|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 Fecal Occult Blood (FOB)**

1. **วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติในการตรวจหาเลือดในตัวอย่างตรวจอุจจาระ เพื่อให้ได้ผลการตรวจที่มีคุณภาพ

1. **หลักการ**

ชุดทดสอบ Fecal Occult Blood Test Device (Feces) เป็นชุดตรวจคัดกรองแบบ Lateral flow immunoassay สำหรับตรวจหาเลือดในอุจจาระ โดยแผ่นเมมเบรน บริเวณเส้นทดสอบจะเคลือบไว้ด้วยแอนติบอดีที่มีความจำเพาะต่อฮีโมโกลบิน ( anti-hemoglobin antibody) ขณะทดสอบ ฮีโมโกลบินในสิ่งส่งตรวจจะจับกับฮีโมโกลบินแอนติบอดี (hemoglobin antibody) ที่เคลือบอยู่บนเม็ดอนุภาค โดยสิ่งส่งตรวจจะเคลื่อนที่ไปบนแผ่นเมมเบรนด้วยแรงแคปปิลลารี ไปจับกับ hemoglobin antibody ในบริเวณเส้นทดสอบและปรากฏเป็นแถบสีเกิดขึ้น ซึ่งแสดงว่าผลการทดสอบเป็นบวก หากผลการทดสอบเป็นลบ จะไม่ปรากฏแถบสีบริเวณเส้นทดสอบ การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบ สังเกตได้จากการปรากฏแถบสีบริเวณเส้นควบคุมทุกครั้งที่ทำการทดสอบซึ่งแสดงว่าปริมาณของสิ่งส่งตรวจที่ใช้เพียงพอและทำการทดสอบถูกต้อง

1. **วิธีการตรวจ**

แถบทดสอบ

1. **เอกสารอ้างอิง**

- เอกสารกำกับน้ำยา

1. Simon J.B. *Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review,* Gastroenterology, Vol.1985; 88: 820.

2. Blebea J. and Ncpherson RA. *False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med,* 1985; 109:437-40

- หนังสือคู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ACO

1. **คำนิยามและคำย่อ**

FOB = Fecal Occult Blood (ภาวะเลือดออกในระบบทางเดินอาหาร)

1. **เอกสารที่เกี่ยวข้อง**
   1. คู่มือการเก็บสิ่งส่งตรวจ
   2. SOP การทำลายสิ่งส่งตรวจ
   3. SOP การใช้ห้องปฏิบัติการ
   4. SOP ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ
2. **ความปลอดภัย**

ปฏิบัติตามหลัก universal precaution

**8. เครื่องมือเครื่องใช้**

- ชุดทดสอบ

- หลอดเก็บสิ่งส่งตรวจพร้อมบรรจุบัฟเฟอร์

- คู่มือการใช้งาน

**9.น้ำยาและสารมาตรฐาน**

1. **วิธีดำเนินการ**

- เปิดฝาหลอดเก็บสิ่งส่งตรวจ ใช้แท่งเก็บสิ่งส่งตรวจสุ่มเก็บอุจจาระตัวอย่างจาก 3 บริเวณ ห้ามใช้วิธีการตักในการสุ่มเก็บตัวอย่าง

- ปิดฝาหลอดเก็บสิ่งส่งตรวจและเขย่าเพื่อผสมตัวอย่างอุจจาระและบัฟเฟอร์ และควรทำการทดสอบภายใน 1 ชั่วโมง หากยังไม่ทำการทดสอบสามารถเก็บสิ่งส่งตรวจที่ผสมกับบัฟเฟอร์แล้ว ที่อุณหภูมิ -20 º C ได้นาน 6 เดือน

- นำชุดทดสอบออกจากซองบรรจุ และควรทดสอบทันที

- ถือหลอดเก็บสิ่งส่งตรวจในแนวดิ่ง หักด้านปลายของหลอดออก พลิกกลับด้านหลอดเก็บสิ่งส่งตรวจเพื่อเป็นการเขย่าสิ่งส่งตรวจเบาๆก่อนที่จะหยดสิ่งส่งตรวจลงในหลุมทดสอบ 2 หยด (ประมาณ 90 µL) แล้วเริ่มจับเวลา และหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดฟองอากาศในหลุมทดสอบ (ดูภาพประกอบ)

- รอจนแถบสีแดงปรากฏ ควรอ่านผลการทดสอบภายในเวลา 5 นาทีและไม่ควรอ่านผลการทดสอบภายหลังจาก 10 นาที

**หยดตัวอย่าง 2 หยด**

**แท่งเก็บตัวอย่าง**





**หักส่วนปลายออก**

1. **การรายงานผลและการแปลผล**

****

**ผลบวก ผลลบ แปลผลไม่ได้**

**ผลบวก: \***ปรากฏแถบสี 2 แถบ บนชุดทดสอบ ที่เส้นควบคุม (control line region; C) และเส้นทดสอบ (test line region; T)

\*หมายเหตุ: ความเข้มของสีบนแถบทดสอบ (T) ขึ้นอยู่กับปริมาณของฮีโมโกลบิน ในสิ่งส่งตรวจ ดังนั้นไม่ว่าลักษณะของสีที่ปรากฏบนแถบทดสอบ (T) จะเป็นแบบใดก็ถือว่าให้ผลบวก

**ผลลบ:** ปรากฏเพียงแถบสีเดียวที่เส้นควบคุม (control line region; C) โดยไม่ปรากฏที่เส้นทดสอบ (test line region; T)

**ไม่สามารถแปลผลได้:** ไม่ปรากฏแถบสีบนเส้นควบคุม (C) อาจเนื่องมาจากใช้สิ่งส่งตรวจปริมาณน้อยเกินไปหรือทำการทดสอบไม่ถูกต้องตามขั้นตอน ดังนั้นควรอ่านวิธีทดสอบให้ละเอียดและทำการทดสอบซ้ำอีกครั้งด้วยชุดทดสอบชุดใหม่ หากยังพบปัญหาให้หยุดทำการทดสอบทันทีและติดต่อตัวแทนจำหน่าย

1. **การควบคุมคุณภาพ**

คุณภาพชุดทดสอบ ทราบจากการเกิดแถบสีบริเวณเส้นควบคุม (C) ซึ่งเป็นการยืนยันว่าปริมาณ

ของสิ่งส่งตรวจที่ใช้เพียงพอและขั้นตอนการทดสอบถูกต้อง หรือทำการควบคุมคุณภาพของชุดทดสอบโดยทำการทดสอบกับ Positive / Negative Control (ไม่ได้ให้มากับชุดทดสอบ)

1. **ค่าปกติ**

Negative

1. **ข้อระวัง,ข้อจำกัด**

14.1 ชุดทดสอบ FOB On Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น

14.2 ผลจากชุดทดสอบบ่งบอกถึงการพบเลือดในอุจจาระเท่านั้น ซึ่งอาจเกิดได้จากหลายสาเหตุนอกเหนือจากการมีเลือดออกในลำไส้

14.3 ควรพิจารณาผลการทดสอบร่วมกับอาการแสดงทางคลินิก

14.4 ทำการทดสอบอื่นๆร่วมด้วยเพื่อยืนยันผลการทดสอบ