

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Methamphetamine..โดยชุดตรวจ..Saturn..Diagnostic..Kit.....

รหัสเอกสารWI-LAB-MS004.....

ผู้จัดทำ.......... (.....นายภูษเวท.....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.....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 8
	เรื่อง : การตรวจ Methamphetamine โดยชุด ตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS004	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 8
เรื่อง : การตรวจ Methamphetamine โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS004	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Methamphetamine ด้วยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะของมนุษย์
- 2.2 เพื่อตรวจคัดกรองเบื้องต้นสำหรับการระบุตัวผู้เสพสารเสพติดในกลุ่มยาบ้า/ยาไอโซ

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

เอกสารใบแนบชุดตรวจ Methamphetamine โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit
SK.MEDITECH CO.,LTD.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

เมทแอมเฟตามีนเป็นยาเสพติดที่มีฤทธิ์กระตุ้นระบบประสาทส่วนกลาง เป็นสารสังเคราะห์ที่อยู่ในกลุ่มแอมเฟตามีนที่นิยมเสพกันมากที่สุด เมทแอมเฟตามีนมีฤทธิ์ทำให้ร่างกายตื่นตัวอยู่ตลอดเวลา และลดความอยากอาหาร มีผลต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด คือเพิ่มความดันโลหิตและทำให้หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ รูปแบบของเมทแอมเฟตามีนมีหลายรูปแบบขึ้นอยู่กับวิธีการสังเคราะห์หรือการเติมสารอื่นเพื่อให้มีฤทธิ์มากขึ้นหรือทำให้ใช้เสพได้สะดวกขึ้น จึงเรียกต่างกันในกลุ่มผู้เสพตามลักษณะภายนอก เช่น เมท (meth), สปีด (speed), ชอล์ค (chalk), คริสตัล (crystal), กลาส (glass), แกรงค์ (crank), ยาบ้า (yaba) และ ไอซ์ (ice) เป็นต้น

โดยทั่วไป เมทแอมเฟตามีนจะถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดและออกฤทธิ์ภายใน 2-4 ชั่วโมง หลังจากเสพยา จากนั้นเมทแอมเฟตามีนบางส่วนจะถูกแปรสภาพและทำให้หมดฤทธิ์โดยตับ และประมาณร้อยละ 10-20 จะถูกขับออกโดยไม่แปรสภาพเลยทางปัสสาวะ และจะสามารถตรวจพบได้ในปัสสาวะนาน 3-5 วัน หลังจากเสพยารั้งสุดท้าย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความเป็น กรด-ด่าง ของปัสสาวะด้วย

Methamphetamine คำย่อ Meth

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Methamphetamine โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS004	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

การตรวจแมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะมีหลักการตรวจแบบอิมโมโนโครมาโตกราฟีแบบขั้นตอนเดียว ซึ่งในแถบทดสอบจะมียาบ้าที่จับกับโปรตีนเคลือบอยู่ (Drug-protein conjugate) ซึ่งยานี้จะแย่งกับยาบ้าและเมตาบอลิท์ ที่มีอยู่ในปัสสาวะในการจับกับแอนติบอดีที่เคลือบอยู่บนแถบทดสอบที่มีอยู่อย่างจำกัด ดังนั้นในแถบทดสอบที่เคลือบด้วย Drug-protein conjugate บริเวณแถบตรวจ และมีแอนติบอดีต่อยาบ้าที่ติดฉลากด้วยอนุภาคโกลด์ (antibody-dye conjugate) อยู่ระหว่างส่วนดูดซับกับแผ่นทดสอบจะช่วยให้การตรวจหายาบ้าและเมตาบอลิท์ ในปัสสาวะได้อย่างจำเพาะเจาะจงด้วยความไวที่สูง เมื่อจุ่มแถบทดสอบลงในตัวอย่างปัสสาวะ ปัสสาวะจะถูกดูดซึมมาตามกระดาษซับ และผสมกับ antibody-dye conjugate และไหลผ่านมายังตำแหน่งที่มีการเคลือบ Drug-protein conjugate ซึ่งหากไม่มียาบ้าและเมตาบอลิท์ในปัสสาวะหรือมีแต่มีความเข้มข้นน้อยกว่า 1000 ng/ml (ค่า cut-off ของชุดทดสอบ) antibody-dye conjugate จะจับกับ drug-protein conjugate ที่เคลือบบนแถบตรวจ เกิดเห็นเป็นแถบสีม่วงแดง ดังนั้นเมื่อสังเกตเห็นแถบสีม่วงแดงที่บริเวณนี้ แสดงว่าให้ผลลบในการตรวจหายาบ้าและเมตาบอลิท์ โดยไม่คำนึงถึงความเข้มของแถบสี แต่ถ้าในปัสสาวะมียาบ้าและเมตาบอลิท์สารเหล่านี้จะไปแย่ง drug-protein conjugate ที่มีอยู่อย่างจำกัด ซึ่งถ้ามีปริมาณเท่ากับหรือมากกว่า 1000 ng/ml การแย่งจับจะเกิดอย่างสมบูรณ์ ทำให้ antibody-dye conjugate ไม่สามารถไปจับกับ drug-protein conjugate ในบริเวณแถบตรวจได้ ดังนั้นจึงไม่เกิดแถบสีม่วงบริเวณนี้ ซึ่งหมายความว่าตัวอย่างปัสสาวะนั้นให้ผลบวก กับการตรวจหายาบ้าและเมตาบอลิท์ ส่วนปฏิกิริยาแอนติเจนกับแอนติบอดีที่เกิดที่บริเวณแถบควบคุมนั้นไม่เกี่ยวข้องกับ Drug-protein conjugate และ antibody-dye conjugate แต่ผลที่ได้คือ การเกิดแถบสีม่วงแดง ซึ่งเป็นการบ่งบอกว่าการทดสอบนี้สมบูรณ์และถูกต้อง โดยไม่เกี่ยวกับตัวอย่างปัสสาวะว่าจะมียาบ้าหรือเมตาบอลิท์หรือไม่ ดังนั้นผลลบจะเห็นแถบสีชมพู 2 แถบ และผลบวกจะเห็นแถบสีชมพูเพียงแถบเดียว

6.เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

6.1 QP-LAB-001

6.2 QP-LAB-002

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Methamphetamine โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS004	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

7.ความปลอดภัย (Safety)

- 7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์
- 7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน
- 7.3 ในตัวอย่างปัสสาวะอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ
- 7.4 ชุดตรวจ Methamphetamine โดย Saturn Diagnostic Kit ใช้สำหรับตรวจคัดกรองสารเสพติดในกลุ่มเมทแอมเฟตามีนทางหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

- 8.1 ชุดตรวจ Methamphetamine โดย Saturn Diagnostic Kit
- 8.2 นาฬิกาจับเวลา
- 8.3 กระป๋องเก็บปัสสาวะ

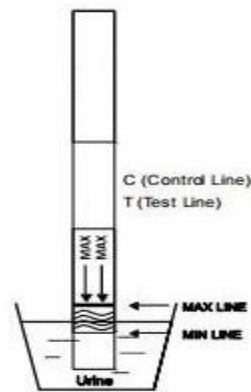
9.สารมาตรฐาน (Standard)

- 9.1 Control negative Methamphetamine
- 9.2 Control positive Methamphetamine

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

- 10.1 ตรวจสอบวันหมดอายุของชุดตรวจ แล้วฉีกซองบรรจุออกมาวางไว้พื้นราบที่สะอาด
- 10.2 จุ่มแผ่นทดสอบด้านที่มีลูกศร ต้องไม่เกินจุด MAX ลงไปในปัสสาวะ นานประมาณ 5 วินาที
- 10.3 วางแผ่นทดสอบบนภาชนะที่แห้งสะอาด

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Methamphetamine โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS004	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		



10.4 จับเวลา 5 นาที แล้วจึงอ่านผลการทดสอบ ไม่ควรอ่านผลหลังจาก 5 นาที

11.การคำนวณ (Calculation)

-

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้
- ทำการทดสอบ Control เดือนละ 1 ครั้ง หรือเมื่อเปลี่ยน Lot ชุดตรวจใหม่ และบันทึกผลลงในตารางบันทึกการใช้ IQC สำหรับชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การควบคุมคุณภาพภายนอก

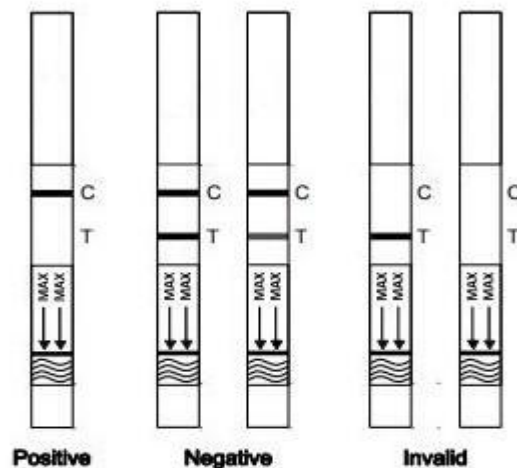
- เข้าร่วมการประเมินห้องปฏิบัติการสมาชิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีละ 1 ครั้ง
- เข้าร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก แผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก ปีละ 1 ครั้ง

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

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

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Methamphetamine โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS004	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

14. การรายงานผล (Report of analysis)



Negative : ผลตรวจเป็นลบหรือมีปริมาณเมทแอมเฟตามีน <1,000 ng/ml หรือไม่มีเลย

Positive : ผลตรวจเป็นบวกหรือมีปริมาณเมทแอมเฟตามีน ≥1,000 ng/ml

Invalid : ไม่สามารถแปลผลได้

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ Random urine

15.2 การเก็บรักษาส่งตรวจ เก็บที่ 2-8 องศาเซลเซียส นาน 48 ชั่วโมง หากต้องการเก็บไว้ให้นานให้แช่แข็ง (อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่านั้น)

15.3 ตัวอย่างปัสสาวะควรนำมาทดสอบทันที ในกรณีที่ตัวอย่างปัสสาวะถูกเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ควรนำมาทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนทำการทดสอบ 5-10 นาที

15.4 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

15.5 ค่า Cut-off >1,000 ng/ml

15.6 คุณภาพชุดตรวจมีความไว 100% และความจำเพาะ 100%

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ Methamphetamine โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS004	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.7 การเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม ของสารประกอบดังตาราง พบว่าสารประกอบเหล่านี้ อาจให้ผลบวกกับชุดตรวจได้ ที่ความเข้มข้นเทียบเท่า 1,000 ng/ml ของสารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ซึ่งเป็นค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจพบได้

สารประกอบ	ความเข้มข้น (ng/ml)
D-Amphetamine	50,000
(±) 3,4-Methylenedioxymethamphetamine	1,000
p-Hydroxymethamphetamine	5,000
Methoxyphenamine	50,000
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	50,000