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

**ทดสอบ Anti-HIV โดย core HIV ½**

1. **วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้เป็นวิธีปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่งานชันสูตรฯ ในการปฏิบัติงาน การทดสอบ Anti-

HIV โดย core HIV 1/2 รวมทั้งการรายงานผลที่ถูกต้อง

1. **หลักการ**

บนผิวของแผ่นไนโตรเซลลูโลสที่บริเวณทดสอบ (Test region) ประกอบด้วยเส้นทดสอบ 2 เส้น ได้แก่ เส้น “1” จะเคลือบไว้ด้วย recombinant HIV-1 capture antigen (gp41, p24) และที่เส้น “2” เคลือบไว้ด้วย recombinant HIV-2 capture antigen (gp36) ส่วนบริเวณควบคุม (Control region) จะเคลือบด้วยสารไบโอเคมิคอลที่มีคุณสมบัติจับได้ดีกับแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี-1/2 และบริเวณกระดาษซับโกลด์ (Gold pad) ซึ่งอยู่ระหว่างกระดาษซับสิ่งส่งตรวจกับแผ่นไนโตรเซลลูโลส จะฝังไว้ด้วยโปรตีนของเชื้อเอชไอวีที่จำเพาะต่อแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี-1/2 ที่เชื่อมไว้กับคอลลอยด์ โกลด์เอาไว้ (คอนจูเกต)

1. **วิธีการตรวจ**

Immuno Chromatography test (ICT)

1. **เอกสารอ้างอิง**

* เอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ core HIV 1/2 3.0

**5**. **เอกสารที่เกี่ยวข้อง**

5.1 Centrifuge (WI-LAB-Ins-006)

5.2 Internal quality control HIV (WS-LAB027)

**6. ความปลอดภัย**

ปฏิบัติตามหลัก universal precaution

**7. เครื่องมือเครื่องใช้**

- นาฬิกาจับเวลา

- ไปเปตและทิปแบบใช้แล้วทิ้งขนาด 10 ไมโครลิตร

**8. น้ำยาและสารมาตรฐาน**

1. ชุดตรวจ core HIV 1/2 3.0 ซึ่งภายในประกอบด้วย

- ตลับทดสอบ core HIV 1/2 3.0

- ขวดน้ำยาสำหรับเจือจาง (Assay diluent) 1 ขวด

- คู่มือการใช้

**9. วิธีดำเนินการ**

9.1 การเตรียมการทดสอบ

1. อ่านคู่มือให้เข้าใจก่อนเริ่มการทดสอบ
2. นำตัวอย่างตรวจที่เก็บไว้ในตู้เย็นมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง
3. หยิบแถบทดสอบออกจากซองอลูมิเนียมฟอยด์ตามจำนวนที่ต้องการ
4. ทำการทดสอบที่อุณหภูมิห้อง ควรทำตัวอย่างบวกและลบ (Positive and negative control) ควบคู่ไปด้วย

9.2 การทดสอบ

1.ดูดสิ่งส่งตรวจด้วยปิเปตต์ที่มีทิปชนิดใช้ครั้งเดียว 10 ไมโครลิตร (20 ไมโครลิตร สำหรับเลือดครบส่วน) ลงในช่องใส่ตัวอย่าง (Sample port) แล้วทิ้งทิปที่ใช้แล้วเสมือน

เป็นขยะติดเชื้อ

2.เติมน้ำยาเจือจาง (diluent) 4 หยด ลงในช่องใส่ตัวอย่าง

3.อ่านผลการทดสอบเมื่อครบเวลา 5 - 20 นาที (*ห้ามอ่านผลการทดสอบเมื่อเกินเวลา 20 นาที)*

.

**10. การควบคุมคุณภาพ**

* + - * 1. Internal Quality Control

บริเวณส่วนควบคุมหรือ Control (C) จะช่วยบอกสภาพว่า Strip (แถบทดสอบ) ใช้งานได้หรือไม่

* 1. External Quality Control

- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีละ 3 ครั้ง

**11. การรายงานผลและการแปลผล**

ความเชื่อถือได้ของการทดสอบ

เพื่อเป็นการยืนยันว่า การทดสอบได้ปฏิบัติอย่างถูกวิธีและผลการทดสอบนั้นยอมรับได้ เส้น

ควบคุม (Control line) ควรจะต้องปรากฏบนตลับทดสอบทุกตลับ

การไม่ปรากฏเส้นควบคุมภายใน (Internal Control line) พิจารณาว่าเป็นผลการทดสอบที่ไม่

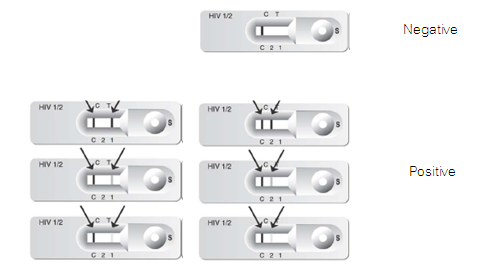
ยอมรับ และต้องทำการทดสอบซ้ำ

**ข้อสำคัญ**

เส้นการทดสอบ (Test line) ที่ปรากฏสีจางๆให้สันนิษฐานว่าผลการทดสอบเป็นบวก และควร

ทำการทดสอบเพิ่มเติมต่อไป

**การรายงานผล**





**12. ค่าปกติ**

Negative

**13. ข้อระวัง,ข้อจำกัด**

13.1 ขั้นตอนการทดสอบและแปลผลของชุดตรวจ core 1/2 3.0 ระบุอย่างละเอียดอยู่ในคู่มือการใช้งานของชุดตรวจ

13.2 ชุดตรวจ core HIV 1/2 3.0 เป็นการตรวจกรองชนิดหนึ่งหลังการสัมผัสเชื้อ ในระยะแรกแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี-1/2 อาจใช้เวลาในการตอบสนองล่าช้า การไม่เกิดปฏิกิริยาด้วย ชุดทดสอบนี้จึงไม่ควรสรุปว่า ผู้ป่วยไม่ได้สัมผัสเชื้อหรือไม่ได้ติดเชื้อเอชไอวี-1/2

13.3 ชุดตรวจ core HIV 1/2 3.0 มีจุดมุ่งหมายเพื่อทดสอบตัวอย่างที่ไม่มีการเจือจางเท่านั้น

จึงไม่ควรเจือจางตัวอย่างก่อนการทดสอบ

13.4 ชุดตรวจ core HIV 1/2 3.0 สามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ 1 - 30 องศาเซลเซียส

13.5 ใช้ชุดทดสอบนี้เพื่อการวินิจฉัยโรคภายนอกร่างกายเท่านั้น

13.6 ทิ้งสิ่งส่งตรวจ ตลับทดสอบและวัสดุอื่นๆ ที่ใช้แล้วให้ถูกต้องเสมือนเป็นขยะติดเชื้อ

13.7 ห้ามใช้น้ำยาและตลับทดสอบจากต่างรุ่นการผลิต

13.8 ห้ามใช้ตลับทดสอบที่หมดอายุแล้ว

13.9 สิ่งส่งตรวจที่เป็นซีรั่มและพลาสมา หากไม่สามารถทำการทดสอบได้ทันทีสามารถ

เก็บรักษา สภาพไว้ที่ 2 - 8 องศาเซลเซียส และถ้าต้องการเก็บให้ได้นานกว่า 1 สัปดาห์ ควรเก็บ

ที่-20 องศาเซลเซียสหรือต่ำกว่า

13.10 สิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือดครบส่วน หากไม่สามารถทำการทดสอบได้ทันทีสามารถเก็บ

รักษาสภาพไว้ที่ 2 - 8 องศาเซลเซียส ได้นาน 3 วัน

13.11 ก่อนทำการทดสอบควรนำตัวอย่างสิ่งส่งตรวจมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิ 15 - 30 องศา

เซลเซียส