

แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง
การตรวจการตั้งครรภ์จากปัสสาวะ
WI-LAB-051
แก้ไขครั้งที่ 0

ผู้จัดทำ



(นางสาวอัญชิษฐา โยธจันทร์)

ผู้จัดการวิชาการสาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้ทบทวน ร.ต.หญิง



(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้อนุมัติ

พ.อ.




(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

11 พฤศจิกายน 2562

วันที่ประกาศใช้: 11 พฤศจิกายน 2562

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจการตั้งครรภ์จากปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-051	หน้า 1 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)

- 1.1 ใช้สำหรับการตรวจหาฮอร์โมน hCG ในปัสสาวะ
- 1.2 ใช้ในการวินิจฉัยการตั้งครรภ์

2. หลักการและวิธีการของขั้นตอนที่ใช้สำหรับการทดสอบ (principle and method of procedure used for examinations)

ชุดการทดสอบนี้สามารถตรวจวิเคราะห์หาฮอร์โมน hCG เพื่อการตรวจ Screening แบบง่ายและรวดเร็วโดยอาศัยหลักการ Immunochromatography ซึ่งบนผิวของแผ่นไนโตรเซลลูโลสที่บริเวณทดสอบ (Test region) จะตรึงไว้ด้วย anti-hCG antibody ปฏิกริยาที่เกิดจาก antibody-antigen complex จับกับ anti-hCG antibody ทำให้เกิดแถบสีบริเวณทดสอบ

การตรวจวิเคราะห์เริ่มต้นด้วยการจุ่มแผ่นทดสอบในสิ่งส่งตรวจหากในสิ่งส่งตรวจมีฮอร์โมน hCG ที่จำเพาะกับสารคอนจูเกตซึ่งติดฉลากด้วยคอลลอยด์ไว้จะทำให้ปฏิกริยากันเกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนและเคลื่อนที่ไปตามแผ่นไนโตรเซลลูโลสด้วยวิธีการซึมผ่าน (โครมาโตกราฟี) สู่บริเวณทดสอบและบริเวณควบคุมตามลำดับ

ชุดทดสอบนี้ใช้เพียงแผ่นทดสอบทดสอบที่เตรียมพิเศษเท่านั้นไม่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือในการตรวจหาฮอร์โมน hCG สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่าในเวลา 5 นาทีทั้งนี้สิ่งส่งตรวจที่เหมาะสมต่อการทดสอบได้แก่ปัสสาวะ

3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)


ชุดการทดสอบนี้สามารถตรวจวิเคราะห์หาฮอร์โมน hCG ได้ในระดับความเข้มข้นตั้งแต่ 25 mIU/ml หรือมากกว่า

4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

- 4.1 First morning urine
- 4.2 Random urine

5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

- 5.1 ไม่ต้องมีกรงดน้ำงดอาหาร
- 5.2 การเตรียมสิ่งส่งตรวจ : เก็บปัสสาวะในภาชนะรองรับที่ใหม่และสะอาด สามารถใช้กับปัสสาวะที่เก็บครั้งแรกในตอนเช้าหลังจากตื่นนอน (First morning urine) หรือปัสสาวะที่สุ่มเก็บ (randomly collected

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจการตั้งครรภ์จากปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-051	หน้า 2 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

urine) หากปัสสาวะขุ่นควรนำไปปั่นก่อนทำการทดสอบ หากไม่สามารถทำการทดสอบได้ทันที สามารถเก็บตัวอย่างที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ได้นาน 48 ชั่วโมง หากต้องการเก็บสิ่งส่งตรวจนานกว่านั้น ควรเก็บที่ -20 องศาเซลเซียส ได้นาน 15 วัน ก่อนการทดสอบควรนำสิ่งส่งตรวจตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนทำการทดสอบ

6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

กระปุกเก็บปัสสาวะที่สะอาดมีฝาปิด

7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี(required equipment and reagents)

7.1 ชุดตรวจ WH Accu Test One Step Pregnancy Test

7.2 ถังมือสำหรับตรวจโรค

7.3 ขวดเก็บปัสสาวะ

7.4 นาฬิกาจับเวลา

7.5 ตัวอย่างควบคุมปัสสาวะที่ให้ผลบวกและผลลบ

8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (Environmental and safety controls)

การปฏิบัติงานกับสิ่งส่งตรวจทุกชนิด ตลอดจนชุดทดสอบที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์หาฮอร์โมน hCG ผู้ปฏิบัติงานพึงระลึกเสมอว่าสิ่งส่งตรวจเหล่านั้นจะต้องมีการติดเชื้อหรือก่อให้เกิดการติดเชื้อได้ ดังนั้นต้องปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการป้องกันอันตรายจากการปฏิบัติงานอย่างเคร่งครัด

8.1 สวมถุงมือและเสื้อกาวน์ในระหว่างการทดสอบ

8.2 อุปกรณ์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ต้องผ่านการฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ส่วนอุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ไม่ได้ ควรมีการทำลายที่เหมาะสมเช่นกัน


8.3 ถ้ามีการหกกระเด็นของสิ่งส่งตรวจควรฆ่าเชื้อด้วยวิธีที่เหมาะสม

8.4 ห้ามใช้ปากดูดสิ่งส่งตรวจ

8.5 ห้ามรับประทานอาหารเครื่องดื่ม ใช้เครื่องสำอาง สบู่บุหรี่ ตลอดจนการใส่คอนแทคเลนส์ในบริเวณปฏิบัติงาน

9. ขั้นตอนการสอบเทียบ(Calibration procedures)

ไม่มี

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจการตั้งครรภ์จากปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-051	หน้า 3 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

10. ขั้นตอนของกระบวนการงาน (Procedural steps)

10.1 การเตรียมการทดสอบ

10.1.1 อ่านคู่มือให้เข้าใจก่อนเริ่มการทดสอบ

10.1.2 นำตัวอย่างตรวจที่เก็บทันทีหรือเก็บไว้ในตู้เย็นมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง

10.1.3 หยิบแผ่นทดสอบออกจากซองอลูมิเนียมฟอยด์ตามจำนวนที่ต้องการ

10.1.4 ทำการทดสอบที่อุณหภูมิห้อง ควรทำการทดสอบกับตัวอย่างบวกและลบ (Positive and Negative control) ควบคู่ไปด้วย

10.2 การทดสอบ

10.2.1 จุ่มแผ่นทดสอบในภาชนะที่บรรจุปัสสาวะ โดยไม่จุ่มแผ่นทดสอบเกิน Mark line ที่กำหนดไว้ ประมาณ 3 วินาที

10.2.2 อ่านผลการทดสอบภายในเวลาประมาณ 5 นาที

10.2.3 ทำการทดสอบที่อุณหภูมิห้อง

11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (Quality control procedures)

11.1 ตรวจสอบการเกิดสีของแถบควบคุม ซึ่งการเกิดสีที่แถบควบคุมจะช่วยยืนยันว่าตัวอย่างเพียงพอและวิธีทดสอบถูกต้องหรือไม่ พื้นหลังแผ่นทดสอบที่ถูกต้องจะต้องใสและไม่มีสี

11.2 ตรวจ BIO-RAD 435X Liquichek™ Unianalysis Control Control (Negative/Positive) โดยทำวันละ 1 ครั้งก่อนการรายงานผลตรวจตัว Liquichek Unianalysis Control อย่างผู้ป่วยในวันที่มีการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย หรืออย่างน้อย 1 ครั้งในวันที่เปิดใช้น้ำยากล่องใหม่


11.3 ถ้าผลการทำ IQC ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพให้ทำการวิเคราะห์สาเหตุ ทำการแก้ไข และบันทึกไว้ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025)

12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

วงรอบการทำ EQA/PT sample

12.1 เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบควบคุมคุณภาพตัวอย่างปัสสาวะของโครงการประเมินคุณภาพการวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอกของประเทศไทย (TheQAS) ความถี่ที่ต้องวิเคราะห์ EQA/PT sample พร้อมกับตัวอย่างตรวจของผู้ป่วยปีละ 4 ครั้ง

12.2 เมื่อผลประเมินไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด ให้บันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง :การตรวจการตั้งครรภ์จากปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร :WI-LAB-051	หน้า 4 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11พฤศจิกายน 2562

13. สิ่งรบกวนการทดสอบ(Interferences)

ไม่มี

14. หลักการของขั้นตอนคำนวณเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ รวมทั้งค่าความไม่แน่นอนของการวัดของการทดสอบเชิงปริมาณ (Principle of procedure for calculating result including,where relevant,the measurement uncertainty of measured quantity values)

ไม่มี

15. ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก (Biological reference intervals or clinical decision values)

ค่าอ้างอิงของคนที่ไม่ได้ตั้งครรภ์ Pregnancy Test = Negative

16. ช่วงค่ารายงานผลการทดสอบ (Reportable interval of examination results)

จะต้องมีปริมาณฮอร์โมน HCG ในปัสสาวะ ≥ 25 mIU/ml จึงจะสามารถตรวจได้ผล Positive

17. คำแนะนำ สำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด (Instructions for determining quantitative results when a result is not within the measurement interval)

ไม่มี

18. ค่าวิกฤติ/ค่าแจ้งเตือน/ที่เหมาะสม (Alert/critical values, where appropriate)

ไม่มี


19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (Laboratory clinical interpretation)

ความเชื่อถือได้ของการทดสอบ

เพื่อเป็นการยืนยันว่า การทดสอบได้ปฏิบัติอย่างถูกวิธีและผลการทดสอบนั้นยอมรับได้ เส้นควบคุม (Control line) ควรจะต้องปรากฏบนแผ่นทดสอบทุกการทดสอบ การไม่ปรากฏเส้นควบคุมภายใน (Internal Control line) พิจารณาว่าเป็นผลการทดสอบที่ไม่ยอมรับ และต้องทำการทดสอบซ้ำ

ข้อสำคัญ

เส้นการทดสอบ (Test line) ที่ปรากฏสีจางๆให้สันนิษฐานว่าผลการทดสอบเป็นบวก และควรทำการทดสอบเพิ่มเติมต่อไป

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจการตั้งครรภ์จากปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-051	หน้า 5 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

การรายงานผล

- 19.1 ผลบวก เกิดเส้นสี 2 เส้นทั้งแถบทดสอบและแถบควบคุม (ความเข้มของสีที่แถบทดสอบแปรผันตรงกับปริมาณ β -hCG ดังนั้นสีที่จางให้แปลผลเป็นผลบวก)
- 19.2 ผลลบ เกิดสีที่แถบควบคุมเพียงแถบเดียว
- 19.3 ไม่สามารถแปลผลได้ถ้าไม่มีแถบสีหรือเกิดแถบเดียวที่แถบทดสอบ




20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (Potential sources of variation)

- 20.1 ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ WH Accu Test One Step Pregnancy Test เป็นการตรวจกรองชนิดหนึ่งในระยะแรกฮอร์โมน hCG อาจเพิ่มปริมาณในอัตราที่ต่ำการไม่เกิดปฏิกิริยาดังชุดทดสอบนี้จึงไม่ควรสรุปว่าผู้ป่วยไม่ได้ตั้งครรภ์
- 20.2 ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ WH Accu Test One Step Pregnancy Test มีจุดมุ่งหมายเพื่อทดสอบตัวอย่างที่ไม่มีการเจือจางเท่านั้นจึงไม่ควรเจือจางตัวอย่างก่อนการทดสอบ
- 20.3 ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ WH Accu Test One Step Pregnancy Test สามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ 2 - 30 องศาเซลเซียสไม่ควรใช้ชุดทดสอบหลังจากวันหมดอายุแล้ว
- 20.4 กรณีที่ไม่สามารถทำการทดสอบได้ทันทีที่สามารถเก็บปัสสาวะไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสได้นาน 48 ชั่วโมงแต่หากต้องการเก็บนานกว่านั้นให้เก็บรักษาที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียสได้นาน 15 วัน
- 20.5 ก่อนทำการทดสอบควรนำสิ่งส่งตรวจมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิ 15- 30 องศาเซลเซียสก่อนการทดสอบ

21. เอกสารอ้างอิง (References)

- 21.1 ใบแทรกนํ้ายาชุดทดสอบการตั้งครรภ์ WH Accu Test One Step Pregnancy Test (PI-LAB-051)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจการตั้งครรภ์จากปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร :WI-LAB-051	หน้า 6 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 11 พฤศจิกายน 2562

22. ภาคผนวก

22.1 ภาคผนวก 1 ใบแทรกน้ำยาชุดทดสอบการตั้งครรภ์ WH Accu Test One Step Pregnancy Test (PI-LAB-051)

PI-LAB-051/00(01/10/2560)

WH Accu Test™

Human Chorionic Gonadotrophin (HCG) Diagnostic Test Kit (Colloid gold immunochromatographic assay) (For Self Testing and In-Vitro Diagnostic Use Only)

Do not use after the expiry date printed on the foil pouch.
Store sealed in a dry place at 4-30°C or 40-86°F.
For self testing and in vitro diagnostic use only. Not to be taken internally.

Model: F1-D05: size 5mm.Strip 100 Tests/Box
F1-D03: size 3mm.Strip 100 Tests/Box

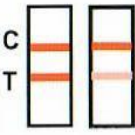
INTRODUCTION AND PRINCIPLE

Human chorionic gonadotrophin (hCG) is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after fertilization. The WH Accu Test™ Pregnancy Test is rapid qualitative one step assay for the detection of hCG in urine. In less than 5 minutes, level of hCG as low as 25mIU/ml can be detected.

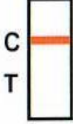
HOW TO USE THE TEST

1. Urinate into a clean, dry cup or container.
2. Remove the test strip from the foil pouch.
3. With arrows pointing toward the urine, dip the test strip vertically in the urine specimen for at least 15 seconds. Do not pass the "Max" line on the test strip when dipping the strip into the urine specimen. See the illustration below.
4. Remove the test strip from the urine specimen, place it on a non-absorbent flat surface and begin timing.
5. As the test begins to work, you may notice a light red flow moving across the test region (T) and control region (C) on the test strip. Read the results at 5 minutes. DO NOT INTERPRET RESULT AFTER 5 MINUTES.

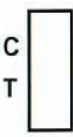
HOW TO READ THE RESULTS




PREGNANT
The presence of two red lines, one in the test region (T) and one in the control region (C), means you are probably pregnant. One line may be lighter than the other; they do not have to match.

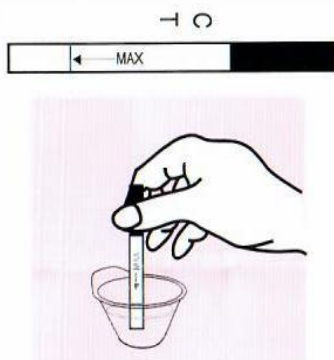


NOT PREGNANT
The presence of one red line in the control region (C) means you are probably not pregnant.



INVALID RESULT
The result is invalid if no red line appears in the control region (C) and test region (T), or even if a line appears in the test region (T). You should repeat the test with a new test strip.





LIMITATIONS

1. Alcohol may interfere with the test result. It is not recommended using the test after drinking.
2. A very early pregnancy containing an extremely low concentration of HCG can give a negative result. In this case, another specimen should be obtained at least 48 hours later and tested.
3. In cases where very high levels of HCG are present (>500IU/ml) a false negative result can occur due to a "Prozone" effect. If pregnancy is still suspected, simply dilute specimen 1:1 with deionised water and retest.
4. As is true with any diagnostic procedure, the user should evaluate data obtained by the use of this kit in light of other clinical information and consult to the physicians for the final diagnosis of pregnancy before making any decision of medical relevance.

Effective Date: 04/12/2018

PN:V0311128603

FM-LAB- 272 /00(01/10/2560)

