



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง การตรวจหา Methamphetamine

WI-LAB-056

แก้ไขครั้งที่ 2

ผู้จัดทำ

(นางสาวอัญชิษฐา โยธาจันทร์)

ผู้จัดการวิชาการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก

15 ตุลาคม 2565

ผู้ทบทวน

ร.ต.

(ศาสตราจารย์ศิลป์ ไชยพงศ์)

ผู้จัดการวิชาการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก

15 ตุลาคม 2565

ผู้อนุมัติ


พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

15 ตุลาคม 2565

วันที่ประกาศใช้: 15 ตุลาคม 2565

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหา Methamphetamine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-056	หน้า 1 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 15 ตุลาคม 2565

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ (purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะของมนุษย์
- 1.2 เพื่อตรวจคัดกรองเบื้องต้นสำหรับการระบุตัวผู้เสพสารเสพติดในกลุ่มยาบ้า/ยาไอซ์

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

ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ เป็นชุดทดสอบที่ใช้ monoclonal antibody ที่ทำปฏิกิริยาจำเพาะต่อ methamphetamine โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟีแบบแย่งจับ (competitive binding immunochromatographic assay) ชนิด lateral flow เพื่อตรวจหาสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะของมนุษย์

3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

- 3.1 ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ จีพีโอ เมท คาสเซท มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 1,000 ng/mL และมีความจำเพาะ (specificity) 100 %
- 3.2 ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท พอร์ เมทแอมเฟตามีน มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 500 ng/mL เมื่อนำไปเปรียบเทียบกับวิธีตรวจกรองอ้างอิงวิธีอื่นที่มีในห้องตลาด โดยใช้ตัวอย่างปัสสาวะของมนุษย์ 307 ตัวอย่าง
 1. ความไว : ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท พอร์ เมทแอมเฟตามีน จากการศึกษาข้อมูล ความไวอยู่ที่ 64/64 หรือ 1.00 (100%)
 2. ความจำเพาะ : ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท พอร์ เมทแอมเฟตามีน จากการศึกษาข้อมูล ความจำเพาะอยู่ที่ 243/243 หรือ 1.00 (100%)

4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

ใช้ตัวอย่างปัสสาวะที่เก็บเวลาใดก็ได้ (Random urine) ไม่ต้องมีกรงดน้ำงดอาหาร

5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

- 5.1 ให้ผู้ถูกเก็บตัวอย่างอ่านคำแนะนำวิธีการเก็บตัวอย่างด้วยตนเองให้เข้าใจซึ่งมีระบุไว้ในหน้าที่ 1 และ 2 ของใบยินยอมให้เก็บตัวอย่างปัสสาวะเพื่อตรวจหาสารเสพติด ก่อนให้ผู้ถูกเก็บตัวอย่างลงบันทึกข้อมูลและลงนามในหน้าที่ 1 ของใบยินยอมให้เก็บตัวอย่างปัสสาวะฯ ด้วยวิธีการดังกล่าว
- 5.2 เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลซึ่งเป็นผู้ควบคุมการเก็บตัวอย่างชี้แจงให้ผู้ถูกเก็บตัวอย่างทราบถึงขั้นตอนวิธีการเก็บตัวอย่าง การเก็บรักษาตัวอย่าง การนำส่งตัวอย่าง ขั้นตอนการดำเนินงานที่ถูกต้อง และความจำเป็นในการจัดให้มีผู้ควบคุมการเก็บตัวอย่างตรวจค้นตัวและเฝ้าสังเกตอย่างใกล้ชิดขณะเก็บตัวอย่างเพื่อกำกับดูแลไม่ให้ผู้ถูกเก็บตัวอย่างทำการสับเปลี่ยน ปลอมปน เจือจาง หรือนำสิ่งอื่นมาแทนปัสสาวะ (ดู 12.1.1 ข.)
- 5.3 ให้ผู้เข้ารับการตรวจแสดงบัตรประจำตัวประชาชนกับเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมการเก็บตัวอย่าง ตรวจสอบข้อมูลระบุตัวบุคคลให้ตรงกับฉลากที่จะใช้ซึ่งบ่งตัวอย่างปัสสาวะ




5.4 สอบถามข้อมูลผู้ถูกเก็บตัวอย่างและผู้เกี่ยวข้องเพื่อประมาณการห้วงเวลาเสพหรือสงสัยว่าเสพ แล้วนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้กำหนดห้วงเวลาที่จะทำการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ โดยควรเก็บตัวอย่างหลังจากเสพหรือสงสัยว่าเสพยาเสพติดที่มี methamphetamine ไปแล้วไม่เกิน 1 วัน เนื่องจากโอกาสที่จะตรวจพบสารเสพยาเสพติดในปัสสาวะมีความสัมพันธ์กับช่วงเวลาที่ยกตัวอย่างและช่วงเวลาที่ยกตัวอย่างที่แสดงในตารางที่ 1 แต่ถ้าช่วงเวลาที่ยกตัวอย่างใกล้เคียงกับช่วงเวลาที่ยกตัวอย่างครั้งสุดท้ายหลังสุดมากเกินไป (เช่น เพิ่งเสพยาบ้าไม่ถึง 2 ชั่วโมง เป็นต้น) มีโอกาสสูงที่จะตรวจไม่พบสารเสพยาเสพติดในปัสสาวะเนื่องจากสารเสพยาเสพติดอาจยังไม่ถูกขับออกจากร่างกาย แต่ก็ไม่ควรเก็บตัวอย่างหลังจากเสพยาเสพติดนานเกินไปจนสารเสพยาเสพติดถูกขับออกจากร่างกายจนหมดแล้ว เช่น ผู้เสพยาบ้าที่ไม่ได้เสพยาประจำอาจตรวจไม่พบ methamphetamine หลังจากเสพยาบ้าไปแล้วเกิน 1-3 วัน เป็นต้น นอกจากนี้จะต้องทราบชนิดของสารเสพยาเสพติดและสารเมตาบอไลต์ของสารเสพยาเสพติดนั้นๆ ซึ่งเกิดขึ้นในกระบวนการเผาผลาญสารเสพยาเสพติดของร่างกายทำให้สารเสพยาเสพติดเปลี่ยนแปลงโครงสร้างไปและถูกขับออกจากร่างกายทางปัสสาวะ ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ช่วงเวลาที่มีโอกาสตรวจพบสารเสพยาเสพติดในปัสสาวะ แบ่งตามชนิดของสารเสพยาเสพติด และลักษณะการเสพยา⁽⁴⁾

ชนิดสารเสพยาเสพติด	ผู้เสพยาไม่ประจำ	ผู้เสพยาประจำ	ผู้เสพยาเรื้อรัง
แอมเฟตามีน	1-3 วัน	2-6 วัน	2-3 สัปดาห์
เมทแอมเฟตามีน	1-3 วัน	2-6 วัน	2-3 สัปดาห์
ยาอี	1-3 วัน	2-6 วัน	2-3 สัปดาห์
กัญชา	2-5 วัน	4-14 วัน	อาจนานถึง 2-3 เดือน
โคคาอีน	12-48 ชม.	1-4 วัน	อาจนานถึง 2-3 สัปดาห์
มอร์ฟีน	12-48 ชม.	2-6 วัน	อาจนานถึง 2-3 สัปดาห์
โคเดอีน	1-3 วัน	2-5 วัน	อาจนานถึง 2-3 สัปดาห์
เบนโซไดอาซีปีนส์	2-5 วัน	4-14 วัน	อาจนานถึง 1 เดือน

ตารางที่ 2 ชนิดสารเสพติด สารสำคัญ สารเมตาบอไลต์ และสารที่ตรวจพบได้ในปัสสาวะ⁽³⁾

ชนิดสารเสพติด	สารสำคัญ	สารเมตาบอไลต์	สารที่ตรวจพบได้ในปัสสาวะ
ยาบ้า/ยาไอซ์	เมทแอมเฟตามีน	แอมเฟตามีน	เมทแอมเฟตามีน แอมเฟตามีน
ยาอี	3,4 เมทิลลีนไดออกซีเมท- แอมเฟตามีน(MDMA)	3,4 เมทิลลีนไดออกซี แอม-เฟตามีน (MDA)	MDMA MDA
ยาเลิฟ	3,4 เมทิลลีนไดออกซี แอม-เฟตามีน (MDA)	3,4 เมทิลลีนไดออกซี แอม-เฟตามีน (MDA)	MDA
กัญชา	สารกลุ่มแคนนาบินอยด์ เตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC)	11-นอร์-เดลต้า-9- เตตราไฮโดรแคนนา บินอล คาร์บอกซิลิก แอซิด (11-Nor- Δ^9 -THC- COOH)	11-นอร์-เดลต้า-9-เตตรา- ไฮโดรแคนนาบินอล คาร์บอกซิลิกแอซิด (11-Nor- Δ^9 -THC-COOH)
เฮโรอีน	เฮโรอีน	มอร์ฟีน 6-โมนอะเซทิล มอร์ฟีน (6MAM)	มอร์ฟีน 6-โมนอะเซทิลมอร์ฟีน (6MAM)
มอร์ฟีน	มอร์ฟีน	มอร์ฟีน-3-กลูคิวโรไนด์ (M3G)	มอร์ฟีน มอร์ฟีน-3-กลูคิวโรไนด์ (M3G)
โคเดอีน	โคเดอีน	มอร์ฟีน โคเดอีน โคเดอีน-6-กลูคิวโร ไนด์ (C6G)	มอร์ฟีน โคเดอีน โคเดอีน-6-กลูคิวโรไนด์ (C6G)
โคคาอีน	โคคาอีน	เบนโซอิลเอคโกนีน	เบนโซอิลเอคโกนีน
สารกลุ่มเบนโซ ไดอาซิปีนส์	สารกลุ่มเบนโซไดอาซิปีนส์	สารกลุ่มเบนโซไดอา ซิปีนส์	สารกลุ่มเบนโซไดอาซิปีนส์

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหา Methamphetamine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-056	หน้า 4 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 15 ตุลาคม 2565

6. การเตรียมสถานที่ ถ้าเป็นการให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการในที่ตั้งถาวรของโรงพยาบาล ควรใช้ห้องสุขาที่จัดเตรียมไว้สำหรับใช้เก็บตัวอย่างปัสสาวะตรวจสอบสารเสพติดโดยเฉพาะ ส่วนในการให้บริการในหน่วยเคลื่อนที่ที่ตรวจค้นผู้ต้องสงสัยสารเสพติดนอกที่ตั้งถาวร ส่วนมากจะใช้ห้องสุขาของสถานที่นั้นๆ ซึ่งห้องสุขาทั้งในที่ตั้งถาวรและที่หน่วยเคลื่อนที่ติดตั้งแล้วจะต้องไม่ให้มีน้ำยาล้างห้องน้ำ น้ำยาดับกลิ่น ผงซักฟอก หรือสารอื่นใดที่จะใช้ปนลงในปัสสาวะได้ **ซึ่งถ้ามีน้ำยาเหล่านี้ถูกเติมลงในตัวอย่างปัสสาวะอาจทำให้เกิดบวมปลอมหรืออ่านผลไม่ได้** รวมทั้งต้องปิดวาล์วก็อกน้ำให้หมด ถ้าเป็นห้องน้ำแบบชักโครก ให้ใส่สารสีฟ้า(เช่น น้ำยาล้างห้องน้ำบางยี่ห้อ ไม่ควรใช้สารคอปเปอร์ซัลเฟตเพราะเป็นพิษสูงต่อสัตว์น้ำและมีผลระยะยาว) ลงไปในโถชักโครกหรือในน้ำที่กักเก็บไว้ในห้องนั้น(กรณีมีการจัดเจ้าหน้าที่เข้าไปควบคุมการเก็บตัวอย่างอย่างใกล้ชิดในห้องสุขาด้วย อาจไม่จำเป็นต้องใช้สารสีฟ้าดังกล่าว)

7. การเตรียมเจ้าหน้าที่


- 7.1 ผู้เก็บตัวอย่างปัสสาวะต้องได้รับการอบรม ชี้แจง ให้เข้าใจถึงความสำคัญของการเก็บการรักษา การนำส่งตัวอย่าง ขั้นตอนการดำเนินงานที่ถูกต้อง วิธีการตรวจค้นตัวที่ต้องระมัดระวัง**ไม่ให้มีการใช้ส่วนใดส่วนหนึ่งของร่างกายสัมผัสกันระหว่างเจ้าหน้าที่กับผู้ถูกเก็บตัวอย่าง** และวิธีการกำกับดูแลไม่ให้ผู้ต้องสงสัยหรือผู้ถูกเก็บตัวอย่างทำการสับเปลี่ยน ปลอมปน เจือจาง หรือนำสิ่งอื่นมาแทนปัสสาวะ
- 7.2 ควรจัดผู้ควบคุมการเก็บตัวอย่างอย่างน้อย 2 คน ได้แก่ ผู้เก็บตัวอย่างซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล 1 คน และญาติหรือเจ้าหน้าที่ผู้มาด้วยกับผู้ถูกเก็บตัวอย่างอีก 1 คน **ทั้ง 2 คนควรเป็นเพศเดียวกันกับผู้ถูกเก็บตัวอย่าง** อาจเชิญเจ้าหน้าที่สารวัตรทหารและ/หรือนายทหารเวรของหน่วยในพื้นที่เก็บตัวอย่างมาร่วมสังเกตการณ์หรือช่วยเฝ้าระวังความปลอดภัยให้เจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมการเก็บตัวอย่างด้วยหากจำเป็นหรือประเมินแล้วเห็นว่ามีความเสี่ยงที่จะเกิดความไม่ปลอดภัยจากผู้ถูกเก็บตัวอย่าง

8. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

ควรใช้ขวดพลาสติกที่สะอาดและแห้งพร้อมฝาปิด ขนาดบรรจุประมาณ 60 มิลลิลิตร สำหรับบรรจุตัวอย่างปัสสาวะ

9. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)

- 9.1 ชุดทดสอบ GPO Meth Cassette
- 9.2 ชุดทดสอบ In Tec Diagnostic Kit for Methamphetamine (Colloidal Gold)
- 9.3 หลอดหยดปัสสาวะ (dropper)
- 9.4 ถังมือสำหรับตรวจโรค
- 9.5 ปากกาทันน้ำสำหรับเขียนฉลาก
- 9.6 นาฬิกาจับเวลา
- 9.7 กระดาษลิทมัส
- 9.8 เครื่องวัดอุณหภูมิอินฟราเรดแบบพกพา
- 9.9 แบบฟอร์มสำหรับบันทึกประวัติผู้เข้ารับการตรวจ บันทึกลักษณะปัสสาวะ รับรองรายละเอียดของตัวอย่าง และผลการตรวจเบื้องต้น

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหา Methamphetamine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-056	หน้า 5 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 15 ตุลาคม 2565

9.10 อุปกรณ์สำหรับพนักงาน (หากเป็นไปได้ควรมีเครื่องหมาย หรือสัญลักษณ์ของหน่วยงานเก็บตัวอย่างติดอยู่เพื่อป้องกันการสับเปลี่ยนตัวอย่าง

9.11 ฉลากปิดขวดเก็บปัสสาวะ สำหรับบันทึกรายละเอียดซึ่งตัวอย่างให้สอกลับไปถึงผู้ถูกเก็บตัวอย่างได้ตรงคน

9.12 ตัวอย่างควบคุมปัสสาวะที่ให้ผลบวกและผลลบ สำหรับใช้ในขั้นตอนการควบคุมคุณภาพภายใน ด้วยสารควบคุมคุณภาพที่มีความเข้มข้น $\pm 50\%$ ของค่า Cut off เช่น

1. กรณีใช้ชุดทดสอบที่มีค่า cut off 1000 ng/mL ควรเลือกใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ ได้แก่ ระดับที่มี Methamphetamine ประมาณ 500 ng/mL เมื่อใช้ทดสอบต้องได้ผลลบ(Negative) และ ระดับที่มี Methamphetamine ประมาณ 1,500 ng/mL ซึ่งเมื่อใช้ทดสอบต้องได้ผลบวก (Positive)
2. กรณีใช้ชุดทดสอบที่มีค่า cut off 500 ng/mL ควรเลือกใช้สารควบคุมคุณภาพ 2 ระดับ ได้แก่ ระดับที่มี Methamphetamine ประมาณ 250 ng/mL เมื่อใช้ทดสอบต้องได้ผลลบ(Negative) และ ระดับที่มี Methamphetamine ประมาณ 750 ng/mL ซึ่งเมื่อใช้ทดสอบต้องได้ผลบวก (Positive)

10. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)

10.1 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

10.2 ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ เชิงคุณภาพ แบบรวดเร็ว มีส่วนประกอบที่เตรียมจากสัตว์ แม้จะมีการรับรองแหล่งที่มาและสุขอนามัยของสัตว์ แต่ไม่มีวิธีการใดที่รับประกันได้ว่าสามารถทำให้ปราศจากสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อ (transmissible pathogenic agents) ดังนั้นการใช้ชุดทดสอบนี้ให้ปฏิบัติเสมือนว่าอาจก่อให้เกิดโรคติดต่อร้ายแรง และควรปฏิบัติตามข้อควรระวังทั่วไป (usual safety precautions) เช่น ระวังไม่ให้เข้าปาก หรือสูดดม

11. ขั้นตอนการสอบเทียบ(calibration procedures) -

เครื่องวัดอุณหภูมิอินฟราเรดแบบพกพา ก่อนใช้งานควรนำไปยิงวัดอุณหภูมิบริเวณหน้าผากของเจ้าหน้าที่ และ/หรือวัดอุณหภูมิของน้ำในอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ 37°C ที่ผ่านการสอบเทียบแล้ว หรือนำตัวอย่างน้ำจากอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ 37°C ใส่ขวดชนิดเดียวกันกับขวดที่จะใช้เก็บตัวอย่างปัสสาวะ นำมายิงวัดค่าอุณหภูมิผ่านบริเวณข้างขวดหรือถ้าปากขวดกว้างให้ยิงผ่านปากขวดลงไปใต้น้ำโดยตรงก็ได้ ซึ่งต้องวัดค่าได้ในช่วง 36 – 37 °C

12. ขั้นตอนของกระบวนการงาน (procedural steps)

12.1 ขั้นตอนการควบคุมการเก็บตัวอย่าง

12.1.1 วิธีการเก็บตัวอย่างปัสสาวะด้วยตนเอง



- ก. แจ้งให้เจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมการเก็บตัวอย่างปัสสาวะได้ทราบ ชื่อ-สกุล วัน-เดือน-ปีเกิด สังกัด พร้อมแสดงบัตรประจำตัว เพื่อใช้ตรวจสอบความถูกต้องตรงกันกับข้อมูลซึ่งตัวอย่างบน ฉลากที่ติดบนขวดที่จะใช้บรรจุตัวอย่างปัสสาวะ
- ข. รับฟังคำชี้แจงจากเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมการเก็บตัวอย่างว่า หากผู้ถูกเก็บตัวอย่างปัสสาวะ กระทำการมิชอบโดยการตัดแปลง สับเปลี่ยน ปลอมปน เจือจาง หรือใส่สารเติมแต่ง ปัสสาวะโดยตั้งใจเพื่อให้ผลการตรวจหาสารเสพติดคลาดเคลื่อนไปจากความเป็นจริง **การใส่สารเติมแต่งลงในปัสสาวะมักทำให้เกิดผลบวกปลอมหรืออ่านผลไม่ได้ ส่วนการเจือจางปัสสาวะด้วยสารน้ำใดๆ จะทำให้อุณหภูมิของปัสสาวะลดลง** ซึ่งตัวอย่างปัสสาวะดังกล่าวจะถูกตรวจสอบอุณหภูมิ สี กลิ่น ปริมาณที่เก็บได้ ความเป็นกรด-ด่าง และผลการตรวจที่แปลผลไม่ได้ ซึ่งคุณลักษณะเหล่านี้จะทำให้เจ้าหน้าที่รู้ได้ว่าไม่ใช่ตัวอย่างปัสสาวะ เริ่มต้นของผู้ถูกเก็บตัวอย่างจริง จำเป็นต้องให้เก็บตัวอย่างปัสสาวะอีกครั้งด้วยวิธีการตามข้อ 12.1.2
- ค. นั่งหรือยืนประจำจุดที่เจ้าหน้าที่กำหนดไว้ และให้รอไม่น้อยกว่า 15 นาที โดยให้เว้นระยะห่างจากบุคคลอื่นไม่น้อยกว่า 2 เมตร เพื่อป้องกันการรับเอาสารเติมแต่งหรือตัวอย่างปัสสาวะจากบุคคลอื่นมาเก็บซ่อนไว้ใช้แทนปัสสาวะของตน
- ง. เมื่อถูกเรียกให้ไปเก็บตัวอย่าง ก่อนเข้าห้องสุขาให้ไปยื่นต่อหน้าเจ้าหน้าที่แล้วใช้มือตบที่ กระเป่าเสื้อ กระเป่ากางเกง/กระโปรง รอบๆ เอวและสะโพกของตัวเอง เปิดกระเป่าให้ดูทุก ซอกมุม เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีสิ่งใดที่จะใช้ทำให้การเก็บตัวอย่างครั้งนี้ได้ปัสสาวะที่คลาดเคลื่อนไปจากความจริง ถ้าสวมเสื้อรองเท้า ให้ถอดเสื้อชั้นนอกและเสื้อคลุมแขวนไว้บริเวณที่ **แขวนหน้าห้องสุขา ส่วนทรัพย์สินมีค่าให้เก็บไว้กับตัวผู้ถูกเก็บตัวอย่าง** แล้วรับขวดที่จะใช้บรรจุปัสสาวะจากเจ้าหน้าที่
- จ. เข้าไปในห้องสุขาที่จัดเตรียมไว้ให้ ซึ่งจะไม่มียาล้างห้องน้ำ ผงซักฟอก หรือสารอื่นใดที่จะใช้ปนลงในปัสสาวะได้ รวมทั้งปิดวาล์วก๊อกน้ำไว้แล้วทั้งหมดและใส่สารสีฟ้าลงไปโถส้วม หรือโถชักโครกหรือในน้ำที่กักเก็บไว้ในห้องนั้น ทำการเก็บปัสสาวะให้ได้อย่างน้อยประมาณ ครึ่งขวดหรือ 30 ซีซี ปิดฝาให้สนิท แล้วนำออกมายื่นให้เจ้าหน้าที่
- ฉ. เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลซึ่งเป็นผู้ควบคุมการเก็บปัสสาวะหรือผู้ตรวจรับตัวอย่างเบื้องต้นที่อยู่ในพื้นที่เก็บตัวอย่างทำการตรวจสอบคุณลักษณะทั่วไปของตัวอย่างปัสสาวะต่อหน้าเจ้าของปัสสาวะทันทีหรือภายใน 1-5 นาที ได้แก่ **ตรวจวัดค่าอุณหภูมิตัวอย่างปัสสาวะด้วยเครื่องวัดอุณหภูมิอินฟราเรดแบบพกพา ควรได้ประมาณ 36 - 37 °C** สีของปัสสาวะควรมีสีเหลืองอ่อนจนถึงสีเหลืองแก่ มีกลิ่นของปัสสาวะ ปริมาณที่เก็บได้ไม่น้อยกว่า 30 มิลลิลิตร ถ้าสงสัยว่าจะมีการใส่สารเติมแต่ง ให้ตรวจสอบเพิ่มเติมด้านความเป็นกรด - ด่าง(pH) ด้วยกระดาษลิตมัส ซึ่งปัสสาวะของคนปกติทั่วไปควรวัดค่า pH ได้ประมาณ 4.5 – 8 เมื่อเขย่าดู ควรไม่พบหรือพบฟองอากาศน้อยมาก ยกเว้นผู้ที่เป็โรคเกี่ยวกับไตที่มีโปรตีนรั่วออกมาในปัสสาวะจะพบฟองอากาศมากกว่าคนปกติ ถ้าตรวจพบคุณลักษณะแตกต่างจากนี้ เช่น อุณหภูมิ < 35 °C, pH <3 หรือ > 11 ปัสสาวะมีฟองอากาศ เป็นต้น ควรตรวจสอบหาสาเหตุและแก้ไขปัญหา และพิจารณาเก็บตัวอย่างปัสสาวะใหม่ตามข้อ 12.1.2



ข. ลงบันทึกคุณลักษณะทั่วไปของตัวอย่างปัสสาวะที่พบในแบบบันทึกการตรวจรับตัวอย่างปัสสาวะสำหรับส่งตรวจหาสารเสพติด (FM-LAB-373) แล้วนำส่งไปยังจุดตรวจรับตัวอย่าง

12.1.2 วิธีการเก็บตัวอย่างปัสสาวะ **ซ้ำกรณีการเก็บครั้งแรกได้ตัวอย่างปัสสาวะที่มีคุณลักษณะไม่ตรงตามข้อกำหนด**

- ก. ให้ผู้ควบคุมการเก็บตัวอย่าง ทั้ง 2 คน(เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล 1 คน และผู้มาด้วยกับผู้ถูกเก็บตัวอย่าง 1 คน) นำผู้ถูกเก็บตัวอย่างไปยังห้องสุขาที่เตรียมเป็นสถานที่สำหรับเก็บตัวอย่างปัสสาวะ และแจ้งให้ผู้ถูกเก็บตัวอย่างถอดเสื้อชั้นนอกออกให้เหลือแต่เสื้อรอกใน และแขนเสื้อชั้นนอกซึ่งไม่มีทรัพย์สินมีค่าไว้ที่ราวแขนด้านในหรือหน้าห้องสุขา ส่วนทรัพย์สินมีค่าให้เก็บไว้กับตัวผู้ถูกเก็บตัวอย่าง มีการเฝ้าระวังการสูญหายของทรัพย์สินของผู้ถูกเก็บตัวอย่าง กรณีไม่มีเสื้อรอกใน ให้ตกลงวิธีการปฏิบัติกับเจ้าหน้าที่
- ข. ผู้ควบคุมการเก็บตัวอย่างยืนประกบด้านซ้ายและขวาของผู้ถูกเก็บตัวอย่าง โดยเว้นระยะห่างจากผู้ถูกเก็บตัวอย่างประมาณ 0.5 – 1.0 เมตร และแจ้งให้ผู้ถูกเก็บตัวอย่างถอดกางเกงหรือกระโปรงลงไว้ใต้หัวเข่า แล้วยกมือทั้ง 2 ข้างขึ้น กางนิ้วมือและหมุนฝ่ามือให้ตรวจสอบ เพื่อแสดงว่าไม่ได้แอบถืออะไรไว้ในมือ รวมถึงตรวจสอบกางเกงหรือกระโปรงและกางเกงชั้นในที่กองไว้ใต้หัวเข่าด้วยว่าไม่มีสิ่งอื่นใดที่จะนำมาใช้สลับเปลี่ยน ปลอมปน เจือจาง เติมแต่งตัวอย่างปัสสาวะ
- ค. แจ้งให้ผู้ถูกเก็บตัวอย่างใช้มือทั้งสองข้างดึงชายเสื้อรอกในให้พับขึ้นมาถึงระดับสะดือ เพื่อให้ตรวจสอบสิ่งที่อาจพกพาดติดตัวมาด้วยบริเวณรอบเอวและสะโพก(เช่น ตัวอย่างปัสสาวะปลอม หรือสารเติมแต่งปัสสาวะให้ผลการทดสอบคลาดเคลื่อน ซึ่งอาจบรรจุไว้ในถุงซิปล็อคหรือหลอดทดลองหรือแคปซูล) แล้วให้ปล่อยชายเสื้อลง กางขาออกเพื่อให้ตรวจสอบรอบต้นขาพร้อมทั้งยกมือทั้ง 2 ข้างขึ้น กางนิ้วมือและหมุนฝ่ามือให้ตรวจสอบอีกครั้ง เพื่อแสดงว่าไม่ได้แอบถืออะไรไว้ในมือ **ในระหว่างนี้ห้ามมิให้มีการใช้ส่วนใดของร่างกายสัมผัสกันระหว่างเจ้าหน้าที่กับผู้ถูกเก็บตัวอย่าง**
- ง. สอบถามให้ผู้ถูกเก็บตัวอย่างตอบ ชื่อ-สกุล วัน เดือน ปีเกิด เปรียบเทียบกับข้อมูลในฉลากที่ติดไว้บนขวดเก็บปัสสาวะ ซึ่งมีข้อมูลวันที่และเวลาที่เก็บตัวอย่าง ชื่อ-สกุล เพศ อายุ เลขที่หรือรหัสหรือ HN หน่วยงานที่เก็บตัวอย่าง
- จ. เมื่อมั่นใจว่าข้อมูลการขังตัวอย่างตรงกัน ให้ยื่นขวดเก็บปัสสาวะแก่ผู้ถูกเก็บตัวอย่าง ทำการเก็บตัวอย่างปัสสาวะให้ได้อย่างน้อย 30 มิลลิลิตร หรือครึ่งขวดปัสสาวะ ในระหว่างนี้ให้ควบคุมดูแลอย่าให้มีการสลับเปลี่ยนหรือปลอมปนสารอื่นใดลงในปัสสาวะ เมื่อเก็บตัวอย่างเสร็จแล้วให้ปิดฝาขวดบรรจุตัวอย่างปัสสาวะให้แน่น ยื่นให้เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลซึ่งเป็นผู้ควบคุมการเก็บปัสสาวะ
- ฉ. เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลซึ่งเป็นผู้ควบคุมการเก็บปัสสาวะหรือผู้ตรวจรับตัวอย่างเบื้องต้นที่อยู่ในพื้นที่เก็บตัวอย่างทำการตรวจสอบคุณลักษณะทั่วไปของตัวอย่างปัสสาวะทันทีหรือภายใน 1-5 นาทีต่อหน้าเจ้าของปัสสาวะ ได้แก่ **ตรวจวัดค่าอุณหภูมิตัวอย่างปัสสาวะด้วยเครื่องวัดอุณหภูมิอินฟราเรดแบบพกพา ควรได้ประมาณ 36 - 37 °C** สีของปัสสาวะควรมีสีเหลืองอ่อนจนถึงสีเหลืองแก่ มีกลิ่นของปัสสาวะ ปริมาณที่เก็บได้ไม่น้อยกว่า 30 มิลลิลิตร ถ้า



สงสัยว่าจะมีการใส่สารเติมแต่งลงในตัวอย่างปัสสาวะ ให้ตรวจสอบเพิ่มเติมด้านความเป็นกรด - ด่าง(pH) ด้วยกระดาษลิตมัส ซึ่งปัสสาวะของคนปกติทั่วไปควรวัดค่า pH ได้ประมาณ 4 - 8 เมื่อเขย่าดูควรมีฟองหรือพบฟองอากาศน้อยมาก ถ้าตรวจพบคุณลักษณะแตกต่างจากนี้ควรตรวจสอบหาสาเหตุและแก้ไขปัญหาจนกว่าจะมั่นใจว่าได้ตัวอย่างปัสสาวะที่ถูกต้องตรงคน


- ข. ลงบันทึกคุณลักษณะทั่วไปของตัวอย่างปัสสาวะในแบบบันทึกการตรวจรับตัวอย่างปัสสาวะสำหรับส่งตรวจหาสารเสพติด (FM-LAB-373)
- ช. ผู้ถูกเก็บตัวอย่างลงลายมือชื่อเจ้าของปัสสาวะแล้วส่งมอบขวดบรรจุตัวอย่างปัสสาวะให้กับเจ้าหน้าที่ แล้วเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมลงลายมือชื่อผู้เก็บตัวอย่างในฉลากบนขวดปัสสาวะ วางขวดบรรจุตัวอย่างไว้ที่โต๊ะพักตัวอย่างชั่วคราว **แจ้งให้ผู้ถูกเก็บตัวอย่างเก็บเสื้อผ้าและแต่งกายให้เรียบร้อย**
- ฅ. เจ้าหน้าที่นำส่งขวดตัวอย่างปัสสาวะพร้อมใบนำส่งตรวจไปยังจุดตรวจรับตัวอย่าง ก่อนนำเข้าสู่ขั้นตอนการทดสอบ

หมายเหตุ: เพื่อความโปร่งใส ขั้นตอนการนำส่งและการทดสอบหาสารเสพติดควรกระทำต่อหน้าเจ้าหน้าที่ปัสสาวะ และพยาน

ญ. กรณีมีการนำส่งตัวอย่างเพื่อตรวจยืนยันด้วย ให้เจ้าหน้าที่นำตัวอย่างปัสสาวะที่ต้องการตรวจยืนยัน ส่งไปยังสถานตรวจพิสูจน์ให้เร็วที่สุดในสภาพแช่เย็น(กรณีใส่กระติก และแช่เย็นด้วยน้ำแข็งให้ซ้อนถุงพลาสติกหลายๆชั้น เพื่อป้องกันไม่ให้ฉลากเลอะเลือน) พร้อมหนังสือนำส่งปัสสาวะเพื่อการพิสูจน์หาสารเสพติด โดยในระหว่างนำส่งต้องควบคุมดูแลตัวอย่างระวังอย่าให้มีการสับเปลี่ยน สูญหายหรือถูกความร้อน และไม่ควรส่งตัวอย่างปัสสาวะทางพัสดุไปรษณีย์ เพราะจะเสียหายหรือสูญหายได้

12.2 ขั้นตอนการทดสอบ

- 12.2.1 ตัวอย่างปัสสาวะ ควรทำการทดสอบทันที หรือกรณีตัวอย่างปัสสาวะเก็บไว้ที่ 2-8 องศาเซลเซียส ควร นำมาวางไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนทำการทดสอบ 5-10 นาที ปัสสาวะที่ขุ่นหรือมีตะกอนควรปั่นหรือกรองให้ ปัสสาวะใสก่อนการทดสอบ
- 12.2.2 นำชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ มาวางไว้ที่จุดทดสอบ
- 12.2.3 นำตลับชุดทดสอบและหลอดหยดออกจากซองบรรจุและใช้งานชุดทดสอบทันที
- 12.2.4 วางตลับชุดทดสอบในบริเวณพื้นผิวที่อยู่แนวระนาบ และสะอาด
- 12.2.5 ใช้หลอดหยด (dropper) หยดตัวอย่างปัสสาวะในแนวตั้งฉากที่หลอดรวม 3 หยด ลงในหลุมตัวอย่าง (sample well) และเริ่มจับเวลา
- 12.2.6 อ่านผลการทดสอบภายในเวลาที่ผู้ผลิตชุดทดสอบกำหนด ได้แก่
 - a) อ่านผลการทดสอบภายใน 5 นาที และไม่ควรอ่านผลทดสอบหลังจาก 5 นาที สำหรับชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ จีพีโอ เมท คาสเซท

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหา Methamphetamine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-056	หน้า 9 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 15 ตุลาคม 2565

- b) อ่านผลการทดสอบภายใน 3-8 นาที และไม่ควรอ่านผลทดสอบหลังจาก 8 นาที สำหรับชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท พอร์ เมทแอมเฟตามีน
- c) หากไม่ปรากฏแถบสี ตรงตำแหน่งอักษร C แสดงว่าการทดสอบไม่สามารถแปลผลได้

13. ขั้นตอนการประกันคุณภาพกระบวนการวิเคราะห์

13.1 การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (internal quality control, IQC)


13.1.1 ตรวจสอบการเกิดสีของแถบควบคุม ซึ่งการเกิดสีที่แถบควบคุมจะช่วยยืนยันว่าตัวอย่างเพียงพอ และวิธีทดสอบถูกต้องหรือไม่ พื้นหลังแผ่นทดสอบที่ถูกต้องจะต้องใสและไม่มีสี

13.1.2 ตรวจ BIO-RAD 454X Liquicheck™ Qualitative Urine Toxicology Control (Positive และ Negative) โดยมีขั้นตอนสำคัญดังนี้

a) เตรียมความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพให้ได้ $\pm 50\%$ ของค่า Cut off ก่อนตรวจตัวอย่าง IQC โดยมีวิธีการดังนี้

- เตรียม Negative control สำหรับชุดทดสอบที่มีค่า cut off 1,000 ng/mL โดยการเจือจางน้ำยา Positive control ที่มีความเข้มข้นเริ่มต้นของ methamphetamine ประมาณ 2,000 ng/mL ปริมาตร 50 ไมโครลิตร ด้วย Negative urine sample ปริมาตร 150 ไมโครลิตร ผสมให้เข้ากัน จะได้คอนโทรลที่ความเข้มข้นของ methamphetamine ประมาณ 500 ng/mL ซึ่งจะให้ผลการทดสอบเป็นผลลบกับชุดทดสอบนี้
- เตรียม Positive control สำหรับชุดทดสอบที่มีค่า cut off 1,000 ng/mL โดยการเจือจางน้ำยา Positive control ที่มีความเข้มข้นเริ่มต้นของ methamphetamine ประมาณ 2,000 ng/mL ปริมาตร 150 ไมโครลิตร ด้วย Negative urine sample ปริมาตร 50 ไมโครลิตร ผสมให้เข้ากัน จะได้คอนโทรลที่ความเข้มข้นของ methamphetamine ประมาณ 1,500 ng/mL ซึ่งจะให้ผลการทดสอบเป็นผลบวกกับชุดทดสอบนี้
- เตรียม Negative control สำหรับชุดทดสอบที่มีค่า cut off 500 ng/mL เจือจางน้ำยา Positive control ที่มีความเข้มข้นเริ่มต้นของ methamphetamine ประมาณ 2,000 ng/mL ปริมาตร 25 ไมโครลิตร ด้วย Negative urine sample ปริมาตร 175 ไมโครลิตร ผสมให้เข้ากัน จะได้คอนโทรลที่ความเข้มข้นของ methamphetamine ประมาณ 250 ng/mL ซึ่งจะให้ผลการทดสอบเป็นผลลบกับชุดทดสอบนี้
- เตรียม Positive control สำหรับชุดทดสอบที่มีค่า cut off 500 ng/mL เจือจางน้ำยา Positive control ที่มีความเข้มข้นเริ่มต้นของ methamphetamine ประมาณ 2,000 ng/mL ปริมาตร 175 ไมโครลิตร ด้วย Negative urine sample ปริมาตร 25

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหา Methamphetamine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-056	หน้า 10 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 15 ตุลาคม 2565

ไมโครลิตร ผสมให้เข้ากัน จะได้คอนโทรลที่ความเข้มข้นของ methamphetamine ประมาณ 750 ng/mL ซึ่งจะให้ผลการทดสอบเป็นผลบวกกับชุดทดสอบนี้

- b) นำสารควบคุมคุณภาพที่เตรียมไว้มาตรวจวิเคราะห์เพื่อประเมินคุณภาพของชุดทดสอบที่ใช้ งานอยู่โดยใช้ความถี่ ดังนี้
- เมื่อเริ่มต้นเปิดใช้ชุดทดสอบ Lot ใหม่(New lot) หรือเปิดใช้ชุดทดสอบ Lot เดิมแต่ ตรวจรับเข้าใหม่ (New shipping)
 - ทุก 100 เทสต์ (เช่น ทุก 2 กล่อง หากชุดทดสอบมีขนาดบรรจุ 50 เทสต์ ต่อกล่อง)
 - เมื่อใช้งานชุดทดสอบผ่านไปทุก 3 เดือน (กรณีได้รับชุดทดสอบเข้ามาไว้ในคลังเกินอัตราการ ใช้ 3 เดือน)
- c) กรณีพบผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยให้ผล Positive ต้องตรวจตัวอย่างปัสสาวะของคนปกติ ในงานประจำวันเพื่อยืนยันผล Negative ด้วย และบันทึกผลไว้ในแบบบันทึกผลการควบคุม คุณภาพภายในการทดสอบเชิงคุณภาพวิเคราะห์ที่อ่านผลด้วยตา(FM-LAB-309)

13.2 การเปรียบเทียบผลตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison)

- 13.2.1 เข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ การทดสอบความชำนาญการตรวจเบื้องต้นสาร เสพติดในปัสสาวะ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวง สาธารณสุข ปีละ 1 ครั้ง ครั้งละ 4 ตัวอย่าง
- 13.2.2 ถ้าผลการประเมินคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพ ให้วิเคราะห์สาเหตุ ทำการแก้ไข และบันทึกไว้ ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขเมื่อผล EQAS/PT ไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

14. สิ่งรบกวน (interferences)

14.1 สิ่งรบกวนทำให้ผลทดสอบเป็นบวกในชุดทดสอบ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน

สิ่งรบกวนทำให้ผลทดสอบเป็นบวก	
สาร	ระดับหรือความเข้มข้น
d-Amphetamine	5 µL/mL
l-Amphetamine	10 µL/mL
±3,4-Methylenedioxyamphetamine	10 µL/mL
±3,4-Methylenedioxymethamphetamine	1 µL/mL
Pseudoephedrine	10 µL/mL
Ephedrine	25 µL/mL
Phenyl propanolamine(PPA)	50 µL/mL

14.2 สิ่งรบกวนทำให้ผลทดสอบเป็นลบในชุดทดสอบ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน



ตาราง 3 – สารที่ทำให้เกิดผลลบ

Substances	Substances	Substances	Substances
11-nor- Δ -8-carboxy-THC-9-COOH (10 μ g/ml)	Deoxyepinephrine	Imipramine	Penicillin G
11-nor- Δ -9-carboxy-THC-9-COOH (10 μ g/ml)	Dextromethorphan	Isoproterenol	Phenobarbital
3,4 Methylendioxyamphetamine	d-Amphetamine	Indomethacin	Phencyclidine
4-acetaminophenol	digitoxin	Ketoprofen	Phenobarbital
Acetaminophen	digoxin	Ketamine	Phentermine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Lidocaine	Propanol
Amikacin	Diethylpropion	Levorphanol	Phenylethylamine-a
Amitriptyline	Diphenhydantoin	L-phenylephrine	promethazine
Ampicillin	Doxylamine	Meperidine	Quinine
Arterenol	d-Propoxyphene	Methadone	Ranitidine Sodium
Aspartame	Ecgonine HCl	Methaqualone	Salicylate
Atropine sulfate	Ecgonine Methyl Ester	Methylphenidate	Salicylic Acid
Benzoic Acid	Epinephrine(\pm)	Morphine	Secobarbital
Benzoyllecgonine	Glucose	Naloxone	Sulfate
Caffeine	Glycerol ether	Neomycin	Tetracycline
Camphor	Guaiacol	Niacinamide	Tetrahydrozoline
Chloroquine	Glucuronide	Oxazepam	Theophylline
Chlorpheniramine	Histamine	Oxycodone	Thioridazine
Chlorpromazine HCl	Homatropine	Perphenazine	Trifluoperazine
Cortisone	Hydrochlorothiazide	Phendimetrazine	Tryptophan
Cimetidine	Hydrocodone	Phencyclidine	Δ -9-THC
Codeine	Hydromorphone	Phencyclidine	

14.3 รายการสารเคมีและยาที่ไม่ก่อให้เกิดผลรบกวนกับการเกิดปฏิกิริยาของชุดทดสอบ GPO Meth Cassette มีระบุไว้ในใบแทรกนํ้ายา ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ จีพีโอ เมท คาสเซท (PI-LAB-056)

15. หลักการของขั้นตอนการคำนวณเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ รวมทั้งค่าความไม่แน่นอนของการวัดของการทดสอบเชิงปริมาณ (principle of procedure for calculating results including, where relevant, the measurement uncertainty of measured quantity values)

-

16. ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก(biological reference intervals or clinical decision values)

16.1 ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพ (biological reference intervals)

-


16.2 ค่าการตัดสินใจทางคลินิก (Clinical Decision Levels)

-

16.3 เกณฑ์ตัดสินผลบวกว่าเป็นผู้มีสารเสพติดกลุ่มแอมเฟตามีนในร่างกาย

ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut-off) ซึ่งหมายถึง ปริมาณต่ำสุดของสารเสพติดในปัสสาวะที่กฎหมาย

กำหนดและใช้เป็นเกณฑ์ตัดสินว่ามีสารเสพติดอยู่ในปัสสาวะหรือไม่ เกณฑ์ตัดสินว่ามีสารเสพติดอยู่ใน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหา Methamphetamine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-056	หน้า 12 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 15 ตุลาคม 2565

ปัสสาวะตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคล หรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่ พ.ศ. 2543 ดังแสดงในตารางที่ 1

หมายเหตุ: ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut-off) อาจหมายถึง detection limit ของชุดทดสอบสารเสพติด ซึ่งอาจไม่ใช่เกณฑ์ตัดสินผลบวกที่กฎหมายกำหนด

ตารางที่ 3 ชนิดสารเสพติด ประเภทยาเสพติดให้โทษ และเกณฑ์ตัดสิน

สารเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์	ประเภทยาเสพติดให้โทษ	เกณฑ์ตัดสิน (ng/mL)
กลุ่มแอมเฟตามีน (Amphetamines)	ยาเสพติดให้โทษประเภท 1	1,000
กลุ่มยาอี(MDA, MDMA และ MDE)	ยาเสพติดให้โทษประเภท 1	1,000
กลุ่มโคเคน (Cocaine)	ยาเสพติดให้โทษประเภท 2	300
กลุ่มโอปิเอตส์ (Opiates)	ยาเสพติดให้โทษประเภท 2	300
กลุ่มกัญชา (Canabinoid)	ยาเสพติดให้โทษประเภท 5	50

17. วิธีการรายงานผล ให้บันทึกผลการวิเคราะห์ลงในแบบบันทึกสำหรับผลตรวจที่เป็นความลับ และบันทึกใน LIS ด้วยข้อความว่า Negative หรือ Positive ตามสรุปรายงานผลในขั้นตอนการแปลผล โดยผู้ตรวจวิเคราะห์รับผิดชอบเป็นผู้พิมพ์ใบรายงานผลออกจาก LIS และลงลายเซ็นกำกับ


17.1 การส่งมอบรายงานผล เมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ซึ่งเป็น test ที่จำกัดสิทธิผู้เข้าถึงข้อมูลมากกว่า test ทั่วไป ให้ผู้ตรวจวิเคราะห์หรือหัวหน้างานทะเบียนพยาธิวิทยาเป็นผู้ส่งมอบใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์แก่แพทย์ผู้ส่งตรวจหรือผู้ที่ถูกกำหนดสิทธิในการรับมอบผลการตรวจ เมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ เท่านั้น ไม่ส่งมอบให้ญาติผู้ป่วยโดยเด็ดขาด โดยผลการตรวจทั้งกรณี Positive หรือ Negative จะบรรจุในซองกระดาษสีขาว หน้าซองระบุเพียง HN ของผู้ป่วย ปิดผนึกซองพร้อมกำกับด้วยลายเซ็นผู้ตรวจวิเคราะห์หรือผู้รับรองผล

17.2 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่สามารถเห็นผลวิเคราะห์และพิมพ์ผล test ที่เป็นความลับใน LIS ได้ ได้แก่ ผู้มีหน้าที่ตรวจวิเคราะห์/ผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ เท่านั้น หน่วยงานที่ส่งตรวจก็จะเห็นผลใน HIS ได้เฉพาะผู้ที่ถูกกำหนดสิทธิให้เห็นผล เช่น แพทย์ผู้ส่งตรวจ และผู้ให้คำปรึกษาผู้ติดยาเสพติด เป็นต้น เพราะผลจะถูกรายงานจาก LIS เข้าสู่ HIS ด้วยผลจริง ได้แก่ Negative หรือ Positive แต่ผู้ที่ไม่ได้ถูกกำหนดสิทธิให้เห็นผลจะเห็นเป็นข้อความที่กำหนดไว้ว่า “ปกปิด” และข้อมูลการรายงานผลจะถูกส่งมอบให้แก่แพทย์หรือผู้ที่ถูกกำหนดสิทธิรู้ข้อมูลความลับผู้ป่วยในหน่วยงานที่ส่งตรวจด้วยใบรายงานผลที่เป็นกระดาษ บรรจุในซองกระดาษสีขาว เมื่อแพทย์เปิดอ่านผลแล้วให้ทำลายทิ้ง

18. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้ (reportable interval of examination results)

18.1 มากกว่าหรือเท่ากับ 500 ng/mL สำหรับชุดทดสอบอินเทคไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน)

18.2 มากกว่าหรือเท่ากับ 1,000 ng/mL สำหรับชุดทดสอบจีพีโอ เมท คาสเซท

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหา Methamphetamine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-056	หน้า 13 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 15 ตุลาคม 2565

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

- 19.1 กรณีใช้ชุดทดสอบ จีพีโอ เมท คาสเซท ที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 1,000 ng/mL ให้ผลการทดสอบที่เป็นลบ(negative) แต่ขัดแย้งกับประวัติหรือคำสารภาพของผู้รับการตรวจ ให้ตรวจเพิ่มเติมด้วยชุดทดสอบ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน ที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 500 ng/mL หากพบว่าให้ผลบวก ให้รายงานผลการทดสอบว่า “Positive” (= ตรวจพบ หมายถึง ปัสสาวะอาจมีสารเสพติดชนิดเมทแอมเฟตามีนอยู่ในช่วงความเข้มข้น 500-999 ng/mL ควรส่งปัสสาวะตรวจต่อด้วยวิธียืนยัน” แต่ถ้าให้ผลลบ ให้รายงานผลการทดสอบว่า “Negative” (=ตรวจไม่พบ หมายถึง ไม่มีสารเสพติดชนิดเมทแอมเฟตามีนหรืออาจจะมีเมทแอมเฟตามีนแต่มีความเข้มข้น <500 ng/mL)”
- 19.2 กรณีใช้ชุดทดสอบ จีพีโอ เมท คาสเซท ที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 1,000 ng/mL ให้ผลการทดสอบที่กำกวมหรือผลไม่ชัดเจน ให้ตรวจเพิ่มเติมด้วยชุดทดสอบ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน ที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 500 ng/mL หากพบว่าการตรวจด้วยชุดทดสอบ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน ที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 500 ng/mL ให้ผลบวก ให้รายงานผลการทดสอบว่า “Positive” (= ตรวจพบ หมายถึง ปัสสาวะอาจมีสารเสพติดชนิดเมทแอมเฟตามีน ควรตรวจยืนยันด้วยวิธีที่มีความจำเพาะสูงขึ้น)” แต่ถ้าให้ผลลบ ให้รายงานผลการทดสอบว่า “Negative (=ตรวจไม่พบ หมายถึง ไม่มีสารเสพติดชนิดเมทแอมเฟตามีนหรืออาจจะมีเมทแอมเฟตามีนแต่มีความเข้มข้น <1,000 ng/mL)”

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

-


21. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

21.1 ผลบวก

- ปรากฏแถบสีเพียงหนึ่งแถบตรงบริเวณอักษร “C” (control band) และ ไม่ปรากฏแถบสีตรงบริเวณอักษร “T” (test band) ให้รายงานผลว่า “Positive”
- หมายถึง ระดับของสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะ มีค่าเท่ากับหรือสูงกว่าระดับค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 1,000 ng/mL(จีพีโอ เมท คาสเซท) และ 500 ng/mL(อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน)

21.2 ผลลบ

- ปรากฏแถบสีเพียงหนึ่งแถบตรงบริเวณอักษร “C” (control band) และ ปรากฏแถบสีตรงบริเวณอักษร “T” (test band) ให้รายงานผลว่า “Negative”
- หมายถึง ระดับของ” (test band) สารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะ มีค่าต่ำกว่าระดับค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 1,000 ng/mL(จีพีโอ เมท คาสเซท) และ 500 ng/mL(อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน) หรือ หมายถึงการไม่มีสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะ

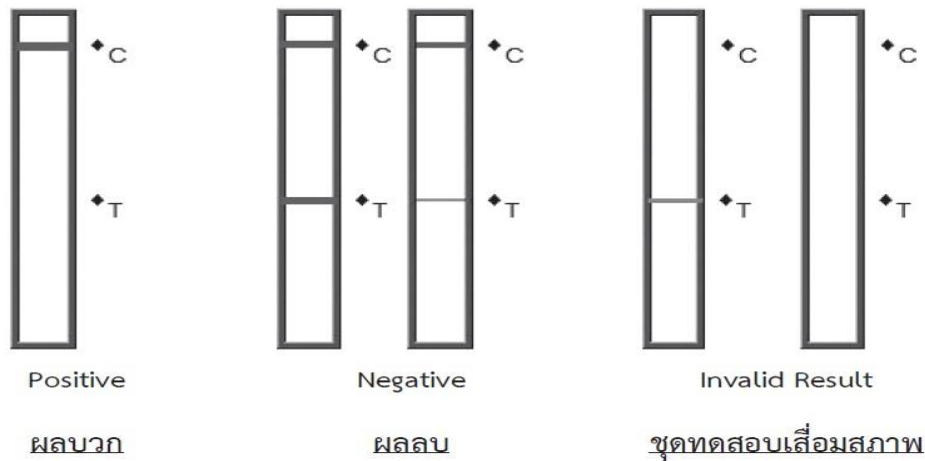
	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหา Methamphetamine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-056	หน้า 14 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 15 ตุลาคม 2565

- กรณีปรากฏแถบสีเพียงหนึ่งแถบตรงบริเวณอักษร “C” (control band) และ **ปรากฏแถบสีจางๆ** ตรงบริเวณอักษร “T” (test band) ให้รายงานผลว่า **“Negative (ผลไม่ชัดเจน)”**

21.3 แผลผลไม่ได้

เกิดขึ้นได้ 2 กรณี

- **ไม่ปรากฏแถบสีตรงบริเวณอักษร “C” (control band)** อาจเกิดจากหยดตัวอย่างปริมาณน้อยจนซึมไปไม่ถึงบริเวณอักษร “C” หรือแสดงว่าชุดทดสอบนั้นเสื่อมคุณภาพ หรือผลิตไม่ได้มาตรฐาน
- **ไม่ปรากฏแถบสีตรงบริเวณอักษร “C” (control band) และตรงบริเวณอักษร “T” (test band)** อาจเกิดจากหยดตัวอย่างปริมาณน้อยมากจนซึมไปไม่ถึงบริเวณอักษร “T” หรือเกิดจากการเติมสิ่งเจือปนลงไปในปัสสาวะ เช่น กรดแก่ ต่างแก่ เกลือแกง เป็นต้น



22. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)


22.1 น้ำยา (Reagent)

- เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ
- เปลี่ยน lot ใหม่

22.2 ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)

การเติมสิ่งเจือปนลงให้ปัสสาวะอาจทำให้ตรวจได้ผลบวกปลอมหรือผลลบปลอมหรือแปลผลตรวจไม่ได้ ได้แก่ น้ำยาขัดห้องน้ำ น้ำยาซักผ้าขาว น้ำยาซักฟอก น้ำยาดับกลิ่น สบู่เหลว น้ำส้มสายชู น้ำมะนาว สารส้ม ผงชูรส เครื่องดื่มชูกำลัง น้ำชา ยาหลอตตา และบุหรี่

- น้ำยาซักผ้าขาว “ไฮเตอร์”, น้ำมะนาว หากเจือปนในปัสสาวะในปริมาณไม่มาก **จะทำให้เกิดผลบวกปลอม** แต่ถ้าเจือปนปริมาณมากจะทำให้เกิด invalid result โดยพบว่าแถบสีบริเวณ C และ T จะไม่ปรากฏขึ้นทั้งคู่
- ถ้ามีเกลือแกง (NaCl) เจือปนปริมาณมากในปัสสาวะ จะทำให้เกิด **invalid result** โดยพบว่าแถบสีบริเวณ C และ T จะไม่ปรากฏขึ้นทั้งคู่ แต่ถ้าเจือปนปัสสาวะด้วยน้ำเกลือ (0.9% NaCl) ซึ่งมีปริมาณเกลือแกงไม่มากจะไม่ทำให้เกิด invalid result แต่จะทำให้ความเข้มข้นของสารเสพติดในปัสสาวะลดลงเนื่องจากปัสสาวะถูกเจือจางด้วยน้ำเกลือ


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหา Methamphetamine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-056	หน้า 15 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 15 ตุลาคม 2565

22.3 การอ่านผลด้วยสายตา

- การอ่านผลไม่ครบเวลาหรือเกินเวลาที่กำหนด

หมายเหตุ : วิธีการตรวจสอบตัวอย่างปัสสาวะที่มีการใส่สารเติมแต่งก่อนส่งตรวจหาสารเสพติด

เทคนิคการใส่สารเติมแต่งปัสสาวะที่พบบ่อยหรือมีโอกาสพบได้	วิธีการตรวจให้พบ	
สลับ ไปใช้ตัวอย่างปัสสาวะที่มีผลการตรวจสารเสพติดเป็นลบซึ่งแอบซ่อนไว้มาส่งตรวจแทน	วัดค่าอุณหภูมิตัวอย่างปัสสาวะได้ น้อยกว่า 36 °C มักพบปริมาณปัสสาวะที่เก็บได้ น้อยกว่า 10 มิลลิลิตร	ผลลบ (Negative)
เจือจางปัสสาวะ ของตนเองด้วยสาร น้ำที่เตรียมมา(เช่น น้ำเกลือ NSS, น้ำดื่ม, เครื่องดื่มชูกำลัง เป็นต้น) หรือน้ำในห้องสุขา(เช่น น้ำล้างโถ ปัสสาวะ น้ำจากก๊อกของอ่างล้างมือ น้ำจากโถส้วม น้ำในถังที่ใช้ล้างกัน เป็นต้น)	วัดค่าอุณหภูมิตัวอย่างปัสสาวะได้ น้อยกว่า 36 °C และ/หรือตัวอย่างปัสสาวะที่ได้มีสี ใกล้เคียงกับสีของน้ำที่ใช้เติม หรือ มีสีฟ้าตามสีของน้ำในห้องสุขากรณี ที่ใส่สารสีฟ้าไว้	ผลลบ (Negative)
เติมน้ำยาที่ใช้ในห้องสุขาลงไปใน ปัสสาวะ เช่น น้ำยาล้างห้องน้ำ น้ำสบู่น้ำยาสระผม น้ำยาซักผ้า	- ถ้าเติมลงไปมาก เมื่อวัดค่า อุณหภูมิตัวอย่างปัสสาวะจะได้ น้อยกว่า 36 °C และเมื่อเขย่าดู จะพบฟองอากาศมากกว่าปกติ มาก - ถ้าเติมลงไปน้อย อุณหภูมิ ตัวอย่างปัสสาวะอาจยังมากกว่า 36 °C แต่ เมื่อเขย่าดู จะพบ ฟองอากาศมากกว่าปกติ	ถ้าการเติมลงไปไม่ทำให้ ปัสสาวะเป็นกรดหรือต่างมาก จะไม่รบกวนผลการตรวจ แต่ ถ้าความเข้มข้นของสารเสพติด ในปัสสาวะเติมใกล้ค่า cut-off อาจจะทำให้ผลการทดสอบ เป็น ผลลบ(Negative) ได้
เติมเกล็ดเกลือแกง NaCl ลงไปใน ปัสสาวะ	ไม่เกิดแถบสีขึ้นบริเวณเส้น C และ T หรือพบการเกิดแถบสีไม่ ชัดเจนทั้งบริเวณเส้น C และ T	อ่านผลไม่ได้(Invalid result) แต่ถ้าเติมไม่มากจะไม่รบกวน ผลการตรวจ
เติมน้ำยาซักผ้าขาว“ไฮเตอร์” หรือ น้ำด่าง	- ไม่เกิดแถบสีขึ้นบริเวณเส้น C และ T หรือพบการเกิดแถบสีไม่ ชัดเจนทั้งบริเวณเส้น C และ T วัดค่า pH ของตัวอย่างปัสสาวะ ได้ค่ามากกว่า 11	อ่านผลไม่ได้(Invalid result) แต่ถ้าเติมไม่มากจะทำให้ ได้ผล บวกปลอม(Positive)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจหา Methamphetamine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-056	หน้า 16 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 15 ตุลาคม 2565

เทคนิคการใส่สารเติมแต่งปัสสาวะที่พบบ่อยหรือมีโอกาสพบได้	วิธีการตรวจให้พบ	
เติมน้ำกรด	- ไม่เกิดแถบสีขึ้นบริเวณเส้น C และ T หรือพบการเกิดแถบสีไม่ชัดเจนทั้งบริเวณเส้น C และ T วัดค่า pH ของตัวอย่างปัสสาวะได้ค่าน้อยกว่า 3	อ่านผลไม่ได้(Invalid result) แต่ถ้าเติมไม่มากจะทำให้ได้ ผลบวกปลอม (Positive)

ภาชนะที่มักพบบนนำมาใช้บรรจุตัวอย่างปัสสาวะปลอมหรือใช้บรรจุสารน้ำที่เตรียมมาสับเปลี่ยนหรือเจือจางตัวอย่างปัสสาวะที่อาจตรวจพบได้ เช่น หลอดยาสีฟัน ถังซิปล็อค หลอดพลาสติก หลอดดูดน้ำ ถังพลาสติก เป็นต้น

23. เอกสารอ้างอิง (references)

- 23.1 ใบแทรกน้ำยา ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ จีพีโอ เมท คาสเซท (PI-LAB-056)
- 23.2 ใบแทรกน้ำยา อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน (PI-LAB-139)
- 23.3 ใบแทรกสารควบคุมคุณภาพ BIO-RAD 454X Liquicheck™ Qualitative Urine Toxicology Control (PI-LAB-138)
- 23.4 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)
- 23.5 วิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะ เล่มที่ 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์(MN-LAB-075)



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร..... WI-LAB-056 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจหา Methamphetamine

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
11 พ.ย.62	0	ฉบับแรก	ทนพญ. อัญชิษฐา
22 พ.ย. 62	1	<p>หัวข้อที่ 16 เดิมไม่มีการระบุรายละเอียด จึงระบุรายละเอียดดังนี้</p> <p>16.1 กรณีใช้ชุดทดสอบ จีพีโอ เมท คาสเซท ที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 1,000 ng/mL ให้ผลการทดสอบที่เป็นลบ แต่ขัดแย้งกับประวัติหรือคำสารภาพของผู้รับการตรวจ ให้ตรวจเพิ่มเติมด้วยชุดทดสอบ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน ที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 500 ng/mL หากพบว่าการตรวจด้วยชุดทดสอบ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน ที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 500 ng/mL ให้ผลบวก ให้รายงานผลการทดสอบว่า “ตรวจพบ (ปัสสาวะอาจมีสารเสพติดชนิดเมทแอมเฟตามีนอยู่ในช่วงความเข้มข้น 500-999 ng/mL ควรส่งปัสสาวะตรวจต่อด้วยวิธียืนยัน” แต่ถ้าให้ผลลบ ให้รายงานผลการทดสอบว่า “ตรวจไม่พบ (ไม่มีสารเสพติดชนิดเมทแอมเฟตามีนหรืออาจจะมีเมทแอมเฟตามีนแต่มีความเข้มข้น <500 ng/mL)”</p> <p>16.2 กรณีใช้ชุดทดสอบ จีพีโอ เมท คาสเซท ที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 1,000 ng/mL ให้ผลการทดสอบที่กำกวมหรือผลไม่ชัดเจน ให้ตรวจเพิ่มเติมด้วยชุดทดสอบ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน ที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 500 ng/mL หากพบว่าการตรวจด้วยชุดทดสอบ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน ที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 500 ng/mL ให้ผลบวก ให้รายงานผลการทดสอบว่า “ตรวจพบ (ปัสสาวะอาจมีสารเสพติดชนิดเมทแอมเฟตามีน ควรตรวจยืนยันด้วย</p>	ทนพ.ศาสตราจารย์ศิลป์



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร.....WI-LAB-056 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจหา Methamphetamine

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
		วิธีที่มีความจำเพาะสูงขึ้น” แต่ถ้าให้ผลลบ ให้รายงานผลการทดสอบว่า “ตรวจไม่พบ (ไม่มีสารเสพติดชนิดเมทแอมเฟตามีนหรืออาจจะมีเมทแอมเฟตามีนแต่มีความเข้มข้น <1,000 ng/mL)”	
1 พ.ย. 63	1/2	ทบทวนแล้วไม่มีการแก้ไข	ร.ต.ศาสตร์ศิลป์
1 พ.ย. 64	1/3	ทบทวนแล้วไม่มีการแก้ไข	ร.ต.ศาสตร์ศิลป์
15 ต.ค. 65	2	แก้ไขทั้งฉบับ	ร.ต.ศาสตร์ศิลป์

หนังสือยินยอมให้เก็บตัวอย่างปัสสาวะเพื่อใช้ตรวจหาสารเสพติด

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)อายุ..... ปี
ที่อยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่ถนน/ซอย.....ตำบล อำเภอ.....
จังหวัด..... โทรศัพท์..... สังกัด.....

ข้าพเจ้าได้อ่านคำแนะนำและรับฟังคำชี้แจงวิธีการเก็บตัวอย่างปัสสาวะด้วยตนเองแล้ว ขอยินยอมให้เจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมายเก็บตัวอย่างปัสสาวะของข้าพเจ้าเพื่อใช้ตรวจหาสารเสพติดได้ และข้าพเจ้าจะไม่กระทำการใดๆ โดยมีขอบที่จะทำให้อตัวอย่างปัสสาวะของข้าพเจ้าถูกตัดแปลง สับเปลี่ยน ปลอมปน เจือจาง หรือใส่สารเติมแต่งปัสสาวะเพื่อให้ผลการตรวจหาสารเสพติดคลาดเคลื่อนไปจากความเป็นจริง หากมีหลักฐานเชิงประจักษ์ชวนให้สงสัยว่าข้าพเจ้ากระทำการโดยมิชอบดังกล่าว ข้าพเจ้ายินดีให้ความร่วมมือเก็บตัวอย่างปัสสาวะอีกครั้งภายใน 1-2 ชั่วโมง ด้วยวิธีการตามคำแนะนำวิธีการเก็บตัวอย่างปัสสาวะซ้ำในหน้า 2 ของหนังสือยินยอมฯ นี้

จึงลงนามให้ความยินยอมต่อหน้าผู้ปกครองและ/หรือพยาน

ลงนาม.....(ผู้ให้ความยินยอม)

(.....)

ลงนาม.....(ผู้ปกครอง/พยาน)

(.....)

ลงนาม.....(พยาน)

(.....)

คำแนะนำในการเตรียมตัวและวิธีการเก็บตัวอย่างปัสสาวะด้วยตนเอง

- แจ้งให้เจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมการเก็บตัวอย่างปัสสาวะได้ทราบ ชื่อ-สกุล วัน-เดือน-ปีเกิด สังกัด พร้อมแสดงบัตรประจำตัว เพื่อใช้ตรวจสอบความถูกต้องตรงกับข้อมูลซึ่งบ่งตัวอย่างบนฉลากที่ติดบนขวดที่จะใช้บรรจุตัวอย่างปัสสาวะ
- รับฟังคำชี้แจงจากเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมการเก็บตัวอย่างว่า หากผู้ถูกเก็บตัวอย่างปัสสาวะ กระทำการมิชอบโดยการตัดแปลง สับเปลี่ยน ปลอมปน เจือจาง หรือใส่สารเติมแต่งปัสสาวะโดยตั้งใจเพื่อให้ผลการตรวจหาสารเสพติดคลาดเคลื่อนไปจากความเป็นจริง การใส่สารเติมแต่งลงในปัสสาวะมักทำให้เกิดผลบวกปลอมหรืออ่านผลไม่ได้ ส่วนการเจือจางปัสสาวะด้วยสารน้ำใดๆ จะทำให้คุณภาพของปัสสาวะลดลง ทุกตัวอย่างปัสสาวะจะถูกตรวจสอบอุณหภูมิ สี กลิ่น ปริมาณที่เก็บได้ ความเป็นกรด-ด่าง และผลการตรวจที่แปลผลไม่ได้ ซึ่งคุณลักษณะเหล่านี้จะทำให้เจ้าหน้าที่รู้ได้ว่าไม่ใช่ตัวอย่างปัสสาวะเริ่มต้นของผู้ถูกเก็บตัวอย่างจริง จำเป็นต้องให้เก็บตัวอย่างปัสสาวะอีกครั้งตามวิธีการในหน้าที่ 2
- นั่งหรือยืนประจำจุดที่เจ้าหน้าที่กำหนดไว้ และให้รอไม่น้อยกว่า 15 นาที โดยให้วันระยะห่างจากบุคคลอื่นไม่น้อยกว่า 2 เมตร เพื่อป้องกันการรับเอาตัวอย่างปัสสาวะหรือสารปลอมปนจากบุคคลอื่นมาเก็บซ่อนไว้ใช้แทนปัสสาวะของตน
- เมื่อถูกเรียกให้ไปเก็บตัวอย่าง ก่อนเข้าห้องสุขาให้ไปยืนต่อหน้าเจ้าหน้าที่แล้วใช้มือตบที่กระเป่าเสื้อ กระเป๋ากางเกง/กระโปรง รอบๆ เอว และสะโพก เปิดและปลิ้นกระเป่าให้ดูทุกซอกมุม เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีสิ่งใดที่จะใช้ทำให้การเก็บตัวอย่างครั้งนี้ได้ปัสสาวะที่คลาดเคลื่อนไปจากความจริง ถ้าสวมเสื้อรอกในมา ให้ถอดเสื้อขึ้นนอกแขวนไว้บริเวณที่แขวนหน้าห้องสุขา ส่วนทรัพย์สินมีค่าให้เก็บไว้กับตัวผู้ถูกเก็บตัวอย่าง แล้วรับขวดที่จะใช้บรรจุปัสสาวะจากเจ้าหน้าที่
เข้าไปในห้องสุขาที่จัดเตรียมไว้ให้ ซึ่งจะไม่มีน้ำยาล้างห้องน้ำ ผงซักฟอก หรือสารอื่นใดที่จะใช้ปนลงในปัสสาวะได้ รวมทั้งปิดวาล์วก็อกน้ำไว้แล้วทั้งหมดและใส่สารสีฟ้าลงในโถส้วมหรือโถชักโครกหรือในน้ำที่กักเก็บไว้ในห้องนั้น ทำการเก็บปัสสาวะให้ได้อย่างน้อยประมาณครึ่งขวดหรือ 30 ซีซี ปิดฝาให้สนิท แล้วนำออกมายื่นให้เจ้าหน้าที่ ห้ามผสมตัวอย่างปัสสาวะด้วยสารน้ำใดๆ


คำแนะนำวิธีการเก็บตัวอย่างปัสสาวะซ้ำ

กรณีการเก็บครั้งแรกได้ตัวอย่างปัสสาวะที่มีคุณลักษณะไม่ตรงตามข้อกำหนด

1. เดินตามเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมการเก็บตัวอย่างปัสสาวะไปที่ห้องสุขาที่เตรียมไว้ ถอดเสื้อชั้นนอกออกให้เหลือแต่เสื้อรอกใน และแขวนเสื้อชั้นนอกซึ่งไม่มีทรัพย์สินมีค่าไว้ที่ราวแขวนด้านในหรือหน้าห้องสุขา ส่วนทรัพย์สินมีค่าให้เก็บไว้กับตัวผู้ถูกเก็บตัวอย่าง กรณีไม่มีเสื้อรอกใน ให้ตกลงวิธีการปฏิบัติกับเจ้าหน้าที่
2. ถอดกางเกงหรือกระโปรงลงไว้ใต้หัวเข้า แล้วยกมือทั้ง 2 ข้างขึ้น กางนิ้วมือและหมุนฝ่ามือให้ตรวจสอบโดยเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมการเก็บตัวอย่าง 2 คน(จนท.ของโรงพยาบาล 1 คน และ จนท.หรือญาติหรือพยานที่ติดตามผู้ถูกเก็บตัวอย่าง 1 คน) ซึ่งยืนประกบด้านซ้ายและขวาของผู้ถูกเก็บตัวอย่าง โดยเว้นระยะห่างจากผู้ถูกเก็บตัวอย่างประมาณ 0.5 – 1.0 เมตร เพื่อแสดงว่าไม่ได้แอบถืออะไรไว้ในมือ รวมถึงให้ตรวจสอบกางเกงหรือกระโปรงและกางเกงชั้นในที่กองไว้ใต้หัวเข้าด้วยว่าไม่มีสิ่งอื่นใดที่จะนำมาใช้สลับเปลี่ยน ปลอมปน เจือจาง เติมแต่งตัวอย่างปัสสาวะ **ในระหว่างนี้ห้ามมิให้มีการใช้ส่วนใดของร่างกายสัมผัสกันระหว่างเจ้าหน้าที่กับผู้ถูกเก็บตัวอย่าง**
3. ใช้มือทั้งสองข้างดึงชายเสื้อรอกในให้พับขึ้นมาถึงระดับสะดือ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสิ่งที่อาจพกพาติดตัวมาด้วยบริวารรอบเอวและสะโพก(เช่น ตัวอย่างปัสสาวะปลอม หรือสารเติมแต่งปัสสาวะให้ผลการทดสอบคลาดเคลื่อน ซึ่งอาจบรรจุไว้ในถุงซิปล็อคหรือหลอดทดลองหรือแคปซูล) แล้วให้ปล่อยชายเสื้อลง กางขาออกเพื่อให้ตรวจสอบรอบต้นขาพร้อมทั้งยกมือทั้ง 2 ข้างขึ้น กางนิ้วมือและหมุนฝ่ามือให้ตรวจสอบอีกครั้ง
4. แจ้ง ชื่อ-สกุล วัน เดือน ปีเกิด เพื่อให้เจ้าหน้าที่ใช้เปรียบเทียบกับข้อมูลในฉลากที่ติดไว้บนขวดเก็บปัสสาวะ **ซึ่งมีข้อมูลวันที่และเวลาที่เก็บตัวอย่าง ชื่อ-สกุล เพศ อายุ เลขที่หรือรหัสหรือ HN และหน่วยงานที่เก็บตัวอย่าง** เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลการขี้งตัวอย่างปัสสาวะตรงคน
5. รับขวดเก็บปัสสาวะจากเจ้าหน้าที่ ทำการเก็บตัวอย่างปัสสาวะให้ได้อย่างน้อย 30 ซีซี หรือครึ่งขวดปัสสาวะ ในระหว่างนี้เจ้าหน้าที่ยังคงควบคุมดูแลไม่ให้มีการสลับเปลี่ยนหรือปลอมปนสารอื่นใดลงในปัสสาวะ เมื่อเก็บตัวอย่างเสร็จแล้วให้ปิดฝาขวดบรรจุตัวอย่างปัสสาวะให้แน่น ยื่นให้เจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมการเก็บปัสสาวะ
6. เจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมการเก็บปัสสาวะหรือเจ้าหน้าที่ตรวจรับตัวอย่างเบื้องต้นทำการ**ตรวจสอบคุณลักษณะทั่วไปของตัวอย่างปัสสาวะ ต่อหน้าเจ้าของปัสสาวะทันทีหรือภายใน 1-5 นาที** ได้แก่ **ตรวจวัดค่าอุณหภูมิตัวอย่างปัสสาวะด้วยเครื่องวัดอุณหภูมิอินฟราเรดแบบพกพาควรได้ประมาณ 36 - 37 °C** ปริมาณไม่น้อยกว่า 30 ซีซี ควรมึสีเหลืองอ่อนจนถึงสีเหลืองแก่ มีกลิ่นของปัสสาวะมนุษย์ **ถ้าสงสัยว่าจะมีการใส่สารเติมแต่ง ให้ตรวจสอบเพิ่มเติมด้านความเป็นกรด - ด่าง(pH) ด้วยกระดาษลิตมัส ซึ่งปัสสาวะของคนปกติทั่วไปควรวัดค่า pH ได้ประมาณ 4.5 – 8** เมื่อเขย่าดูควรไม่พบหรือพบฟองอากาศน้อยมาก ถ้าตรวจพบคุณลักษณะแตกต่างจากนี้ควรตรวจสอบหาสาเหตุและแก้ไขปัญหาก่อนที่จะมั่นใจว่าได้ตัวอย่างปัสสาวะที่ถูกต้องตรงคน
7. **เจ้าของปัสสาวะ**ลงลายมือชื่อเจ้าของปัสสาวะแล้วส่งขวดบรรจุตัวอย่างปัสสาวะให้กับเจ้าหน้าที่ แล้วให้เจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมลงลายมือชื่อผู้เก็บตัวอย่างในฉลากบนขวดบรรจุตัวอย่างปัสสาวะ วางขวดบรรจุตัวอย่างไว้ที่โต๊ะพักตัวอย่างชั่วคราว **แจ้งให้ผู้ถูกเก็บตัวอย่างเก็บเสื้อผ้าและแต่งกายให้เรียบร้อย**
8. เจ้าหน้าที่นำส่งขวดปัสสาวะพร้อมใบนำส่งตรวจไปยังจุดตรวจรับตัวอย่าง ก่อนนำเข้าสู่ขั้นตอนการทดสอบหาสารเสพติด **หมายเหตุ: เพื่อความโปร่งใส ขั้นตอนการนำส่งและการทดสอบหาสารเสพติดควรกระทำต่อหน้าเจ้าของปัสสาวะ และพยาน**
9. กรณีมีการนำส่งตัวอย่างเพื่อตรวจยืนยันด้วย ให้เจ้าหน้าที่นำตัวอย่างปัสสาวะที่ต้องการตรวจยืนยันซึ่งปิดผนึกและหีบห่ออย่างดี ส่งไปยังสถานตรวจพิสูจน์ให้เร็วที่สุดในสภาพแช่เย็น(กรณีใส่กระติก และแช่เย็นด้วยน้ำแข็งให้ซ่อนถุงพลาสติกหลายๆชั้น เพื่อป้องกันไม่ให้ฉลากเลอะเลือน) พร้อมหนังสือนำส่งปัสสาวะเพื่อการพิสูจน์หาสารเสพติด โดยในระหว่างนำส่งต้องควบคุมดูแลตัวอย่างระวังอย่าให้มีการสลับเปลี่ยน สูญหายหรือถูกความร้อน และไม่ควรถูกส่งตัวอย่างปัสสาวะทางพัสดุไปรษณีย์ เพราะอาจจะเสียหายหรือสูญหายได้

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

PI-LAB-139/00 (01/10/2563)

อนุมัติโดย ผู้จัดการคุณภาพ (ลงชื่อ) 



อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน (คอลลอยด์ัล โกลด์) InTec Diagnostic Kit for Methamphetamine (Colloidal Gold)

ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
ชุดทดสอบนี้ใช้โดยบุคลากรวิชาชีพทางการแพทย์เท่านั้น

บทสรุปและคำอธิบาย

เมทแอมเฟตามีนเป็นสารกระตุ้นระบบประสาทส่วนกลางมีผลทำให้ร่างกายเกิดการตื่นตัว คลายความง่วง เพิ่มพลังงาน ลดความหิวกระหาย และให้ความรู้สึกสบายโดยทั่วไป เมื่อได้รับสารเมทแอมเฟตามีนจำนวนมาก จะทำให้ตัวยาร่างกายมีความต้องการและขาดไม่ได้ จนนำไปสู่การเสพติดในที่สุด สารทั้ง D (+) ฟอว์ม และ L (-) ฟอว์มของเมทแอมเฟตามีนเป็นวัตถุเสพติดตามกฎหมาย ระดับสารเมทแอมเฟตามีนในร่างกาย ที่กฎหมายกำหนดตาม National Institute On Drug Abuse กำหนดค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร วัดปริมาณสารด้วยวิธี GC/MS

หลักการทํางาน

ชุดทดสอบนี้ประกอบไปด้วยอุปกรณ์โครมาโตกราฟี ที่กำหนดให้สารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะไหลผ่านเพื่อไปทำปฏิกิริยาแย่งจับกับสารเมทแอมเฟตามีนที่ถูกตรึงไว้บนแผ่นเยื่อ nitrocellulose membrane

บริเวณทดสอบ "T" (test band)

เมื่อหยดปัสสาวะลงในช่องรับตัวอย่าง "S" (sample well) ปัสสาวะจะถูกดูดซับและเคลื่อนที่ผ่านแผ่นซับ (conjugate pad) ที่มี Au-MET antibody conjugate ที่ผลิตจากหนู (mouse anti-Methamphetamine gold conjugate) ที่จำเพาะกับเมทแอมเฟตามีน หากปัสสาวะมีเมทแอมเฟตามีน โมเลกุลของเมทแอมเฟตามีนจะทำปฏิกิริยาจับกับ mouse anti-Methamphetamine gold conjugate เกิดเป็น antigen-antibody complex และเคลื่อนที่แบบโครมาโตกราฟีไปตามแผ่น nitrocellulose membrane เมื่อ antigen-antibody complex ดังกล่าว ผ่านบริเวณทดสอบ "T" (test band) จะไม่เกิดปฏิกิริยาจับกับ methamphetamine-BSA conjugate อีก ซึ่งจะไม่ปรากฏแถบสีขึ้นเห็นได้ด้วยตาเปล่าที่บริเวณทดสอบ "T" (test band)

หากปัสสาวะไม่มีสารเมทแอมเฟตามีน โมเลกุลของสารเมทแอมเฟตามีนจะไม่ทำปฏิกิริยาจับกับ Au-MET antibody conjugate และเคลื่อนที่แบบโครมาโตกราฟีไปตามแผ่น nitrocellulose membrane เมื่อผ่านบริเวณทดสอบ "T" (test band) Au-MET antibody conjugate จะจับกับ goat anti-mouse IgG ซึ่งจะปรากฏแถบสีขึ้นเห็นได้ด้วยตาเปล่าที่บริเวณทดสอบ "T" (test band)

บริเวณควบคุม "C" (control band)

ในขณะเดียวกัน Au-MET antibody conjugate จะเคลื่อนที่ไปตามแผ่น nitrocellulose membrane พร้อมกับปัสสาวะ และจับกับ goat anti-mouse IgG ที่ถูกตรึงที่บริเวณควบคุม (control band) ซึ่งจะปรากฏแถบสีที่บริเวณควบคุม (control band) เสมอ หากชุดทดสอบสามารถทำงานได้อย่างถูกต้อง

วัตถุประสงค์การใช้

ชุดทดสอบ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน เป็นชุดทดสอบชนิดรวดเร็ว ขบวนการทดสอบขั้นตอนเดียว ใช้หลักการวิเคราะห์ทางอิมมูโนโครมาโตกราฟี ในการตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะของมนุษย์ ใช้สำหรับตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีนมีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ชุดทดสอบนี้ใช้โดยบุคลากรวิชาชีพทางการแพทย์เท่านั้น

ข้อบ่งชี้

ชุดทดสอบนี้ใช้เพื่อวิเคราะห์ตรวจหาสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะในระดับเบื้องต้นเท่านั้น และต้องมีการทดสอบอย่างละเอียดอีกครั้งเพื่อยืนยันผลการทดสอบ Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) เป็นวิธีที่เหมาะสมในการยืนยันผลการทดสอบเบื้องต้น คุณยพินิจทางด้านคลินิกและการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญเป็นสิ่งสำคัญในแปลผลการทดสอบ โดยเฉพาะกรณีที่ผลทดสอบเป็นบวก

ชุดนํ้ายาและอุปกรณ์ที่มาพร้อมกับชุดทดสอบ

1. ตลับทดสอบหนึ่งตลับ บรรจุในซองอะลูมิเนียมพร้อมวัตถุทดสอบความชื้น
2. หลอดหยดปัสสาวะ (dropper)
3. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

อุปกรณ์จำเป็นที่ไม่มากับชุดทดสอบ

1. ถ้วยบรรจุตัวอย่างปัสสาวะ
2. นาฬิกาจับเวลา
3. ตัวอย่างควบคุมปัสสาวะที่ให้ผลบวกและผลลบ

คำเตือน

1. การใช้ชุดทดสอบนี้เป็นการตรวจหาสารเสพติดเบื้องต้นเท่านั้น ทั้งนี้ต้องได้รับการตรวจยืนยันผลอีกครั้ง

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

อนุมัติโดย ผู้จัดการคุณภาพ (ลงชื่อ) 

01.05.03.1238-180101

- ผลการทดสอบเป็นลบ (negative result) อาจหมายถึงความเข้มข้นของสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะมีปริมาณน้อยกว่าค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut off value) ของชุดทดสอบ
- ชุดทดสอบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในปัสสาวะ เชิงคุณภาพ แบบรวดเร็ว มีส่วนประกอบที่เตรียมจากสัต์ร แม้จะมีการ รับรองแหล่งที่มา และสุขอนามัยของสัต์ร แต่ไม่มีวิธีการใดที่รับประกันได้ว่าสามารถทำให้ปราศจากสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อ (transmissible pathogenic agents) ดังนั้นการใช้ชุดทดสอบนี้ให้ปฏิบัติเสมือนว่าอาจก่อให้เกิดโรคติดต่อร้ายแรง และควรปฏิบัติตามข้อควรระวังทั่วไป (usual safety precautions) เช่น ระวังไม่ให้เข้าปาก หรือสูดดม
- ปัสสาวะอาจก่อให้เกิดโรคติดต่อบางชนิด ควรใช้ความระมัดระวังต้องสวมถุงมือทุกครั้งขณะปฏิบัติงาน

ข้อควรระวัง

- ใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
- ห้ามสัมผัสแผ่น chromatography membrane ด้วยมือเปล่า
- ขณะทำงานทดสอบ ต้องวางตลับทดสอบบนพื้นที่อยู่ในแนวระนาบที่ไม่มีการสั่นสะเทือน
- ให้ใช้หลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะที่มากับชุดทดสอบและใช้ได้เพียงครั้งเดียว
- ชุดทดสอบมีความไวต่อความชื้นและความร้อน จึงควรใช้ชุดทดสอบทันทีหลังเปิดซองบรรจุ และไม่ใช้ชุดทดสอบที่หมดอายุ ดูวันหมดอายุ ที่ซองบรรจุชุดทดสอบ
- ควรหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของตัวอย่างปัสสาวะ โดยการใช้ถ้วยบรรจุใหม่สำหรับตัวอย่างใหม่
- ชุดทดสอบเป็นอุปกรณ์ที่ใช้แล้วทิ้ง ห้ามนำกลับมาใช้อีก

ข้อห้ามใช้

- ชุดทดสอบนี้ได้รับการตรวจสอบ (validation) ให้ใช้สำหรับปัสสาวะของมนุษย์เท่านั้น ห้ามใช้ตรวจตัวอย่างที่มีใช้ปัสสาวะ
- ไม่ควรใช้ชุดทดสอบนี้กับสิ่งส่งตรวจจากศพ
- ห้ามใช้ตัวอย่างหลายตัวอย่างรวมกัน (urine pools)

วิธีการเก็บรักษา

เก็บรักษาชุดทดสอบไว้ที่อุณหภูมิ 2°- 30°ซ. และห้ามเปิดชุดทดสอบจนกว่าจะทำการทดสอบ

คำแนะนำการใช้

เก็บตัวอย่างปัสสาวะจำนวน 10 มล. ในถ้วยบรรจุแก้วหรือพลาสติกที่สะอาดและแห้งปราศจากสารกันเสีย (preservative) เมื่อใช้ถ้วยพลาสติก ควรระวังว่าพลาสติกบางชนิดมีคุณสมบัติดูดสารเสพติด ในกรณีที่ไม่ได้ตรวจทันที ตัวอย่างปัสสาวะสามารถเก็บได้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2°-8°ซ. ได้ 7 วัน หลังจากนั้นต้องนำตัวอย่างไปแช่แข็งที่ -20°ซ. หรือต่ำกว่า จนกระทั่งถึงการตรวจทดสอบ เมื่อจะตรวจทดสอบ ตัวอย่างปัสสาวะที่ถูกแช่เย็น หรือแช่แข็งจะต้องนำมาอุ่นที่อุณหภูมิห้องและคนให้เข้ากัน ตัวอย่างปัสสาวะที่อุ่นหรือมีตะกอนควรนำไปปั่นแยกหรือทิ้งไว้ให้ตะกอนนอนก้นเพื่อนำส่วนของปัสสาวะที่เหลวใสมาใช้ในการตรวจทดสอบ ในกระบวนการเก็บตัวอย่างควรมีขั้นตอนและการควบคุมกระบวนการที่ชัดเจน นอกจากนี้การรับประทานเมสตีฟินอาจทำให้เกิดผลตรวจเป็นบวกได้ในบางกรณี

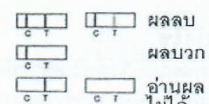
กระบวนการทดสอบ

- นำอุปกรณ์และตัวอย่างมาอยู่ ณ อุณหภูมิห้อง
- นำตลับทดสอบออกจากซองบรรจุ
- วางตลับทดสอบบนพื้นผิวที่เรียบและสะอาด
- ใช้อุปกรณ์หยดที่มีให้ หยดตัวอย่างปัสสาวะ 3 หยดลงในช่องรับตัวอย่างของตลับทดสอบ และเริ่มจับเวลา
- อ่านผลได้ภายใน 3-8 นาทีหลังจากหยดตัวอย่างทดสอบ

กระบวนการทดสอบ



การอ่านผล



อ่านผลการทดสอบภายใน 3-8 นาที

การอ่านผลทดสอบ

- อ่านผลด้วยตาเปล่าได้ภายใน 3 - 8 นาที หลังจากหยดตัวอย่างปัสสาวะ
- หากไม่ปรากฏแถบสีตรงตำแหน่งอักษร " c " แสดงว่าการทดสอบไม่สามารถแปลผลได้
- ห้ามอ่านผลหลัง 8 นาที

*ผลบวก


- ปรากฏแถบสีชมพู/ม่วงเพียง 1 แถบตรงบริเวณอักษร " c " (control band) และ
- ไม่ปรากฏแถบสีตรงบริเวณอักษร " T " (test band) หมายถึงระดับของสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะมีค่าสูงกว่าระดับค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก

*ผลลบ

- ปรากฏแถบสีชมพู/ม่วง ตรงบริเวณอักษร " c " (control band) และ
- ปรากฏแถบสีชมพู/ม่วง ตรงบริเวณอักษร " T " (test band) หมายถึงระดับของสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะ มีค่าต่ำกว่าระดับค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก หรือหมายถึงการไม่พบสารเสพติดเมแทมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะ

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

PI-LAB-139/00 (01/10/2563)

อนุมัติโดย ผู้จัดการคุณภาพ (ลงชื่อ) 

01.05.03.1238-180101

*หมายเหตุ -ระดับความเข้มแถบสีตรงบริเวณอักษร "T" (test band) อาจมีการแปรผันได้ แต่ยังคงพิจารณาผลเป็นลบ แม้ว่าจะปรากฏเป็นสีจางๆ บนบริเวณ "T"
-ตัวอย่างที่ให้ผลบวกต้องตรวจยืนยันอีกครั้งด้วยวิธีที่ผ่านการรับรองแล้ว

แปลผลไม่ได้

- ไม่ปรากฏแถบสีชมพูม่วง ตรงบริเวณอักษร "c" (control band) หรือ
- ไม่ปรากฏแถบสีชมพูม่วง ตรงบริเวณอักษร "c" (control band) และตรงบริเวณอักษร "T" (test band)

การควบคุมคุณภาพ

- ชุดทดสอบมีแถบควบคุมเพื่อแสดงให้เห็นว่าปริมาณตัวอย่างปัสสาวะและการซึมผ่านของตัวอย่างนั้นมีเพียงพอ หากไม่ปรากฏสีที่แถบควบคุมจำเป็นต้องมีการทดสอบอีกครั้งโดยใช้อุปกรณ์ชุดใหม่
- ตัวอย่างควบคุมที่ให้ผลบวก (positive control) และ ตัวอย่างควบคุมที่ให้ผลลบ (negative control) ควรนำมาตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดทดสอบ เพื่อให้ทราบถึงความน่าเชื่อถือของชุดทดสอบ ตามคำแนะนำของ NIDA ในการตรวจสอบเมทแอมเฟตามีน ระบุให้ตัวอย่างควบคุมมีปริมาณความเข้มข้นของสารเมทแอมเฟตามีนมากกว่าค่า cut off value ของชุดทดสอบ 20% หากผลทดสอบของตัวอย่างควบคุมที่ให้ผลบวกไม่แสดงผลบวก ชุดทดสอบนี้เชื่อถือไม่ได้

ผลการทดสอบที่พึงประสงค์

ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน(คอลลอยด์ โกลด์) รหัสสินค้า ITP06005-TC40 ใช้ตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะของมนุษย์ มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut off value) 500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ชุดทดสอบนี้ไม่สามารถบอกความเข้มข้นของสารเมทแอมเฟตามีนได้ แต่มีวัตถุประสงค์เพื่อคัดกรองปัสสาวะเพื่อแยกผลทดสอบที่เป็นลบที่คาดว่าจะปัสสาวะออกจากกัน ผลทดสอบที่เป็นบวกต้องมีการตรวจยืนยันอีกครั้งด้วยวิธีอื่น เช่น GC/MS

คุณสมบัติที่แสดงถึงสมรรถนะการทำงาน

ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน(คอลลอยด์ โกลด์) รหัสสินค้า ITP06005-TC40 มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร เมื่อนำไปเปรียบเทียบกับวิธีตรวจกรองอ้างอิงวิธีอื่นที่มีในห้องตลาด โดยใช้ตัวอย่างปัสสาวะของมนุษย์ 307 ตัวอย่าง ให้ผลตามตาราง 1.

ความไว : ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน(คอลลอยด์ โกลด์) รหัสสินค้า ITP06005-TC40 ใช้ตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะของมนุษย์ มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ตามที่ได้แนะนำในวิธีวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา จากการศึกษาข้อมูล ความไวอยู่ที่ 64/64 หรือ 1.00 (100%)

ความจำเพาะ : ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ อินเทค ไดแอ็กนอสติก คิท ฟอว์ เมทแอมเฟตามีน(คอลลอยด์ โกลด์) รหัสสินค้า ITP06005-TC40 สามารถตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีน มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวกที่ 500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร หรือมากกว่า จากการศึกษาข้อมูล ความจำเพาะอยู่ที่ 243/243 หรือ 1.00 (100%)

ตาราง 1 – สรุปผลการประเมินชุดทดสอบ

ตัวอย่างอ้างอิง	ผลบวก	ผลลบ	รวมแถว
(+)	64	0	64
(-)	0	243	243
รวมคอลัมน์	64	243	307

ตาราง 2 – สิ่งที่รบกวนทำให้ผลทดสอบเป็นบวก

สาร	ระดับหรือความเข้มข้น
d-Amphetamine	5 ul/mL
Δ, 1- Amphetamine	10 ul/mL
(+) Methamphetamine	500 ng/mL
±3,4-Methylenedioxyamphetamine	10 ul/mL
±3,4-Methylenedioxymethamphetamine	1 ul/mL
Pseudoephedrine	10 ul/mL
Ephedrine	25 ul/mL
Phenyl propanolamine (PPA)	50 ul/mL

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

PI-LAB-139/00 (01/10/2563)

อนุมัติโดย ผู้จัดการคุณภาพ (ลงชื่อ) *อ.อัญญา*

ตาราง 3 – สารที่ทำให้เกิดผลลบ

Substances	Substances	Substances	Substances
11-nor- Δ -8-carboxy-THC-9-COOH (10 μ g/ml)	Deoxyepinephrine	Imipramine	Penicillin G
11-nor- Δ -9-carboxy-THC-9-COOH (10 μ g/ml)	Dextromethorphan	Isoproterenol	Phenobarbital
3,4 Methylendioxyamphetamine	d-Amphetamine	Indomethacin	Phencyclidine
4-acetaminophenol	digitoxin	Ketoprofen	Phenobarbital
Acetaminophen	digoxin	Ketamine	Phentermine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Lidocaine	Propanol
Amikacin	Diethylpropion	Levorphanol	Phenylethylamine-a
Amitriptyline	Diphenhydantoin	L-phenylephrine	promethazine
Ampicillin	Doxylamine	Meperidine	Quinine
Arterenol	d-Propoxyphene	Methadone	Ranitidine Sodium
Aspartame	Ecgonine HCl	Methaqualone	Salicylate
Atropine sulfate	Ecgonine Methyl Ester	Methylphenidate	Salicylic Acid
Benzoic Acid	Epinephrine(\pm)	Morphine	Secobarbital
Benzoylecgonine	Glucose	Naloxone	Sulfate
Caffeine	Glyceryl ether	Neomycin	Tetracycline
Camphor	Guaiacol	Niacinamide	Tetrahydrozoline
Chloroquine	Glucuronide	Oxazepam	Theophylline
Chlorpheniramine	Histamine	Oxycodone	Thioridazine
Chlorpromazine HCl	Homatropine	Perphenazine	Trifluoperazine
Cortisone	Hydrochlorothiazide	Phendimetrazine	Tryptophan
Cimetidine	Hydrocodone	Phencyclidine	Δ -9-THC
Codeine	Hydromorphone	Phencyclidine	

ข้อจำกัดของชุดทดสอบ

- ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับการตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะมนุษย์เท่านั้น
- ชุดทดสอบ อินเทค ไดเอ็กนอสติก คิท ฟอรั เมทแอมเฟตามีน นี้ใช้เพื่อวิเคราะห์ตรวจหาสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะมนุษย์ ในระดับเบื้องต้นเท่านั้น จึงมีความเป็นไปได้ที่ให้ผลผิดพลาดเนื่องจากมีสารอื่นเจือปนในปัสสาวะ
- ชุดทดสอบนี้เป็นการคัดกรองเชิงคุณภาพ ไม่ควรใช้ในการตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะในเชิงปริมาณ
- สิ่งเจือปน เช่นสารฟอกขาวหรือสารออกซิเดชัน เมื่อเจือปนในตัวอย่างไม่สะอาด อาจทำให้ผลการวิเคราะห์ไม่ถูกต้อง ไม่ว่าใช้วิธีทดสอบวิธีไหน ควรใช้ตัวอย่างปัสสาวะใหม่เมื่อสงสัยว่าอาจมีสิ่งเจือปนในตัวอย่างไม่สะอาด
- มีความเป็นไปได้ที่สารชนิดอื่นหรือปัจจัยอย่างอื่นที่ไม่ได้กล่าวไว้ส่งผลกระทบต่อกระบวนการตรวจทดสอบและให้ผลผิดพลาด เช่น ความผิดพลาดทางด้านเทคนิค หรือ กระบวนการทดสอบ

ความหมายของสัญลักษณ์

LOT. = รุ่นการผลิต EXP. = วันหมดอายุ T = แถบทดสอบ C = แถบควบคุม S = ช่องรับตัวอย่าง

เอกสารอ้างอิง

- Baselt, R.C., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 2nd Ed., Biomedical Publ., Davis, CA, p.488(1982)
- Cody, J.T., and Schwarzhoff, R.,J. Anal. Toxicol., 17:2630 (1993)
- Urine Testing for Drugs of Abuse, NIDA Research Monograph, 73, (1986)
- Dasgupta, A., Saldana, S., Kinnaman, G., Smith, M., and Johansen, K., Clin. Chem., 39(1): 104-108 (1993)
- Department of Health and Human Services, Fed. Regist., 53(69): 11970-89 (1988)
- FDA Guidance for labeling Screening Testing, Kshitij Mohan, 7/21/1



ผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
บริษัท คอมเมอร์เชียล ซายส์ จำกัด
 900 ถนนศรีนครินทร์ แขวงสวนหลวง
 เขตสวนหลวง กรุงเทพฯ 10250
 โทร. 023219387 (12 สายอัตโนมัติ) โทรสาร. 023219389
 อีเมลล์ sales@cscthai.com



เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

ตัวอย่างใบแทรกสารควบคุมคุณภาพ BIO-RAD 454X Liquicheck™ Qualitative Urine Toxicology Control
(PI-LAB-138)

PI-LAB-138/00 (01/10/2563)

อนุมัติโดย ผู้จัดการคุณภาพ (ลงชื่อ) *อ.วิญญู*

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

BIO-RAD

Liquichek™ Qualitative Urine Toxicology Control

REF	454	Negative	6 x 3 mL
	455	Positive	6 x 3 mL
	454X	MiniPak	2 x 3 mL



EXP 2020-06-30

LOT	70740	Negative	70741
		Positive	70742

ENGLISH

INTENDED USE

Liquichek Qualitative Urine Toxicology Control is intended for use as an assayed quality control urine to monitor the performance of laboratory procedures for qualitative urine toxicology.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. For customers in Germany: Quality control materials are required for assessment of laboratory performance as described in the "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Riil-BÄK regulation).

REAGENT

This product is prepared from human urine with added drugs of abuse and metabolites of drugs of abuse, preservatives, stabilizers, and constituents of animal origin. The control is provided in liquid form for convenience.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8°C. Once the control is opened, all analytes will be stable for 30 days when stored tightly capped at 2 to 25°C.

This product is shipped under refrigerated conditions.

PROCEDURE

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit, or reagent being used. Before sampling, allow the control to reach room temperature (16 to 25°C) and swirl gently to ensure homogeneity. After each use, promptly replace the stopper and return to 2 to 25°C storage.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.

LIMITATIONS

1. This product should not be used past the expiration date.
2. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.
3. This product is not intended for use as a standard.
4. Cannabinoid metabolites may bind to certain types of plastic and glass. Refer to instructions accompanying the instrument, kit or reagent being used.
5. This product contains gentamicin. Follow the instructions provided by manufacturers of the reagent and/or test system for samples containing gentamicin.

ASSIGNMENT OF VALUES

The results printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by the manufacturer and/or independent laboratories using manufacturer supported reagents and a representative sampling of this lot of control. Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation and reagents, or by manufacturer test method modifications. This control has been tested by gas chromatography (GC) and other methods to confirm the recovery of quantities added. These values are provided for informational use only.

Each laboratory should use the results provided only as a reference and establish its own parameters of precision.

Refer to www.qcnet.com for insert update information.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product is a stabilized liquid product manufactured under rigid quality control standards. To obtain consistent vial-to-vial assay values, the control requires proper storage and handling as described.

DEUTSCH

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die Liquichek Qualitative Urine Toxicology Control ist ein Qualitätskontrollurin zur Überprüfung der Leistungsmerkmale von Laborverfahren in der qualitativen Urin-Toxikologie.

Einleitung und Zusammenfassung

Die Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Methoden und Techniken und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis.

Für Anwender in Deutschland: Für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit sind Qualitätskontrollen gemäß der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (Riil-BÄK) zu verwenden.

REAGENZ

Dieses Produkt wurde aus Humanurin mit Zusätzen von Drogen, Drogenmetaboliten, Konservierungsmitteln, Stabilisatoren sowie Bestandteilen tierischen Ursprungs hergestellt. Die Kontrolle ist gebrauchsfertig, flüssig und dadurch sehr einfach in der Anwendung.

Lagerung und Haltbarkeit

Das Produkt bleibt bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 bis 8°C gelagert wird. Nach dem Öffnen der Kontrolle sind alle Analyte 30 Tage stabil, wenn das Kontrollmaterial dicht verschlossen bei 2 bis 25°C aufbewahrt wird.

Dieses Produkt wird gekühlt versandt.

Handhabung

Das Produkt ist genau wie eine Patientenprobe zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Geräte-, Kit-, oder Reagenzienherstellers anzuwenden. Den Kontrollurin vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18-25°C) bringen und vor Entnahme einer Probe vorsichtig durchmischen, um die Homogenität zu gewährleisten. Die Kontrolle nach jedem Gebrauch sofort wieder verschließen und bei 2 bis 25°C lagern.

Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden lokalen Abfallbestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt zur Bio-Rad Niederlassung auf.

Einschränkungen

1. Das Produkt nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
2. Sollte die Kontrolle Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder eine starke Trübung aufweisen, ist sie zu verwerfen.
3. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.
4. Cannabinis-Metabolite binden an u.U. an bestimmte Kunststoff- und Glasarten. Bitte die Gebrauchsanweisung der verwendeten Geräte, Kits oder Reagenzien beachten.
5. Dieses Produkt enthält Gentamicin. Bitte die Anweisungen des Reagenz- und/oder Testkitherstellers für Gentamicin enthaltende Proben beachten.

WERTEMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Ergebnisse stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. Die Bestimmungen wurden vom Hersteller und/oder von unabhängigen Laboratorien mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe dieser Produktcharge eingesetzt. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Geräte und Reagenzien oder auf Modifikationen der vom Hersteller angegebenen Testmethoden zurückzuführen. Die Wiederfindung der dieser Kontrolle zugesetzten Analyten wurde durch Untersuchungen mittels Gaschromatographie (GC) und anderen Methoden sichergestellt. Diese Werte werden nur zu Informationszwecken zur Verfügung gestellt.

Jedes Labor sollte die angegebenen Ergebnisse nur als Richtwerte benutzen und seine eigenen Präzisionskriterien ermitteln.

Aktualisierte Zielwertetabellen finden Sie im Internet unter www.qcnet.com/de.

SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

Dieses Produkt ist ein stabilisiertes, flüssiges Produkt und wurde unter strengen Qualitätsstandards hergestellt. Um reproduzierbare Ergebnisse von Fläschchen zu Fläschchen sicherzustellen, muss die Kontrolle sachgerecht gelagert und gehandhabt werden.

FRANCAIS

UTILISATION

Liquichek Qualitative Urine Toxicology Control est une urine tirée pour le contrôle de la qualité permettant de surveiller la précision des procédures de laboratoire pour la toxicologie qualitative de l'urine.

Pour les clients en Allemagne : Des produits de contrôle de qualité sont nécessaires pour l'évaluation des performances de laboratoire comme décrit dans la « Directive pour la garantie de la qualité des tests médicaux de laboratoire selon l'Association Médicale Allemande » (règlement de Riil-BÄK).

INTRODUCTION ET PRINCIPE

L'utilisation de produits de contrôle de la qualité est indiquée pour évaluer de façon objective la précision des méthodes et des techniques utilisées et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire.

REACTIF

Ce produit est préparé à partir d'urine humaine à laquelle ont été ajoutés des drogues toxicomagènes et des métabolites de drogues toxicomagènes, des agents conservateurs, des stabilisants et des constituants d'origine animale. Le contrôle est fourni sous forme liquide pour un emploi plus aisé.

CONSERVATION ET STABILITE

Ce produit restera stable jusqu'à la date de péremption en flacon non ouvert et conservé entre 2 et 8°C. Une fois le contrôle ouvert, tous les analytes seront stables pendant 30 jours en flacon convenablement fermé et conservé entre 2 et 25°C.

Ce produit est expédié sous conditions de réfrigération.

MODE OPERATION

Ce produit doit être traité comme les échantillons de patients en respectant les instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisés. Avant utilisation, amener le contrôle à la température ambiante (18 à 25°C) et homogénéiser en imprimant un léger mouvement de rotation au flacon. Après chaque utilisation, remettre rapidement le bouchon et conserver entre 2 et 25°C.

Tout déchet doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur dans le laboratoire pour le traitement des déchets. Si le conditionnement est endommagé, contacter votre service technique Bio-Rad local.

LIMITES

1. Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
2. En cas de contamination microbienne ou de trouble excessif du produit, éliminer le flacon.
3. Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.
4. Les métabolites du cannabis peuvent se lier à certains types de plastique et de verre. Se reporter aux instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisés.
5. Ce produit contient de la gentamicine. Suivre les instructions fournies par les fabricants de réactif et/ou du système de test pour les échantillons contenant de la gentamicine.

DETERMINATION DES VALEURS

Les résultats indiqués sur cette notice ont été déterminés à partir d'analyses répétées et concernent spécifiquement ce lot de produit. Les essais indiqués ont été réalisés par le fabricant et/ou par des laboratoires indépendants à l'aide de réactifs acceptés par le fabricant et sur un échantillonage représentatif de ce lot de contrôle. Les variations dans le temps et entre laboratoires peuvent être dues à des différences de méthodes, d'appareils et de réactifs employés par chaque laboratoire ou à des modifications de la méthode d'analyse employée par le fabricant. Ce contrôle a été testé par chromatographie en phase gazeuse (GC) et par d'autres méthodes pour confirmer la récupération des quantités ajoutées. Les valeurs représentatives sont fournies uniquement à titre indicatif.

Il est recommandé à chaque laboratoire de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif et d'établir ses propres paramètres de précision. Consulter le site www.qcnet.com pour obtenir une mise à jour de la notice.

CARACTERISTIQUES

Ce produit est un liquide stabilisé fabriqué selon des normes rigoureuses de contrôle de la qualité. Pour obtenir des résultats reproductibles d'un flacon à l'autre, le contrôle doit être convenablement conservé et manipulé, tel que décrit dans cette notice.

<p>REF</p> <p>Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número di catalogo Número de catálogo Katalognummer Katalognr.</p>	<p>CE</p> <p>European Conformity CE-Konformitätsbescheinigung Conformità alle norme europee Conformità europea Conformidad europea Conformidade com as normas europeas Europäisk överensstemmelse Europäisk överensstemmelse</p>	<p>IVD</p> <p>In Vitro Diagnostic Medical Device Medieprodukt för die in-vitro-Diagnostik Appareil médical de diagnostic in vitro Dispositivo diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Medicinsk produkt för in-vitro-diagnostik In vitro diagnostisk medicinsk utrustning</p>	<p>EXP</p> <p>Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Data di scadenza (AAAA-MM-GG) Usar hasta el (AAAA-MM-GG) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Använd före (AAAA-MM-DD) Anvend før (AAAA-MM-DD)</p>	<p>LOT</p> <p>Lot Number Charge-Nr. Número de lote Numero di lotto Número de lote Salonummer Batchnummer</p>	<p>i</p> <p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consultar la notice d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Las instrucciones de uso Belyt brugsanvisningen</p>	<p>!</p> <p>Caution, Consult Accompanying Documents Achtung, Gebrauchsanweisung beachten Attention, consulter les documents joints Attenzione, consultare la documentazione allegata Advertencia, consulte los documentos incluidos Atenção, consulte a documentação fornecida Obi se medijigande dokument NBI Se medföljande dokumenter</p>	<p>EC REP</p> <p>Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Tilvarener Producent</p>	<p>Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado Fabricante autorizado Auktoriseret representant Autoriseret representant</p>	<p>Temperature Limitation Temperaturbeschränkung Limite de température Limite di temperatura Limites de temperatura Temperaturbegrensning Temperaturbegrensning</p>
---	---	--	--	---	--	---	--	--	--

Printed // Gedrukt // Imprimé // Stampato // Impresso // Impresso // Tryckt // Trykt 2017-09 • 4166

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่รับปรุงแก้ไขครั้งสุดท้าย

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

CONFIRMATION RESULTS

Bestätigungs-Ergebnisse // Résultats de confirmation // Risultati di conferma // Resultados de confirmación // Resultados de confirmação // Verifieringsresultat // Bekræftelsesresultater

Analyte	Method	Units	Negative Level 70741	Positive Level 70742	SI	Negative Level 70741	Positive Level 70742
Amphetamines							
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	GC	ng/mL	<50.0	701	µmol/L	<0.259	3.62
d-Amphetamine	GC	ng/mL	<50.0	2038	µmol/L	<0.370	15.1
d-Methamphetamine	GC	ng/mL	<50.0	1999	µmol/L	<0.335	13.4
Barbiturates							
Secobarbital	GC	ng/mL	<50.0	855	µmol/L	<0.210	3.59
Benzodiazepines							
Nordiazepam	GC	ng/mL	<50.0	3033	µmol/L	<0.185	11.2
Oxazepam	GC	ng/mL	<25.0	979	µmol/L	<0.087	3.41
Cannabinoids							
11-Nor-Δ-9-THC-9-COOH	GC	ng/mL	<3.00	132	µmol/L	<0.009	0.384
Cocaine							
Benzoylcegonine	GC	ng/mL	<30.0	3532	µmol/L	<0.104	12.2
Ethanol	GC	mg/dL	<20.0	256	mmol/L	<4.34	55.5
Lysergic Acid Diethylamide (LSD)	LC-MS-MS	ng/mL	<0.100	1.79	nmol/L	<0.309	5.53
Methadone	GC	ng/mL	<75.0	646	µmol/L	<0.242	2.09
Methaqualone	GC	ng/mL	<50.0	615	µmol/L	<0.200	2.46
Opiates							
Morphine, Free	GC	ng/mL	<50.0	2866	µmol/L	<0.175	10.0
Oxycodone	GC	ng/mL	<60.0	140	µmol/L	<0.190	0.442
Phencyclidine (PCP)	GC	ng/mL	<5.00	175	µmol/L	<0.021	0.719
Propoxyphene	GC	ng/mL	<50.0	689	µmol/L	<0.147	2.03
Tricyclic Antidepressants (TCA)							
Nortriptyline	GC/MS	ng/mL	<50.0	1963	nmol/L	<190	7455

FOOTNOTES // Fussnoten // Notes de bas de page // Note a pie' pagina // Notas al pie de página // Notas de rodapé // Fotnoter // Fodnoter // Dipnotlar

ENGLISH

- Qualitative results determined according to instructions from kit manufacturer.
- Some of the assays listed may not be available in all countries.
- The data required to establish the means and acceptable ranges for this assay were not obtained due to limited assignment participation. If your facility is interested in participating in the Value Assignment Program for this assay, please contact your local Bio-Rad office.

DEUTSCH

- Bestimmung der qualitativen Ergebnisse nach Anleitung des Herstellers.
- Einige der aufgeführten Tests sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.
- Für die Ermittlung der Zielwerte für diesen Test standen nicht genügend Zielwertermittler zur Verfügung. Deswegen ist die Anzahl der vorliegenden Messeergebnisse nicht ausreichend, um sichere Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln. Falls Ihre Einrichtung daran interessiert ist, an zukünftigen Zielwertermittlungen für diesen Test teilzunehmen, kontaktieren Sie bitte das Kundendienst-Team Ihrer lokalen Bio-Rad-Niederlassung.

FRANÇAIS

- Les résultats qualitatifs sont déterminés conformément aux instructions du fabricant du kit.
- Certains des dosages indiqués peuvent ne pas être disponibles dans certains pays.
- Les données nécessaires pour établir la moyenne et les plages acceptables pour ce dosage n'ont pu être recueillies en raison du manque de participation des laboratoires. Si votre laboratoire souhaite participer au programme d'élaboration des valeurs, adressez-vous à votre agence locale Bio-Rad.

ITALIANO

- I risultati qualitativi sono determinati in base alle istruzioni del produttore del kit.
- Alcuni dei dosaggi elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi.
- I dati richiesti per stabilire i valori medi e gli intervalli di accettabilità per questo dosaggio non sono stati acquisiti a causa di una partecipazione limitata a questa assegnazione. Se il proprio Centro/Istituto è interessato a partecipare al programma di assegnazione dei valori per questo dosaggio, si prega di rivolgersi all'ufficio Bio-Rad di zona.

ESPAÑOL

- Resultados cualitativos determinados según las instrucciones del fabricante del kit.
- Algunos de los ensayos indicados pueden no estar disponibles en todos los países.
- Debido a la limitada participación, no se obtuvieron los datos necesarios para calcular las medias y los rangos aceptables para este ensayo. Si su centro está interesado en participar en el Programa de Asignación de Valores de este ensayo, póngase en contacto con su oficina local de Bio-Rad.

PORTUGUÊS

- Os resultados qualitativos são determinados de acordo com as instruções do fabricante do kit.
- Alguns análises listadas podem não se encontrar disponíveis em todos os países.
- Os dados necessários para estabelecer as médias e os limites aceitáveis para esta análise não foram obtidos devido a uma limitada participação de valorizações. Se o seu laboratório estiver interessado em participar no Programa de Valorizações para esta análise, contacte os escritórios regionais da Bio-Rad Laboratories.

SVENSKA

- Kvalitativa resultat fastställda enligt anvisningar från testkitleverantören.
- Vissa av de angivna analyserna är eventuellt inte tillgängliga i alla länder.
- De data som krävs för fastställande av medelvärdet och acceptabla områden för denna analys kunde inte erhållas på grund av begränsad deltagande i programmet för fastställande av nominella värden. Om ditt laboratorium är intresserat av att delta i programmet för fastställande av nominella värden (Value Assignment Program) för denna analys ber vi dig kontakta närmaste Bio-Rad-kontor.

DANSK

- Kvalitative resultater bestemte ifølge kitproducentens instrukser.
- Vissa af de angivne analyser er måske ikke tilgængelige i alle lande.
- De nødvendige data til etablering af midelværdier og referenceområder for denne analyse kunne ikke opnås pga. for lille deltagelse i værditildelingsprogrammet. Hvis dit laboratorium er interesseret i at deltage i fastsættelse af værdier for denne analyse, bedes du kontakte den lokale Bio-Rad-forhandler.

TÜRKÇE

- Kalitatif sonuçlar kit üreticisinden alınan talimatlarıra göre belirlenmiştir.
- Listelenen testlerin bazıları tüm ülkelerde mevcut olmayabilir.
- Bu test ile ilgili ortalama değerlerin ve kabul edilebilir aralıkların belirlenmesi için gereken veriler tayine sınırlı sayıda katılımdan dolayı sağlanamamıştır. Merkezimiz bu test ile ilgili Değer Tayini Programına katılmayı düşünüyorsa, lütfen yerel Bio-Rad ofisi ile iletişime geçin.

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
CLASSIFICATION Amphetamines Barbiturates Benzodiazepines Cannabinoids Cocaine Opiates Tricyclic Antidepressants (TCA)	KLASSIFIKATION Amphetamine Barbiturate Benzodiazepine Cannabinoid Cocain Opiate Trizyklische Antidepressiva (TCA)	CLASSIFICATION Amphetamines Barbituriques Benzodiazepines Cannabinoides Cocaine Opioïdes Antidépresseurs tricycliques (TCA)	CLASSIFICAZIONE Amfetamine Barbiturici Benzodiazepine Cannabinoidi Cocaina Oppiacei Antidepressivi Triciclici (TCA)	CLASIFICACIÓN Amfetaminas Barbituricos Benzodiazepinas Cannabinoides Cocaina Opíacos Antidepresivos tricíclicos (TCA)	CLASSIFICAÇÃO Amfetaminas Barbitúricos hipnóticos Benzodiazepinas Cannabinoides Cocaina Opíacos Antidepressivos tricíclicos (TCA)	KLASSIFICERING Amfetaminer Barbiturater Benzodiazepiner Cannabinoider Kokain Opioider Tricykliska antidepressiva (TCA)	KLASSIFICERING Amfetaminer Barbiturater Benzodiazepiner Cannabinoider Kokain Opioider Tricykliske antidepressiva (TCA)
ANALYTES 11-Nor-Δ-9-THC-9-COOH 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA) Benzoylcgonine d-Amphetamine d-Methamphetamine Ethanol Lysergic Acid Diethylamide (LSD) Methadone Methaqualone Morphine, Free Nordazepam Nortriptyline Oxazepam Oxycodone Phencyclidine (PCP) Propoxyphene Secobarbital	ANALYTE 11-Nor-Δ-9-THC-9-COOH 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA) Benzoylcgonin d-Amphetamin d-Methamphetamin Ethanol Lysergizaldehydäthylamid (LSD) Methadon Methaqualon Morphin, frei Nordazepam Nortriptylin Oxazepam Oxycodon Phencyclidin (PCP) Propoxyphen Secobarbital	ANALYTES 11-Nor-Δ-9-THC-9-COOH 3,4-méthylènedioxy-méthamphétamine (MDMA) Benzoylcgonine d-amphétamine d-méthamphétamine Ethanol Diéthylamide de l'acide lysergique (LSD) Métadone Méthaqualone Morphine (libre) Nordazépam Nortriptyline Oxazépam Oxycodone Fénciclidine (PCP) Propoxyphène Secobarbital	ANALITI 11-Nor-Δ-9-THC-9-COOH 3,4-Metilenodossi-metamfetamina (MDMA) Benzoylcgonina d-Amfetamina d-Metamfetamina Etanolo Dieltamido dell'acido lisergico (LSD) Metadone Metacualone Morfina libera Nordazepam Nortriptilina Oxazepam Oxicodona Fenciclidina (PCP) Propossifene Secobarbital	ANALITOS 11-Nor-Δ-9-THC-9-COOH 3,4-Methylenedioxy-metamfetamina (MDMA) Benzoylcgonina d-Amfetamina d-Metamfetamina Etanol Dieltamida del ácido lisérgico (LSD) Metadona Metacuálona Morfina Libre Nordazepam Nortriptilina Oxazepam Oxicodona Fenciclidina (PCP) Propoxifeno Secobarbital	ANALITOS 11-Nor-Δ-9-THC-9-COOH 3,4-metilenedioxi-metamfetamina (MDMA) Benzoylcgonina d-anfetamina d-metanfetamina Etanol Ácido lisérgico dietilamida (LSD) Metadona Metacuálona Morfina Livre Nordazepam Nortriptilina Oxazepam Oxicodona Fenciclidina (PCP) Propoxifeno Secobarbital	ANALYTER 11-Nor-Δ-9-THC-9-COOH 3,4-Methylenedioxy-metamfetamin (MDMA) Benzoylcgonin d-Amfetamin d-Metamfetamin Etanol Lysergizaldehydäthylamid (LSD) Methadon Methaqualon Morfin, frit Nordazepam Nortriptylin Oxazepam Oxycodon Phencyclidin (PCP) Propoxyfen Secobarbital	ANALYTTER 11-Nor-Δ-9-THC-9-COOH 3,4-methylenedioxy-metamfetamin (MDMA) Benzoylcgonin d-Amfetamin d-Metamfetamin Etanol Lysergizaldehydäthylamid (LSD) Methadon Methaqualon Morfin, frit Nordazepam Nortriptylin Oxazepam Oxycodon Phencyclidin (PCP) Propoxyfen Secobarbital
TERMS Manufacturer Method Negative Level Positive Level Units	BEGRIFFE Hersteller Methode Negativer Bereich Positiver Bereich Einheiten	TERMES Fabricant Méthode Titrage négatif Titrage positif Unités	TERMINI Produttore Metodo Livello negativo Livello positivo Unità di misura	TÉRMINOS Fabricante Método Nivel negativo Nivel positivo Unidades	TERMOS Fabricante Método Nível negativo Nível positivo Unidades	TERMER Tilvarekare Metod Negativ nivå Positiv nivå Enheter	ORDLISTE Producent Metode Negativt niveau Positivt niveau Måleenheder

QUALITATIVE RESULTS		
Qualitative Ergebnisse // Résultats qualitatifs // Risultati qualitativi // Resultados cualitativos // Resultados qualitativos // Kvalitativa resultat // Kvalitative resultater		
Manufacturer / Method	Negative Level ⁽¹⁾ 70741	Positive Level ⁽¹⁾ 70742
BIO-RAD TOX/SEE (2)		
Amphetamines	-	+
Barbiturates	-	+
Benzodiazepines	-	+
Cannabinoids	-	+
Cocaine	-	+
Methamphetamine	-	+
Methadone	-	+
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	-	+
Opiates (300 ng/mL)	-	+
Opiates (2000 ng/mL)	-	+
Oxycodone	-	+
Phencyclidine (PCP)	-	+
Propoxyphene	-	+
Tricyclic Antidepressants (TCA)	-	+
BIOSITE TRIAGE PLUS TCA		
Amphetamines	§	§
Barbiturates	§	§
Benzodiazepines	§	§
Cannabinoids	§	§
Cocaine	§	§
Opiates	§	§
Phencyclidine (PCP)	§	§
Tricyclic Antidepressants (TCA)	§	§
BTNX RAPID RESPONSE		
d-Amphetamine	§	§
d-Methamphetamine	§	§
3, 4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	§	§
Secobarbital	§	§
Oxazepam	§	§
11-nor-Δ-9-THC-9-COOH	§	§
Benzoylcgonine	§	§
Methadone	§	§
Methaqualone	§	§
Morphine, Free	§	§
Oxycodone	§	§
Phencyclidine (PCP)	§	§
Propoxyphene	§	§
Nortriptyline	§	§

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งสุดท้าย

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

PI-LAB-056/00 (01/10/2563)

อนุมัติโดย ผู้จัดการคุณภาพ (ลงชื่อ) 

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ รหัสผลิตภัณฑ์ 6114025

ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

จีพีโอ เมท คาสเซทพร้อมอุปกรณ์

GPO Meth Cassette

METHAMPHETAMINE TEST (Equipment included)

หลักการทำงาน

ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ จีพีโอ เมท คาสเซทเป็นชุดทดสอบที่ใช้ monoclonal antibody ที่ทำปฏิกิริยาจำเพาะต่อ methamphetamine โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟีแบบการแข่งขัน (competitive binding immunochromatographic assay) ชนิด lateral flow เพื่อตรวจหาสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะของมนุษย์

วัตถุประสงค์การใช้

ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ จีพีโอ เมท คาสเซท มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในการตรวจคัดกรองเบื้องต้น (screening test) หาสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะของมนุษย์ ที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut-off value) ระบุ 1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร

ข้อบ่งชี้

สำหรับใช้ในการตรวจคัดกรองเบื้องต้น (screening test) โดยเป็นกรณีตรวจวิเคราะห์ทางอิมมูโน (immunoassay) เชิงคุณภาพ การใช้ชุดทดสอบนี้เป็นกรณีตรวจหาสารเสพติดเบื้องต้นเท่านั้น ตัวอย่างที่ให้ผลบวกในขั้นตอนนี้ถือว่าอาจมีสารเสพติดผสมอยู่

อุปกรณ์

- 1) ชุดทดสอบ GPO Meth Cassette 2 กล่อง (กล่องละ 25 ซอง)
- 2) แผ่นพับวิธีการทดสอบ (ไทย + อังกฤษ) 1 ชุด
- 3) ขวดเก็บปัสสาวะ 50 ใบ
- 4) ถุงพลาสติกซิปล็อค 50 ใบ
- 5) ฉลากชื่อ-สกุล 50 แผ่น
- 6) ถุงมือสำหรับการตรวจโรค 20 ชิ้น

การเก็บและเตรียมสิ่งส่งตรวจ

สิ่งส่งตรวจ : เก็บปัสสาวะโดยใช้ภาชนะที่สะอาด

การเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ : ตัวอย่างปัสสาวะสามารถเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้นาน 48 ชั่วโมง โดยก่อนทำการทดสอบต้องปรับอุณหภูมิให้เท่ากับอุณหภูมิห้อง ในกรณีที่ต้อง เก็บตัวอย่างไว้นานเกิน 48 ชั่วโมงสามารถเก็บแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียสได้นาน 2 สัปดาห์ โดยต้องนำตัวอย่างมาละลายและผสมให้เข้ากัน และปรับอุณหภูมิให้เท่ากับอุณหภูมิห้องก่อนทำการทดสอบ

คำแนะนำการใช้

วิธีการทดสอบและการอ่านผลสอบ

1. ตัวอย่างปัสสาวะ ควรนำมารวบรวมไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนทำการทดสอบ 5-10 นาที
2. นำชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ มาวางไว้ที่ชุดทดสอบ
3. นำตัวอย่างปัสสาวะและหลอดหยดออกจากซองบรรจุและใช้งานชุดทดสอบทันที
4. วางตัวอย่างปัสสาวะลงในบริเวณพื้นผิวที่อยู่ในแนวระนาบ และสะอาด
5. ใช้หลอดหยด (dropper) หยดตัวอย่างปัสสาวะในแนวตั้งฉากที่ละหยดรวม 3 หยด ลงในหลุมตัวอย่าง (sample well) ตำแหน่งอักษร "S" ของตัวอย่างปัสสาวะและเริ่มจับเวลา
6. รอจนกระทั่งแถบควบคุม ตรงตำแหน่งอักษร "C" ปรากฏเป็นแถบสีและอ่านผล
7. การอ่านผลการทดสอบ
 - อ่านผลด้วยตาเปล่าภายใน 5 นาที
 - ไม่ควรอ่านผลทดสอบหลังจาก 5 นาทีผ่านไป
 - หากไม่ปรากฏแถบสี ตรงตำแหน่งอักษร "C" แสดงว่าการทดสอบไม่สามารถแปลผลได้
8. การแปลผลการทดสอบ

ผลบวก *

- ปรากฏแถบสีเพียงหนึ่งแถบตรงบริเวณอักษร "C" (control zone) และ
- ไม่ปรากฏแถบสีตรงบริเวณอักษร "T" (test zone) ซึ่งหมายถึงระดับของสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะ มีค่าเท่ากับหรือสูงกว่าระดับค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร

ผลลบ **

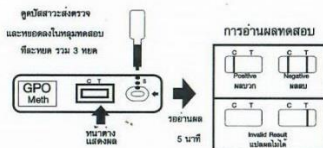
- ปรากฏแถบสีตรงบริเวณอักษร "C" (control zone) และ
- ปรากฏแถบสีตรงบริเวณอักษร "T" (test zone) ซึ่งหมายถึงระดับของสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะ มีค่าต่ำกว่าระดับค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก 1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร หรือหมายถึงการไม่มีสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในตัวอย่างปัสสาวะ

แปลผลไม่ได้

- ไม่ปรากฏแถบสีตรงบริเวณอักษร "C" (control zone) หรือ
- ไม่ปรากฏแถบสีตรงบริเวณอักษร "C" (control zone) และตรงบริเวณอักษร "T" (test zone)

หมายเหตุ :

*ตัวอย่างที่ให้ผลบวกต้องตรวจยืนยันผลอีกครั้งด้วยวิธีมาตรฐานที่ผ่านการรับรองแล้ว
**ระดับความเข้มของแถบสี ตรงบริเวณอักษร "T" (test zone) อาจมีการแปรผันได้พิจารณาแปลผลการทดสอบเป็นลบ แม้ว่าปรากฏแถบสีจางๆ บริเวณอักษร "T"



PL-LAB-056

ข้อควรระวัง

1. ใช้สำหรับกราวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น
2. ห้ามสัมผัสแผ่น chromatography membrane ด้วยมือเปล่า
3. ขณะทำการทดสอบ ต้องวางชุดทดสอบบนพื้นผิวในแนวระนาบที่ไม่มีกระจกสะท้อน
4. ให้ใช้หลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะที่มากับชุดทดสอบและใช้ได้เพียงครั้งเดียว
5. ชุดทดสอบมีความไวต่อความชื้นและความร้อน จึงควรใช้ชุดทดสอบทันทีหลังเปิดซองบรรจุ และไม่ใช้ชุดทดสอบที่หมดอายุตามที่ระบุบนซองบรรจุ
6. ชุดทดสอบเป็นอุปกรณ์ที่ใช้แล้วทิ้ง ห้ามนำกลับมาใช้อีก
7. ให้สวมถุงมือและสวมใส่เสื้อผ้าปกปิดในขณะทำการตรวจ
8. ปัสสาวะที่เหลือจากการตรวจอาจมีการติดเชื้อ ต้องทิ้งอย่างระวัง

วิธีการเก็บรักษา

1. ต้องจัดเก็บชุดทดสอบในอุณหภูมิห้อง หรือระหว่าง 4-30 องศาเซลเซียส จนถึงวันกำหนดหมดอายุ
2. ชุดทดสอบต้องจัดเก็บอยู่ในซองบรรจุที่บรรจุจากโรงงานผลิตในสภาพเรียบร้อย จนถึงเวลาใช้งาน
3. หลีกเลี่ยงจากความชื้น เก็บชุดทดสอบให้พ้นจากความชื้น
4. หลีกเลี่ยงจากการสัมผัสความร้อนและแสงแดดโดยตรงเป็นเวลานาน

ข้อจำกัดของชุดทดสอบ

1. ชุดทดสอบนี้ได้รับการตรวจสอบ (validation) ให้ใช้สำหรับปัสสาวะของมนุษย์เท่านั้น ไม่ควรใช้กับตัวอย่างชนิดอื่น เช่น น้ำลาย ซิรัม พลาสมา เลือด หรือน้ำไขสันหลัง
2. ไม่ควรใช้ชุดทดสอบนี้กับสิ่งส่งตรวจจากศพ
3. ห้ามใช้ตัวอย่างหลายตัวอย่างรวมกัน (urine pools)

คำเตือน

1. การใช้ชุดทดสอบนี้เป็นกรณีตรวจหาสารเสพติดเบื้องต้นเท่านั้น ทั้งนี้ต้องได้รับการตรวจยืนยันผลอีกครั้งด้วยวิธีมาตรฐาน
2. ผลการทดสอบเป็นลบ (negative result) อาจหมายถึงความเข้มข้นของสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ มีปริมาณน้อยกว่าค่าเกณฑ์การตัดสินผลบวก (cut-off value) ของชุดทดสอบ
3. ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ จีพีโอ เมท คาสเซท มีส่วนประกอบที่เตรียมจากสัตว์ แม้จะมีการรับรองแหล่งที่มาและสุขอนามัยของสัตว์ แต่ไม่มีวิธีการใดที่รับประกันได้ ว่าสามารถทำให้ปราศจากสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อ (transmissible pathogenic agents) ดังนั้นการใช้ชุดทดสอบนี้ให้ปฏิบัติตามคู่มือความปลอดภัยที่แนบมาอย่างเคร่งครัดและ ควรปฏิบัติตามข้อควรระวังทั่วไป (usual safety precautions) เช่น ระวังไม่ให้เข้าปาก หรือสูดดม
4. ปัสสาวะอาจก่อให้เกิดโรคติดต่อทางชนิดต้องสวมถุงมือทุกครั้งขณะปฏิบัติงาน

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

PI-LAB-056/00 (01/10/2563)

อนุมัติโดย ผู้จัดการคุณภาพ (ลงชื่อ) *อ.ณัฐพร*

คุณสมบัติที่แสดงถึงสมรรถนะการทำงาน

- ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off value) 1,000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร
- ความจำเพาะ (Specificity) 100 %
- รายการสารเคมีและยาที่ไม่ก่อให้เกิดผลรบกวนกับการเกิดปฏิกิริยาของชุดทดสอบ (ความเข้มข้น 100 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร) ⁽²⁾

(-)-Menthhol	Berberine
(+/-)-Brom-phenil-amine	beta-Estradiol
(+/-)-Phenyl-propanol-amine	Betameth-asonone
(+/-)-Sotalol	Bilirubin
(+/-)-Suloride	Bumet-amide
(1S,9R)-beta-Hydrastine	Bupi-vacaine
(R)-(-)-Deprenyl	Butyro-phenone
1,1-Di-methyl-biguamide	Camphor
1,3-Dimethyl-uric Acid	Canrenoic Acid
1,7-Dimethyl-xanthine	Captopril
17-alpha-Ethynyl-estradiol	Carbamyl-beta-Methyl-chlorine Chloride
2-(Chloro-phenoxy)-2-Methyl-propionic Acid Ethyl Ester	Carbo-platin
2,2,2-Trichloro-ethane	Cariso-prodol
2,3-Di-mercapto-propanol (Dimer-caprol)	Cefactor
2-Butynoic Acid	Cefadroxil
2-Ethyl-2-Phenyl-malon-amide	Cefoxitin
3,3-Methyl-ene-bis-(4-Hydroxy-coumarin)(Di-cumarol)	Ceftri-axone
3,4-Dihydroxy-phenyl-acetic Acid	Cefur-oxime
3,5,5-Tri-methyl-oxazol-dine- 2,4-Dione (Trimeth-adione)	Cepha-loridine
3-Methoxy-tyramine	Cephra-dine
4,4-Diamino-diphenyl Sulfone (Dapsone)	Chlor-cyclizine
4-Dimethyl-amine-antipyrine	Chloro-thiazide
4-Hydroxy-3-Methoxy-Phenyl-acetic Acid	Chloro-trianisene
5-Hydroxy-indole-2-Carboxylic Acid	Chlor-zoxazoneZopiclone
5-Hydroxy-indole-3-Acetic Acid	Chlo-esterol
5-Hydroxy-tryptamine (Sero-tonin)	Cin-chonidine
5-Methoxy-tryptamine	Cinoxacin
5-Pregnan-3 beta-OL-20-ONE	Clobeta-sonone Butyrate
6-alpha-Methyl-17-alpha-Hydroxy- Pro-gesterone	Clozapine
6-alpha-Methyl-predni-solone	Colchicine
6-Mercap-topurine	Cortisone
Acet-aldehyde	Cromolyn
Acet-aminophen (4-acet-amido-phenol)	Cyclo-phosph-amide
Acetazo-amide	D-Amygdalin
Aceto-phenetidin	Dan-trolene
Aceto-promazine	Deferox-amine Mesylate
Albumin Standard	Desoxi-metasone
Albuterol (Sal-butamol)	Dexa-methasone
Allo-purinol	Diazoxide
alpha-Chloralose	Dichloro-methane
Alprenolol	Dichlor-phenamide
Amcino-nide	Diclofenac
Amcionide	Di-cyclomine
Amiloride	Dieldrin
Amonium Chloride	Diethyl-dithio-carbamic Acid
Ampho-tericin B	Di-florasoneDiacetate
Aniline	Diffucort-olone (pivalate)
Antipyrine	Digtoxin
Astem-izole	Dimen-hydrinate
Atenolol	Dipyrid-amide
Aza-thioprine	Dipyrene
Barbituric Acid	DL-3,4-Di-hydroxy-mandelic Acid
Beclio-methasone	DL-Aspartic Acid
Bendroflu- methiazide	DL-Indole-3-Lactic Acid
Bendro-flumethil-azide	DL-Nor-meta-nephtrine
Benzidine	DL-Phenyl-alanine
Benzic Acid beta-Diethyl-amino-ethyl Ester (Ben-actyzine)	DL-Pro-pranclol
Benzo-caine	DL-Tropic Acid
Benzoic Acid	DL-Tryptop-phanZopiclone
Benzphet-amine	d-Norprop-oxyphe
Benz-thiazide	Dobut-amine

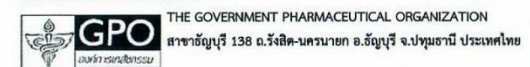
Benzyl-amine	Doxy-cycline
d-Propoxy-phenone	Mianserin
Dro-peridol	Milrinone
d-Tubo-curarine Chloride	Minaprine
EDTA (Ethyleno-diamine-tetra-acetic Acid)	Nabu-metone
Emetine	N-Acetyl-procain-amide
Eserine	Nadolol
Estrone	Nal-buphine
Estrone-beta-D-Glucur-onide	Nalidixic Acid
Ethacrynic Acid	Nalmefene
Etham-butol	Naphthol
Ethamivan	N-Des-methyl-clozapine
Etho-propazine	Neomycin Sulfate
Ethylene Glycol	Nitro-furantoin
Ethyl para-amino-benzoate	Nor-floxacin
Etodolac	Orotic Acid
Etosopide	Oxolinic Acid
Famo-tidine	Ox-prenolol
Ferrous Sulfate	Oxy-butynin Chloride
Flu-fenamic Acid	Oxyphen-butazone
Flunisolide	Oxy-purinol
Fluphen-azine	Pacitaxel (Taxol)
Flurand-renolide	Pan-curonium Bromide
Flurbi-profen	para-Amino-benzoic Acid
Form-aldehyde	para-Phenylenediamine
Gem-fibrozil	Pargyline
Gent-amicin Sulfate	Penta-chloro-phenol
Glucose	Pent-oxifylline
Glybencl-amide (Gly-buride)	Pentyl-enetetra-zole
GuaiacolGlyceryl Ether Carbamate	Phenol
Guan-ethidine	Phenol-phthalein
Halcino-nide	Phenoxy-methyl-Penicillinic Acid (Penicillin V)
Halo-peridol	Phenol-amine
Hemo-globin	Phenyl-tolox-amine
Hexa-chloro-cyclo-hexane	Picrotoxin
Hexa-chloro-phenone	Pilo-carpine
Hippuric Acid	Pimozide
Homa-tropine	Pindolol
Hydral-azine	Pipemidic Acid
Hydrocort-tisone	Potassium Iodide
Hydro-flumethil-azide	Prazosin
Hydroxo-cobalamin	Prilocaine
Hydroxy-zine	Prima-quine
Imidazole-4-Acetic Acid	Proadifin
Indap-amide	Pro-benecid
Iptra-tropium Bromide	Pro-cyclidine
Iproniazid	Propionyl-promazine
Isoniazid Acid (Iso-nicotinic Acid Hydr-azide)	Phthalic Acid
isoprop-amide Iodide	Pyridine-2-Aldoxime- Metho-chloride
Kynurenic Acid	Pyridoxine
L-Asparic Acid	Quinolinic Acid
L-Hyoscy-amine	Rescinn-amine
Lisinopril	Reserpine
Lithium Carbonate	Ritodrine
Loper-amide	S-(-)-Carbidopa
L-Pipecolic Acid	Salicyl-amide
Mebend-azole	Salicylic Acid
Medizine	Sodium Formate
Meclo-fenamic Acid	Strychnine
Mefen-amic Acid	Succinyl- choline Chloride
Melphalan	Sulfa-methazine
Mephen-eslin	Sulfa-methi-oxazole
Mersalyl Acid	Sulfamyl-amide
Meta-camrol	Sulfathiazole
Meta-proterenol	Sulf-ioxazole
Methazol-amide	Sux-buzone
Metho-trimepra-zine	Tamoxifen
Methox-amine	Tannic Acid
Methoxy-amine	Ten-oxicam
Methoxy-phenamine	Ter-fenadine
Methyl Salicylate	Theo-bromine
Methyl Viologene	Theo-phylline
Methylene Blue	Thiamine
Methyl-phenidate	Thi-merosal

Metricrane	Thymol
Metro-nidazole	Timolol
Tolaz-amide	Tropine
Tolbut-amide	Trypt-amine
Tolmetin	Tyrosine
Toluene	Vincamine
trans-2-Phenyl-cyclo-propyl-amine	Warfarin
Trazodone	Xylometa-zoline
Triam- cinolone	Yo-himbine
Trichlor-methiazide	Zear-alenone
Trichloro-acetic Acid Sigma Ultra	

เอกสารอ้างอิง

1. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คู่มือการจัดเตรียมเอกสารสำหรับชุดทดสอบสารเมแทบอลิซึมในปัสสาวะ โดยใช้ CSDT เอกสารประกอบการอบรม การจัดเตรียมเอกสารสำหรับชุดทดสอบสารเมแทบอลิซึมในปัสสาวะโดยใช้ Common Submission Dossier Template (CSDT) วันอังคารที่ 19 เมษายน 2559
2. i+MED Laboratories Co., Ltd., Analytical Specificity Report of GPO Meth Strip and Cassette.

ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม



เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบหาสารเสพติด

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

FM-LAB-309/01 (01/09/2565)

แบบบันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบเชิงคุณภาพวิเคราะห์ที่อ่านผลด้วยตา ชื่อการทดสอบ :

ชื่อตัวอย่างควบคุมคุณภาพ : 454X BIO-RAD Liquichek Qualitative Urine Toxicology **Negative Control** Lot No. Exp. Date :

454X BIO-RAD Liquichek Qualitative Urine Toxicology **Positive Control** Lot No. Exp. Date :

ชื่อชุดทดสอบ **A1** = GPO Meth Cassette (1000 ng/mL) **A2** = i+Lab Methamphetamine Test Strip(1000 ng/mL) **A3** = InTec DIACNOSTIC KIT FOR METHAMPHETAMINE(500 ng/mL)

A4 = SD BIOLINE MOP **A5** = ACRO™ Marijuana(THC) Rapid Test(50 ng/mL)

ความถี่ในการทดสอบ : ทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพทุกระดับ เมื่อ เปลี่ยน Lot เปิดกล่องใหม่ ไตรมาสละ 1 ครั้ง เดือนละ 1 ครั้ง สัปดาห์ละ 1 ครั้ง

วันที่ ทดสอบ	ชุดทดสอบที่	ข้อมูลชุดทดสอบ		ผลการทดสอบ Dengue Antigen/Antibody																ผู้ทดสอบ	
		Lot number	Expired Date	Negative Control				Positive control				PC -50% cut off				PC +50% cut off					แถบ
				4+	3+	2+	1+0	4+	3+	2+	1+0	4+	3+	2+	1+0	4+	3+	2+	1+0		
	A1																			Control	
																				Test	
	A2																			Control	
																				Test	
	A3																			Control	
																				Test	
	A4																			Control	
																				Test	
	A5																			Control	
																				Test	
																				Control	
																				Test	
																				Control	
																				Test	

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

FM-LAB-373/00(01/10/2565)

แบบบันทึกการตรวจรับตัวอย่างปัสสาวะสำหรับส่งตรวจหาสารเสพติด

ลำดับ	ยศ-ชื่อ-สกุล	รหัสตัวอย่าง	ปริมาณตัวอย่าง (มล.)	สีตัวอย่าง	อุณหภูมิ (°C)		pH	คุณลักษณะอื่นๆ ของตัวอย่าง (creatinine, sp. gr., etc.)	ผลการทดสอบ
					ตัวอย่าง	อากาศ			
เกณฑ์ปฏิเสธตัวอย่างหรือเกณฑ์ที่ต้องตรวจสอบเพื่อยืนยันความถูกต้องของตัวอย่างโดยละเอียด			<10mL		<36 °C		<3.0 หรือ >11	Creatinine: <20 mg/dL Sp. Gr. : < 1.002 หรือ > 1.040	

หมายเหตุ: 1) เครื่องวัดอุณหภูมิอินฟราเรดแบบพกพา ส่วนใหญ่มีช่วงการวัดอุณหภูมิประมาณ 32 – 43 °C ความแม่นยำประมาณ ±0.3 °C **สามารถวัดอุณหภูมิปัสสาวะได้ด้วยวิธีการยิงแสงอินฟราเรดลงไปในปัสสาวะโดยตรง หรือยิงแสงอินฟราเรดไปที่ผนังของขวดบรรจุตัวอย่างปัสสาวะก็ได้**

2) อุณหภูมิร่างกายมีค่าปกติประมาณ **36.1 - 37.2 °C** ตัวอย่างปัสสาวะที่เก็บมาใหม่ๆ หากตรวจวัดทันทีหรือวัดภายใน 5 นาทีจะมีอุณหภูมิใกล้เคียงกับอุณหภูมิร่างกายซึ่งมักจะวัดค่าได้ประมาณ 36.0 – 37.0°C **แต่เมื่อเวลาผ่านไป 15-30 นาที ปัสสาวะจะยังคงอุ่นอยู่แต่อุณหภูมิจะลดลงมาเหลือประมาณ 33°C หรืออาจจะใกล้เคียงกับอุณหภูมิของน้ำในขณะนั้นขึ้นอยู่กับปริมาณปัสสาวะ** การตรวจรับปัสสาวะจึงควรตรวจวัดอุณหภูมิของปัสสาวะภายในเวลาไม่เกิน 5 นาที นับจากเวลาเก็บตัวอย่าง แต่ถ้าเก็บตัวอย่างปัสสาวะได้ 10 -20 หรือน้อยกว่า 10 มล. ควรตรวจวัดอุณหภูมิของปัสสาวะทันทีหรือให้เร็วขึ้นภายในเวลาไม่เกิน 1-2 นาที เนื่องจากอุณหภูมิลดลงเร็วกว่าปัสสาวะ 30 มล.

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

บันทึกผลการทดลองตรวจติดตามอุณหภูมิของตัวอย่างปัสสาวะที่ส่งตรวจหาสารเสพติด

ลำดับ	ยศ-ชื่อ-สกุล	รหัสตัวอย่าง	ปริมาณตัวอย่าง (มล.)	อุณหภูมิของอากาศ (°C)	อุณหภูมิของตัวอย่างแต่ละนาฬิกาที่ผ่านไปหลังเก็บตัวอย่าง															
					0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1		001	30	27 -28	36.8	36.8	36.7	36.6	36.5	36.5	36.5	36.4	36.4	36.3	36.2	36.2	36.1	36.1	35.9	35.8
2		002	10	27 -28	36.8	36.6	36.2	36.1	36.0	35.8	35.5	35.3	35.2	35.1	35.0	34.5	34.4	34.2	34.0	33.5
3		003	40	27 -28	36.7	36.7	36.7	36.6	36.6	36.6	36.5	36.5	36.4	36.4	36.3	36.3	36.2	36.2	36.1	36.1
4																				
5																				

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด

วิธีการตรวจสอบตัวอย่างปัสสาวะที่มีการใส่สารเติมแต่งก่อนส่งตรวจหาสารเสพติด

เทคนิคการใส่สารเติมแต่งปัสสาวะที่มีโอกาสพบได้	วิธีการตรวจให้พบ	ผลการทดสอบ
สลับไปใช้ตัวอย่างปัสสาวะที่มีผลการตรวจหาสารเสพติดเป็นลบซึ่งแอบซ่อนไว้มาส่งตรวจแทน	วัดค่าอุณหภูมิตัวอย่างปัสสาวะได้น้อยกว่า 36 °C มักพบปริมาณปัสสาวะที่เก็บได้น้อยกว่า 10 มิลลิลิตร	ผลลบ (Negative)
เจือจางปัสสาวะของตนเองด้วยสารน้ำที่เตรียมมา(เช่น น้ำเกลือ NSS, น้ำต้ม, เครื่องดื่มชูกำลัง เป็นต้น) หรือน้ำในห้องสุขา(เช่น น้ำล้างโถปัสสาวะ น้ำจากก๊อกของอ่างล้างมือ น้ำจากโถส้วม น้ำในถังที่ใช้ล้างกัน เป็นต้น)	วัดค่าอุณหภูมิตัวอย่างปัสสาวะได้น้อยกว่า 36 °C และ/หรือตัวอย่างปัสสาวะที่ได้มีสีใกล้เคียงกับสีของน้ำที่ใช้เติม หรือมีสีฟ้าตามสีของน้ำในห้องสุขากรณีที่ใส่สารสีฟ้าไว้	ผลลบ (Negative)
เติมน้ำยาที่ใช้ในห้องสุขาลงไปในปัสสาวะ เช่น น้ำยาล้างห้องน้ำ น้ำสบู่น้ำยาสระผม น้ำยาซักผ้า	- ถ้าเติมลงไปมาก เมื่อวัดค่าอุณหภูมิตัวอย่างปัสสาวะจะได้น้อยกว่า 36 °C และเมื่อเขย่าดูจะพบฟองอากาศมากกว่าปกติมาก - ถ้าเติมลงไปน้อย อุณหภูมิตัวอย่างปัสสาวะอาจยังมากกว่า 36 °C แต่เมื่อเขย่าดูจะพบฟองอากาศมากกว่าปกติ	ถ้าการเติมลงไปไม่ทำให้ปัสสาวะเป็นกรดหรือต่างมาก จะไม่รบกวนผลการตรวจ แต่ถ้าความเข้มข้นของสารเสพติดในปัสสาวะเติมใกล้ค่า cut-off อาจจะทำให้ผลการทดสอบเป็นผลลบ(Negative) ได้
เติมเกล็ดเกลือแกง NaCl ลงไปในปัสสาวะ	ไม่เกิดแถบสีขึ้นบริเวณเส้น C และ T หรือพบการเกิดแถบสีไม่ชัดเจนทั้งบริเวณเส้น C และ T	อ่านผลไม่ได้(Invalid result) แต่ถ้าเติมไม่มากจะไม่รบกวนผลการตรวจ
เติมน้ำยาซักผ้าขาว“ไฮเตอร์” หรือน้ำด่าง	- ไม่เกิดแถบสีขึ้นบริเวณเส้น C และ T หรือพบการเกิดแถบสีไม่ชัดเจนทั้งบริเวณเส้น C และ T - วัดค่า pH ของตัวอย่างปัสสาวะได้ค่ามากกว่า 11	อ่านผลไม่ได้(Invalid result) แต่ถ้าเติมไม่มากจะทำให้ได้ผลบวกปลอม (Positive)
เติมน้ำกรด	- ไม่เกิดแถบสีขึ้นบริเวณเส้น C และ T หรือพบการเกิดแถบสีไม่ชัดเจนทั้งบริเวณเส้น C และ T - วัดค่า pH ของตัวอย่างปัสสาวะได้ค่าน้อยกว่า 3	อ่านผลไม่ได้(Invalid result) แต่ถ้าเติมไม่มากจะทำให้ได้ผลบวกปลอม (Positive)

หมายเหตุ: ภาชนะที่มักพบนำมาใช้บรรจุตัวอย่างปัสสาวะปลอมหรือใช้บรรจุสารน้ำที่เตรียมมาสับเปลี่ยนหรือเจือจางตัวอย่างปัสสาวะที่อาจตรวจพบได้ เช่น หลอดยาสีฟัน ถูซิปลี้อัด หลอดพลาสติก หลอดดูดน้ำ ถูพลาสติก เป็นต้น

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด



เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด



เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด



เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด



เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด



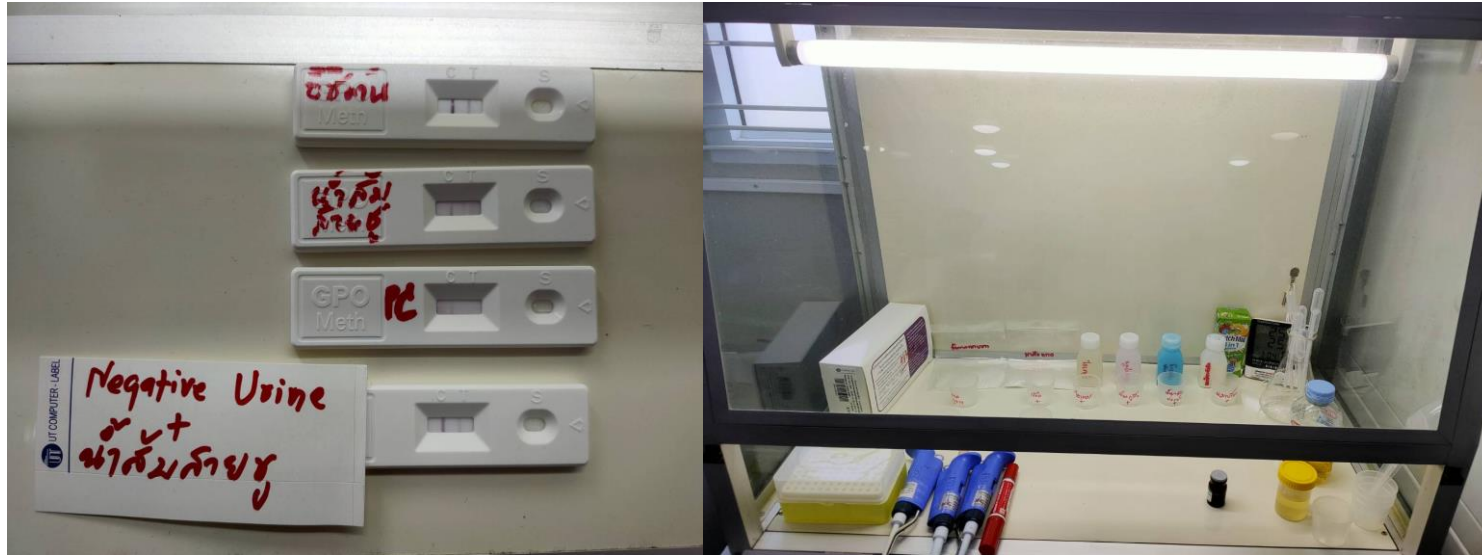
เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด



เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด



เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด



เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

เอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติด



เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด