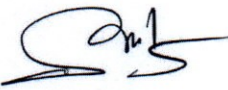






วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจScrub typhus Antibody

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-022	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม


วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจScrub typhus Antibody	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-022	หน้า 1 จาก 7
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 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 เรื่อง : การตรวจScrub typhus Antibody	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-022	หน้า 2 จาก 7
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

1. วัตถุประสงค์


เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำหรับการตรวจวิเคราะห์หาแอนติบอดีชนิด Ig G, Ig M และ Ig A ต่อเชื้อ *Orientia tsutsugamushi* ในซีรัมหรือพลาสมาของมนุษย์ ทางห้องปฏิบัติการให้แก่ผู้ป่วยและเพื่อให้แพทย์วินิจฉัยการเกิดโรค Scrub Typhus

2. นิยามและคำย่อ

IgA	Immunoglobulin A
Ig G	Immunoglobulin G
IgM	Immunoglobulin M
IFA	Immunofluorescence Antibody

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

บนผิวของแผ่นไนโตรเซลลูโลสที่บริเวณทดสอบ (Test region) จะตรึงไว้ด้วยแอนติเจนต่อแอนติบอดี ส่วนบริเวณควบคุม (Control region) จะเคลือบไว้ด้วยสารไบโอเคมีคอลที่มีคุณสมบัติจับได้ดีกับสารคอนจูเกตและบริเวณกระดาษซับโกลด์ (Gold pad) ซึ่งอยู่ระหว่างกระดาษซับสิ่งส่งตรวจกับแผ่นไนโตรเซลลูโลสจะฝังไว้ด้วยสารคอนจูเกตซึ่งเชื่อมไว้กับคอลลอยด์โกลด์การตรวจวิเคราะห์เริ่มต้นด้วยการหยดสิ่งส่งตรวจลงในหลุมสำหรับใส่สิ่งส่งตรวจปริมาณ 10 ไมโครลิตรสำหรับซีรัมหรือพลาสมาสิ่งส่งตรวจจะถูกดูดซับจากส่วนล่างของแถบทดสอบและเคลื่อนที่ผ่านบริเวณ Gold pad ที่มีสารคอนจูเกตซึ่งเชื่อมไว้กับคอลลอยด์โกลด์อยู่หากในสิ่งส่งตรวจมีแอนติบอดีอยู่จะจับกับคอลลอยด์โกลด์และ

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจScrub typhus Antibody	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-022	หน้า 3 จาก 7
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

ทำปฏิกิริยาเกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนและเคลื่อนที่ไปตามแผ่นไนโตรเซลลูโลสด้วยการซึมผ่าน (โครมาโตกราฟี) สู่บริเวณทดสอบและบริเวณควบคุมตามลำดับ

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

ปฏิกิริยาลบขึ้นโดยการไม่ปรากฏแอนติบอดีชนิด IgM ต่อเชื้อแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรค Leptospirosis พบแต่เพียงแถบชมพูแดงแถบเดียว ณ บริเวณควบคุมของแถบทดสอบ แถบควบคุมจะเป็นเครื่องชี้บ่งว่า การทดสอบทำได้ถูกวิธี


รายละเอียดที่ต้องตรวจสอบ

ข้อมูล Performance specification

ความไวและความจำเพาะ (sensitivity and specificity)

ชุดตรวจ SD BIOLINE LEPTOSPIRA ทำการทดสอบเทียบกับชุดตรวจ Commercial PHA พบว่า มีความสอดคล้อง ดังตารางข้างล่างนี้

Sera Characterisation	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

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 4 จาก 7
	เรื่อง : การตรวจScrub typhus Antibody	MSUH-WI-LAB-022	
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

Total	60	145	205	60	145	205
-------	----	-----	-----	----	-----	-----

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

4. สิ่งส่งตรวจ

- Heparin plasma

ประเภทของภาชนะบรรจุสิ่งส่งตรวจ


- Heparin tube

ซีรัม-เจาะเลือดจากเส้นเลือดดำใสในหลอดทดลองที่ไม่มีสารกันเลือดแข็งแล้วนำไปปั่นที่ความเร็ว 3,000 รอบ/นาทีเป็นเวลา 10 นาทีซึ่งหากไม่สามารถตรวจได้ทันทีให้เก็บที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียสได้นาน 3 วันแต่หากต้องการเก็บไว้นานกว่านี้ให้เก็บโดยวิธีแช่แข็ง

พลาสมา- เจาะเลือดจากเส้นเลือดดำใสในหลอดทดลองที่มีสารกันเลือดแข็งที่เหมาะสม (EDTA, Sodium Citrate, Sodium Heparin) แล้วนำไปปั่นที่ความเร็ว 3,000 รอบ/นาทีเป็นเวลา 10 นาทีซึ่งหากไม่สามารถตรวจได้ทันทีให้เก็บที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียสได้นาน 3 วันแต่หากต้องการเก็บไว้นานกว่านี้ให้เก็บโดยวิธีแช่แข็ง

5. น้ำยา/วัสดุอุปกรณ์

- ชุดทดสอบ SD BIOLINE Tsutsugamushi และ Assay diluents

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจScrub typhus Antibody	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-022	หน้า 5 จาก 7 วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- Automatic pipette
- Tip
- นาฬิกาจับเวลา

6. ขั้นตอนการทดสอบ

- 6.1. นำตัวอย่างตรวจที่เก็บไว้ในตู้เย็นมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง
- 6.2. หยิบชุดทดสอบ SD BIOLINE Tsutsugamushi ตามจำนวนที่ต้องการวางบนพื้นที่เรียบแห้ง
- 6.3. ดูดสิ่งส่งตรวจด้วยปิเปตต์ปริมาตร 10 ไมโครลิตรสำหรับซีรัมหรือพลาสมาจากนั้นหยดสิ่งส่งตรวจลงในช่องใส่ตัวอย่าง (Sample well) แล้วหยด assay diluent 3-4 หยด
- 6.4. อ่านผลการทดสอบเมื่อครบเวลา 10-15 นาทีกรณีผลการทดสอบเป็นแถบสีจางให้รออ่านผลการทดสอบที่เวลา 30 นาที

7. การแปลผล

ความเชื่อถือได้ของการทดสอบ เพื่อเป็นการยืนยันว่าการทดสอบได้ปฏิบัติอย่างถูกวิธีและผลการทดสอบนั้นยอมรับได้เส้นควบคุม (Control line) ควรจะต้องปรากฏบนตลับทดสอบทุกตลับการไม่ปรากฏเส้นควบคุมภายใน (Internal Control line) พิจารณาว่าเป็นผลการทดสอบที่ไม่ยอมรับและต้องทำการทดสอบซ้ำ

ข้อสำคัญเส้นการทดสอบ (Test line) ที่ปรากฏสีจางๆให้สันนิษฐานว่าผลการทดสอบเป็นบวกและควรทำการทดสอบเพิ่มเติมต่อไป

การรายงานผล

Negativeปรากฏแถบชมพูแดงแถบเดียวณบริเวณควบคุมของแถบทดสอบ



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม


วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจScrub typhus Antibody	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-022	หน้า 6 จาก 7
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

Positive ปรากฏแถบสี 2 แถบได้แก่แถบชมพูแดงในบริเวณทดสอบ (Test line) 1 เส้นและแถบชมพูแดงในบริเวณควบคุมอีก (Control line) 1 เส้น

Invalid ไม่สามารถแปลผลได้ควรทำการทดสอบใหม่ เมื่อปรากฏแถบชมพูแดงในบริเวณทดสอบ (Test line) แต่ไม่พบแถบชมพูแดงในบริเวณควบคุมอีก (Control line) หรือไม่พบแถบชมพูแดงในบริเวณทดสอบ (Test line) และบริเวณควบคุม (Control line)

ข้อควรระวังด้านความปลอดภัย

- ต้องสวมถุงมืออย่างขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อที่อาจปนเปื้อนในตัวอย่างตรวจ
- ต้องสวมเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการหกเลอะเทอะของตัวอย่างตรวจ และ น้ำยาตรวจวิเคราะห์
- ห้ามรับประทานอาหาร, เครื่องดื่ม, ใช้เครื่องสำอาง หรือ คอนแทคเลนส์ ในบริเวณปฏิบัติงานที่มี ตัวอย่าง หรือน้ำยาต่าง ๆ
- เมื่อมีตัวอย่างตรวจหก ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม เช่น 0.5 % โซเดียมไฮโปคลอไรท์
- การทิ้งและการทำลายสิ่งส่งตรวจ น้ำยาต่าง ๆ และสิ่งที่น่าจะมีเชื้อโรคอยู่ด้วยต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบ หรือข้อบังคับของประเทศหรือท้องถิ่นนั้น ๆ

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจScrub typhus Antibody	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-022	หน้า 7 จาก 7
		แก้ไขครั้งที่ 00	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 U.M.P Medgroup

9. ค่าอ้างอิง

ไม่มี

10. เอกสารอ้างอิง

คู่มือการใช้น้ำยาเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ SD BIOLINE Tsutsugamushi