

## จดหมายข่าว

## ฝ่ายปฏิบัติการด้านเครือข่ายทางการแพทย์ให้เลือด

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง นครราชสีมา 31000 ประเทศไทย

<http://ttp.dmhc.moph.go.th>[ttp.nih@gmail.com](mailto:ttp.nih@gmail.com)กรมวิทยาศาสตร์สาธารณสุข  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

## รางวัลวิชาการ

- รางวัลรองชนะเลิศ ประเภทการนำเสนอผลงานด้วยโปสเตอร์ สาขา “โรค” เรื่องผลของเซลล์ต้นกำเนิดมะเร็งลำไส้ CD44 ต่อการแบ่งตัวและรอดชีวิตของเซลล์มะเร็ง ในการประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 24 ปี 2559 วันที่ 21- 23 มีนาคม พ.ศ. 2559 โดย ดร.สุภาพร สุภารักษ์

## การนำเสนอรูปแบบ Poster

- ตะวันฉาย แสงเจริญ, สุภาพร สุภารักษ์, สุทธิวัฒน์ ลำไย, ณรงค์ ศรีเรือง และบุษราวรรณ ศรีวรรณ. การพัฒนาสื่อประกอบการลงผลออนไลน์ทางเว็บไซต์ของแผนทดสอบความชำนาญการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด. การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 24 วันที่ 21-23 มีนาคม พ.ศ. 2559 จัดโดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- สุภาพร สุภารักษ์, ตะวันฉาย แสงเจริญ, สมชาย แสงกิจพร และบุษราวรรณ ศรีวรรณ. ผลของเซลล์ต้นกำเนิดมะเร็งลำไส้ CD44 ต่อการแบ่งตัวและรอดชีวิตของเซลล์มะเร็งลำไส้. การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 24 วันที่ 21-23 มีนาคม พ.ศ. 2559 จัดโดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



## การนำเสนอด้วยวาจา

- เพทาย อุณหผล, สุภาพร สุภารักษ์, สุทธิวัฒน์ ลำไย, สิริไพลิน จอมจันยวง และตะวันฉาย แสงเจริญ. การบำรุงรักษาคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 ของ PTP-0001. การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 24 วันที่ 21-23 มีนาคม พ.ศ. 2559 จัดโดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

## งานบริการตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

# 4000+

จำนวนตัวอย่างที่ให้บริการ

# QC NAT

เพื่อความมั่นใจโลหิตวิทยา

• ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (Quality control sample : QC) สำหรับการตรวจ anti-HIV antibody กว่า 1000 ชุด มากกว่า 4000 ชุด ที่ครอบคลุมชุดตรวจเอชไอวีที่ได้รับอนุญาตจำหน่ายในประเทศไทย มากกว่า 13 ชุดตรวจ ได้ถูกจำหน่ายให้แก่ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปใช้ควบคุมคุณภาพการตรวจดังกล่าวเพื่อให้มั่นใจว่าผลการตรวจของห้องปฏิบัติการมีการควบคุมคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ ตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

• QC สำหรับการทดสอบหาสารพันธุกรรมของเชื้อ HIV, Hepatitis B และ Hepatitis C เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่พัฒนาขึ้นแบบ multimers เน้นให้บริการสำหรับห้องปฏิบัติการตรวจคัดกรองโลหิตบริจาค ด้วยเทคนิค Nucleic Acid Testing (NAT) ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย และภาคบริการโลหิต

## งานประเมินคุณภาพชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี

• ปีงบประมาณ 2559 ได้ให้บริการประเมินคุณภาพชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ก่อนวางจำหน่าย (Pre-marketing evaluation) รวมจำนวนทั้งสิ้น 13 ผลิตภัณฑ์ ให้แก่ผู้ประกอบการ เป็นการประเมินเพื่อขอใบอนุญาตนำเข้า จำนวน 4 ผลิตภัณฑ์ เพื่อต่ออายุใบอนุญาตนำเข้า จำนวน 4 ผลิตภัณฑ์ และเพื่อตรวจสอบคุณภาพ จำนวน 5 ผลิตภัณฑ์ ผลการประเมินพบว่า 3 จาก 13 ผลิตภัณฑ์ ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

• ดำเนินการประเมินคุณภาพชุดตรวจร่วมกับห้องปฏิบัติการทางคลินิก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อเฝ้าระวังชุดตรวจเอชไอวีในประเทศให้มีคุณภาพที่ดีเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด รวมถึงเตรียมพร้อมรับเทคโนโลยีรูปแบบใหม่ อาทิ ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีและแอนติเจนในชุดตรวจเดียวกัน แบบรวดเร็ว (HIV antigen-antibody combination rapid test) และชุดตรวจเพื่อการตรวจวินิจฉัยรายบุคคล ด้วยเทคนิค NAT ที่ยื่นขอประเมินเป็นครั้งแรกในปี 2559

# 13

ชุดตรวจที่ถูกประเมินคุณภาพ

# 3

ชุดตรวจที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

# 7

จำนวนตัวอย่าง

ผลบวกในปี 2559

# NRL EQAS

เข้าร่วม 3 รอบต่อปี

ผลถูกต้องร้อยละ 100

• ห้องปฏิบัติการภาครัฐ และเอกชน จำนวน 10 แห่ง ได้ส่งตัวอย่างที่สรุปผลไม่ได้เพื่อตรวจยืนยันสำหรับวินิจฉัยเอชไอวีรายบุคคล จำนวน 38 ตัวอย่าง พบว่ายืนยันการติดเชื้อได้ 7 ตัวอย่าง

• ด้วยบทบาทการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงการตรวจ HIV Serology ได้สนับสนุนการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวี ซีโรโลยีแห่งชาติ และคลังตัวอย่าง โดยการตรวจสอบคุณลักษณะของตัวอย่างที่เกี่ยวข้องมากกว่า 8000 การทดสอบ

• คุณภาพมาตรฐานของผลการทดสอบเป็นสิ่งสำคัญ งานตรวจวินิจฉัยให้บริการตามกระบวนการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 15189 และเข้าร่วมการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอกในระดับสากล (National Reference Laboratory, Australia : NRL) จำนวน 3 รอบการทดสอบต่อปี ซึ่งให้ผลผ่านการประเมินทุกรอบการทดสอบ

## งานตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีรายบุคคล

## งานวิจัย



เซลล์ต้นกำเนิด  
เพื่อรักษาโรคกระดูก

- พัฒนาตัวอย่างควบคุมคุณภาพแบบแห้ง สำหรับตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด (HIV viral load) ผู้ติดเชื้อเอชไอวี เพื่อเป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่สามารถลดปัญหาการขนส่ง และการจัดเก็บ โดยไม่ต้องพึ่งอุณหภูมิความเย็น (a cold-chain system) ผลทดสอบประสิทธิภาพตัวอย่างควบคุมคุณภาพแบบแห้งที่เตรียมขึ้น พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพแบบเหลว และตัวอย่างแบบแห้งนี้มีความคงตัวที่อุณหภูมิ 37, 45, 60°C เป็นเวลาอย่างน้อย 2 เดือน ขณะนี้อยู่ระหว่างนำไปศึกษาในห้องเพื่อใช้เป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ในห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวี/เอดส์ของโรงพยาบาล

- การตรวจติดตามเซลล์มะเร็งลำไส้ แบบ Real time monitoring เพื่อศึกษาบทบาทของเซลล์ต้นกำเนิดมะเร็ง ในการแบ่งตัวเพิ่มจำนวน (cell proliferation) การเกิดเซลล์เป็นพิษ (cell cytotoxicity) และการตายแบบ Apoptosis พบว่าปริมาณ CD44 เพิ่มมากขึ้นในภาวะต่างๆ แสดงว่า CD44 มีความสัมพันธ์กับการแพร่กระจายของเซลล์มะเร็งลำไส้ องค์ความรู้นี้สามารถใช้เป็นแนวทางพัฒนาวิธีการป้องกันเพื่อรักษาโรคมะเร็งได้ต่อไป

## แผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

- ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ได้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ปี 2559 จำนวน 5 แผนฯ และมีจำนวนสมาชิก ดังนี้
  - (1) แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ มีสมาชิกจำนวน 341 แห่ง
  - (2) แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด มีสมาชิกจำนวน 48 แห่ง
  - (3) แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจภูมิคุ้มกันไวรัสตับอักเสบบี มีสมาชิกจำนวน 333 แห่ง
  - (4) แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจไวรัสตับอักเสบบี เปิดบริการใหม่ ปี 2559 มีสมาชิกจำนวน 177 แห่ง
  - (5) แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจ HbA1C เปิดบริการใหม่ ปี 2559 มีสมาชิกจำนวน 101 แห่ง
- ฝ่ายปฏิบัติการด้านเชื้อถ่ายทอดทางการให้เลือด เป็นแม่ข่ายในการดำเนินแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ โดยมีศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมดำเนินงาน จำนวน 4 แห่ง ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา ปี 2559 มีห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีทั้งภาครัฐ เอกชน และธนาคารเลือดทั่วประเทศเข้าร่วมแผน จำนวนกว่า 1,200 แห่ง
- หน่วยงานได้รับการรับรอง ISO/IEC 17043 : 2010 เพิ่มอีก 1 แผน คือ แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจภูมิคุ้มกันไวรัสตับอักเสบบี นอกเหนือจาก แผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติ และแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด ซึ่งได้รับการรับรองแล้วตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
- ในปี 2559 หน่วยงานได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์การดำเนินแผนทดสอบความชำนาญฯ กับหน่วยงานหลายแห่ง ได้แก่ หน่วยเครื่องมือพิเศษเพื่อการวิจัย สถานส่งเสริมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี

3 ISO/IEC 17043:2010  
Scheme Accreditation

>30,000

จำนวนตัวอย่างทดสอบที่ถูกเตรียมตลอดปี 2559

## กิจกรรม/การอบรม/ดูงาน



**12 พ.ย. 2558** เจ้าหน้าที่จากกระทรวงสาธารณสุข ประเทศศรีลังกา และเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. ดูงาน เรื่อง การประเมินคุณภาพชุดตรวจเอชไอวี



**18 ธ.ค. 2558** การประชุมเครือข่ายแผนทดสอบความชำนาญด้าน ำ น ำ ญ ด ำ น ช ้น ส ู ต ร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



การเสริมสร้างความเข้มแข็งของผู้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญของเครือข่าย

**24-26 ม.ค. 2559** Internal audit ISO/IEC 17043:2010 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุตรธานี

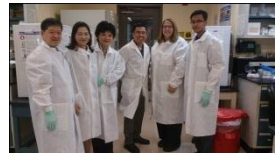
**10-11 มี.ค. 2559** Internal audit ISO/IEC 17043:2010 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี



**18 เม.ย. 2559** รับการตรวจประเมินจากองค์การอนามัยโลก เพื่อรับรองการยุติปัญหาการติดเชื้อเอชไอวีและซิฟิลิสจากแม่สู่ลูก



**24 มิ.ย. 2559** ประชุมสมาชิกแผนทดสอบความชำนาญการตรวจเอชไอวีซีโรโลยี และไวรัสตับอักเสบ



**29-31 ส.ค. 2559** เจ้าหน้าที่ฝ่ายฯ ได้เข้าฝึกอบรมเทคนิค HIV-1 LAg Incidence Assay ณ US CDC, Atlanta ประเทศสหรัฐอเมริกา

### Transfusion-Transmitted Pathogens Section



National Institute of Health,  
Department of Medical Sciences

<http://ttp.dmsc.moph.go.th>  
[ttp.nih@gmail.com](mailto:ttp.nih@gmail.com)

กรมวิทยาศาสตร์สุขภาพ  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES



## Award

- The second outstanding award for poster presentation on **Effect of CD44 cancer stem cell marker on proliferation and survival of human colon adenocarcinoma cell** at the 24th Annual Medical Sciences Conference

### Poster Presentation

- Tawanchay Sangcharoen, Supaporn Suparak, Suttiwat Lumyai, Narong Srirueang and Busarawan Sriwanthana. **Media Development for Report Submission of External Quality Assessment Scheme for HIV Viral Load Testing.** The 24<sup>th</sup> Annual Medical Sciences Conference on March 21<sup>st</sup>-23<sup>rd</sup> 2016
- Supaporn Suparak, Tawanchay Sangcharoen, Somchai Sangkitporn and Busarawan Sriwanthana. **Effect of CD44 cancer stem cell marker on proliferation and survival of human colon adenocarcinoma cell.** The 24<sup>th</sup> Annual Medical Sciences Conference on March 21<sup>st</sup>-23<sup>rd</sup> 2016



## Presentation

### Oral Presentation

- Patai Unpol, Supaporn Suparak, Suttiwat Lumyai, Siriphilin Jomjunyoung, Tawanchay Sangcharoen and Busarawan Sriwanthana. **Sustainability of PTP-0001 ISO/IEC17043:2010 accreditation.** The 24<sup>th</sup> Annual Medical Sciences Conference on March 21<sup>st</sup>-23<sup>rd</sup> 2016

## Quality Control Sample

4000+  
QC samples  
provided

QC  
NAT

Confidence for  
blood screening

To comply with the Laboratory Quality Management System such as ISO 15189 and Laboratory Accreditation (LA), each laboratory needs to constantly check their quality of test processes by using the Quality Control (QC) sample. In FY 2016, TTP provided more than 1,000 sets of QC sample for anti-HIV antibody testing, suitable for thirteen commercial HIV testing kits licensing in Thailand.

Additionally, QC sample as multimarkers for HIV-1, HCV and HBV diagnosis by Nucleic Acid Testing (NAT) was developed. This type of QC sample has been provided for laboratory of the National Blood Bank Center, Thai Red Cross Society, including its six regional centers of the country.

## Evaluation of HIV Test Kit

- In FY 2016, pre-marketing evaluation of HIV test kit was performed in a total of 13 test kits, according to notifications issued by Ministry of Public Health prior to licensing for marketing in Thailand. Clinical evaluation of test kits has been conducted in laboratories with approval from Thai Food and Drug Administration. Our evaluation results indicated that three test kits were not passed the requirements.
- With regards to a new technology platform of test kit development, our section has prepared for evaluation of HIV antigen-antibody combination rapid test and NAT for HIV diagnosis.

13

Number of HIV KIT  
submitted for evaluated

3 ↓

Number of HIV KIT  
rejected by poor quality

7  
HIV positive  
cases confirmed

NRL  
EQAS  
participated

## Individual Diagnosis for HIV Testing

- TTP section serves as the national reference laboratory for HIV serology testing. Thirty-eight inconclusive specimens were delivered to our laboratory. Seven of which were definitively indicated as HIV-positive. The laboratory also supports for HIV characterization of more than 8,000 testing of samples used for National External Quality Assurance Scheme for

HIV serology and for HIV reference samples prior to archiving in our serum bank. We have continuously been ISO 15189-accredited and have engaged in the External Quality Assessment Schemes of National Reference Laboratory (NRL), Australia to ensure our services.



## Research

### *Generation of Dried Tube Specimen (DTS) for HIV Viral Load Testing*

- To reduce usage of a cold-chain system for transportation and storage of QC sample, we developed DTS for HIV viral load testing. Efficacy of DTS demonstrated no significant difference as compared to liquid QC. DTS was stable at 37, 45 and 60°C for at least 2 months. A pilot study of DTS as a routine QC will be conducted in laboratories testing for HIV viral load.

**CMI** Stem cell  
RESEARCH Cancer treatment

### *Effect of CD44 Cancer Stem Cell Marker on Proliferation and Survival of Human Colon Adenocarcinoma Cell*

- We investigated a role of CD44 on cancer stem cells of human colon adenocarcinoma cell (SW620 cell line) *in vitro* by real time monitoring on proliferation, cytotoxicity and apoptosis. Our findings demonstrated an increase in percentage of CD44 after induction of cytotoxicity and apoptosis of SW620 cell line was shown. This study might lead to development of specific means of therapy for cancer patients.

## External Quality Assurance Schemes (EQAS)

- In 2016, TTP section conducted five EQAS in compliance with ISO/IEC 17043:2010 as below:
  - 1) National EQAS for HIV Serology Testing\* (341 participating laboratories)
  - 2) EQAS for HIV Viral Load (48 participating laboratories)
  - 3) EQAS for HCV (333 participating laboratories)
  - 4) EQAS for HBV (117 participating laboratories)
  - 5) EQAS for HbA1C (101 participating laboratories)
- EQAS for HIV Serology, HIV Viral load and HCV have been accredited by Department of Science Service, Ministry of Science and Technology.
- Besides preparation of panels for each EQAS, how to implement ISO/IEC 17043:2010 were requested for assistance from staff at Division of Instruments for Research, Office for Research and Development, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, as well as Regional Medical Sciences Centers (RMSC) 6 Chonburi and RMSC8 Udontani.

*\*It is a networking scheme. Our section has prepared panels for all participating laboratories in Thailand and has distributed to our networks that are RMSC1 Chiangmai, RMSC6 Chonburi, RMSC8 Udontani and RMSC12 Songkhla for further operation.*

**3** ISO/IEC 17043:2010  
Scheme Accreditation

**>30,000**  
Number of testing material prepared in 2016

## Training/ Workshops/ Visiting



A visit of officials from Ministry of Health, Sri Lanka for test kit evaluation on November 12, 2015



A meeting to facilitate management of DMSC PT providers on December 18, 2016



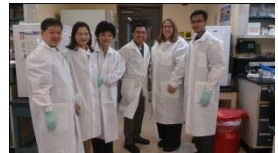
Knowledge sharing and Internal Audit according to ISO/IEC 17043:2010 at Regional Medical Sciences Center 6 Chon Buri on February 24-26, 2016 and Regional Medical Sciences Center 8 Udon Thani on March 10-11, 2016



An assessment from WHO team for validation of elimination of mother-to-child transmission of HIV and Syphilis on April 18, 2016



A conference for EQA members of National HIV Serology and Hepatitis scheme on June 24, 2016



A TTP staff received a training on HIV-1 Lag Incidence Assay at CDC, Atlanta, USA on August 29-31, 2016