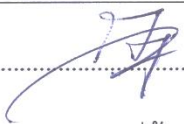
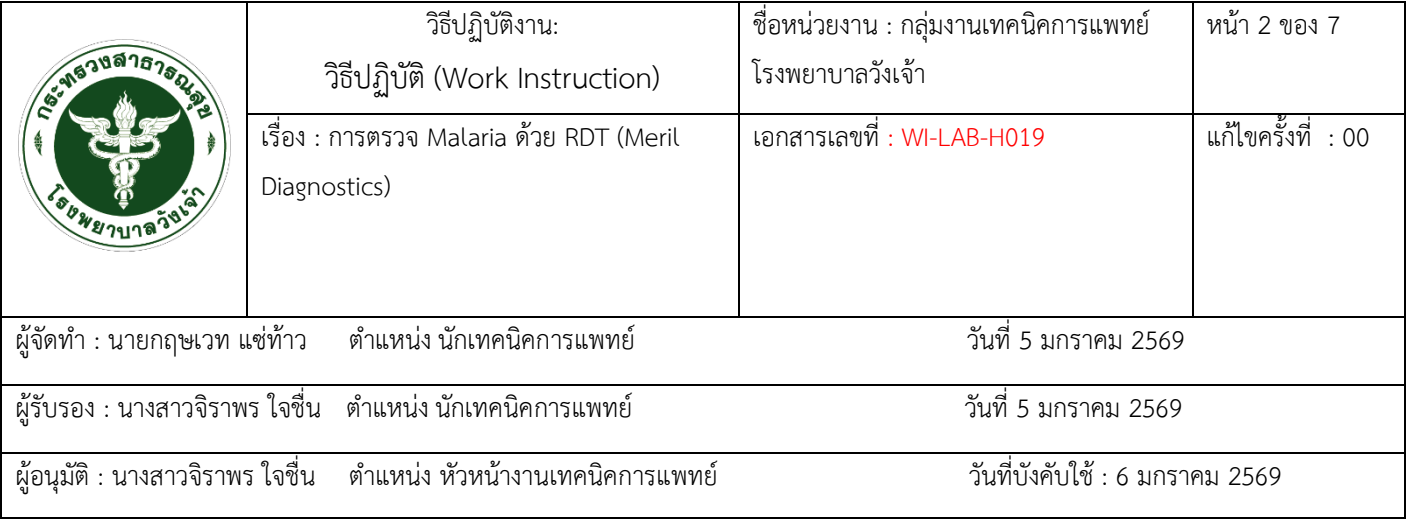


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Malaria..ด้วย..RDT..(Meril..Diagnostics).....

รหัสเอกสารWI-LAB-H019.....

ผู้จัดทำ.....  (.....นายฤชเวช.....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.....6..มกราคม..2569.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....

[illegible]

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 10
เรื่อง : การตรวจวินิจฉัยเชื้อ Malaria ด้วย RDT (Meril Diagnostics)	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-H019	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจวินิจฉัยเชื้อ Malaria ด้วย RDT (Meril Diagnostics) ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

2.1 เพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองวินิจฉัยเชื้อ Malaria

2.2 เพื่อช่วยในการตรวจคัดกรองวินิจฉัยเชื้อ Malaria ในพื้นที่ห่างไกลที่ไม่สามารถเอากล้องจุลทรรศน์และสีย้อม Malaria ไปตรวจได้

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

3.1 เอกสารใบแนบชุดตรวจ Malaria บริษัท Meril Diagnostics Pvt. 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 10
เรื่อง : การตรวจวินิจฉัยเชื้อ Malaria ด้วย RDT (Meril Diagnostics)	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-H019	แก้ไขครั้งที่ : 00
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* เชื้อมาลาเรียพลาสโมเดียมโอวาเล หรือ พีโอ (P.o.)

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

Rapid diagnostic test ค่าย่อ RDT

5.หลักการ (Principle)

Meriscreen เป็นชุดทดสอบความเร็ว Malaria Antigen P.f/Pan พื้นฐานหลักการ Immunochromatography assay ใน nitrocellulose membrane คือจะเคลือบ monoclonal antibody บน Test line Pf จับจำเพาะกับ histidine-rich protein 2 (Pf-HRP2) ของเชื้อ *Plasmodium falciparum* และ monoclonal antibody บน Test line Pan จับจำเพาะกับ lactate dehydrogenase ของ *Plasmodium* species (Pan-pLDH)

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

7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัย ป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 10
เรื่อง : การตรวจวินิจฉัยเชื้อ Malaria ด้วย RDT (Meril Diagnostics)	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-H019	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

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

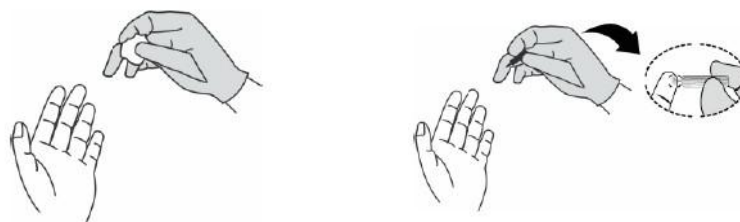
9.สารมาตรฐาน (Standard)

-

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

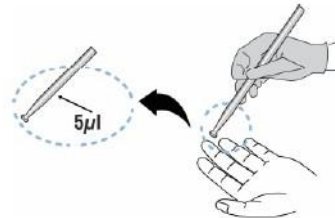
10.1 กรณีตัวอย่างเป็น Capillary whole blood from finger prick

1. ตรวจสอบวันหมดอายุ
2. สวมใส่ถุงมือ ฉีกซองชุดทดสอบออกมาวางไว้บริเวณสะอาด
3. เขียนชื่อ-นามสกุล ผู้ป่วยติดกับชุดทดสอบ

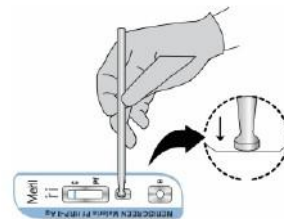


4. ใช้ alcohol swab เช็ดที่ปลายนิ้วปล่อยให้แห้งจากนั้นใช้ lancet เจาะ

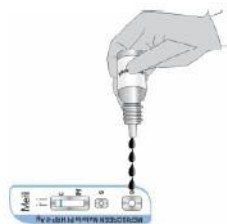
วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 10
เรื่อง : การตรวจวินิจฉัยเชื้อ Malaria ด้วย RDT (Meril Diagnostics)	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-H019	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		



5. ใช้ Transfer device ดูดตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ



6. ใส่ไว้ในหลุม S well 5 µl



7. ใส่ Malaria buffer จำนวน 4 หยด ลงในหลุม B well



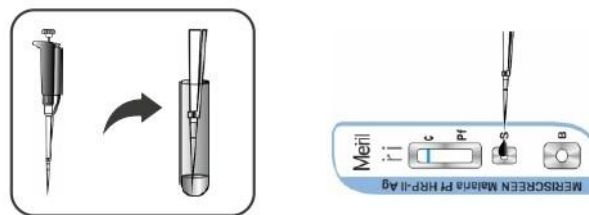
8. จับเวลา 20 นาที แล้วอ่านผลการทดสอบ ห้ามอ่านผลหลังจาก 30 นาที เพราะให้ผลที่

ผิดพลาด

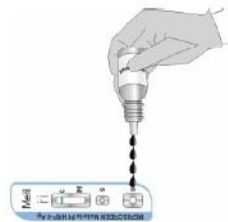
วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 10
เรื่อง : การตรวจวินิจฉัยเชื้อ Malaria ด้วย RDT (Meril Diagnostics)	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-H019	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

10.2 กรณีตัวอย่างเป็น Venous whole blood from venipuncture

1. ตรวจสอบวันหมดอายุ
2. สวมใส่ถุงมือ ฉีกซองชุดทดสอบออกมาวางไว้บริเวณสะอาด
3. เขียนชื่อ-นามสกุล ผู้ป่วยติดกับชุดทดสอบ



4. ใช้ autopipette ดูดตัวอย่างเลือดปริมาตรจำนวน 5 μ l ใส่ไว้ในหลุม S well



5. ใส่ Malaria buffer จำนวน 4 หยด ลงในหลุม B well



6. จับเวลา 20 นาที แล้วอ่านผลการทดสอบ ห้ามอ่านผลหลังจาก 30 นาที เพราะให้ผลที่

ผิดพลาด

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 10
เรื่อง : การตรวจวินิจฉัยเชื้อ Malaria ด้วย RDT (Meril Diagnostics)	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-H019	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

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

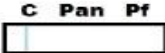
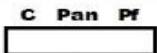
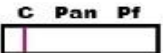
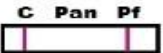
-

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกลง Work sheet และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 9 ของ 10
เรื่อง : การตรวจวินิจฉัยเชื้อ Malaria ด้วย RDT (Meril Diagnostics)	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-H019	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

14. การรายงานผล (Report of analysis)

		Invalid. Take a new device and repeat the test.
		Invalid. Take a new device and repeat the test.
		Negative
		Positive for <i>P. falciparum</i>
		Positive for Pan (<i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> or <i>P. malariae</i>)
		Positive for <i>P. falciparum</i> or a mixed infection with <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> and/or <i>P. malariae</i>

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 Capillary blood หรือ Venous blood ที่มีสารกันเลือดแข็ง เช่น EDTA blood, heparin blood และ citrate blood

15.2 การรักษาคุณภาพของสิ่งส่งตรวจ ถ้าเป็น Capillary blood ให้ตรวจวิเคราะห์ทันที ถ้าเป็น Venous blood ให้ตรวจวิเคราะห์ทันที หากไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ทันทีได้ ให้เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C เก็บได้นาน 3 วัน

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 10 ของ 10
เรื่อง : การตรวจวินิจฉัยเชื้อ Malaria ด้วย RDT (Meril Diagnostics)	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-H019	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

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

15.4 ความไวในการตรวจวิเคราะห์ของชุดตรวจ MERISCREEN Malaria Pf/Pan Ag สำหรับ *P.falciparum* คือ ≥ 50 parasites/ μ l และ *P.vivax* คือ ≥ 200 parasites/ μ l

15.5 ความจำเพาะในการตรวจวิเคราะห์ของชุดตรวจ MERISCREEN Malaria Pf/Pan Ag เกี่ยวกับสารที่ส่งผลกระทบ ตัวอย่าง เช่น hemolysis, rheumatoid factor-contained, lipemic และ icteric ที่สงสัยในการศึกษาครั้งนี้ ผลลัพธ์ของชุดตรวจ MERISCREEN Malaria Pf/Pan Ag สารที่ไม่ส่งผลกระทบ เช่น bilirubin (conjugated & unconjugated), triglyceride, acetaminophen, total protein, vitamin B12, sodium azide, thimerosal, alcohol/ethanol, hemoglobin, lipids, aspirin ตัวอย่างที่ทำให้เกิด cross reacting เช่น Rheumatoid arthritis, typhoid, pneumonia, diarrhea, filariasis, hepatitis B, hepatitis C, syphilis, HIV, dengue และ แอนติบอดีที่ทำให้เกิด cross reacting เช่น human anti-mouse antibody (HAMA), systemic lupus erythematosus (SLE), anti-nuclear antibody (ANA)