

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Tetrahydrocannabinol..โดยชุดตรวจ..Bioline.....

รหัสเอกสารWI-LAB-MS007.....

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 7
	เรื่อง : การตรวจ Tetrahydrocannabinol โดยชุดตรวจ Bioline	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS007	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 Tetrahydrocannabinol โดยชุดตรวจ Bioline	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS007	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Tetrahydrocannabinol ด้วยชุดตรวจ Bioline โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อตรวจหาสาร Tetrahydrocannabinol ในปัสสาวะของมนุษย์
- 2.2 เพื่อตรวจคัดกรองเบื้องต้นสำหรับการระบุตัวผู้เสพยา

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

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

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

กัญชาเป็นยาเสพติดที่นิยมในกัญชา 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)

ไบโอไลน์ ทีเอชซี เป็นชุดตรวจแบบอิมมูโนโครมาโตกราฟี แบบชั้นตอนเดียวซึ่งในแถบทดสอบจะมี THCA ที่จับกับโปรตีนเคลือบอยู่ (drug-protein conjugate) THCA นี้จะแย่งจับกับ THC และเมตาบอไลต์ที่มีอยู่ในปัสสาวะในการจับกับแอนติบอดีที่มีอยู่อย่างจำกัด ดังนั้น ในแถบทดสอบประกอบด้วย แผ่นทดสอบที่เคลือบด้วย drug-protein conjugate บริเวณแถบตรวจ และมีแอนติบอดีต่อ THCA ที่ติดฉลากด้วยอนุภาคโกลด์ (antibody-dye conjugate) อยู่ระหว่างส่วนดูดซับกับแผ่นทดสอบ ซึ่งแอนติบอดีเหล่านี้จะช่วยในการตรวจหา กัญชาและเมตาบอไลต์ในปัสสาวะได้อย่างจำเพาะเจาะจงด้วยความไวสูง

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Tetrahydrocannabinol โดยชุดตรวจ Bioline	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS007	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

ในขั้นตอนการทดสอบ เมื่อเติมตัวอย่างปัสสาวะลงในหลุมตัวอย่าง “S” ปัสสาวะจะถูกดูดซึมลงไปผสมกับ antibody-dye conjugate และไหลผ่านแผ่นทดสอบมายังตำแหน่งที่มีการเคลือบ drug-protein conjugate หากไม่มีกัญชาและเมตาบอลิทในปัสสาวะหรือมีความเข้มข้นน้อยกว่า 50 ng/ml (cut-off ของชุดสอบ) antibody-dye conjugate จะจับกับ drug-protein conjugate ที่เคลือบบน “T” แสดงว่าให้ผลลบในการตรวจหา กัญชาและเมตาบอลิทโดยไม่ต้องคำนึงถึงความเข้มข้นของแถบสี แต่หากในปัสสาวะ **หากมีกัญชาและเมตาบอลิท** สารเหล่านี้จะแย่งจับ drug-protein conjugate ในการจับกับ antibody-dye conjugate ที่มีอยู่อย่างจำกัดในบริเวณ “T” ซึ่งถ้าในปัสสาวะมีกัญชาและเมตาบอลิทเท่ากับหรือมากกว่า 50 ng/ml การแย่งจับจะเกิดอย่างสมบูรณ์ทำให้ antibody-dye conjugate ไม่สามารถไปจับกับ drug-protein conjugate ได้ ดังนั้นจึงไม่เกิดแถบสีม่วงแดงในตำแหน่ง “T” ซึ่งหมายความว่า ตัวอย่างปัสสาวะนั้นให้ผลบวกกับการตรวจหา กัญชาและเมตาบอลิท ส่วนปฏิกิริยาแอนติบอดีและแอนติเจนที่เกิดขึ้นในตำแหน่ง “C” นั้นไม่เกี่ยวข้องกับ drug-protein conjugate และ antibody-dye conjugate แต่ผลที่ได้คือ การเกิดแถบสีม่วงแดง ซึ่งการเกิดแถบสีม่วงแดงนี้เป็นการบ่งบอกว่าการทดสอบนี้สมบูรณ์และถูกต้อง โดยไม่เกี่ยวกับตัวอย่างปัสสาวะว่าจะมีกัญชาและเมตาบอลิทหรือไม่ ดังนั้นผลลบจะเห็นแถบสีม่วงแดง 2 แถบ และผลบวกจะเห็นแถบสีม่วงแดงเพียงแถบเดียว

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 จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

7.4 ชุดตรวจ Tetrahydrocannabinol โดย Bioline ใช้สำหรับตรวจคัดกรองสารเสพติดกลุ่มกัญชาทางหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี เท่านั้น

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Tetrahydrocannabinol โดยชุดตรวจ Bioline	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS007	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

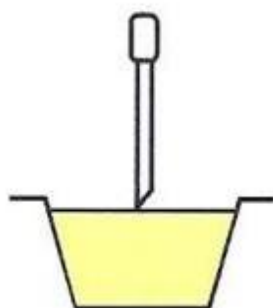
- 8.1 ชุดตรวจ Tetrahydrocannabinol โดย Bioline
- 8.2 นาฬิกาจับเวลา
- 8.3 กระป๋องเก็บปัสสาวะ

9.สารมาตรฐาน (Standard)

- 9.1 Control negative Tetrahydrocannabinol
- 9.2 Control positive Tetrahydrocannabinol

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

- 10.1 ตรวจสอบวันหมดอายุของชุดตรวจ แล้วฉีกซองบรรจุออกมาวางไว้พื้นราบที่สะอาด
- 10.2 ใช้ Dropper คูดตัวอย่างปัสสาวะ แล้วหยดใส่ไว้ในหลุมตัวอย่าง (S well) ประมาณ 4 หยด
- 10.3 วางแผ่นทดสอบบนภาชนะที่แห้งสะอาด



- 10.4 จับเวลา 5 นาที แล้วจึงอ่านผลการทดสอบ ไม่ควรอ่านผลหลังจาก 10 นาที

11.การคำนวณ (Calculation)

-

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Tetrahydrocannabinol โดยชุดตรวจ Bioline	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS007	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

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

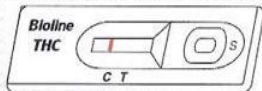
- เข้าร่วมการประเมินห้องปฏิบัติการสมาชิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีละ 1 ครั้ง
- เข้าร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก แผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก ปีละ 1 ครั้ง

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

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

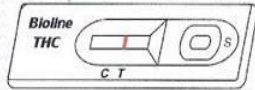
14. การรายงานผล (Report of analysis)

แปลผลการทดสอบ

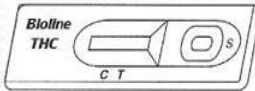


ผลบวก

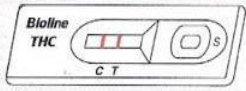
เกิดแถบสีม่วงแดงขึ้นที่ตำแหน่ง C เท่านั้น หมายถึง ผลการตรวจเป็นผลบวกหรือมีปริมาณกัญชา หรือ เมตาบอไลต์มากกว่าหรือเท่ากับ 50 นาโนกรัม/มิลลิลิตร



แปลผลไม่ได้



ไม่เกิดแถบสีม่วงแดงที่ตำแหน่ง C หรือ เกิดแถบสีม่วงแดงเฉพาะที่ตำแหน่ง T ดังนั้น ควรทำการทดสอบด้วยชุดทดสอบใหม่



ผลลบ

เกิดแถบสีม่วงแดงขึ้นที่ตำแหน่ง C และ T หมายถึง ผลการตรวจเป็นผลลบหรือมีปริมาณ กัญชาหรือเมตาบอไลต์น้อยกว่า 50 นาโนกรัม/มิลลิลิตร หรือไม่มีเลย

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Tetrahydrocannabinol โดยชุดตรวจ Bioline	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS007	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

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 (อุณหภูมิต่ำกว่า -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%

15.7 สารประกอบที่ให้ผลบวกกับชุดทดสอบที่ระดับความเข้มข้นตามที่ระบุ

สารประกอบ	ความเข้มข้น (ng/ml)
Cannabidiol	$> 100,000$
Cannabinol	$> 100,000$
11-Hydroxy- Δ^9 -THC	1,000
11-Nor- Δ^8 -THC-Carboxylic Acid	100
11-Nor- Δ^9 -THC-Carboxylic Acid	50
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	$> 100,000$
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	50