







วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ ROTA/ADENO VIRUS ANTIGEN

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-078	00		1 สิงหาคม 2562

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ ROTA/ADENO VIRUS ANTIGEN	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-078	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		

1.0 ความมุ่งหมาย (PURPOSE)

- เพื่อให้การปฏิบัติงานในการตรวจ ROTA/ADENO VIRUS ANTIGEN)มีแนวทางที่ถูกต้องชัดเจน เป็นคู่มือในการปฏิบัติงานของงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสุทธาเวช

2.0 การใช้งาน (APPLICATION)


- เอกสารเรื่องการตรวจ ROTA/ADENO VIRUS ANTIGEN มีความครอบคลุมการดำเนินการตั้งแต่ได้รับสิ่งส่งตรวจถึง เจ้าหน้าที่ LAB รายงานผลการตรวจวิเคราะห์

3.0 เอกสารอ้างอิง (REFERENCE)

- เอกสารประกอบชุดการทดสอบ ROTA/ADENO VIRUS ANTIGEN

4.0 นิยามคำย่อ (TERMINOLOGY AND ABBREVIATION)

- LIS Laboratory Information System

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ ROTA/ADENO VIRUS ANTIGEN	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-078	หน้า 3 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		

5.0 หลักการ (PRINCIPLE)


Rota virus เป็นหนึ่งในสาเหตุหลักของโรคกระเพาะ ลำไส้อักเสบ และท้องร่วง ในเด็กและ ไม่ถูกรักษา การติดเชื้อ Rota virus อาจส่งผลให้เกิดการเจ็บป่วยอย่างรุนแรงจากการขาดน้ำและสมดุลของเกลือแร่ของร่างกายผิดปกติ โดยเฉพาะในเด็กทารกและเด็กก่อนวัยเรียน Adenoviruses มีส่วนเกี่ยวข้องกับโรคทางคลินิกหลายประเภท ระบบทางเดินหายใจ ตาและระบบทางเดินอาหารของมนุษย์ adenovirus บาง serotypes กลายเป็นต้นเหตุสำคัญของโรคกระเพาะและลำไส้อักเสบในเด็ก การทดสอบอย่างรวดเร็ว SD BIOLINE Rota / Adeno หลักการ Chromatographic immunoassay ในการตรวจหาเชื้อ ROTA/ADENO เชิงคุณภาพ จากตัวอย่าง อุจจาระ (Stool) หรือ แลบทดสอบ SD BIOLINE จะเคลือบด้วย mouse monoclonal ANTIROTA VIRUS และ ANTIADENO VIRUS จะสามารถตรวจจับไวรัสทั้งสองด้วยความแม่นยำสูง ใช้ประกอบผลการรักษาอย่างรวดเร็ว

6.0 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ASSOCIATED DOCUMENT)

- เอกสารประกอบการทดสอบ

7.0 ความปลอดภัย (SAFETY)

- เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานต้องสวมเสื้อกาวน์ ใส่ถุงมือและปฏิบัติงานด้วยความระมัดระวัง

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ ROTA/ADENO VIRUS ANTIGEN	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-078	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		

8.0 เครื่องมือ และเครื่องใช้ (EQUIPMENT AND SUPPLIES)


- 8.1 ชุดทดสอบ SD BIOLINE Rota / Adeno
- 8.2 หลอดทดสอบ
- 8.3 ตัวอย่างทดสอบ อุจจาระ (Stool)
- 8.4 นาฬิกาจับเวลา

9.0 มาตรฐาน (STANDARD)

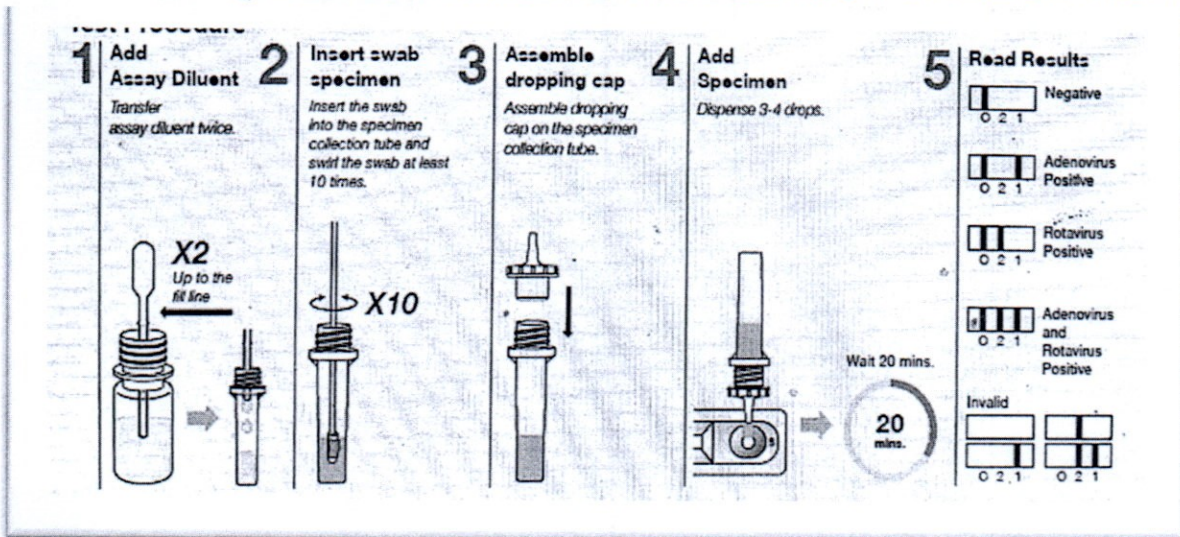
- Assay diluent

10.0 วิธีปฏิบัติ (PROCEDURE)

1. การเก็บตัวอย่าง อุจจาระใส่ในกระปุก Sterile
2. ส่งมายังห้องปฏิบัติการ โดยใส่ในถุงซิปล็อก
3. หยคน้ำยา Assay diluent ลงใน หลอดทดสอบ
4. นำ Swab ป้ายสิ่งส่งตรวจ และหมุนวน ประมาณ 10 ครั้ง
5. ปิดฝาหลอดทดสอบ
6. หยดสิ่งส่งตรวจลงบนแถบทดสอบ 3-4 หยด
7. จับเวลา 20 นาที
8. อ่านผลทันที

	โรงพยาบาลสุรธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ ROTA/ADENO VIRUS ANTIGEN	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-078	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		


- ปรากฏ แถบสีแดงบนตำแหน่ง Control และ Test อ่านผล Positive หมายถึง พบเชื้อ
- ปรากฏ แถบสีแดงบนตำแหน่ง Control อย่างเดียว อ่านผล Negative หมายถึง ไม่พบเชื้อ
- ไม่ปรากฏ แถบสีแดงบนตำแหน่ง Control อ่านผล Invalid หมายถึง ไม่สามารถอ่านผล/แปลผลได้



9. บันทึกผลลงใน ระบบ LIS โดย มีช่องแสดงผล 3 ช่อง ได้แก่ Control, Test, Interpret

11.0 การควบคุมคุณภาพ (QUALITY CONTROL)

- กำหนดให้มีการควบคุมคุณภาพภายนอกโดยการทำ Interlab Comparison บริษัท พี ซี ที ลาบอราตอรีเซอร์วิส จำกัด

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ ROTA/ADENO VIRUS ANTIGEN	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-078	หน้า 6 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		

12.0 รายละเอียดอื่น (SUPPLEMENTARY NOTES)

Performance:

- Rotavirus: Sensitivity - 99.3 %, Specificity - 99.5 % (vs. RT-PCR)
- Adenovirus: Sensitivity - 97 %, Specificity - 100 % (vs. RT-PCR)