



การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

กิจกรรมทดสอบความชำนาญ การตรวจไวรัสไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H5, H7, H9 และนิวคาสเซิล

1. รายละเอียดเกี่ยวกับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

หน่วยงาน กลุ่มไวรัสวิทยา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ

ที่อยู่ 50/2 เกษตรกลาง ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กทม. 10900

ผู้ดำเนินกิจกรรม

- | | | |
|----------------------|-----------|----------------------------------|
| 1. นายณัฐธัญ | เพ็งเพชร | นายสัตวแพทย์ชำนาญการ |
| 2. นางสาวกุลฐ์ณรัตน์ | ภาคะ | นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ |
| 3. นางสาวกนกวรรณ | พ่วงจินดา | นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ |
| 4. นางสาวหนึ่งฤทัย | แดงฟู | นักวิทยาศาสตร์ |
| 5. นายสุเทพ | ทางดี | นักวิชาการสัตวบาล |
| 6. นางสาวศุภลักษณ์ | ผิวสีนวน | นักวิชาการสัตวบาล |

ข้อมูลในการติดต่อประสานงาน

ผู้ประสานงาน นางสาวกุลฐ์ณรัตน์ ภาคะ และ นางสาวศุภลักษณ์ ผิวสีนวน

e-mail: pt.virusniah@gmail.com

โทรศัพท์: 02-579-8913, 090-991-7722 (กุลฐ์ณรัตน์), 092-313-5915 (ศุภลักษณ์)

ผู้บริหารวิชาการ

- | | | |
|-----------------|-------|---------------------------|
| 1. นางสาวนันทพร | วันดี | นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
|-----------------|-------|---------------------------|

ที่ปรึกษาด้านวิชาการ

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

ที่ปรึกษาด้านสถิติ

- | | | |
|--------------|---------|---------------------------|
| 1. นายนฤเบศ | เนินทอง | นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
| 2. นายธูปณัฐ | สงคสุภา | นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ |

2. แผนการดำเนินงาน

กิจกรรม	วันที่
จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญ	พฤศจิกายน - ธันวาคม 2567
เปิดรับสมัครห้องปฏิบัติการเข้าร่วมกิจกรรม	ธันวาคม 2567 - มกราคม 2568
เตรียมตัวอย่างทดสอบ	ธันวาคม 2567 – เมษายน 2568
ปิดรับสมัคร	31 มกราคม 2568
แจกจ่ายตัวอย่าง	พฤษภาคม 2568
เริ่มทดสอบ	พฤษภาคม 2568
ปิดรับผลการทดสอบ	30 มิถุนายน 2568
รายงานฉบับสมบูรณ์	กันยายน 2568

*วันและเวลาอาจมีการเปลี่ยนแปลง

3. นิยาม

พันธกิจสำคัญหนึ่งของกลุ่มไวรัสวิทยา สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ ในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิงแห่งชาติ (National reference laboratory) คือ การส่งเสริมความสามารถของห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์ทดสอบโรคไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H5, H7, H9 และนิวคาสเซิล ภายในประเทศให้มีความเข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ ซึ่งการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการถือเป็นกลไกสำคัญในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ จึงเห็นสมควรที่จะมีการจัดกิจกรรมทดสอบความชำนาญ ดังกล่าว

4. ขั้นตอนการดำเนินกิจกรรม

ขั้นตอนการดำเนินงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	วิธีการ	เงื่อนไข
1. การเข้าร่วมกิจกรรม	Google form แบบตอบรับเข้าร่วมการทดสอบ ควมการตรวจไวรัสไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H5, H7, H9 และนิวคาสเซิล ประจำปี 2568	กรอกแบบฟอร์มออนไลน์เพื่อลงทะเบียน เข้าร่วมการทดสอบผ่านทาง QR code ด้านล่าง หรือ https://forms.gle/FwzWcfEL7GfQvAoR9 	ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วม ต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H5, H7, H9 และนิวคาสเซิล โดยวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ 1. Real-time RT-PCR 2. HI และ ELISA 3. HA-HI ทั้งนี้ สามารถติดตามข่าวสารการเปิดรับสมัครได้ที่เว็บไซต์

4. ขั้นตอนการดำเนินงานกิจกรรม

ขั้นตอนการดำเนินงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	วิธีการ	เงื่อนไข
			สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ https://niah.dld.go.th หรือ https://www.facebook.com/niah.th
2. การแจกจ่ายตัวอย่าง	1.คำแนะนำการดำเนินการทดสอบ 2.แบบฟอร์มตอบรับตัวอย่างทดสอบ Interlaboratory Comparison (F-VIR-209) 3.แบบฟอร์มข้อตกลงร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) (F-VIR-211)	1. จัดส่งตัวอย่างแบบควบคุมอุณหภูมิโดยบริษัท อาฟเตอร์ แล็บ จำกัด พฤษภาคม 2 เลขที่ 100/75 ตำบลหลักหก อำเภอเมือง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12000 โทร. 02-929-0207 e-mail: support@after-lab.com 2. ผู้เข้าร่วมกิจกรรมทดสอบกรอกแบบฟอร์มตอบรับตัวอย่างทดสอบ Interlaboratory Comparison (F-VIR-209) 3. ผู้เข้าร่วมทดสอบลงนามในแบบฟอร์มข้อตกลงร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) (F-VIR-211)	ผู้เข้าร่วมกิจกรรมทดสอบต้องกรอกแบบตอบรับตัวอย่างทดสอบ (F-VIR-209) และลงนามในข้อตกลงร่วม (F-VIR-211) ส่งกลับมายัง e-mail: pt.virusniah@gmail.com ภายใน 72 ชั่วโมง หลังจากได้รับตัวอย่าง
3.การส่งผลการทดสอบ	แบบฟอร์มรายงานผล	ผู้เข้าร่วมกิจกรรมทำการทดสอบและบันทึกผลการทดสอบในแบบฟอร์มรายงานผลในไฟล์ excel ที่ผู้จัดโปรแกรมทดสอบส่งให้ทาง e-mail	ผู้เข้าร่วมกิจกรรมต้องทดสอบและบันทึกผลการทดสอบในแบบฟอร์มรายงานผล ส่งทาง e-mail: pt.virusniah@gmail.com ภายในระยะเวลาที่กำหนด

5. ตัวอย่างทดสอบ

โปรแกรมการทดสอบ	การตรวจหาสารพันธุกรรมของไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H5, H7, H9 และนิวคาสเซิล โดยวิธี Real-time RT-PCR	การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H5, H7, H9 และนิวคาสเซิล โดยวิธี Haemagglutination Inhibition และ ELISA	การตรวจเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ชนิดย่อย H5, H7, H9 และนิวคาสเซิล โดยวิธีแยกเชื้อในไข่ไก่ฟัก และพิสูจน์เชื้อด้วยวิธี HA-HI
ชนิดตัวอย่าง	Allantoic fluid from SPF embryonated chicken eggs	Serum from immunized SPF chickens	Allantoic fluid from SPF embryonated chicken eggs
Inactivation	Beta-Propiolactone	heat	Beta-Propiolactone
รูปแบบ	Liquid	Liquid	Liquid
จำนวนตัวอย่าง	10	10	10
ปริมาตรต่อหลอด	600 μ L	250 μ L	500 μ L
เป้าหมาย	- Type A avian influenza viruses (AIVs) - Avian paramyxoviruses type 1 (APMV-1)	- Type A avian influenza viruses (AIVs) antibodies - Avian paramyxoviruses type 1 (APMV-1) antibodies	- Type A avian influenza viruses (AIVs) - Avian paramyxoviruses type 1 (APMV-1)
Detection method	Real-time RT-PCR	HI tests และ/หรือ ELISA	HA-HI test
การรายงานผล	Qualitative interpretation (positive/negative) of results	Qualitative interpretation (positive/negative) of results	Qualitative interpretation (positive/negative) of results
ค่าใช้จ่าย	ผู้เข้าร่วมเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่งตัวอย่าง		
Assigned value	ได้จากค่าความเป็นเนื้อเดียวกัน เนื่องจากเป็นข้อมูลเชิงคุณภาพจึงไม่มีค่า uncertainty และไม่สามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา		

6. การแจกจ่ายตัวอย่าง

แต่ละห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างจำนวน 10 หลอดต่อโปรแกรมการทดสอบ บรรจุในกล่องโฟมที่มีน้ำแข็งแห้ง พร้อมเอกสารคำแนะนำการดำเนินการทดสอบ จัดส่งแบบควบคุมอุณหภูมิ เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างแล้วกรุณาตรวจสอบสภาพของตัวอย่าง และบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับตัวอย่างลงในแบบตอบรับตัวอย่างทดสอบ (F-VIR-209) และลงนามในข้อตกลงร่วม (F-VIR-211) ส่งกลับมายัง email: pt.virusniah@gmail.com ภายใน 72 ชั่วโมง หลังจากได้รับตัวอย่าง หากพบความผิดปกติของตัวอย่าง กรุณาติดต่อ นางสาวกุลธรรณรัตน์ ภาคะ หรือ นางสาวศุภลักษณ์ ผิวสีนวล ตามช่องทางที่แจ้งไว้โดยเร็วที่สุด

หมายเหตุ หากไม่ส่งข้อมูลดังกล่าวภายใน 72 ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับตัวอย่างตามที่บริษัทขนส่งแจ้ง จะถือว่าได้รับตัวอย่างในสภาพสมบูรณ์

7. การจัดการตัวอย่าง

ตัวอย่างทั้งหมดผ่านการ inactivated เรียบร้อยแล้ว จึงมีความปลอดภัยและไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ อย่างไรก็ตาม ควรมีการจัดการตัวอย่างทดสอบภายในมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ และควรนำตัวอย่างออกมาวางที่อุณหภูมิห้องจนละลาย ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนทำการทดสอบ

8. การทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกเลือกใช้วิธีการทดสอบตามที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเป็นประจำ โดยใช้สารมาตรฐานภายในห้องปฏิบัติการเอง และทดสอบให้ครบทุกวิธีตามที่ระบุไว้ในขั้นตอนการสมัคร

9. การรายงานผลการทดสอบ

9.1 บันทึกผลการทดสอบในรูปแบบฟอร์มรายงานผล ซึ่งคณะผู้จัดโปรแกรมทดสอบฯ จะส่งแบบฟอร์มให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งผ่านทาง e-mail ของผู้ประสานงาน

9.2 ตอบผลเป็นค่าที่ได้จากการทดสอบ ได้แก่ Ct value, HA titer และ HI titer จากนั้นแปลผลเป็นเชิงคุณภาพ คือ Positive หรือ Negative พร้อมระบุชนิดของเชื้อไวรัสเป้าหมายที่จำเพาะ

10. เกณฑ์การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ

ประเมินผลการทดสอบวิธี Real-time RT-PCR โดยยึดหลักเกณฑ์ ดังนี้

Target	Level	การประเมินผล	ผลการประเมิน
- Type A avian influenza viruses (AIVs)	Strong Positive	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement
	Moderate Positive	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement
- Avian paramyxoviruses type 1 (APMV-1)	Weak Positive	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement
	Negative	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement

ประเมินผลการทดสอบวิธี Haemagglutination Inhibition และ/หรือ ELISA โดยยึดหลักเกณฑ์ ดังนี้

Target	Level	การประเมินผล	ผลการประเมิน
- Type A avian influenza viruses (AIVs) antibodies - Avian paramyxoviruses type 1 (APMV-1) antibodies	Strong Positive	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement
	Moderate Positive	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement
	Weak Positive	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement
	Negative	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement

ประเมินผลการทดสอบวิธี Virus isolation และพิสูจน์เชื้อด้วยวิธี HA-HI โดยยึดหลักเกณฑ์ ดังนี้

Target	Level	การประเมินผล	ผลการประเมิน
- Type A avian influenza viruses (AIVs) - Avian paramyxoviruses type 1 (APMV-1)	Strong Positive	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement
	Moderate Positive	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement
	Weak Positive	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement
	Negative	ต้องถูกต้องตามเกณฑ์ที่คาดหวัง 100%	100% agreement

11. รายงานผลการทดสอบความชำนาญ

คณะผู้จัดโปรแกรมทดสอบฯ จะจัดส่งรายงานพร้อมสรุปผลการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิกและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ผ่านทาง e-mail ผู้ประสานงานห้องปฏิบัติการสมาชิก

12. การอุทธรณ์

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

12.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถมีสิทธิอุทธรณ์ผลการตัดสินการประเมินโดยทำเป็นหนังสือยื่นต่ออธิบดีกรมปศุสัตว์ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับรายงานผลการทดสอบความชำนาญ และให้คำวินิจฉัยของอธิบดีกรมปศุสัตว์เป็นที่สุด

13. การรักษาความลับของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมกิจกรรม

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องไม่แจ้งข้อมูลผลการทดสอบของตนเองและ/หรือสมรู้ร่วมคิดกับห้องปฏิบัติการอื่น หากคณะผู้จัดโปรแกรมทดสอบฯ ตรวจสอบพบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกมีความผิดจริง จะไม่นำผลการวัดมาประเมินในกิจกรรมครั้งนี้ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับประโยชน์สูงสุดจากการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ

ผู้จัดโปรแกรมทดสอบฯ เป็นผู้เก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการสมาชิก และกำหนดรหัสแทนชื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกเพื่อรักษาความลับ ข้อมูลในรายงานผลการทดสอบ และการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมทดสอบฯ จะเปิดเผยข้อมูลก็ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากห้องปฏิบัติการสมาชิกเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น

14. การติดต่อสอบถาม

หากมีข้อสงสัยหรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อผู้ประสานงานโปรแกรมทดสอบฯ นางสาวกุลฐ์ณรัตน์ ภาคะ หรือ นางสาวศุภลักษณ์ ผิวสีนวล โทรศัพท์ 0 2579 8913 หรือทาง e-mail: pt.virusniah@gmail.com