

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

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

รหัสเอกสารWI-LAB-I019.....

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 Leptospira IgG/IgM โดยชุด ตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I019	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 Leptospira IgG/IgM โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I019	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

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

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองวินิจฉัยโรคฉี่หนู
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเลปโตสไปโรซิส

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

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

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

โรคเลปโตสไปโรซิส เป็นโรคของสัตว์ที่สามารถติดต่อมาสู่คน (zoonotic disease) เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรียชนิดสไปโรชีต (spirochetes) genus Leptospira ที่ก่อโรค สามารถพบทุกประเทศทั่วโลกโดยเฉพาะ ประเทศที่อยู่ในเขตร้อน โรคเลปโตสไปโรซิสก่ออาการหลากหลายขึ้นกับชนิดของ serovars และปริมาณเชื้อที่ได้รับ การติดเชื้อมีได้ตั้งแต่ไม่ปรากฏอาการ มีอาการอย่างอ่อน อาการรุนแรง หรือถึงขั้นเสียชีวิต

Immunoglobulin G คำย่อ IgG

Immunoglobulin M คำย่อ IgM

Antibody คำย่อ Ab

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Leptospira IgG/IgM โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I019	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

การทดสอบ Leptospira IgG/IgM เชิงคุณภาพ สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ *Leptospira interrogans* ใน whole blood/serum/plasma ชุดทดสอบนี้ประกอบด้วย 1) แผ่นสี conjugate ที่บรรจุด้วย Leptospira recombinant ที่จำเพาะ antigen conjugated with colloid gold (Leptospira conjugate) สตรีป nitrocellulose membrane ที่บรรจุ 2 Test line (IgG และ IgM) และ Control line (C) แถบเส้น IgG จะเคลื่อนด้วยแอนติบอดีสำหรับตรวจหา IgG anti-Leptospira แถบเส้น IgM จะเคลื่อนด้วยแอนติบอดีสำหรับตรวจหา IgM anti-Leptospira เมื่อใส่ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจปริมาณที่เหมาะสมลงใน specimen well จะมีการเคลื่อนที่โดยแรง capillary action หากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจมี IgM anti-Leptospira จะไปจับกับ Leptospira conjugate เกิดเป็น immunocomplex กับสารที่เคลือบตรงบริเวณแถบ IgM ปรากฏเป็นแถบสีขึ้น แสดงว่าให้ผลบวกกับ Leptospira IgM หากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจมี IgG anti-Leptospira จะไปจับกับ Leptospira conjugate เกิดเป็น immunocomplex กับสารที่เคลือบตรงบริเวณแถบ IgG ปรากฏเป็นแถบสีขึ้น แสดงว่าให้ผลบวกกับ Leptospira IgG และถ้าไม่ปรากฏแถบสีขึ้นตรงบริเวณ IgM และ IgG แสดงว่าให้ผลลบทั้งสอง กระบวนการทดสอบนี้แถบ Control line จะปรากฏแถบสี ทุกครั้งเมื่อครบเวลาที่กำหนด

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 Leptospira IgG/IgM ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

7.5 ชุดตรวจ Leptospira IgG/IgM โดย Saturn Diagnostic Kit ใช้สำหรับตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ Leptospira ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Leptospira IgG/IgM โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I019	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 ชุดตรวจ Leptospira IgG/IgM โดย Saturn Diagnostic Kit

8.2 นาฬิกาจับเวลา

9.สารมาตรฐาน (Standard)

-

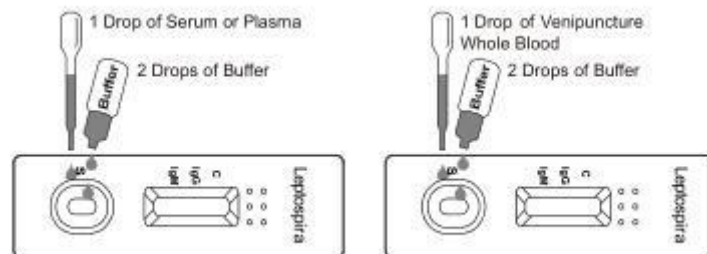
10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 นำชุดตรวจ มาวางไว้ให้ใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)

10.2 ฉีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำ cassette ทดสอบออกมาวางบนพื้นเรียบ

10.3 ใส่ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ serum/plasma/whole blood จำนวน 1 หยด (ประมาณ 35 µl)

ใส่ลงในหลุม specimen well (S) จากนั้นใส่ buffer จำนวน 2 หยด (ประมาณ 70 µl) ลงในหลุม 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 7
เรื่อง : การตรวจ Leptospira IgG/IgM โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I019	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้

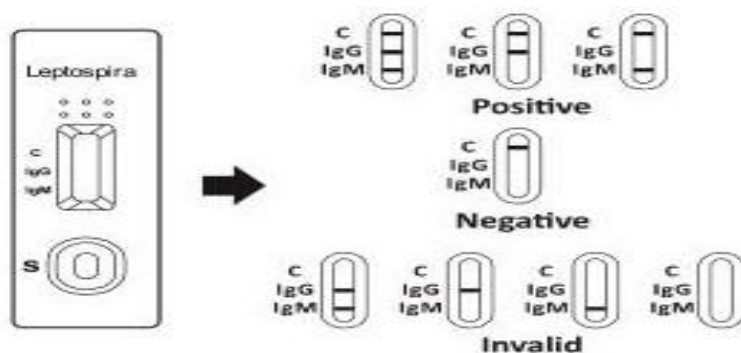
การควบคุมคุณภาพภายนอก

-

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกผลลงใน Work sheet และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

14. การรายงานผล (Report of analysis)



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”

Negative : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 1 แถบ ที่ตำแหน่ง Control

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

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Leptospira IgG/IgM โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I019	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum, plasma และ whole blood

15.2 การรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ ตรวจทันทีหลังจากเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ หากไม่สามารถตรวจได้ทันทีให้เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส เก็บได้นาน 7 วัน หรือเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส สามารถเก็บได้ระยะเวลาที่นานขึ้น ตัวอย่าง whole blood ห้ามแช่แข็ง

15.3 หลีกเลี่ยงตัวอย่าง Hemolysis

15.4 ไม่ควรใช้ตัวอย่างเลือดที่มีลักษณะ lipemia, hemolysis หรือ turbidity เพราะจะรบกวนในการแปลผล

15.5 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

15.6 หากผล Negative ไม่ได้แสดงว่าจะไม่มีการติดเชื้อ เพราะระดับแอนติบอดีอาจยังมีปริมาณน้อย ที่ยังไม่สามารถตรวจพบได้ ต้องวินิจฉัยร่วมกับประวัติและอาการทางคลินิกของผู้ป่วย

15.7 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

Leptospira-IgG		ELISA		Total
		Positive	Negative	
One Step	Positive	355	8	363
	Negative	4	669	673
Total		359	677	1036

Sensitivity : 98.89%

Specificity : 98.82%

Accuracy : 98.84%

Leptospira-IgM		ELISA		Total
		Positive	Negative	
One Step	Positive	197	5	202
	Negative	5	829	834
Total		202	834	1036

Sensitivity : 97.52%

Specificity : 99.40%

Accuracy : 99.03%