

## วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสาร .....การตรวจ..Methamphetamine..โดยชุดตรวจ..Bioline.....

รหัสเอกสาร .....WI-LAB-MS005.....

|                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <p>ผู้จัดทำ..........</p> <p style="text-align: center;">(.....นายกฤษเวท.....แซ่ท้าว.....)</p> <p>ตำแหน่ง .....นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....</p>     | <p>วันที่จัดทำ.....5..มกราคม..2569.....</p>    |
| <p>ผู้ทบทวน..........</p> <p style="text-align: center;">(.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....)</p> <p>ตำแหน่ง .....นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....</p>     | <p>วันที่ทบทวน.....5..มกราคม..2569.....</p>    |
| <p>ผู้อนุมัติ..........</p> <p style="text-align: center;">(.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....)</p> <p>ตำแหน่ง .....นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....</p> | <p>วันที่อนุมัติ.....6..มกราคม..2569.....</p>  |
| <p>สำเนาฉบับที่.....01.....</p>                                                                                                                                                                                                          | <p>ผู้ถือครอง.....เทคนิคการแพทย์.....</p>      |
| <p>แก้ไขครั้งที่.....00.....</p>                                                                                                                                                                                                         | <p>วันที่เริ่มใช้.....2..ตุลาคม..2558.....</p> |
| <p>แก้ไขครั้งที่.....01.....</p>                                                                                                                                                                                                         | <p>วันที่เริ่มใช้.....2..มกราคม..2566.....</p> |
| <p>แก้ไขครั้งที่.....02.....</p>                                                                                                                                                                                                         | <p>วันที่เริ่มใช้.....6..มกราคม..2569.....</p> |
| <p>แก้ไขครั้งที่.....</p>                                                                                                                                                                                                                | <p>วันที่เริ่มใช้.....</p>                     |
| <p>แก้ไขครั้งที่.....</p>                                                                                                                                                                                                                | <p>วันที่เริ่มใช้.....</p>                     |

|                                                                                                   |                                                          |                                                           |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------|
|                  | วิธีปฏิบัติงาน:<br><b>วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)</b> | ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์<br>โรงพยาบาลวังเจ้า | หน้า 2 ของ 8       |
|                                                                                                   | เรื่อง : การตรวจ Methamphetamine โดยชุด<br>ตรวจ Bioline  | เอกสารเลขที่ : <b>WI-LAB-MS005</b>                        | 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        |
|               |               |                    |
|               |               |                    |
|               |               |                    |
|               |               |                    |

|                                                              |                                                                      |                           |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <p>วิธีปฏิบัติงาน:</p> <p>วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)</p> | <p>ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์</p> <p>โรงพยาบาลวังเจ้า</p> | <p>หน้า 3 ของ 8</p>       |
| <p>เรื่อง : การตรวจ Methamphetamine โดยชุดตรวจ Bioline</p>   | <p>เอกสารเลขที่ : <b>WI-LAB-MS005</b></p>                            | <p>แก้ไขครั้งที่ : 02</p> |
| <p>วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569</p>                       |                                                                      |                           |

## 1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Methamphetamine ด้วยชุดตรวจ Bioline โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

## 2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะของมนุษย์
- 2.2 เพื่อตรวจคัดกรองเบื้องต้นสำหรับการระบุตัวผู้เสพสารเสพติดในกลุ่มยาบ้า/ยาไอโซ

## 3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

เอกสารใบแนบชุดตรวจ Methamphetamine โดยชุดตรวจ Bioline บริษัท Pacific Biotech Co.,Ltd.

## 4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

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

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

Methamphetamine คำย่อ Meth

|                                                     |                                                           |                    |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------|
| วิธีปฏิบัติงาน:<br>วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)   | ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์<br>โรงพยาบาลวังเจ้า | หน้า 4 ของ 8       |
| เรื่อง : การตรวจ Methamphetamine โดยชุดตรวจ Bioline | เอกสารเลขที่ : <b>WI-LAB-MS005</b>                        | แก้ไขครั้งที่ : 02 |
| วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569                     |                                                           |                    |

## 5.หลักการ (Principle)

ไบโอไลน์ เมทแอมเฟตามีน สตรีป เป็นชุดตรวจหาสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะมนุษย์ที่ใช้ monoclonal antibody ที่ทำปฏิกิริยาจำเพาะต่อ methamphetamine โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟีแบบการแข่งขัน (competitive binding immunochromatographic assay) ซึ่งแถบทดสอบจะมีเมทแอมเฟตามีนที่จับกับโปรตีนเคลือบอยู่ (methamphetamine-protein conjugated) ซึ่งเมทแอมเฟตามีนนี้จะแย่งจับกับเมทแอมเฟตามีนที่มีอยู่ในปัสสาวะในการจับกับแอนติบอดีที่เคลือบอยู่บนแถบทดสอบที่มีอยู่อย่างจำกัด ซึ่งในแถบทดสอบประกอบด้วย

### บริเวณทดสอบ “T” (แถบทดสอบหรือ test zone)

เมื่อจุ่มแถบทดสอบลงในตัวอย่างปัสสาวะ ปัสสาวะจะถูกซึบและเคลื่อนที่ผ่านแผ่นซับ (conjugate pad) ที่มี dye-conjugated antibody (colloidal gold conjugated mouse monoclonal anti-methamphetamine antibody) ที่จำเพาะกับเมทแอมเฟตามีนเคลือบอยู่ หากปัสสาวะมีเมทแอมเฟตามีน โมเลกุลของเมทแอมเฟตามีนจะทำปฏิกิริยากับ dye-conjugated antibody เกิดเป็น antigen-antibody complex และเคลื่อนที่แบบโครมาโตกราฟีไปตามแผ่น chromatography membrane เมื่อ antigen-antibody complex ดังกล่าว ผ่านบริเวณ “T” (test zone) จะไม่เกิดปฏิกิริยาจับกับ methamphetamine-protein conjugate อีก ซึ่งจะไม่ปรากฏแถบสีขึ้นเห็นได้ด้วยตาเปล่าที่บริเวณ “T” (test zone) หากปัสสาวะไม่มีสารเมทแอมเฟตามีน โมเลกุลของสารเมทแอมเฟตามีนจะไม่ทำปฏิกิริยาจับกับ dye-conjugated antibody และเคลื่อนที่แบบโครมาโตกราฟีไปตามแผ่น chromatography membrane เมื่อผ่านบริเวณ “T” (test zone) dye conjugate antibody จะจับกับ methamphetamine-protein conjugate ซึ่งจะปรากฏแถบสีขึ้น เห็นได้ด้วยตาเปล่าที่บริเวณทดสอบ “T” (test zone)

### บริเวณควบคุม “C”(แถบควบคุมหรือ control zone)

ในขณะเดียวกัน dye-conjugated antibody จะเคลื่อนที่ไปตามแผ่น chromatography membrane พร้อมกับปัสสาวะ และจับกับ secondary antibody (Goat anti-mouse IgG antibody) ที่ถูกตรึงที่บริเวณควบคุม “C” (control zone) ซึ่งจะปรากฏบริเวณควบคุม “C” (control zone) เสมอ หากชุดทดสอบสามารถทำงานได้อย่างถูกต้อง

## 6.เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

6.1 QP-LAB-001

6.2 QP-LAB-002

|                                                              |                                                                      |                           |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <p>วิธีปฏิบัติงาน:</p> <p>วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)</p> | <p>ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์</p> <p>โรงพยาบาลวังเจ้า</p> | <p>หน้า 5 ของ 8</p>       |
| <p>เรื่อง : การตรวจ Methamphetamine โดยชุดตรวจ Bioline</p>   | <p>เอกสารเลขที่ : <b>WI-LAB-MS005</b></p>                            | <p>แก้ไขครั้งที่ : 02</p> |
| <p>วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569</p>                       |                                                                      |                           |

## 7.ความปลอดภัย (Safety)

- 7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์
- 7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน
- 7.3 ในตัวอย่างปัสสาวะอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ
- 7.4 ชุดตรวจ Methamphetamine โดย Bioline ใช้สำหรับตรวจคัดกรองสารเสพติดกลุ่มเมทแอมเฟตามีนทางอิมมูโนโครมาโตกราฟี เท่านั้น

## 8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

- 8.1 ชุดตรวจ Methamphetamine โดย Bioline
- 8.2 นาฬิกาจับเวลา
- 8.3 กระป๋องเก็บปัสสาวะ

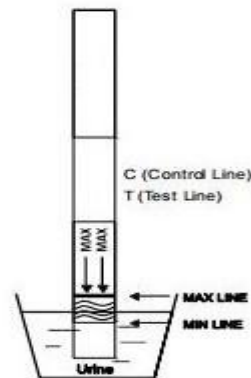
## 9.สารมาตรฐาน (Standard)

- 9.1 Control negative Methamphetamine
- 9.2 Control positive Methamphetamine

## 10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

- 10.1 ตรวจสอบวันหมดอายุของชุดตรวจ แล้วฉีกซองบรรจุออกมาวางไว้พื้นราบที่สะอาด
- 10.2 จุ่มแผ่นทดสอบด้านที่มีลูกศร ต้องไม่เกินจุด MAX ลงไปในปัสสาวะ รอจนกว่าปัสสาวะจะซึมผ่านขีดบอกระดับ MAX

|                                                            |                                                                   |                           |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <p>วิธีปฏิบัติงาน:<br/>วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)</p>  | <p>ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์<br/>โรงพยาบาลวังเจ้า</p> | <p>หน้า 6 ของ 8</p>       |
| <p>เรื่อง : การตรวจ Methamphetamine โดยชุดตรวจ Bioline</p> | <p>เอกสารเลขที่ : <b>WI-LAB-MS005</b></p>                         | <p>แก้ไขครั้งที่ : 02</p> |
| <p>วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569</p>                     |                                                                   |                           |



10.3 วางแผ่นทดสอบบนภาชนะที่แห้งสะอาด

10.4 จับเวลา 5-7 นาที แล้วจึงอ่านผลการทดสอบ ไม่ควรอ่านผลหลังจาก 10 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

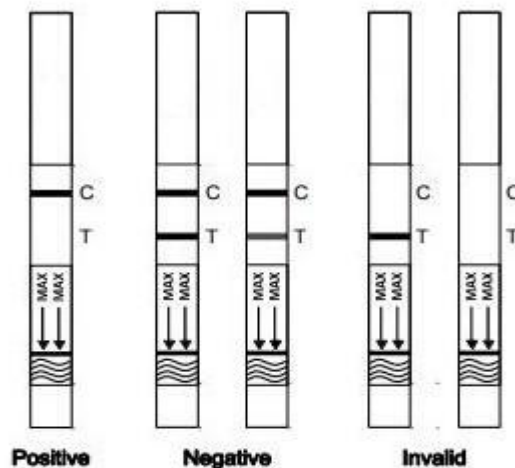
- เข้าร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก แผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก ปีละ 1 ครั้ง

## 13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

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

|                                                     |                                                           |                    |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------|
| วิธีปฏิบัติงาน:<br>วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)   | ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์<br>โรงพยาบาลวังเจ้า | หน้า 7 ของ 8       |
| เรื่อง : การตรวจ Methamphetamine โดยชุดตรวจ Bioline | เอกสารเลขที่ : <b>WI-LAB-MS005</b>                        | แก้ไขครั้งที่ : 02 |
| วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569                     |                                                           |                    |

#### 14. การรายงานผล (Report of analysis)



Positive : ผลตรวจเป็นบวกหรือมีปริมาณเมทแอมเฟตามีน  $\geq 1,000$  ng/ml

Negative : ผลตรวจเป็นลบหรือมีปริมาณเมทแอมเฟตามีน  $< 1,000$  ng/ml หรือไม่มีเลย

Invalid : ไม่สามารถแปลผลได้

#### 15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ Random urine

15.2 การเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ 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 การเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม ของสารประกอบดังตาราง พบว่าสารประกอบเหล่านี้ อาจให้ผลบวกกับชุดตรวจได้ ที่ความเข้มข้นเทียบเท่า  $1,000$  ng/ml ของสารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ซึ่งเป็นค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจพบได้

|                                                              |                                                                      |                           |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <p>วิธีปฏิบัติงาน:</p> <p>วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)</p> | <p>ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์</p> <p>โรงพยาบาลวังเจ้า</p> | <p>หน้า 8 ของ 8</p>       |
| <p>เรื่อง : การตรวจ Methamphetamine โดยชุดตรวจ Bioline</p>   | <p>เอกสารเลขที่ : <b>WI-LAB-MS005</b></p>                            | <p>แก้ไขครั้งที่ : 02</p> |
| <p>วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569</p>                       |                                                                      |                           |

| สารประกอบ                            | ความเข้มข้น (ng/ml) |
|--------------------------------------|---------------------|
| D-Amphetamine                        | 30,000              |
| D,L-Amphetamine sulfate              | 100,000             |
| (±) Ephedrine                        | 100,000             |
| (-) Ephedrine                        | 75,000              |
| D-Methamphetamine                    | 1,000               |
| Methylenedioxyamphetamine (MDA)      | 100,000             |
| Methylenedioxymethamphetamine (MDMA) | 7,000               |