

ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการสัมผัสสารฆ่าแมลง ต็อกเตอร์เอกซ์ (DR. EX Insecticide Exposure Screening Solution)

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

รูปแบบ: ชุดน้ำยาทดสอบ	สำหรับ: ผู้เชี่ยวชาญ
หมายเลขแคตตาล็อก: INES	สิ่งส่งตรวจ: ซิรั้ม

*โปรดอ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งานโดยละเอียด

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการสัมผัสสารฆ่าแมลง ต็อกเตอร์เอกซ์ (DR. EX) ของบริษัท ดีมีเทกซ์ โซลูชัน เป็นชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการสัมผัสสารฆ่าแมลงแบบรวดเร็วด้วยหลักการ Enzymatic colorimetric assay โดยตรวจหาปฏิกิริยาของตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biomarker) ที่เฉพาะเจาะจงต่อการได้รับสารฆ่าแมลงในตัวอย่างซิรั้ม ชุดน้ำยานี้ให้ผลตรวจคัดกรองเบื้องต้น เพื่อประเมินความเสี่ยงจากการสัมผัสสารฆ่าแมลง เพื่อให้การวินิจฉัยที่ถูกต้องและแม่นยำ ผลการทดสอบที่ได้จากน้ำยานี้ควรแปลผลร่วมกับแบบสอบถามคัดกรองความเสี่ยง ประวัติโรคประจำตัว ประวัติการใช้สารฆ่าแมลง ผลการตรวจร่างกาย และผลการตรวจเพิ่มเติมทางห้องปฏิบัติการ ชุดน้ำยานี้สามารถนำไปใช้ภายในห้องปฏิบัติการและภายนอกห้องปฏิบัติการ หากการใช้งานนั้นได้ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์และเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

หลักการและการแปลผลของชุดตรวจ

ชุดน้ำยา DR. EX ของดีมีเทกซ์ โซลูชัน เป็นผลิตภัณฑ์ในการตรวจคัดกรองการสัมผัสสารฆ่าแมลง โดยใช้คุณสมบัติของเอนไซม์ Biomarker ที่มีความแม่นยำในการระบุระดับการสัมผัสสารฆ่าแมลงในร่างกายมนุษย์ (Chatonnet *et al.*, 1989 and Lampón *et al.*, 2012) เอนไซม์ดังกล่าวจะถูกสร้างขึ้นใหม่ทุก ๆ 12 วัน (Santarpi *et al.*, 2013) และเมื่อมีการสัมผัสสารฆ่าแมลงจะทำให้ระดับของเอนไซม์เกิดการเปลี่ยนแปลง ซึ่งจะบ่งบอกถึงการสัมผัสสารฆ่าแมลงระยะเวลา 12 วันที่ผ่านมา บ่งชี้ถึงระดับความเสี่ยงในการสัมผัสสารฆ่าแมลงในชีวิตประจำวันของแต่ละบุคคล

ชุดน้ำยา DR. EX ประยุกต์ใช้หลักการ Enzymatic colorimetric assay จากปฏิกิริยาเคมีของเอนไซม์ Biomarker ในตัวอย่างซิรั้มกับน้ำยา 2 ชนิดคือ 1) น้ำยา Coloring Agent A และ 2) น้ำยา Substrate Solution B ปฏิกิริยาทางเคมีจะทำให้เกิดสีเหลืองขึ้นในน้ำยา ซึ่งการตรวจวัดค่าการเปลี่ยนแปลงนี้อย่างแม่นยำ สามารถทำได้โดยการใช้อุปกรณ์อ่านค่าที่แนะนำและแปลผลตามตารางแปลผลทดสอบ

ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองประกอบด้วย

1. น้ำยา Coloring Agent A จำนวน 1 ขวด (90 ml/30 tests)
2. น้ำยา Substrate Solution B จำนวน 1 ขวด (1.5 ml/30 tests)
3. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จำนวน 1 ชุด

วัสดุและอุปกรณ์ที่ต้องจัดเตรียมเพิ่มสำหรับการทดสอบ

- เครื่องอ่านค่าด้วยระบบการแยกสี (Color meter) หรือเครื่องอ่านค่าการดูดกลืนแสง (Spectrophotometer)
- ชุดเก็บตัวอย่างเลือด เช่น เข็ม ไซริงค์ หลอดเก็บเลือด เข็มเจาะปลายนิ้ว คาปิลลารีเก็บเลือด
- เครื่องปั่นเลือด
- ถุงมือตรวจโรค หน้ากากอนามัยและแว่นตากันสารเคมี
- นาฬิกาจับเวลา
- หลอดหยดขนาด 3 มิลลิลิตรและ 20 ไมโครลิตร หรือปิเปตต์
- หลอดปฏิกิริยา

คำเตือนและข้อควรระวัง

- ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองนี้ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคนอกร่างกายโดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
- เมื่อน้ำยาทำปฏิกิริยาแล้ว ไม่สามารถนำมาใช้ซ้ำได้
- ควรเก็บรักษาน้ำยาในตู้แช่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส เพื่อรักษาความคงตัวของน้ำยา
- ห้ามนำน้ำยาที่ไม่ได้เก็บในตู้แช่ 2 – 8 องศาเซลเซียสเกิน 24 ชั่วโมง มาใช้ทดสอบ หรือนำน้ำยาไปทิ้งในภาชนะที่เหมาะสมตามกฎหมายกำหนด
- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้
- ผู้ปฏิบัติงานควรสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ได้แก่ ถุงมือตรวจโรค หน้ากากอนามัย แว่นตากันสารเคมี ขณะปฏิบัติงาน
- ล้างมือด้วยเจลล้างมือหรือสบู่หลังเสร็จสิ้นการทดสอบ
- ห้ามรับประทานอาหาร เครื่องดื่ม หรือสูบบุหรี่ ในบริเวณที่มีการเตรียมสิ่งส่งตรวจหรือชุดน้ำยา
- หากน้ำยาหรือสิ่งส่งตรวจมีการหกกระจายให้ทำความสะอาดด้วยน้ำยาทำความสะอาดที่เหมาะสม
- ทิ้งน้ำยาที่ใช้ตรวจแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งขยะที่เหมาะสมและตามที่กฎหมายกำหนด

- เก็บให้พ้นมือเด็ก
- ผลการตรวจที่คลาดเคลื่อนจากน้ำยาชุดตรวจนี้อาจเกิดจากปัจจัยรบกวน เช่น โรคตับ ระดับไขมันในเลือดสูง โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง และโรคไต กลุ่มประชากรที่มีพยาธิสภาพที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยดังกล่าว จะมีระดับของเอนไซม์ในซิรั้มที่ผิดปกติ อาจพบผลการตรวจเป็นระดับ 3 – 5 แม้มิได้สัมผัสกับสารฆ่าแมลงในกลุ่มประชากรดังกล่าว

การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เก็บตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดดำหรือจากปลายนิ้วมือ
- แยกซิรั้มออกจากเลือดให้เร็วที่สุดเพื่อหลีกเลี่ยงภาวะเม็ดเลือดแดงแตก ให้ใช้ตัวอย่างซิรั้มที่ใสและไม่มีภาวะเม็ดเลือดแดงแตกเท่านั้น
- ในกรณีที่ไม่สามารถทดสอบได้ทันที ให้เก็บซิรั้มไว้ในหลอดเก็บเลือดที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียสได้ไม่เกิน 7 วัน และเมื่อนำตัวอย่างแช่เย็นมาทดสอบควรทำให้มั่นใจว่าได้ปรับสภาพตัวอย่างที่อุณหภูมิห้องแล้ว

ขั้นตอนการทดสอบ

1. นำน้ำยาออกจากตู้แช่ปรับสภาพที่อุณหภูมิห้องประมาณ 30 นาทีก่อนทดสอบ
2. จัดเตรียมอุปกรณ์อ่านค่าให้พร้อมใช้งาน
3. เตรียมน้ำยา Coloring Agent A ปริมาตร 3 มิลลิลิตรลงในหลอดปฏิกิริยา
4. หยดน้ำยา Substrate Solution B จำนวน 1 หยด (50 ไมโครลิตร) ลงในน้ำยา Coloring Agent A ที่ได้จัดเตรียมไว้
5. หยดตัวอย่างซิรั้มปริมาตร 20 ไมโครลิตรลงในหลอดปฏิกิริยาที่เตรียมน้ำยา Coloring Agent A และน้ำยา Substrate Solution B เรียบร้อยแล้ว
6. ผสมน้ำยาประมาณ 5 วินาทีและอ่านค่าสัญญาณสีหรือค่า Optical density ในช่วงคลื่น 405 nm (OD_{405 nm}) ในวินาทีที่ 0 (t₀) และวินาทีที่ 40 (t₄₀)
7. แปลผลค่าสัญญาณที่อ่านในตารางที่ 1 การแปลผลทดสอบความเสี่ยงการสัมผัสสารฆ่าแมลงในหัวข้อการแปลผลทดสอบ

หมายเหตุ:

- ควรใช้ค่าเฉลี่ยจากการทดสอบ 2 รอบเพื่อให้ได้ผลการตรวจที่ถูกต้องแม่นยำ
- ควรเตรียมตัวอย่างเลือดภายใน 1 วัน เพื่อความแม่นยำในการทดสอบ
- หากมีผลการตรวจอยู่ในเกณฑ์ 3 – 5 ควรตรวจเพิ่มเติมด้วยวิธีการทางห้องปฏิบัติการอื่น ๆ เพื่อยืนยันผลการตรวจ
- การตรวจคัดกรองก่อนและหลังการใช้สารฆ่าแมลง สามารถนำผลการตรวจมาใช้ประเมินความเสี่ยงเบื้องต้นได้
- ควรตรวจผู้มีประวัติการใช้สารฆ่าแมลงผ่านมาแล้ว 3 – 5 วัน

การแปลผลทดสอบ

สำหรับการตรวจด้วยเครื่อง Spectrophotometer ให้นำค่า OD_{405 nm} ที่ t₄₀ ลบด้วย t₀ และนำผลลัพธ์ที่ได้คือ Δ(t₄₀ - t₀) มาตรวจในตารางการแปลผลทดสอบ ความเสี่ยงการสัมผัสสารฆ่าแมลง

ตารางที่ 1 การแปลผลทดสอบความเสี่ยงการสัมผัสสารฆ่าแมลง

Δ(t ₄₀ - t ₀)	การแปลผล	ความหมาย
> 0.303	ระดับ 1 ปลอดภัย (> 6,000 U/L)	ไม่สามารถตรวจพบระดับการเปลี่ยนแปลงของ Biomarker ของการสัมผัสสารฆ่าแมลง
0.267-0.303	ระดับ 2 ปกติ (5,100 - 6000 U/L)	อยู่ในเกณฑ์ประชากรปกติ มีความปลอดภัย การสัมผัสสารฆ่าแมลงอยู่ในระดับต่ำ
0.179-0.267	ระดับ 3 มีความเสี่ยง (2,900 - 5,100 U/L)	เริ่มมีความเสี่ยงต่อสุขภาพ ตรวจพบการเปลี่ยนแปลงของ Biomarker ต่างจากประชากรปกติ มีระดับการสัมผัสสารฆ่าแมลงขั้นต้น ควรหลีกเลี่ยงปัจจัยเสี่ยงต่อการสัมผัสสารฆ่าแมลง*
0.139-0.179	ระดับ 4 มีความเสี่ยงปานกลาง (1,900 - 2,900 U/L)	มีความเสี่ยงที่คุกคามสุขภาพ ตรวจพบการเปลี่ยนแปลงของ Biomarker ที่ชัดเจน มีระดับการสัมผัสสารฆ่าแมลงในระดับปานกลาง ควรพบแพทย์เพื่อตรวจหาโรค**
<0.139	ระดับ 5 มีความเสี่ยงสูง (< 1,900 U/L)	มีความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ตรวจพบการเปลี่ยนแปลงของ Biomarker อย่างรุนแรง มีระดับการสัมผัสสารฆ่าแมลงในระดับสูง ควรพบแพทย์เพื่อตรวจหาโรคทันที**

* หากมีประวัติการใช้สารฆ่าแมลงและไม่มีโรคประจำตัว ควรปรับลดการใช้สารฆ่าแมลงในชีวิตประจำวันและตรวจระดับการสัมผัสสารฆ่าแมลงทุก ๆ 12 วัน

** ควรได้รับการรักษาพยาบาลตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ หลังจากการรักษาสิ้นสุดลง 12 วัน ควรได้รับการตรวจระดับการสัมผัสสารฆ่าแมลงอีกครั้งเพื่อตรวจหาระดับสารฆ่าแมลงที่อาจตกค้างอยู่ในร่างกาย

การควบคุมคุณภาพ

สามารถตรวจสอบคุณภาพของชุดน้ำยา DR. EX ด้วยน้ำยา Positive control ที่เป็นตัวแทนของตัวอย่างความเสี่ยงระดับ 5 และน้ำยา Negative control ที่เป็นตัวแทนของตัวอย่างความเสี่ยงระดับ 1 (น้ำยาทั้งสองไม่ได้มีมาพร้อมน้ำยาชุดตรวจนี้ สามารถจัดซื้อน้ำยาควบคุมคุณภาพได้ต่างหากตามวัตถุประสงค์การใช้งาน)

การทดสอบประสิทธิภาพ

ชุดน้ำยา DR. EX มีการทดสอบประสิทธิภาพเบื้องต้นเทียบกับเทคนิคมาตรฐาน Ellman reaction โดยโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลปาดัง อำเภอมะนัง จังหวัดเชียจรายและห้องปฏิบัติการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย สำนักวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ด้วยตัวอย่างเอนไซม์ทั้งหมด 381 ตัวอย่าง จากการทดสอบพบว่าชุดน้ำยา DR. EX นี้ให้ผลถูกต้องมากกว่า 95% (Accuracy = 95.01%) เมื่อเทียบกับเทคนิคมาตรฐาน (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบประสิทธิภาพชุดตรวจกับเทคนิคมาตรฐาน

		DR. EX Insecticide Exposure Screening Solution			
		Negative		Positive	
		N	%	N	%
Ellman reaction (เทคนิคมาตรฐาน)	Negative	272	97.49	7	2.51
	Positive	12	11.76	90	88.24

วิธีการจัดเก็บและความเสถียร

- เก็บรักษาชุดน้ำยาในขวดน้ำยา ปิดฝาให้แน่นสนิท และเก็บในตู้แช่ควบคุมอุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส
- เก็บชุดน้ำยาให้ห่างจากแสงแดดและการสัมผัสความร้อนโดยตรง
- ชุดน้ำยามีอายุเก็บรักษา 6 เดือนนับจากเดือนที่ผลิต และน้ำยามีอายุ 3 เดือนหลังจากการเปิดใช้งานครั้งแรก

ข้อจำกัดของผลิตภัณฑ์

- ควรปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานชุดตรวจเมื่อทำการทดสอบทุกครั้ง
- ผลการตรวจที่คลาดเคลื่อนอาจเกิดขึ้นได้ จากสิ่งรบกวนที่มีอยู่ในตัวอย่างหรือมีปัจจัยอื่น ๆ ที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของผู้ผลิต เช่น ข้อผิดพลาดทางเทคนิค หรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องในระหว่างที่ทำการตรวจด้วยวิธีนั้น ๆ
- แม้ว่าชุดตรวจนี้จะมีความจำเพาะสูงต่อ Biomarker ของการสัมผัสสารฆ่าแมลง ในกรณีที่ได้ผลทดสอบไม่ชัดเจนควรทำการวินิจฉัยเพิ่มเติมโดยการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ร่วมด้วย
- ชุดตรวจนี้ ตรวจหาสารฆ่าแมลงได้ 2 กลุ่ม คือกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟตและคาร์บาเมท

Index of symbols



Attention, see instruction for use



Avoid sunlight



Catalog



For in vitro diagnostic use only



Lot number



Manufacturing date



Period after opening



Store between 2 - 8 °C

ข้อมูลการติดต่อผู้ผลิต



บริษัท แอฟฟินอม จำกัด

667/15 อาคารอรรถบูรณ ชั้นที่ 5 ห้องเลขที่ 503 ถนนจรัญสนิทวงศ์

แขวงอรุณอมรินทร์ เขตบางกอกน้อย กรุงเทพมหานคร 10700

โทร: +66 2013 3989 อีเมล: contact@affinome.com