

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Dengue..IgG/IgM..โดยชุดตรวจ..Abbott..Bioline™.....

รหัสเอกสารWI-LAB-I014.....

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 7
	เรื่อง : การตรวจ Dengue IgG/IgM โดยชุด ตรวจ Abbott Bioline™	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I014	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 Dengue IgG/IgM โดยชุดตรวจ Abbott Bioline™	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I014	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Dengue IgG/IgM ด้วยชุดตรวจ Abbott Bioline™ โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อไข้เลือดออก
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองกลุ่มผู้ป่วยที่อยู่ในเขตพื้นที่ ที่มีการระบาดไข้เลือดออก

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

ใบแนบเอกสารชุดตรวจ Dengue IgG/IgM ด้วยชุดตรวจ Abbott Bioline™ โดยบริษัท Abbott Diagnostics Korea Inc.

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 7
เรื่อง : การตรวจ Dengue IgG/IgM โดยชุดตรวจ Abbott Bioline™	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I014	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

ชุดสอบ Dengue IgG/IgM WB เป็นการทดสอบเชิงคุณภาพสำหรับตรวจหาแอนติบอดีชนิด IgG และ IgM ต่อเชื้อไวรัส dengue จะมีการเคลือบสารบนพื้นผิวบริเวณ “G” (dengue IgG test line) “M” (dengue IgM test line) “G” และ “C” (control line) เมื่อใส่ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจลงในหลุม specimen well ถ้ามี anti-dengue IgG และ IgM จะไปจับกับ anti-human IgG และ/หรือ anti-human IgM ที่ตรึงไว้บนแถบทดสอบ mouse monoclonal anti-dengue Ab-colloidal gold conjugate จะทำปฏิกิริยากับ dengue virus เกิดเป็น antibody-antigen complex ขึ้นเป็นเส้นแถบสีบริเวณ “G” (dengue IgG test line) “M” (dengue IgM test line) “G” และ “C” (control line) 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 Dengue IgG/IgM ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

7.5 ชุดตรวจ Dengue IgG/IgM โดย Abbott Bioline™ ใช้สำหรับตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสไข้เลือดออก ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 ชุดตรวจ Dengue IgG/IgM โดย Abbott Bioline™

8.2 นาฬิกาจับเวลา

9.สารมาตรฐาน (Standard)

-

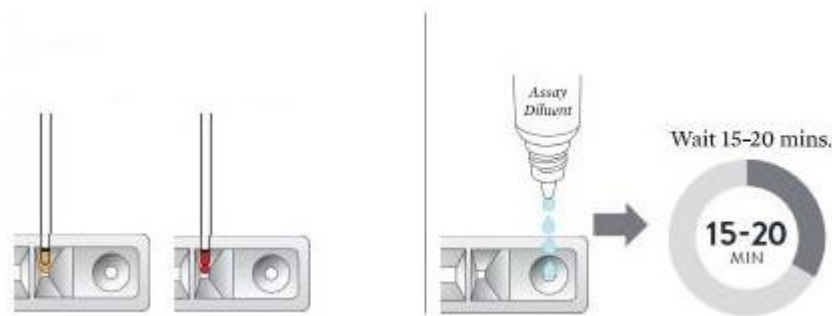
วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Dengue IgG/IgM โดยชุดตรวจ Abbott Bioline™	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I014	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 นำชุดตรวจ มาวางไว้ให้ใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)

10.2 ฉีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำ cassette ทดสอบออกมาวางบนพื้นเรียบ

10.3 ใส่ตัวอย่าง whole blood/serum/plasma จำนวน 10 µl ใส่ลงในหลุม specimen well (S) จากนั้นหยด assay diluent จำนวน 4 หยด ใส่ลงในหลุม assay diluent well



10.4 จับเวลา 15-20 นาที แล้วอ่านผล ห้ามอ่านผลหลังจาก 20 นาที ไปแล้ว เพราะอาจทำให้เกิดผลปลอมได้

11.การคำนวณ (Calculation)

-

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

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Dengue IgG/IgM โดยชุดตรวจ Abbott Bioline™	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I014	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

14. การรายงานผล (Report of analysis)



- Negative : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 1 แถบ ที่ตำแหน่ง Control “C”
- Positive IgG : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 2 แถบ ที่ตำแหน่ง Control “C” และ Test “IgG”
- Positive IgM : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 2 แถบ ที่ตำแหน่ง Control “C” และ Test “IgM”
- Positive IgG/IgM : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 3 แถบ ที่ตำแหน่ง Control “C” และ Test “IgG/IgM”
- Invalid : ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ Control “C” หรือ ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ Control “C” และ Test “IgG/IgM”

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum, plasma และ whole blood (heparin, EDTA และ sodium citrate)

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 อาจตรวจไม่พบเนื่องจากระดับ IgG/IgM ในตัวอย่างมีต่ำ หรือยังไม่พบในระยะของโรค ใน 7-10 วันแรกของการติดเชื้อ หากยังพบอาการ ควรตรวจใหม่อีกครั้งหลังจากตรวจครั้งแรก 3-5 วัน

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Dengue IgG/IgM โดยชุดตรวจ Abbott Bioline™	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I014	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.6 ถ้าผล Negative ต้องพิจารณาร่วมกับอาการทางคลินิกและติดตามอาการความเป็นไป
ได้ของการติดเชื้อระยะแรก

15.7 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

		Bioline™ Dengue IgG/IgM WB		Result (95% CI)
		Positive	Negative	
Reference assay	Positive	113	7	Sensitivity : 94.2% (88.5-97.2%)
: ELISA test	Negative	8	212	Specificity : 96.4% (93-98.2%)