

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Covid-19..Ag..โดยชุดตรวจ..Flowflex™..ACON®

รหัสเอกสารWI-LAB-I011.....

ผู้จัดทำ.......... (.....นายภูษเวท.....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 Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I011	แก้ไขครั้งที่ : 02
ผู้จัดทำ : นายฤทธิเดช 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 Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I011	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON® โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยรายบุคคล
- 2.3 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยที่มีโอกาสเสี่ยงสัมผัสกับเชื้อไวรัส SARS-CoV-2

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

ใบแนบเอกสารชุดตรวจ Covid-19 Ag ด้วยชุดตรวจ Flowflex™ ACON® โดยบริษัท ACON Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

โรคโควิด-19 (COVID-19) คือโรคติดต่ออุบัติใหม่ซึ่งเกิดจากเชื้อไวรัส โคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus-2 ; SARS-CoV-2) พบการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสครั้งแรกในช่วงเดือนธันวาคมปี 2019 ที่ตลาดในเมืองอู่ฮั่น ประเทศจีน หลังจากนั้นเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 ได้มีการกลายพันธุ์เป็นหลากหลายสายพันธุ์และมีการแพร่ระบาดไปทั่วโลก โดยสายพันธุ์ระดับที่น่ากังวล (Variants of Concerns) หรือสายพันธุ์ที่แพร่กระจายได้ง่ายกว่าเดิม สามารถหลีกเลี่ยงภูมิคุ้มกันในร่างกายได้ดีกว่าเดิม มีทั้งหมด 5 สายพันธุ์ ได้แก่ สายพันธุ์แอลฟา (B.1.1.7) สายพันธุ์เบต้า (B.1.351) สายพันธุ์แกมมา (P.1) สายพันธุ์เดลต้า (B.1.617.2) และสายพันธุ์โอไมครอน (B.1.1.529)

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา (COVID-19) เป็นเชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิด โรคทางเดินหายใจ แพร่เชื้อได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม จากการสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อ ผ่านสารคัดหลั่ง เช่น น้ำมูก น้ำตา น้ำลาย เสมหะ หรือผ่านฝอยละออง ขนาดใหญ่ จากทางเดินหายใจที่เกิดการไอ จาม การพูดคุย โดยเข้าสู่ร่างกายได้ ทางเยื่อต่างๆ เช่น ตา จมูก ปาก

Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus-2 คำย่อ SARS-CoV-2

Coronavirus disease starting in 2019 คำย่อ COVID-19

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I011	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

การทดสอบ SARS-CoV-2 Antigen เชิงคุณภาพด้วยหลักการ immunochromatographic assay สำหรับตรวจหา nucleocapsid protein antigen จาก SARS-CoV-2 ในตัวอย่าง nasopharyngeal swab และ nasal swab เมื่อตัวอย่างมี SARS-CoV-2 Antigen จะทำปฏิกิริยากับ anti-SARS-CoV-2 antibody-coated particles มีการเคลื่อนที่ตามโครมาโตกราฟีเมมเบรนแล้ว mixture นั้นจะเคลื่อนผ่านแถบสีไปโดยใช้แรง capillary action ไปตรงบริเวณ Test line “T” จะเกิด antigen-antibody complex 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 แพทย์หรือพยาบาล

7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน

7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

7.4 ชุดตรวจ Covid-19 Ag ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

7.5 ชุดตรวจ Covid-19 Ag โดย Flowflex™ ACON® ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อไวรัส SARS-CoV 2 ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 ชุดตรวจ Covid-19 Ag โดย Flowflex™ ACON®

8.2 นาฬิกาจับเวลา

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I011	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 SARS-CoV-2 Antigen Negative control Swab

9.2 SARS-CoV-2 Antigen Positive control Swab

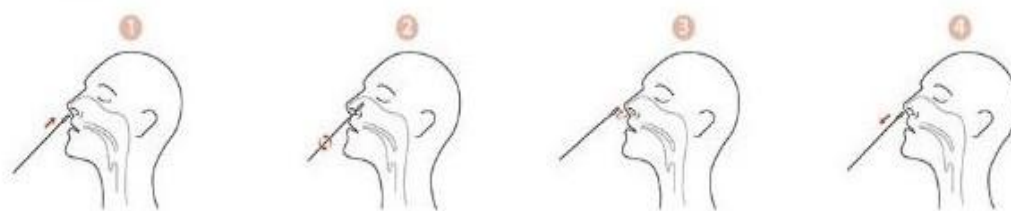
10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 นำชุดตรวจ มาวางไว้ให้ใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)

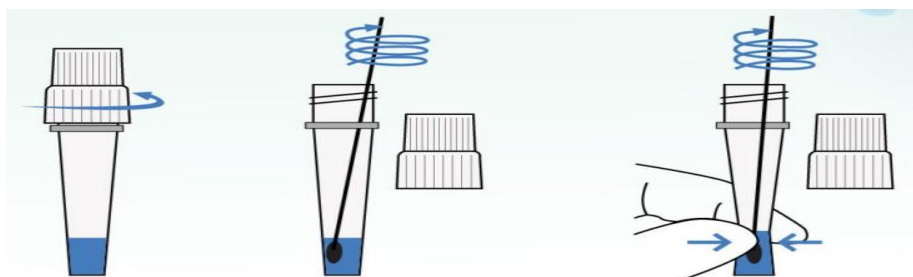
10.2 ฉีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำ cassette ทดสอบออกมาวางบนพื้นเรียบ

10.3 ดึงแผ่นฝาครอบในหลอดเก็บตัวอย่างออก จากนั้นใช้ไม้ Swab แหย่จุ่มไปยังตำแหน่ง

Nasopharyngeal หรือ Nasal swab แล้วหมุนไม้ Swab ประมาณ 10 วินาทีแล้วดึงไม้ออก

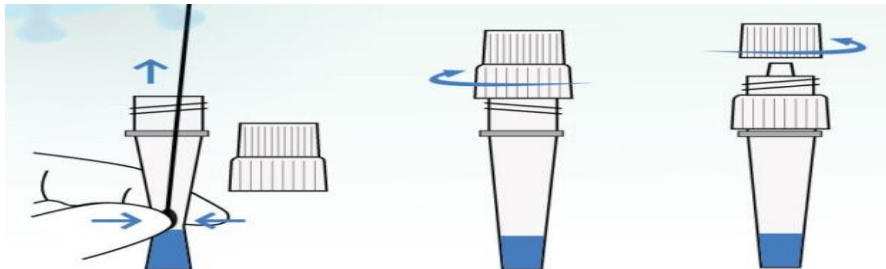


10.4 หมุนเกลียวเปิดจุกใหญ่ออก นำไม้ Swab ใส่ลงในหลอดน้ำยาสกัดเชื้อ หมุน 30 วินาที และ
หมุนไม้ Swab พร้อมกับบีบบริเวณปลายไม้กับก้นหลอด 5 ครั้ง

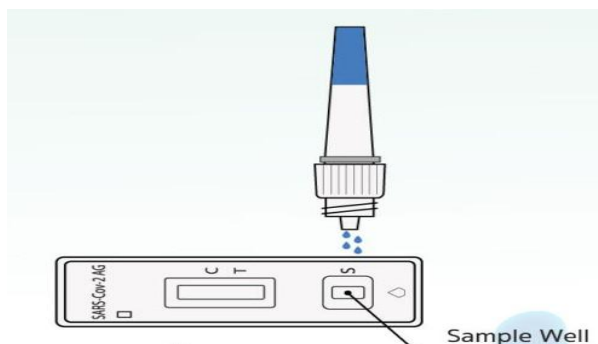


10.5 ดึงไม้ออกพร้อมกับบีบไม้ Swab กับก้นหลอดน้ำยาสกัดเชื้อ หมุนเกลียวปิดจุกให้แน่น และ
หมุนเกลียวปิดจุกเล็กออก

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I011	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		



10.6 หยดน้ำยาสกัดเชื้อ จำนวน 4 หยด ลงในช่องใส่ตัวอย่าง (Sample well)



10.7 จับเวลาอ่านผลภายใน 15-30 นาที แต่ไม่ควรอ่านผลนานกว่า 30 นาที ไปแล้ว เพราะอาจทำให้เกิดผลปลอม

11.การคำนวณ (Calculation)

-

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้

- มีการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ทั้ง SARS-CoV-2 Antigen Negative control Swab และ SARS-CoV-2 Antigen Positive control Swab เดือนละ 1 ครั้ง

การควบคุมคุณภาพภายนอก

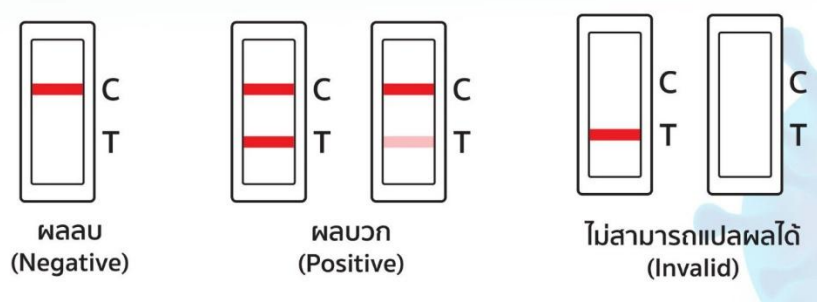
-

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I011	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกผลลงใน Work sheet และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

14. การรายงานผล (Report of analysis)



Negative : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 1 แถบ ที่ตำแหน่ง Control

Positive : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 2 แถบ ที่ตำแหน่ง Control และ Test

Invalid : ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ Control line หรือ ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ Control

line และ Test line

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ Nasopharyngeal swab และ Nasal swab

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

15.3 ใช้ Viral transport media เก็บอาจทำให้ผลการทดสอบความไวลดลง

15.4 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

15.5 หากผล Negative ไม่ได้แสดงว่าจะไม่มีการติดเชื้อ เพราะระดับแอนติเจนอาจยังมีปริมาณน้อย ที่ยังไม่สามารถตรวจพบได้ ต้องวินิจฉัยร่วมกับอาการทางคลินิก

15.6 ผลลบปลอมอาจเกิดจากการเก็บตัวอย่างที่ไม่ถูกต้อง

15.7 ผลบวกไม่ได้แยกความแตกต่างระหว่าง SARS-CoV กับ SARS-CoV-2

15.8 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

1. วัตถุประสงค์: วัตถุประสงค์ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Flowflex™ ACON®	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I011	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.8.1 Nasal swab specimen

Method		RT-PCR (Nasopharyngeal swab specimens)		Total result
SARS-CoV-2 Antigen Rapid test (Nasal swab specimens)	Result	Negative	Positive	
	Negative	433	5	438
	Positive	2	165	167
Total result		435	170	605

Relative Sensitivity : 97.1% (93.1%-98.9%)*

Relative Specificity : 99.5% (98.2%-99.9%)*

Accuracy : 98.8% (97.6%-99.5%)*

*95% Confidence Interval

15.8.2 Nasopharyngeal swab specimens

Method		RT-PCR (Nasopharyngeal swab specimens)		Total result
SARS-CoV-2 Antigen Rapid test (Nasopharyngeal swab specimens)	Result	Negative	Positive	
	Negative	175	3	178
	Positive	1	120	121
Total result		176	123	299

Relative Sensitivity : 97.6% (92.8%-99.5%)*

Relative Specificity : 99.4% (96.5%-99.9%)*

Accuracy : 98.7% (96.5%-99.6%)*

*95% Confidence Intervals