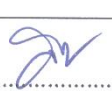


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Dengue..IgG/IgM..โดยชุดตรวจ..Saturn..Diagnostic..Kit.....

รหัสเอกสารWI-LAB-I013.....

ผู้จัดทำ.......... (.....นายกฤษเวท.....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 Dengue IgG/IgM โดยชุด ตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I013	แก้ไขครั้งที่ : 02
ผู้จัดทำ : นายฤชเวท 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 Dengue IgG/IgM โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I013	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Dengue IgG/IgM โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อไข้เลือดออก
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองกลุ่มผู้ป่วยที่อยู่ในเขตพื้นที่ ที่มีการระบาดไข้เลือดออก

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

ใบแนบเอกสารชุดตรวจ Dengue IgG/IgM ด้วยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit โดยบริษัท SK MEDITECH CO.,LTD.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

เดงกี (dengue) เป็นโรคติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อไวรัสเดงกี (dengue virus หรือ DEN) ที่จัดอยู่ในกลุ่ม arbovirus เป็นเชื้อไวรัสชนิด single-strand RNA ที่อยู่ในวงศ์ (family) *Flaviviridae* และสกุล (genus) *Flavivirus* ซึ่งประกอบด้วย 4 ซีโรไทป์ (serotypes) นั่นคือ DEN-1, DEN-2, DEN-3 และ DEN-4 และสามารถก่อให้เกิดโรคในคนได้ โดยมียุงลายบ้านชนิด *Aedes aegypti* และยุงลายสวนชนิด *A. albopictus* เป็นพาหะนำโรคที่สำคัญ

โดยทั่วไปการติดเชื้อไวรัสเดงกีครั้งแรก ผู้ป่วยส่วนใหญ่ 80-90% อาการจะไม่รุนแรง บางรายอาจไข้สูง ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดกระดูก และมีผื่นที่ผิวหนัง แต่ถ้าเป็นการติดเชื้อครั้งที่ 2 โดยเชื้อไวรัสสายพันธุ์ต่างจากครั้งแรก อาจมีอาการรุนแรงเกิดเป็นภาวะไข้เลือดออกได้ ซึ่งแบ่งเป็น 3 ระยะ คือ ระยะไข้ ระยะ วิกฤต และระยะฟื้นตัว

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Dengue IgG/IgM โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I013	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

การทดสอบ Dengue IgG/IgM เชิงคุณภาพด้วยหลักการ immunochromatographic assay สำหรับตรวจหา dengue virus antibodies (IgG และ IgM) ในตัวอย่าง human whole blood, serum และ plasma การทดสอบนี้ประกอบด้วย 1) conjugate pad ที่บรรจุ dengue recombinant envelope antigen conjugated with colloid gold (dengue conjugate) 2) nitrocellulose membrane ที่บรรจุ 2 Test line (IgG และ IgM) และ Control line (C line) เส้นแถบ IgM คือ จะเคลือบด้วย Mouse anti-human IgM antibody เส้นแถบ IgG คือ จะเคลือบด้วย Mouse anti-human IgG antibody เมื่อมีการทดสอบใส่ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจลงใน sample well จะมีการเคลื่อนที่ตามโครมาโตกราฟีเมมเบรนแล้ว mixture นั้นจะเคลื่อนผ่านแถบสีไปโดยใช้แรง capillary action ไปตรงบริเวณ Test line “T” เมื่อในตัวอย่างมี IgM anti-dengue จะไปจับกับ dengue conjugate เกิด immunocomplex จับกับน้ำยาที่เคลือบบนแถบเส้น IgM เกิดเป็นสีม่วงแดงขึ้น แสดงว่าผลการทดสอบให้ผลบวก IgM และสงสัยว่ามีการติดเชื้อครั้งแรก เมื่อในตัวอย่างมี IgG anti-dengue จะไปจับกับ dengue conjugate เกิด immunocomplex จับกับน้ำยาที่เคลือบบนแถบเส้น IgG เกิดเป็นสีม่วงแดงขึ้น แสดงว่าผลการทดสอบให้ผลบวก IgG และสงสัยว่ามีการติดเชื้อล่าสุดหรือติดเชื้อซ้ำ และถ้าไม่มีแถบเส้นสีเกิดขึ้นที่บริเวณ Test line (IgG และ IgM) แสดงว่าให้ผลลบ และกระบวนการทดสอบนี้ที่แถบควบคุมคุณภาพ Control line “C” จะต้องปรากฏสีขึ้นทุกครั้ง 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

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Dengue IgG/IgM โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I013	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

7.4 ชุดตรวจ Dengue IgG/IgM ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

7.5 ชุดตรวจ Dengue IgG/IgM โดย Saturn Diagnostic Kit ใช้สำหรับตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสไข้เลือดออก ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 ชุดตรวจ Dengue IgG/IgM โดย Saturn Diagnostic Kit

8.2 นาฬิกาจับเวลา

9.สารมาตรฐาน (Standard)

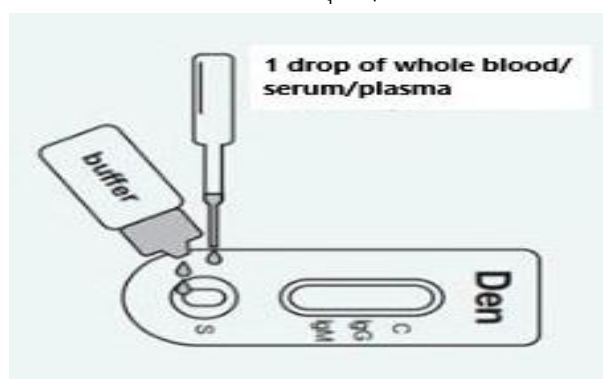
-

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 นำชุดตรวจ มาวางไว้ให้ใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)

10.2 ฉีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำ cassette ทดสอบออกมาวางบนพื้นเรียบ

10.3 หยดตัวอย่าง whole blood/serum/plasma จำนวน 1 หยด ใส่ลงในหลุม specimen well (S) จากนั้นหยด buffer จำนวน 2 หยด ใส่ลงในหลุม specimen well (S)



10.4 จับเวลา 15 นาที แล้วอ่านผล ห้ามอ่านผลหลังจาก 20 นาที ไปแล้ว เพราะอาจทำให้เกิดผลปลอมได้

11.การคำนวณ (Calculation)

-

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Dengue IgG/IgM โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I013	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้

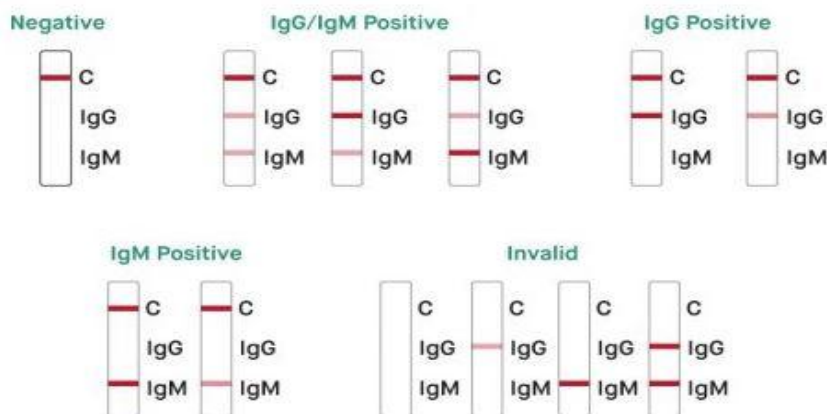
การควบคุมคุณภาพภายนอก

-

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 “C”

Positive IgG/IgM : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 3 แถบ ที่ตำแหน่ง Control “C” และ Test “IgG/IgM”

Positive IgG : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 2 แถบ ที่ตำแหน่ง Control “C” และ Test “IgG”

Positive IgM : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 2 แถบ ที่ตำแหน่ง Control “C” และ Test “IgM”

Invalid : ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ Control “C” หรือ ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ Control “C” และ Test “IgG/IgM”

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Dengue IgG/IgM โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I013	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ whole blood, serum และ plasma

15.2 การรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ ตรวจทันทีหลังจากเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ หากไม่สามารถตรวจได้ทันที ให้เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้นาน 7 วัน หรือเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส สามารถเก็บได้ระยะเวลาที่นานขึ้น ตัวอย่าง whole blood ไม่ควรแช่แข็ง

15.3 ไม่ควรใช้ตัวอย่าง lipemia, hemolysis หรือ turbidity หลีกเลี่ยงการรบกวนในการแปลผล

15.4 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

15.5 ผล Negative อาจบ่งชี้ได้ว่ามีระดับแอนติบอดีปริมาณน้อยที่ยังไม่สามารถตรวจพบได้ ต้องวินิจฉัยร่วมกับอาการทางคลินิก

15.6 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

15.6.1 Dengue IgG

Dengue IgG		ELISA		Total result
One Step	Result	Positive	Negative	
	Positive	339	2	342
	Negative	3	660	663
Total result		342	662	1004

Sensitivity : 99.12%

Specificity : 99.70%

Accuracy : 99.50%

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Dengue IgG/IgM โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I013	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.6.2 Dengue IgM

Dengue IgM		ELISA		Total result
One Step	Result	Positive	Negative	
	Positive	340	3	343
	Negative	5	656	661
Total result		345	659	1004

Sensitivity : 98.55%

Specificity : 99.55%

Accuracy : 99.20%