
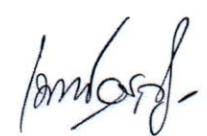





วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการ
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-050	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

เรื่อง : แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ทางห้องปฏิบัติการ	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-050	หน้า 2 จาก 7
	แก้ไขครั้งที่ 01	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การปฏิบัติงานในการตรวจ Anti-HIV มีแนวทางที่ถูกต้องชัดเจน เป็นคู่มือในการปฏิบัติงานของงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสุทธาเวช

2. นิยามและคำย่อ

HIV	Human Immunodeficiency Virus
NR	ไม่มีปฏิกิริยา (Non Reactive)
R	มีปฏิกิริยา (Reactive)

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

การรายงานผล Anti-HIV Positive จะต้องทำการทดสอบ 3 วิธีโดยชุดทดสอบที่ 1, 2 และ 3 ควรมีหลักการในการตรวจหาแอนติบอดีต่างกัน หรือมีแอนติเจนต่างชนิดกัน โดยชุดตรวจที่ 1 ต้องมีความไวมากกว่าชุดที่ 2 และ 3 เสมอ

ชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่จำหน่ายในประเทศไทยต้องผ่านการกำกับดูแลคุณภาพของชุดตรวจก่อนและหลังการขายโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีปี พ.ศ. 2562 ซึ่งกำหนดให้ชุดตรวจชนิดต่างๆต้องผ่านการประเมินและรับรองคุณภาพมาตรฐานของชุดตรวจตามเกณฑ์ที่กำหนดสำหรับชุดตรวจที่จะใช้ในการตรวจวินิจฉัยรายบุคคลต้องมีความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ดังนี้



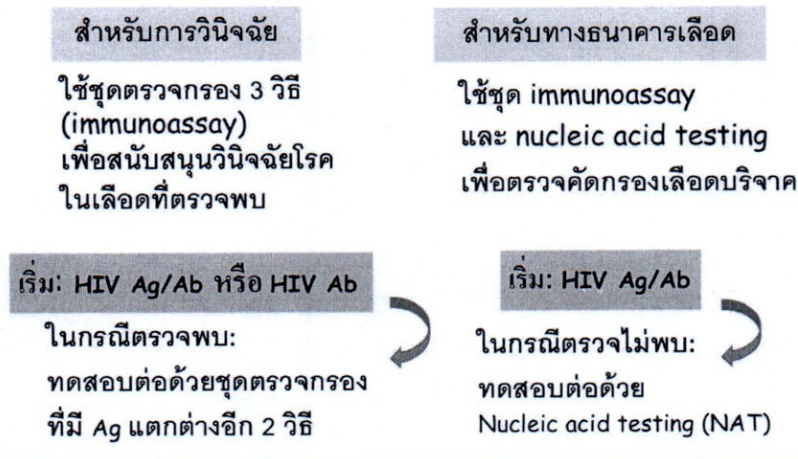
โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ทางห้องปฏิบัติการ	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-050	หน้า 3 จาก 7
	แก๊ซครั้งที่ 01	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

เกณฑ์การคัดเลือกชุดตรวจ


- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี ด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒

แนวทางการประเมินชุดทดสอบ HIV ในประเทศไทย



แนวทางการประเมินชุดทดสอบ HIV ในประเทศไทย

<p>สำหรับการวินิจฉัย</p> <p>ความไว $\geq 99.5\%$ ความจำเพาะ $\geq 99.0\%$</p>	<p>สำหรับทางธนาคารเลือด</p> <p>ความไว 100% ความจำเพาะ $\geq 99.5\%$</p>
<p>HIV Ag (2 IU/ml) ความไว 100%, ความจำเพาะ 99.5%</p> <p>Nucleic acid testing ความไว 100%, ความจำเพาะ 99.5%</p>	

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 4 จาก 7
	เรื่อง : แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ทางห้องปฏิบัติการ	MSUH-WI-LAB-050	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 01	6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

ชุดตรวจที่ใช้ในงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสุทธาเวช

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

4. สิ่งส่งตรวจ

- Heparin Plasma

น้ำยา/วัสดุอุปกรณ์

- ชุดตรวจที่ 1 HIV Ag-Ab (ECLIA) โดยใช้เครื่อง Liaison XL
- ชุดตรวจที่ 2 Determine HIV-1/2
- ชุดตรวจที่ 3 Tri-line Test
- Auto pipette 10-20 ไมโครลิตร และ Pipette tip
- เครื่องปั่น
- นาฬิกาจับเวลา
- ถุงมือ

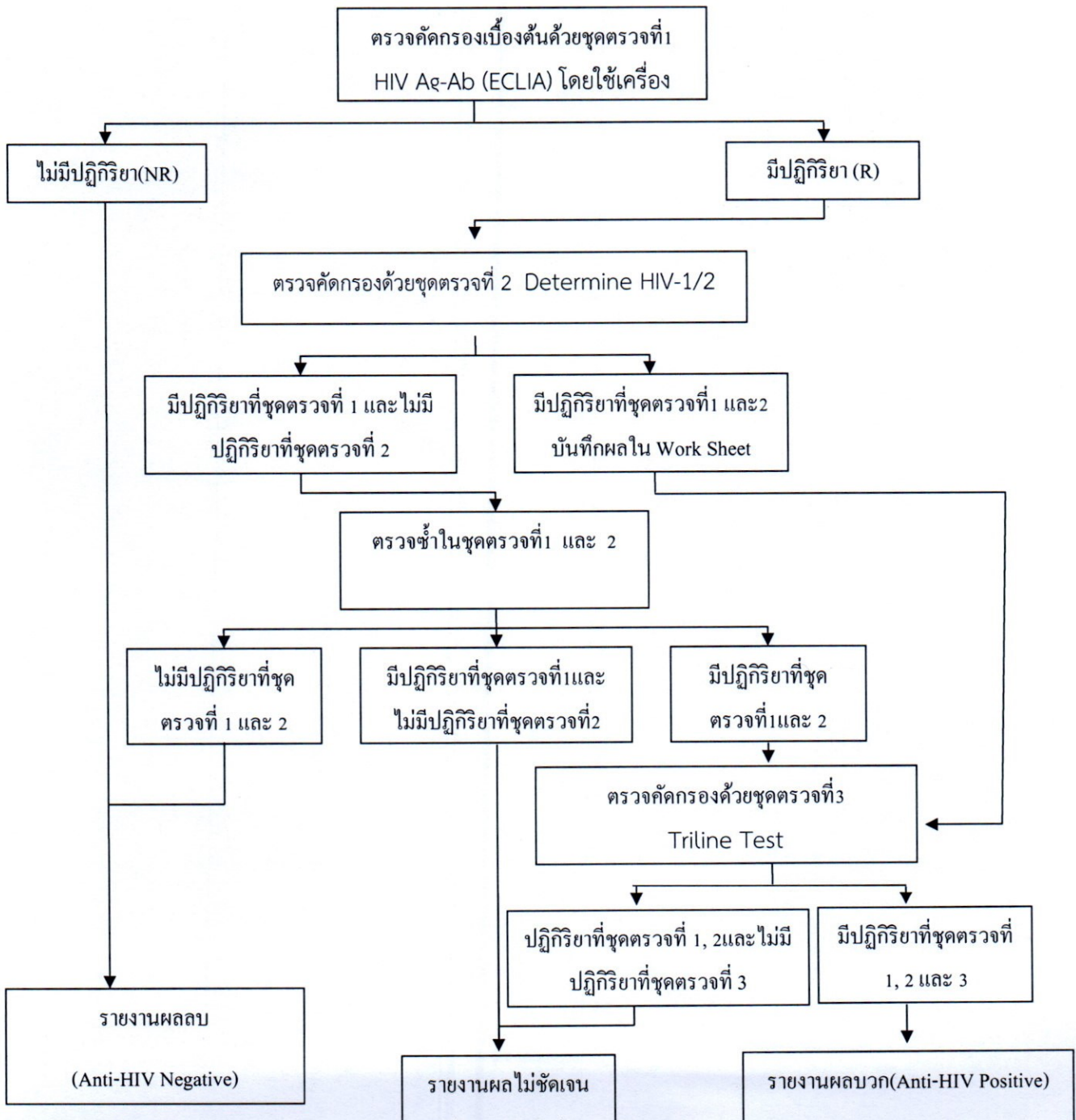



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ทางห้องปฏิบัติการ	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-050	หน้า 5 จาก 7
	แก้ไขครั้งที่ 01	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

5. แนวทางการปฏิบัติ

การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการ



	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ทางห้องปฏิบัติการ	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-050 แก้ไขครั้งที่ 01	หน้า 6 จาก 7 วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร		หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์		ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

• วิธีการรายงาน


1. รายงานผลลบ (anti-HIV negative) เมื่อผลชุดตรวจแรกเป็นไม่มีปฏิกิริยา (non-reactive)
2. รายงานผลบวก (anti-HIV positive) เมื่อผลการตรวจทั้ง 3 ชุดตรวจในการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการเดียวกันให้ผลมีปฏิกิริยา (reactive) ตรงกัน
3. รายงานผล สรุบบໍได้ (inconclusive) เมื่อผลขัดแย้งกันใน 3 ชุดตรวจในการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการเดียวกัน ให้ติดตามผู้มารับบริการเจาะเลือดตรวจซ้ำในช่วงเวลา 2-4 สัปดาห์ หากผลยังคงเป็น “สรุบบໍได้” เช่นเดิม ให้สรุปว่าผลเป็นลบและปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ ผู้ให้การปรึกษาควรเน้นเรื่องการป้องกันการแพร่เชื้อแก่ผู้อื่นอย่างเคร่งครัด

- ผลการตรวจและรายงานต่างๆ ควรรักษาไว้เป็นความลับ

โดยบันทึกผลปฏิกิริยาลงใน ระบบ LIS สำหรับห้องปฏิบัติการเท่านั้นและรายงานผลผ่านระบบ Hosxp ผลตรวจจะถูกปกปิดตามคู่มือการปกปิดผลตรวจที่เป็นความลับของห้องปฏิบัติการจนกระทั่งส่งถึงแพทย์ผู้รักษาโดยตรง และผลตรวจที่รายงานผ่านระบบ Hosxp จะถูกกำหนดสิทธิให้แพทย์ผู้รักษาสามารถเปิดดูผลได้เท่านั้น จะไม่ปรากฏบนระบบโรงพยาบาล

• ข้อควรระวัง

- ต้องสวมถุงมืออย่างขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อที่อาจปนเปื้อนในตัวอย่างตรวจ
- ต้องสวมเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานทุกครั้ง
- เมื่อมีตัวอย่างตรวจหกต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสมตามขั้นตอน
- การทิ้งและการทำลายสิ่งส่งตรวจ น้ำยาต่าง ๆ และสิ่งที่น่าจะมีเชื้อโรคอยู่ด้วยต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบหรือข้อบังคับ

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 7 จาก 7
	เรื่อง : แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ทางห้องปฏิบัติการ	MSUH-WI-LAB-050	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
		แก้ไขครั้งที่ 01	
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

6. วิธีการควบคุมคุณภาพ

วิธีการควบคุมคุณภาพภายใน

- ชุดตรวจที่ 1 HIV Ag-Ab (ECLIA) โดยใช้เครื่อง Liaison XL ทำการควบคุมคุณภาพโดยใช้ตัวควบคุม LIAISON[®]XL Murex HIV Quant control (Liquid) ทุกวันที่มีการทดสอบ ทุก Level (Negative และ Positive)
- ชุดตรวจที่ 2 Tri-line Test และ ชุดตรวจที่ 3 Determine HIV-1/2 XL ทำการควบคุมคุณภาพโดยใช้ตัวควบคุม LIAISON[®]XL Murex HIV Quant control (Liquid) ทุกครั้งที่เปิดน้ำยากล่องใหม่

วิธีการควบคุมภายนอก

- โปรแกรม RIQAS SEROLOGY (HIV HEPATITIS) เดือนละ 1 ครั้ง
- โปรแกรม HIV Serology กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีละ 2 ครั้ง

7. คำอ้างอิง

ไม่มี

8. เอกสารอ้างอิง

- เอกสารประกอบการวินิจฉัย Anti-HIV ทางห้องปฏิบัติการของกองโรคเอดส์ กระทรวงสาธารณสุข
- แนวทางการตรวจวินิจฉัยและดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ระดับชาติปี2557 กระทรวงสาธารณสุข (Thailand National Guidelines on HIV/AIDS Treatment and Prevention 2014)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ปี พ.ศ. 2562