F-701-01

ข้อสัญญา

ห้องปฏิบัติการศูนย์อ้างอิงโรคปากและเท้าเปื่อยภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ มีการบริหารงานและดำเนินงานด้านระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งสามารถให้บริการด้านการตรวจสอบและวินิจฉัยโรคปากและเท้าเปื่อย โดยบุคลากรที่มีขีดความสามารถได้รับการฝึกอบรมและมีเครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบตามมาตรฐานและสอดคล้องข้อกำหนด ISO/IEC 17025 มีรายละเอียดขอบข่ายการทดสอบดังนี้

ขอบข่ายที่ 1 การตรวจหาและจำแนกชนิดไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย
จุดประสงค์ เพื่อตรวจสอบ วินิจฉัย และจำแนกชนิดไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย
ชนิดของสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อจากสัตว์ป่วยคู่ทุกชนิด/ น้ำยาไวรัสจากห้องปฏิบัติการหรือ virus isolation fluid/) ผลิตภัณฑ์สัตว์หรือผลิตภัณฑ์ทางเกษตร
วิธีส่งตัวอย่าง นำส่งตัวอย่างด้วยตัวเอง หรือ ส่งทางไปรษณีย์บรรจุในหีบห่อพัสดุภัณฑ์
วิธีทดสอบ โดยวิธี ELISA typing(antigen capture ELISA)
หน่วยของการวัด อ่านผลเป็นได้ผลบวก/ชนิดไวรัส (Positive/serotype) หรือได้ผลลบ (NoVirus Detected, NVD)
เกณฑ์การตัดสิน ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WOAH Manual, 2022)
การรายงานผล รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
ระยะเวลาการทดสอบ กรณี Initial ELISA typing ใช้เวลาไม่เกิน 2 วันทำการ (ไม่รวมวันรับตัวอย่าง) / กรณีต้องผ่านเชื้อลงบนเซลล์เพาะเลี้ยง (Virus Isolation) จำนวน 1- 3 passage และตรวจยืนยันด้วย ELISA typing อีกครั้ง ต้องใช้เวลาไม่เกิน 15 วันทำการ
หมายเหตุ ระยะเวลาการทดสอบอาจเปลี่ยนแปลงได้ หากจำนวนตัวอย่างที่ส่งเข้ามามีจำนวนมากในเวลาเดียวกันจะดำเนินการ เรียงลำดับก่อน-หลัง

นลินี
(นส. นลินี หวยชุมพล)
หัวหน้างานผู้รับผิดชอบตามขอบข่ายที่ 1

ขอบข่ายที่ 2 การตรวจระดับแอนติบอดีต่อไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย
จุดประสงค์ เพื่อตรวจหาระดับแอนติบอดีต่อไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย
ชนิดของสิ่งส่งตรวจ ซีรัมหรือเลือดที่ไม่ใส่สารป้องกันการแข็งตัวของเลือด
วิธีส่งตัวอย่าง ส่งตัวอย่างด้วยตัวเองในสภาพแช่เย็นขณะขนส่ง
วิธีทดสอบ โดยวิธี Liquid phase blocking ELISA (LP ELISA)
หน่วยของการวัด อ่านผลเป็นระดับแอนติบอดี (Antibody titer)
เกณฑ์การตัดสิน ระดับแอนติบอดีที่สามารถคุ้มโรคได้ (Protective level) จะใช้ค่าระดับแอนติบอดีที่ dilution 1:80 (WOAH Manual 2022)
การรายงานผล รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
ระยะเวลาการทดสอบ ขึ้นอยู่กับจำนวนตัวอย่างที่ทดสอบ ดังนี้จำนวนตัวอย่างน้อยกว่า 40 ตัวอย่าง ใช้ระยะเวลาในการทดสอบ 3 วันทำการ / จำนวนตัวอย่าง 41 – 100 ตัวอย่าง ใช้ระยะเวลาในการทดสอบ 7 วันทำการ/ จำนวนตัวอย่าง 100 – 200 ตัวอย่าง ใช้ระยะเวลาในการทดสอบ 14 วันทำการ
หมายเหตุ ระยะเวลาการรายงานผลการทดสอบอาจปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม โดยขึ้นกับความสามารถของห้องปฏิบัติการสามารถรับตัวอย่างและดำเนินการได้ตามรวมกันไม่เกิน 40 ตัวอย่างต่อครั้ง กรณีมีมากกว่า 40 ตัวอย่างจะดำเนินการเรียงตามลำดับก่อน - หลัง เมื่อตัวอย่างจัดส่งถึงห้องปฏิบัติการ

นางสิริวรรณ์ บุญญาสัโย
หัวหน้างานผู้รับผิดชอบตามขอบข่ายที่ 2

ขอบข่ายที่ 3 การตรวจหาแอนติบอดีต่อ 3 ABC non structure protein ของไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย
จุดประสงค์ เพื่อแยกสัตว์ที่ได้รับการติดเชื้อออกจากสัตว์ที่ได้รับการฉีดวัคซีน
ชนิดของสิ่งส่งตรวจ ซีรัมหรือเนื้อเลือดที่ไม่ใส่สารป้องกันการแข็งตัวของเลือด
วิธีส่งตัวอย่าง ส่งตัวอย่างด้วยตัวเองในสภาพแช่เย็นขณะขนส่ง
วิธีทดสอบ โดยวิธี Non structure protein (NS) Test
หน่วยของการวัด อ่านผลเป็นได้ผลบวก (Positive) หรือได้ผลลบ (Negative)
เกณฑ์การตัดสิน ข้อกำหนดตามมาตรฐานผู้ผลิต
การรายงานผล รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
ระยะเวลาการทดสอบใช้ระยะเวลาในการทดสอบ 2 วันทำการ
หมายเหตุ ระยะเวลาการรายงานผลการทดสอบอาจปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม โดยขึ้นกับความสามารถของห้องปฏิบัติการสามารถรับตัวอย่างและดำเนินการได้ตามรวมกันไม่เกิน 100 ตัวอย่างต่อครั้ง กรณีมีมากกว่า 100 ตัวอย่างจะดำเนินการเรียงตามลำดับก่อน -หลัง เมื่อตัวอย่างจัดส่งถึงห้องปฏิบัติการ

นางสิริวรรณ์ บุญญาสัโย
หัวหน้างานผู้รับผิดชอบตามขอบข่ายที่ 3

ขอบข่ายที่ 4 การตรวจหาสารพันธุกรรมของไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อยโดยวิธี Real-Time RT-PCR
จุดประสงค์ เพื่อตรวจหาสารพันธุกรรมของไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย
ชนิดของสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อจากสัตว์ป่วยคู่ทุกชนิด/น้ำยาไวรัสจากห้องปฏิบัติการหรือ virus isolation fluid/ผลิตภัณฑ์สัตว์หรือผลิตภัณฑ์ทางเกษตร
วิธีส่งตัวอย่าง นำส่งตัวอย่างด้วยตัวเอง หรือ ส่งทางไปรษณีย์บรรจุในหีบห่อพัสดุภัณฑ์
วิธีทดสอบ โดยวิธี real-time Reverse transcriptase Polymerase chain Reaction (real-time RT-PCR)
หน่วยของการวัด อ่านผลเป็นค่า Cycle Threshold value (Ct value)
เกณฑ์การตัดสิน 1 รายงานผลเป็น พบ สารพันธุกรรมของไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย เมื่อค่า Ct value น้อยกว่าหรือเท่ากับ 40 หรือ
2 รายงานผลเป็นไม่พบ สารพันธุกรรมของไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อยเมื่อค่า Ct value มากกว่า 40
การรายงานผล รายงานผลทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์
ระยะเวลาการทดสอบ ใช้ระยะเวลาในการทดสอบ 3 วันทำการ
หมายเหตุ ระยะเวลาการทดสอบอาจเปลี่ยนแปลงได้ หากจำนวนตัวอย่างที่ส่งเข้ามามีจำนวนมากในเวลาเดียวกันจะดำเนินการเรียงลำดับก่อน-หลัง

นลินี
(นส. นลินี หวยชุมพล)
หัวหน้างานผู้รับผิดชอบตามขอบข่ายที่ 4

หมายเหตุ 1. * แสดงถึงขอบข่ายที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC17025
2 การเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขใดๆ ในสัญญาฉบับนี้เป็นสิทธิของศูนย์อ้างอิงโรคปากและเท้าเปื่อย ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้เท่านั้น และเพื่อให้ข้อสัญญามีความทันสมัยและเป็นปัจจุบัน ศูนย์อ้างอิงโรคปากและเท้าเปื่อยฯ จะดำเนินการปรับปรุงทุกๆ 1 ปี หรือเมื่อมีรายการที่ต้องแก้ไขเพื่อความเหมาะสม
3.หากตัวอย่างไม่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการมีสิทธิ์ปฏิเสธการตรวจตัวอย่างนั้นๆ

ส่วนนี้สำหรับลูกค้าโปรดกรอกรายละเอียด ชื่อผู้จำ..... ตำแหน่ง..... ชื่อหน่วยงาน..... รับทราบข้อสัญญาข้างต้น ...../.....

หมายเหตุ (กรณีที่มีความต้องการเปลี่ยนแปลงไปจากข้อสัญญานี้ให้ระบุ).....

ผู้จัดทำ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
(นายสรศิลป์ แสงอ่อง)	(นางสิริวรรณ์ บุญญาสัโย)	(นางสิริวรรณ์ บุญญาสัโย)
หน่วยอ้างอิงโรคปากและเท้าเปื่อยภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้	V2.00	Update 7/05/2024