

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Syphilis..antibody..โดยชุดตรวจ..Saturn..Diagnostic..Kit.....

รหัสเอกสารWI-LAB-I004.....

ผู้จัดทำ.......... (.....นายกฤษฎา.....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.....
สำเนาฉบับที่.....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 Syphilis Antibody โดยชุด ตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I004	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 : การตรวจ Syphilis Antibody โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I004	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Syphilis Antibody ด้วยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อซิฟิลิส
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยที่มาฝากครรภ์
- 2.3 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยรายบุคคล
- 2.4 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยก่อนผ่าตัด

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

ใบแนบเอกสารชุดตรวจ Syphilis Antibody ด้วยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit โดยบริษัท SK MEDITECH CO.,LTD.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

T. pallidum มีรูปร่างเป็นเกลียว (spirochete) มี flagella ย้อมติดสีแดงแต่ไม่ชัด (atypical gram negative) ขนาด 0.1-1.2 x 5-20 ไมครอน จัดอยู่ใน Order *Spirochaetales*, Family *Spirochaeeceae* เป็นแบคทีเรียที่ไม่สามารถเจริญเติบโตได้ในอาหารเลี้ยงเชื้อ (artificial media) หรือในเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (tissue culture)

ซิฟิลิสเป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ มีลักษณะอาการแสดงของโรคได้หลากหลาย เป็นโรคที่รักษาหายได้ เมื่อได้รับการวินิจฉัยและรักษาอย่างถูกต้อง ซิฟิลิสมีสาเหตุจากการติดเชื้อแบคทีเรีย *Treponema pallidum* subspecies *pallidum* (*T. pallidum*)

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Syphilis Antibody โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I004	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

ชุดตรวจ Syphilis (*Treponema pallidum*) โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit เป็นชุดตรวจคัดกรองอาศัยหลักการ Double antigen sandwich immunoassay โดย recombinant Syphilis antigen จะถูก coated ไว้ที่ membrane บนแถบทดสอบ เมื่อซีรัมหรือพลาสมา ที่มี *Treponemapallidum* (TP) antibodies จะทำปฏิกิริยา antigen-antibody complex แล้ว mixture นั้นจะเคลื่อนผ่านแถบสีไปโดยใช้แรง capillary action จะเห็นแถบสี ที่ตำแหน่ง “T” พร้อมแถบควบคุมคุณภาพ “C” เมื่อครบเวลาที่กำหนด

6.เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

6.1 QP-LAB-001

6.2 QP-LAB-002

7.ความปลอดภัย (Safety)

7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์

7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน

7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

7.4 ชุดตรวจ Syphilis Antibody ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

7.5 ชุดตรวจ Syphilis Antibody โดย Saturn Diagnostic Kit ใช้สำหรับตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อซิฟิลิส ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 ชุดตรวจ Syphilis Antibody โดย Saturn Diagnostic Kit

8.2 นาฬิกาจับเวลา

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Syphilis Antibody โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I004	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Serogens control Negative Syphilis I

9.2 Serogens control Positive Syphilis II

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 นำชุดตรวจ และสิ่งส่งตรวจมาวางไว้ให้ใกล้เคียงอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)

10.2 ฉีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำสตริปทดสอบออกมา วางสตริปทดสอบบนพื้น

เรียบ

10.3 จุ่มสตริปทดสอบลงไปในตัวอย่าง serum หรือ plasma ประมาณ 10 วินาที



10.4 วางสตริปทดสอบบนพื้นเรียบ 10-20 นาที แล้วอ่านผล ไม่ควรอ่านผลหลังจาก 20 นาที

11.การคำนวณ (Calculation)

-

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Syphilis Antibody โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I004	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

- มีการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ทั้ง control negative และ control positive เดือนละ 1 ครั้ง

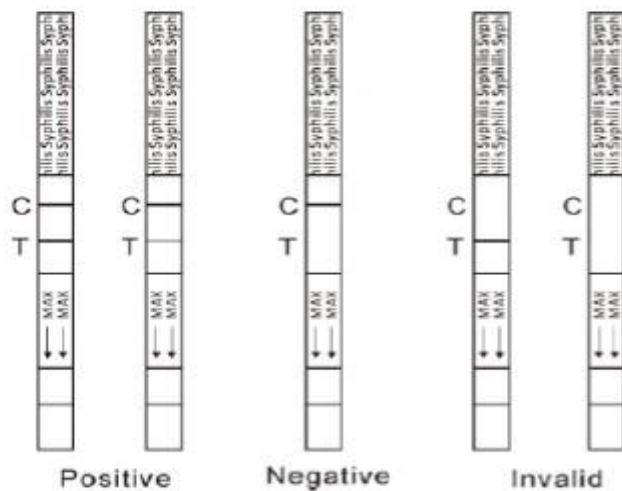
การควบคุมคุณภาพภายนอก

- เข้าร่วมทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ ในการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก Syphilis test สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีละ 3 ครั้ง

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกผลลงใน Work sheet และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

14. การรายงานผล (Report of analysis)



Negative (ผลลบ) : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 1 แถบ ที่ตำแหน่ง Control

Positive (ผลบวก) : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 2 แถบ ที่ตำแหน่ง Control และ Test

Invalid (แปลผลไม่ได้) : ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ Control line หรือ ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ Control line และ Test line

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Syphilis Antibody โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I004	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum และ plasma

15.2 การรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ ส่งตรวจห้องปฏิบัติการทันทีหลังจากเจาะเก็บตัวอย่าง หากไม่สามารถตรวจได้ทันที ให้เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หรือ -20 °C สามารถเก็บตัวอย่างได้ระยะเวลานานขึ้น

15.3 หลีกเลี้ยงตัวอย่างที่มี hemolysis

15.4 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

15.5 หากผล Negative แต่พบอาการทางคลินิก ต้องตรวจติดตามด้วยวิธีการที่ใช้หลักการอื่น

15.6 การตรวจพบ *T.pallidum* antibodies ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจไม่ได้บ่งชี้ว่ามีการติดเชื้อ หรืออาจจะหายแล้วแต่ยังมีภูมิคุ้มกันอยู่ แต่ต้องตรวจด้วยวิธีการที่ใช้หลักการอื่น ในการตรวจ antigen หรือ ตัวเชื้อ เช่น RPR หรือ VDRL เป็นต้น

15.7 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

Total of 500 samples (200 ELISA confirmed Positive specimen and 300 ELISA confirmed Negative specimen)		
Positive Agreement (%)	Negative Agreement (%)	Accurance (%)
99.5 (199/200)	100 (300/300)	99.8 (499/500)

ความไว : 99.5% (199/200)

ความจำเพาะ : 100% (300/300)