

## วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสาร .....การตรวจ..Dengue..NS1..Ag..โดยชุดตรวจ..Saturn..Diagnostic..Kit.....

รหัสเอกสาร .....WI-LAB-I015.....

|                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <p>ผู้จัดทำ..........</p> <p style="text-align: center;">(.....นายกฤษเวท.....แซ่ท้าว.....)</p> <p>ตำแหน่ง .....นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....</p>     | <p>วันที่จัดทำ.....5..มกราคม..2569.....</p>    |
| <p>ผู้ทบทวน..........</p> <p style="text-align: center;">(.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....)</p> <p>ตำแหน่ง .....นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....</p>     | <p>วันที่ทบทวน.....5..มกราคม..2569.....</p>    |
| <p>ผู้อนุมัติ..........</p> <p style="text-align: center;">(.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....)</p> <p>ตำแหน่ง .....นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....</p> | <p>วันที่อนุมัติ.....6..มกราคม..2569.....</p>  |
| <p>สำเนาฉบับที่.....01.....</p>                                                                                                                                                                                                          | <p>ผู้ถือครอง.....เทคนิคการแพทย์.....</p>      |
| <p>แก้ไขครั้งที่.....00.....</p>                                                                                                                                                                                                         | <p>วันที่เริ่มใช้.....2..ตุลาคม..2558.....</p> |
| <p>แก้ไขครั้งที่.....01.....</p>                                                                                                                                                                                                         | <p>วันที่เริ่มใช้.....2..มกราคม..2566.....</p> |
| <p>แก้ไขครั้งที่.....02.....</p>                                                                                                                                                                                                         | <p>วันที่เริ่มใช้.....6..มกราคม..2569.....</p> |
| <p>แก้ไขครั้งที่.....</p>                                                                                                                                                                                                                | <p>วันที่เริ่มใช้.....</p>                     |
| <p>แก้ไขครั้งที่.....</p>                                                                                                                                                                                                                | <p>วันที่เริ่มใช้.....</p>                     |

|                                                                                                                        |                                                                                   |                                                                         |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|                                       | <b>วิธีปฏิบัติงาน:</b><br><b>วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)</b>                   | <b>ชื่อหน่วยงาน :</b> กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์<br><b>โรงพยาบาลวังเจ้า</b> | <b>หน้า 2 ของ 7</b>       |
|                                                                                                                        | <b>เรื่อง :</b> การตรวจ Dengue NS1 Ag โดยชุด<br><b>ตรวจ Saturn Diagnostic Kit</b> | <b>เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I015</b>                                       | <b>แก้ไขครั้งที่ : 02</b> |
| <b>ผู้จัดทำ :</b> นายกฤษเวท แซ่ท้าว <b>ตำแหน่ง</b> นักเทคนิคการแพทย์ <b>วันที่</b> 5 มกราคม 2569                       |                                                                                   |                                                                         |                           |
| <b>ผู้รับรอง :</b> นางสาวจิราพร ใจชื่น <b>ตำแหน่ง</b> นักเทคนิคการแพทย์ <b>วันที่</b> 5 มกราคม 2569                    |                                                                                   |                                                                         |                           |
| <b>ผู้อนุมัติ :</b> นางสาวจิราพร ใจชื่น <b>ตำแหน่ง</b> หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ <b>วันที่บังคับใช้ :</b> 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:<br>วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)               | ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์<br>โรงพยาบาลวังเจ้า | หน้า 3 ของ 7       |
| เรื่อง : การตรวจ Dengue NS1 Ag โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit | เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I015                                | แก้ไขครั้งที่ : 02 |
| วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569                                 |                                                           |                    |

## 1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Dengue NS1 Ag โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

## 2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อไข้เลือดออก
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองกลุ่มผู้ป่วยที่อยู่ในเขตพื้นที่ ที่มีการระบาดไข้เลือดออก

## 3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

ใบแนบเอกสารชุดตรวจ Dengue NS1 Ag โดยชุดตรวจ 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 ระยะวิกฤต และระยะฟื้นตัว

|                                                                 |                                                           |                    |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------|
| วิธีปฏิบัติงาน:<br>วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)               | ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์<br>โรงพยาบาลวังเจ้า | หน้า 4 ของ 7       |
| เรื่อง : การตรวจ Dengue NS1 Ag โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit | เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I015                                | แก้ไขครั้งที่ : 02 |
| วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569                                 |                                                           |                    |

## 5.หลักการ (Principle)

ชุดทดสอบ Dengue NS1 Ag แบบเชิงคุณภาพโดยอาศัยหลักการ double antibody-sandwich technique การทดสอบนี้จะมีการเคลือบ anti-Dengue antibody ในบริเวณ Test line “T” เมื่อมีการใส่ตัวอย่าง whole blood/serum/plasma ลงในหลุม specimen well จะไปทำปฏิกิริยากับ anti-Dengue antibody coated particle จะรวมกันเคลื่อนที่ตามโครมาโตกราฟีแนวยาวที่บริเวณแถบทดสอบ และทำปฏิกิริยากับ anti-Dengue antibody ถ้าในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจนั้นมี dengue virus antigen จะปรากฏแถบสีที่บริเวณแถบทดสอบ T test “T” หากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจนั้นไม่มี dengue virus antigen จะไม่ปรากฏแถบสีบริเวณแถบทดสอบ T test “T” กระบวนการทดสอบนี้จะปรากฏแถบสีบริเวณ Control line “C” ทุกครั้ง หมดครบเวลาที่กำหนด

## 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 NS1 Ag ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

7.5 ชุดตรวจ Dengue NS1 Ag โดย Saturn Diagnostic Kit ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อไวรัสไข้เลือดออก ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

## 8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 ชุดตรวจ Dengue NS1 Ag โดย Saturn Diagnostic Kit

8.2 นาฬิกาจับเวลา

|                                                                        |                                                                      |                           |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <p>วิธีปฏิบัติงาน:</p> <p>วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)</p>           | <p>ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์</p> <p>โรงพยาบาลวังเจ้า</p> | <p>หน้า 5 ของ 7</p>       |
| <p>เรื่อง : การตรวจ Dengue NS1 Ag โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit</p> | <p>เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I015</p>                                    | <p>แก้ไขครั้งที่ : 02</p> |
| <p>วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569</p>                                 |                                                                      |                           |

## 9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Serogens Control Negative Dengue NS1 Ag I

9.2 Serogens Control Positive Dengue NS1 Ag II

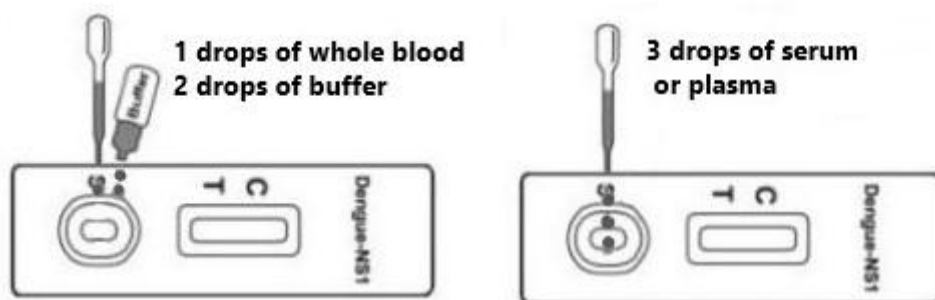
## 10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 นำชุดตรวจ มาวางไว้ให้ใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)

10.2 ถีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำ cassette ทดสอบออกมาวางบนพื้นเรียบ

10.3 ใส่ตัวอย่าง whole blood จำนวน 1 หยด ใส่ลงในหลุม specimen well (S) จากนั้น

หยด buffer จำนวน 2 หยด ใส่ลงในหลุม specimen well (S) หรือใส่ตัวอย่าง serum หรือ plasma จำนวน 3 หยด ใส่ลงในหลุม specimen well (S)



10.4 จับเวลา 15 นาที แล้วอ่านผล ห้ามอ่านผลหลังจาก 20 นาที ไปแล้ว เพราะอาจทำให้เกิดผลปลอมได้

## 11.การคำนวณ (Calculation)

-

## 12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

### การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้

- ทำ IQC Dengue NS1 Ag ทั้ง Serogens Control Negative Dengue NS1 Ag I และ Serogens Control Positive Dengue NS1 Ag II เดือนละ 1 ครั้ง

|                                                                    |                                                           |                    |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------|
| วิธีปฏิบัติงาน:<br>วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)                  | ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์<br>โรงพยาบาลวังเจ้า | หน้า 6 ของ 7       |
| เรื่อง : การตรวจ Dengue NS1 Ag โดยชุดตรวจ Saturn<br>Diagnostic Kit | เอกสารเลขที่ : <b>WI-LAB-I015</b>                         | แก้ไขครั้งที่ : 02 |
| วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569                                    |                                                           |                    |

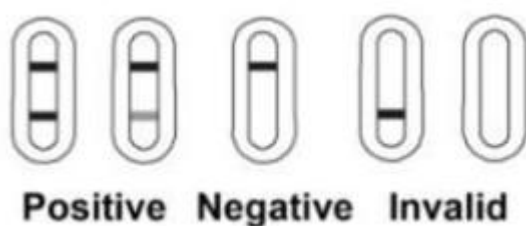
### การควบคุมคุณภาพภายนอก

-

### 13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกผลลงใน Work sheet และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

### 14. การรายงานผล (Report of analysis)



Positive : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 2 แถบ ที่ตำแหน่ง Control และ Test

Negative : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 1 แถบ ที่ตำแหน่ง Control

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

### 15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ whole blood/serum/plasma

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

15.3 ไม่ควรใช้ตัวอย่าง lipemia, hemolysis หรือ turbidity เพื่อหลีกเลี่ยงการรบกวนในการอ่านผล

15.4 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

|                                                                    |                                                           |                    |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------|
| วิธีปฏิบัติงาน:<br>วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)                  | ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์<br>โรงพยาบาลวังเจ้า | หน้า 7 ของ 7       |
| เรื่อง : การตรวจ Dengue NS1 Ag โดยชุดตรวจ Saturn<br>Diagnostic Kit | เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I015                                | แก้ไขครั้งที่ : 02 |
| วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569                                    |                                                           |                    |

15.5 หากผล Negative ไม่ได้แสดงว่าจะไม่มีการติดเชื้อ เพราะระดับแอนติเจนอาจยังมีปริมาณน้อย ที่ยังไม่สามารถตรวจพบได้ ต้องวินิจฉัยร่วมกับอาการทางคลินิก

#### 15.6 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

|              |          | Commercial Dengue Rapid<br>Test |          | Total result |
|--------------|----------|---------------------------------|----------|--------------|
| CLUNGENE®    | Result   | Positive                        | Negative |              |
|              | Positive | 342                             | 1        | 343          |
|              | Negative | 2                               | 707      | 709          |
| Total result |          | 344                             | 708      |              |

Sensitivity : 99.42%

Specificity : 98.86%

Accuracy : 99.71