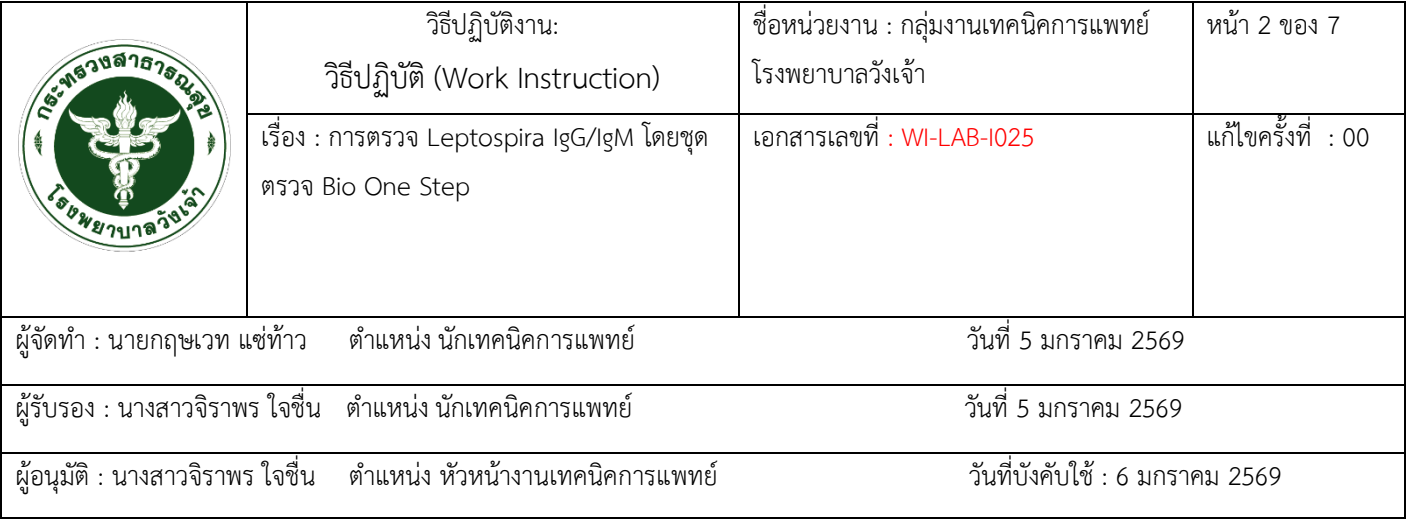


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Leptospira..IgG/IgM..โดยชุดตรวจ..Bio..One..Step.....

รหัสเอกสารWI-LAB-I025.....

ผู้จัดทำ..... (.....นายกฤษฎ.....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 Leptospira IgG/IgM โดยชุดตรวจ Bio One Step	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I025	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Leptospira IgG/IgM โดยชุดตรวจ Bio One Step โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองวินิจฉัยโรคฉี่หนู
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเลปโตสไปโรซิส

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

ใบแนบเอกสารชุดตรวจ Leptospira IgG/IgM ด้วยชุดตรวจ Bio One Step โดยบริษัท Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

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 Bio One Step	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I025	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

หลักการทดสอบ Leptospira IgG/IgM แบบรวดเร็วเชิงคุณภาพโดยหลักการ based immunoassay เป็นการตรวจหา leptospira interrogans antibodies (IgG และ IgM) ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ whole blood, serum และ plasma หลักการทดสอบประกอบด้วย 1) แผ่นเยื่อที่บรรจุ leptospira recombinant ที่จำเพาะกับ antigen ตรึงด้วย colloid gold (leptospira conjugate) 2) แผ่นเยื่อ nitrocellulose ที่บรรจุด้วย 2 แถบทดสอบ (IgG line และ IgM line) และแถบควบคุม (C line) แถบเส้น IgG จะเคลือบด้วย antibodies ตรวจหา IgG anti-leptospira แถบเส้น IgM จะเคลือบด้วย antibodies ตรวจหา IgM anti-leptospira เมื่อใส่ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจในหลุม S 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
- 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 Leptospira IgG/IgM ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Leptospira IgG/IgM โดยชุดตรวจ Bio One Step	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I025	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

7.5 ชุดตรวจ Leptospira IgG/IgM โดยชุดตรวจ Bio One Step ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ leptospira interrogans ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

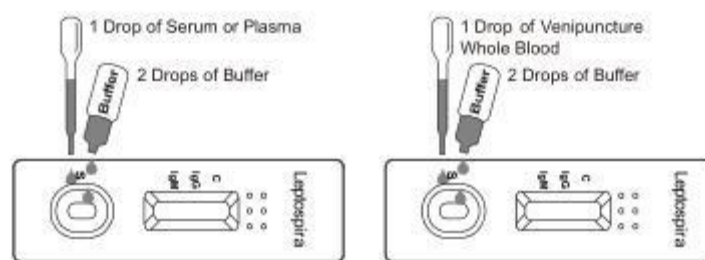
- 8.1 ชุดตรวจ Leptospira IgG/IgM โดยชุดตรวจ Bio One Step
- 8.2 นาฬิกาจับเวลา

9.สารมาตรฐาน (Standard)

-

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

- 10.1 นำชุดตรวจ มาวางไว้ให้ใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)
- 10.2 ฉีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำ cassette ทดสอบออกมาวางบนพื้นเรียบ
- 10.3 ใช้ dropper ดูดตัวอย่างที่เป็น serum, plasma และ whole blood แล้วหยดใส่ในหลุม sample well (S) ในแนวตั้งตรงจำนวน 1 หยด (35 µl) และ buffer จำนวน 2 หยด (75 µl)



- 10.4 อ่านผลการทดสอบภายใน 15 นาที ไม่ควรอ่านผลหลังจาก 20 ไปแล้ว

11.การคำนวณ (Calculation)

-

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Leptospira IgG/IgM โดยชุดตรวจ Bio One Step	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I025	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้

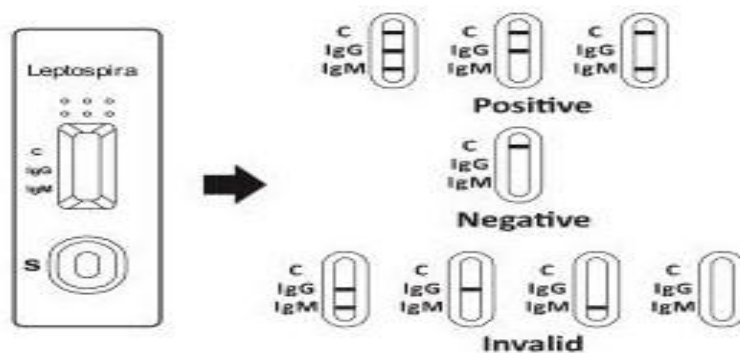
การควบคุมคุณภาพภายนอก

-

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”

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum, plasma และ whole blood

15.2 ไม่ควรใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่มีลักษณะ lipemia, hemolysis และ hemolysis

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Leptospira IgG/IgM โดยชุดตรวจ Bio One Step	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I025	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.3 การรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ ตรวจทันทีหลังจากเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ หรือ ตรวจภายใน 1 ชั่วโมง หลังจากเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

ตัวอย่าง	อุณหภูมิ	เก็บได้นาน
Serum หรือ plasma	2-8	1 สัปดาห์
	-20	เก็บได้ระยะเวลานานขึ้น
Whole blood	2-8	1 สัปดาห์
	ไม่ควรแช่แข็ง	

15.4 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 4-30 องศาเซลเซียส

15.4 สิ่งรบกวน HIV, HAV, HBsAg, HCV, HTLV, CMV และ TP ไม่ส่งผลต่อการเกิด cross-reactivity

15.5 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

Leptospira-IgG

Leptospira IgG		Commercial Leptospira Rapid Test		Total result
CLUNGENE®	Result	Positive	Negative	
	Positive	356	7	363
	Negative	3	670	673
Total result		359	677	1036

ความไว 99.16%

ความจำเพาะ 98.97%

Leptospira-IgM

Leptospira IgM		Commercial Leptospira Rapid Test		Total result
CLUNGENE®	Result	Positive	Negative	
	Positive	199	3	202
	Negative	3	831	834
Total result		202	834	1036

ความไว 98.51%

ความจำเพาะ 99.64%