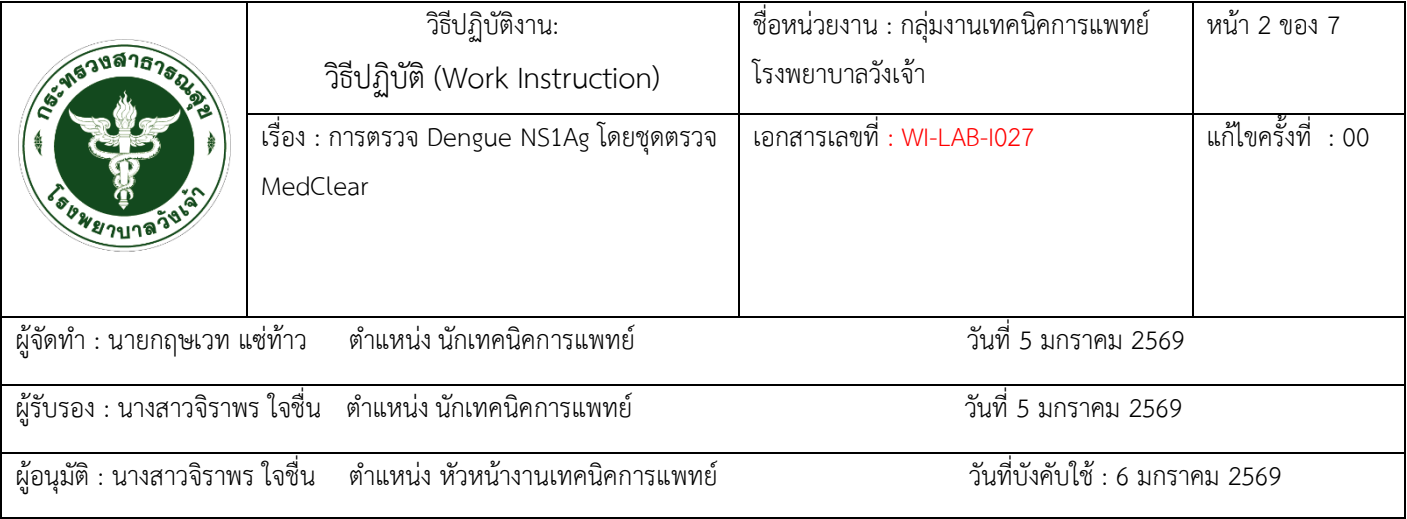


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Dengue..NS1Ag..โดยชุดตรวจ..MedClear.....

รหัสเอกสารWI-LAB-I027.....

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.....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 Dengue NS1Ag โดยชุดตรวจ MedClear	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I027	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Dengue NS1Ag โดยชุดตรวจ MedClear โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อไข้เลือดออก
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองกลุ่มผู้ป่วยที่อยู่ในเขตพื้นที่ ที่มีการระบาดไข้เลือดออก

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

ใบแนบเอกสารชุดตรวจ Dengue NS1Ag ด้วยชุดตรวจ MedClear โดยบริษัท AFFINOME Co.Ltd.

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 ระยะวิกฤต และระยะฟื้นตัว

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Dengue NS1Ag โดยชุดตรวจ MedClear	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I027	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

MedClear Dengue NS1Ag เป็นชุดตรวจหา NS1 ของไวรัสเดงกีแบบรวดเร็วเชิงคุณภาพที่อาศัยหลักการ lateral flow immunochromatography ตลับทดสอบจะมีแผ่นวิเคราะห์ที่มีแอนติบอดีที่จำเพาะต่อ NS1 ตรึงไว้ที่ตำแหน่งเส้นทดสอบ (T) และแอนติบอดีควบคุมตรึงไว้ที่เส้นควบคุม (C) เมื่อใส่ตัวอย่างลงไปในห้องใส่ตัวอย่าง (S) สารจะเคลื่อนที่ด้วยแรง capillary action และเซอาสารคอนจูเกตที่กักเก็บไว้ หากในตัวอย่างมีแอนติเจนของไวรัสอยู่ก็จะทำปฏิกิริยากับสารคอนจูเกต และถูกดักจับไว้ที่เส้นทดสอบ (T) เกิดเป็นเส้นสีแดงที่มองเห็นได้ ส่วนสารคอนจูเกตที่เหลือจากการทำปฏิกิริยาจะไหลผ่านไปและถูกดักจับไว้ที่เส้นควบคุม (C) ซึ่งเป็นการยืนยันว่าชุดทดสอบนั้นทำงานได้อย่างถูกต้อง ผลบวกจะปรากฏสีแดงทั้งเส้น T และเส้น C ในขณะที่ผลลบจะปรากฏสีแดงเฉพาะเส้น C หากการทดสอบครั้งใดไม่ปรากฏเส้น C แนะนำให้ทำการทดสอบซ้ำด้วยตลับทดสอบใหม่เพื่อเป็นการยืนยันความถูกต้องของการทดสอบ

6.เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

- 6.1 QP-LAB-001
- 6.2 QP-LAB-002
- 6.3 F-LAB-02.I002 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 Dengue NS1Ag ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ
- 7.5 ชุดตรวจ Dengue NS1Ag โดยชุดตรวจ MedClear ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ Dengue NS1Ag ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Dengue NS1Ag โดยชุดตรวจ MedClear	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I027	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

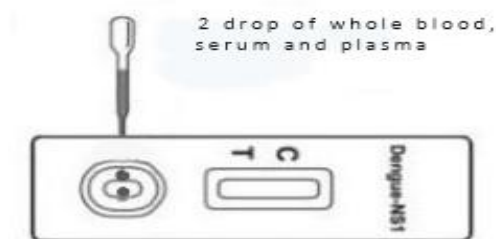
- 8.1 ชุดตรวจ Dengue NS1Ag โดยชุดตรวจ MedClear
- 8.2 นาฬิกาจับเวลา

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 ใช้หลอดดูดตัวอย่าง (serum, plasma และ whole blood) หยดใส่ในหลุม sample well (S) ในแนวตั้งตรงจำนวน 2 หยด (75 µl)



- 10.4 เริ่มจับเวลาและอ่านผลการทดสอบภายใน 20 นาที ไม่ควรอ่านผลหลังจาก 30 ไปแล้ว

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 NS1Ag โดยชุดตรวจ MedClear	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I027	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

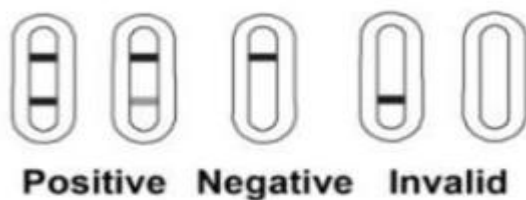
การควบคุมคุณภาพภายนอก

-

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, plasma และ whole blood

15.2 สารกันเลือดแข็งสามารถใช้เก็บตัวอย่างได้ เช่น EDTA, heparin และ sodium citrate

15.3 ไม่ควรใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่มีลักษณะ hemolysis

15.4 การรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ ตรวจทันทีหลังจากเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ หรือ ตรวจภายใน

1 ชั่วโมง หลังจากเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

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

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Dengue NS1Ag โดยชุดตรวจ MedClear	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I027	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.5 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

15.6 ขีดจำกัดของการตรวจพบ (Limit of detection) ชุดตรวจ Dengue NS1Ag test สามารถตรวจจับ NS1 ที่ความเข้มข้นต่ำจนถึง 2.5 ng/ml

15.7 ผลกระทบต่อค่าที่สูงมาก (High dose hook effect) ชุดตรวจ Dengue NS1Ag test สามารถตรวจจับ NS1 ที่ความเข้มข้นสูงถึง 100 µg/ml โดยไม่พบผลของ hook effect

15.8 การเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (Cross-reactivity) ไม่พบการเกิดปฏิกิริยาข้ามกับโปรตีน NS1 ของ JE virus, zika virus, west nile virus และ yellow fever virus ที่ความเข้มข้น 1 µg/ml นอกจากนี้ยังไม่พบการเกิดปฏิกิริยาข้ามกับเชื้อก่อโรคที่พบได้บ่อย เช่น malaria, typhoid, syphilis, HIV1 และ 2 รวมถึง hepatitis B และ C

15.9 สารรบกวนปฏิกิริยา (Interfering substances) ไม่พบการรบกวนจากสารรบกวนทั่วไป เช่น ภาวะเม็ดเลือดแดงแตก ภาวะไขมันในเลือดสูง รวมถึงตัวอย่างที่มีค่ารูมาตอยด์แฟกเตอร์สูง

15.10 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

Method		Commercial Dengue Real-time RT-PCR		Total result
Dengue NS1Ag Test	Result	Positive	Negative	
	Positive	61	1	62
	Negative	2	78	80
Total result		63	79	142

Relative sensitivity : 96.83% (95%CI* 89.00%-99.61%)

Relative specificity : 98.73% (95%CI* 93.15%-99.97%)

Accuracy : 97.89% (95%CI* 93.95%-99.56%)