



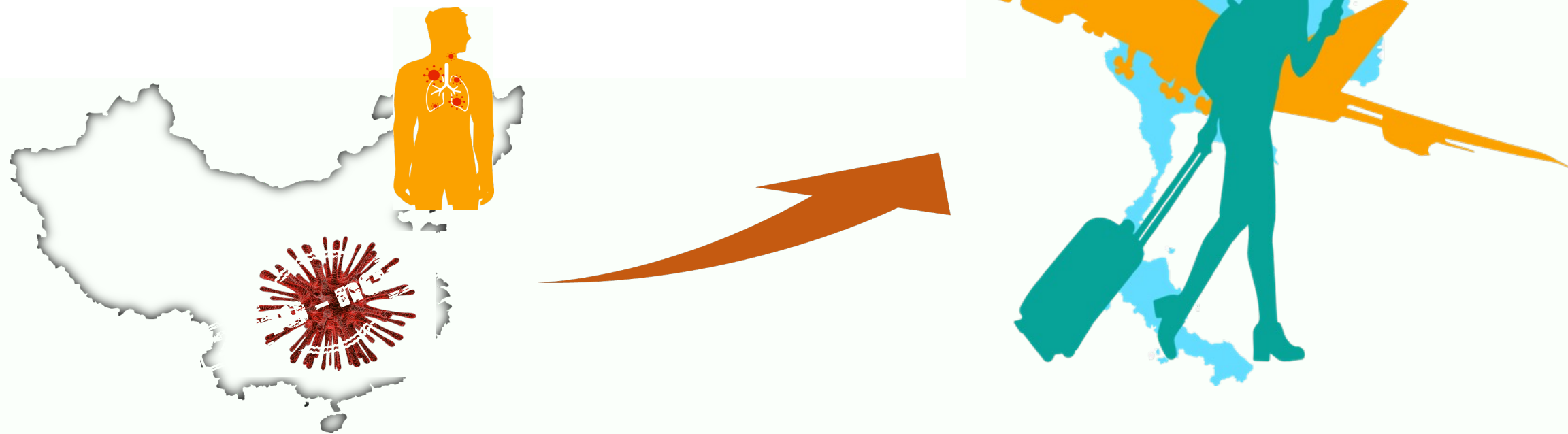
Standardization and Quality Control of Diagnostic Laboratories and Virus Surveillance Systems at the National Level

Key lessons from COVID-19 for preparedness against
Influenza and Emerging Viruses



by pilailuk okada

“การระบาดของ COVID-19 ได้เน้นย้ำถึงความสำคัญของการเตรียมความพร้อมตอบโต้สถานการณ์ระบาด/ฉุกเฉินของเชื้ออุบัติใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการและระบบเฝ้าระวังเชื้อไวรัสในระดับประเทศ ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการตรวจจับและตอบสนองต่อภัยคุกคามจากเชื้ออุบัติใหม่ได้อย่างทันที่”



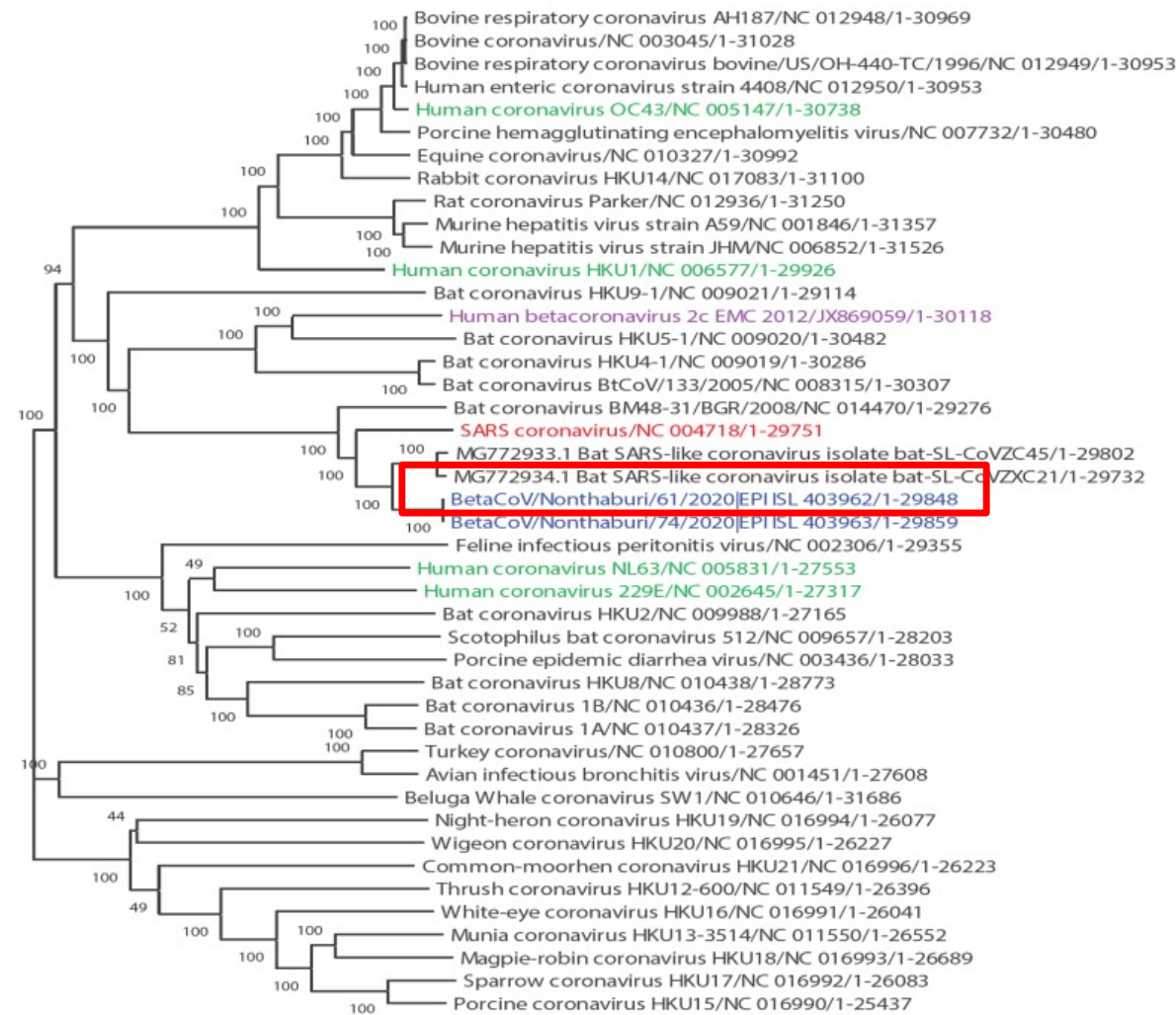
Timeline



นวัตกรรมองค์ความรู้ :

วิวัฒนาการของเชื้อไวรัสก่อโรค COVID-19

(Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2: SARS-CoV-2)



0.050  เชื้อไวรัสที่ตรวจยืนยันในผู้ป่วย 2 รายแรกในประเทศไทย โดยการถอดรหัสสารพันธุกรรมทั้งจีโนม (whole genome sequencing)

นวัตกรรมผลิตภัณฑ์ : ชุดน้ำยา

COVITECT-1 SARS-CoV-2 Real-Time

RT-PCR Kit ผ่านการประเมินขึ้นทะเบียน

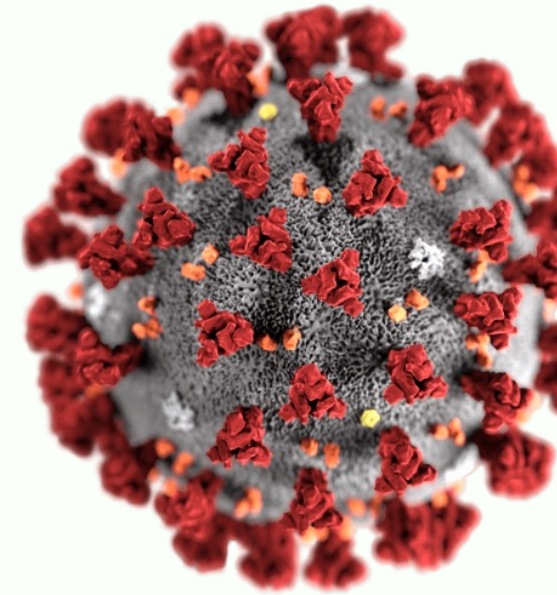
ชุดน้ำยาตรวจเชื้อก่อโรคโควิด 19 ด้วย

เทคนิค Real-time RT-PCR โดยได้รับ

อนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 1

มิถุนายน 2564

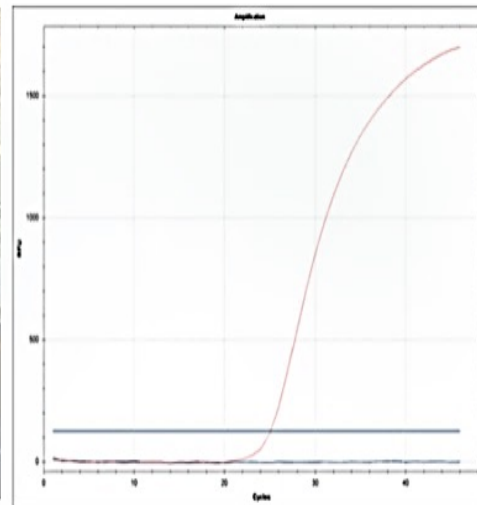


นวัตกรรมบริการ

“ถอดรหัสพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา 2019”

และการพัฒนาเครือข่ายห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โรคโควิด-19

- ▶ คิดค้นเทคนิค Real-time RT PCR (DMSc COVID-19 Real-time RT-PCR Kit) ที่มีความไว ความจำเพาะสูง ถูกต้อง แม่นยำใช้ตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ขึ้นเป็นครั้งแรก เมื่อ 21 มกราคม 2563
- ▶ ได้วิธีตรวจ Real-time RT PCR (DMSc COVID-19 Real-time RT-PCR Kit)



- ▶ ถ่ายทอดเทคโนโลยีเทคนิค Real-time RT PCR ไปยังศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในสังกัด 15 ศูนย์ ที่ตั้งอยู่ในภูมิภาคครอบคลุมพื้นที่ทุกภาคของประเทศไทย เพื่อรองรับการตรวจวินิจฉัย การรักษาและติดตามผู้ป่วย สอบสวนโรค และเฝ้าระวังโรค ให้กับประชาชน ทั่วประเทศ



บทเรียนสำคัญจาก COVID-19

1

การตอบสนองอย่างรวดเร็ว

- ดำเนินการทันทีเพื่อควบคุมการระบาด
- การระดมทรัพยากรและบุคลากร

2

ขีดความสามารถในการวินิจฉัย

- การพัฒนาวิธีการทดสอบ Real-time PCR
- การสร้างการเข้าถึงการทดสอบอย่างทั่วถึง

3

ระบบเฝ้าระวัง

- การติดตามการแพร่ระบาดของไวรัสแบบเรียลไทม์
- การบูรณาการข้อมูลจากหลายแหล่ง



ความสำคัญของการมาตรฐานและการควบคุมคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการวินิจฉัย

- การมีขั้นตอนการทดสอบที่เป็นมาตรฐาน ช่วยเพิ่มความน่าเชื่อถือและความแม่นยำของผลการทดสอบ
- การทดสอบที่ถูกต้อง และเชื่อถือได้สำคัญมากสำหรับการตรวจจับโรคติดเชื้อตั้งแต่เริ่มต้น เราต้องทำตามขั้นตอนมาตรฐานและควบคุมคุณภาพอย่างเคร่งครัด เพื่อประกันความถูกต้อง

ระบบเฝ้าระวังไวรัส

- การมีรูปแบบการเก็บข้อมูลและการรายงานที่เป็นมาตรฐาน ช่วยให้การติดตามการกลายพันธุ์และการแพร่ระบาดของไวรัสมีประสิทธิภาพมากขึ้น
- การรายงานที่สม่ำเสมอ การทดสอบและการรายงานที่เป็นมาตรฐานช่วยให้สามารถเก็บข้อมูลที่ถูกต้องและเปรียบเทียบกันได้ค่ะ ซึ่งสำคัญมากในการติดตามการแพร่กระจายของไวรัส การหาจุดเสี่ยง และการตัดสินใจเรื่องการจัดสรรทรัพยากรและการทำงานด้านสุขภาพ

การควบคุมคุณภาพใน ห้องปฏิบัติการวินิจฉัย

1 การรับรอง

การรับรองจากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ เพื่อให้มั่นใจว่า
ห้องปฏิบัติการปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

2 การตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ

การตรวจสอบเป็นระยะเพื่อระบุและแก้ไขข้อบกพร่อง

3 การฝึกอบรม

การศึกษาต่อเนื่องสำหรับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ทันต่อ
ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีการวินิจฉัย



รายชื่อห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



4 มีนาคม 2563

(7 แห่ง)

16 พฤษภาคม 2563

(166 แห่ง)

[illegible]

จัดพิมพ์ ณ วันที่ 16 พฤษภาคม 2563

[illegible]

Received 14 July 2004; accepted 27 July 2004

4 กรกฎาคม 2566

(582 แห่ง)

30 กรกฎาคม 2567

(369 แห่ง)



ความท้าทายในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการวินิจฉัย

- **ทรัพยากรจำกัด** เช่น ชุดทดสอบ สารเคมี และอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล เป็นความท้าทายสำคัญ โดยเฉพาะในช่วงแรกของการระบาด
- **ศักยภาพของบุคลากร** การขยายกลุ่มบุคลากรห้องปฏิบัติการที่มีความเชี่ยวชาญอย่างรวดเร็วเพื่อตอบสนองความต้องการที่เพิ่มขึ้นสำหรับการทดสอบ COVID-19 ต้องการการฝึกอบรมและการสร้างศักยภาพอย่างกว้างขวาง
- **อุปสรรคทางการขนส่ง** การขนส่งที่มีประสิทธิภาพเพื่อจัดการกับปริมาณตัวอย่างที่เพิ่มขึ้นเป็นความท้าทายด้านโลจิสติกส์ ที่ต้องการการประสานงานที่แข็งแกร่งระหว่างสถานพยาบาลและห้องปฏิบัติการต่าง ๆ

กลยุทธ์

เพื่อเสริมสร้างขีดความสามารถในการวินิจฉัยและระบบเฝ้าระวังทางห้องปฏิบัติการ



การสนับสนุนองค์ความรู้

- คู่มือ
- แนวทาง
- checklist



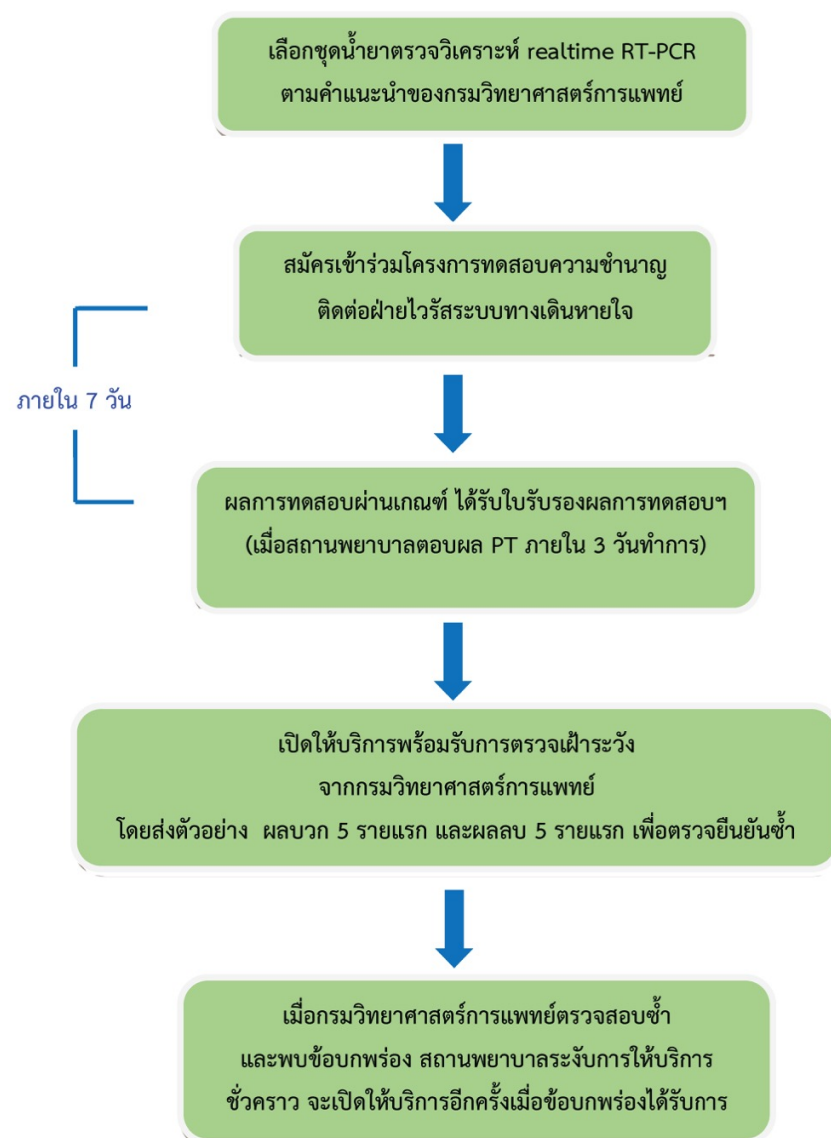
การประเมินชุดตรวจ

- การประเมินคุณภาพชุดน้ำยาตรวจสอบสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR และวิธีอื่น นอกเหนือจากวิธี Real-time RT-PCR เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR
- การตรวจประเมินประสิทธิภาพชุดทดสอบแบบตรวจหาแอนติบอดี ทางน้ำเหลืองวิทยาของเชื้อ SARS-CoV-2 (COVID-19)





ขั้นตอนปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการที่มีความประสงค์ให้บริการตรวจวิเคราะห์
การตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา 2019(SARS-CoV-2)



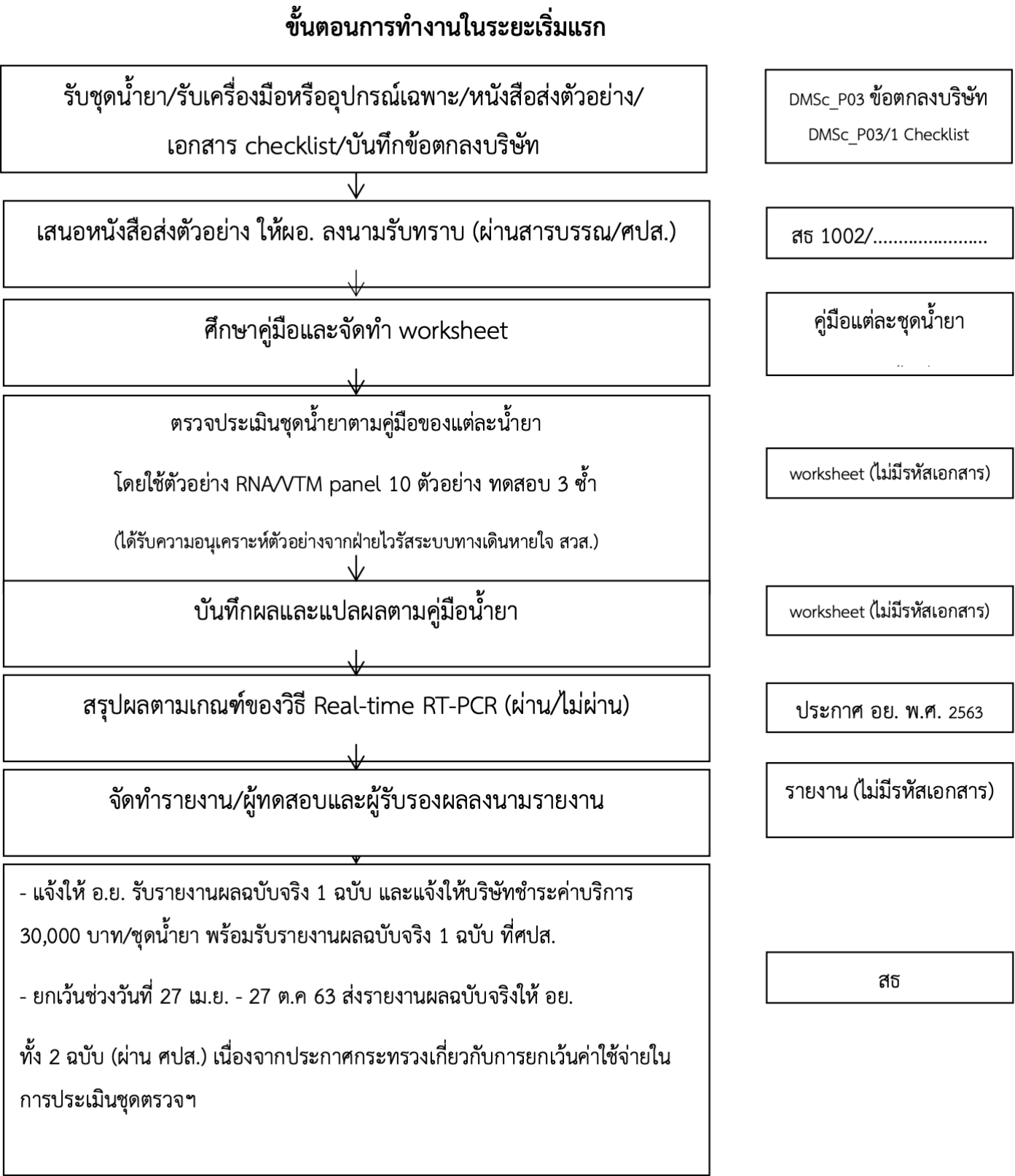
การควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการเครือข่าย

- แต่งตั้งผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ ประสบการณ์การตรวจทางห้องปฏิบัติการ COVID-19 และระบบความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ: เพื่อออกตรวจติดตาม ประเมินผล รวมทั้งช่วยส่งเสริมพัฒนาให้ห้องปฏิบัติการเครือข่ายสามารถธำรงรักษาคุณภาพได้อย่างต่อเนื่อง
- แต่งตั้งคณะทำงานที่มีองค์ประกอบของผู้บริหาร นักวิชาการเป็นคณะทำงานเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการตรวจติดตามประเมินผลห้องปฏิบัติการเครือข่าย พิจารณารายงานการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองและการต่ออายุการรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายและจัดทำแผนส่งเสริม พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการเครือข่ายให้ธำรงรักษาระบบคุณภาพได้อย่างต่อเนื่อง และสามารถยื่นขอการรับรองตามมาตรฐานสากล

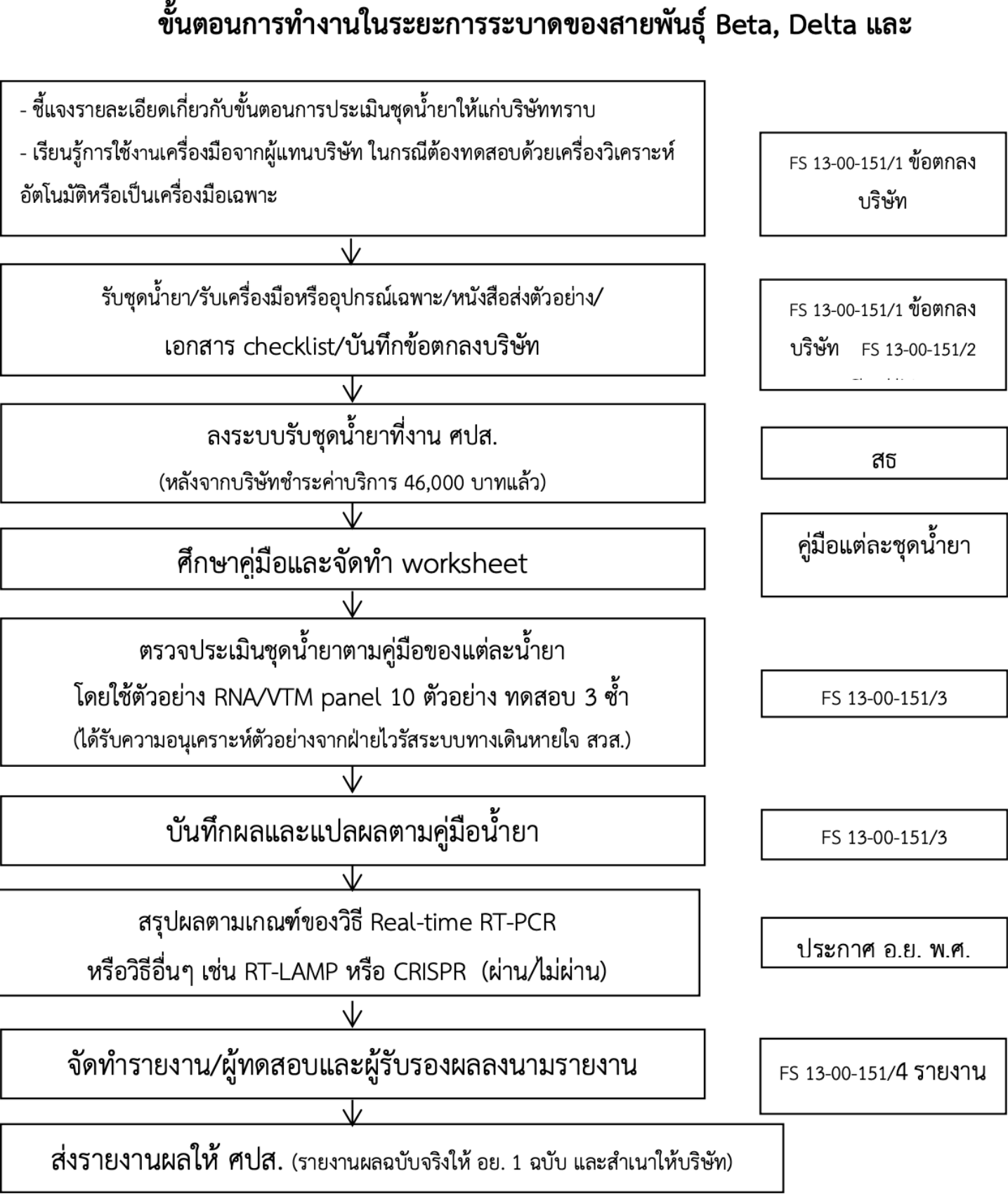
การประเมินคุณภาพชุดน้ำยาตรวจสอบสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-time RT-PCR และ วิธีอื่น นอกเหนือจากวิธี Real-time RT-PCR เช่น RT- LAMP หรือ CRISPR

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) ได้ระบุให้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหนึ่งในหน่วยงานที่มีคุณสมบัติเป็นผู้ ประเมินชุดตรวจ และน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)
- ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2563 เพื่อประเมินความใช้ได้ทางห้องปฏิบัติการ เป็นการ ตรวจสอบประสิทธิภาพและคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- ผลประเมินทางห้องปฏิบัติการจะถูกใช้เป็นข้อมูลประกอบการขึ้น ทะเบียน ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อห้องปฏิบัติการในการพิจารณาเลือกใช้ ชุดน้ำยา
- การประเมินคุณภาพของชุดน้ำยาเพื่ออนุญาตให้จำหน่ายใน ประเทศไทยเป็นกรณีเร่งด่วน จึงต้องเริ่มดำเนินการในเดือน มีนาคม พ.ศ. 2563 ซึ่งเป็นช่วงที่พบการระบาดในประเทศ สูงขึ้น โดยในการทดสอบจะอ้างอิงจากเกณฑ์การประเมินชุด ตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการ วินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรม โดยวิธี Real-time RT-PCR ตามประกาศ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2563 (<https://ratchakitcha.soc.go.th/documents/17130543.pdf>)

การประเมินคุณภาพชุดน้ำยาตรวจสอบสาร
พันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วย
วิธี Real-time RT-PCR และ วิธีอื่น
นอกเหนือจากวิธี Real-time RT-PCR
เช่น RT- LAMP หรือ CRISPR



การประเมินคุณภาพชุดน้ำยาตรวจสอบสาร
พันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 ด้วย
วิธี Real-time RT-PCR และ วิธีอื่น
นอกเหนือจากวิธี Real-time RT-PCR
เช่น RT- LAMP หรือ CRISPR



การตรวจประเมินประสิทธิภาพชุดทดสอบแบบตรวจหาแอนติบอดี

ทางน้ำเหลืองวิทยาของเชื้อ SARS-CoV-2 (COVID-19) ด้วยชุดตัวอย่าง Panel

- การตรวจวินิจฉัยเพื่อหาการติดเชื้อโรค COVID-19 ต้องใช้ชุดน้ำยาตรวจที่มีคุณภาพ มีความถูกต้องเนื่องจาก ต้องใช้ผลการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเพื่อแยกกลุ่มผู้ติดเชื้อออกจากผู้ไม่ติดเชื้อให้ได้ เพื่อกำหนดมาตรการบริหารจัดการ ควบคุมการแพร่ระบาดของโรค เช่น กลุ่มติดเชื้อต้องได้รับการรักษาตามมาตรฐาน และกักกันไม่ให้เกิดการแพร่ไปสู่ผู้ไม่ติดเชื้อในวงกว้างได้ ซึ่งการตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐาน ของชุดตรวจ และน้ำยาที่ผลิต หรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย เป็นหน้าที่ที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ทดสอบเครื่องมือแพทย์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อทดสอบคุณภาพของชุดน้ำยาประกอบการขึ้นทะเบียนขออนุญาตผลิตและนำเข้า เพื่อจำหน่ายภายในประเทศ ตามเกณฑ์ที่ประเทศ (อย.) กำหนด เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีจำหน่ายในประเทศ และไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อประชาชนผู้ใช้งาน ต้องพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือแพทย์ เพื่อทดสอบคุณภาพของชุดตรวจ ที่นำมาใช้งานภายในประเทศต้องมีมาตรฐานด้านการประเมินคุณภาพชุดตรวจของประเทศที่เหมาะสมต่อสถานการณ์การระบาดของโรคสุข

ประสบการณ์การทดสอบ COVID-19

ความท้าทายเบื้องต้น

การขาดแคลนอุปกรณ์และสารเคมีสำหรับการทดสอบ รวมถึงความล่าช้าในการพัฒนาและอนุมัติการทดสอบ

นวัตกรรมในการทดสอบ

การพัฒนาการทดสอบ Real-time RT-PCR และการทดสอบแบบแอนติเจน รวมถึงการนำมาใช้ในรูปแบบการทดสอบแบบ Drive through และ Home

บทเรียนสำหรับการระบาดในอนาคต

ความสำคัญของการเตรียมความพร้อมน้ำยา วัสดุ อุปกรณ์ รวมถึงความยืดหยุ่นในการปรับตัวเข้ากับวิธีการทดสอบใหม่ๆ



Provide the external quality assurance programs

NIH

1. EQA-I program for seasonal/avian influenza detection by PCR
2. EQA-II program for seasonal influenza detection by PCR
3. EQA program for SARS-CoV-2 detection by PCR





“การเตรียมวัตถุดิบทดสอบ แผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การตรวจสอบพันธุกรรมไวรัส SARS-CoV-2”

Provide the external quality assurance programs

NIH

1. EQA-I program for seasonal/avian influenza detection by PCR
2. EQA-II program for seasonal influenza detection by PCR
3. EQA program for SARS-CoV-2 detection by PCR



การเตรียมความพร้อมของบุคลากรและห้องปฏิบัติการ

- ความพร้อมของห้องปฏิบัติการ เช่น BSC, Incubator, Centrifuge, Inverted microscope
- ความพร้อมของเซลล์



- ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับและผ่านการฝึกอบรมความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการชีวนิรภัย ระดับ 3 (BSL3)

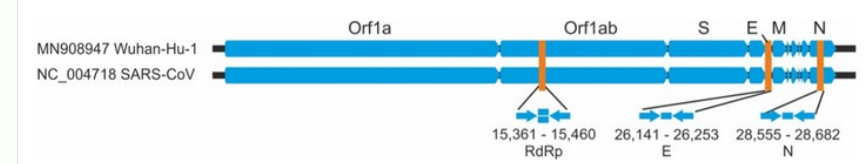
- ต้องทำ fit test ก่อนการใส่หน้ากาก N95 เพื่อประเมินขนาดของหน้ากาก N95 ที่เหมาะกับผู้ปฏิบัติงาน
- ต้องใส่และถอด PPE อย่างถูกต้องเสมอ

การเตรียมความพร้อมของบุคลากรและห้องปฏิบัติการ

ได้มีตรวจยืนยันการติดเชื้อ **SARS-CoV-2** ในผู้ป่วยรายแรกและรายที่สองของประเทศไทย โดยการถอดรหัสพันธุกรรมทั้งจีโนม ด้วยเทคนิค **Next-generation sequencing** ขนาดจีโนมประมาณ 3 หมื่นเบส โดยมีลำดับพันธุกรรมเหมือนกับเชื้อไวรัสฮั่น (MN908947) และได้เผยแพร่รหัสพันธุกรรมบนฐานข้อมูลสากล (GISAID)

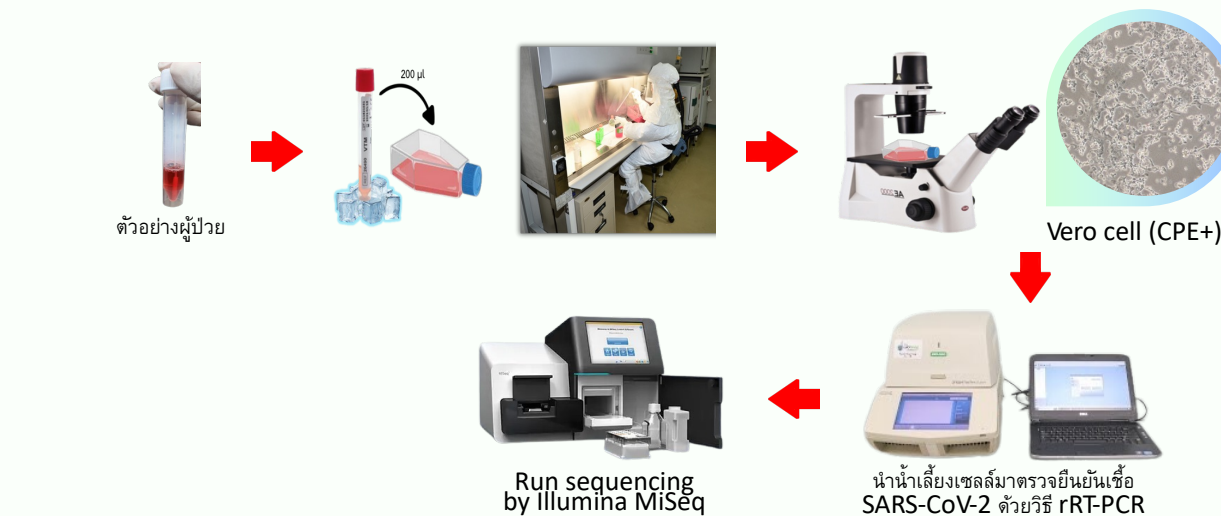


Registered Users		EpiFlu™	BetaCoV 2019-2020		My profile		
 BetaCoV 2019-2020	 Browse	 My Unreleased	 Upload				
Virus name	Passage de	Accession ID	Collection date	Submission Da	Host	Originating lab	Submitting lab
BetaCoV/Wuhan/WIV07/2019	Original	EPI_ISL_402130	2019-12-30	2020-01-18	Human	Wuhan Jinyintan H	Wuhan Institute of
BetaCoV/Wuhan/WIV06/2019	Original	EPI_ISL_402129	2019-12-30	2020-01-18	Human	Wuhan Jinyintan H	Wuhan Institute of
BetaCoV/Wuhan/WIV05/2019	Original	EPI_ISL_402128	2019-12-30	2020-01-18	Human	Wuhan Jinyintan H	Wuhan Institute of
BetaCoV/Wuhan/WIV02/2019	Original	EPI_ISL_402127	2019-12-30	2020-01-18	Human	Wuhan Jinyintan H	Wuhan Institute of
BetaCoV/Nonthaburi/74/2020	Original	EPI_ISL_403963	2020-01-13	2020-01-17	Human	Bamrasnaradura H	1. Department of M
BetaCoV/Nonthaburi/61/2020	Original	EPI_ISL_403962	2020-01-08	2020-01-17	Human	Bamrasnaradura H	1. Department of M
BetaCoV/Kanagawa/1/2020	Original	EPI_ISL_402126	2020-01-14	2020-01-16	Human	Dept. of Virology II	Dept. of Virology II

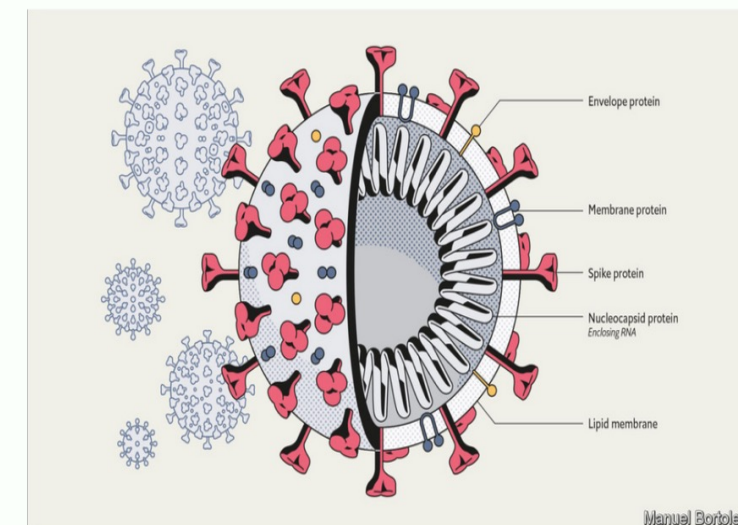


SARS-CoV-2 and Cell culture

- SARS-CoV-2 จัดเป็นเชื้อก่อโรคอันตราย ระดับ 3 (Risk group 3)
- สามารถติดต่อผ่านทางเดินหายใจ ละอองของการไอและจาม
- การเพาะเลี้ยงเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ต้องทำในห้องปฏิบัติการชีววิทยาระดับ 3 (BSL-3) เท่านั้น
- เลี้ยงในเซลล์เพาะเลี้ยงชนิด African green monkey kidney cell line (VERO)



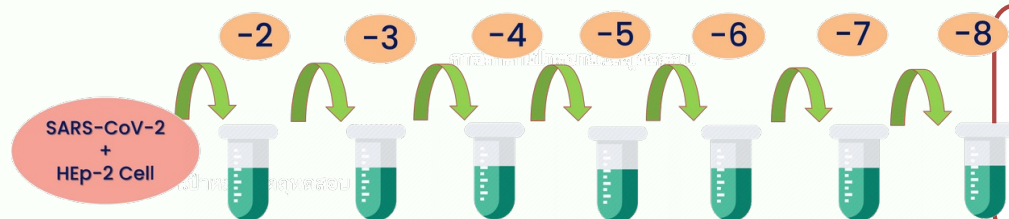
หมายเหตุ : ตัวอย่าง Nasopharyngeal swab หรือ Throat swab ที่เก็บใน MTM (Molecular Transport Media) หรือ VITM (Viral Inactivation Transportation Media) ไม่สามารถนำมาแยกเชื้อได้ เนื่องจากใน MTM หรือ VITM มีองค์ประกอบของ lysis buffer ที่ทำลายเปลือกหุ้มของอนุภาคไวรัส



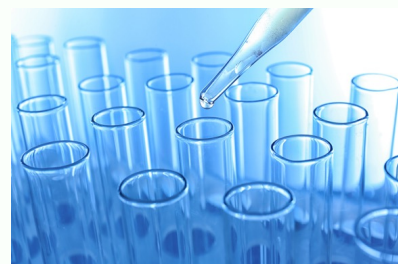
การเตรียมวัตถุดิบทดสอบผลบวก



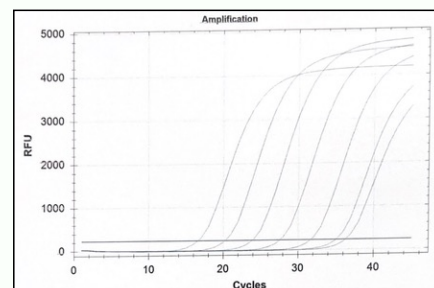
เพาะเลี้ยงเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ใน Vero cell ในห้องปฏิบัติการ



10-fold dilution นำเลี้ยงเชื้อด้วย HEp-2 cell



เติม lysis buffer เพื่อ inactivated virus

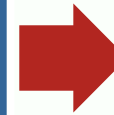


สกัด RNA และตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสด้วยเครื่อง Real-time PCR แยกกัน 3 เครื่อง เพื่อหาค่า LOD และค่าเป้าหมาย

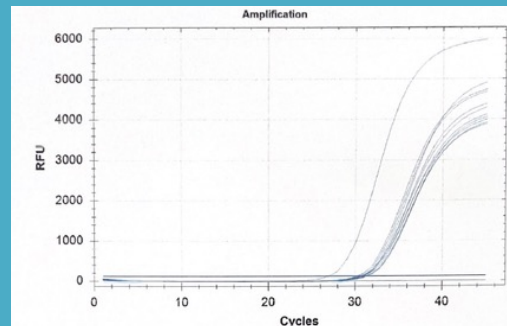
การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

N=550 n=10 K= 550/10 = 55 r = หมายเลขตัวอย่างที่ต้องการ r, r+k, r+2k, ..., r+(n-1)K				
Homo				
r=8	r= 3	r= 3	r=1	r=2
nCoV-1H	nCoV-2H	nCoV-3H	nCoV-4H	nCoV-5H
8	3	3	1	2
63	58	58	4	57
118	113	113	59	112
173	168	168	114	167
228	223	223	169	222
283	278	278	224	277
338	333	333	279	332
393	388	388	334	387
448	443	443	389	442
503	498	498	444	497

สุ่มหยิบวัตถุทดสอบ
ชนิดละ 10 หลอด โดยวิธี
Systematic random
sampling



หยิบหลอดตามตำแหน่งที่สุ่มได้
มาทดสอบหาสารพันธุกรรม
เชื้อไวรัสเป้าหมาย



เกณฑ์ : พบสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโค
โรนา 2019 (SARS-CoV-2)
สอดคล้องกับค่ากำหนด ร้อยละ 100 ถ้าไม่
ผ่านเกณฑ์ต้องเตรียมตัวอย่างและแบ่งบรรจุ
ใหม่



การจัดชุดวัตถุดิบทดสอบและการขนส่ง



ทิศทางในอนาคต



ปัญญาประดิษฐ์และการเรียนรู้ของเครื่อง

การใช้ปัญญาประดิษฐ์เพื่อการวินิจฉัยที่เร็วและแม่นยำมากขึ้น รวมถึงการพยากรณ์การระบาดของโรค



การทดสอบแบบจุดบริการ

การพัฒนาการทดสอบที่พกพาและใช้งานง่าย เพื่อให้การเข้าถึงการทดสอบมีความสะดวกมากขึ้น



การเสริมสร้างระบบเฝ้าระวังไวรัส

1

การเก็บรวบรวมข้อมูล

การรวบรวมข้อมูลระดับชาติอย่างครอบคลุม รวมถึงข้อมูลด้านประชากรและคลินิก

2

การวิเคราะห์ข้อมูล

การใช้การวิเคราะห์ขั้นสูงและปัญญาประดิษฐ์ เพื่อระบุรูปแบบและจุดร้อนแรง

3

การแบ่งปันข้อมูล

การแบ่งปันข้อมูลอย่างโปร่งใสกับหน่วยงานสาธารณสุขและสาธารณสุข รวมถึงการร่วมมือกับองค์กรสุขภาพระหว่างประเทศ

“Thailand’s Influenza Surveillance Network to Support Influenza Control Policy and Improve Pandemic Preparedness”

National Influenza Center (NIC), National Institute of Health (NIH), Department of Medical Sciences (DMSc)

History of Thai National Influenza Center



อาคารสถาบันไวรัส เปิดทำการ 27 กุมภาพันธ์ 2506

Thai National Influenza Center under the Department of Medical Sciences (DMSc) was formally recognized by World Health Organization (WHO) as a national influenza laboratory in 1972.

The main responsibility of the Thai NIC is to surveillance emerging influenza viruses and to regularly share newly isolated strains with WHO.

In 2003, when the occurrence of Avian Influenza outbreaks was firstly found in Thailand, the NIC in collaboration with WHO and US-CDC decided to organize several training courses for laboratory staff of the networking laboratories to enhance laboratory capacity on swine origin H1N1 virus

diagnosis.

Resulting from this, the NIC was designated by WHO as WHO Regional Influenza Reference Laboratory for the South-East Asia Region : WHO RIRL on June 22nd, 2010.



- Since 2005, National Institute of Health (Thai-NIH) through Thai National Influenza Center was granted by Centers for Disease Control and Prevention (US-CDC) to operate a Thailand’s Influenza Surveillance Network to Support Influenza Control Policy and Improve Pandemic Preparedness.
- The project focuses on integrating information between virological surveillance and epidemiological data.

Surveillance system for respiratory diseases in Thailand

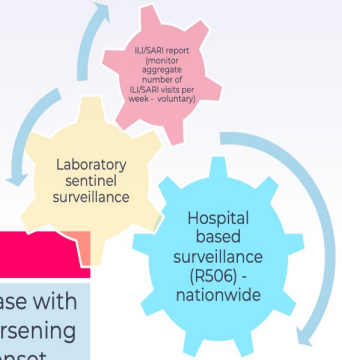
Laboratory surveillance started since 2016: partners

- Sentinel hospitals
- Division of Epidemiology, DDC
- National Institute of Health (NIH)
- Thai – US.CDC Collaboration (TUC)

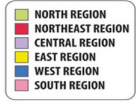
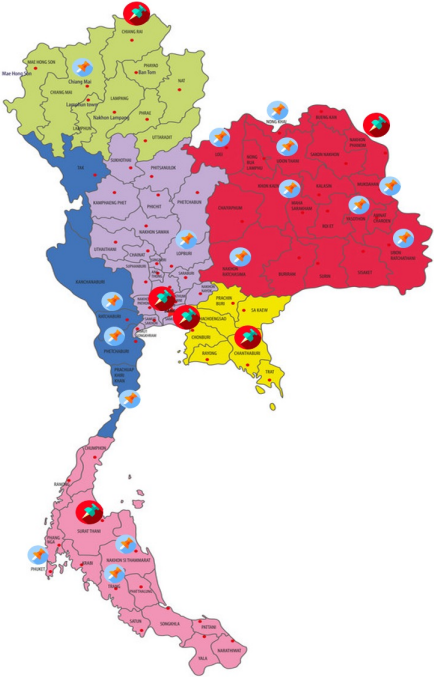
Inclusion criteria for laboratory surveillance

ILI = Fever $\geq 38^{\circ}\text{C}$ + Cough within 10 days	SARI = history of fever or Fever $\geq 38^{\circ}\text{C}$ + Cough + Admitted within 10 days	ARI = OPD case with Cough or worsening cough with onset within the past 10 days
Samples: 2 per day	Samples: 2 per day	**

** In case that samples can’t be collected according to the surveillance criteria by midday everyday, additional samples can be collected in the ARI group until the required number per days is reached.



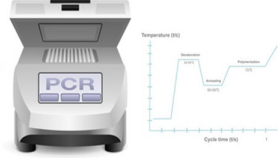
THAILAND



Collection of the nasopharyngeal swab, throat swab, nasal swab, etc.
Sampling Source: Sentinel Surveillance Project and Regional Medical Science Center



All specimens will be sent to NIH. To verify the results and test subtypes.



SARS-CoV2 positive samples with CT value < 25 confirmed by real-time RT-PCR technique were selected for whole genome sequencing

Whole genome sequencing steps



Library preparation



Run sequencing by Illumina MiSeq



Deposit the sequence data to GISAID



Data analysis



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

SARS-CoV-2 variants in Thailand

6 July 2024

COVID-19 genome Committee



Prof. Dr. Yong Poovorawan
Consultant



Dr. Yongyot Thammavudhi
Consultant



Dr. Ballang Uppapong
Chairman



Prof. Virasakdi Chongsuvivatwong
Consultant



Prof. Dr. Wasun Chantratita
Consultant



Prof. Dr. Prasert Euavarakan



Dr. Anan Chongkaewwatana



Dr. Chakrarat Pittayawonganon



Dr. Kumnuan Ungchusak



Dr. Navin Horthongkham



Dr. Supaporn Watcharaprusadee



Dr. Archawin Rojanawiwat



Dr. Surakameth Mahasirimongkol



Dr. Pilailuk Akkapaiboon Okada

Sample selection criteria for whole genome sequencing

► National Surveillance

Guidance for surveillance of SARS-CoV-2 variants: interim guidance: WHO 9 AUG 2021

Table 3: Sample sizes required to detect a significant change (at 95% confidence) of relative prevalence

Weekly number of SARS-CoV-2 detections	Sample size based on the difference in the proportion of a certain variant, from one week to another	
	From 2.5% to 5%	From 2.5% to 10%
>100,000	725	129
10,001–100,000	705–720	129
5,001–10,000	676	128
2,501–5,000	634	126
1,000–2,500	563	123
500–1,000	421	115
<500	296	103

► New VOCs/VOIs Detection

Target	Sample/HA/week	Expected Sample Number
Fully vaccinated	≤ 10	100
Previously infected	≤ 5	50
Severe	≤ 10	100
Death		
Immunocompromised patient	≤ 3	30
Suspected New variant	≤ 3	30
New cluster	≤ 5	50
People traveling from abroad into Thailand		20
Total		380

Stratified sampling for SARS-CoV-2 WGS (Thailand)

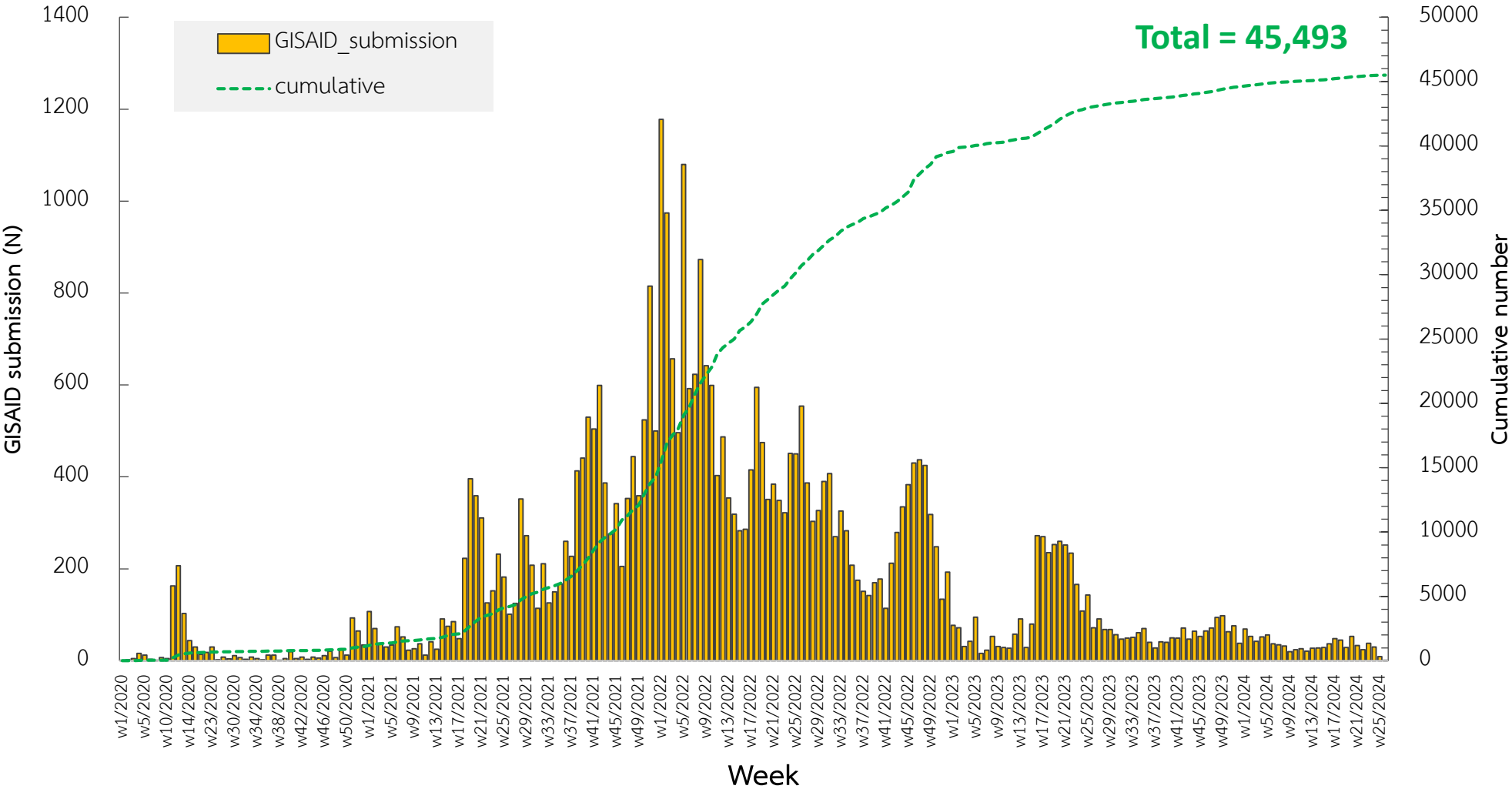
(1 JAN 2020 – 6 JULY 2024)

Purposive selection for WGS

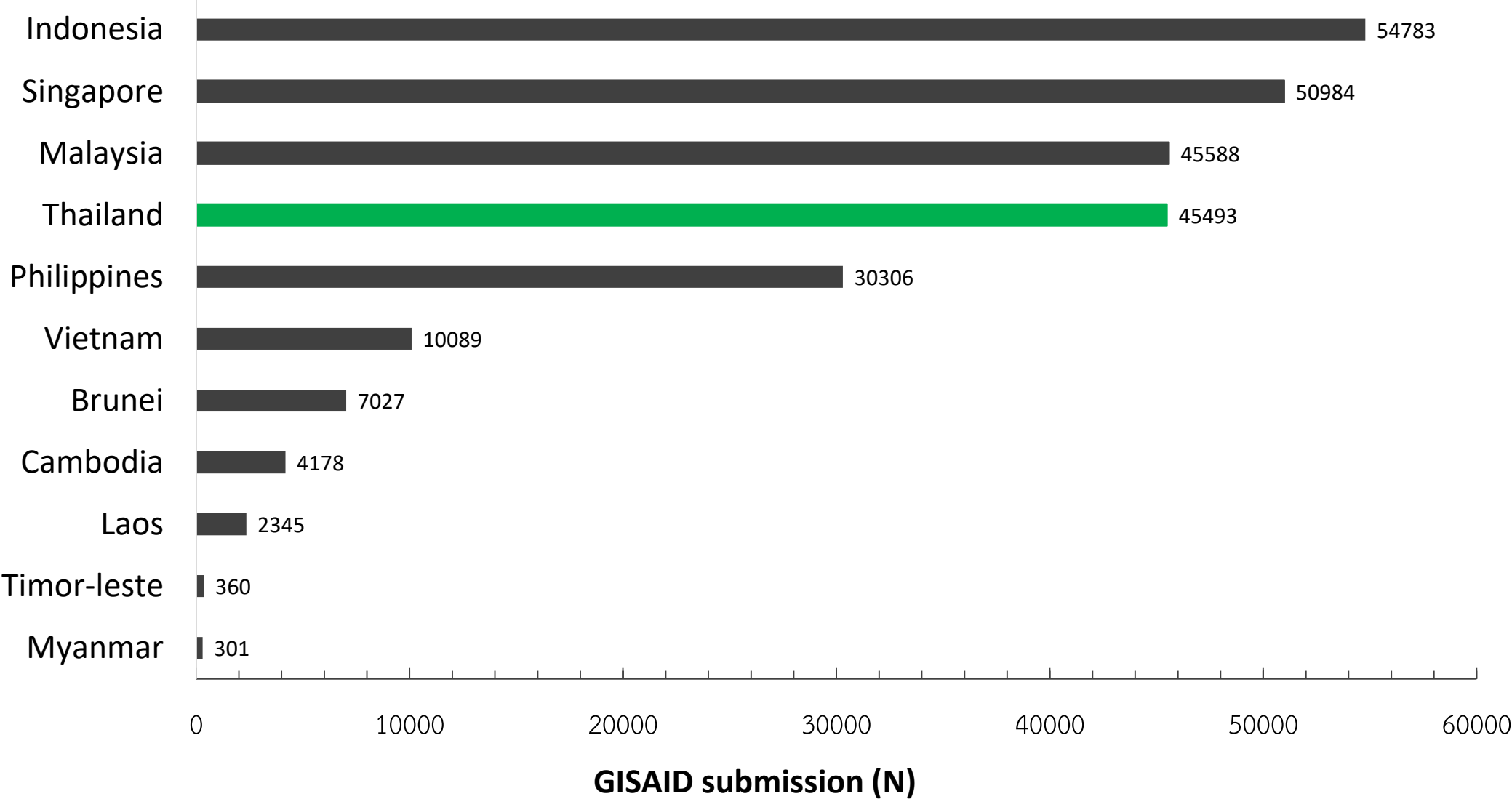
Method
Whole genome sequencing (WGS)

Criteria for selection

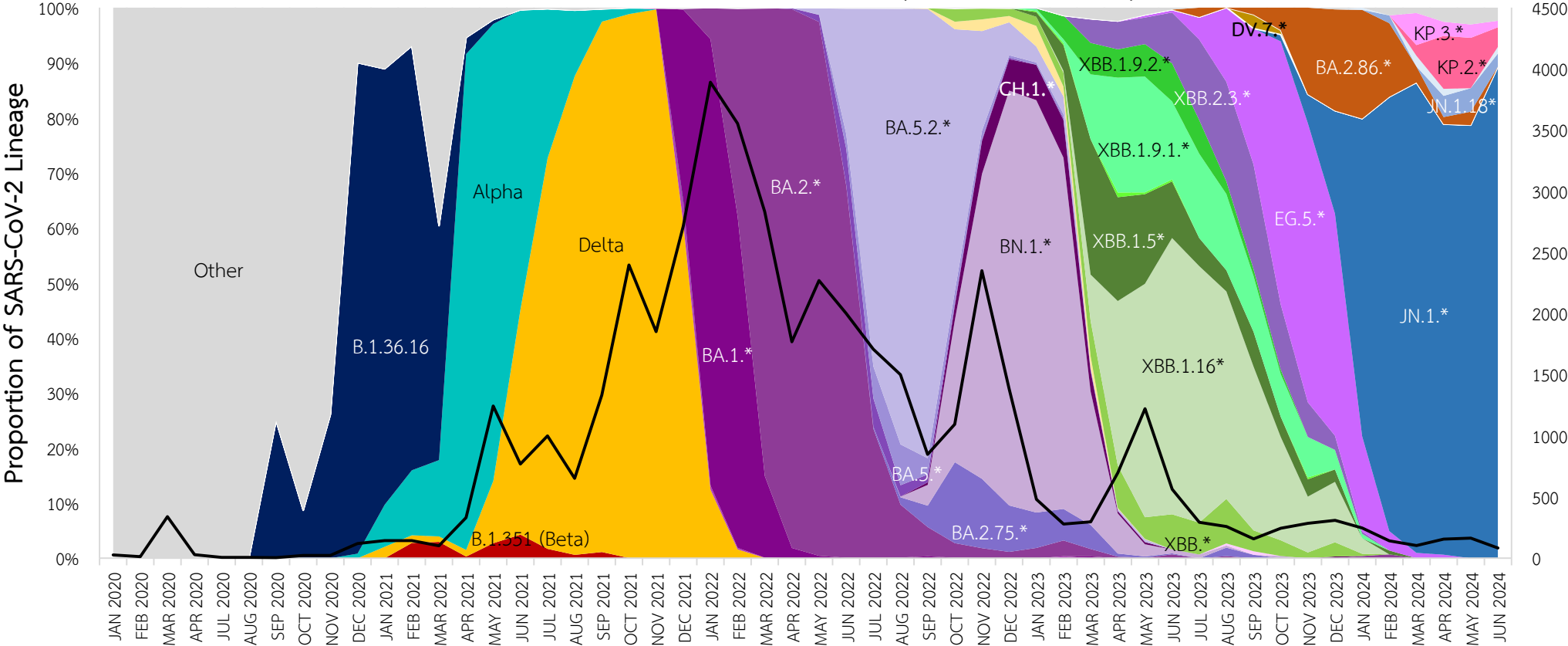
- 1. Fully vaccinated
- 2. Previously infected
- 3. Severe/Death
- 4. Immunocompromised patient
- 5. Suspected New variant
- 6. New cluster
- 7. people traveling from abroad into Thailand



GISAID submission (Southeast Asia)



Prevalence of Pangolin lineages in the Thailand with sequence data
from 4 January 2020 to 6 July 2024



Lineage	MAY 2024	JUN 2024
JN.1.*	129	75
BA.2.86.*	4	0
JN.1.18.*	7	2
JN.1.7.*	0	1
KP.2.*	15	3
KP.3.*	4	1
Other	5	2
Total Sequence	164	84

- B.1.351 (Beta)

Delta

Alpha

B.1.1.529

B.1.36.16 (สมุทรสาคร)

BA.1.*

BA.2.*
- BA.2.75.*

BN.1.*

CH.1.*

BA.3.*

BA.4.*

BA.5.*

BA.5.2.*
- BQ.1.*

XBB.*

XBB.1.16.*

XBB.1.5.*

XBB.1.9.*

XBB.1.9.1.*

XBB.1.9.2.*
- XBB.2.3.*

EG.5.*

JN.1.*

DV.7.*

BA.2.86.*

JN.1.18.*

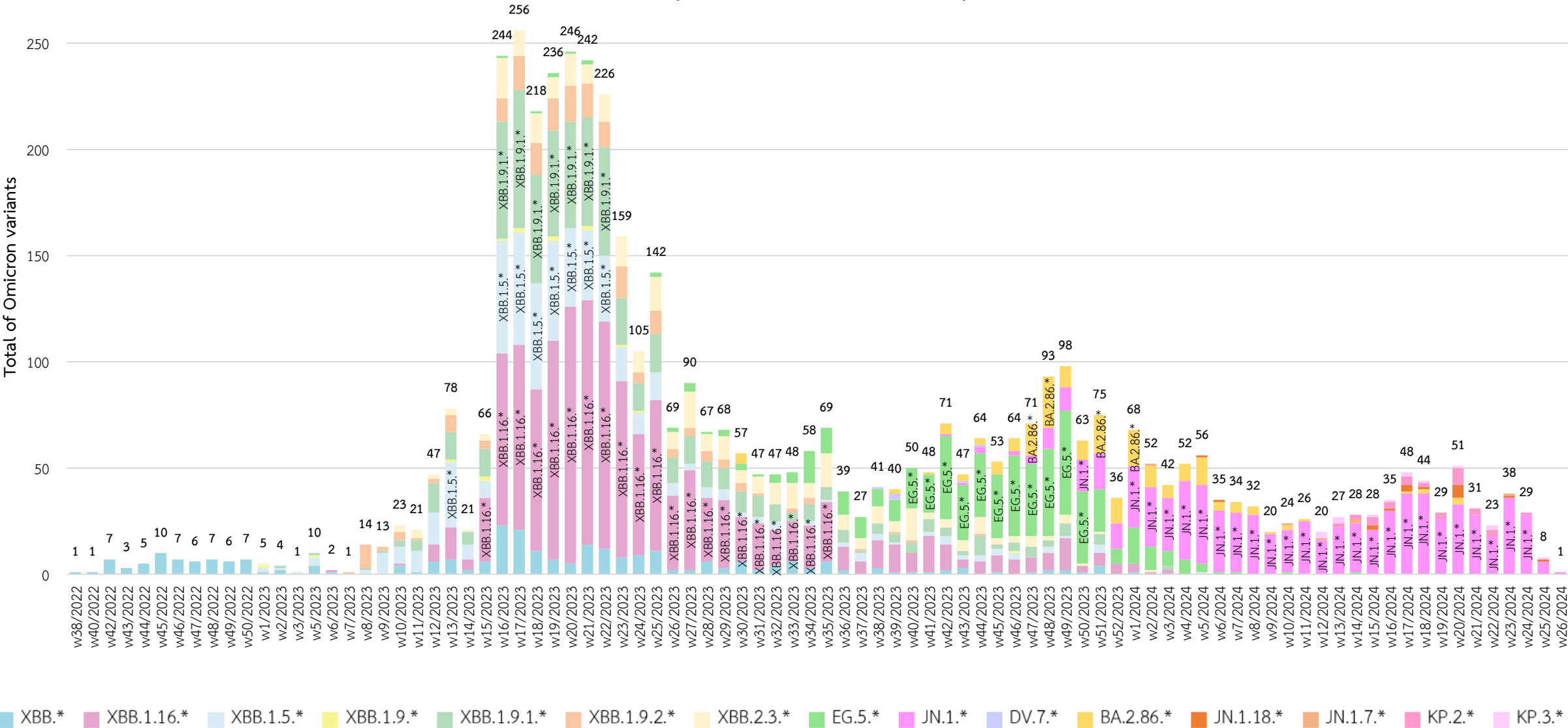
JN.1.7.*
- KP.2.*

KP.3.*

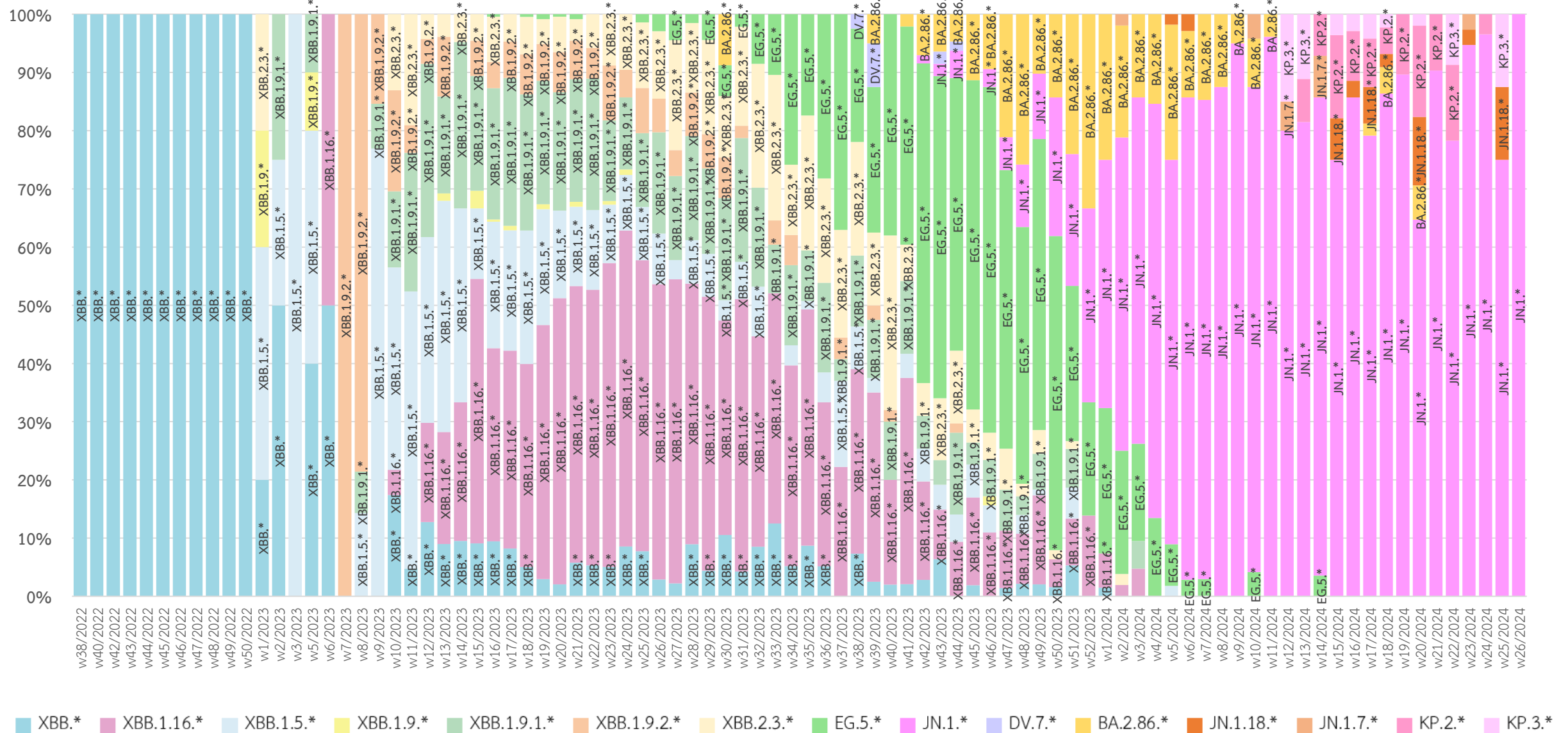
Other

Total Sequence

Prevalence of Omicron variants in the Thailand with sequence data
from 19 September 2022 to 6 July 2024



Prevalence of Omicron variants in the Thailand with sequence data from 19 September 2022 to 6 July 2024





สรุป

1

บทเรียนที่มีค่า

COVID-19 ได้สอนเราบทเรียนสำคัญสำหรับการเตรียมความพร้อมในอนาคต

2

ความมุ่งมั่นในการปรับปรุง

ความพยายามอย่างต่อเนื่องในการเสริมสร้างระบบและโปรโตคอล

3

การสร้างความร่วมมือ

การสร้างวัฒนธรรมของความร่วมมือและนวัตกรรม

ขอบคุณค่ะ