

วิธีปฏิบัติ

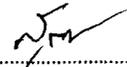
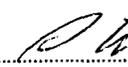
Work Instruction

เรื่อง การตรวจการตั้งครรภ์ (Urine Pregnancy Test)



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

โรงพยาบาลลำพูน

รหัสเอกสาร WI - MIC - 009		ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 4
ผู้จัดทำ	 (นายสุรศักดิ์ เรือนทองเงิน) นักเทคนิคการแพทย์ ปฏิบัติการ	07 ก.พ. 2564 วัน / เดือน / ปี
ผู้ทบทวน	 (นางสาวศิริพร นันตา) ผู้จัดการวิชาการ	01 ก.พ. 2564 วัน / เดือน / ปี
ผู้อนุมัติ	 (นายครรชิต กิติมา) ผู้จัดการคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	01 ก.พ. 2564 วัน / เดือน / ปี

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-MIC-009
	วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจการตั้งครรภ์ (Urine Pregnancy Test)	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 4	หน้าที่ 3 ใน 9

การตรวจการตั้งครรภ์ (Urine Pregnancy Test)

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้เป็นแนวทางการตรวจปัสสาวะเพื่อทดสอบการตั้งครรภ์

2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

การตรวจปัสสาวะเพื่อทดสอบการตั้งครรภ์ใช้ชุดทดสอบสำเร็จรูป WH Accu Test™ pregnancy test ใช้หลักการ Immuno chromatography assay ในการตรวจหาฮอร์โมน HCG (Human Choronic Gonadotropin) ซึ่งหลั่งออกมาจากเซลล์ของรกที่ซึมเข้าสู่กระแสโลหิตแล้วถูกขับถ่ายออกมาทางปัสสาวะ

4. รายละเอียดที่ต้องตรวจสอบ

4.1. ค่าความเป็นเส้นตรง

-

4.2. ค่าความแม่นยำ

-

4.3. ค่าความถูกต้อง

ทำการทดสอบในผู้ป่วยที่ได้รับวินิจฉัยโดยแพทย์ว่าไม่ได้ตั้งครรภ์ 90 คน และตั้งครรภ์ 70 คน พบว่าผลการทดสอบให้ผลตรงกันกับผลการวินิจฉัยโดยแพทย์ คิดเป็น 100 %

4.4. ค่าความไม่แน่นอน

-

4.5. ข้อจำกัดของการวัด

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-MIC-009
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจการตั้งครรภ์ (Urine Pregnancy Test)	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 4	หน้าที่ 4 ใน 9

4.5.1 ในตัวอย่างปัสสาวะที่มีระดับ hCG ที่ต่ำกว่า 25 mIU /ml อาจยังให้ผลการทดสอบเป็นบวกได้

4.5.2 hCG เจอได้ในผู้ป่วยที่เป็นทั้ง Gestational และ Non-gestational neoplasm รวมทั้ง Choriocarcinoma และ Hydatichiform mole ด้วย

4.5.3 การวินิจฉัยการตั้งครรภ์ ไม่ควรใช้ระดับ hCG ในการวินิจฉัยอย่างเดียว เพราะอาจทำให้การวินิจฉัยผิดพลาดได้

4.5.4 ในผู้ที่เริ่มตั้งครรภ์ ที่ระดับ hCG ต่ำมากๆ จึงให้ผลลบกับการทดสอบ ควรเก็บตัวอย่างใหม่ อย่างน้อย 48 ชั่วโมง เพื่อทดสอบอีกครั้ง

4.6 ระยะเวลาของการวัด

-

4.7 ค่าจริงของการวัด

-

4.8 ความไว

จะให้ผลบวกที่ปริมาณ hCG ในปัสสาวะตั้งแต่ 25 mIU /ml. ขึ้นไป

4.9 ความจำเพาะ

ทำการทดสอบในปัสสาวะของผู้หญิงที่อยู่ในระยะ Menopausal women จำนวน 20 ตัวอย่าง พบว่าให้ผลลบกับการทดสอบนี้และพบว่าสารต่างๆต่อไปนี้ไม่มีผลกระทบต่อผลการวิเคราะห์

- | | |
|--------------------|----------|
| 1. Acetaminophen | 20 mg/dl |
| 2. Acetylsalicylic | 20 mg/dl |
| 3. Acid | 20 mg/dl |
| 4. Ascorbic acid | 20 mg/dl |
| 5. Atropine | 20 mg/dl |
| 6. Caffeine | 20 mg/dl |
| 7. Gentesic acid | 20 mg/dl |
| 8. Glucose | 2 mg/dl |

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-MIC-009
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจการตั้งครรภ์ (Urine Pregnancy Test)	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 4	หน้าที่ 5 ใน 9

9. Hemoglobin	1 mg/dl
10. Ampicillin	20 mg/dl
11. Tetacyclin	20 mg/dl

5 ประเภทหรือชนิดของตัวอย่าง

- 5.1 เก็บปัสสาวะในภาชนะแก้ว หรือพลาสติกที่แห้ง และสะอาด
- 5.2 ไม่จำเป็นต้องเก็บ First morning urine นอกจากในรายคนไข้ที่ให้ผลไม่ชัดเจน เนื่องจากมีปริมาณ hCG ต่ำ
- 5.3 ถ้าไม่สามารถตรวจได้ทันทีที่สามารถเก็บปัสสาวะที่ 2 – 8 องศาเซลเซียส ได้นาน 48 ชั่วโมง โดยไม่มีผลต่อการทดสอบ แต่ก่อนการทดสอบควรมานำวางไว้ที่อุณหภูมิห้อง และผสมให้เข้ากันก่อนการทดสอบ และภายหลังการทดสอบไม่ควรเก็บที่ 2 – 8 องศาเซลเซียสเพื่อนำมาตรวจซ้ำอีก

6 ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

ภาชนะพลาสติกที่สะอาด แห้ง มีฝาปิดมิดชิด

7 เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

- 7.1 ภาชนะพลาสติกที่ใส่ปัสสาวะ
- 7.2 ชุดทดสอบสำเร็จรูป WH Accu Test™ pregnancy test

8 วิธีการสอบเทียบ (มีการทวนสอบการวัด)

-

9 ขั้นตอนการดำเนินการ

- 9.1 ตรวจสอบตัวอย่างปัสสาวะโดยดูชื่อ –นามสกุล หมายเลขบาร์โค้ดกับใบ Request ให้ถูกต้องตรงกัน

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-MIC-009
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจการตั้งครรภ์ (Urine Pregnancy Test)	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 4	หน้าที่ 6 ใน 9

9.2 นำแถบทดสอบออกจากซองบรรจุ(นำชุดตรวจมาวางไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนที่จะฉีกซอง) แถบทดสอบที่นำออกมาแล้ว จะต้องทำการทดสอบให้เสร็จสิ้นภายใน 1 ชั่วโมง

9.3 จุ่มแผ่นทดสอบลงในปัสสาวะ หรือ Control โดยให้ปลายด้านลูกศรจุ่มลงในของเหลว และให้ระดับของของเหลว อยู่ต่ำกว่าขีด max บนแผ่นทดสอบ โดยจุ่มนานอย่างต่ำ 15 วินาที จึงยกแถบทดสอบออกวางราบที่ขอบภาชนะบรรจุ

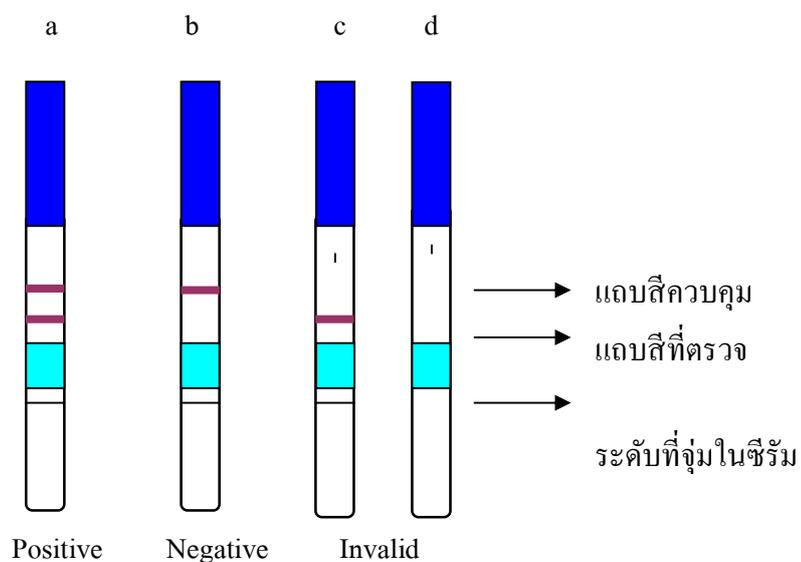
9.4 รออ่านผลที่เวลา 5 นาที จะพบว่าแถบสีม่วงแดง ปรากฏขึ้น ไม่ควรอ่านผลเกิน 10 นาที เพื่อป้องกันการแปลผลผิดพลาด

5.1 การอ่านผล

5.1.1 ผล Negative : มีค่า hCG < 25 mIU/ml พบแถบสีม่วงแดงเฉพาะบริเวณแถบสีควบคุมเพียงอย่างเดียว ไม่พบแถบสีม่วงแดงบริเวณแถบตรวจ ดังภาพ a

5.1.2 ผล Positive : มีค่า hCG > 25 mIU/ml พบแถบสีม่วงแดงทั้งบริเวณแถบสีควบคุมและแถบตรวจ ดังภาพ b

5.1.3 Invalid : ไม่ปรากฏแถบสีควบคุมซึ่งแสดงว่าการทดสอบผิดพลาดหรือแถบทดสอบเสื่อมสภาพ ควรตรวจซ้ำโดยใช้แถบทดสอบใหม่ ดังภาพ c และ d



9.6 บันทึกผลการทดสอบและรายงานผลการทดสอบตามระบบ LIS

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-MIC-009
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจการตั้งครรภ์ (Urine Pregnancy Test)	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 4	หน้าที่ 7ใน9

10. การควบคุมคุณภาพ

10.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

10.1.1 การควบคุมคุณภาพในแถบทดสอบ คือการพบแถบสีม่วงแดงบริเวณแถบควบคุม ซึ่งหมายถึงตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้

10.1.2 ทำการควบคุมคุณภาพภายในเมื่อเปิดกล่องใหม่

- นำตัวอย่างสารควบคุมคุณภาพ Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control No.1 และ No.2 ออกจากตู้เย็น วางไว้ที่อุณหภูมิห้องนานประมาณ 10-15 นาที
- ตรวจการตั้งครรภ์โดยใช้ชุดทดสอบสำเร็จรูป WH Accu Test™ pregnancy test

10.2 การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกโดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 จังหวัด เชียงใหม่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 3 ครั้ง / ปี

11. สิ่งรบกวน

-

12. หลักการของวิธีการคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

-

13. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

คนปกติจะให้ผลลบโดยวิธีการนี้

14. ขอบเขตของค่าของผู้ป่วยที่รายงาน

-

15. การเตือนให้ระวัง

- สาเหตุในการตรวจการตั้งครรภ์แล้วให้ผลลบเท็จ (False negative)
 1. ระยะเวลาการตั้งครรภ์ไม่นานพอ ทำให้ระดับฮอร์โมน HCG ต่ำจนไม่สามารถตรวจได้

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-MIC-009
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจการตั้งครรภ์ (Urine Pregnancy Test)	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 4	หน้าที่ 8ใน9

2. ปัสสาวะเจือจาง (Dilute random urine) ตามปรกติควรเก็บปัสสาวะครั้งแรกที่ตื่นนอนตอนเช้า (First morning specimen) ปัสสาวะจะมีความเข้มข้นของฮอร์โมน HCG ถ้าเก็บปัสสาวะหลังจากดื่มน้ำแล้วปัสสาวะจะเจือจางทำให้มีจำนวนฮอร์โมนน้อยลง
3. ระยะเวลาการตั้งครรภ์ไม่นานพอ ทำให้ระดับฮอร์โมน HCG ต่ำจนไม่สามารถตรวจได้
4. ปัสสาวะเจือจาง (Dilute random urine) ตามปรกติควรเก็บปัสสาวะครั้งแรกที่ตื่นนอนตอนเช้า (First morning specimen) ปัสสาวะจะมีความเข้มข้นของฮอร์โมน HCG ถ้าเก็บปัสสาวะหลังจากดื่มน้ำแล้วปัสสาวะจะเจือจางทำให้มีจำนวนฮอร์โมนน้อยลง
5. ภาชนะที่ใช้เก็บปัสสาวะไม่สะอาด
6. ความผิดพลาดทางเทคนิค อ่านผลเลยเวลาที่กำหนด
7. ปัสสาวะขุ่นมาก อาจจะคิดว่าได้ผลลบ
8. ไม่ใช่ชุดทดสอบที่หมดอายุ
9. ควรอ่านเอกสารประกอบการใช้ชุดทดสอบก่อนตรวจ

16. การแปลผล

Negative = ไม่เกิดการตั้งครรภ์ เมื่อปรากฏแถบสีที่ Control region

Positive = เกิดการตั้งครรภ์ เมื่อปรากฏแถบสีที่ Control region และ Test region

Invalid = ไม่สามารถรายงานผลการทดสอบได้ เมื่อไม่ปรากฏแถบสีทั้งที่ Control region และ Test region ให้ทำการทดสอบใหม่อีกครั้ง

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ

18. สิ่งนี้อาจเป็นสาเหตุของความแปรปรวน

-สาเหตุในการตรวจการตั้งครรภ์แล้วให้ผลบวกเท็จ (False positive)

1. ปัสสาวะที่มีโปรตีนสูง

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-MIC-009
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจการตั้งครรภ์ (Urine Pregnancy Test)	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 4	หน้าที่ 9 ใน 9

2. น้ำยา Anti HCG Latex เคลือบ HCG เสื่อมคุณภาพ
3. ยาพวงระงับประสาท Phenothiazine จะมีการขับ LH ออกมาในปัสสาวะมาก ส่วนยาพวง Promethazine ยับยั้งปฏิกิริยา ทำให้ไม่มีการเกิดตะกอน เป็นเหตุให้เกิดผลบวกเท็จ
4. ผิดพลาดทางเทคนิคการทดสอบ เช่นการดูปฏิกิริยาเร็วกว่าที่กำหนด
5. ยาพวงระงับประสาท Phenothiazine จะมีการขับ LH ออกมาในปัสสาวะมาก ส่วนยาพวง Promethazine ยับยั้งปฏิกิริยา ทำให้ไม่มีการเกิดตะกอน เป็นเหตุให้เกิดผลบวกเท็จ
6. ผิดพลาดทางเทคนิคการทดสอบ เช่นการดูปฏิกิริยาเร็วกว่าที่กำหนด

19. เอกสารอ้างอิง (Reference)

SD-MIC-002 คู่มือปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ โดยรัตนา ฤทธิมัต บริษัท ไบเออร์ ไทย จำกัด

SD-MIC-004 เอกสารประกอบการตรวจ Pregnancy test ยี่ห้อ WH Accu Test™ pregnancy test