

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Tetrahydrocannabinol..โดยชุดตรวจ..Saturn..Diagnostic..Kit.....

รหัสเอกสารWI-LAB-MS006.....

ผู้จัดทำ.......... (.....นายภุชเวท.....แช่ท้าว.....) 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 6
	เรื่อง : การตรวจ Tetrahydrocannabinol โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS006	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 6
เรื่อง : การตรวจ Tetrahydrocannabinol โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS006	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Tetrahydrocannabinol ด้วยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อตรวจหาสาร Tetrahydrocannabinol ในปัสสาวะของมนุษย์
- 2.2 เพื่อตรวจคัดกรองเบื้องต้นสำหรับการระบุตัวผู้เสพยา

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

เอกสารใบแนบชุดตรวจ Tetrahydrocannabinol โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit บริษัท SK.MEDITECH CO.,LTD.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

กัญชาเป็นยาเสพติดที่ใช่มากในกัญชา มีสาร Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC) ซึ่งอยู่ในกลุ่ม cannabinoid มีฤทธิ์ต่อจิตประสาท หลังจากสูดดมหรือรับประทาน THC ถูกเปลี่ยนแปลงก่อนถูกขับออกมาทางปัสสาวะ และมีครึ่งชีวิตซึ่งได้จากการประเมินด้วยเทคนิคที่แตกต่างกันอยู่ในช่วง 1-10 วัน U.S. Department of Health and Human Service ได้แนะนำค่าต่ำสุดที่ควรตรวจได้ใน การตรวจ cannabinoid และเมตาบอไลต์ เบื้องต้นคือ 50 ng/ml

Tetrahydrocannabinol คำย่อ THC

5.หลักการ (Principle)

ชุดตรวจ Tetrahydrocannabinol (THC) ใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟีโดยอาศัยหลักการเกิดปฏิกิริยาการแย่งจับ ซึ่งในหลอดทดสอบประกอบด้วยแผ่นทดสอบที่มี Tetrahydrocannabinol (THC) ที่จับกับโปรตีนที่เคลือบอยู่บริเวณตำแหน่ง “T” ซึ่ง Tetrahydrocannabinol (THC) นี้จะแย่งกับ Tetrahydrocannabinol (THC) ที่มีอยู่ในปัสสาวะในการจับกับแอนติบอดีต่อ Tetrahydrocannabinol (THC) ที่ติดฉลากด้วยอนุภาคโกลด์ที่เคลือบอยู่ระหว่างกระดาษซับตัวอย่างกับแผ่นทดสอบซึ่งแอนติบอดีเหล่านี้จะช่วยให้การหา Tetrahydrocannabinol (THC) ที่มีค่าความเข้มข้น 50 ng/ml ได้

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 6
เรื่อง : การตรวจ Tetrahydrocannabinol โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS006	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 และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน

7.3 ในตัวอย่างปัสสาวะอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทั้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

7.4 ชุดตรวจ Tetrahydrocannabinol โดย Saturn Diagnostic Kit ใช้สำหรับตรวจคัดกรองสารเสพติดกลุ่มกัญชาทางหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 ชุดตรวจ Tetrahydrocannabinol โดย Saturn Diagnostic Kit

8.2 นาฬิกาจับเวลา

8.3 กระป๋องเก็บปัสสาวะ

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Control negative Tetrahydrocannabinol

9.2 Control positive Tetrahydrocannabinol

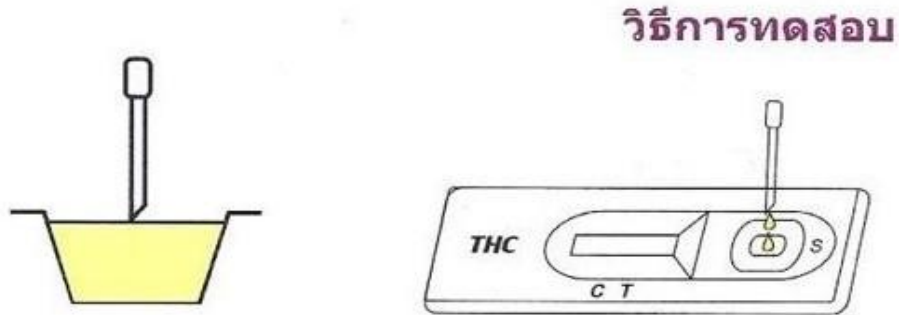
10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 ตรวจสอบวันหมดอายุของชุดตรวจ แล้วฉีกซองบรรจุออกมาวางไว้พื้นราบที่สะอาด

10.2 ใช้ Dropper หยดตัวอย่างปัสสาวะ แล้วหยดใส่ไว้ในหลุมตัวอย่าง (S well) ประมาณ 2-3 หยด

10.3 วางแผ่นทดสอบบนภาชนะที่แห้งสะอาด

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 6
เรื่อง : การตรวจ Tetrahydrocannabinol โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS006	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		



10.4 จับเวลา 5 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: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 6
เรื่อง : การตรวจ Tetrahydrocannabinol โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS006	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

14. การรายงานผล (Report of analysis)



Positive : ผลตรวจเป็นบวกหรือมีปริมาณกัญชาหรือเมตาบอไลต์ ≥ 50 ng/ml

Negative : ผลตรวจเป็นลบหรือมีปริมาณกัญชาหรือเมตาบอไลต์ < 50 ng/ml หรือไม่มี

เลย

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 > 50 ng/ml

15.6 คุณภาพชุดตรวจมีความไว 100% และความจำเพาะ 100%