดยห้องปฏิบัติการโดยใช้การทดสอบวินิจฉัยที่อธิบายไว้ใน [Chapter 3.9.1](#) ของ *Terrestrial Manual*



ตารางที่ 1. การเปรียบเทียบแพลตฟอร์มการทดสอบหลัก 4 แพลตฟอร์มเพื่อตรวจหาไวรัส ASF

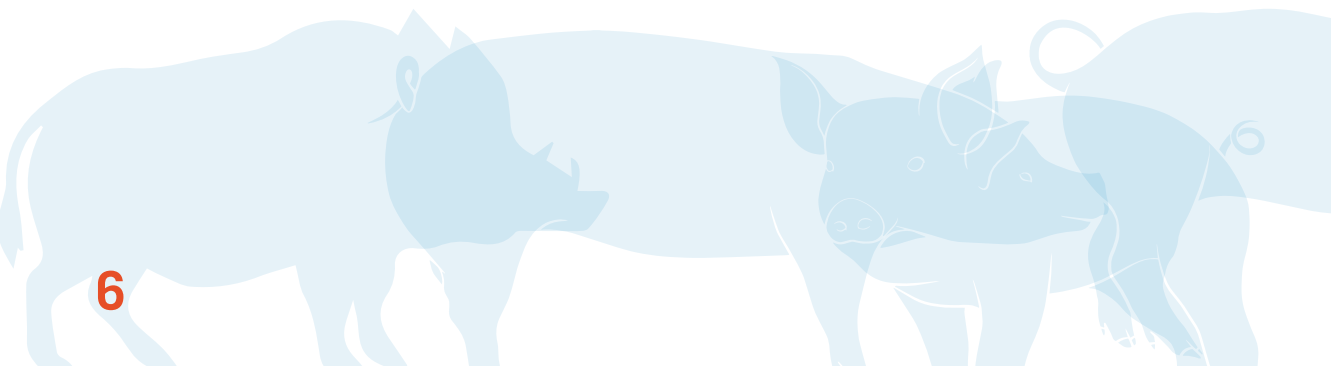
	การตรวจหาแอนติเจน	การตรวจหาดีเอ็นเอ		
	การทดสอบ Point of Care (PoC)			ห้องปฏิบัติการ
การทดสอบ	ทดสอบแบบรวดเร็ว (อุปกรณ์ lateral flow)	ไอโซเทอร์มัล (LAMP, Pockit เป็นต้น)	PCR แบบเรียลไทม์บนมือถือ	PCR แบบเรียลไทม์ในห้องปฏิบัติการ
วัตถุประสงค์ในการใช้งาน	การตรวจคัดกรอง	การตรวจหา PoC ที่มีความไวและความจำเพาะสูง		การทดสอบเพื่อยืนยัน
ประเภทของตัวอย่าง	เลือดครบส่วน, ซีรัม, พลาสมา*	เลือดครบส่วน, ซีรัม, พลาสมา, เนื้อเยื่อ, ป้ายเชื้อ*	เลือดครบส่วน, ซีรัม, พลาสมา, เนื้อเยื่อ, ป้ายเชื้อ*	เลือดครบส่วน, ซีรัม, พลาสมา, เนื้อเยื่อ, ป้ายเชื้อ, เนื้อสุกร, ตัวอย่างสิ่งแวดล้อม
ความไว	ต่ำถึงปานกลาง	สูง	สูง	สูง
ความจำเพาะ	สูง	สูง	สูง	สูง
การฝึกอบรม	ไม่ (น้อย)	ใช่	ใช่	ใช่
เวลาที่ใช้ทดสอบ	15 - 30 นาที	40 - 120 นาที	60 - 120 นาที	60 - 120 นาทีบวกเวลาขนส่งตัวอย่าง
ค่าใช้จ่าย/ค่าทดสอบ (ดอลลาร์สหรัฐ)	2.50 - 14.00	4.00 - 23.00 รวมการสกัดดีเอ็นเอ	5.00 - 15.00 รวมการสกัดดีเอ็นเอ	6.00 - 15.00 รวมการสกัดดีเอ็นเอ
ค่าอุปกรณ์ (ดอลลาร์สหรัฐ)	ไม่มี	1,000 - 15,000	7,000 - 15,000	30,000+
ข้อดี	รวดเร็ว (ตรวจพบได้ทันที ที่ PoC)	ความไวและความจำเพาะสูง	ความไวและความจำเพาะสูง	ความไวและความจำเพาะสูง
	ง่าย (ใครก็ทดสอบได้)	การตรวจหา PoC	การตรวจหา PoC	การทดสอบเพื่อยืนยันอย่างเป็นทางการ
	ราคาถูก			ปริมาณงานที่สูง
ข้อเสีย	ความไวต่ำถึงปานกลาง แต่สูงเพียงพอสำหรับสัตว์ป่วยหนัก และไกลตาย	ค่าอุปกรณ์ค่อนข้างสูง	ค่าอุปกรณ์ค่อนข้างสูง	ค่าอุปกรณ์สูง ข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการเฉพาะทาง พนักงานที่ผ่านการฝึกอบรมมาอย่างดี
การใช้งาน	การตรวจสอบการแพร่ระบาด	การตรวจสอบการแพร่ระบาด	การตรวจสอบการแพร่ระบาด	การตรวจสอบการแพร่ระบาด
	การทดสอบสุกรป่วยเป็นประจำ	การทดสอบที่ทำเป็นประจำสำหรับสุกรเจ็บป่วยและล้มตาย	การทดสอบที่ทำเป็นประจำสำหรับสุกรเจ็บป่วยและล้มตาย	การทดสอบที่ทำเป็นประจำสำหรับสุกรเจ็บป่วยและล้มตาย
		การกักกัน	การกักกัน	การกักกัน
		การตรวจสอบความปลอดภัยทางชีวภาพ	การตรวจสอบความปลอดภัยทางชีวภาพ	การตรวจสอบความปลอดภัยทางชีวภาพ
				การควบคุมการเคลื่อนย้าย การเฝ้าระวัง
ความคิดเห็น	ต้องการการประเมินผลิตภัณฑ์ใหม่	มีผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ เปิดตัว อาจจะเป็นเครื่องมือสำคัญในอนาคต เหมาะสำหรับห้องปฏิบัติการขนาดเล็ก ระบบอัตโนมัติพร้อมใช้งาน		มาตรฐานที่ดี

\* การทดสอบบางอย่างออกแบบมาเพื่อใช้กับตัวอย่างบางประเภท ทำให้รายงานการประเมินประเภทตัวอย่างสำหรับบางแพลตฟอร์มได้จำกัด



ตารางที่ 2. การเปรียบเทียบวิธีทดสอบ PoC หลักสี่วิธีเพื่อตรวจหาแอนติเจนไวรัส ASF อย่างรวดเร็ว

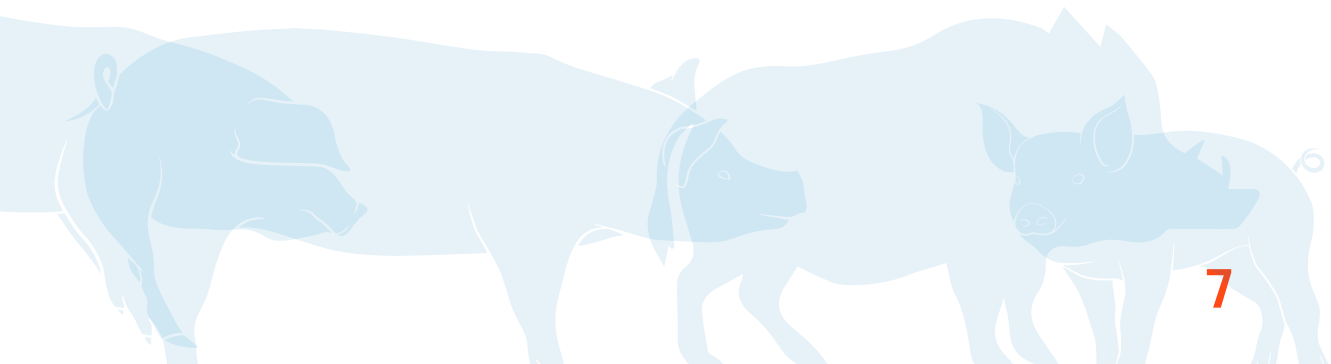
การทดสอบ	Ingenasa	Bionote	PenCheck™	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.
หมายเลขแคตตาล็อก	INgezim ASF CROM Ag (11.ASFV.K.42)	Anigen ASFV Ag Rapid Test (RG1407DD)	Rapid Screening Test for ASFV (PC-888)	SLB ASF Antigen Detection RDT
เว็บไซต์	<a href="http://ingenasa.eurofins-technologies.com/home/">ingenasa.eurofins-technologies.com/home/</a>	<a href="http://www.bionote.co.kr">www.bionote.co.kr</a>	<a href="http://www.penchecktest.com/">www.penchecktest.com/</a>	<a href="http://lsybt.com">lsybt.com</a>
ประเภทของตัวอย่าง	เลือดครบส่วน	เลือดครบส่วน, ซีรัม, พลาสมา	เลือดครบส่วน	เลือดครบส่วน
รูปแบบ	Lateral flow	Lateral flow	Dipstick	Lateral flow
ระดับของการประเมินผล	บทความในวารสารที่เผยแพร่และ ตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ			บทความในวารสารที่เผยแพร่และ ตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ
	การประเมินอิสระที่ Reference Laboratories	การประเมินอิสระที่ Reference Laboratories	การประเมินอิสระที่ Reference Laboratories	การประเมินในห้องปฏิบัติการอิสระ
ความไว	ต่ำถึงปานกลาง (ประมาณ 68%)	ต่ำถึงปานกลาง*	ต่ำ*	ต่ำถึงปานกลาง (ประมาณ 65%)
ความจำเพาะ	สูง (98%)	ปานกลาง*	ปานกลางถึงสูง*	ปานกลาง (ประมาณ 76%)
การฝึกอบรม	น้อย	น้อย	น้อย	น้อย
เวลาที่ใช้ทดสอบ	15 นาที	20 นาที	25–30 นาที	15–20 นาที
ค่าใช้จ่าย/ค่าทดสอบ (ดอลลาร์สหรัฐ)	5.80 - 10.45 (ขึ้นอยู่กับขนาดของแพ็ค)	13.90	2.50	3.50
ค่าอุปกรณ์	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี



ตารางที่ 2 (ต่อ) การเปรียบเทียบวิธีทดสอบ PoC หลักสี่วิธีเพื่อตรวจหาแอนติเจนไวรัส ASF อย่างรวดเร็ว

การทดสอบ	Ingenasa	Bionote	PenCheck™	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.
ข้อดี	รวดเร็ว (ตรวจพบได้เนิ่น ๆ ที่ PoC)	รวดเร็ว (ตรวจพบได้เนิ่น ๆ ที่ PoC)	รวดเร็ว (ตรวจพบได้เนิ่น ๆ ที่ PoC)	รวดเร็ว (ตรวจพบได้เนิ่น ๆ ที่ PoC)
	ง่าย (ใครก็ทดสอบได้)	ง่าย (ใครก็ทดสอบได้)	การฝึกอบรมพื้นฐาน (เช่น การใช้ปิเปต)	ง่าย (ใครก็ทดสอบได้)
	ไม่แพง	ไม่แพง	ไม่แพง	ไม่แพง
	ไม่มีค่าอุปกรณ์	ไม่มีค่าอุปกรณ์	ต้องใช้อุปกรณ์พื้นฐาน (ปิเปต และที่ปัสสำหรับการแยกสารทดสอบ)	ไม่มีค่าอุปกรณ์
	ความจำเพาะสูง		ความจำเพาะปานกลางถึงสูง	
ข้อเสีย	ความไวต่ำถึงปานกลาง แต่สูงเพียงพอสำหรับการทดสอบสัตว์ที่ป่วยหนักและใกล้ตาย	ความไวต่ำถึงปานกลาง แต่สูงเพียงพอสำหรับการทดสอบสัตว์ที่ป่วยหนักและใกล้ตาย ความจำเพาะปานกลาง (--> ผลบวกหลง)	ความไวต่ำ	ความไวต่ำถึงปานกลาง แต่สูงเพียงพอสำหรับการทดสอบสัตว์ที่ป่วยหนักและใกล้ตาย ความจำเพาะปานกลาง (--> ผลบวกหลง)
ความคิดเห็น	ประเมินที่ CISA- INIA, ACDP, NVLD และ Pirbright; ความไวในการวิเคราะห์ระหว่าง 6-7 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> ASFV ในเลือดและ 7.75 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> ในเลือดจากสุกรติดเชื้อที่เข้ารับการทดลอง (Pirbright)	ประเมินที่ ACDP โดยใช้เลือดจาก สุกรที่ติดเชื้อในการทดลอง: 68% ของตัวอย่างบวก PCR* ได้ผล เป็นบวก 90% ของตัวอย่างลบ PCR ได้ผลเป็นลบ	ประเมินที่ ACDP โดยใช้เลือดจาก สุกรที่ติดเชื้อในการทดลอง: 27% ของตัวอย่างบวก PCR* ได้ผล เป็นบวก 92% ของตัวอย่างลบ PCR ได้ผลเป็นลบ	บทความในวารสารที่เผยแพร่ และ ตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ
การอ้างอิง	Sastre et al. (2016a)	ยังไม่มีสิ่งพิมพ์ที่ตรวจทานโดยผู้เชี่ยวชาญ	ยังไม่มีสิ่งพิมพ์ที่ตรวจทานโดยผู้เชี่ยวชาญ	Matsumoto et al. (2020)

\*In-house ASF PCR ที่อธิบายโดย Zsak et al. (2005) นำมาใช้สำหรับ ACDP เพื่อการประเมิน



ตารางที่ 3. การเปรียบเทียบวิธีทดสอบ PoC หลักสามวิธีเพื่อตรวจหาแอนติบอดีไวรัส ASF อย่างรวดเร็ว

การทดสอบ	Ingenasa (ASFV/CSFV duplex)	Ingenasa (ASFV)	Global Dx
หมายเลขแคตตาล็อก	INGEZIM ASFV-CSFV CROM Ab (11.SFV.K41)	INGEZIM PPA CROM (11.PPA.K41/25)	GDX70-2 Herdscreen® ASF Antibody
เว็บไซต์	<a href="http://ingenasa.eurofins-technologies.com/home">ingenasa.eurofins-technologies.com/home</a>	<a href="http://ingenasa.eurofins-technologies.com/home">ingenasa.eurofins-technologies.com/home</a>	<a href="http://globaldx.com">globaldx.com</a>
ประเภทของตัวอย่าง	เลือดครบส่วน, ซีรัม	เลือดครบส่วน, ซีรัม, พลาสมา	เลือดครบส่วน, ซีรัม, พลาสมา
รูปแบบ	Lateral flow	Lateral flow	Lateral flow
ระดับของการประเมินผล	บทความในวารสารที่เผยแพร่และตรวจทานโดยผู้เชี่ยวชาญ	บทความในวารสารที่เผยแพร่และตรวจทานโดยผู้เชี่ยวชาญ	
	การประเมินอิสระที่ Reference Laboratories	การประเมินอิสระที่ Reference Laboratories	การประเมินอิสระที่ Reference Laboratories
ความไว	ปานกลางถึงสูง (CSFV-92%/ASFV-87%)	ปานกลางถึงสูง (ความไว 82% เทียบกับการใช้วิธี Immunoperoxidase Monolayer Assay [IPMA] ในหมู่มาก ระดับความสอดคล้องกับ ELISA 99%)	analytical Ss. ปานกลางถึงสูง (ระดับความสอดคล้องกับ IPMA คือ 86.2% ความไวเทียบเท่าหรือสูงกว่า ELISAs ในเชิงพาณิชย์)
ความจำเพาะ	สูง (98.4%-CSFV/ASFV- 100%)	สูง (ระดับความสอดคล้องกับ ELISAs คือ 99.9% ความจำเพาะที่ 96% เมื่อเทียบกับ IPMA [หมู่มาก])	สูง (ระดับความสอดคล้อง 100% ด้วย IPMA เทคนิคอ้างอิง)
การฝึกอบรม	น้อย	น้อย	น้อย
เวลาที่ใช้ทดสอบ	15 - 30 นาที	15 - 30 นาที	15 - 30 นาที
ค่าใช้จ่าย/ค่าทดสอบ (ดอลลาร์สหรัฐฯ)	16.38	5.43 - (ขึ้นอยู่กับขนาดแพ็ค)	4.80
ค่าอุปกรณ์	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี





ตารางที่ 3 (ต่อ) การเปรียบเทียบวิธีทดสอบ PoC หลักสามวิธีเพื่อตรวจหาแอนติบอดีไวรัส ASF อย่างรวดเร็ว

การทดสอบ	Ingenasa (ASFV/CSFV duplex)	Ingenasa (ASFV)	Global Dx
ข้อดี	รวดเร็ว (ตรวจพบได้เนิ่น ๆ ที่ PoC)	รวดเร็ว (ตรวจพบได้เนิ่น ๆ ที่ PoC)	รวดเร็ว (ตรวจพบได้เนิ่น ๆ ที่ PoC)
	ง่าย (ใครก็ทดสอบได้)	ง่าย (ใครก็ทดสอบได้)	ง่าย (ใครก็ทดสอบได้)
	ไม่แพง	ไม่แพง	ไม่แพง
	ไม่มีค่าอุปกรณ์	ไม่มีค่าอุปกรณ์	ไม่มีค่าอุปกรณ์
	การวินิจฉัยแยกโรคของ CSFV- ASFV		
ข้อเสีย	ความไวในการวินิจฉัยปานกลางสำหรับการตรวจหาแอนติบอดี ASFV แนะนำให้ใช้ร่วมกับ Ag LFA	ความไวในการวินิจฉัยปานกลางสำหรับการตรวจหาแอนติบอดี ASFV แนะนำให้ใช้ร่วมกับ Ag LFA	ต้องตรวจสอบภาคสนามเพิ่มเติม
ความคิดเห็น	ประเมินและตรวจสอบที่ CISA-INIA และ NRLs สำหรับ ASFV	ประเมินและตรวจสอบที่ CISA-INIA และ NRLs สำหรับ ASFV จากตัวอย่างผลบวก IgM หรือ IgG 17 ตัวอย่างที่ทดสอบที่ Pirbright มี 15 ตัวอย่างเป็นบวกโดย LFD (8 ผลบวกอ่อน)	ประเมินและตรวจสอบที่ CISA-INIA และ Pirbright
การอ้างอิง	Sastre <i>et al.</i> (2016b)	Cappai <i>et al.</i> (2017)	ยังไม่มีสิ่งพิมพ์ที่ตรวจทานโดยผู้เชี่ยวชาญ



คนงานในฟาร์มสุกรหลังบ้านในฟิลิปปินส์สุ่มตัวอย่างเพื่อทำการทดสอบ / Bureau of Animal Industry (BAI), ฟิลิปปินส์

ตารางที่ 4. การเปรียบเทียบระบบ PCR Point-of-Care เพื่อตรวจหาดีเอ็นเอของไวรัส ASF

ระบบ		วิธีการทดสอบ					
		iiPCR	การสกัด iiPCR+DNA (อัตโนมัติเต็มรูปแบบ)	LAMP	qPCR	qPCR	qPCR
ผู้ผลิต		GeneReach	GeneReach	OptiGene	Tetracore	Indical	Genesig
เว็บไซต์		<a href="http://www.genereach.com">www.genereach.com</a>	<a href="http://www.genereach.com">www.genereach.com</a>	<a href="http://www.optigene.co.uk">www.optigene.co.uk</a>	<a href="http://tetracore.com">tetracore.com</a>	<a href="http://www.indical.com">www.indical.com</a>	<a href="http://www.genesig.com/home">www.genesig.com/home</a>
เครื่องมือ PoC	เครื่องมือ	POCKIT Micro Duo Nucleic Acid Analyzer	POCKIT Central	Genie III	T-CORE8	ระบบ PCR แบบพกพาของ Indifield	เครื่องมือ Genesig q16 qPCR
	รหัสแคตตาล็อก	apmd	apcc	Gen3-01	T-CORE8	IF-IN6010093	Z-genesig-q16
	จำนวนหลุม	4	8	8	8 (อิสระ)	9	16
	เวลาที่ใช้ทดสอบ	45 นาที	45 นาที	30 นาที	60 นาที	30-60 นาที	60 นาที
	แหล่งกำลังไฟ	แบตเตอรี่	100-240 โวลต์	แบตเตอรี่ /100-240 โวลต์	แบตเตอรี่ /100-240 โวลต์	แบตเตอรี่ /100-240 โวลต์	100-240 โวลต์
	การตรวจหา	2	2	2	ไม่เกิน 6	2	2
	หลอด PCR	รวมชุดน้ำยา	รวมชุดน้ำยา	มาตรฐาน 200 ul	ของผู้ผลิต	มาตรฐาน 200 ul	ของผู้ผลิต
	น้ำหนัก (กก.)	0.43	21	1.75	4.5	1.2	2
	ค่าใช้จ่าย (ดอลลาร์สหรัฐ)	3,000	30,000	18,000	20,000	9,000	9,000
น้ำยาทดสอบ กรดนิวคลีอิก	ชุด ASF ของผู้ผลิต	POCKIT ASFV ชุดน้ำยา, แซ่แข็งแห้ง	ASFV แบบตลับผสมล่วงหน้า, แซ่แข็งแห้ง	ไม่	ASF w/IC (96 reactions) Wet assay	Virotype ASFV PCR Kit /IndiField ASFV PCR; แซ่แข็งแห้ง	Z-Path-ASFV
	เป็นการภายใน*	ไม่	ไม่	ใช่	ใช่	ใช่	ไม่
	ชุดเพื่อการจำหน่าย**	ไม่	ไม่	ใช่	ใช่	ใช่	ไม่
	ค่าใช้จ่าย (ดอลลาร์สหรัฐ) / การทดสอบ	8	15 (รวมการสกัดดีเอ็นเอ)	4 - 23	5 - 15	5 - 15	5 - 15

ตารางที่ 4 (ต่อ) การเปรียบเทียบระบบ PCR Point-of-Care เพื่อตรวจหาดีเอ็นเอของไวรัส ASF

ระบบ		วิธีการทดสอบ					
		iiPCR	การสกัด iiPCR+DNA (อัตโนมัติเต็มรูปแบบ)	LAMP	qPCR	qPCR	qPCR
ผู้ผลิต		GeneReach	GeneReach	OptiGene	Tetracore	Indical	Genesig
การสกัดดีเอ็นเอ	เครื่องมือ	taco Mini (8 หลุม); เป็นแถว 6000 ดอลลาร์สหรัฐ	รวมใน PCR	ไม่	ไม่	ไม่	ไม่
	ชุดของผู้ผลิต	ชุดสกัดกรดนิวคลีอิกทาโกที่บรรจุไว้ล่วงหน้า (atc-pd/rna)	รวมใน PCR	ไม่	(MagMAX™-96 จำนวนชุดสกัด RNA)	ชุดลับเตรียมตัวอย่าง M1	Genesig easy DNA/RNA ชุดสกัด
	ประเภทตัวอย่าง	เลือดครบส่วน, ซีรัม เนื้อเยื่อ	เลือดครบส่วน, ซีรัม, เนื้อเยื่อ	ซีรัม, ป้ายเชื้อ ***	เลือดครบส่วน, เนื้อเยื่อ	เลือดครบส่วน, ซีรัม, พลาสมา เนื้อเยื่อ, ป้ายเชื้อ	ตัวอย่างประเภทต่าง ๆ
	เวลา	30 นาที	40 นาที	95C สำหรับ 2 นาที	30 นาที	2 นาที	60 นาที
	ค่าใช้จ่าย (ดอลลาร์สหรัฐ) / การทดสอบ	5.00	0.00	0.00	5.00 - 10.00	5.00 - 10.00	5.00 - 10.00
ประสิทธิภาพ	ความไว	สูง	สูง	ปานกลาง	สูง	สูง	สูง (LOD<100)
	ความจำเพาะ	สูง	สูง	สูง	สูง	สูง	สูง
	การฝึกอบรมที่ต้องการ	ปานกลาง	น้อย	สูง	สูง	สูง	สูง
	ระดับของการประเมินผล	ประเมินโดย FAO	บทความในวารสารที่ตรวจทานโดยผู้เชี่ยวชาญ	บทความในวารสารที่ตรวจทานโดยผู้เชี่ยวชาญ	บทความในวารสารที่ตรวจทานโดยผู้เชี่ยวชาญ	บทความในวารสารที่ตรวจทานโดยผู้เชี่ยวชาญ	ประเมินโดย FAO
	การอ้างอิง	ยังไม่มีสิ่งพิมพ์ที่ตรวจทานโดยผู้เชี่ยวชาญ	Tran <i>et al.</i> (2021)	Mee <i>et al.</i> (2020)	Liu <i>et al.</i> (2019)	Daigle <i>et al.</i> (2020); Elnagar <i>et al.</i> (2021)	ยังไม่มีสิ่งพิมพ์ที่ตรวจทานโดยผู้เชี่ยวชาญ
ข้อดี	อุปกรณ์ต้นทุนต่ำ	ระบบอัตโนมัติเต็มรูปแบบ, แคปไซล์ตัวอย่างและไซท์หนี	ไม่แยกสกัดดีเอ็นเอ	เหมือนกับ qPCR ในห้องปฏิบัติการ	เหมือนกับ qPCR ในห้องปฏิบัติการ	เหมือนกับ qPCR ในห้องปฏิบัติการ	
	การสกัดดีเอ็นเออัตโนมัติแบบใช้แบตเตอรี่	ไม่ต้องฝึกอบรม					
ข้อเสีย	อุปกรณ์: ราคาสูง						



\*การทดสอบ PCR แบบเรียลไทม์ภายในบริษัทที่ได้รับการตรวจสอบซึ่งแนะนำโดย WOAHP คือ King et al. (2003) และ Fernandez-Pinero et al. (2013)

\*\*PCR Commercial Kits ที่ได้รับการตรวจสอบแล้วในปัจจุบัน: INgene q PPA, INGENASA. 11.PPA.K.5TX/Q; Tetracore TC-9017-064; Virotype ASFV PCR Kit, INDICAL BIOSCIENCE; LSI VetMAXTM Thermo Fisher Scientific; IDEXX RealPCR ASFV Mix, IDEXX; ID Genex African Swine Fever Duplex – IDVet; ADIAVET ASFV REAL TIME 100R, BIO-X DIAGNOSTICS. Commercial LAMP kit ที่พร้อมวางจำหน่ายจาก Geneworks (<https://geneworks.com.au/>; KIT-ASFV-96P)

\*\*\*ตัวอย่างประเภทอื่น ๆ เช่น เลือดครบบส่วนและเนื้อเยื่อ สามารถทดสอบได้หากทำการสกัดดีเอ็นเอก่อนการทดสอบ LAMPO (James et al., 2010)

VetMAXTM African Swine Fever Virus Detection Kit (Taqman® real time PCR) ผลิตโดย Thermo Fisher Scientific LSI S.A.S. รวมอยู่ใน WOAHP Register of Diagnostic kits, <https://www.woah.org/en/what-we-offer/veterinary-products/diagnostic-kits/the-register-of-diagnostic-kits>

## การรับรอง

ความคิดริเริ่มนี้เกิดขึ้นได้ด้วยเงินสนับสนุนจากประชาชนในญี่ปุ่นผ่านกระทรวงเกษตร ป่าไม้และประมง ประเทศญี่ปุ่น

## เอกสารอ้างอิง

Cappai S., Loi F., Coccollone A., Cocco M., Falconi C., Dettori G., Feliziani F., Sanna M.L., Oggiano A. & Rolesu S. (2017). – Evaluation of a Commercial Field Test to Detect African Swine Fever. *Journal of Wildlife Diseases*, **53** (3), 602–606. <https://doi.org/10.7589/2016-05-112>

Daigle J., Onyilagha C., Truong T., Le V.P., Nga B., Nguyen T.L., Clavijo A. & Ambagala, A. (2021). – Rapid and highly sensitive portable detection of African swine fever virus. *Transboundary and Emerging Diseases*, **68** (2), 952–959. <https://doi.org/10.1111/tbed.13770>

Elnagar A., Pikalo J., Beer M., Blome S. & Hoffmann B. (2021). – Swift and Reliable ‘Easy Lab’ Methods for the Sensitive Molecular Detection of African Swine Fever Virus. *International Journal of Molecular Sciences*, **22** (5), 2307. <https://doi.org/10.3390/ijms22052307>

Fernandez-Pinero J., Gallardo C., Elizalde M., Robles A., Gomez C., Bishop R., Heath L., Couacy-Hymann E., Fasina F.O., Pelayo V., Soler A. & Arias M. (2013). – Molecular diagnosis of African Swine Fever by a new real-time PCR using universal probe library. *Transboundary and Emerging diseases*, **60** (1), 48–58. <https://doi.org/10.1111/j.1865-1682.2012.01317.x>

James H.E., Ebert K., McGonigle R., Reid S.M., Boonham N., Tomlinson J.A., Hutchings G.H., Denyer M., Oura C.A., Dukes J.P. & King D.P. (2010). – Detection of African swine fever virus by loop-mediated isothermal amplification. *Journal of Virological Methods*, **164** (1–2), 68–74. Epub 2009 Dec 4. PMID: 19963011. <https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2009.11.034>

King D.P., Reid S.M., Hutchings G.H., Grierson S.S., Wilkinson P.J., Dixon L.K., Bastos A.D. & Drew T.W. (2003). – Development of a TaqMan PCR assay with internal amplification control for the detection of African swine fever virus. *Journal of Virological Methods*, **107** (1), 53–61. [https://doi.org/10.1016/s0166-0934\(02\)00189-1](https://doi.org/10.1016/s0166-0934(02)00189-1)

- Liu L., Atim S., LeBlanc N., Rauh R., Esau M., Chenais E., Mwebe R., Nelson W.M., Masembe C., Nantima N., Ayebazibwe C. & Stahl K. (2019). – Overcoming the challenges of pen-side molecular diagnosis of African swine fever to support outbreak investigations under field conditions. *Transboundary and Emerging Diseases*, **66** (2), 908–914. <https://doi.org/10.1111/tbed.13103>
- Matsumoto N., Siengsan-an-Lamont J., Gleeson L.J., Douangneun B., Theppangna W., Khounsy S., Phommachanh P., Halasa T., Bush R.D. & Blacksel S.D. (2020). – Evaluation of the diagnostic accuracy of an affordable rapid diagnostic test for African swine fever antigen detection in Lao People's Democratic Republic. *Journal of Virological Methods*, **286**, 113975. <https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2020.113975>
- Mee P.T., Wong S., O'Riley K.J., da Conceição F., Bendita da Costa Jong J., Phillips, D.E., Rodoni B.C., Rawlin G.T. & Lynch S.E. (2020). – Field Verification of an African swine fever Virus Loop-Mediated Isothermal Amplification (LAMP) Assay During an Outbreak in Timor-Leste. *Viruses*, **12** (12), 1444. <https://doi.org/10.3390/v12121444>
- Sastre P., Gallardo C., Monedero A., Ruiz T., Arias M., Sanz A., & Rueda P. (2016a). – Development of a novel lateral flow assay for detection of African swine fever in blood. *BMC Veterinary Research*, **12**, 206. <https://doi.org/10.1186/s12917-016-0831-4>
- Sastre P., Pérez T., Costa S., Yang X., Raber A., Blome S., Goller K.V., Gallardo C., Tapia I., Garcia J., Sanz A. & Rueda P. (2016b). – Development of a duplex lateral flow assay for simultaneous detection of antibodies against African and Classical swine fever viruses. *Journal of Veterinary Diagnostic Investigation*, **28** (5), 543–549. <https://doi.org/10.1177/1040638716654942>
- Tran H., Le N.T., Pham B.P., Luu V.Q. & Nguyen V.L. (2021). – Evaluation of an automated insulated isothermal polymerase chain reaction system for rapid and reliable, on-site detection of African swine fever virus. *Journal of the American Veterinary Medical Association*, **259** (6), 662–668. <https://doi.org/10.2460/javma.259.6.662>



**World Organisation  
for Animal Health**  
Founded as OIE

12, rue de Prony - 75017 ปารีส, ฝรั่งเศส

โทรศัพท์: +33(0)1 44 15 18 88 | โทรสาร: +33 (0)1 42 67 09 87 | [www.woah.org](http://www.woah.org)