|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ผู้จัดทำ :………………………….  (นางสาวนันทิยา ใหญ่ยงค์)  นักเทคนิคการแพทย์ | ผู้ทบทวน :…………………….  (นางวันเพ็ญ อุทัยพร)  นักเทคนิคการแพทย์ ผู้จัดการวิชาการ | ผู้อนุมัติ :…………………….  (นางวชิราภรณ์ ทองเทศ)  ผู้จัดการคุณภาพหัวหน้างานชันสูตรสาธารณสุข |

**ประวัติการแก้ไข**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| วัน เดือน ปี  ที่ใช้ | แก้ไขครั้งที่ | หน้าที่แก้ไข | รายละเอียดการแก้ไข | ผู้แก้ไข | ผู้อนุมัติ |
| 3 เมษายน 2556 | 0 | - | เอกสารออกใหม่ | - |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**การตรวจ HIV (ดีเทอร์มีน เอชไอวี-1/2)**

1. **วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติในการตรวจ HIV (ดีเทอร์มีน เอชไอวี-1/2)

1. **หลักการ**

**ชุดตรวจ**ดีเทอร์มีน เอชไอวี-1/2เป็นการทดสอบแบบอิมมูโนโครมาโตกราฟฟิคเพื่อใช้ตรวจแอนติบอดีต่อเอชไอวี-1 และเอชไอวี-2 แบบเชิงคุณภาพ ใส่ตัวอย่างตรวจลงบนแผ่นซับสำหรับตัวอย่าง จากนั้นตัวอย่างจะเคลื่อนที่ผ่านแผ่นซับของคอนจูเกตไประหว่างการเคลื่อนที่ไป ตัวอย่างจะละลายและผสมกับซีลีเนียมคอลลอยด์-แอนติเจนคอนจูเกต ส่วนผสมนี้จะเคลื่อนต่อไปพบกับรีคอมบิเน้นท์แอนติเจนและเพพไตด์สังเคราะห์ที่ตรึงอยู่บนแผ่นที่ช่องอ่านปฏิกิริยาของผู้ป่วย ถ้าในตัวอย่างมีแอนติบอดีต่อเอชไอวี-1 และ/หรือ เอชไอวี-2 แอนตีบอดีจะจับกับแอนติเจน-ซิลิเนียมคอลลอยด์ และแอนติเจนที่ตรึงอยู่ที่ช่องอ่านปฏิกิริยาของผู้ป่วยเกิดเป็นเส้นสีแดง ถ้าไม่มีแอนติบอดีต่อเอชไอวี-1 และ/หรือ เอชไอวี-2 ในตัวอย่าง แอนติเจน-ซิลิเนียมคอลลอยด์ จะเคลื่อนผ่านช่องอ่านปฏิกิริยาของผู้ป่วยไป และไม่ปรากฏเส้นสีแดงที่ช่องอ่านปฏิกิริยาของผู้ป่วย เพื่อให้ความมั่นใจในการทดสอบ ได้มีการใส่การควบคุมวิธีทดสอบไว้ในแถบทดสอบเรียกว่าเป็นแถบควบคุมการทดสอบ (procedural control bar)

1. **วิธีการตรวจ**

เป็นการทดสอบแบบอิมมูโนโครมาโตกราฟฟิค (ICT)

1. **เอกสารอ้างอิง**

เอกสารประกอบการตรวจหา HIV โดย ดีเทอร์มีน เอชไอวี-1/2

1. **คำนิยามและคำย่อ**

Immunochromatograpy Test = ICT

1. **ความปลอดภัย**

ปฏิบัติตามหลัก universal precaution

1. **เครื่องมือเครื่องใช้**
   1. 8.1 Centrifuge (WI-LAB-Ins-07)
2. 8.2 Autopipette (WI-LAB-Ins-17)
   1. 8.3 นาฬิกาจับเวลา ค
3. **น้ำยาและสารมาตรฐาน**

-

1. **วิธีดำเนินการ**

แบ่งแถบทดสอบตามจำนวนที่ต้องการ โดยหักตามรอยปรุที่แผ่นทดสอบซึ่งมี 10 แถบย่อย

หมายเหตุ การแบ่งแถบทดสอบควรเริ่มหักจากด้านขวาของแผ่นทดสอบเพื่อให้หมายเลขรุ่นการผลิตซึ่งปรากฏอยู่ทางด้านซ้ายของแผ่นทดสอบยังคงอยู่

1. แกะกระดาษตะกั่วที่หุ้มแถบทดสอบออก
2. สำหรับซีรั่มหรือพลาสมา
3. เติมตัวอย่าง 50 ไมโครลิตร (โดยใช้ไปเปตต์ที่แม่นยำ) ที่ส่วนสำหรับหยอดตัวอย่างตรวจ(ตรงส่วนที่มีเครื่องหมายลูกศร)
4. ทิ้งไว้ 15 นาที (อ่านผลไม่เกิน 60 นาที) แล้วอ่านผล
5. สำหรับตัวอย่างที่เป็นเลือดครบส่วน (ที่เจาะจากหลอดเลือดดำ)
6. ใส่ตัวอย่าง 50 ไมโครลิตร (โดยใช้ไปเปตต์ที่แม่นยำ) ที่ส่วนสำหรับหยอดตัวอย่างตรวจ(ตรงส่วนที่มีเครื่องหมายลูกศร)
7. รอ 1 นาที แล้วเติมเชสต์บัฟเฟอร์ 1 หยดลงไปตรงส่วนที่ใส่ตัวอย่าง
8. ทิ้งไว้ 15 นาที (อ่านผลไม่เกิน 60 นาที) แล้วอ่านผล
9. สำหรับตัวอย่างเลือดครบส่วน (ที่เจาะจากปลายนิ้ว)
10. ใส่ตัวอย่าง 50 ไมโครลิตร (โดยหลอดอีดีทีเอแคพิลลารี) ตรงส่วนสำหรับหยอดตัวอย่างตรวจ (ตรงส่วนที่มีเครื่องหมายลูกศร)
11. รอให้เลือดซึมลงไปในแผ่นซับจนหมด จากนั้นหยดเซสต์บัฟเฟอร์ 1 หยด ลงไปที่แผ่นซับตัวอย่าง
12. ทิ้งไว้ 15 นาที (อ่านผลไม่เกิน 60 นาที) แล้วอ่านผล

**10 .การนับและการคำนวณ**

**-**

**11.การควบคุมคุณภาพ**

เพื่อผลการทดสอบที่เชื่อถือได้ ได้จัดให้มีขั้นตอนควบคุมคุณภาพวิธีทดสอบ (procedure control) ที่ใส่ไว้ในแถบทดสอบที่เขียนกำกับว่า “Control” เมื่อเสร็จสิ้นการทดสอบ ถ้าไม่ปรากฏเส้นสีแดงในช่อง Control bar ผลการทดสอบครั้งนี้ไม่สามารถยอมรับได้ ตัวอย่างตรวจในครั้งนั้นต้องทำการทดสอบซ้ำใหม่หมด

**12. การรายงานผลและการแปลผล**

**ผลบวก (สองแถบ)**

ปรากฏเส้นสีแดงทั้งที่ช่องควบคุมคุณภาพการทดสอบซึ่งเขียนกำกับว่า “Control bar” และช่องแสดงผลการตรวจของผู้ป่วยซึ่งเขียนกำกับว่า “Patient bar” เส้นสีแดงใดๆ ที่พอมองเห็นได้ที่ช่องแสดงผลการตรวจของผู้ป่วยให้ถือว่าเป็นผลบวก

**ผลลบ (หนึ่งแถบ)**

ปรากฏเส้นสีแดงที่ช่องควบคุมคุณภาพการทดสอบซึ่งเขียนกำกับว่า “Control bar” แต่ไม่ปรากฎเส้นสีแดงที่ช่องแสดงผลการตรวจของผู้ป่วย “Patient bar”

C

1

2

Negative HIV 1 HIV 2 HIV1/2 Invalid Invalid

Positive PositivePositive

**13 .ค่าปกติ**

Negative

**14. ข้อระวัง,ข้อจำกัด**

* ชุดตรวจดีเทอร์มีนเอชไอวี -1/2 ผลิตเพื่อใช้ตรวจแอนติบอดีต่อเอชไอวี-1 และ เอชไอวี -2 ในซีรั่ม พลาสมา หรือเลือดครบส่วนของคน หากนำไปใช้ตรวจตัวอย่างที่เป็นของเหลวจากส่วนอื่นของร่างกายหรือตัวอย่างหลายๆตัวอย่างที่นำมารวมกัน อาจให้ผลไม่ถูกต้อง
* ความเข้มของเส้นสีแดงที่เกิดขึ้นเมื่อได้ผลบวกนั้น ไม่จำเป็นต้องสัมพันธ์กับความแรงแอนติบอดีในตัวอย่างตรวจ
* ผลลบจากการทดสอบด้วยชุดตรวจดีเทอร์มีนเอชไอวี -1/2 ไม่สามารถตัดความเป็นไปได้ที่อาจมีการติดเชื้อ เอชไอวี ผลลบปลอมสามารถเกิดขึ้นได้ในกรณีต่อไปนี้

1. มีภูมิคุ้มกันในระดับที่ต่ำกว่าขีดจำกัดในการตรวจพบของชุดตรวจนี้ (เช่นการสร้างแอนติบอดีระยะแรก)
2. มีการติดเชื้อจากไวรัสที่กลายพันธุ์จากเดิม ซึ่งชุดตรวจดีเทอร์มีนเอชไอวี -1/2 ไม่ครอบคลุมได้
3. ภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวี ในคนไข้ที่ไม่ทำปกิกิริยากับแอนติเจนที่จำเพาะ ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของชุดตรวจนี้
4. สภาวะที่เก็บรักษาตัวอย่างตรวจซึ่งไม่เหมาะสมทำให้แอนติบอดีสูญเสียคุณสมบัติในการทำปฏิกิริยา ควรคำนึงถึงสาเหตุต่างๆ ดังกล่าวในการแปลผลการทดสอบที่ให้ผลลบ ควรใช้ข้อมูลทางคลินิก (เช่น อาการหรือปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วย) เพื่อประกอบผลการทดสอบด้วย

* ตัวอย่างตรวจที่ให้ผลบวกควรตรวจซ้ำอีกครั้งด้วยวิธีทดสอบอื่นและประมวลผลการตรวจร่วมกับข้อมูลและการตรวจทางคลินิกก่อนทำการวินิจฉัยว่ามีการติดเชื้อหรือไม่
* เลือดครบส่วนหรือพลาสมาที่ใช้สารกันเลือดแข็งตัวอื่นที่ไม่ใช่อีดีทีเอ อาจทำให้เกิดผลที่ผิดพลาดได้