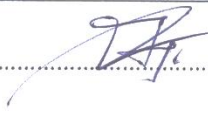


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Syphilis..antibody..โดยชุดตรวจ..FaStep®

รหัสเอกสารWI-LAB-I005.....

ผู้จัดทำ.....  (.....นายกฤษฎเวท.....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 Syphilis Antibody โดยชุดตรวจ FaStep®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I005	แก้ไขครั้งที่ : 02
ผู้จัดทำ : นายฤทธเวท 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 FaStep®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I005	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Syphilis Antibody ด้วยชุดตรวจ FaStep® 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 FaStep® โดยบริษัท Assure Tech. (Hangzhou) Co.,Ltd.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

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

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

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Syphilis Antibody โดยชุดตรวจ FaStep®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I005	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

ชุดตรวจซิฟิลิสในตัวอย่าง serum หรือ plasma เป็นการตรวจหาแอนติบอดีชนิด IgM และ IgG ต่อเชื้อ *T. pallidum* (TP) การทดสอบนี้จะมีการตรึง specific recombinant TP antigen ไว้บนแผ่นเมมเบรนตรงบริเวณ Test line ในระหว่างทดสอบตัวอย่าง serum หรือ plasma ที่มี *Treponemapallidum* (TP) antibodies จะทำปฏิกิริยากับ recombinant TP-specific antigen เกิดเป็น antigen-antibody complex แล้ว mixture นั้นจะเคลื่อนผ่านแถบสีไปโดยใช้แรง capillary action จะเห็นแถบสี ที่ตำแหน่ง Test line “T” พร้อมแถบควบคุมคุณภาพ Control line “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 FaStep® ใช้สำหรับตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อซิฟิลิส ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 ชุดตรวจ Syphilis Antibody โดย FaStep®

8.2 นาฬิกาจับเวลา

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Syphilis Antibody โดยชุดตรวจ FaStep®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I005	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Serogens control Negative Syphilis I

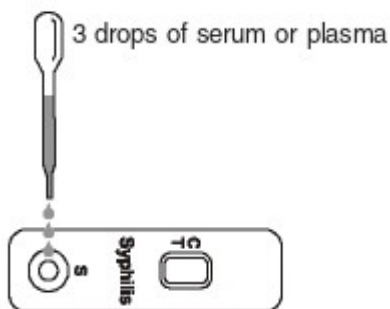
9.2 Serogens control Positive Syphilis II

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 นำชุดตรวจ และสิ่งส่งตรวจมาวางไว้ให้ใกล้เคียงอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)

10.2 ฉีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำ cassette ทดสอบออกมาวางบนพื้นเรียบ

10.3 ใช้ disposable pipette ดูดตัวอย่าง serum หรือ plasma ลงไปในหลุม specimen well (S) ประมาณ 3 หยด (75µl)



10.4 จับเวลา 10 นาที แล้วอ่านผล ไม่ควรอ่านผลหลังจาก 20 นาที

11.การคำนวณ (Calculation)

-

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้

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

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Syphilis Antibody โดยชุดตรวจ FaStep®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I005	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

การควบคุมคุณภาพภายนอก

- เข้าร่วมทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ ในการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก Syphilis test สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีละ 3 ครั้ง

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกผลลงใน Work sheet และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่
ระบบ 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

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum และ plasma

15.2 การรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ ส่งตรวจห้องปฏิบัติการทันทีหลังจากเจาะเก็บตัวอย่าง หาก
ไม่สามารถตรวจได้ทันที ให้เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C เก็บได้นาน 3 วัน ไว้ที่อุณหภูมิ -20 °C สามารถเก็บได้
ระยะเวลานานขึ้น

15.3 หลีกเลี้ยงตัวอย่างที่มี hemolysis

15.4 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Syphilis Antibody โดยชุดตรวจ FaStep®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I005	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.5 หากผล Negative แต่พบอาการทางคลินิก ต้องตรวจติดตามด้วยวิธีการที่ใช้หลักการอื่น

15.6 การตรวจพบ *T.pallidum* antibodies ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจไม่ได้บ่งชี้ว่าการติดเชื้อหรืออาจจะหายแล้วแต่ยังมีภูมิคุ้มกันอยู่ แต่ต้องตรวจด้วยวิธีการที่ใช้หลักการอื่น ในการตรวจ antigen หรือตัวเชื้อ เช่น RPR หรือ VDRL เป็นต้น

15.7 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

		Syphilis Rapid Test		
		Positive	Negative	Total
TPHA	Positive	246	1	247
	Negative	3	343	346
		249	344	593

ความไว : 99.6%

ความจำเพาะ : 99.1%