

IV งานวิจัย/นวัตกรรมเพื่อพัฒนางาน/การบริการ/การบริหารจัดการ ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี/วิทยาศาสตร์สุขภาพ

1. ชื่อผลงาน

การพัฒนาวัตถุควบคุมคุณภาพการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD สำหรับงานทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

2. ชื่อผู้จัดทำ

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1) นางสาวพินิตา ปงปัญญาเย็น | คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 2) นางสาวเสาวณิต ชัยรัตน์ภวิงศ์ | คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 3) นายภูวดล เหล่าอากาศกุล | คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 4) นางสาวพินิตา กุลวงค์ | คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |

3. ที่มาของงานนวัตกรรม/สิ่งประดิษฐ์

เนื่องจากในอดีตยังไม่มีหน่วยงานใด ที่คิดค้นและผลิตวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD เพื่อใช้ในงานประกันคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assurance; EQA) สำหรับห้องปฏิบัติการในประเทศไทย และถึงแม้ว่าในต่างประเทศจะมีชุดควบคุมคุณภาพสำหรับงานตรวจ G6PD จำหน่าย แต่ก็มีราคาสูง และยังต้องอาศัยการนำเข้าจากต่างประเทศ ห้องปฏิบัติการในประเทศไทยส่วนใหญ่ จึงใช้ตัวอย่างเลือดสด (fresh whole blood) ทั้งจากผู้ที่มีและไม่มีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD มาเป็นวัตถุควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เนื่องจากการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์มีความจำเป็นสำหรับการขอรับรองมาตรฐานความสามารถทางห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์หรือชั้นสูงตรสารณสุข (ISO:15189) รวมถึงการตรวจรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation: LA)

อย่างไรก็ตาม วัตถุควบคุมคุณภาพที่เป็นตัวอย่างเลือดสด ก็ยังมีข้อจำกัดค่อนข้างมาก เพราะสามารถทำการทดสอบเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการได้เฉพาะห้องปฏิบัติการที่มีพื้นที่ใกล้เคียงกัน (interlaboratory comparison) อีกทั้งยังมีความคงตัวต่ำ และต้องควบคุมอุณหภูมิในการเก็บรักษารวมถึงการขนส่ง ดังนั้นการเตรียมตัวอย่างเลือดให้เป็นผงแห้ง (lyophilized blood) จึงเป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่ทางทีมวิจัย สนใจที่จะนำมาประยุกต์ใช้เพื่อต่อยอดการผลิตวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับงานตรวจ G6PD ในครั้งนี้

นอกจากนี้ จากผลการสำรวจความต้องการงาน EQA ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พบว่ามีห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ที่ต้องการให้มีการเปิดให้บริการงาน EQA ของการทดสอบ G6PD เป็นจำนวนมาก ดังนั้นทางหน่วยประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ (หน่วย EQA) ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้เล็งเห็นโอกาสในการที่จะเข้าไปมีบทบาทและมีส่วนร่วมในงานประเมินคุณภาพดังกล่าว จึงได้จัดทีมวิจัยเพื่อคิดค้นและพัฒนาวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ชนิดผลแห้งขึ้น เพื่อลดข้อจำกัดของตัวอย่างเลือดสด และเพื่อเปิดให้บริการงานประกันคุณภาพการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ของเป็นแห่งแรกในประเทศไทย

4. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อคิดค้นและพัฒนาวัตถุประสงค์คุณภาพสำหรับการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ชนิดผงแห้ง
- 2) เพื่อศึกษานำร่อง (pilot study) การนำวัตถุประสงค์คุณภาพสำหรับการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ไปใช้กับห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ในประเทศไทย
- 3) เพื่อเปิดให้บริการการทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD” เป็นแห่งแรกในประเทศไทย
- 4) เพื่อสร้างรายได้และชื่อเสียงให้แก่คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

5. ขอบเขตของงาน

การคิดค้นและพัฒนาวัตถุประสงค์คุณภาพสำหรับการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ชนิดผงแห้ง สำหรับใช้ในงานประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ในประเทศไทย

6. ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

จากความสำเร็จในการพัฒนา วัตถุประสงค์คุณภาพชนิดผงแห้งสำหรับการตรวจวินิจฉัยฮีโมโกลบิน^{1,2} และ วัตถุประสงค์คุณภาพชนิดผงแห้งสำหรับการตรวจคัดกรองฮีโมโกลบินอี³ และสามารถนำไปใช้ในงานประกันคุณภาพภายนอกของห้องปฏิบัติการ (EQA) สำหรับการตรวจวินิจฉัยธาลัสซีเมีย ภายใต้ชื่อ การทดสอบความชำนาญการตรวจหาชนิดและปริมาณของฮีโมโกลบิน⁴ (Proficiency testing for hemoglobin typing) และการทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองฮีโมโกลบินอี⁵ (Proficiency testing for hemoglobin E screening test) ซึ่งทั้ง 2 โครงการ ได้ดำเนินการจนสำเร็จลุล่วงและได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 เมื่อวันที่ 30 ธันวาคม 2558 จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (หมายเลขการรับรองระบบงานที่: ทดสอบความชำนาญ-0009)

ดังนั้น การคิดค้นและพัฒนาในครั้งนี้ ผู้คิดค้นและพัฒนาจึงได้นำเทคโนโลยีความรู้จากการพัฒนาวัตถุประสงค์คุณภาพชนิดผงแห้ง มาประยุกต์ใช้เพื่อต่อยอดสำหรับการพัฒนาวัตถุประสงค์คุณภาพสำหรับการตรวจวินิจฉัยภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD สำหรับการเปิดให้บริการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD เป็นแห่งแรกในประเทศไทยขึ้น

7. วิธีการดำเนินงาน

- 1) ทีมผู้วิจัยทำการคิดค้นและพัฒนาวัตถุประสงค์คุณภาพสำหรับการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ชนิดผงแห้ง และตรวจสอบคุณภาพของวัตถุประสงค์คุณภาพ (ความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัว)
- 2) ทีมผู้วิจัยนำวัตถุประสงค์คุณภาพไปทดสอบนำร่อง (pilot study) กับห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ในประเทศไทย
- 3) หน่วยประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์ คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จัดทำโครงการ “การทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD (Proficiency testing for G6PD deficiency screening test)” และเริ่มเปิดรับสมัครสมาชิกในปี 2564 จนถึงปัจจุบัน
- 4) ประเมินประสิทธิผลของการใช้วัตถุประสงค์คุณภาพและความพึงพอใจของสมาชิกที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญฯ

- 5) ดำเนินการยื่นขอการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

8. ผลการดำเนินงาน/ผลการใช้นวัตกรรม (พร้อมภาพประกอบนวัตกรรม – ถ้ามี)

- 1) ทีมผู้วิจัยคิดค้นและพัฒนาวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ชนิดผงแห้งขึ้นมาได้สำเร็จ และวัตถุควบคุมคุณภาพดังกล่าวนี้ มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัวมากกว่า 1 ปี



ภาพที่ 1 : แสดงภาพวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ที่คิดค้นและพัฒนา

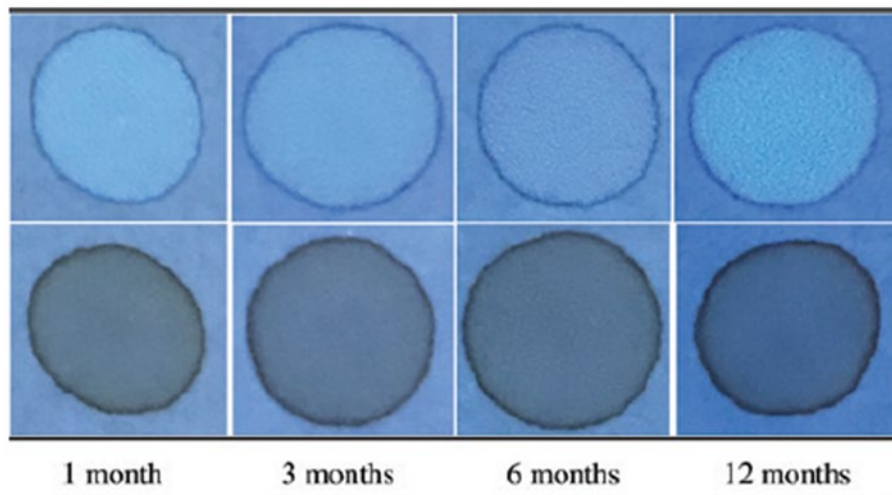


Figure 1: The examples of FST of lyophilized G6PD control materials prepared from packed red cells of normal individuals (above) and G6PD deficient patients (below) during 12 months of storage at -20°C .

ภาพที่ 2 : แสดงผลการตรวจสอบคุณภาพวัตถุควบคุมคุณภาพ G6PD ที่มีความคงตัว 12 เดือน

- 2) การทดสอบนำร่องกับห้องปฏิบัติการ จำนวน 11 แห่ง และทุกแห่งให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องร้อยละ 100 แสดงให้เห็นว่าวัสดุควบคุมคุณภาพที่พัฒนาขึ้นมานั้นสามารถนำไปใช้ได้จริงในงานประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ในประเทศไทย

Table 1: A multi-center study of lyophilized G6PD control materials.

G6PD samples	Control IDs	Laboratories that participated in the study										
		No. 1	No. 2	No. 3	No. 4	No. 5	No. 6	No. 7	No. 8	No. 9	No. 10	No. 11
Deficiency 1	MSC_A01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Normal 1	MSC_A02	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Deficiency 2	MSC_A03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Normal 2	MSC_A04	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Deficiency 3	MSC_A05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Normal 3	MSC_A06	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Deficiency 4	MSC_A07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

The G6PD status was analyzed by using FST and “+” represents strong fluorescence spot while “-” represents opaque spot.

ภาพที่ 3 : แสดงผลการทดสอบนำร่องกับห้องปฏิบัติการ จำนวน 11 แห่ง

จากนั้น ผลงานได้ตีพิมพ์ผลงานในวารสารระดับนานาชาติ Clin Chem Lab Med จำนวน 1 ฉบับ (Pienthai N, Pongpunyayuen P, Ruengdit C, Pomprasert S. Development of suitable external quality control material for G6 PD deficiency screening with the fluorescent spot test. Clin Chem Lab Med. 2019 Dec 18;58(1):e18-e20. doi: 10.1515/cclm-2019-0421. PMID: 31815380.)

- 3) ปี 2564 หน่วยประเมินคุณภาพฯ ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้จัดทำโครงการ “การทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD (Proficiency testing for G6PD deficiency screening test)” ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 ขึ้น เพื่อให้บริการประเมินผลตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ในงานประกันคุณภาพแก่ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ในประเทศไทยเป็นปีแรก โดยมีค่าสมัครสมาชิก 2,000 บาทต่อปี และจัดส่งวัสดุควบคุมคุณภาพให้สมาชิก ปีละ 2 รอบ (รอบละ 5 ตัวอย่าง)



หน่วยประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ 053-936041, 082-187-8761 / Line id: amscmueqa

การทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD
Proficiency testing for G6PD deficiency test

✓ ค่าธรรมเนียมสมาชิก
2,000 บาท ต่อปี

✓ รอบการทดสอบ
2 รอบ ต่อปี

✓ วัสดุควบคุมคุณภาพใน 1 รอบการทดสอบ
Lyophilized RBC lysate 5 ตัวอย่าง

✓ การประเมินผล

- ประเมินผลเชิงคุณภาพเทียบกับห้องปฏิบัติการอ้างอิง
- ประเมินผลเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ดีมาก, ดี และควรปรับปรุง

***รับสมัครเฉพาะห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธี Fluorescent spot test เท่านั้น**

*ได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแล้ว

ภาพที่ 4 : แสดงรายละเอียดการบริการงาน G6PD EQA ที่ใช้ประชาสัมพันธ์เพื่อรับสมัคร

นอกจากนี้ ความสำเร็จจากการดำเนินงานในปี 2564 ยังได้ตีพิมพ์ผลงานในวารสารระดับนานาชาติ Int J Lab Hematol เพิ่มอีก จำนวน 1 ฉบับ (Pornprasert S, Pongpunyayuen P, Chairatanapiwong S, Lawapakull P, Kulawong P, Jaiyasen T, Khamphikham P, Intasai N. Efficiency of lyophilized hemolysate control material in proficiency testing program for G6 PD deficiency screening in Thailand. Int J Lab Hematol. 2022 Feb 23. doi: 10.1111/ijlh.13816. Epub ahead of print. PMID: 35195334.)

- 4) หน่วย EQA ได้เปิดให้บริการการทดสอบความชำนาญฯ ตั้งแต่ปี 2564 จนถึงปัจจุบัน โดยมีห้องปฏิบัติการสมัครเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญฯ จำนวน 65 และ 64 แห่ง ตามลำดับ มีผลการประเมินถูกต้องมากกว่าร้อยละ 90 และมีความพึงพอใจการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญฯ ในปี 2564 - 2565 คิดเป็นร้อยละ 88.20 (พึงพอใจมาก) และ 94.00 (พึงพอใจมากที่สุด) ตามลำดับ
- 5) การทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD (Proficiency testing for G6PD deficiency screening test) ได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (หมายเลขการรับรองระบบงานที่: ทดสอบความชำนาญ - 0009) เมื่อวันที่ 30 มิถุนายน 2565

9. วิเคราะห์และสรุปสาระสำคัญ

ทีมวิจัยคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สามารถพัฒนาวัตถุประสงค์ควบคุมคุณภาพชนิดผงแห้ง สำหรับการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ชนิดผงแห้งขึ้นได้สำเร็จ จนสามารถเปิดให้บริการ การทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD (ภายใต้การดำเนินการของหน่วยประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่) ซึ่งวัตถุประสงค์ควบคุมคุณภาพนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ด้วยวิธี fluorescence spot test ตลอดจนประเมินคุณภาพน้ำยาที่ใช้ตรวจ ความรู้ความสามารถของนักเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการ ในการปฏิบัติงาน การอ่านผลและการแปลผลการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ด้วยวิธี fluorescence spot test ซึ่งห้องปฏิบัติการที่สมัครเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ จะได้รับทราบผลการประเมินที่จะช่วยชี้วัดความถูกต้องของการทดสอบ เพื่อให้การวินิจฉัย รักษาและป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อใช้เป็นดัชนีชี้วัดสำหรับการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการ อีกทั้งยังช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถทวนสอบได้ว่าเทคนิคการทดสอบที่ดำเนินการอยู่ยังคงความเหมาะสม และผลการทดสอบยังคงความน่าเชื่อถือไว้ได้ นอกจากนี้การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการยังเป็นองค์ประกอบที่สำคัญประการหนึ่งในระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลว่าด้วยระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189:2012 ข้อ 5.6.3.1 ระบุว่าห้องปฏิบัติการควรมีส่วนร่วมในโปรแกรมการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการที่ทำตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 ซึ่งการทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ของศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (หมายเลขการรับรองระบบงานที่: ทดสอบความชำนาญ - 0009) เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2565

10. ผลกระทบที่เป็นประโยชน์และสร้างคุณค่า

- 1) ทีมผู้วิจัยคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สามารถพัฒนาวัสดุควบคุมคุณภาพชนิดผงแห้ง สำหรับการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ขึ้นได้สำเร็จและมีประสิทธิภาพดีมาก
- 2) ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นหน่วยงานแรกและหน่วยงานเดียวที่ให้บริการ “การทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD” ในประเทศไทย
- 3) การทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (หมายเลขการรับรองระบบงานที่: ทดสอบความชำนาญ - 0009) เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2565



ภาพที่ 4 : แสดงประกาศนียบัตรการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010

และได้รับอนุญาตให้ใช้เครื่องหมายการรับรองร่วม ILAC MRA ระหว่างสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ กับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ



PTP
No.0009

ภาพที่ 4 : แสดงเครื่องหมายการรับรองร่วม ILAC MRA

- 4) สร้างรายได้และชื่อเสียงให้แก่คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 5) ผลงานได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติ จำนวน 2 ฉบับ คือ
 - Pienthai N, Pongpunyayuen P, Ruengdit C, Pornprasert S. Development of suitable external quality control material for G6PD deficiency screening with the fluorescent spot test. Clin Chem Lab Med. 2019 Dec 18;58(1):e18-e20. doi: 10.1515/cclm-2019-0421. PMID: 31815380.
 - Pornprasert S, Pongpunyayuen P, Chairatanapiwong S, Lawapakull P, Kulawong P, Jaiyasen T, Khamphikham P, Intasai N. Efficiency of lyophilized hemolysate control material in proficiency testing program for G6PD deficiency screening in Thailand. Int J Lab Hematol. 2022 Feb 23. doi: 10.1111/ijlh.13816. Epub ahead of print. PMID: 35195334.
- 6) ผลงานได้รับการยื่นเสนอการประเมินระดับความพร้อมจากการนำผลงานไปใช้ประโยชน์ (CMU Readiness Level) ประจำปี 2565 (บรรลุ OKRs ตัวชี้วัดที่ 5: จำนวนการให้บริการ IP ต่อปี (สิทธิบัตร) หรือ จำนวน Spin Off/Startup ต่อปี (ธุรกิจ) หรือ ผลงานที่เทียบเท่า CMU-RL 8-9)
- 7) ประโยชน์ที่ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญฯ จะได้รับ เช่น
 - ได้รับทราบผลการประเมินที่จะช่วยชี้วัดความถูกต้องของการทดสอบ
 - เพื่อให้การวินิจฉัย รักษาและป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ
 - เพื่อใช้เป็นดัชนีชี้วัดสำหรับการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
 - สามารถทวนสอบได้ว่าการทดสอบที่ดำเนินการอยู่ยังคงความเหมาะสม และผลการทดสอบยังคงความน่าเชื่อถือ
 - ขอรับรองมาตรฐานความสามารถทางห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์หรือชั้นสูงตรรกศาสตร์สุข (ISO:15189) รวมถึงการตรวจรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation: LA) ได้

11. เอกสารอ้างอิง

- 1) Pornprasert S, Kongthai K, Waneesorn J, Jaiping K, Treesuwan K. Development of control material for hemoglobin analysis. *Clin Chem Lab Med.* 2011 Nov 11;50(2):351-356. doi: 10.1515/CCLM.2011.777. PMID: 22070221.
- 2) Pornprasert S, Tookjai M, Punyamung M, Pongpunyayuen P, Jaiping K. Development of hemoglobin typing control materials for laboratory investigation of thalassemia and hemoglobinopathies. *Clin Chem Lab Med.* 2016 Jan;54(1):81-9. doi: 10.1515/cclm-2015-0113. PMID: 25996485.
- 3) Pienthai N, Pornprasert S. Lyophilized hemoglobin E control material for the dichlorophenol-indophenol (DCIP) test. *Clin Chem Lab Med.* 2017 May 1;55(6):e108-e109. doi: 10.1515/cclm-2016-0652. PMID: 27718483.
- 4) Pornprasert S, Tookjai M, Punyamung M, Pongpunyayuen P, Treesuwan K. Proficiency testing program for hemoglobin E, A2 and F analysis in Thailand using lyophilized hemoglobin control materials. *Clin Chem Lab Med.* 2018 Mar 28;56(4):602-608. doi: 10.1515/cclm-2017-0581. PMID: 29176016.
- 5) Pornprasert S, Surajinda S, Pongpunyayuen P, Punyamung M, Ruengdit C, Intasai N. Proficiency Testing Program for Hb E (HBB: c.79G>A) Screening in Thailand Using Lyophilized Hb E Control Materials. *Hemoglobin.* 2020 Mar;44(2):82-85. doi: 10.1080/03630269.2020.1734612. Epub 2020 May 24. PMID: 32449408.
- 6) Pienthai N, Pongpunyayuen P, Ruengdit C, Pornprasert S. Development of suitable external quality control material for G6PD deficiency screening with the fluorescent spot test. *Clin Chem Lab Med.* 2019 Dec 18;58(1):e18-e20. doi: 10.1515/cclm-2019-0421. PMID: 31815380.
- 7) Pornprasert S, Pongpunyayuen P, Chairatanapiwong S, Lawapakull P, Kulawong P, Jaiyasen T, Khamphikham P, Intasai N. Efficiency of lyophilized hemolysate control material in proficiency testing program for G6PD deficiency screening in Thailand. *Int J Lab Hematol.* 2022 Feb 23. doi: 10.1111/ijlh.13816. Epub ahead of print. PMID: 35195334.