|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | - |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**การตรวจหาซิฟิลิสโดย** ชุดทดสอบ Syphilis Test Device

**1.วัตถุประสงค์**

เพื่อเป็นคู่มืออธิบายขั้นตอนการตรวจหาแอนติบอดี (IgG หรือ IgM) ต่อเชื้อ Treponema Pallidum (TP) ในตัวอย่างตรวจที่เป็นเลือดครบส่วน/ซีรัม/พลาสมา ซึ่งเป็นสาเหตุของการเกิดโรคซิฟิลิส เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่มีคุณภาพ

**2. หลักการ**

ชุดทดสอบ Syphilis One Step Ultra Device (Serum/Plasma) เป็นชุดทดสอบซึ่งใช้หลักการ Immunoassay ในการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ *TP* ทั้งชนิด IgG และ IgM ที่อยู่ในซีรัมหรือพลาสมา ชุดทดสอบใช้ Recombinant syphilis antigen เคลือบในบริเวณเส้นทดสอบ เมื่อหยดซีรัมหรือพลาสมาลงในหลุมทดสอบ แอนตติบอดีในสิ่งส่งตรวจจะจับกับ syphilis antigen ที่เคลือบอยู่บนเม็ดอนุภาคบนชุดทดสอบ และจะเคลื่อนที่ไปบนแผ่นทดสอบ ไปจับกับ syphilis antigen ที่เคลือบอยู่ที่เส้นทดสอบบนแผ่นเมมเบรน หากในสิ่งส่งตรวจมีแอนติบอดีต่อเชื้อ *TP* จะปรากฏแถบสีบริเวณเส้นทดสอบซึ่งแสดงว่าผลการทดสอบเป็นบวก ชุดทดสอบสามารถตรวจหาแอนติบอดีได้ทั้งชนิด IgG และIgM ถ้าในสิ่งส่งตรวจไม่มีแอนติบอดีต่อเชื้อ *TP* จะไม่ปรากฏแถบสีบริเวณเส้นทดสอบ แสดงว่าผลการทดสอบเป็นลบ ส่วนการควบคุมคุณภาพของชุดทดสอบ ทราบจากการเกิดแถบสีบริเวณเส้นควบคุมซึ่งแสดงว่าวิธีการทดสอบถูกต้องและใช้สิ่งส่งตรวจในปริมาณที่เพียงพอ

**3. วิธีการตรวจ**

แถบทดสอบ

**4. เอกสารอ้างอิง**

1. Claire M. Fraser. *Complete genome sequence of Treponema Pallidium, the syphilis spirochete.* Science (1998); 281 July: 375-381.

2. Center for Disease Control. *Recommendations for diagnosing and treating syphilis in HIV-infected patients*. MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. (1988); 37: 601

3. Phillip C. Johnson. *Testing for Syphilis*. Dermatologic Clinic (1994); 12 Jan: 9-17.

- หนังสือคู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

**5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง**

**-**คู่มือการเก็บสิ่งส่งตรวจ

1. **.ความปลอดภัย** 
   1. ปฏิบัติงานในพื้นที่ที่กำหนด
   2. สวมถุงมือ และเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงาน
   3. ปฏิบัติงานตามหลัก universal precaution

**7. เครื่องมือ**

- ชุดทดสอบ - หลอดหยดสิ่งสงตรวจ

- บัฟเฟอร์ - คู่มือการใช้งาน

**8. น้ำยาและสารมาตรฐาน**

-

**9. วิธีดำเนินการ**

นำชุดทดสอบ, สิ่งส่งตรวจ, บัฟเฟอร์ และ/หรือตัวควบคุม มาวางที่อุณหภูมิห้อง (15-30°C) ก่อนทำการทดสอบ

1. 1. นำชุดทดสอบออกจากซองบรรจุและควรใช้ชุดทดสอบทันที เพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่
   1. ถูกต้อง ควรทำการทดสอบภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากเปิดซองบรรจุ

2. ลอกแถบกาวของ test card ออก แล้วนำแผ่นทดสอบไปวางบน test card ในบริเวณที่ลูกศรชี้บอกตำแหน่ง

3. สำหรับสิ่งส่งตรวจชนิด **ซีรัม/พลาสมา :** ถือหลอดหยดในแนวดิ่ง และหยดซีรัมหรือพลาสมา 2 หยด (ประมาณ 50 µL) ลงในบริเวณแผ่นดูดซับซึ่งอยู่ทางด้านล่างของแผ่นทดสอบ จากนั้น หยดบัฟเฟอร์ตามลงไป 1 หยด (ประมาณ 40 µL) และเริ่มจับเวลา (ดูภาพประกอบ)

**เลือดครบส่วนจากหลอดเลือดดำ :** ถือหลอดหยดในแนวดิ่ง และหยดเลือดครบส่วนจำนวน

2 หยด (ประมาณ 50 ul) ลงในบนแผ่นดูดซับ จากนั้นหยดบัฟเฟอร์ตามลงไป 1 หยด (ประมาณ 40 ul) แล้วเริ่มจับเวลา (ดูภาพประกอบ)

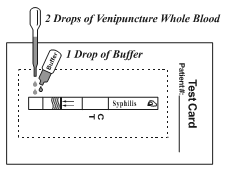
**เลือดครบส่วนจากปลายนิ้ว :**

- การใช้ capillary tube: เก็บเลือดโดยใช้ capillary tube แล้วหยดเลือดประมาณ 50 µl บน

แผ่นดูด จากนั้นหยดบัฟเฟอร์ 1 หยด (ประมาณ 40 µl) ตามลงไป และเริ่มจับเวลา (ดูภาพประกอบ)

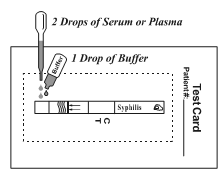
- การใช้เลือดจากปลายนิ้วโดยตรง: หยดเลือดจากปลายนิ้ว 2 หยด (ประมาณ 50 µl) ลงตรงกลางแผ่นดูดซับ จากนั้นหยดบัฟเฟอร์ 1 หยด (ประมาณ 40 µl) ตามลงไป และเริ่มจับเวลา (ดูภาพประกอบ)

4. รอจนแถบสีแดงปรากฏ และควรอ่านผลการทดสอบภายใน 10 นาที ห้ามอ่านผลการทดสอบภายหลังการทดสอบเกินกว่า 30 นาที



**หยดเลือดครบส่วนจากหลอดเลือดดำ 2 หยด**

**หยดบัฟเฟอร์ 1 หยด**



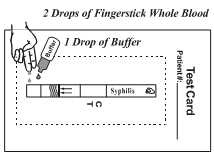
**หยดบัฟเฟอร์ 1 หยด**

**หยดซีรัม/พลาสมา 2 หยด**

**หยดซีรัม/พลาสมา 2 หยด**

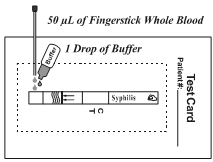
**10. การนับละการคำนวณ**

**-**



**หยดบัฟเฟอร์ 1 หยด**

**เลือดจากปลายนิ้ว 2 หยด**



**เลือดจากปลายนิ้ว 50 ul**

**หยดบัฟเฟอร์ 1 หยด**

**11. การควบคุมคุณภาพ**

**-** ทำ Control Positive และ Control Negative ทุกครั้งที่เปิด Lot ใหม่

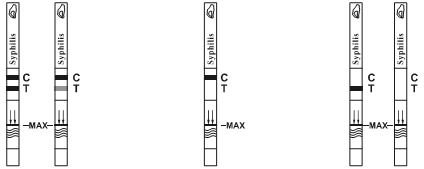
**12. การรายงานผลและการแปลผล**

**ผลบวก**: **\* เกิดแถบสี 2 แถบ** โดยจะปรากฏแถบสี 1 แถบ บริเวณเส้นควบคุม(C) และอีก 1 แถบบริเวณเส้นทดสอบ (T)

**\* หมายเหตุ :** ความเข้มของแถบสีบริเวณเส้นทดสอบขึ้นอยู่กับปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อ *TP* ในสิ่งส่งตรวจ อย่างไรก็ตามหากเกิดแถบสีในบริเวณเส้นทดสอบให้พิจารณาผลการทดสอบเป็นบวก

**ผลลบ: เกิดแถบสี 1 แถบบริเวณเส้นควบคุม(C)** โดยไม่เกิดแถบสีที่บริเวณเส้นทดสอบ (T)

**ไม่สามารถแปลผลได้: ไม่ปรากฏแถบสีบริเวณเส้นควบคุม** อาจเกิดในกรณีที่ปริมาณสิ่งส่งตรวจที่ใช้ ทดสอบไม่เพียงพอหรือวิธีการทดสอบไม่ถูกต้อง ให้ตรวจสอบวิธีการทดสอบและทำการทดสอบซ้ำ หากยังพบปัญหาให้ติดต่อตัวแทนจำหน่าย



**ผลบวก** ผลลบ ไม่สามารถแปลผลได้

**13. ค่าปกติ**

Negative

**14. ข้อควรระวัง**

1. ชุดทดสอบ Syphilis One Step Ultra Device (Serum/Plasma) เป็นชุดทดสอบที่ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย และใช้ทดสอบหาแอนติบอดีต่อเชื้อ *TP* ในสิ่งส่งตรวจที่เป็นซีรัมหรือพลาสมาเท่านั้น ผลจากชุดทดสอบไม่สามารถบอกเป็นปริมาณของแอนติบอดีต่อเชื้อ *TP*

2. ผลจากชุดทดสอบ Syphilis One Step Ultra Device (Serum/Plasma) บ่งชี้การมีแอนติบอดีเชื้อ *TP* ในร่างกายเท่านั้น ไม่ควรใช้เป็นเกณฑ์การวินิจฉัยการติดเชื้อ *TP*

3. ควรพิจารณาผลการทดสอบร่วมกับอาการทางคลินิก

4. กรณีที่ผลการทดสอบเป็นลบ แต่ผู้ป่วยมีอาการคล้ายการติดเชื้อ *TP* ควรทำการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธีทดสอบอื่นร่วมด้วย