

การพัฒนาวัตตควบคุมคุณภาพการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD สำหรับงานทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

G6PD

Quality Control & Quality Assurance

- ประเภท
- วิจัย/นวัตกรรมเพื่อพัฒนางาน/การบริการ/การบริหารจัดการ
ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
 - วิจัย/นวัตกรรมเพื่อพัฒนางาน/การบริการ/การบริหารจัดการ
ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี/วิทยาศาสตร์สุขภาพ

ชื่อผู้จัดทำ/คณะผู้จัดทำ

1. นางสาวพนิดา ปงปัญญายืน
2. นางสาวเสาวณิต ชัยรัตน์วิวงศ์
3. นายภูวดล เหล่าอากาศกุล
4. นางสาวพนิดา กุลวงศ์

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ที่มาและความสำคัญ

G6PD QC จากต่างประเทศ



Lyophilized blood

- มีความคงตัวสูง
- ราคาแพง
- นำเข้าจากต่างประเทศ

G6PD QC ในห้องปฏิบัติการประเทศไทย



ตัวอย่างเลือดสด (Fresh whole blood)

- ใช้งานได้ง่ายภายในห้องปฏิบัติการ
- มีความคงตัวต่ำ
- อาศัยอุณหภูมิจากการเก็บรักษาและการขนส่ง
- ทำได้เฉพาะห้องปฏิบัติการในพื้นที่ใกล้เคียงกัน (Interlaboratory comparison)

★ G6PD QC ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก



Lyophilized blood

- มีความคงตัวสูง
- ราคาถูก
- ลดข้อจำกัดในการเก็บรักษาและการขนส่ง
- ขนส่งได้ทั่วประเทศไทยและต่างประเทศ
- การเป็น Proficiency testing provider ช่วยให้ห้องปฏิบัติการชั้นสูงต่างๆ มีมาตรฐานและขอรับการรับรอง ISO:15189 หรือ LA ได้

อ้างอิง: <https://www.medicalexpo.com/prod/radox-laboratories/product-69798-795867.html>, <https://aseonline.com.au/product/g6pd-quality-controls/>, <https://www.auditmicro.com/control-g6pd-baebies-finder.html>

วัตถุประสงค์

1. เพื่อคิดค้นและพัฒนาวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ชนิดผงแห้ง
2. เพื่อศึกษานำร่อง (Pilot study) การนำวัตถุควบคุมคุณภาพฯ G6PD ไปใช้กับห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ในประเทศไทย
3. เพื่อเปิดให้บริการ “การทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD” เป็นแห่งแรกในประเทศไทย
4. เพื่อสร้างรายได้และชื่อเสียงให้แก่คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ขอบเขตของงาน

การคิดค้นและพัฒนาวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ชนิดผงแห้ง สำหรับใช้ในงานประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ในประเทศไทย

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

จากความสำเร็จในการพัฒนา “วัตถุประสงค์คุณภาพชนิดผงแห้งสำหรับการตรวจวินิจฉัยฮีโมโกลบิน^{1,2}” และ “วัตถุประสงค์คุณภาพชนิดผงแห้งสำหรับการตรวจคัดกรองฮีโมโกลบินอี³”

สามารถนำไปใช้ในงานประกันคุณภาพภายนอกของห้องปฏิบัติการ (EQA) สำหรับการตรวจวินิจฉัยธาลัสซีเมีย ภายใต้อชื่อ

- การทดสอบความชำนาญการตรวจหาชนิดและปริมาณของฮีโมโกลบิน⁴ (Proficiency Testing for Hemoglobin Typing)
- การทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองฮีโมโกลบินอี⁵ (Proficiency Testing for Hemoglobin E Screening Test)

ทั้ง 2 โครงการ ได้ดำเนินการจนสำเร็จลุล่วงและได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 เมื่อวันที่ 30 ธันวาคม 2558 จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (หมายเลขการรับรองระบบงานที่: ทดสอบความชำนาญ- 0009)

ดังนั้น ผู้คิดค้นและพัฒนาจึงได้นำเทคโนโลยีความรู้ดังกล่าวมาประยุกต์และต่อยอดใช้สำหรับการพัฒนาวัตถุประสงค์คุณภาพสำหรับการตรวจวินิจฉัยภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ชนิดผงแห้ง สำหรับใช้ในงานประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ในประเทศไทยขึ้น

วิธีการดำเนินงาน



คิดค้นและพัฒนา

- ❖ G6PD QC
- ❖ ชนิดผงแห้ง



ตรวจสอบคุณภาพ

- ❖ Homogeneity
- ❖ Stability



ทดสอบนำร่อง (PILOT STUDY)

- ❖ ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอ็นไซม์ G6PD ในประเทศไทย



เปิดให้บริการ & รับสมัครสมาชิก

- ❖ ประเมินประสิทธิภาพ
- ❖ ประเมินความพึงพอใจ



ขอการรับรอง ISO/IEC 17043:2010

ผลการดำเนินงาน/ผลการใช้นวัตกรรม



R&D

คิดค้นและพัฒนาวัสดุควบคุม
คุณภาพ G6PD & ศึกษา
ร่อง (Pilot study)



ตรวจสอบคุณภาพ

- ❖ Homogeneity
- ❖ Stability



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.

Homogeneity 100 %
Stability > 12 months

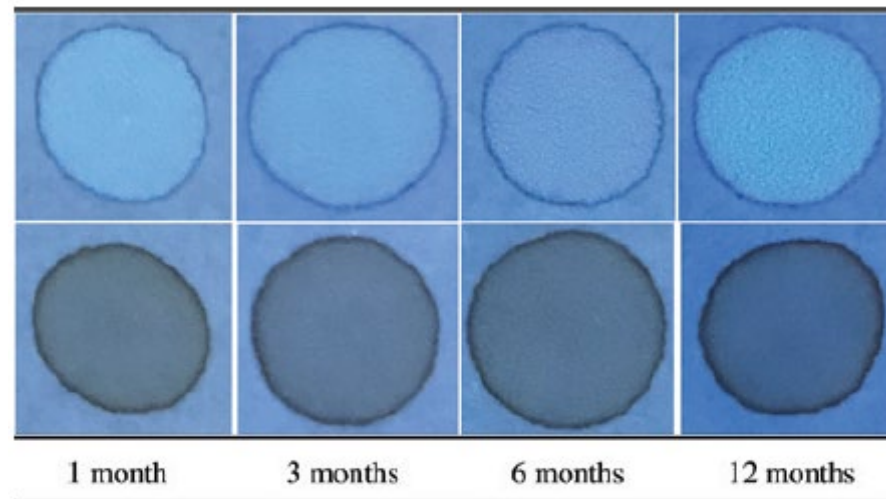


Figure 1: The examples of FST of lyophilized G6PD control materials prepared from packed red cells of normal individuals (above) and G6PD deficient patients (below) during 12 months of storage at -20°C .

ผลการดำเนินงาน/ผลการใช้นวัตกรรม



ตรวจสอบคุณภาพ

Accuracy

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

Pilot Study = 100 %

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.

ผลการดำเนินงาน/ผลการใช้นวัตกรรม



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



Service

เปิดให้บริการ “การทดสอบความ
ชำนาญการตรวจคัดกรองภาวะ
พร่องเอนไซม์ G6PD” เป็นแห่ง
แรกในประเทศไทย

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**

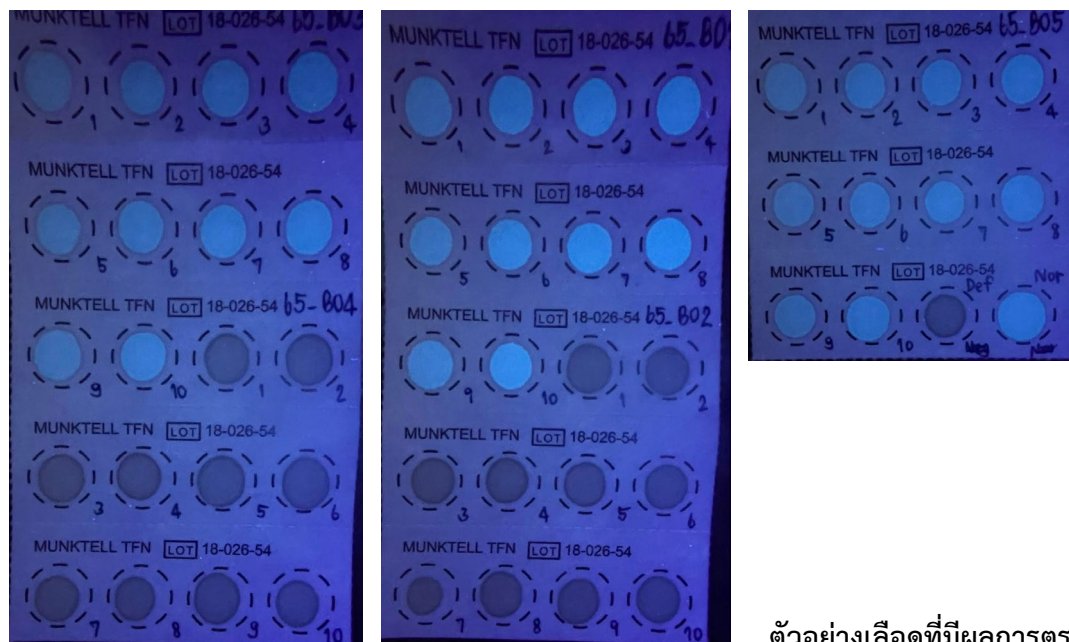
*ได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแล้ว

ผลการดำเนินงาน/ผลการใช้นวัตกรรม

หมายเลขวัตถุประสงค์คุณภาพ	G6PD64									
	A01	A02	A03	A04	A05	B01	B02	B03	B04	B05
ความถูกต้องของผลการทดสอบ (ร้อยละ)	100	100	96.61	94.92	55.93*	94.92	96.61	100	100	100
หมายเลขวัตถุประสงค์คุณภาพ	G6PD65									
	A01	A02	A03	A04	A05	B01	B02	B03	B04	B05
ความถูกต้องของผลการทดสอบ (ร้อยละ)	98.41	98.41	96.83	100	98.41	100	98.39	98.39	98.39	96.77



*วัตถุประสงค์คุณภาพหมายเลข G6PD64_A05 มีผล false deficiency สูง (ความเข้มของการเรืองแสงที่น้อยกว่าหมายเลขอื่นที่อ่านผลเป็น Normal) จึงทำให้สมาชิกแปลผลผิดเป็น deficiency จึงไม่ประเมินคะแนนให้กับวัตถุประสงค์คุณภาพหมายเลข G6PD64_A05



Corrective & Preventive Action
ตรวจยืนยันระดับเอนไซม์ G6PD activity อาสาสมัครก่อนเจาะเลือด



G6PD64_B01-B05
G6PD65_A01-A05
G6PD65_B01-B05

Accuracy > 90%

ตัวอย่างเลือดที่มีผลการตรวจวัดระดับเอนไซม์ G6PD activity > 10 U/g Hb [สำหรับวัตถุประสงค์คุณภาพชนิด ปกติ (Normal)]

ตัวอย่างเลือดที่มีผลการตรวจวัดระดับเอนไซม์ G6PD activity ≤ 3.8 U/g Hb [สำหรับวัตถุประสงค์คุณภาพชนิด พร่องเอนไซม์ (Deficiency)]

ผลการดำเนินงาน/ผลการใช้นวัตกรรม

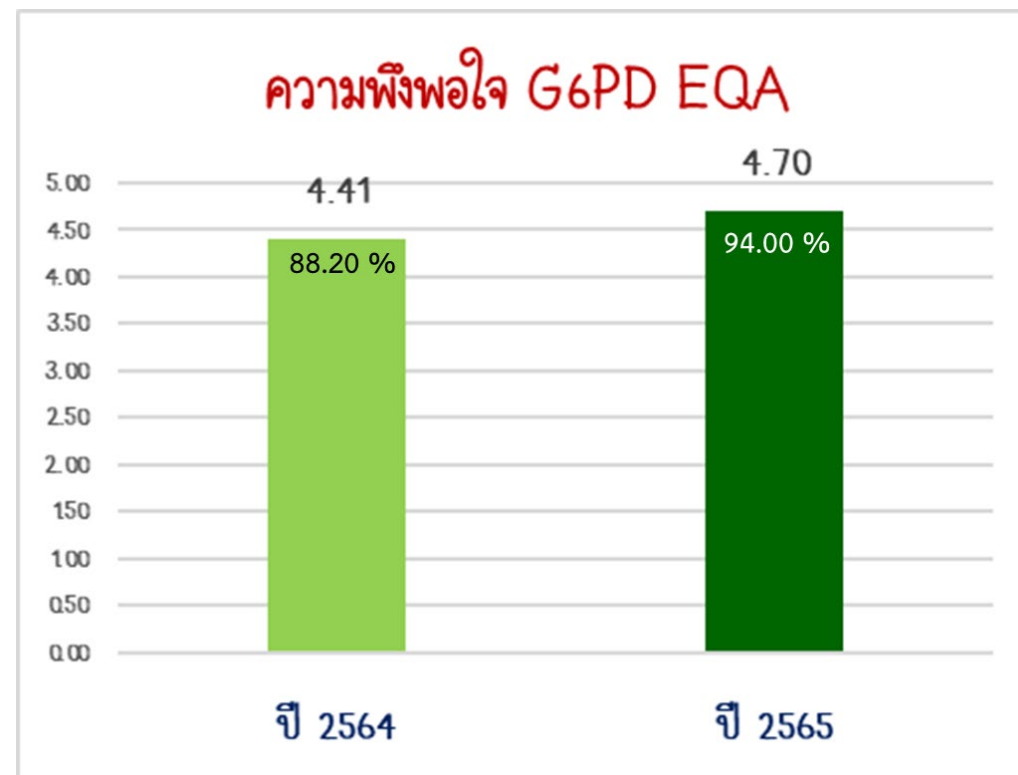
ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วม EQA ปี 2564 – 2565

ปี 2564 = 65 แห่ง

ปี 2565 = 64 แห่ง

(ค่าสมาชิก 2,000 บาท/ปี)

2 รอบการทดสอบ (5 ตัวอย่าง/รอบ)



วิเคราะห์และสรุปสาระสำคัญ

Clin Chem Lab Med 2020; 58(1): e18–e20

DE GRUYTER

Letter to the Editor

Nattasit Pienthai, Panida Pongpunyayuen, Chedtapak Ruengdit and Sakorn Pornprasert*

Development of suitable external quality control material for G6PD deficiency screening with the fluorescent spot test

<https://doi.org/10.1515/cclm-2019-0421>
Received March 13, 2019; accepted June 17, 2019; previously published online July 11, 2019

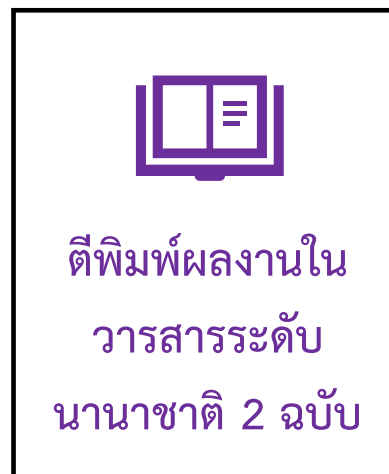
Keywords: control materials; external quality control; fluorescent spot test; G6PD deficiency screening; lyophilization.

To the Editor,

Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency is the most common enzymopathy defect of erythrocytes and is found in many regions around the world. There are more than 400 million affected individuals globally with this deficiency. Approximately 11.1% of males and 5.8% of females in the Thai population are affected [1]. The deficiency is an X-linked genetic defect mostly associated with neonatal jaundice in Mediterranean and Asian infants [2]. Hemolytic anemia is also frequently seen as a result of anti-malarial drugs containing artemisinin derivatives

the gold standard [4]. The most commonly used screening test for G6PD deficiency testing in Thailand is the fluorescent spot test (FST). It has been recommended by the International Council for Standardized in Hematology (ICSH) as the most acceptable and reliable screening test for G6PD deficiency [5]. However, the primary issue is the availability of appropriate quality control materials, which should be actually performed along with patient samples. Therefore, the objectives of this study were to undertake a multi-center study in Thailand where preparations of the lyophilized form of G6PD deficiency control material were assessed for its stability after storage at -20°C for 12 months. This would also allow us to evaluate the efficiency of this lyophilized product for use as external quality control (EQC) materials for G6PD deficiency testing in Thailand.

Ethic procedures of the study were reviewed and approved by Ethics Committee of the Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand (approval number AMSEC-60EX-014).



Efficiency of lyophilized hemolysate control material in proficiency testing program for G6PD deficiency screening in Thailand

Dear Editors,

Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency is the most common erythrocyte enzymopathy that affects more than 400 million people around the world. In Thailand, approximately 11.1% of male and 5.8% of female are G6PD deficient.¹ The deficiency is an X-linked genetic defect and mostly associates with neonatal jaundice in the Mediterranean and Asian infants.² In the endemic areas of *Plasmodium* spp., the administration of anti-malarial drugs such as artemisinin derivatives and 8-aminoquinoline in G6PD deficiency must be concerned as it could trigger severe hemolytic anemia. Therefore, an effective strategy for the detection of G6PD deficiency is crucial. Currently, many approaches are available for identifying G6PD deficiency including quantitative and qualitative methods. Spectrophotometric quantitative assay of G6PD activity is the gold standard method recommended by World Health Organization (WHO) for G6PD deficiency diagnosis through the direct measurement of NADPH formation.³ However, G6PD deficiency screening tools are used instead of the gold standard in rural and limited resources setting areas.⁴ Fluorescent spot test (FST) is widely used for G6PD deficiency screening in Thailand,

(non-deficient), while those with no fluorescence were designated as G6PD deficient. The materials were prepared according to protocols reported in the previous studies.^{5,7} G6PD status of the materials was also tested by FST before storing at -20°C .

The PT program for G6PD deficiency screening was set up in compliance with ISO/IEC17043:2010 in 2021 at the External Quality Assurance (EQA) Unit, Associated Medical Sciences-Clinical Service Center (AMS-CSC), Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand. The materials were prepared at the EQA Unit and distributed to laboratories enrolled in the program. Before distribution, one vial of each batch (ID number) of the material was selected for the quantification of G6PD enzyme activity using Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Kit (GPD0204, Mindray, Shenzhen, China) and an automated UV enzymatic analyzer (BS-360E, Mindray) following the manufacturer's instructions. The cutoff value for G6PD deficiency of automated UV enzymatic assay is 3.8 U/g Hb. Furthermore, 10 vials of each ID number of the materials were selected and tested for homogeneity and stability by FST prior to distribution, and the results of all 10 vials were concordant. Two cycles were conducted in 2021. In each cycle, five different ID numbers of the materials

วิเคราะห์และสรุปสาระสำคัญ

Achievement
สร้างรายได้และ
ชื่อเสียงให้แก่คณะ
เทคนิคการแพทย์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



PTP
No.0009

การทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD
ได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010
จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2565
(หมายเลขการรับรองระบบงานที่: ทดสอบความชำนาญ - 0009)

Ref No. : 0303/9751

CERTIFICATE OF PROFICIENCY TESTING PROVIDER ACCREDITATION

This is to certify that

*Clinical Service Center, Faculty of Associated Medical Sciences,
Chiang Mai University
110 Inthawarot Road, Tambon Sriphum, Amphoe Mueang,
Changwat Chiang Mai 50200*

has successfully undergone assessment according to ISO/IEC 17043 : 2010
and under the Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service
for the requirements, regulations and criteria for the competence of proficiency testing provider

LABORATORY ACCREDITATION
Accreditation Number PTP - 0009
BLA-DSS

The scope of accreditation is as annexed hereto

Issue date : 27th June 2022
Expired date : 26th June 2026
Signature :
(Mrs. Pochaman Tagheen)
Director of Bureau of Laboratory Accreditation

Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service,
Ministry of Higher Education, Science, Research and Innovation

ผลกระทบที่เป็นประโยชน์และสร้างคุณค่า



PTP
No.0009

1. คิดค้นพัฒนาและผลิตวัตถุดิบคุณภาพ G6PD ชนิดผงแห้งสำเร็จและมีประสิทธิภาพดีมาก
2. การศึกษานำร่อง (pilot study) ประสบความสำเร็จ จนสามารถเปิดให้บริการ “การทดสอบความชำนาญการตรวจคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD” เป็นแห่งแรกและแห่งเดียวในประเทศไทยได้
3. ผลงานได้รับการตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติ จำนวน 2 ฉบับ
4. สร้างรายได้และชื่อเสียงให้แก่คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
5. ได้รับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เมื่อวันที่ 30 มิถุนายน 2565 (หมายเลขการรับรองระบบงานที่: ทดสอบความชำนาญ - 0009)
6. ผลงานได้รับการยื่นเสนอการประเมินระดับความพร้อมจากการนำผลงานไปใช้ประโยชน์ (CMU Readiness Level) (บรรลุนiveau OKRs ตัวชี้วัดที่ 5: จำนวนการให้บริการ IP ต่อปี (สิทธิบัตร) หรือ จำนวน Spin Off/Startup ต่อปี (ธุรกิจ) หรือ ผลงานที่เทียบเท่า CMU-RL 8-9)

ผลกระทบที่เป็นประโยชน์และสร้างคุณค่า



PTP
No.0009

7. ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ

- ได้รับทราบผลการประเมินที่จะช่วยชี้วัดความถูกต้องของการทดสอบ
- เพื่อให้การวินิจฉัย รักษาและป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ
- เพื่อใช้เป็นดัชนีชี้วัดสำหรับการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- สามารถทวนสอบได้ว่าการทดสอบที่ดำเนินการอยู่ยังคงความเหมาะสม และผลการทดสอบยังคงความน่าเชื่อถือ
- ขอรับรองมาตรฐาน ISO:15189 หรือ Laboratory Accreditation (LA) ได้

เอกสารอ้างอิง

- 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.
- เอกสารอ้างอิง 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.
- เอกสารอ้างอิง 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.
- เอกสารอ้างอิง 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.
- เอกสารอ้างอิง 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.
- เอกสารอ้างอิง 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.
- เอกสารอ้างอิง 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.