



การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

กิจกรรมทดสอบความชำนาญ การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H5, H7, H9 และนิวคาสเซิล ในซีรัมไก่ โดยวิธี Haemagglutination Inhibition

1. รายละเอียดเกี่ยวกับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

หน่วยงาน กลุ่มไวรัสวิทยา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

ที่อยู่ 50/2 เกษตรกลาง ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กทม. 10900

ผู้ดำเนินกิจกรรม

- | | | |
|----------------------|----------------|----------------------------------|
| 1. นางสาวณัฐกานต์ | สุวรรณกิจวัฒน์ | นายสัตวแพทย์ชำนาญการ |
| 2. นางสาวกุลฐ์ณรัตน์ | ภาคะ | นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ |
| 3. นางสาวหนึ่งฤทัย | แดงฟู | นักวิทยาศาสตร์ |
| 4. นายสุเทพ | ทางดี | นักวิชาการสัตวบาล |
| 5. นางสาวศุภลักษณ์ | ผิวสีนวน | นักวิชาการสัตวบาล |

ข้อมูลในการติดต่อประสานงาน

ผู้ประสานงาน นางสาวหนึ่งฤทัย แดงฟู และ นางสาวศุภลักษณ์ ผิวสีนวน

e-mail: pt.virusniah@gmail.com

เบอร์โทร: 0 2579 8913

ที่ปรึกษาด้านวิชาการและด้านสถิติ

- | | | |
|-------------------|------------|----------------------|
| 1. นางสาวไกล่รุ่ง | ทนสรระน้อย | นายสัตวแพทย์ชำนาญการ |
| 2. นายฐปณัฐ | สงคสุภา | นายสัตวแพทย์ชำนาญการ |
| 3. นายฐาปกรณ์ | เข้มซ้อย | นายสัตวแพทย์ชำนาญการ |

2. แผนการดำเนินงาน

กิจกรรม	วันที่
เปิดรับสมัครห้องปฏิบัติการเข้าร่วมกิจกรรม	ธันวาคม 2566
ปิดรับสมัคร	31 มกราคม 2567
แจกจ่ายตัวอย่าง	เมษายน 2567
ปิดรับผลการทดสอบ	1 มิถุนายน 2567
รายงานเบื้องต้น (Interim report)	กรกฎาคม 2567
รายงานฉบับสมบูรณ์	กันยายน 2567

*วันและเวลาอาจมีการเปลี่ยนแปลง

3. นิยาม

พันธกิจสำคัญหนึ่งของกลุ่มไวรัสวิทยา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ ในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิงแห่งชาติ (National reference laboratory) คือ การส่งเสริมความสามารถของห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์ทดสอบโรคไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ A และนิวคาสเซิล ภายในประเทศให้มีความเข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ ซึ่งการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ถือเป็นกลไกสำคัญในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ จึงเห็นสมควรที่จะมีการจัดกิจกรรมทดสอบความชำนาญ ขอบข่าย การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H5, H7, H9 และนิวคาสเซิล ในซีรัมไก่ โดยวิธี Haemagglutination Inhibition

4. ขั้นตอนการดำเนินกิจกรรม

ขั้นตอนการดำเนินงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	วิธีการ	เงื่อนไข
1. การเข้าร่วมกิจกรรม	Google form แบบตอบรับเข้าร่วมการทดสอบ ความชำนาญ ประจำปี 2567 ขอบข่าย การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H5, H7, H9 และนิวคาสเซิล ในซีรัมไก่ โดยวิธี Haemagglutination Inhibition	กรอกแบบฟอร์มออนไลน์เพื่อลงทะเบียน เข้าร่วมการทดสอบผ่านทาง QR code ด้านล่าง หรือ https://forms.gle/fv97U51gBUnAZsRC9 	สมัครภายในช่วงเวลาที่กำหนดเท่านั้น ทั้งนี้ สามารถติดตามข่าวสารการเปิดรับสมัครได้ที่เว็บไซต์สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ https://niah.dld.go.th

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอนการดำเนินงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	วิธีการ	เงื่อนไข
2. การแจกจ่ายตัวอย่าง	1. คำแนะนำการดำเนินการทดสอบ 2. แบบฟอร์มตอบรับตัวอย่างทดสอบ Interlaboratory Comparison (F-VIR-209) 3. แบบฟอร์มข้อตกลงร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) (F-VIR-211)	1. จัดส่งตัวอย่างแบบควบคุมอุณหภูมิโดยบริษัทเอกชน 2. ผู้เข้าร่วมกิจกรรมทดสอบกรอกแบบฟอร์มตอบรับตัวอย่างทดสอบ Interlaboratory Comparison (F-VIR-209) หลังได้รับตัวอย่างทดสอบ 3. ผู้เข้าร่วมทดสอบลงนามในแบบฟอร์มข้อตกลงร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) (F-VIR-211)	ผู้เข้าร่วมกิจกรรมทดสอบต้องกรอกแบบตอบรับตัวอย่างทดสอบ (F-VIR-209) และลงนามในข้อตกลงร่วม (F-VIR-211) ส่งกลับมายัง e-mail: pt.virusniah@gmail.com ภายใน 48 ชั่วโมง หลังจากได้รับตัวอย่าง
3. การส่งผลการทดสอบ	แบบฟอร์มรายงานผล Interlaboratory/Intralaboratory Comparison/PT (F-VIR-112)	ผู้เข้าร่วมกิจกรรมทำการทดสอบและบันทึกผลการทดสอบในแบบฟอร์มรายงานผล Interlaboratory/Intralaboratory Comparison/PT (F-VIR-112)	ผู้เข้าร่วมกิจกรรมต้องทดสอบและบันทึกผลการทดสอบในแบบฟอร์มรายงานผล Interlaboratory/Intralaboratory Comparison/PT (F-VIR-112) ส่งทาง e-mail: pt.virusniah@gmail.com ภายในระยะเวลาที่กำหนด

5. ตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างเป็นซีรัมไก่ ปริมาตร 250 μL บรรจุในหลอดฝาเกลียว พันพาราฟินฟิล์มรอบฝา ตีฉลากระบุเลขที่ตัวอย่าง เลขชุดตัวอย่าง ขอบข่าย และรอบปีที่ทดสอบ โดยจัดตัวอย่างเป็นชุดในถุงพลาสติกซิปล็อก โดยทุกตัวอย่างผ่านการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) จำนวน 10 ตัวอย่าง/ชนิดและความคงตัว (stability) จำนวน 2 ตัวอย่าง/ชนิด/สภาวะ สำหรับค่า assigned value ได้จากค่าความเป็นเนื้อเดียวกัน เนื่องจากเป็นข้อมูลเชิงคุณภาพจึงไม่มีค่า uncertainty และไม่สามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

6. การแจกจ่ายตัวอย่าง

แต่ละห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างจำนวน 10 หลอด บรรจุในกล่องโฟมที่มีน้ำแข็งแห้ง พร้อมเอกสารคำแนะนำการดำเนินการทดสอบ จัดส่งแบบควบคุมอุณหภูมิ เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างแล้วกรุณาตรวจสอบสภาพของตัวอย่าง และบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่างลงในแบบตอบรับตัวอย่างทดสอบ (F-VIR-209) และลงนามในข้อตกลงร่วม (F-VIR-211) ส่งกลับมายัง email: pt.virusniah@gmail.com ภายใน 48 ชั่วโมง หลังจากได้รับตัวอย่าง หากพบความผิดปกติของตัวอย่าง กรุณาติดต่อ นางสาวหนึ่งฤทัย แดงฟู หรือ นางสาวศุภลักษณ์ ผิวสีนวล ตามช่องทางที่แจ้งไว้โดยเร็วที่สุด

หมายเหตุ หากไม่ส่งข้อมูลดังกล่าวภายใน 48 ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับตัวอย่างตามที่บริษัทขนส่งแจ้ง จะถือว่าได้รับตัวอย่างในสภาพสมบูรณ์

7. การจัดการตัวอย่าง

ตัวอย่างทั้งหมดผ่านการ inactivated เรียบร้อยแล้ว จึงมีความปลอดภัยและไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ อย่างไรก็ตาม ควรมีการจัดการตัวอย่างทดสอบภายในมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ และควรนำตัวอย่างออกมาวางที่อุณหภูมิห้องจนละลาย ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนทำการทดสอบ

8. การทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกเลือกใช้วิธีการทดสอบตามที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเป็นประจำ โดยใช้สารมาตรฐานภายในห้องปฏิบัติการเอง และทดสอบให้ครบทุกวิธีตามที่ได้ระบุในขั้นตอนการสมัคร

9. การรายงานผลการทดสอบ

9.1 บันทึกผลการทดสอบในรูปแบบฟอร์มรายงานผล Interlaboratory/Intralaboratory Comparison/PT (F-VIR-112) ซึ่งคณะผู้จัดโปรแกรมทดสอบฯ จะส่งแบบฟอร์มให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งผ่านทาง e-mail ของผู้ประสานงาน

9.2 ตอบผลเป็นค่า HI titer จากนั้นแปลผลเป็นเชิงคุณภาพ คือ Positive หรือ Negative พร้อมระบุชนิดของแอนติบอดีที่จำเพาะ

10. เกณฑ์การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ

ประเมินผลการทดสอบวิธี Haemagglutination Inhibition โดยยึดหลักเกณฑ์ ดังนี้

Level	HI titer	การประเมินผล	ผลการประเมิน
Strong Positive	มากกว่า 1:64	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement
Moderate Positive	เท่ากับ 1:64	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement
Weak Positive	$1:16 \leq \text{HI titer} \leq 1:32$	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement
Negative	$\text{HI titer} < 1:16$	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement

11. รายงานผลการทดสอบความชำนาญ

11.1 คณะผู้จัดโปรแกรมทดสอบฯ จะจัดส่งรายงาน Interim Report ผ่านทาง e-mail ผู้ประสานงาน ห้องปฏิบัติการสมาชิก เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจสอบข้อมูล

11.2 คณะผู้จัดโปรแกรมทดสอบฯ จะจัดส่งรายงาน Final Report พร้อมสรุปผลการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ผ่านทาง e-mail ผู้ประสานงาน ห้องปฏิบัติการสมาชิก

12. การอุทธรณ์

ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถอุทธรณ์ผลการประเมิน ร้องเรียน เสนอแนะ หรือสอบถามข้อสงสัยใด ๆ ได้ที่ กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ 50/2 เกษตรกลาง แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กทม. 10900 โทรศัพท์ 0 2579 8908 E-mail: lqs.niah@gmail.com

13. การรักษาความลับของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมกิจกรรม

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องไม่แจ้งข้อมูลผลการทดสอบของตนเองและ/หรือสมรู้ร่วมคิดกับห้องปฏิบัติการอื่น หากคณะผู้จัดโปรแกรมทดสอบฯ ตรวจสอบพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกมีความผิดจริง จะไม่นำผลการวัดมาประเมินในกิจกรรมครั้งนี้ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับประโยชน์สูงสุดจากการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ

ผู้จัดโปรแกรมทดสอบฯ เป็นผู้เก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการสมาชิก และกำหนดรหัสแทนชื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกเพื่อรักษาความลับ ข้อมูลในรายงานผลการทดสอบ และการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมทดสอบฯ จะเปิดเผยข้อมูลก็ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากห้องปฏิบัติการสมาชิกเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น

14. การติดต่อสอบถาม

หากมีข้อสงสัยหรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อผู้ประสานงานโปรแกรมทดสอบฯ นางสาวหนึ่งฤทัย แดงฟู หรือ นางสาวศุภลักษณ์ ผิวสีนวน โทรศัพท์ 0 2579 8913 หรือทาง e-mail: pt.virusniah@gmail.com