



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง
การตรวจหาเลือดในอุจจาระ
WI-LAB-054
แก้ไขครั้งที่ 3

ผู้จัดทำ

(นางสาวอัญชิษฐา โยธาจันทร์)
ผู้จัดการวิชาการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก
1 กุมภาพันธ์ 2566


ผู้ทบทวน ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)
ผู้จัดการคุณภาพ
1 กุมภาพันธ์ 2566

ผู้อนุมัติ พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)
หัวหน้าห้องปฏิบัติการ
1 กุมภาพันธ์ 2566

วันที่ประกาศใช้: 1 กุมภาพันธ์ 2566

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหาเลือดในอุจจาระ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-054	หน้า 1 จาก 6 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ (purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระและช่วยในการตรวจคัดกรองและติดตามความรุนแรงของโรค หรือการรักษาของแพทย์ ได้แก่ มะเร็งลำไส้ ulcer , colitis เป็นต้น ซึ่งไม่แสดงอาการจากการสังเกตได้ด้วยตาเปล่า
- 1.2 เพื่อค้นหาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ในระยะแรกและระยะก่อนเป็นมะเร็งบ่งชี้ว่า เกิดโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ และทวารหนัก (Colorectal cancer)
- 1.3 ตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่และไส้ตรงเบื้องต้นเพื่อใช้ในการพิจารณาส่งต่อด้วยวิธีการส่องกล้อง colonoscopy

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

ชุดทดสอบ FITtest ประกอบด้วยหลอดเก็บตัวอย่างอุจจาระและชุดทดสอบ โดยเก็บอุจจาระในหลอดเก็บตัวอย่างที่มีบี๊ปเฟอร์และทำการทดสอบโดยหยดลงบนชุดทดสอบ เมื่อตัวอย่างถูกหยดลงในชุดทดสอบ จะเคลื่อนที่ไปทำปฏิกิริยากอนจูเกต (The gold anti-h hemoglobin conjugate) และเคลื่อนที่ต่อไปทำปฏิกิริยากับแอนติบอดี (anti-h hemoglobin antibody) ที่ตำแหน่งทดสอบ (test region) โดยถ้าในตัวอย่างอุจจาระมีปริมาณฮีโมโกลบิน (h hemoglobin) ตั้งแต่ 100 ng/ml ขึ้นไป จะเกิดแถบสีขึ้นที่ตำแหน่งทดสอบ แต่ถ้าในตัวอย่างอุจจาระไม่มีฮีโมโกลบิน (h hemoglobin) ก็จะไม่เกิดแถบสีในตำแหน่งทดสอบ จากนั้นตัวอย่างจะเคลื่อนที่ต่อไปทำปฏิกิริยากับแอนติบอดี (goat anti-mouse IgG antibody) เกิดเป็นแถบสีชมพู จนถึงม่วงที่ตำแหน่งคอนโทรล เกิดเป็นปฏิกิริยาที่สมบูรณ์

3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

Performance Characteristics

1. Sensitivity:

The sensitivity of the test is 100ng hHb/mL buffer or 100µg hHb/g feces.


2. Specificity:

Hemosure® One Step Immunological Fecal Occult Blood Test is specific for human hemoglobin. Hemoglobin from horse, pigs, fish, beef, chicken, rabbit, rat, goat, and mouse do not react with Hemosure® One Step Immunological Fecal Occult Blood Test. Aqueous extracts of broccoli, cantaloupe, cauliflower, horseradish, parsnip, raw turnip, and red radish were tested with and without human hemoglobin present in the samples. Additionally, a 20mg/mL solution of horseradish peroxidase, with and without human hemoglobin present, was also tested. No interference was observed. Toilet bowl deodorizers/fresheners, cleaners also did not interfere with Hemosure® One Step Immunological Fecal Occult Blood Test.

3. Accuracy:

Reference Laboratory and Physicians Office Laboratory (POL) Studies One hundred (100) hHb-free feces extraction specimens collected in-house were divided into five (5) groups of 20 each. The five groups of extractions sample were spiked with hHb at the following concentrations: 0, 37.5, 50, 62.5 and 2,000ng hHb/mL. The specimens were blinded and tested with Hemosure® One Step Immunological Fecal Occult Blood Test at a Physicians Office Laboratory and a Reference Laboratory.

The results obtained from the POL site, by persons with diverse education background and work experience, agree 97% with the expected results. The result obtained from the Reference Laboratory agreed 99% with expected. Overall, the accuracy of Hemosure® One Step Immunological Fecal Occult Blood Test is 97%.

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหาเลือดในอุจจาระ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-054	หน้า 2 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics) (ต่อ)

4. Comparison Studies:

Fifty (50) specimens were also tested in-house with Hemosure® One Step Immunological Fecal Occult Blood Test and a predicate device. The correlation between Hemosure® One Step Immunological Fecal Occult Blood Test and the predicate device was over 99%.

4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

อุจจาระ

5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

5.1 ไม่ต้องมีการงดน้ำงดอาหาร

5.2 การเตรียมสิ่งส่งตรวจ : เก็บอุจจาระโดยการถ่ายใส่กระโถนที่แห้ง สะอาดและไม่มีปัสสาวะปนเปื้อน แล้วใช้ช้อนตักบริเวณที่มีมูกเลือด(ถ้ามี) ปริมาณเท่าหัวแม่มือ (3-5 g) โดยให้เก็บทันทีหลังถ่ายใหม่ เลือกริเวณที่มีมูกเลือดปน เก็บใส่ตลับพลาสติกมีฝาเกลียวปิด

6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

ตลับเก็บอุจจาระที่สะอาดมีฝาปิด

7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)

7.1 ชุดทดสอบ FITtest One-Step Fecal Occult Blood Test device และหลอดเก็บสิ่งส่งตรวจบรรจุบัฟเฟอร์ 2 ml

7.2 ถังมือสำหรับตรวจโรค

7.3 ตลับเก็บอุจจาระ

7.4 นาฬิกาจับเวลา

7.5 ปากกาเคมี

8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)


การปฏิบัติงานกับสิ่งส่งตรวจทุกชนิด ตลอดจนชุดทดสอบที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ FITtest ผู้ปฏิบัติงานพึงระลึกเสมอว่าสิ่งส่งตรวจเหล่านั้นจะต้องมีการติดเชื้อหรือก่อให้เกิดการติดเชื้อได้ ดังนั้นต้องปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการป้องกันอันตรายจากการปฏิบัติงานอย่างเคร่งครัด

8.1 สวมถุงมือและเสื่อกาวน้ในระหว่างการทดสอบ

8.2 อุปกรณ์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ต้องผ่านการฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ส่วนอุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ไม่ได้ควรมีการทำลายที่เหมาะสมเช่นกัน

8.3 ถ้ามีการหกกระเด็นของสิ่งส่งตรวจควรฆ่าเชื้อด้วยวิธีที่เหมาะสม

8.4 ห้ามรับประทานอาหารเครื่องดื่ม ใช้เครื่องสำอาง สบู่บุหรี ตลอดจนการใส่คอนแทคเลนส์ในบริเวณปฏิบัติงาน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณส์สระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหาเลือดในอุจจาระ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-054	หน้า 3 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

9. ขั้นตอนการสอบเทียบ (calibration procedures)

ไม่มี

10. ขั้นตอนของกระบวนการ (procedural steps)

10.1 การเตรียมการทดสอบ

10.1.1 อ่านคู่มือให้เข้าใจก่อนเริ่มการทดสอบ

10.1.2 นำตัวอย่างตรวจที่เก็บทันทีหรือเก็บไว้ในตู้เย็นมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง

10.1.3 นำชุดทดสอบจากซองไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนทำการทดลอง

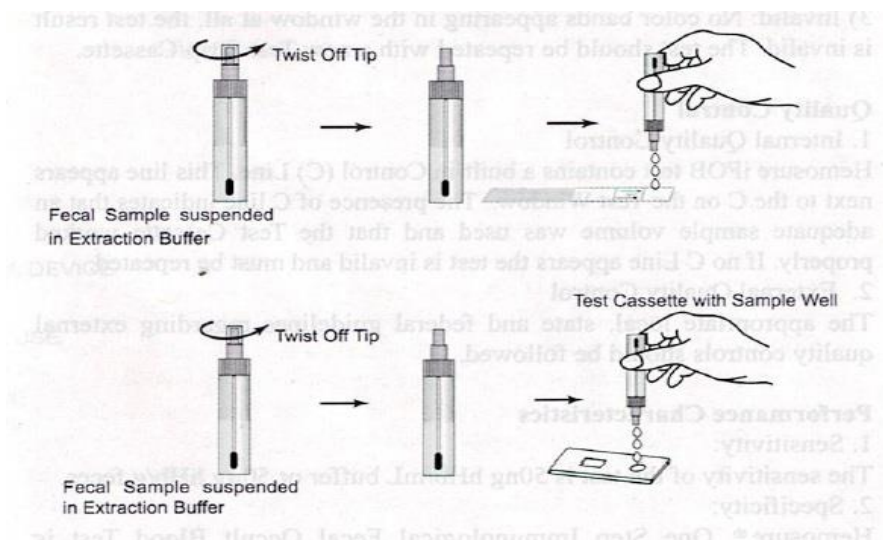
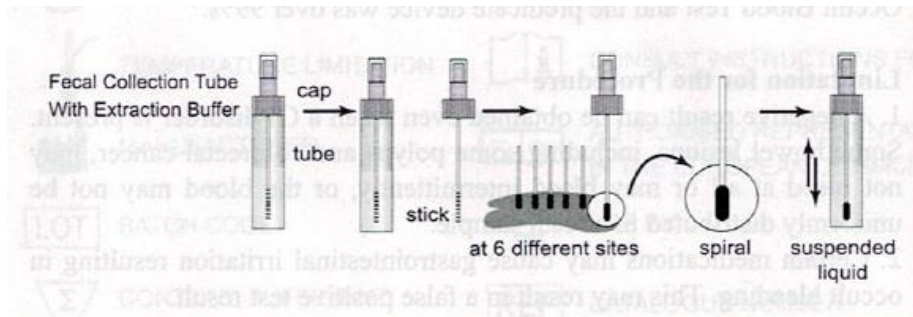
10.1.4 หมุนเกลียวฝาสีม่วงของหลอดเก็บตัวอย่างอุจจาระออก จับส่วนเกลียวที่ปลายก้านเก็บตัวอย่างในอุจจาระ 3-6 ครั้ง โดยให้จิ้มต่างจุดกัน


10.1.5 นำมาใส่หลอดแล้วหมุนปิดฝา เขย่าเบาๆให้ตัวอย่างอุจจาระ ผสมกับน้ำยาในหลอดตัวอย่าง

10.2 การทดสอบ

10.2.1 เขย่าหลอดเก็บตัวอย่างเบาๆ หมุนเกลียวฝาใส่ตรงปลายหลอดเก็บตัวอย่างออก จับหลอดตัวอย่างตั้งให้ตรง แล้วหยดตัวอย่างลงในหลุมใส่ตัวอย่าง 3 หยด

10.2.2 อ่านผลการทดสอบภายใน 5-10 นาที (ไม่ควรอ่านผลหลัง 10 นาที)



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหาเลือดในอุจจาระ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-054	หน้า 4 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

- 11.1 ตรวจสอบการเกิดสีของแถบควบคุม ซึ่งการเกิดสีที่แถบควบคุมจะยืนยันว่าตัวอย่างเพียงพอและวิธีทดสอบถูกต้องหรือไม่ พื้นหลังแผ่นทดสอบที่ถูกต้องจะต้องใสและไม่มีสี
- 11.2 ให้ทดสอบกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่เตรียมเองจากอุจจาระผสมกับเลือด (Hemolysed blood) ให้เป็นเนื้อเดียวกันเป็นผล Positive Control โดยทำไปพร้อมกับการทดสอบกับ Extraction buffer ที่ให้ผล Negative control ซึ่งควรทำเดือนละครั้งที่มีการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยหรืออย่างน้อย 1 ครั้งในวันที่เปิดใช้น้ำยากลองใหม่
- 11.3 ถ้าผลการทำ IQC ไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพให้ทำการวิเคราะห์สาเหตุ ทำการแก้ไข และบันทึกไว้ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparisons)

วงรอบการทำ EQA/PT sample

- 12.1 เข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์การตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระ (Fecal occult blood, FOB) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ที่ต้องวิเคราะห์ EQA/PT sample พร้อมกับตัวอย่างตรวจของผู้ป่วยปีละ 1 ครั้ง
- 12.2 เมื่อผลประเมินไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด ให้บันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

13. สิ่งรบกวน (interferences)

- 13.1 สิ่งส่งตรวจที่เก็บมาจากคนไข้ที่มีสภาวะต่างๆดังต่อไปนี้อาจมีผลรบกวนการตรวจวิเคราะห์
 - 13.1.1 คนไข้ที่มีประจำเดือน (Menstrual bleeding)
 - 13.1.2 รีดสีดวงทวารเลือดออก (Bleeding hemorrhoids)
 - 13.1.3 ท้องผูกเลือดออก (Constipation bleeding)
 - 13.1.4 เลือดออกทางปัสสาวะ (Urinary bleeding)

14. หลักการของของขั้นตอนการคำนวณเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ รวมทั้งที่เกี่ยวข้องกับความไม่แน่นอนของการวัด (principle of procedure for calculating results including, where relevant, the measurement uncertainty of measured quantity values)


ไม่มี

15. ช่วงอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก (biological reference intervals or clinical decision values)

ไม่มี

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้ (reportable interval of examination results)

รายงานผลทางระบบ LIS/HIS พร้อมกับพิมพ์ใบรายงานผลส่งมอบให้กับหน่วยงานที่ส่งตรวจ โดยข้อความที่ใช้คือ Negative , Weakly positive และ Positive

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหาเลือดในอุจจาระ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-054	หน้า 5 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

Test	การอ่านผล		
	Test line	Control line	ผลการตรวจ
Stool Occult blood (FIT)	ไม่มี	มี	Negative
	มี	มี	Weakly Positive, Positive

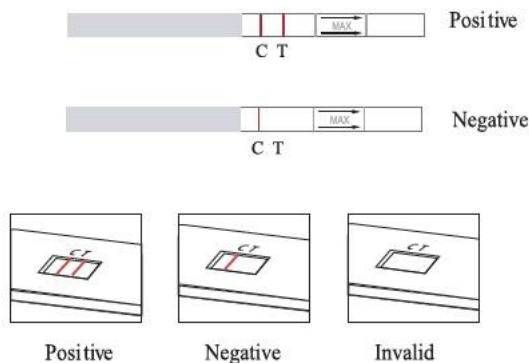
17. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด (instructions for determining quantitative results when a result is not within the measurement interval)

ไม่มี

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

ไม่มี

19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)




- 1) Positive: One band appearing in the "C" region, the other in the "T" region.
- 2) Negative: Only one color band appearing in the "C" region.
- 3) Invalid: No color bands appearing in the window at all, the test result is invalid. The test should be repeated with a new Test Strip/Cassette.

ผลบวก (positive) : ปรากฏแถบ 2 แถบ ที่เส้นควบคุม (C) และเส้นทดสอบ (T)

ผลลบ (Negative) : ปรากฏแถบเดียวที่เส้นควบคุม (C) โดยไม่ปรากฏที่เส้นทดสอบ (T)

ไม่สามารถแปลผลได้ (Invalid) : ไม่ปรากฏแถบหรือปรากฏแถบเดียวที่เส้นทดสอบ (T) เพียงตำแหน่งเดียว

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหาเลือดในอุจจาระ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-054	หน้า 6 จาก 6 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

20.1 อ่านผลเกินเวลาที่กำหนด (ไม่ควรอ่านผลเกิน 10 นาที)

21. เอกสารอ้างอิง (references)

21.1 ใบแทรกน้ำยาชุดตรวจหาเลือดในตัวอย่างอุจจาระ HEMOSURE One-Step Immunological Fecal Occult Blood Test (PI-LAB-054)

21.2 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร..... WI-LAB-054 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจหาเลือดในอุจจาระ

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
11 พ.ย.62	0	ฉบับแรก	ทนพญ. อัญชิษฐาฯ
1 พ.ย.63	1	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	ทนพญ. อัญชิษฐาฯ
1 ก.ย.64	2	แก้ไขหน้า 3 ข้อ 10.1.4,11.2 จาก “10.1.4 หมุนเกลียวฝาสีม่วงของหลอดเก็บตัวอย่างอุจจาระออก จุ่มส่วนเกลียวที่ปลายก้านเก็บตัวอย่างในอุจจาระ 6-7 ครั้ง โดยให้จุ่มต่างจุดกัน 11.2ให้ทดสอบกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่เตรียมเองจากอุจจาระผสมกับเลือด (Hemolysed blood) ให้เป็นเนื้อเดียวกันเป็นผล Positive Control โดยทำไปพร้อมกับการทดสอบกับExtraction buffer ที่ให้ผล Negative control ซึ่งควรทำวัน ละครั้งที่มีการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยหรืออย่างน้อย 1 ครั้งในวันที่เปิดใช้น้ำยากล่องใหม่” เป็น “10.1.4 หมุนเกลียวฝาสีม่วงของหลอดเก็บตัวอย่างอุจจาระออก จุ่มส่วนเกลียวที่ปลายก้านเก็บตัวอย่างในอุจจาระ 3-6 ครั้ง โดยให้จุ่มต่างจุดกัน 11.2ให้ทดสอบกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่เตรียมเองจากอุจจาระผสมกับเลือด(Hemolysed blood)ให้เป็นเนื้อเดียวกันเป็นผล Positive Control โดยทำไปพร้อมกับการทดสอบกับExtraction buffer ที่ให้ผล Negative control ซึ่งควรทำเดือน ละครั้งที่มีการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยหรืออย่างน้อย 1 ครั้งในวันที่เปิดใช้น้ำยากล่องใหม่”	
1 ก.ย. 65	3	แก้ไขหน้า 4 ข้อ 12.1 จาก “12.1เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญการตรวจสอบควบคุมคุณภาพตัวอย่างอุจจาระกับโครงการ Inter-Laboratory Comparision ของบริษัทไลฟ์	ทนพญ. อัญชิษฐาฯ



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร..... WI-LAB-054 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจหาเลือดในอุจจาระ

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับ แก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
		ไอ-เทค ความถี่ที่ต้องวิเคราะห์ EQA/PT sample พร้อมกับตัวอย่างตรวจของผู้ป่วยปีละ 2 ครั้ง” เป็น “12.1 เข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์การตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระ (Fecal occult blood, FOB) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ที่ต้องวิเคราะห์ EQA/PT sample พร้อมกับตัวอย่างตรวจของผู้ป่วยปีละ 1 ครั้ง”	
1 ก.พ. 66	3	ทบทวนทั้งฉบับให้ข้อมูลตรงกับในเอกสารกำกับ น้ำยา	ทนพญ. อัญชิษฐาฯ



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง
การตรวจหาเลือดในอุจจาระ
WI-LAB-054
แก้ไขครั้งที่

ผู้จัดทำ

(นางสาวอัญชิษฐา โยธาจันทร์)
ผู้จัดการวิชาการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก
...../...../.....

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง
(อรกัญญา ทรงทอง)
ผู้จัดการคุณภาพ
...../...../.....

ผู้อนุมัติ

พ.อ.
(ฉัตรมงคล คนขยัน)
หัวหน้าห้องปฏิบัติการ
...../...../.....

วันที่ประกาศใช้: (วัน) (เดือน) (ปี)