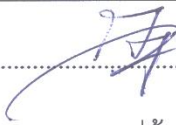
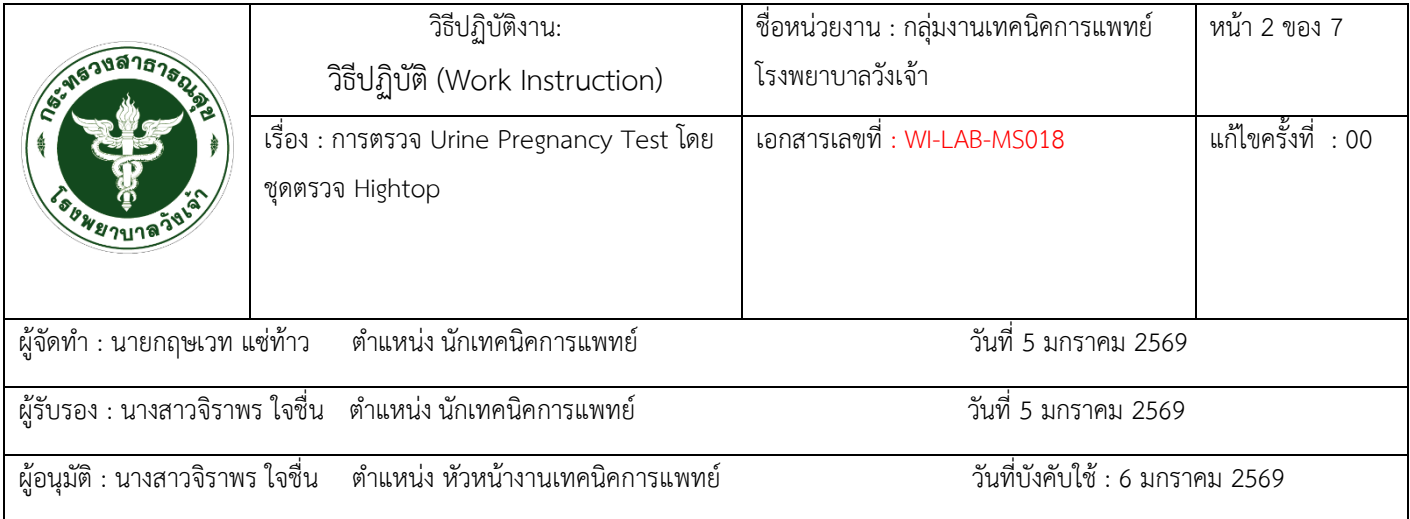


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Urine..Pregnancy..Test..โดยชุดตรวจ..Hightop....

รหัสเอกสารWI-LAB-MS018.....

ผู้จัดทำ.....  (.....นายกฤษฎเวท.....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.....
ลำเนาฉบับที่.....01.....	ผู้ถือครอง.....เทคนิคการแพทย์.....
แก้ไขครั้งที่.....00.....	วันที่เริ่มใช้.....6..มกราคม..2569.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....

[illegible]

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Urine Pregnancy Test โดยชุดตรวจ Hightop	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS018	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Urine Pregnancy Test ด้วยชุดตรวจ Hightop โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 ใช้ในการวินิจฉัยการตั้งครรภ์
- 2.2 ใช้สำหรับการตรวจหาฮอร์โมน hCG ในปัสสาวะ

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

เอกสารใบแนบชุดตรวจ Urine Pregnancy Test โดย Hightop บริษัท Qingdao Hightop Biotech CO.,LTD.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

Urine Pregnancy Test คำย่อ UPT
Human chorionic gonadotropin คำย่อ hCG

5.หลักการ (Principle)

การตรวจ Human chorionic gonadotropin (hCG) โดยชุดตรวจ Hightop เป็นชุดตรวจคัดกรองการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ ซึ่งฮอร์โมน Human chorionic gonadotropin (hCG) จะหลังเพิ่มสูงขึ้น สัปดาห์ที่สองของการตั้งครรภ์ จะตรวจพบเจอในปัสสาวะ โดยอาศัยหลักการ immunochromatographic โดย membrane จะถูก Labeled ไว้ด้วย hCG monoclonal antibody 2 และ goat anti-mouse IgG antibody สารคอนจูเกต colloidal gold จะถูก Labeled ด้วย hCG monoclonal antibody 1 เมื่อตัวอย่างปัสสาวะมี hCG จะไปจับกับ colloidal gold จะถูก Labeled ด้วย monoclonal antibody เกิดเป็นสาร complex เคลื่อนที่ไปข้างหน้าภายใต้แรงโครมาโตกราฟฟี จะไปจับกับสารที่ตรึงไว้บริเวณเส้นทดสอบ (T) เกิดเป็นเส้นสีแดงให้ผลเป็นบวก ถ้าในตัวอย่างปัสสาวะไม่มี hCG จะไม่เกิดเป็น complex และไม่เกิดเส้นสีแดงบริเวณเส้นทดสอบ (T) ให้ผลเป็นลบ ปฏิกริยาจะไหลผ่านตามเส้นทดสอบ (T) ไปจับกับแถบควบคุมคุณภาพ (C) เกิดสีขึ้นเมื่อครบเวลาที่กำหนด

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Urine Pregnancy Test โดยชุดตรวจ Hightop	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS018	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

6.เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

- 6.1 QP-LAB-001
- 6.2 QP-LAB-002
- 6.3 F-LAB-02.MS006 แบบบันทึกผลตรวจ Meth, THC, UPT, Occult blood
- 6.4 F-LAB-01.008 แบบบันทึก IQC ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- 6.5 F-LAB-01.009 แบบบันทึก EQA ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์

7.ความปลอดภัย (Safety)

- 7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์
- 7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัย ป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน
- 7.3 ในตัวอย่างปัสสาวะอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ
- 7.4 ชุดตรวจ Urine Pregnancy Test โดย Hightop ใช้สำหรับตรวจคัดกรองการตั้งครรภ์ทางหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

- 8.1 ชุดตรวจ Urine Pregnancy Test โดย Hightop
- 8.2 นาฬิกาจับเวลา
- 8.3 กระป๋องเก็บปัสสาวะ

9.สารมาตรฐาน (Standard)

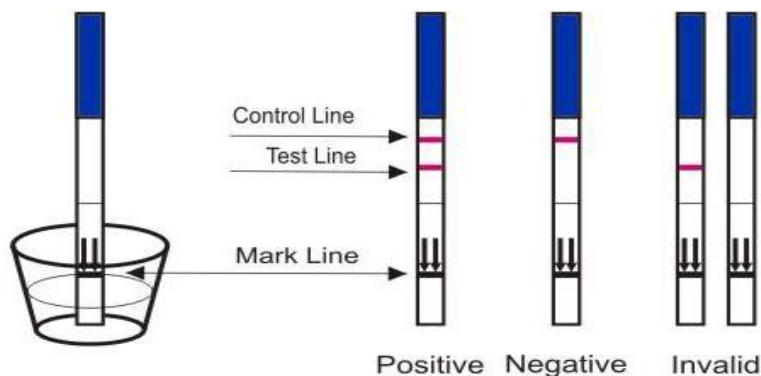
- 9.1 Control UPT Negative
- 9.2 Control UPT Positive

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

- 10.1 ตรวจสอบวันหมดอายุของชุดตรวจ แล้วฉีกซองออก
- 10.2 จุ่มแผ่นทดสอบด้านที่มีลูกศร ต้องไม่เกินจุด MAX ลงไปในปัสสาวะ นานประมาณ 10 วินาที

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Urine Pregnancy Test โดยชุดตรวจ Hightop	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS018	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

10.3 วางแผ่นทดสอบบนภาชนะที่แห้งสะอาด



10.4 ตั้งเวลา 5 นาที แล้วจึงอ่านผลการทดสอบ ไม่ควรอ่านผลหลังจาก 5 นาที

11.การคำนวณ (Calculation)

-

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้

- ทำการทดสอบ Control สัปดาห์ละ 1 ครั้ง หรือเมื่อเปลี่ยน Lot ชุดตรวจใหม่
และบันทึกผลลงในตาราง FM-LAB-010 ตารางบันทึกผล IQC งานจุลทรรศน์ศาสตร์

การควบคุมคุณภาพภายนอก

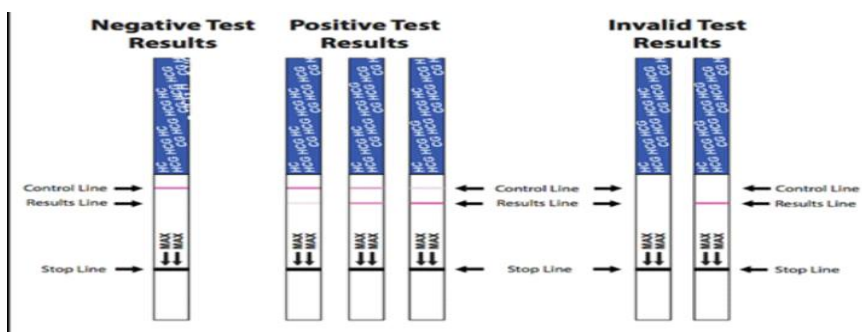
- เข้าร่วมการประเมินห้องปฏิบัติการสมาชิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีละ 3 ครั้ง
- เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการการตรวจภาวะตั้งครรภ์ในปัสสาวะ
ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ปีละ 2 ครั้ง

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Urine Pregnancy Test โดยชุดตรวจ Hightop	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS018	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

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

14. การรายงานผล (Report of analysis)



Negative : ไม่ตั้งครรภ์

Positive : ตั้งครรภ์

Invalid : ไม่สามารถแปลผลได้

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ Random urine และ First morning urine ควรใช้เป็น First morning urine เพราะจะมีความเข้มข้นของ hCG สูงกว่า

15.2 ไม่สามารถใช้ตรวจกับตัวอย่างที่มีปริมาณ hCG น้อยกว่า 25 mIU/ml

15.3 หากผล Negative ร่วมกับอาการทางคลินิก และประวัติการตรวจร่างกาย ควรตรวจใหม่อีก 48 ชั่วโมง

15.4 ให้ผล positive ในโรคอื่นที่ทำให้ hCG สูงขึ้น เช่น trophoblastic disease, certain non-trophoblastic neoplasms, testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, lung cancer

15.5 โรค metabolic และ endocrine บางชนิด เช่น pituitary gland disease, hyperthyroidism และ menopausal syndrome อาจให้ผลบวกปลอม

15.6 การกินหรือฉีกรฮอร์โมน hCG อาจส่งผลต่อการตรวจพบได้ในตัวอย่างปัสสาวะ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ Urine Pregnancy Test โดยชุดตรวจ Hightop	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS018	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.7 การเก็บรักษาส่งตรวจ เก็บที่ 2-8 องศาเซลเซียส นาน 48 ชั่วโมง เก็บนานไว้ที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส

15.8 เก็บชุดทดสอบที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

15.9 Hook effect เมื่อความเข้มข้นของ hCG มากกว่า 100,000 mIU/mL อาจให้ผลเป็น Negative ให้ทำการเจือจางตัวอย่างแล้วทดสอบซ้ำอีกครั้ง

15.10 ความไวและความจำเพาะของชุดทดสอบ

hCG		Comparator method		Total result
hCG Test	Result	Positive	Negative	
	Positive	60	0	60
	Negative	0	140	140
Total result		60	140	200

Relative sensitivity : 100% (95%CI* 93.98%-100.00%)

Relative specificity : 100% (95%CI* 97.33%-100.00%)

Accuracy : 100% (95%CI* 98.12%-100.00%)