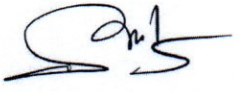






วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ SD BIOLINE HIV 1/2 3.0
โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

จัดเตรียมเอกสารโดย	ตรวจสอบเอกสารโดย	อนุมัติใช้เอกสารโดย
		
(ทพ.ณภัทร แสนจักร) นักเทคนิคการแพทย์	(ทพญ.เบญจมาศ อรุณพาส) ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	(ทพญ.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
MSUH-WI-LAB-012	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ SD BIOLINE HIV ½ 3.0	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-012	หน้า 2 จาก 9
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

1. วัตถุประสงค์


ชุดตรวจ SD BIOLINE HIV ½ 3.0 เป็นชุดตรวจเชิงคุณภาพทางอิมมูโนเอสเซนซ์อ่านผลด้วยตาเปล่า ที่ใช้ตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสเอชไอวี-1และเอชไอวี-2 ทางห้องปฏิบัติการจากตัวอย่างที่เป็นซีรัมและพลาสมา การทดสอบนี้ใช้ช่วยในการตรวจหาแอนติบอดีต่อไวรัสเอชไอวี-1และเอชไอวี-2

2. นิยามและคำย่อ

HIV Human Immunodeficiency Virus

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

SD-Biloline HIV 1&2 3.0 ใช้หลักการ immunochromatography เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี 1 และ 2 ในซีรัมพลาสมา และ เลือดครบส่วนของมนุษย์โดยใช้รีคอมบิแนนท์แอนติเจนของเชื้อเอชไอวี- 1/2 (gp41, p24, gp36) ในการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี 1 และ 2 เมื่อตัวอย่างที่ต้องการทดสอบซึมผ่านแผ่นเมมเบรนที่ยึดติดในอุปกรณ์ทดสอบ สีแดงของ Conjugate ที่เป็น Colloidal gold ที่ติดกับ Recombinant Protein ที่จำเพาะต่อเอชไอวี 1/2 จะรวมกันกับแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในตัวอย่างเป็นสารประกอบเชิงซ้อนและสารทั้งหมดจะเคลื่อนที่บน membrane ไปยังตำแหน่ง Test Region ที่ซึ่งจะถูกตรึงอยู่กับที่ด้วยแอนติเจนจำเพาะต่อเอชไอวี 1/2 เคลืออยู่บนตำแหน่งนั้น และเกิดเป็นคอมเพล็กซ์โกลด์ของแอนติเจน-แอนติบอดี-แอนติเจน มองเห็นเป็นแถบสีคู่ด้วยตาเปล่า แถบทดสอบและแถบควบคุมจะแสดงอยู่บนช่องอ่านปฏิกิริยาโดยตัวเลข “1” คือแถบทดสอบ 1 ตัวเลข “2” คือแถบทดสอบ 2 และตัวอักษร “C” คือแถบควบคุม

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ SD BIOLINE HIV 1/2 3.0	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-012	หน้า 3 จาก 9
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

4. สิ่งส่งตรวจ

- Heparin Plasma

น้ำยา/วัสดุอุปกรณ์

- ชุดตรวจ SD-Biloline HIV 1&2 3.0
- Auto pipette 10-20 ไมโครลิตร
- Pipette tip 4.7.5 เครื่องปั่น (ถ้ามี)
- นาฬิกาจับเวลา
- ถุงมือ

5. ขั้นตอนการทดสอบ

5.1 นำกลับทดสอบออกจากซองฟอยล์บรรจุ วางบนพื้นเรียบและแห้งสนิท

5.2 สำหรับตัวอย่างที่เป็น ซีรัม หรือ พลาสมา ใส่ตัวอย่างตรวจ 10 ไมโครลิตร, สำหรับตัวอย่างที่เป็นเลือดครบส่วน ใส่ตัวอย่างตรวจ 20 ไมโครลิตร หยดลงบนช่องใส่ตัวอย่างตรวจ (S) แล้วหยดน้ำยาเจือจาง 4 หยด (ประมาณ 110 ไมโครลิตร) และเริ่มจับเวลา



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ SD BIOLINE HIV 1/2 3.0	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-012	หน้า 4 จาก 9
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

5.3 ขณะปฏิกิริยาเริ่มเกิดขึ้นจะสังเกตเห็นสารสีม่วงเข้มเคลื่อนที่ผ่านมายังช่องอ่านปฏิกิริยาตรงกลางของตลับทดสอบ

5.4 อ่านผลการทดสอบภายใน 5-20 นาที โดยปกติ การให้ผลบวกจะไม่มี การเปลี่ยนแปลงอีกหลังเกิน 20 นาที อย่างไรก็ตามเพื่อป้องกันการแปลผลการทดสอบที่ผิดพลาด ไม่ควรอ่านผลการทดสอบหลังเวลา 20 นาทีแล้ว

6. การแปลผล

ผลลบ (Negative result)

ปรากฏแถบสีบนแถบควบคุม (C) เพียงแถบเดียว ภายในช่องอ่านปฏิกิริยา อ่านผลการทดสอบเป็นผลลบ

ผลบวก (Positive result)

ปรากฏแถบสี 2 แถบ บนแถบควบคุม และบนแถบทดสอบ 1 (C และ 1) หรือ ปรากฏแถบสี 2 แถบ บนแถบควบคุม และบนแถบทดสอบ 2 (C และ 2) หรือปรากฏแถบสี 3 แถบ บนแถบควบคุม, แถบทดสอบ 1 และบนแถบทดสอบ 2 (C ,1 และ 2) ให้อ่านผลการทดสอบเป็นผลบวกของแอนติบอดีเอชไอวี-1/2

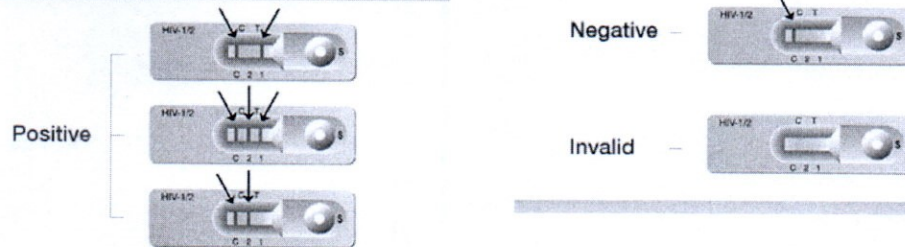
แปลผลไม่ได้ (Invalid result)



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ SD BIOLINE HIV 1/2 3.0	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-012	หน้า 5 จาก 9
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

การแปลผลการทดสอบด้วย HIV



กรณีไม่ปรากฏแถบสีม่วงบนแถบควบคุม (C) ภายในช่องอ่านปฏิกิริยาหลังจากทำการทดสอบ ให้พิจารณาว่า แปลผลไม่ได้

ข้อจำกัดของวิธีการทดสอบ

1. ผลลบที่ได้จากการทดสอบด้วยชุดตรวจเอสดี ไบโอบไลน์เอชไอวี- 1/2 ไม่ได้หมายความว่า ไม่ได้มีการติดเชื้อเอชไอวี-1 และเอชไอวี-2 โดยสิ้นเชิง ตัวอย่างตรวจอาจมีระดับแอนติบอดีต่อเอชไอวี-1 และเอชไอวี-2 ที่ต่ำ
2. ตัวอย่างตรวจที่ให้ผลบวก ควรตรวจยืนยันด้วยวิธีอื่น
3. การทดสอบแอนติบอดีต่อเอชไอวีเพียงอย่างเดียวไม่สามารถวินิจฉัยโรคเอดส์ (AIDS) ได้

ข้อควรระวังด้านความปลอดภัย

- ต้องสวมถุงมืออย่างขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อที่อาจปนเปื้อนในตัวอย่างตรวจ



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

<p>เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ SD BIOLINE HIV 1/2 3.0</p>	<p>เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-012</p>	<p>หน้า 6 จาก 9</p>
	<p>แก้ไขครั้งที่ 00</p>	<p>วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562</p>
<p>ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร</p>	<p>หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์</p>	
<p>ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์</p>	<p>ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์</p>	

- ต้องสวมเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการหกเลอะเทอะของตัวอย่างตรวจ และ น้ำยาตรวจวิเคราะห์
- ห้ามรับประทานอาหาร, เครื่องดื่ม, ใช้เครื่องสำอาง หรือใส่คอนแทคเลนส์ ในบริเวณปฏิบัติงานที่มีตัวอย่างตรวจหรือน้ำยาต่าง ๆ
- เมื่อมีตัวอย่างตรวจหกต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม เช่น 0.5% โซเดียมไฮโปคลอไรท์
- การทิ้งและการทำลายสิ่งส่งตรวจ น้ำยาต่าง ๆ และสิ่งที่น่าจะมีเชื้อโรคอยู่ด้วยต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบหรือข้อบังคับของประเทศหรือท้องถิ่นนั้น ๆ

เกณฑ์การคัดเลือกชุดตรวจ

แนวทางการประเมินชุดทดสอบ HIV ในประเทศไทย

สำหรับการวินิจฉัย

ใช้ชุดตรวจกรอง 3 วิธี (immunoassay) เพื่อสนับสนุนวินิจฉัยโรคในเลือดที่ตรวจพบ

สำหรับทางธนาคารเลือด

ใช้ชุด immunoassay และ nucleic acid testing เพื่อตรวจคัดกรองเลือดบริจาค

เริ่ม: HIV Ag/Ab หรือ HIV Ab

ในกรณีตรวจพบ:
ทดสอบต่อด้วยชุดตรวจกรองที่มี Ag แตกต่างอีก 2 วิธี

เริ่ม: HIV Ag/Ab

ในกรณีตรวจไม่พบ:
ทดสอบต่อด้วย Nucleic acid testing (NAT)



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ SD BIOLINE HIV 1/2 3.0	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-012	หน้า 7 จาก 9
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แส่นจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

แนวทางการประเมินชุดทดสอบ HIV ในประเทศไทย

สำหรับการวินิจฉัย

ความไว $\geq 99.5\%$
ความจำเพาะ $\geq 99.0\%$

สำหรับทางธนาคารเลือด

ความไว 100%
ความจำเพาะ $\geq 99.5\%$

HIV Ag (2 IU/ml) ความไว 100%, ความจำเพาะ 99.5%
Nucleic acid testing ความไว 100%, ความจำเพาะ 99.5%

ข้อมูล Performance specification

1. ความจำเพาะของชุดตรวจ

ได้ทำการประเมินชุดตรวจเอสดี ไบโอไลน์เอชไอวี - 1/2 3.0 ในตัวอย่างตรวจที่ทราบผลการทดสอบเอชไอวีจริง โดยหลายสถาบันการวิจัย เช่น ในเกาหลี อินเดีย เบลเยียม ฝรั่งเศส ทานซาเนีย มาเลเซีย และแอฟริกาใต้ จำนวน 4,937 ราย ชุดตรวจเอสดี ไบโอไลน์เอชไอวี- 1/2 3.0 ให้ความไว 100% (1,109/1,109) และความจำเพาะ 99.7% (3,821/3,828)




โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ SD BIOLINE HIV 1/2 3.0	เอกสารเลขที่	หน้า 8 จาก 9
	MSUH-WI-LAB-012	
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

	ชุดตัวอย่างที่ทราบผลการทดสอบ เอชไอวีจริง			รวม
	ผลบวกต่อ เอชไอวี	ผลลบต่อ เอชไอวี		
ชุดตรวจเอสดี ไบโอไลน์ เอชไอวี-1/2 3.0	ผลบวก	1109	7	1116
	ผลลบ	0	3821	3821
	รวม	1109	3828	4937

2. ความแม่นยำ

- 2.1 ในระหว่างการทดสอบแต่ละครั้ง การทดสอบตัวอย่างตรวจที่มีระดับของแอนติบอดีต่อเอชไอวีแตกต่างกัน 4 ราย ทำการทดสอบซ้ำตัวอย่างละ 3 ครั้ง โดยใช้ชุดตรวจที่ต่างรุ่นการผลิต (lot) 3 รุ่น ต่อเนื่องกัน ผลการทดสอบพบว่าความแม่นยำมีค่าเท่ากับ 100 %
- 2.2 ระหว่างการทดสอบต่างครั้ง ทำการทดสอบกับตัวอย่างตรวจที่มีระดับของแอนติบอดีต่อเอชไอวีแตกต่างกัน 4 ราย ทำการทดสอบ 10 ครั้ง ผลการทดสอบพบว่าความแม่นยำมีค่าเท่ากับ 100 %

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 9 จาก 9
	เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ SD BIOLINE HIV ½ 3.0	MSUH-WI-LAB-012	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

7. วิธีการควบคุมคุณภาพ

วิธีการควบคุมคุณภาพภายใน

มีการควบคุมคุณภาพวิธีการทดสอบ (procedure control) ที่ใส่ไว้ในแถบทดสอบที่เขียนกำกับว่า "Control" เมื่อเสร็จสิ้นการทดสอบ ถ้าไม่ปรากฏเส้นสีแดงบนแถบแสดงผลของ Control แสดงว่าการทดสอบครั้งนั้นไม่สามารถยอมรับได้ ตัวอย่างตรวจในครั้งนั้นต้องทำการทดสอบซ้ำใหม่

วิธีการควบคุมภายนอก

- Riqas Monthly Serology HIV HEPATITIS Program เดือนละ 1 ครั้ง
- HIV Serology กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีละ 2 ครั้ง

8. ค่าอ้างอิง

ไม่มี

9. เอกสารอ้างอิง

เอกสารประกอบนำยาชุดตรวจ SD BIOLINE HIV- ½ 3.0