






วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ Determine HIV-12  
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-013	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam

<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ Determine HIV-12	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-013	หน้า <b>1</b> จาก <b>14</b>
	แก้วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

การควบคุมระบบเอกสารคุณภาพ

แก้ว ครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้ขอแก้ไข	ผู้อนุมัติการแก้ไข	วันที่เริ่มใช้เอกสาร ฉบับแก้ไข

บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

สำเนาฉบับที่	หน่วยงาน	ชื่อผู้ถือครอง	ตำแหน่ง



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ Determine HIV-12	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-013	หน้า 2 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

### 1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ


ชุดตรวจ อเลียว ดีเทอร์มิน เอชไอวี -1/2 เป็นชุดตรวจเชิงคุณภาพทางอิมมูโนเอสเสซชนิดอ่านผลด้วยตาเปล่า ที่ใช้ตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสเอชไอวี-1และเอชไอวี-2 ทางห้องปฏิบัติการจากตัวอย่างที่เป็นซีรัมและพลาสมา การทดสอบนี้ใช้ช่วยในการตรวจหาแอนติบอดีต่อไวรัสเอชไอวี-1และเอชไอวี-2 ในผู้ติดเชื้อรายบุคคล

### 2. คำจำกัดความ

HIV Human Immunodeficiency Virus

### 3. หลักการของวิธีการทดสอบ

ชุดตรวจ อเลียว ดีเทอร์มิน เอชไอวี -1/2 เป็นการทดสอบแบบอิมมูโนโครมาโตกราฟฟี เพื่อใช้ตรวจแอนติบอดีต่อเอชไอวี-1 และเอชไอวี-2 แบบเชิงคุณภาพ ใส่ตัวอย่างตรวจลงบนแผ่นซับสำหรับตัวอย่าง จากนั้นตัวอย่างจะเคลื่อนที่ผ่านแผ่นซับของคอนจูเกตไป ระหว่างการเคลื่อนที่ไป ตัวอย่างจะผสมกับซีลีเนียมคอลลอยด์-แอนติเจนคอนจูเกต ส่วนผสมนี้จะเคลื่อนต่อไป พบกับรีคอมบิแนนท์แอนติเจนและเพพไทด์สังเคราะห์ที่ตรึงอยู่บนแผ่นที่ช่องอ่านปฏิกิริยาของผู้ป่วย ถ้าในตัวอย่างมีแอนติบอดีต่อเอชไอวี-1 และ/หรือเอชไอวี-2 แอนติบอดีจะจับกับแอนติเจน-ซีลีเนียมคอลลอยด์ และแอนติเจนที่ตรึงอยู่ที่ช่องอ่านปฏิกิริยาของผู้ป่วยเกิดเป็นเส้นสีแดง ถ้าไม่มีแอนติบอดีต่อเอชไอวี-1 และ/หรือเอชไอวี-2 ในตัวอย่าง แอนติเจน-ซีลีเนียมคอลลอยด์ จะเคลื่อนผ่านช่องอ่านปฏิกิริยาของผู้ป่วยไป และไม่ปรากฏเส้นสีแดงที่ช่องอ่านปฏิกิริยาของผู้ป่วยเพื่อให้มีความถูกต้องของการทดสอบ ได้มีแถบควบคุมการทดสอบ (procedural control bar) รวมอยู่ด้วย

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า <b>3</b> จาก <b>14</b>
	เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ Determine HIV-12	MSUH-WI-LAB-013	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	1 สิงหาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ :  ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ :  ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

#### 4. สิ่งส่งตรวจ

##### ชนิดสิ่งส่งตรวจ

- พลาสมา ที่ใช้หลอดเก็บตัวอย่างเลือดที่บรรจุสารกันเลือดแข็งชนิด Heparin

##### ภาชนะบรรจุสิ่งส่งตรวจ

- Sodium Heparin Tube

##### น้ำยา/วัสดุอุปกรณ์

##### เครื่องมือและอุปกรณ์


- Autometric pipette
- Centifuge
- Tips

##### น้ำยา

ชุดทดสอบ อเลียว ดีเทอร์มิน เอชไอวี-1/2

#### 5. ขั้นตอนการทดสอบ

- 5.1 ตรวจสอบ ชื่อ - สกุล และ Hospital Number ของตัวอย่างตรวจให้ตรงกับรายการส่งตรวจในระบบคอมพิวเตอร์ ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการเจาะเลือดเองต้องสอบถามชื่อ-สกุล คนไข้ทุกครั้ง
- 5.2 นำชุดทดสอบออกมาตามจำนวนตัวอย่างตรวจ ที่จะทำการตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบว่าชุดทดสอบหมดอายุการใช้งานหรือไม่ ถ้ายังไม่หมดอายุสามารถนำมาใช้งานได้

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> <b>เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ</b> <b>Determine HIV-12</b>	เอกสารเลขที่ <b>MSUH-WI-LAB-013</b>	หน้า <b>4</b> จาก <b>14</b>
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ <b>1 สิงหาคม 2561</b>
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- 5.3 แกะแผ่นปิดชุดทดสอบออกและเขียนชื่อคนใช้กำกับที่ช่องว่างด้านบนของชุดทดสอบ
- 5.4 ดูดซีรัมหรือพลาสมาด้วย Autometric pipette ปริมาตร 50 ไมโครลิตร แล้วหยดลงตรงส่วนสำหรับหยดตัวอย่าง (ตรงส่วนที่มีเครื่องหมายลูกศร)
- 5.5 ตั้งนาฬิกาจับเวลา 15 นาที แล้วอ่านผลและสามารถอ่านผลได้ไม่เกิน 60 นาที

## 6.การแปลผล

- a. Reactive ปรากฏเส้นสีแดงทั้งที่ช่องควบคุมคุณภาพการทดสอบ ซึ่งเขียนกำกับว่า "Control Bar" และช่องแสดงผลการตรวจของผู้ป่วยซึ่งเขียนกำกับว่า "Patient" เส้นสีแดงใด ๆ ที่พอมองเห็นได้ที่ช่องแสดงผลการตรวจของผู้ป่วยให้ถือว่าเป็นผลบวก
- b. Non- reactive ปรากฏเส้นสีแดงที่ช่องควบคุมคุณภาพการทดสอบ ซึ่งเขียนกำกับว่า "Control Bar" แต่ไม่ปรากฏเส้นสีแดงที่ช่องแสดงผลการตรวจของผู้ป่วย "Patient Bar"
- c. Invalid ถ้าไม่ปรากฏเส้นสีแดงที่ช่องควบคุมคุณภาพการทดสอบซึ่งเขียนกำกับว่า "Control Bar" และแม้ว่าพบเส้นสีแดงที่ช่องแสดงผลการตรวจของผู้ป่วยบนแถบทดสอบ ไม่สามารถแปลผลการทดสอบได้และต้องทดสอบซ้ำ

### ข้อควรระวังด้านความปลอดภัย

- ต้องสวมถุงมือขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อที่อาจปนเปื้อนในตัวอย่างตรวจ
- ต้องสวมเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการหกเลอะเทอะของตัวอย่างตรวจ และ น้ำยาตรวจวิเคราะห์



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ Determine HIV-12	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-013	หน้า <b>5</b> จาก <b>14</b>
	แก๊ซครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561
<b>ผู้จัดทำ :</b> ทนพ.ณภัทร แสนจักร	<b>หน่วยงาน :</b> งานเทคนิคการแพทย์	
<b>ผู้ตรวจสอบ :</b> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	<b>ผู้อนุมัติ :</b> ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

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

เกณฑ์การคัดเลือกชุดตรวจ

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒

**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 Determine HIV-12	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-013	หน้า 6 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	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%

1

ชุดตรวจที่ใช้ในงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสุทธาเวช

วิธีที่	ชุดตรวจ	ความไว	ความจำเพาะ
1.	HIV 4 <sup>th</sup> Generation	100%	98%
2.	Determine	100%	99.7%
3.	HIV Triline	100%	100%



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam

<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ Determine HIV-12	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-013	หน้า <b>7</b> จาก <b>14</b>
	แก๊วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

รายละเอียดที่ต้องตรวจสอบ

ข้อมูล Performance specification

ความจำเพาะของชุดตรวจ

ศึกษาเปรียบเทียบชุดตรวจดีเทอร์มิน เอชไอวี-1/2 กับชุดตรวจอื่น ๆ โดยใช้ตัวอย่างซีรัมพลาสมาจากผู้ติดเชื้อในทวีปเอเชีย แอฟริกาตะวันตกและอเมริกาเหนือ จำนวนทั้งสิ้น 1,594 ตัวอย่าง (ตารางที่1)

ตารางที่ 1

ความจำเพาะของชุดตรวจดีเทอร์มิน เอชไอวี-1/2

กลุ่มศึกษา	จำนวนตัวอย่างที่ทดสอบ	จำนวนตัวอย่างที่ให้ผลลบโดยอเลียว ดีเทอร์มินเอชไอวี-1/2	จำนวนตัวอย่างที่ให้ผลลบโดยชุดทดสอบอื่น ๆ ***
ผลลบทางซีโรโลยี			
ซีรัม	908	907/908 (99.89%)	908/908 (100.00%)
พลาสมา	403	403/403 (1000.00%)	403/403 (100.00%)
สตรีตั้งครรภ์	58*	57/57 (100.00%)	57/57 (100.00%)
ชาวแอฟริกันตะวันตก	49	48/49 (97.96%)	48/49 (97.96%)





โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ Determine HIV-12	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-013	หน้า <b>8</b> จาก <b>14</b>
	แก๊ซครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	


ผู้ป่วยโรคอื่นที่อาจมี			
สารรบกวนการ	176*	173/175 (98.86%)	174/175 (99.45%)
ทดสอบ			
รวม	1,564**	1,588/1592 (99.75%)	1,590/1592 (99.87%)

\* ตัวอย่างตรวจ 2 ราย ซึ่งเป็นสตรีตั้งครรภ์ 1 ราย และผู้ป่วยที่ HCV อีก 1 ราย พบว่าให้ผลบวกทั้งกับชุดตรวจ อเล็กตีเทอร์มิน เอชไอวี-1/2 และกับชุดตรวจอีกชนิดที่ตรวจเปรียบเทียบกัน ซึ่งตัวอย่างทั้ง 2 รายนี้ ผลการตรวจยืนยัน โดยเวสเทิร์นบลอตให้ผลบวกทั้งคู่

\*\*เป็นตัวอย่างที่ได้จากอเมริกาเหนือ 456 ราย จากเอเชีย 1089 ราย และจากแอฟริกา 49 ราย

\*\*\*วิธีของชุดทดสอบอื่น ๆ ที่ใช้อ้างอิงคือ การเกาะกลุ่มของอนุภาค (Particle Agglutination)

จำนวนตัวอย่างทั้งหมด 3663 ราย ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ได้จากอเมริกาเหนือ เอเชีย และแอฟริกา ชนิดซีรัมและพลาสมาที่ให้ผลลบทางซีโรโลยี จากการทดสอบด้วย อเล็กตีเทอร์มิน เอชไอวี -1/2 และชุดทดสอบอื่น ๆ (ตารางที่ 2) ตัวอย่างต่าง ๆ จากอเมริกาเหนือ เอเชีย และตัวอย่าง 49 ตัวอย่างมาจาก 2118 ตัวอย่างของแอฟริกา (อ้างถึงกลุ่ม “แอฟริกันตะวันตก” จากตารางที่ 1) เป็นตัวอย่างเดียวกับที่มีในตารางที่ 1 ตัวอย่างซึ่งให้ผลขัดแย้งได้ทำการทดสอบยืนยันแล้วทำให้ผลลบด้วยวิธี เวสเทิร์นบลอตและวิธี เอชไอวี-1 พีซีอาร์ แล้วว่าให้ผลลบ

	โรงพยาบาลสุทธราเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> <b>เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ Determine HIV-12</b>	เอกสารเลขที่ <b>MSUH-WI-LAB-013</b>	หน้า <b>9</b> จาก <b>14</b>
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ <b>1 สิงหาคม 2561</b>
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		


ตารางที่ 2

การเปรียบเทียบความจำเพาะของชุดตรวจดีเทอร์มิน เอชไอวี-1/2ตามพื้นที่ภูมิศาสตร์

พื้นที่	จำนวนตัวอย่าง ที่ทดสอบ	จำนวนตัวอย่างที่ให้ผลลบ โดย อเลียว ดีเทอร์มิน เอชไอวี-1/2	จำนวนตัวอย่างที่ให้ผลลบโดยชุด ทดสอบอื่น ๆ *
อเมริกาเหนือ	456	451/454 (99.34%)	453/454 (99.78%)
เอเชีย	1089	1089/1089 (100.00%)	1089/1089 (100.00%)
แอฟริกัน	2118	2079/2118 (98.16%)	2100/2118 (99.15%)

\* วิธีของชุดทดสอบอื่น ๆ ที่ใช้อ้างอิงคือ การเกาะกลุ่มของอนุภาค (Particle Agglutination) เอนไซม์อิมมูโนแอสเสย์และเคมีลูมิเนสเซนซ์อิมมูโนแอสเสย์


ทำการทดสอบตัวอย่างเลือดครบส่วนจากประเทศไทย ที่ผลการตรวจทางซีโรโลยีของแอนติเอชไอวีให้ผลลบจำนวน 368 ตัวอย่าง ทำการตรวจโดยชุดตรวจ อเลียว ดีเทอร์มิน เอชไอวี -1/2 และตรวจคู่กันทั้งเลือดครบส่วน ซีรัมและพลาสมา ตัวอย่างกลุ่มนี้มี 39 รายที่เจาะเลือดทั้งจากหลอดเลือดดำและเจาะจากปลายนิ้ว (ตารางที่ 3)

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า <b>10</b> จาก <b>14</b>
	เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ Determine HIV-12	MSUH-WI-LAB-013	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	1 สิงหาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

### ตารางที่ 3

การเปรียบเทียบความจำเพาะของชุดตรวจ อเลียว ดิเทอร์มิน เอชไอวี-1/2 ในเลือดครบส่วนระหว่างซีรัม  
และพลาสมา (Paired Serum and Plasma Specimens)

ชนิดของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่างที่ทำการ ทดสอบ	ผลการตรวจเป็นลบโดยชุด ตรวจดิเทอร์มิน เอชไอวี-1/2
ซีรัม	368	368/368 (100%)
พลาสมา	368	368/368 (100%)
เลือดครบส่วน (เจาะจากหลอดเลือดดำ)	368	368/368 (100%)
เลือดครบส่วน (เจาะจากปลายนิ้ว)	39	39/39 (100%)

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ Determine HIV-12	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-013	หน้า <b>11</b> จาก <b>14</b>
		แก๊วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

### ความไวของชุดตรวจ

ศึกษาตัวอย่างซีรัมและพลาสมาที่มีแอนติบอดีต่อเอชไอวี-1 และเอชไอวี-2 จาก เอเชีย แอฟริกา และอเมริกาเหนือและอเมริกาใต้จำนวน 869 ราย ด้วยชุดตรวจ อเลียว ดีเทอรัมมิน เอชไอวี-1/2 เปรียบเทียบกับชุดตรวจอื่นๆ (ตารางที่ 4)


#### ตารางที่ 4

#### ความไวของชุดตรวจ อเลียว ดีเทอรัมมิน เอชไอวี-1/2

กลุ่มประชากรที่ ทำการศึกษา	จำนวนตัวอย่าง ที่ทดสอบ	ผลการตรวจเป็นบวกโดย ชุดตรวจ อเลียว ดีเทอรัมมิน เอชไอวี-1/2	ผลการตรวจเป็นบวกโดย ชุด ทดสอบอื่น ๆ **
ผลบวก เอชไอวี -1	521*	521/521 (100.00%)	521/521 (100.00%)
ผลบวก เอชไอวี -2	114*	114/114 (100.00%)	114/114 (100.00%)
เอชไอวี-1 สับท้ายป์ เอ-จี	222	222/222 (100.00%)	ไม่ได้ทดสอบ
เอชไอวี-1 กรุป โอ	12	12/12 (100.00%)	ไม่ได้ทดสอบ
รวม	869	869/869 (100.00%)	635/635 (100.00%)

\* ตัวอย่างจำนวน 228 ราย เป็นตัวอย่างจากอเมริกาเหนือ ตัวอย่างจำนวน 296 ราย เป็นตัวอย่างจาก เอเชีย ตัวอย่างจำนวน 111 ราย เป็นตัวอย่างจากแอฟริกา

\*\* วิธีของชุดทดสอบอื่น ๆ ที่ใช้อ้างอิงคือการเกาะกลุ่มของอนุภาค (Particle Agglutination)

	<b>โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</b>		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b>	<b>เอกสารเลขที่</b>	<b>หน้า 12 จาก 14</b>
	<b>เรื่อง :</b> การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ Determine HIV-12	<b>MSUH-WI-LAB-013</b>	<b>วันที่เริ่มใช้</b>
		<b>แก้ไขครั้งที่ 00</b>	<b>1 สิงหาคม 2561</b>
<b>ผู้จัดทำ :</b> ทนพ.ณภัทร แสนจักร	<b>หน่วยงาน :</b> งานเทคนิคการแพทย์		
<b>ผู้ตรวจสอบ :</b> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	<b>ผู้อนุมัติ :</b> ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

จำนวนตัวอย่างทั้งหมด 1653 ราย ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ได้จากอเมริกาเหนือ เอเชีย และแอฟริกาชนิดซีรัมและพลาสมาที่ให้ผลบวกทางซีโรโลยีจากการทดสอบด้วย อเลียว ดีเทอร์มิน เอชไอวี-1/2 และชุดทดสอบ อื่น ๆ (ตารางที่ 5) ส่วนตัวอย่างต่าง ๆ จากอเมริกาเหนือ เอเชีย และตัวอย่าง 111 รายจาก 1129 ตัวอย่างของแอฟริกา (อ้างถึงกลุ่ม “ผลบวก เอชไอวี -2” จากตารางที่ 4) เป็นตัวอย่างเดียวกับที่มีในตารางที่ 4 ตัวอย่างที่ให้ผลขัดแย้ง ได้ทำการทดสอบยืนยันแล้วว่าได้ผลบวกโดยวิธีเวสเทิร์นบลอตและวิธี เอชไอวี-1 พีซีอาร์


#### ตารางที่ 5

#### การเปรียบเทียบความไวของชุดตรวจ อเลียว ดีเทอร์มิน เอชไอวี-1/2ตามพื้นที่ภูมิศาสตร์

พื้นที่	จำนวนตัวอย่าง ที่ทดสอบ	จำนวนตัวอย่างที่ให้ผลลบ โดย อเลียว ดีเทอร์มิน เอชไอวี-1/2	จำนวนตัวอย่างที่ให้ผลลบโดยชุด ทดสอบอื่น ๆ **
อเมริกาเหนือ	228	228/228 (100.%)	228/228 (100.%)
เอเชีย	269	296/296(100.%)	296/296(100.%)
แอฟริกัน	1129	1128*/1129 (99.91%)	1129/1129 (100%)

\* ตัวอย่างจำนวน 1 รายที่ให้ผลลบโดย อเลียว ดีเทอร์มิน เอชไอวี-1/2 ได้ทดสอบยืนยันแล้วว่าได้ผลบวก โดย เอชไอวี-1 พีซีอาร์

\*\* วิธีของชุดทดสอบอื่นๆ ที่ใช้อ้างอิงคือ การเกาะกลุ่มของอนุภาค (Particle Agglutination) เอมไซม์ อิมมูโนแอสเสย์และเคมีลูมิเนสเซนซ์อิมมูโนแอสเสย์

	<b>โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</b>		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b>	<b>เอกสารเลขที่</b>	<b>หน้า 13 จาก 14</b>
	เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ Determine HIV-12	MSUH-WI-LAB-013	<b>วันที่เริ่มใช้</b>
		<b>แก้ไขครั้งที่ 00</b>	<b>1 สิงหาคม 2561</b>
<b>ผู้จัดทำ :</b> ทนพ.ณภัทร แสนจักร	<b>หน่วยงาน :</b> งานเทคนิคการแพทย์		
<b>ผู้ตรวจสอบ :</b> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	<b>ผู้อนุมัติ :</b> ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

ทำการศึกษาตัวอย่างเลือดครบส่วนที่ผลการตรวจทางซีโรโลยีให้ผลบวกแอนติเอชไอวีจำนวน 102 รายจากประเทศไทย โดยศึกษาเปรียบเทียบระหว่างซีรัมและพลาสมาที่เจาะเทียบกัน (Paired Serum and Plasma Specimens) ด้วยชุดตรวจ อเลีย ดีเทอร์มิน เอชไอวี-1/2 ตัวอย่างเลือดรวม 32 ราย เจาะเลือดทั้งจากหลอดเลือดดำและปลายนิ้ว (ตารางที่ 6)

#### ตารางที่ 6


การเปรียบเทียบความไวของชุดตรวจ อเลีย ดีเทอร์มิน เอชไอวี-1/2 ในตัวอย่างผลบวกทางโรโลยีต่อเอชไอวี ทั้งเลือดครบส่วน และซีรัมกับพลาสมาที่เจาะเทียบกัน

ชนิดของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่างที่ทำการทดสอบ	ผลการตรวจเป็นลบโดยชุดตรวจดีเทอร์มิน เอชไอวี-1/2
ซีรัม	102	102/102 (100%)
พลาสมา	102	102/102 (100%)
เลือดครบส่วน (เจาะจากหลอดเลือดดำ)	102	102/102 (100%)
เลือดครบส่วน (เจาะจากปลายนิ้ว)	32	32/32 (100%)

วิธีการควบคุมคุณภาพ

วิธีการควบคุมคุณภาพภายใน

- ทุกครั้งที่เปิดกล่องใหม่

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> <b>เรื่อง :</b> การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ Determine HIV-12	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-013	หน้า <b>14</b> จาก <b>14</b>
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

วิธีการควบคุมภายนอก

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

7. คำอ้างอิง

ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

- Package insert ของ Determine HIV-1/2
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี ด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒







โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Tetrahydrocannabinol ในปีสสาวะ	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-015	หน้า 2 จาก 6
	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

เพื่อให้การปฏิบัติงานในการตรวจ Tetrahydrocannabinol ในปีสสาวะ มีแนวทางที่ถูกต้องชัดเจน เป็นคู่มือในการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

### 2. นิยามและคำย่อ

THC Tetrahydrocannabinol

### 3. หลักการของวิธีการทดสอบ


เป็นชุดตรวจแบบอิมมูโนโครมาโตการฟี แบบชั้นตอนเดียว ซึ่งในแถบทดสอบจะมี THCA ซึ่งจับกับ โปรตีนเคลือบอยู่ (drug-protein conjugate) THCA นี้จะแข่งกับ THC และ เมตาบอไลต์ที่มีอยู่ในปีสสาวะในการจับกับแอนติบอดีที่มีอยู่จำกัด ดังนั้นในแถบทดสอบประกอบด้วย แผ่นทดสอบที่เคลือบด้วย drug-protein conjugate บริเวณแถบตรวจ และมีแอนติบอดีต่อ THCA ที่ติดฉลากด้วยอนุภาค โกลด์ (antibody-dye conjugate) อยู่ระหว่างแผ่นดูดซับกับแผ่นทดสอบ ซึ่งแอนติบอดีเหล่านี้ จะช่วยในการตรวจหาัญชาและเมตาบอไลต์ได้อย่างจำเพาะเจาะจงด้วยความไวที่สูง

### 4. สิ่งส่งตรวจ

- ปีสสาวะ

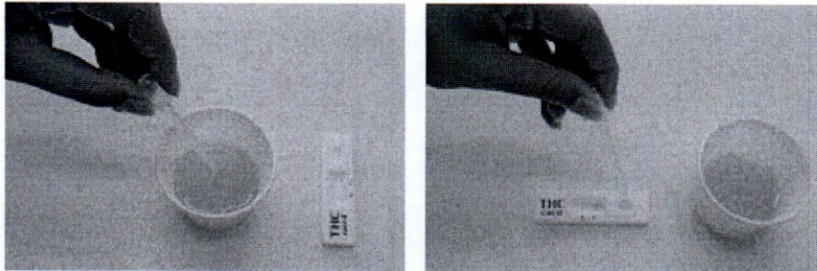
### 5. นำยา/วัสดุอุปกรณ์

- One-Step Tetrahydrocannabinol ( THC ) test เก็บที่อุณหภูมิ 4-30°C
- นาฬิกาจับเวลา

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจ Tetrahydrocannabinol ในปัสสาวะ	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-015 แก้ไขครั้งที่ 00	หน้า <b>3</b> จาก <b>6</b> วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

## 6. ขั้นตอนการทดสอบ

- 6.1. ตรวจสอบใบ Request และแก้วปัสสาวะให้ตรงกัน
- 6.2. ใช้หลอดดูดที่แนบมา ดูปัสสาวะจำนวน 3 หยด หยดลงในช่องใส่ตัวอย่างทดสอบ (S) บนตัวตลับ
- 6.3. รอผลอ่านที่เวลา 5 นาที



## 7. การแปลผล

- Negative** เห็นแถบสีแดงบนตำแหน่ง C และ T โดยไม่คำนึงถึงความเข้มของแถบสี แสดงถึงไม่มีปริมาณกัญชาและเมตาบอไลต์อยู่ในปัสสาวะหรือมีแต่น้อยกว่า 50 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร
- Positive** เห็นแถบสีแดงบนตำแหน่ง C เพียงแถบเดียว แสดงถึงมีปริมาณกัญชาและเมตาบอไลต์ในปัสสาวะ มากกว่าหรือเท่ากับ 50 นาโนกรัมต่อ มิลลิลิตร
- Invalid** การทดสอบใช้ไม่ได้ ที่บริเวณ control ไม่มีแถบเกิดขึ้น ถ้าไม่มีแถบเกิดขึ้นที่บริเวณ control การทดสอบนั้นจะไม่สามารถสรุปผลได้ ให้ทำการทดสอบซ้ำ



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

เรื่อง : การตรวจ Tetrahydrocannabinol ในปัสสาวะ	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-015	หน้า 4 จาก 6
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

ความไวของการทดสอบ

50 ng / ml ซึ่งเป็นค่าที่ต่ำกว่าค่าปกติของผู้ที่เสพกัญชาเป็นประจำ

ความจำเพาะ

Tetrahydrocannabinol และสารประกอบที่มีความสัมพันธ์กับ Tetrahydrocannabinol ในระดับความเข้มข้นเป็น ng / ml ที่อาจให้ผลบวกกับชุดทดสอบดังตาราง

compound	Concentration ( Ng /ml )	Cross-Reactivity ( % )
Cannaabinol	15000	< 1
11-nor $\Delta$ 8 - THC -9-COOH	250	20
11-nor $\Delta$ 9- THC -9-COOH	50	100
$\Delta$ 8 - THC	25000	< 1
$\Delta$ 9- THC	15000	< 1
11-hydroxy - $\Delta$ 9 - THC	10000	< 1

ข้อจำกัดของการทดสอบ

1. การทดสอบนี้ให้การวิเคราะห์ในเบื้องต้นเท่านั้น ในกรณีที่ต้องการผลยืนยันที่แน่นอนต้องนำวิธีการเคมีที่มีความจำเพาะมากกว่ามาใช้ เช่น Gas Chromatography / Mass spectrophotometry




โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

เรื่อง : การตรวจ Tetrahydrocannabinol ในปัสสาวะ	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-015	หน้า 5 จาก 6
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

2. การทดสอบนี้ให้การวิเคราะห์ไนเบื่องต้นเชิงคุณภาพ มิใช่เชิงปริมาณ
3. แม้การทดสอบนี้จะมีความเที่ยงตรงแต่ในบางครั้งอาจเกิดการผิดพลาดจากเทคนิคและวิธีการทดสอบ หรือถูกรบกวนจากสารต่าง ๆ ในปัสสาวะทำให้ผลที่ได้ผิดไป
4. สารบางอย่างเช่นสารฟอกขาวหรือสารออกซิไดซ์ซึ่งอย่างแรงทำให้ผลการทดสอบผิดพลาดได้ จึงควรเก็บตัวอย่างตรวจและการทดสอบใหม่
5. บางครั้งการทดสอบนี้อาจให้ผลบวกได้ทั้ง ๆ ที่ตัวอย่างตรวจมีปริมาณยาบ้าและเมตาบอไลต์น้อยกว่า 50 ng/ml

**ข้อควรระวังด้านความปลอดภัย**

- ต้องสวมถุงมือยางขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อที่อาจปนเปื้อนในตัวอย่างตรวจ
- ต้องสวมเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการหกและเอะอะของตัวอย่างตรวจ และ น้ำยาตรวจวิเคราะห์
- ห้ามรับประทานอาหาร, เครื่องดื่ม , ใช้เครื่องสำอาง หรือ คอนแทกเลนส์ ในบริเวณปฏิบัติงาน ที่มี ตัวอย่าง หรือน้ำยาต่าง ๆ
- เมื่อมีตัวอย่างตรวจหก ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม เช่น 0.5 % โซเดียมไฮโปคลอไรท์
- การทิ้งและการทำลายสิ่งส่งตรวจ น้ำยาต่าง ๆ และสิ่งที่น่าจะมีเชื้อโรคอยู่ด้วยต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบ หรือข้อบังคับของประเทศหรือท้องถิ่นนั้น ๆ

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจ Tetrahydrocannabinol ในปัสสาวะ	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-015	หน้า <b>6</b> จาก <b>6</b>
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

#### 8. วิธีการควบคุมคุณภาพ

##### Internal Quality Control

- บริเวณส่วนควบคุมหรือ Control (C) จะช่วยบอกสภาพว่า Strip (แถบทดสอบ) ใช้งานได้หรือไม่ได้

##### External Quality Control

- Interlab Comparison บ.ที ซี ที แลปโบลาทอรี

#### 9. ค่าอ้างอิง

- ไม่มี

#### 10. เอกสารอ้างอิง

คู่มือการใช้น้ำยาเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจตรวจ One-Step Tetrahydrocannabinol (THC) test บริษัท SD BIO LINE