
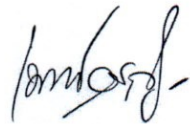





วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ Leptospirosis ชนิด IgM

โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

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

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
MSUH-WI-LAB-021	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม


<p>วิธีปฏิบัติงาน</p> <p>เรื่อง : การตรวจ Leptospirosis ชนิด IgM</p>	<p>เอกสารเลขที่</p> <p>MSUH-WI-LAB-021</p>	<p>หน้า 1 จาก 7</p>
	<p>แก้ไขครั้งที่</p>	<p>วันที่เริ่มใช้</p> <p>6 มีนาคม 2561</p>
<p>ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร</p>	<p>หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์</p>	
<p>ผู้ตรวจสอบ :</p> <p> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส</p> <p> ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์</p>	<p>ผู้อนุมัติ :</p> <p> ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้</p> <p> ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์</p>	

การควบคุมระบบเอกสารคุณภาพ

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้ขอแก้ไข	ผู้อนุมัติการแก้ไข	วันที่เริ่มใช้เอกสารฉบับแก้ไข

บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

สำเนาฉบับที่	หน่วยงาน	ชื่อผู้ถือครอง	ตำแหน่ง

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Leptospirosis ชนิด IgM	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-021	หน้า 2 จาก 7
		แก้วไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นหลักฐานตามระบบประกันคุณภาพและใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ สำหรับการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรค Leptospirosis ชนิด IgM ของห้องปฏิบัติการให้แก่ผู้ป่วยเป็นการทั่วไปและเพื่อให้แพทย์วินิจฉัยการติดเชื้อโรคนี้

2. นิยามและคำย่อ


IgM Immunoglobulin M

Ab Antibody

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

บนผิวของแผ่นไนโตรเซลลูโลสที่บริเวณทดสอบ (Test region) จะตรึงไว้ด้วยโมโนโคลนอลแอนติบอดีต่อ human IgM ซึ่งสกัดได้จากหนูเอาไว้ (Mouse monoclonal anti-human IgM) ส่วนบริเวณควบคุม (Control region) จะเคลือบไว้ด้วยสารไบโอเคมีคอลที่มีคุณสมบัติจับได้ดีกับสารคอนจูเกตและบริเวณกระดาษซับทองคำ (Gold pad) ซึ่งอยู่ระหว่างกระดาษซับสีส่งตรวจกับแผ่นไนโตรเซลลูโลส จะฝังโปรตีนที่จำเพาะต่อแอนติบอดีต่อเชื้อที่ก่อให้เกิดโรค Leptospirosis ที่เชื่อมกับคอลลอยด์ทองคำเอาไว้

การตรวจวิเคราะห์เริ่มต้นด้วยการใส่ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจลงในช่องตัวอย่าง 10 ไมโครลิตร กรณีที่เป็นซีรัมหรือพลาสมา และใช้สิ่งส่งตรวจ 20 ไมโครลิตรกรณีที่เป็นเลือดครบส่วน จากนั้นหยดน้ำยา Diluent 3-4 หยด ซึ่งจะช่วยให้การซึมผ่านเข้าสู่ตัวทดสอบและแถบทดสอบของสิ่งส่งตรวจสะดวกขึ้น สิ่งส่งตรวจจะถูกดูดซับจากช่องตัวอย่างของตัวทดสอบและเคลื่อนที่ผ่านขึ้นมาบริเวณที่มีโปรตีนที่จำเพาะต่อแอนติบอดีต่อเชื้อก่อโรค Leptospirosis ที่เชื่อมกับคอลลอยด์ทองคำเอาไว้ แอนติบอดีที่

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 3 จาก 7
	เรื่อง : การตรวจ Leptospirosis ชนิด IgM	MSUH-WI-LAB-021	
		แก้ไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้
		6 มีนาคม 2561	
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ :	ผู้อนุมัติ :		
ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

จำเพาะกับ โปรตีนสังเคราะห์นี้จะทำปฏิกิริยาเกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อน และเคลื่อนที่ไปตามแผ่นใน
โตรเซลลูโลสด้วยการซึมผ่าน (โครมาโตกราฟี) สู่บริเวณทดสอบและบริเวณควบคุม ตามลำดับ

ปฏิกิริยาลบซึ่งบ่ง โดยการปรากฏแถบสี 2 แถบ ได้แก่ แถบชมพูแดงในบริเวณทดสอบ (Test line) 1
เส้นและแถบชมพูแดงในบริเวณควบคุมอีก (control line) 1 เส้น

ปฏิกิริยาลบซึ่งบ่ง โดยการไม่ปรากฏแอนติบอดีชนิด IgM ต่อเชื้อแบคทีเรียที่ก่อให้เกิด โรค
Leptospirosis พบแต่เพียงแถบชมพูแดงแถบเดียว ณ บริเวณควบคุมของแถบทดสอบ แถบควบคุมจะ
เป็นเครื่องชี้บ่งว่า การทดสอบทำได้ถูกวิธี

รายละเอียดที่ต้องตรวจสอบ

ข้อมูล Performance specification


ความไวและความจำเพาะ (sensitivity and specificity)

ชุดตรวจ SD BIOLINE LEPTOSPIRA ทำการทดสอบเทียบกับชุดตรวจ Commercial PHA

พบว่ามีความสอดคล้อง ดังตารางข้างล่างนี้

Sera	SD BIOLINE LEPTOSPIRA IgM			A Commercial PHA		
	Positive	Negative	Total	Positive	Negative	Total
Seropositive(+)	53	2	55	52	3	55
Seronegative(-)	7	143	150	8	142	150
Total	60	145	205	60	145	205

จากการทดสอบ ชุดตรวจ SD BIOLINE LEPTOSPIRA มีค่าความไวเท่ากับ 96.3% (53/55) และค่า
ความจำเพาะเท่ากับ 95.3%(143/150)

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Leptospirosis ชนิด IgM	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-021	หน้า 4 จาก 7
		แก้ไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

4. สิ่งส่งตรวจ

- Heparin plasma

สิ่งส่งตรวจที่มีตะกอน ต้องปั่นแยกตะกอนออกก่อนนำไปตรวจวิเคราะห์ และ สิ่งส่งตรวจมีความคงทนที่ 2-8°C นาน 3 วัน และที่ -20°C นาน 3 เดือน

ประเภทของภาชนะบรรจุสิ่งส่งตรวจ

- Heparin tube


5. น้ำยา/วัสดุอุปกรณ์

- คัดับทดสอบ SDBIOLINE Leptospira IgM จำนวน
- ขวดน้ำยาสำหรับเจือจาง (Assay diluent) 1 ขวด
- ไปเปตอัด โนมติขนาด 10 และ 20 ไมโครลิตรพร้อมทิปแบบใช้แล้วทิ้ง
- นาฬิกาจับเวลา

6. ขั้นตอนการทดสอบ

การเตรียมการทดสอบ

- อ่านคู่มือให้เข้าใจก่อนเริ่มการทดสอบ

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Leptospirosis ชนิด IgM	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-021	หน้า 5 จาก 7
		แก้ไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- นำตัวอย่างตรวจที่เก็บไว้ในตู้เย็นมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง
- หยิบคลັບทดสอบออกจากซองอลูมิเนียมฟอยล์ตามจำนวนที่ต้องการ

การทดสอบ

1. ดูดสิ่งส่งตรวจด้วยไปแปดที่มีทิปชนิดใช้ครั้งเดียว 10 ไมโครลิตร (20 ไมโครลิตร สำหรับเลือดครบส่วน) ลงในช่องใส่ตัวอย่าง แล้วทิ้งทิปที่ใช้แล้วเสมือนเป็นขยะติดเชื้อ
 2. เติมน้ำยา Assay diluent 3 - 4 หยด ลงในหลุมตัวอย่างหลังจากเติมสิ่งส่งตรวจแล้ว
- อ่านผลเมื่อครบเวลา 15 - 20 นาที และหากแถบผลการทดสอบที่เกิดขึ้นมีสีจาง ถ้าเกิดผลการทดสอบเป็น negative อ่านผลอีกครั้งเมื่อครบเวลา 30 นาที

7. การแปลผล

ความเชื่อถือได้ของการทดสอบ


เพื่อเป็นการยืนยันว่า การทดสอบได้ปฏิบัติตามอย่างถูกวิธีและผลการทดสอบนั้นยอมรับได้ เส้นควบคุม (Control line) ควรจะต้องปรากฏบนคลັບทดสอบทุกคลັบ

การไม่ปรากฏเส้นควบคุมภายใน (Internal Control line) พิจารณาว่าเป็นผลการทดสอบที่ไม่ยอมรับ และต้องทำการทดสอบซ้ำ

ข้อสำคัญ

เส้นการทดสอบ (Test line) ที่ปรากฏสีจางๆ ให้สันนิษฐานว่าผลการทดสอบเป็นบวก และควรทำการทดสอบเพิ่มเติมต่อไป

การรายงานผล

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Leptospirosis ชนิด IgM	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-021	หน้า 6 จาก 7
		แก้ไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		



Positive




Negative



ไม่สามารถแปลผลได้ ควรทำการทดสอบใหม่

ข้อควรระวังด้านความปลอดภัย

- ต้องสวมถุงมืออย่างขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อที่อาจปนเปื้อนในตัวอย่างตรวจ
- ต้องสวมเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการหกเลอะเทอะของตัวอย่างตรวจ 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		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Leptospirosis ชนิด IgM	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-021	หน้า 7 จาก 7
		แก้ไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

8. วิธีการควบคุมคุณภาพ

Internal Quality Control : In house Control

- ทำ Control ทุกครั้งที่เปิดกล่องใหม่

External Quality Control

- Interlab comparison บ.MP Medgroup

9. ค่าอ้างอิง

ไม่มี

10. เอกสารอ้างอิง

คู่มือการใช้งานน้ำยาเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ SD BIOLINE Leptospira IgM