

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Urine..Pregnancy..Test..โดยชุดตรวจ..Saturn..Diagnostic..Kit.....

รหัสเอกสารWI-LAB-MS002.....

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.....
ลำเนาฉบับที่.....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 Urine Pregnancy Test โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS002	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 Urine Pregnancy Test โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Urine Pregnancy Test ด้วยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 ใช้ในการวินิจฉัยการตั้งครรภ์
- 2.2 ใช้สำหรับการตรวจหาฮอร์โมน hCG ในปัสสาวะ

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

เอกสารใบแนบชุดตรวจ Urine Pregnancy Test โดย Saturn Diagnostic Kit บริษัท SK MEDITECH CO.,LTD.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

Urine Pregnancy Test คำย่อ UPT
Human chorionic gonadotropin คำย่อ hCG

5.หลักการ (Principle)

การตรวจ Human chorionic gonadotropin (hCG) โดยชุดตรวจ Saturn diagnostic kit เป็นชุดตรวจคัดกรองการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ซึ่งฮอร์โมน Human chorionic gonadotropin (hCG) จะหลังเพิ่มสูงขึ้นสัปดาห์ที่สองของการตั้งครรภ์ จะตรวจพบเจอในปัสสาวะ โดยอาศัยหลักการ Lateral flow chromatographic immunoassay โดย membrane จะถูก Labeled ไปด้วย Antibody-dye conjugate จะไปจับกับ hCG ในตัวอย่างปัสสาวะ เกิดเป็น antibody-antigen complex แล้วไปจับกับ anti-hCG antibody บนบริเวณแถบทดสอบ (T) เมื่อตัวอย่างปัสสาวะมี hCG ≥ 25 mIU/mL ถ้า hCG ไม่มีหรือมีน้อยกว่าบริเวณแถบทดสอบ (T) จะไม่เกิดสีขึ้น ปฏิกิริยาจะไหลผ่านตามแถบทดสอบ (T) ไปจับกับแถบควบคุมคุณภาพ (C) เกิดสีขึ้นเมื่อครบเวลาที่กำหนด

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Urine Pregnancy Test โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

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 และหน้ากากอนามัย ป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน
- 7.3 ในตัวอย่างปัสสาวะอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ
- 7.4 ชุดตรวจ Urine Pregnancy Test โดย Saturn Diagnostic Kit ใช้สำหรับตรวจคัดกรองการตั้งครรภ์ทางหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

- 8.1 ชุดตรวจ Urine Pregnancy Test โดย Saturn Diagnostic Kit
- 8.2 นาฬิกาจับเวลา
- 8.3 กระป๋องเก็บปัสสาวะ

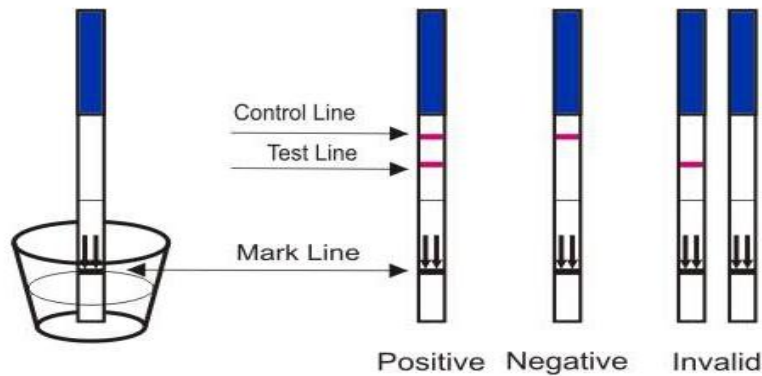
9.สารมาตรฐาน (Standard)

- 9.1 Control UPT Negative
- 9.2 Control UPT Positive

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

- 10.1 ตรวจสอบวันหมดอายุของชุดตรวจ แล้วฉีกซองออก
- 10.2 จุ่มแผ่นทดสอบด้านที่มีลูกศร ต้องไม่เกินจุด MAX ลงไปในปัสสาวะ นานประมาณ 10 วินาที
- 10.3 วางแผ่นทดสอบบนภาชนะที่แห้งสะอาด

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Urine Pregnancy Test โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		



10.4 ตั้งเวลา 3-5 นาที แล้วจึงอ่านผลการทดสอบ ไม่ควรอ่านผลหลังจาก 5 นาที

11.การคำนวณ (Calculation)

-

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้

- ทำการทดสอบ Control สัปดาห์ละ 1 ครั้ง หรือเมื่อเปลี่ยน Lot ชุดตรวจใหม่ และบันทึกผลลงในตาราง FM-LAB-010 ตารางบันทึกผล IQC งานจุลทรรศน์ศาสตร์

การควบคุมคุณภาพภายนอก

- เข้าร่วมการประเมินห้องปฏิบัติการสมาชิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีละ 3 ครั้ง

- เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ

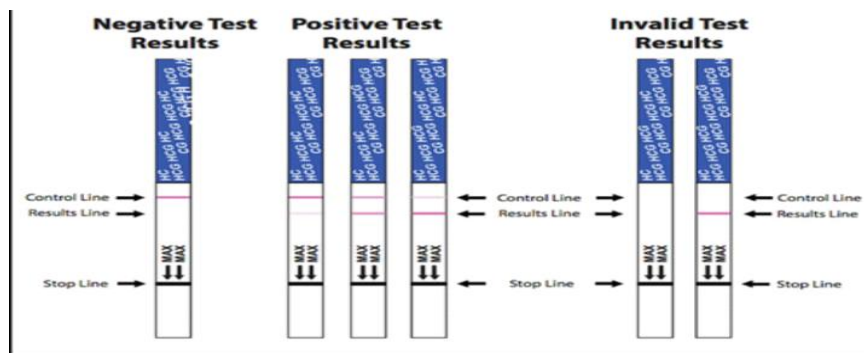
ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปีละ 2 ครั้ง

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Urine Pregnancy Test โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกผลลงใน F-LAB-02.MS006 และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

14. การรายงานผล (Report of analysis)



Negative : ไม่ตั้งครรภ์

Positive : ตั้งครรภ์

Invalid : ไม่สามารถแปลผลได้

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ Random urine และ First morning urine ควรใช้เป็น First morning urine เพราะจะมีความเข้มข้นของ hCG สูงกว่า

15.2 ไม่สามารถใช้ตรวจกับตัวอย่างที่มีปริมาณ hCG น้อยกว่า 25 mIU/ml

15.3 หากผล Negative ร่วมกับอาการทางคลินิก และประวัติการตรวจร่างกาย ควรตรวจใหม่อีก 48 ชั่วโมง

15.4 ให้ผล positive ในโรคอื่นที่ทำให้ hCG สูงขึ้น เช่น trophoblastic disease, certain non-trophoblastic neoplasms, testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, lung cancer

15.5 การเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ เก็บที่ 2-8 องศาเซลเซียส นาน 48 ชั่วโมง เก็บนานไว้ที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Urine Pregnancy Test โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.6 เก็บชุดทดสอบที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

15.7 คุณภาพชุดตรวจมีความไว 100%, ความจำเพาะ 100% และความแม่นยำ 100%

15.8 ขีดจำกัดการตรวจพบฮอร์โมน hCG 25-500,000 mIU/ml