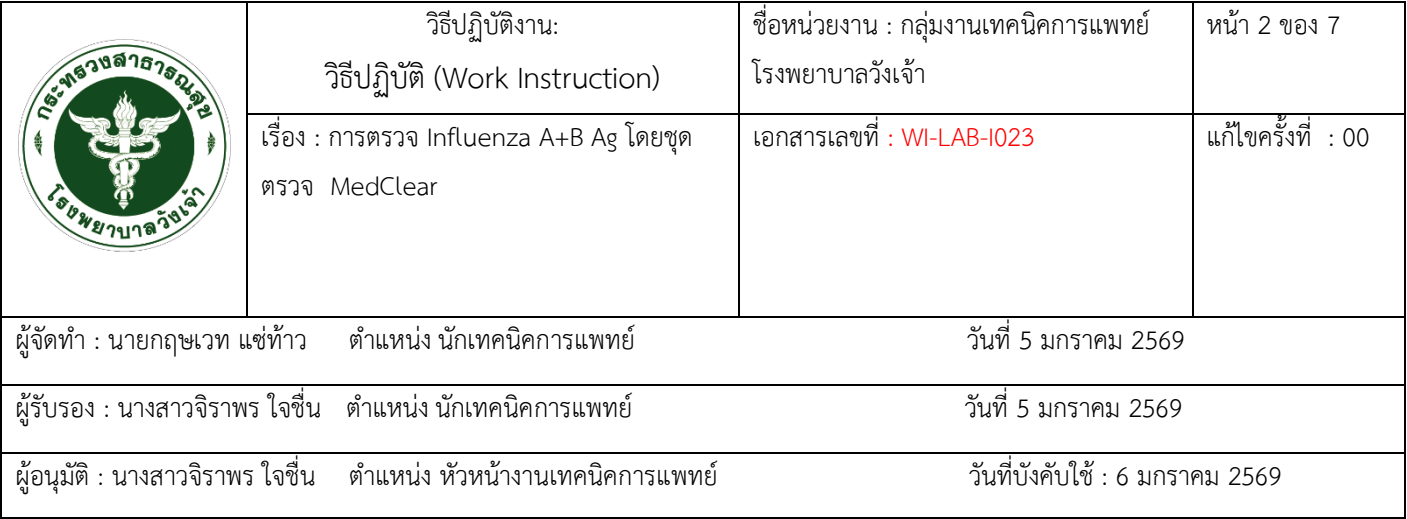


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Influenza..A+B..Ag..โดยชุดตรวจ..MedClear.....

รหัสเอกสารWI-LAB-I023.....

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.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....

[illegible]

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Influenza A+B Ag โดยชุดตรวจ MedClear	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I023	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Influenza A+B Ag โดยชุดตรวจ MedClear โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยรายบุคคล
- 2.3 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยที่มีโอกาสเสี่ยงสัมผัสกับเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

ใบแนบเอกสารชุดตรวจ Influenza A+B Ag ด้วยชุดตรวจ MedClear โดยบริษัท Affinome Co.,Ltd.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ (Influenza virus) เป็น RNA ไวรัส อยู่ในตระกูล Orthomyxoviridae ประกอบด้วย matrix protein (M) เป็น internal antigen เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ก่อโรคระบบทางเดินหายใจที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสอย่างเฉียบพลัน โดยลักษณะเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล มีรูปร่างเป็นทรงกลม (spherical) หรือเป็นสาย (filamentous form) ขนาด 80-120 nm. เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ มี 3 ชนิด คือ A, B และ C โดยที่ influenza A และ B มียีน 8 ท่อน ส่วน influenza C มียีน 7 ท่อน เปลือกนอก (surface antigen) มี haemagglutinin (HA) และ neuraminidase (NA) haemagglutinin โดยสายพันธุ์ C จะมีความรุนแรงน้อยที่สุด สายพันธุ์ B รุนแรงปานกลาง และสายพันธุ์ A มีความรุนแรงมากที่สุด ตามลำดับ โดยสายพันธุ์ที่พบได้ทั่วโลกจะเป็นสายพันธุ์ A และส่วนสายพันธุ์ B ทำให้เกิดการระบาดในพื้นที่ระดับภูมิภาค

กลุ่มเสี่ยงที่หากได้รับเชื้อแล้วอาการจะรุนแรง คือ ผู้ป่วยโรคปอด โรคหัวใจ เด็กที่มีอายุน้อยกว่า 2 ปี หญิงตั้งครรภ์ และผู้สูงอายุ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Influenza A+B Ag โดยชุดตรวจ MedClear	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I023	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

Medclear influenza A/B Ag Test เป็นชุดตรวจหา NP ของไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A และ B แบบรวดเร็วเชิงคุณภาพที่อาศัยหลักการทดสอบอิมมูโนโครมาโตกราฟีแบบไหลด้านข้าง ตลับทดสอบจะมีแผ่นวิเคราะห์ที่มีแอนติบอดีที่จำเพาะต่อ NP ของไวรัสทั้งสองสายพันธุ์ตรึงไว้ที่ตำแหน่งเส้นทดสอบ (A และ B) และแอนติบอดีควบคุมตรึงไว้ที่เส้นควบคุม (C) เมื่อใส่ตัวอย่างลงไปในห้องใส่ตัวอย่าง (S) สารจะเคลื่อนที่ด้วยแรงคาพิลลารีและชะเอาสารคอนจูเกตที่กักเก็บไว้ หากในตัวอย่างมีแอนติเจนของไวรัสอยู่ก็จะทำปฏิกิริยากับสารคอนจูเกตและถูกดักจับไว้ที่เส้น A และ/หรือ B เกิดเป็นเส้นสีแดงที่มองเห็นได้ ส่วนสารคอนจูเกตควบคุมจะไหลผ่านไปและถูกดักจับไว้ที่เส้น C ซึ่งเป็นยืนยันว่าชุดตรวจมีการทำงานได้อย่างถูกต้อง ผลบวกจะปรากฏสีแดงที่เส้น A และ/หรือ B และเส้น C ในขณะที่ผลลบจะปรากฏสีแดงเฉพาะเส้น C เพียงอย่างเดียว หากผลทดสอบครั้งใดไม่ปรากฏเส้น C แนะนำให้ทำการทดสอบซ้ำด้วยตลับทดสอบใหม่เพื่อยืนยันความถูกต้องของการทดสอบ

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 Influenza A+B Ag ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ
- 7.5 ชุดตรวจ Influenza A+B Ag โดยชุดตรวจ MedClear ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ SARS-CoV2 ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Influenza A+B Ag โดยชุดตรวจ MedClear	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I023	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

- 8.1 ชุดตรวจ Influenza A+B Ag โดยชุดตรวจ MedClear
- 8.2 นาฬิกาจับเวลา

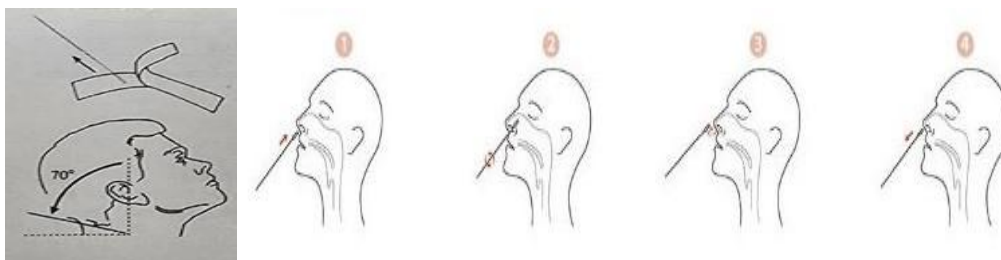
9.สารมาตรฐาน (Standard)

- 9.1 Influenza A+B Negative control
- 9.2 Influenza A+B Positive control

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

- 10.1 นำชุดตรวจ มาวางไว้ให้ใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)
- 10.2 ฉีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำ cassette ทดสอบออกมาวางบนพื้นเรียบ
- 10.3 ดึงแผ่นฝาครอบในหลอดเก็บตัวอย่างออก จากนั้นใช้ไม้ Swab แหย่จุ่มกไปยังตำแหน่ง

Nasopharyngeal หรือ Nasal swab แล้วหมุนไม้ Swab ประมาณ 10 วินาทีแล้วดึงไม้ออก

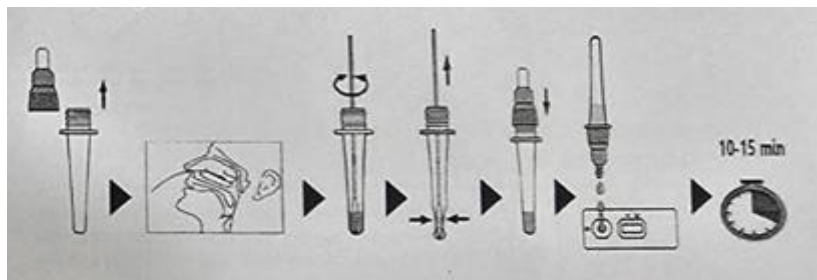


10.4 หมุนเกลียวเปิดจุกใหญ่ออก นำไม้ Swab ใส่ลงในหลอดน้ำยาสกัดเชื้อ หมุน 30 วินาที และหมุนไม้ Swab พร้อมกับบีบบริเวณปลายไม้กับกันหลอด 5 ครั้ง

10.5 ดึงไม้ออกพร้อมกับบีบไม้ Swab กับกันหลอดน้ำยาสกัดเชื้อ หมุนเกลียวปิดจุกให้แน่น และหมุนเกลียวปิดจุกเล็กออก

10.6 หยดน้ำยาสกัดเชื้อ จำนวน 3 หยด (75 µl) ลงในช่องใส่ตัวอย่าง (Sample well)

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Influenza A+B Ag โดยชุดตรวจ MedClear	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I023	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

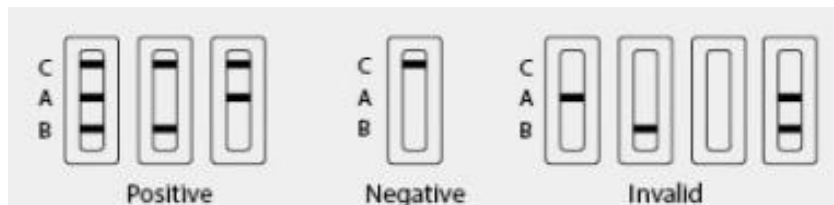
-

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกผลลงใน Work sheet และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Influenza A+B Ag โดยชุดตรวจ MedClear	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I023	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

14. การรายงานผล (Report of analysis)



Positive Influenza A และ B : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 3 แถบ ที่ตำแหน่ง Control และ Test A และ B

Positive Influenza B : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 2 แถบ ที่ตำแหน่ง Control และ Test B

Positive Influenza A : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 2 แถบ ที่ตำแหน่ง Control และ Test A

Negative : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 1 แถบ ที่ตำแหน่ง Control

Invalid : ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ Control line หรือ ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดง

ที่ 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 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

Nasopharyngeal swab specimen

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

Sensitivity : 100% (50/50)

Specificity : 100% (100/100)