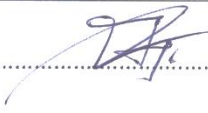


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Dengue..NS1..Ag..โดยชุดตรวจ..Abbott..Bioline™.....

รหัสเอกสารWI-LAB-I016.....

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 NS1 Ag โดยชุด ตรวจ Abbott Bioline™	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I016	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 7
เรื่อง : การตรวจ Dengue NS1 Ag โดยชุดตรวจ Abbott Bioline™	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I016	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Dengue NS1 Ag ด้วยชุดตรวจ Abbott Bioline™ โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อไข้เลือดออก
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองกลุ่มผู้ป่วยที่อยู่ในเขตพื้นที่ ที่มีการระบาดไข้เลือดออก

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

ใบแนบเอกสารชุดตรวจ Dengue NS1 Ag 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 NS1 Ag โดยชุดตรวจ Abbott Bioline™	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I016	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

การทดสอบ Dengue NS1 Ag เชิงคุณภาพสำหรับตรวจหาเชื้อ dengue virus NS1 antigen เมื่อใส่ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจลงใน specimen well ถ้ามี NS1 antigen จะไปทำปฏิกิริยากับ mouse monoclonal anti-dengue Ab-colloidal gold conjugate เกิดเป็น antigen-antibody complex ปรากฏเป็นแถบสีขึ้นที่บริเวณ Test line “T” หากในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจไม่มี NS1 antigen จะไม่ปรากฏเป็นแถบสีบริเวณ Test line “T” กระบวนการทดสอบนี้บริเวณ Control line “C” จะปรากฏแถบสีทุกครั้งเมื่อครบเวลาที่กำหนด

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 Abbott Bioline™ ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อไวรัส
ใช้เลือดออก ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 ชุดตรวจ Dengue NS1 Ag โดย Abbott Bioline™

8.2 นาฬิกาจับเวลา

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Dengue NS1 Ag โดยชุดตรวจ Abbott Bioline™	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I016	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Serogens Control Negative Dengue NS1 Ag I

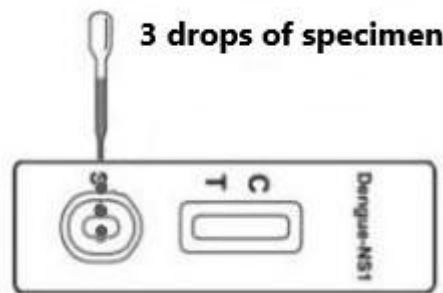
9.2 Serogens Control Positive Dengue NS1 Ag II

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 นำชุดตรวจ มาวางไว้ให้ใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)

10.2 ฉีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำ cassette ทดสอบออกมาวางบนพื้นเรียบ

10.3 ใส่ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (whole blood, serum และ plasma) จำนวน 3 หยด (ประมาณ 100 µl) ใส่ลงในหลุม specimen well (S)



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

- 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: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Dengue NS1 Ag โดยชุดตรวจ Abbott Bioline™	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I016	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

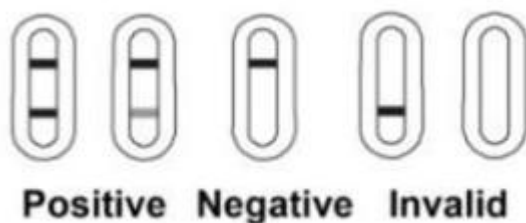
การควบคุมคุณภาพภายนอก

-

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

15.2 การรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ ตรวจทันทีหลังจากเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ หากไม่สามารถตรวจได้ทันทีสำหรับตัวอย่างที่เป็น whole blood ให้เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้นาน 3 วัน ห้ามแช่แข็ง และสำหรับตัวอย่างที่เป็น serum หรือ plasma ให้เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้นาน 2 สัปดาห์ และเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส สามารถเก็บรักษาได้ระยะเวลานานขึ้น

15.3 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

15.4 หากผล Negative ไม่ได้แสดงว่าจะไม่มีการติดเชื้อ เพราะระดับแอนติเจนอาจยังมีปริมาณน้อย ที่ยังไม่สามารถตรวจพบได้ ต้องวินิจฉัยร่วมกับอาการทางคลินิก

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Dengue NS1 Ag โดยชุดตรวจ Abbott Bioline™	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I016	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.5 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

Dengue NS1 Ag		Dengue Duo		Total result
	Result	Positive	Negative	
Reference assay : RT-PCR	Positive	109	9	118
	Negative	3	189	192
Total result		112	198	310

Sensitivity : 92.4% (95%CI : 86.1-95.9%)

Specificity : 98.4% (95%CI : 95.5-99.5%)