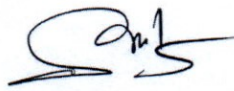







วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV

โดยชุดตรวจ One step Anti-HIV (1&2) Tri-line Test  
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-014	00		1 สิงหาคม 2562


	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า <b>2</b> จาก <b>8</b>
	เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ One step Anti-HIV (1&2) Tri-line Test	MSUH-WI-LAB-014	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	1 สิงหาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

**การควบคุมระบบเอกสารคุณภาพ**

แก้ไข ครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้ขอแก้ไข	ผู้อนุมัติการแก้ไข	วันที่เริ่มใช้เอกสาร ฉบับแก้ไข

**บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง**

สำเนาฉบับที่	หน่วยงาน	ชื่อผู้ถือครอง	ตำแหน่ง

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า <b>3</b> จาก <b>8</b>
	เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ One step Anti-HIV (1&2) Tri-line Test	MSUH-WI-LAB-014	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	1 สิงหาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

### 1. วัตถุประสงค์

ใช้เป็นคู่มือการปฏิบัติงานเพื่อการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV ในสิ่งส่งตรวจที่เป็นซีรัมพลาสมา และเลือดรวม เพื่อให้เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานนำไปใช้ในการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจได้อย่างถูกต้องมีคุณภาพ และเป็นไปในแนวทางเดียวกัน

### 2. นิยามและคำย่อ

HIV                    Human Immunodeficiency Virus  
EDTA                  Ethylene diaminetetraacetic acid

### 3. หลักการของวิธีการทดสอบ

One step Anti-HIV (1&2) Tri-line Test ใช้หลักการ immunochromatography เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี 1 และ 2 ในซีรัมพลาสมา และ เลือดครบส่วนของมนุษย์ เมื่อตัวอย่างที่ต้องการทดสอบซึมผ่านแผ่นเมมเบรนที่ยึดติดในอุปกรณ์ทดสอบ สีแดงของ Conjugate ที่เป็น Colloidal gold ที่ติดกับ Recombinant Protein ที่จำเพาะต่อเอชไอวี-1 และเอชไอวี-2 จะรวมกันกับแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในตัวอย่างเป็นสารประกอบเชิงซ้อนและสารทั้งหมดจะเคลื่อนที่บน membrane ไปยังตำแหน่ง Test Region ซึ่งถูกตรึงไว้ด้วย รีคอมบิแนนท์โปรตีนเอชไอวีแอนติเจน และเกิดเป็นคอมเพล็กซ์โกลด์ของแอนติเจน-แอนติบอดี-แอนติเจนมองเห็นเป็นแถบสีที่บริเวณแถบทดสอบ คอนจูเกตที่เหลือจะเคลื่อนผ่านไปยังแถบควบคุมและถูกยึดด้วยเอชไอวีแอนติบอดีบนแถบควบคุมเกิดเป็นแถบสีขึ้น

แถบทดสอบ 1 เคลือบด้วยรีคอมบิแนนท์โปรตีนเอชไอวีแอนติเจน gp41, p24, และ gp120 ตัวอย่างเอชไอวี-1 และเอชไอวี-2 จะให้ผลบวกกับ แถบทดสอบ 1

แถบทดสอบ 2 เคลือบด้วยรีคอมบิแนนท์โปรตีนเอชไอวีแอนติเจน gp36 ซึ่งจำเพาะต่อ เอชไอวี-2 เมื่อผลบวกปรากฏแถบทดสอบ 2 แสดงว่าตัวอย่างเอชไอวี-2 บวก



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ One step Anti-HIV (1&2) Tri-line Test	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-014	หน้า 4 จาก 8
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

#### 4. สิ่งส่งตรวจ

- ซีรัม หรือ พลาสมา หรือเลือดเต็มส่วน

#### น้ำยา/วัสดุอุปกรณ์

- ชุดตรวจ One step anti-HIV (1&2) Tri-line Test
- นาฬิกาจับเวลา
- ถุงมือ

#### เกณฑ์การคัดเลือกชุดตรวจ

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี ด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒

#### แนวทางการประเมินชุดทดสอบ HIV ในประเทศไทย

##### สำหรับการวินิจฉัย

ใช้ชุดตรวจกรอง 3 วิธี (immunoassay) เพื่อสนับสนุนวินิจฉัยโรค ในเลือดที่ตรวจพบ

เริ่ม: HIV Ag/Ab หรือ HIV Ab

ในกรณีตรวจพบ:  
ทดสอบต่อด้วยชุดตรวจกรอง ที่มี Ag แตกต่างอีก 2 วิธี

##### สำหรับทางธนาคารเลือด

ใช้ชุด immunoassay และ nucleic acid testing เพื่อตรวจคัดกรองเลือดบริจาค

เริ่ม: HIV Ag/Ab

ในกรณีตรวจไม่พบ:  
ทดสอบต่อด้วย Nucleic acid testing (NAT)



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ One step Anti-HIV (1&2) Tri-line Test	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-014	หน้า 5 จาก 8
	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 มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 6 จาก 8
	เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ One step Anti-HIV (1&2) Tri-line Test	MSUH-WI-LAB-014	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	1 สิงหาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ :  ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ :  ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

## 5. ขั้นตอนการทดสอบ

5.1 นำตลับทดสอบออกจากซองฟอยล์บรรจุ วางบนพื้นเรียบและแห้งสนิท

5.2 เขียนกำกับชื่อตัวอย่างบนชุดทดสอบ

5.3 ใช้ dropper ที่มากับชุดทดสอบ หยดตัวอย่างตรวจ 1 หยด (ประมาณ 30 ไมโครลิตร) และหยด buffer 1 หยด

5.4 อ่านผลการทดสอบ 15 นาที

ผลบวกอาจปรากฏก่อนเวลา แต่สำหรับผลลบต้องรอเวลาครบ 15 นาที เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นผลลบ ไม่ใช่ตัวอย่างมีระดับแอนติบอดีต่ำ ไม่ประเมินผลหลังเวลาผ่านไปแล้ว 20 นาที

## 6. การแปลผล

### ผลบวก (Positive result)

ต้องปรากฏ control line บนแผ่นทดสอบ และ T1 line ซึ่งหมายความว่า ให้ผลเอชไอวี-1 บวก ส่วนการปรากฏของ T2 line หมายความว่าให้ผลบวกเอชไอวี-2 ถ้าปรากฏ T1 และ T2 บวกทั้งคู่ อาจหมายความว่า HIV-1 หรือ HIV-1 และ HIV-2 บวก แถบสีจะจางลงตามระดับที่ต่ำลงของแอนติบอดีในตัวอย่าง

ผู้ป่วยที่ได้ผลบวกทั้งคู่อาจมีคำอธิบายดังนี้

- มีความเหมือนกันของลำดับของสารกรดมิโนของเชื้อเอชไอวี 1 และ 2 ในตัวอย่าง ดังนั้นผลการทดสอบจึงให้ผลบวกทั้งคู่ในคราวเดียวกัน



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ One step Anti-HIV (1&2) Tri-line Test	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-014	หน้า 7 จาก 8
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

**ผลลบ (Negative result)**

ปรากฏแถบสีบนแถบ control line(C) เพียงแถบเดียว ภายในช่องอ่านปฏิกิริยา อ่านผลการทดสอบเป็นผลลบ


**แปลผลไม่ได้ (Invalid result)**

กรณีไม่ปรากฏแถบสีม่วงบนแถบcontrol line(C)ภายในช่องอ่านปฏิกิริยาหลังจากทำการทดสอบให้พิจารณาว่า แปลผลไม่ได้ควรทำการทดสอบใหม่

หมายเหตุ ในกรณีที่ตัวอย่างให้ผลบวกรุนแรง จะพบว่า control line จะปรากฏสีจางลง ถือเป็นเรื่องปกติของชุดทดสอบนี้

ข้อควรระวังด้านความปลอดภัย

- ต้องสวมถุงมือขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อที่อาจปนเปื้อนในตัวอย่างตรวจ
- ต้องสวมเสื้อกาวน์ขณะปฏิบัติงานทุกครั้ง
- ห้ามรับประทานอาหาร, เครื่องดื่ม, ใช้เครื่องสำอาง หรือใส่คอนแทกเลนส์ ในบริเวณปฏิบัติงานที่มีตัวอย่างตรวจหรือน้ำยาต่าง ๆ
- เมื่อมีตัวอย่างตรวจหาค่าต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม เช่น 0.5% โซเดียมไฮโปคลอไรท์
- การทิ้งและการทำลายสิ่งส่งตรวจ น้ำยาต่าง ๆ และสิ่งที่มีเชื้อโรคอยู่ด้วยต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบหรือข้อบังคับของประเทศหรือท้องถิ่นนั้น ๆ

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Anti-HIV โดยชุดตรวจ One step Anti-HIV (1&2) Tri-line Test	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-014	หน้า <b>8</b> จาก <b>8</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		

#### วิธีการควบคุมคุณภาพ

- วิธีการควบคุมคุณภาพภายใน
  - ทุกครั้งที่เปิดกล่องใหม่
- วิธีการควบคุมภายนอก
  - Randox International Assessment Scheme เดือนละ 1 ครั้ง
  - HIV Serology กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีละ 2 ครั้ง

7. ค่าอ้างอิง  
ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

- เอกสารประกอบน้ำยาชุดตรวจ One step Anti-HIV (1&2) Tri-line Test
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒
-




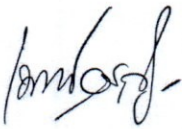



วิธีปฏิบัติงาน

เรื่อง

การตรวจหาระดับ CA 19-9

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-023	00		1 สิงหาคม 2562