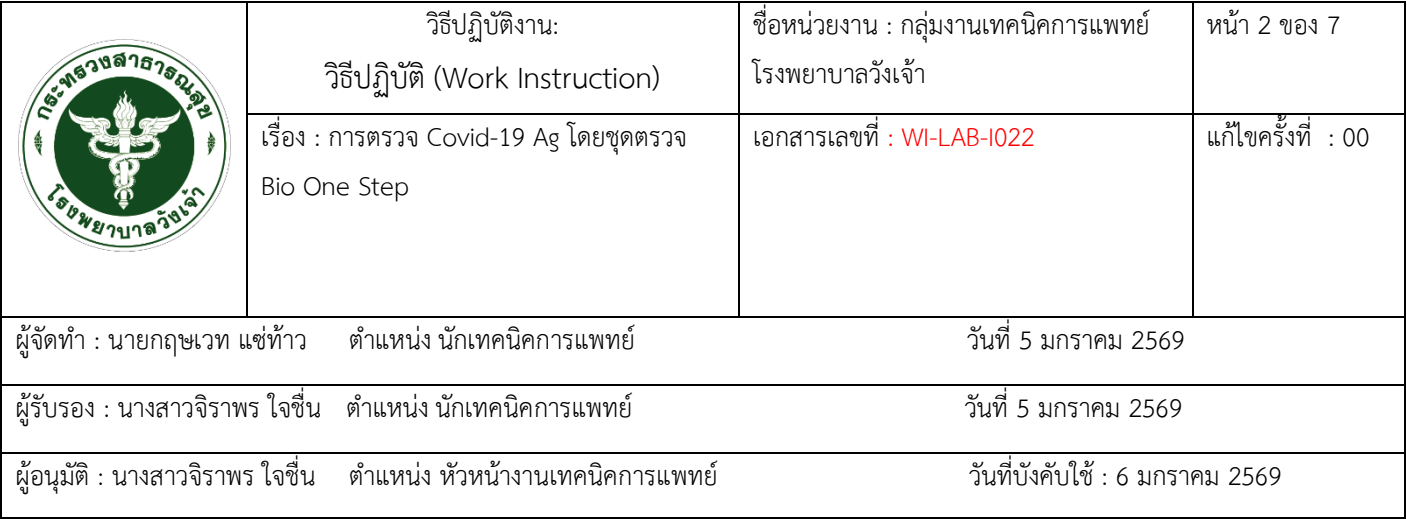


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Covid-19..Ag..โดยชุดตรวจ..Bio..One..Step.....

รหัสเอกสารWI-LAB-I022.....

ผู้จัดทำ..... (.....นายกฤษฎา.....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.....6..มกราคม..2569.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....

[illegible]

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Bio One Step	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I022	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Bio One Step โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยรายบุคคล
- 2.3 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยที่มีโอกาสเสี่ยงสัมผัสกับเชื้อไวรัส SARS-CoV-2

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

ใบแนบเอกสารชุดตรวจ Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Bio One Step โดยบริษัท Bio Chemical Technology Co.,Ltd.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

โรคโควิด-19 (COVID-19) คือโรคติดต่ออุบัติใหม่ซึ่งเกิดจากเชื้อไวรัส โคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus-2 ; SARS-CoV-2) พบการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสครั้งแรกในช่วงเดือนธันวาคมปี 2019 ที่ตลาดในเมืองอู่ฮั่น ประเทศจีน หลังจากนั้นเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 ได้มีการกลายพันธุ์เป็นหลากหลายสายพันธุ์และมีการแพร่ระบาดไปทั่วโลก โดยสายพันธุ์ระดับที่น่ากังวล (Variants of Concerns) หรือสายพันธุ์ที่แพร่กระจายได้ง่ายกว่าเดิม สามารถหลีกเลี่ยงภูมิคุ้มกันในร่างกายได้ดีกว่าเดิม มีทั้งหมด 5 สายพันธุ์ ได้แก่ สายพันธุ์แอลฟา (B.1.1.7) สายพันธุ์เบต้า (B.1.351) สายพันธุ์แกมมา (P.1) สายพันธุ์เดลต้า (B.1.617.2) และสายพันธุ์โอไมครอน (B.1.1.529)

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา (COVID-19) เป็นเชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิด โรคทางเดินหายใจ แพร่เชื้อได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม จากการสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อ ผ่านสารคัดหลั่ง เช่น น้ำมูก น้ำตา น้ำลาย เสมหะ หรือผ่านฝอยละออง ขนาดใหญ่ จากทางเดินหายใจที่เกิดการไอ จาม การพูดคุย โดยเข้าสู่ร่างกายได้ ทางเยื่อต่างๆ เช่น ตา จมูก ปาก

Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus-2 คำย่อ SARS-CoV-2

Coronavirus disease starting in 2019 คำย่อ COVID-19

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Bio One Step	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I022	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

ชุดทดสอบ Bio One Step Covid-19 Ag บนพื้นฐาน lateral flow immunoassay โดยอาศัยหลักการ double -antibody sandwich จะมีสี micro-particle ของ SARS-CoV2 nucleocapsid protein monoclonal antibody conjugate ใช้การตรวจหา SARS-CoV2 antigen ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ เกิดปฏิกิริยาต่อกันทำให้เกิด antigen-antibody complex บน membrane มีการเคลื่อนที่แบบ capillary action จนถึงแถบทดสอบ (Test line) ที่เคลือบด้วย SARS-CoV2 nucleocapsid protein monoclonal antibody จะเกิดสีม่วงแดงบนแถบทดสอบ (Test line) แสดงว่าให้ผลบวก ถ้าในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจไม่มี SARS-CoV2 antigen จะไม่เกิดสีม่วงแดงบนแถบทดสอบ (Test line) แสดงว่าให้ผลลบ กระบวนการทดสอบนี้จะเกิดสีม่วงแดงบนแถบควบคุม (Control line) ทุกครั้งจึงจะสามารถแปลผลได้

6.เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

- 6.1 QP-LAB-001
- 6.2 QP-LAB-002
- 6.3 F-LAB-02.I0002 แบบบันทึกผลตรวจ Rapid Test
- 6.4 F-LAB-01.008 แบบบันทึก IQC ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- 6.5 F-LAB-01.009 แบบบันทึก EQA ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์

7.ความปลอดภัย (Safety)

- 7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์
- 7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน
- 7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ
- 7.4 ชุดตรวจ Covid-19 Ag ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ
- 7.5 ชุดตรวจ Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Bio One Step ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV2 ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Bio One Step	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I022	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 ชุดตรวจ Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Bio One Step

8.2 นาฬิกาจับเวลา

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 SARS-CoV-2 Antigen Negative control Swab

9.2 SARS-CoV-2 Antigen Positive control Swab

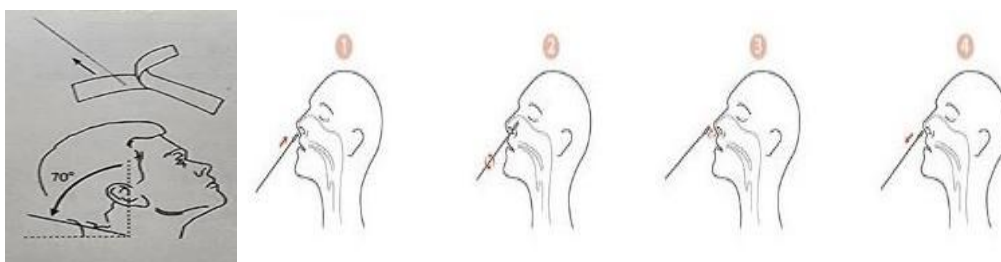
10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 นำชุดตรวจ มาวางไว้ให้ใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)

10.2 ฉีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำ cassette ทดสอบออกมาวางบนพื้นเรียบ

10.3 ดึงแผ่นฝาครอบในหลอดเก็บตัวอย่างออก จากนั้นใช้ไม้ Swab แหย่จุ่มไปยังตำแหน่ง

Nasopharyngeal หรือ Nasal swab แล้วหมุนไม้ Swab ประมาณ 10 วินาทีแล้วดึงไม้ออก

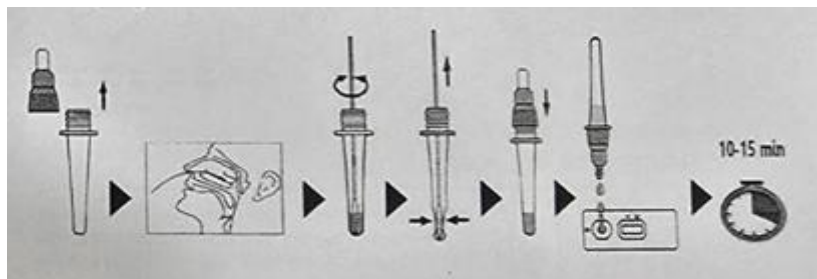


10.4 หมุนเกลียวเปิดจุกใหญ่ออก นำไม้ Swab ใส่ลงในหลอดน้ำยาสกัดเชื้อ หมุน 30 วินาที และ
หมุนไม้ Swab พร้อมกับบีบบริเวณปลายไม้กับกันหลอด 5 ครั้ง

10.5 ดึงไม้ออกพร้อมกับบีบไม้ Swab กับกันหลอดน้ำยาสกัดเชื้อ หมุนเกลียวปิดจุกให้แน่น และ
หมุนเกลียวปิดจุกเล็กออก

10.6 หยดน้ำยาสกัดเชื้อ จำนวน 3 หยด ลงในช่องใส่ตัวอย่าง (Sample well)

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Bio One Step	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I022	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		



10.7 จับเวลาอ่านผลภายใน 10-15 นาที แต่ไม่ควรอ่านผลนานกว่า 20 นาที ไปแล้ว เพราะอาจทำให้เกิดผลปลอม

11.การคำนวณ (Calculation)

-

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้
- มีการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ทั้ง SARS-CoV-2 Antigen Negative control Swab และ SARS-CoV-2 Antigen Positive control Swab เดือนละ 1 ครั้ง

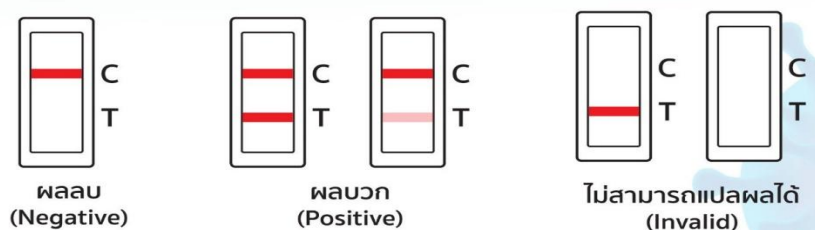
การควบคุมคุณภาพภายนอก

-

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกผลลงใน Work sheet และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

14. การรายงานผล (Report of analysis)



วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Covid-19 Ag โดยชุดตรวจ Bio One Step	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I022	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

Negative : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 1 แถบ ที่ตำแหน่ง Control

Positive : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 2 แถบ ที่ตำแหน่ง Control และ Test

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

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ Nasopharyngeal swab และ Nasal swab

15.2 การรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ ตรวจทันทีหลังจากเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ หรือ ตรวจภายใน 1 ชั่วโมง หลังจากเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ ถ้าเก็บรักษาตัวอย่างไว้ที่อุณหภูมิห้อง (15-30 องศาเซลเซียส)

15.3 ใช้ Viral transport media เก็บอาจทำให้ผลการทดสอบความไวลดลง

15.4 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 4-30 องศาเซลเซียส

15.5 หากผล Negative ไม่ได้แสดงว่าจะไม่มีการติดเชื้อ เพราะระดับแอนติเจนอาจยังมีปริมาณน้อย ที่ยังไม่สามารถตรวจพบได้ ต้องวินิจฉัยร่วมกับอาการทางคลินิก

15.6 ผลลบปลอมอาจเกิดจากการเก็บตัวอย่างที่ไม่ถูกต้อง

15.7 ผลบวกไม่ได้แยกความแตกต่างระหว่าง SARS-CoV กับ SARS-CoV-2

15.8 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

Nasopharyngeal swab specimen

COVID-19 Antigen		RT-PCR		Total result
Bio One Step COVID-19 Ag	Result	Positive	Negative	
	Positive	50	0	50
	Negative	0	100	100
Total result		50	100	150

Sensitivity : 100% (50/50)

Specificity : 100% (100/100)