

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Influenza..A+B..โดยชุดตรวจ..Flowflex™..ACON®

รหัสเอกสารWI-LAB-I010.....

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.....
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 8
	เรื่อง : การตรวจ Influenza A+B โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I010	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 8
เรื่อง : การตรวจ Influenza A+B โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I010	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Influenza A+B โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON® โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยรายบุคคล
- 2.3 เพื่อใช้ตรวจกลุ่มประชากรที่มีโอกาสสัมผัสเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

ใบแนบเอกสารชุดตรวจ Influenza A+B ด้วยชุดตรวจ Flowflex™ ACON® โดยบริษัท ACON Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ (Influenza virus) เป็น RNA ไวรัส อยู่ในตระกูล Orthomyxoviridae ประกอบด้วย matrix protein (M) เป็น internal antigen เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ก่อโรคระบบทางเดินหายใจที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสอย่างเฉียบพลัน โดยลักษณะเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล มีรูปร่างเป็นทรงกลม (spherical) หรือเป็นสาย (filamentous form) ขนาด 80-120 nm. เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ มี 3 ชนิด คือ A, B และ C โดยที่ influenza A และ B มียีน 8 ท่อน ส่วน influenza C มียีน 7 ท่อน เปลือกนอก (surface antigen) มี haemagglutinin (HA) และ neuraminidase (NA) haemagglutinin โดยสายพันธุ์ C จะมีความรุนแรงน้อยที่สุด สายพันธุ์ B รุนแรงปานกลาง และสายพันธุ์ A มีความรุนแรงมากที่สุด ตามลำดับ โดยสายพันธุ์ที่พบได้ทั่วโลกจะเป็นสายพันธุ์ A และส่วนสายพันธุ์ B ทำให้เกิดการระบาดในพื้นที่ระดับภูมิภาค

กลุ่มเสี่ยงที่หากได้รับเชื้อแล้วอาการจะรุนแรง คือ ผู้ป่วยโรคปอด โรคหัวใจ เด็กที่มีอายุน้อยกว่า 2 ปี หญิงตั้งครรภ์ และผู้สูงอายุ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Influenza A+B โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I010	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

การทดสอบ Influenza A+B ในเชิงคุณภาพ เป็นการตรวจหา Nucleoprotein ของเชื้อ Influenza type A และ type B โดยชุดตรวจคัดกรอง Influenza A+B ใช้หลักการ immunochromatographic assay โดย membrane จะ pre-coated ด้วย anti- nucleoprotein Influenza A+B ถ้าตัวอย่างส่งตรวจมี Nucleoprotein ของเชื้อจะทำปฏิกิริยาแล้วเกิดเป็น anti-nucleoprotein Influenza A+B – colloid gold conjugate complex เคลื่อนผ่าน membrane เกิดเป็นแถบสี ที่ตำแหน่ง T (Test line) และ C (Control line)

6.เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

6.1 QP-LAB-001

6.2 QP-LAB-002

7.ความปลอดภัย (Safety)

7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์ แพทย์หรือพยาบาล

7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน

7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

7.4 ชุดตรวจ Influenza A+B ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

7.5 ชุดตรวจ Influenza A+B โดย Flowflex™ ACON® ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 ชุดตรวจ Influenza A+B โดย Flowflex™ ACON®

8.2 นาฬิกาจับเวลา

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Influenza A+B Negative control

9.2 Influenza A+B Positive control

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Influenza A+B โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I010	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

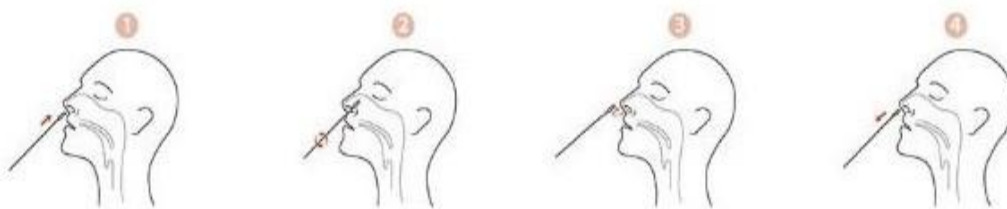
10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 นำชุดตรวจ มาวางไว้ให้ใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)

10.2 ฉีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำ cassette ทดสอบออกมาวางบนพื้นเรียบ

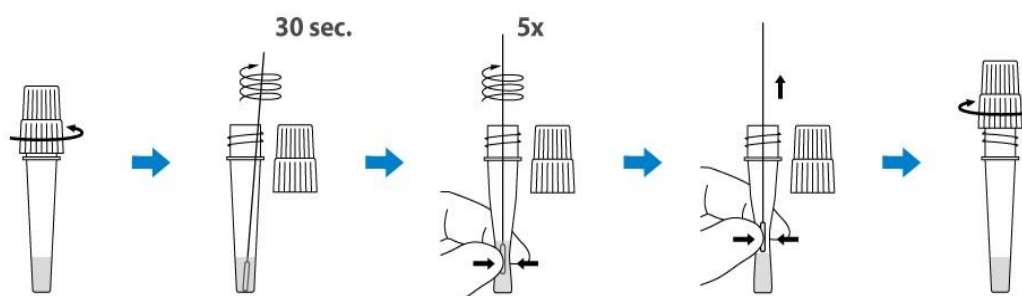
10.3 ดึงแผ่นฝาครอบในหลอดเก็บตัวอย่างออก จากนั้นใช้ไม้ Swab แหย่จุ่มกไปยังตำแหน่ง

Nasopharyngeal หรือ Nasal swab แล้วหมุนไม้ Swab ประมาณ 10 วินาที แล้วดึงไม้้อออก



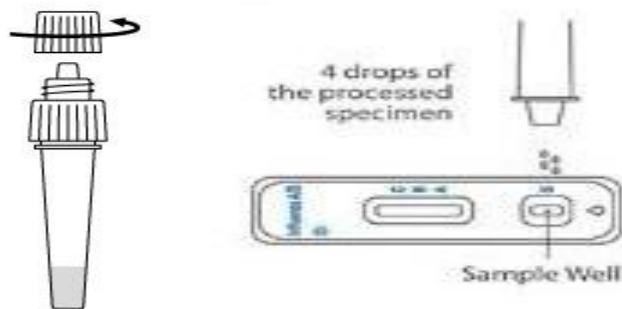
10.4 จุ่มไม้ Swab ลงในหลอดเก็บตัวอย่าง บีบปลายหลอดเพื่อผสมกับสารละลายบัฟเฟอร์แล้ว

ปิดฝา



10.5 หยดตัวอย่างจากหลอดลงในชุดตรวจ จำนวน 4 หยด (ประมาณ 100 µl) ลงในหลุม S

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Influenza A+B โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I010	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		



10.6 จับเวลาอ่านผลภายใน 15 นาที แต่ไม่ควรอ่านผลนานกว่า 20 นาที ไปแล้ว เพราะอาจทำให้เกิดผลปลอม

11.การคำนวณ (Calculation)

-

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้
- มีการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ทั้ง Influenza A+B Negative control และ Influenza A+B Positive control เดือนละ 1 ครั้ง

การควบคุมคุณภาพภายนอก

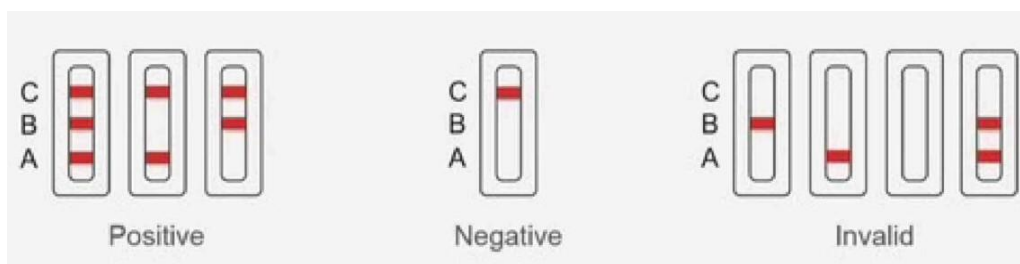
-

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกผลลงใน Work sheet และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Influenza A+B โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I010	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

14. การรายงานผล (Report of analysis)



Positive Influenza A และ B : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 3 แถบ ที่ตำแหน่ง Control และ Test A และ B

Positive Influenza A : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 2 แถบ ที่ตำแหน่ง Control และ Test A

Positive Influenza B : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 2 แถบ ที่ตำแหน่ง Control และ Test B

Negative : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 1 แถบ ที่ตำแหน่ง Control

Invalid : ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ Control line หรือ ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ Control line และ Test line

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ Nasopharyngeal swab, Nasal swab และ Throat swab

15.2 การรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ ตรวจทันทีหลังจากเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ หรือ ตรวจภายใน 1 ชั่วโมง หลังจากเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ ถ้าเก็บรักษาตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิห้อง (15-30 องศาเซลเซียส)

15.3 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

15.4 หากผล Negative ไม่ได้แสดงว่าจะไม่มีการติดเชื้อ เพราะระดับแอนติเจนอาจยังมีปริมาณน้อย ที่ยังไม่สามารถตรวจพบได้ ต้องวินิจฉัยร่วมกับอาการทางคลินิก

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Influenza A+B โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I010	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.5 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

15.5.1 Clinical Performance for Influenza A+B Rapid The result for Influenza B

Method		Comparator		Total result
Influenza A+B Rapid Test	Result	Negative	Positive	
	Negative	255	0	255
	Positive	1	45	46
Total result		256	45	301

Relative Sensitivity : 100.00% (90.62%-100.00%)*

Relative Specificity : 99.61% (97.59%-99.99%)*

Accuracy : 99.67% (97.95%-99.99%)*

*95% Confidence Interval

15.5.2 Clinical Performance for Influenza A+B Rapid The result for Influenza A

Method		Comparator		Total result
Influenza A+B Rapid Test	Result	Negative	Positive	
	Negative	254	0	254
	Positive	2	68	70
Total result		256	68	324

Relative Sensitivity : 100.00% (93.60%-100.00%)*

Relative Specificity : 99.22% (97.01%-99.97%)*

Accuracy : 99.38% (97.36%-99.98%)*

*95% Confidence Intervals