

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Fecal..occult..blood..โดยชุดตรวจ..Saturn..diagnostic..kit.....

รหัสเอกสารWI-LAB-MS009.....

ผู้จัดทำ.....  (.....นายภุชเวท.....แซ่ท้าว.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่จัดทำ.....5..มกราคม..2569.....
ผู้ทบทวน.....  (.....น.ส.จिरาพร.....ใจชื่น.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่ทบทวน.....5..มกราคม..2569.....
ผู้อนุมัติ.....  (.....น.ส.จिरาพร.....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 Fecal occult blood โดยชุด ตรวจ Saturn diagnostic kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS009	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 Fecal occult blood โดยชุดตรวจ Saturn diagnostic kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS009	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Fecal occult blood ด้วยชุดตรวจ Saturn diagnostic kit โดยวิธีหลักการ Immunochromatography assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

2.1 เพื่อตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระและช่วยในการตรวจคัดกรองและติดตามความรุนแรงของโรค หรือ การรักษาของแพทย์ ได้แก่ มะเร็งลำไส้ ulcer, colitis เป็นต้น ซึ่งไม่แสดงอาการจากการสังเกตได้ด้วยตาเปล่า

2.2 เพื่อค้นหาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ในระยะแรกและระยะก่อนเป็นมะเร็งบ่งชี้ว่า เกิดโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ และทวารหนัก (Colorectal cancer)

2.3 ตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่และไส้ตรงเบื้องต้นเพื่อใช้ในการพิจารณาส่งต่อด้วยวิธีการส่องกล้อง colonoscopy

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

ไบแนบเอกสารชุดตรวจ One step Fecal Occult Blood โดยชุดตรวจ Saturn diagnostic kit

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

การตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระ (Fecal Occult Blood) คือ การตรวจอุจจาระเพื่อหาเม็ดเลือดแดงที่อาจมีแอบซ่อนอยู่ หรือเป็นการตรวจหาเลือดปริมาณน้อยๆ ที่ปนอยู่ในอุจจาระ (Occult Blood) ที่มองไม่เห็นได้ด้วยตาเปล่า เนื่องจากปกติแล้วอุจจาระที่เราขับถ่ายทุกวันจะไม่มีเลือดปนอยู่เลย แต่หากมีความผิดปกติก็จะสามารถตรวจเจอได้ด้วยวิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งเลือดที่ตรวจพบอาจมาจากทางเดินอาหารส่วนบน (รวมหลอดอาหาร กระเพาะอาหาร และลำไส้เล็กส่วนต้น) หรือส่วนล่าง (รวมลำไส้เล็กโดยมากและลำไส้ใหญ่) ก็ได้

Fecal Occult Blood คำย่อ FOB

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Fecal occult blood โดยชุดตรวจ Saturn diagnostic kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS009	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

การตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้จากการตรวจหาเลือดที่ปนออกมากับอุจจาระ โดยชุดตรวจคัดกรองตรวจจับฮีโมโกลบินที่เป็นส่วนประกอบเลือดมนุษย์ที่ปนออกมากับอุจจาระใช้หลักการ immunochromatographic sandwich method โดย membrane จะ pre-coated ด้วย anti-human hemoglobin ถ้าตัวอย่างส่งตรวจมี Human hemoglobin จะทำปฏิกิริยาแล้วเกิดเป็น anti-human hemoglobin –colloid gold conjugate complex เคลื่อนผ่าน membrane เกิดเป็นแถบสี ที่ตำแหน่ง T (Test line) และ C (Control line)

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 ในตัวอย่างอุจจาระอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

- 8.1 ชุดตรวจ One step Fecal Occult Blood โดยชุดตรวจ Saturn diagnostic kit
- 8.2 กระปุกเก็บอุจจาระ
- 8.3 นาฬิกาจับเวลา

9.สารมาตรฐาน (Standard)

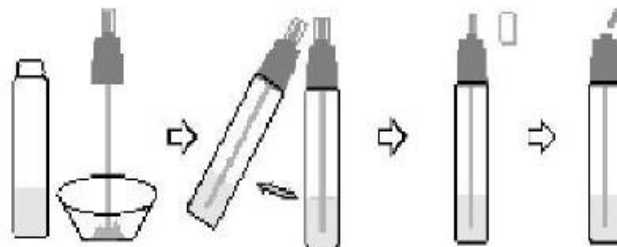
-

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Fecal occult blood โดยชุดตรวจ Saturn diagnostic kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS009	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

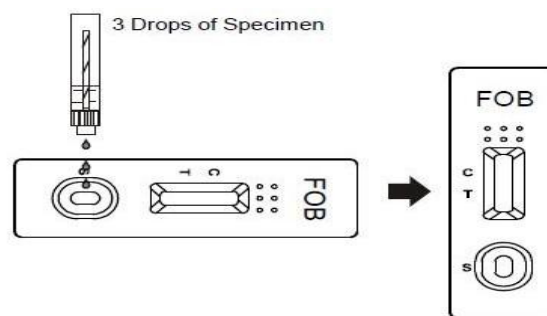
10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 วางชุดตรวจไว้ที่อุณหภูมิห้อง

10.2 คลายเกลียวและถอดฝาที่มีแท่งออกมาจุ่มตัวอย่างอุจจาระอย่างน้อย 3 จุด ใส่ฝาที่มีแท่งลงในหลอดแล้วหมุนให้แน่น จากนั้นทำการเขย่าผสมตัวอย่างกับบัฟเฟอร์



10.3 เปิดฝาหลอดฝั่งตรงข้ามใช้ทิชชูหักปลายหลอดแล้วหยดลงบนชุดการทดสอบจำนวน 3 หยดในหลุมตัวอย่าง (S)



10.4 ตั้งเวลาอ่านผลภายใน 5-10 นาที ไม่ควรอ่านผลหลังจาก 10 นาทีไปแล้ว

11.การคำนวณ (Calculation)

-

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Fecal occult blood โดยชุดตรวจ Saturn diagnostic kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS009	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้

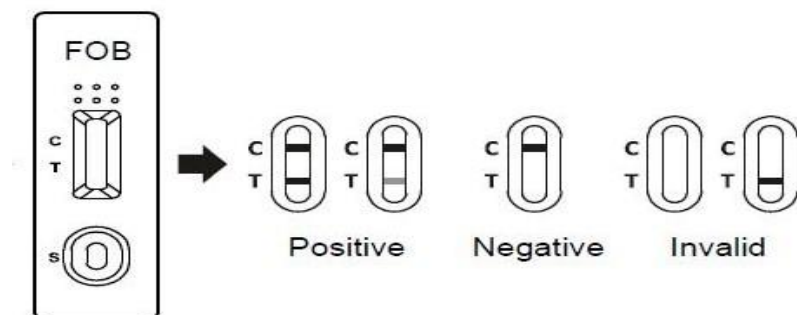
การควบคุมคุณภาพภายนอก

- เข้าร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก แผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก ปีละ 2 ครั้ง

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

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

14. การรายงานผล (Report of analysis)



Positive : ให้ผลบวก พบเลือดในอุจจาระ

Negative : ให้ผลลบ ไม่พบเลือดในอุจจาระ

Invalid : ไม่สามารถแปลผลได้

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Fecal occult blood โดยชุดตรวจ Saturn diagnostic kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS009	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ Stool

15.2 ผลลบ อาจตรวจไม่พบเนื่องจากระดับ Human hemoglobin ในตัวอย่างต่ำ

15.3 การตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระ แม้ว่าตรวจแล้วผลออกมาจะไม่พบเลือด ก็ไม่ได้แปลว่าปลอดภัยจากมะเร็งลำไส้ใหญ่ 100% หรือโรคในระบบทางเดินอาหารใดๆ แนะนำให้กลับมาคัดกรองอีก 2 ปี หรือควรตรวจเป็นประจำทุกปี

15.4 เลือดที่ปนออกมากับอุจจาระอาจเกิดจากสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่เลือดออกในลำไส้ใหญ่หรือทวารหนัก เช่น ริดสีดวงทวาร ปัสสาวะเป็นเลือด หรือเคายเคืองกระเพาะอาหาร

15.5 เลือดจะคงสภาพอยู่ในอุจจาระได้ไม่เกิน 4 ชั่วโมง จึงควรเก็บตัวอย่างอุจจาระลงในขวดน้ำยาเก็บตัวอย่างทันที

15.6 ยาที่มีฤทธิ์ระคายเคืองต่อเนื้อเยื่ออาจทำให้มีภาวะเลือดออกในระบบทางเดินอาหาร ดังนั้นควรหลีกเลี่ยงก่อนเก็บอุจจาระอย่างน้อย 7 วัน

15.7 หลีกเลี่ยงการเก็บน้ำยาในที่ที่มีอุณหภูมิสูงเกิน 30 องศาเซลเซียส

15.8 คุณภาพชุดตรวจมีความไว 95.8% และความจำเพาะ 98.2%