

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Malaria..ด้วย..RDT..(Saturn..Diagnostic..Kit).....

รหัสเอกสารWI-LAB-H016.....

ผู้จัดทำ.....  (.....นายเกษม.....แซ่ท้าว.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่จัดทำ.....5..มกราคม..2569.....
ผู้ทบทวน.....  (.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่ทบทวน.....5..มกราคม..2569.....
ผู้อนุมัติ.....  (.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่อนุมัติ.....6..มกราคม..2569.....
ลำเนาฉบับที่.....01.....	ผู้ถือครอง.....เทคนิคการแพทย์.....
แก้ไขครั้งที่.....00.....	วันที่เริ่มใช้.....2..ตุลาคม..2558.....
แก้ไขครั้งที่.....01.....	วันที่เริ่มใช้.....2..มกราคม..2566.....
แก้ไขครั้งที่.....02.....	วันที่เริ่มใช้.....6..มกราคม..2569.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....

	วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 2 ของ 7
	เรื่อง : การตรวจ Malaria ด้วย RDT (Saturn Diagnostic Kit)	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-H016	แก้ไขครั้งที่ : 02
ผู้จัดทำ : นายกฤษเวท แซ่ท้าว ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ วันที่ 5 มกราคม 2569			
ผู้รับรอง : นางสาวจิราพร ใจชื่น ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ วันที่ 5 มกราคม 2569			
ผู้อนุมัติ : นางสาวจิราพร ใจชื่น ตำแหน่ง หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569			

รายการทบทวนและแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	วันที่	รายละเอียดการแก้ไข
00	1 ตุลาคม 2558	- เริ่มจัดทำ
00	2 ตุลาคม 2558	- ประกาศใช้
01	1 มกราคม 2566	- ทบทวนเอกสาร
01	2 มกราคม 2566	- ประกาศใช้
02	5 มกราคม 2569	- ทบทวนเอกสาร
02	6 มกราคม 2569	- ประกาศใช้

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 7
เรื่อง : การตรวจวินิจฉัยเชื้อ Malaria ด้วย RDT (Saturn Diagnostic Kit)	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-H016	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจวินิจฉัยเชื้อ Malaria ด้วย RDT (Saturn Diagnostic Kit) ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

2.1 เพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองวินิจฉัยเชื้อ Malaria

2.2 เพื่อช่วยในการตรวจคัดกรองวินิจฉัยเชื้อ Malaria ในพื้นที่ห่างไกลที่ไม่สามารถเอากล้องจุลทรรศน์และสไลด์ Malaria ไปตรวจได้

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

3.1 เอกสารใบแนบชุดตรวจ Malaria บริษัท SK MEDITECH CO.,LTD.

3.2 ดารินทร์ อารีย์โชคชัย, ประยุทธ์ สุดาทิพย์, ธรณิการ์ ทองอาด, อังคณา แซ่เจ็ง, รุ่งระวี ทิพย์มนตรี, รุ่งนิรันดร์ สุขอร่าม, ศิริพร ยงค์ชัยตระกูล, เจตสุตา กาญจนสุวรรณ, สุรวดี กิจการ, ประภารัตน์ พรหมเอี้ยง , อดุลย์ ฉายพงษ์ และอิสรา ศรีสะอาด. แนวทางเวชปฏิบัติการรักษาผู้ป่วยโรคไข้มาลาเรีย. สืบค้น 16 ตุลาคม 2567. จาก [https://malaria.ddc.moph.go.th/downloadfiles/Malaria_Manual/\[Guideline\]_Malaria_Treatment_2564_NTG.pdf](https://malaria.ddc.moph.go.th/downloadfiles/Malaria_Manual/[Guideline]_Malaria_Treatment_2564_NTG.pdf)

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

โรคไข้มาลาเรียเป็นโรคติดเชื้อโปรโตซัวในกลุ่มพลาสโมเดียม (*Plasmodium* spp.) มียุงก้นปล่องเป็นพาหะนำโรค ผู้ป่วยจะมีไข้สูง หนาวสั่น ชีตลง เนื่องจากเม็ดเลือดแดงแตก ถ้าเป็นชนิดรุนแรงอาจมีอาการไตวาย ตับอักเสบ ปอดผิดปกติ และอาจมีความผิดปกติทางสมองที่เรียกว่ามาลาเรียขึ้นสมอง

ปัจจุบันในประเทศไทยเชื้อที่พบส่วนใหญ่คือ *Plasmodium vivax* ซึ่งเป็นชนิดที่ไม่แสดงอาการรุนแรง แต่สามารถเป็นๆ หายๆ จากเชื้อที่มีระยะหลบพักในตัว โดยเชื้อมาลาเรียที่ก่อโรคในคนมี 5 ชนิด ได้แก่

1. *Plasmodium falciparum* เชื้อมาลาเรียพลาสโมเดียมฟัลซิพารัม หรือ พีเอฟ (P.f.) เป็นเชื้อชนิดรุนแรง หากป่วยหนัก อาจมีอาการมาลาเรียขึ้นสมอง ถ้ารักษาไม่ทันอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจวินิจฉัยเชื้อ Malaria ด้วย RDT (Saturn Diagnostic Kit)	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-H016	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

2. *Plasmodium vivax* เชื้อมาลาเรียพลาสโมเดียมไวแวกซ์ หรือ พีวี (P.v.) เป็นเชื้อชนิดไม่รุนแรง แต่ถ้าไม่ได้รับการรักษาให้หายขาด เชื้อสามารถอยู่ในร่างกายคนได้นานหลายปี จึงทำให้มีอาการของโรคไข้มาลาเรียเป็นๆ หายๆ

3. *Plasmodium malariae* เชื้อมาลาเรียพลาสโมเดียมมาลาเรีย หรือ พีเอ็ม (P.m.)

4. *Plasmodium ovale* เชื้อมาลาเรียพลาสโมเดียมโอวาล์ หรือ พีโอ (P.o.)

5. *Plasmodium knowlesi* เชื้อมาลาเรียพลาสโมเดียมโนไซ หรือ พีเค (P.k.) เป็นเชื้อมาลาเรียที่อยู่ในลิงแสม แล้วติดมาสู่คน

Rapid diagnostic test ค่าย่อ RDT

5.หลักการ (Principle)

Cassette ชุดทดสอบความเร็ว Malaria Antigen P.f/Pan พื้นฐานหลักการ Immunoassay double antibody-sandwich technique ในกระบวนการทดสอบ P.f antibody จะถูกตรึงไว้ใน P.f line ส่วน Pan antibody จะถูกตรึงไว้ใน Pan line หลังจากสิ่งส่งตรวจ whole blood ถูกใส่ไว้ในหลุม specimen well ถ้าเกิดปฏิกิริยากับ Pan antibody และ/หรือ P.f antibody ที่เคลือบด้วย particle นั้น ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจะมีการเคลื่อนที่ตามความยาวโครมาโตกราฟีของแถบทดสอบและจะทำปฏิกิริยากับ antibody ที่ถูกตรึงไว้ ถ้าในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจมี Pan antigen จะเกิดเส้นสีปรากฏในบริเวณ Pan line บ่งชี้ได้ว่าให้ผล Pan positive ถ้าในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจมี P.f antigen จะเกิดเส้นสีปรากฏในบริเวณ P.f line บ่งชี้ได้ว่าให้ผล P.f positive และการไม่เกิดเส้นสีปรากฏในบริเวณ T line (P.f และ Pan) แสดงได้ว่าในผล Negative ในกระบวนการทดสอบเส้น Control line จะปรากฏเส้นสีทุกครั้งถึงจะอ่านผลการทดสอบได้

6.เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

6.1 QP-LAB-001

6.2 QP-LAB-002

6.3 SD-LAB-21

7.ความปลอดภัย (Safety)

7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจวินิจฉัยเชื้อ Malaria ด้วย RDT (Saturn Diagnostic Kit)	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-H016	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แวนตา และหน้ากากอนามัย ป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน

7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งลงในถังขยะติดเชื้อ

7.4 ชุดตรวจ Malaria ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

7.5 ชุดทดสอบตรวจ Malaria ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ Malaria เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 ชุดทดสอบ Malaria

8.2 Malaria buffer

8.3 นาฬิกาจับเวลา

8.4 อุปกรณ์เจาะเลือด

9.สารมาตรฐาน (Standard)

-

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 ตรวจสอบวันหมดอายุ

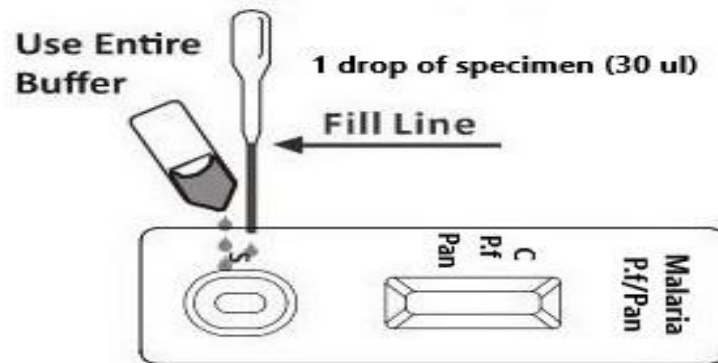
10.2 สวมใส่ถุงมือ ฉีกซองชุดทดสอบออกมาวางไว้บริเวณสะอาด

10.3 เขียนชื่อ-นามสกุล ผู้ป่วยติดกับชุดทดสอบ

10.4 ใช้ Dropper ตูตตัวอย่างสิ่งส่งตรวจแล้วใส่ไว้ในหลุม S well 1 หยด (30 µl)

10.5 ใส่ Malaria buffer จำนวน 2-3 หยด ลงในหลุม S well

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจวินิจฉัยเชื้อ Malaria ด้วย RDT (Saturn Diagnostic Kit)	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-H016	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		



10.6 จับเวลา 15 นาที แล้วอ่านผลการทดสอบ ห้ามอ่านผลหลังจาก 20 นาที เพราะให้ผลที่ผิดพลาด

11.การคำนวณ (Calculation)

-

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้

- ตรวจสอบวันหมดอายุของชุดทดสอบ
- สอบเทียบนาฬิกาจับเวลา (Timer) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- ใช้ตัวอย่างเลือดที่พบเชื้อมาลาเรียบวกด้วย Thick&Thin film ทดสอบ
- ใช้ตัวอย่างเลือดที่ไม่พบเชื้อมาลาเรียลบด้วย Thick&Thin film ทดสอบ

การควบคุมคุณภาพภายนอก

-

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจวินิจฉัยเชื้อ Malaria ด้วย RDT (Saturn Diagnostic Kit)	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-H016	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกลง Work sheet และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

14. การรายงานผล (Report of analysis)

LINE	POSITIVE		NEGATIVE		INVALID	
Control						
P.f						
Pan						
	Pan	P.f	P.f or Pan Positive			

Negative : ไม่พบเชื้อมาลาเรีย

Positive P.f : พบเชื้อมาลาเรีย P.f

Positive Pan : พบเชื้อมาลาเรีย Pan (P.v, P.m และ P.o)

Positive P.f และ Pan : พบเชื้อมาลาเรีย P.f และ Pan (P.v, P.m และ P.o)

Invalid : ไม่สามารถแปลผลได้

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ EDTA blood, heparin blood และ sodium citrate blood

15.2 การรักษาคุณภาพของสิ่งส่งตรวจ นำส่งตรวจภายใน 2 ชั่วโมง หลังจากเจาะเลือด หากไม่สามารถตรวจได้ทันทีให้เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C เก็บได้นาน 7 วัน

15.3 ผู้ป่วยที่ให้ผล RDT Positive จะแยกชนิดและนับจำนวนเชื้อ Malaria จะนำไปตรวจด้วย Thin film และ Thick film ภายใต้กล้องจุลทรรศน์