



คู่มือและแนวทางการจัดซื้อ

ชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ



สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือและแนวทางการจัดซื้อ ชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

ที่ปรึกษา

นายบุญชัย สมบูรณ์สุข
นายนิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย
นางสุขศรี อึ้งบริบูรณ์ไพศาล

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

ผู้จัดทำ

1. นางสาววิยะดา อัครวุฒิ
2. นางณปภา สิริศุภกฤตกุล
3. นางสาวเจริญดี ปิงสุทธีวงศ์
4. นางสาววลัยลักษณ์ เมธาทิทร
5. นางสาวอังคณา กริชพิทักษ์เงิน

สำนักยาและวัตถุเสพติด
สำนักยาและวัตถุเสพติด
สำนักยาและวัตถุเสพติด
สำนักยาและวัตถุเสพติด
สำนักยาและวัตถุเสพติด

ISBN: 978-616-11-0035-3

เจ้าของ สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99156, 99162

พิมพ์ครั้งที่ 2 พฤศจิกายน 2554 จำนวน 5,000 เล่ม

พิมพ์ที่ โรงพิมพ์ สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ

คำนำ

ชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญในการตรวจคัดกรองค้นหาผู้เสพ ผู้ติดยาเสพติด เพื่อนำเข้าสู่กระบวนการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพ ตามพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 หรือเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมในการป้องกันและเฝ้าระวังการแพร่ระบาดของยาเสพติดตามนโยบายของรัฐบาลซึ่งได้จัดปัญหาเสพติด เป็น “วาระแห่งชาติ” ดังนั้นผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องควรเลือกใช้ชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะที่มีคุณภาพและเหมาะสมโดยมีความถูกต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและเชื่อถือได้

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดพิมพ์หนังสือคู่มือนี้เป็นครั้งที่ 2 โดยปรับปรุงเนื้อหาให้มีความกระชับ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานตรวจสอบสารเสพติด และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าใจได้ง่ายและสามารถเลือกซื้อหรือใช้ชุดทดสอบที่มีคุณภาพ และเหมาะสม เพื่อนำไปใช้ป้องกันและเฝ้าระวังปัญหาเสพติดได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

นายแพทย์ บุญชัย สมบูรณ์สุข
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คำนำ (พิมพ์ครั้งที่ 1)

ชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญในการตรวจคัดกรอง เพื่อค้นหาผู้เสพ ผู้ป่วย เพื่อนำเข้าสู่กระบวนการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพ ตามพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 ปัจจุบันหลายหน่วยงานดำเนินการจัดซื้อชุดทดสอบ เพื่อใช้ในการตรวจคัดกรองก่อนการตรวจยืนยันผล ด้วยเครื่องมือที่ซับซ้อน หน่วยงานต่างๆ เช่น สถานศึกษา สถานพยาบาล สถานประกอบการ และฝ่ายบุคคล ของหน่วยงานต่างๆ รวมทั้งฝ่ายปราบปรามยาเสพติดใช้ตรวจคัดกรองผู้เสพ หรือผู้มีความเสี่ยงว่าจะเสพ เพื่อการป้องกัน และเฝ้าระวังการใช้ยาเสพติดโดยหน่วยงานต่างๆ ข้างต้น มีวัตถุประสงค์ในการใช้ชุดทดสอบต่างกัน และมีแนวโน้ม จัดซื้อชุดทดสอบขึ้นภายในหน่วยงาน

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับความร่วมมือจากสถาบันวิชาการและ ตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สำนักงาน ป.ป.ส. กรมคุมประพฤติ กรมราชทัณฑ์ โรงพยาบาลมหาสารคาม ศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์พิษณุโลก และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อุดรธานี จึงได้จัดทำคู่มือนี้ขึ้นเพื่อเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจ และแนะนำแนวทางการจัดซื้อชุดทดสอบสารเสพติดเบื้องต้นแก่ผู้ปฏิบัติงานตรวจสอบสารเสพติด และเจ้าหน้าที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้ชุดทดสอบที่มีคุณภาพ สามารถนำไปใช้เฝ้าระวังปัญหาเสพติดอย่างมีประสิทธิภาพ

นายแพทย์มานิต ธีระตันติกานนท์
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	4
บทที่ 1 การตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะ	6
บทที่ 2 ชุดทดสอบเบื้องต้นที่ใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา	9
บทที่ 3 การเลือกใช้ชุดทดสอบ	13
บทที่ 4 แนวทางการจัดซื้อชุดทดสอบ	15
ภาคผนวก	
ความรู้ทั่วไป	
ความรู้เรื่องยาเสพติด	22
กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะ	26
การเก็บตัวอย่าง การเก็บรักษา และการนำส่งตัวอย่างปัสสาวะ	27
คำถาม/คำตอบ	29
เอกสารอ้างอิง	32

บทนำ

ปัญหาการแพร่ระบาดของยาเสพติดที่ทวีความรุนแรง ส่งผลกระทบให้เกิดปัญหาอาชญากรรมและปัญหาสังคม การค้นหาผู้ติดยาเสพติดเพื่อนำเข้าสู่กระบวนการยุติธรรม หรือกระบวนการบำบัดรักษา เป็นมาตรการหนึ่งที่มีความสำคัญในการป้องกันและปราบปรามการแพร่ระบาดของยาเสพติด การตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะเป็นวิธีการหนึ่งที่ยอมรับและเป็นที่ยอมรับ เนื่องจากสามารถเก็บตัวอย่างได้สะดวกกว่าสารชีววัตถุอื่น เช่น เลือด เหงื่อ หรือ เส้นผม และปริมาณสารเสพติดในปัสสาวะที่ขับออกจากร่างกายหลังการเสพยาที่มีปริมาณที่ค่อนข้างมาก จึงมีโอกาสมากที่จะตรวจพบสารเสพติด

การตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ประกอบด้วย

1. **การตรวจเบื้องต้น** เป็นการตรวจคัดกรองเพื่อหาความเป็นไปได้ว่าบุคคลนั้นมีการใช้สารเสพติดหรือไม่ ส่วนใหญ่จะตรวจด้วยชุดทดสอบสารเสพติดเบื้องต้น
2. **การตรวจยืนยันผล** เป็นการตรวจยืนยันว่าตัวอย่างปัสสาวะที่ให้ผลบวกในขั้นตอนการตรวจเบื้องต้นนั้นมีสารเสพติดอยู่จริงหรือไม่ และเพื่อตรวจจำแนกชนิดของสารเสพติดในปัสสาวะนั้นๆ โดยการตรวจปัสสาวะนั้นซ้ำอีกครั้งด้วยเครื่องมือและวิธีการในห้องปฏิบัติการด้วยเทคนิคโครมาโตกราฟี

การใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น อาจมีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกันได้ เช่น

- เพื่อการป้องกันและเฝ้าระวังการแพร่ระบาดของสารเสพติดในกลุ่มเสี่ยง เช่น นักเรียนนักศึกษา นักท่องเที่ยว ผู้ขับขี่รถยนต์ พนักงานขับรถโดยสาร พนักงานในสถานประกอบการ และผู้ใช้แรงงาน
- เพื่อนำผู้ป่วย/ผู้เสพยา เข้าสู่กระบวนการยุติธรรมหรือกระบวนการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพ
- เพื่อตรวจติดตามการใช้สารเสพติดของผู้ถูกคุมประพฤติ ผู้ต้องขังในเรือนจำ และผู้ป่วย/ผู้เสพยาในสถานบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพ

เป้าหมายหลักของการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น คือ เพื่อตรวจคัดแยกตัวอย่างที่ให้ผลบวกหรือตัวอย่างที่อาจมีสารเสพติดอยู่ ออกจากตัวอย่างที่ให้ผลลบในเบื้องต้นหรือตัวอย่างที่ไม่มีสารเสพติด โดยไม่ต้องนำตัวอย่างทั้งหมดส่งตรวจแยกในห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้เพื่อลดขั้นตอนการดำเนินการ ลดปริมาณตัวอย่าง และระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจ และเพื่อให้การดำเนินการตรวจคัดกรองเป็นไปโดยความเรียบร้อยและบรรลุวัตถุประสงค์ ชุดทดสอบเบื้องต้นที่ใช้จะต้องมีความถูกต้อง เชื่อถือได้ และสามารถอ่านผลได้อย่างรวดเร็ว ทั้งนี้อาจรวมถึงราคาที่เหมาะสม ใช้งานง่าย ผู้ที่ผ่านการชี้แนะหรืออบรมก็สามารถใช้งานได้ถูกต้อง

ชุดทดสอบเบื้องต้นที่มีอยู่ในท้องตลาดมีหลายชนิด หลายยี่ห้อ ซึ่งมีความไว ข้อจำกัด ข้อดี ข้อด้อย และคุณภาพที่แตกต่างกัน ดังนั้นก่อนการเลือกซื้อหรือใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น ผู้ซื้อหรือผู้ใช้ควรต้องคำนึงถึง ชนิดของสารเสพติดที่ต้องการตรวจ ความไว ความจำเพาะ ราคา และความคุ้มค่า เพื่อการเลือกซื้อหรือใช้ชุดทดสอบที่เหมาะสมและให้สามารถอ่านผลการทดสอบได้ชัดเจน ถูกต้อง เป็นไปด้วยความถูกต้องตามหลักการตรวจวิเคราะห์ และมีความยุติธรรม ไม่ก่อให้เกิดข้อสงสัยในภายหลัง

ในการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นเพื่อป้องกันและเฝ้าระวังการแพร่ระบาดของยาเสพติด และเพื่อลงโทษผู้กระทำความผิดนั้น เป็นการคัดแยกตัวอย่างที่คาดว่ามีการเสพติดออกจากตัวอย่างที่ไม่มีสารเสพติด ตัวอย่างที่ให้ผลบวกกับชุดทดสอบเบื้องต้นถือเป็นตัวอย่างที่มีการเสพติดผสมอยู่ในปริมาณที่เท่ากับหรือมากกว่าค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (ค่า cut off) ของชุดทดสอบนั้นๆ ตามกฎหมายให้ถือว่าบุคคลเจ้าของปัสสาวะนั้นอาจเสพยาเสพติด หากต้องการยืนยันว่าบุคคลนั้นเสพหรือไม่ จะต้องนำตัวอย่างที่เหลือส่งตรวจยืนยันผลทางห้องปฏิบัติการ ตัวอย่างที่ตรวจพบสารเสพติดในขั้นตอนการตรวจยืนยันผลเท่านั้น จึงจะรายงานว่าตรวจพบสารเสพติด เนื่องจากชุดทดสอบเบื้องต้นแม้จะมีความจำเพาะต่อสารเสพติดที่ต้องการทดสอบ แต่ชุดทดสอบก็ยังสามารถให้ผลบวกกับสารชนิดอื่นๆ ที่มีลักษณะทางเคมีคล้ายคลึงกันได้ซึ่งเรียกว่า ชุดทดสอบให้ผลบวกหลวง

ทั้งนี้ตามแนวทางการตรวจพิสูจน์เพื่อหาสารเสพติดในปัสสาวะตามพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 ระบุว่าผลการตรวจปัสสาวะเป็นเพียงหลักฐานประกอบการวินิจฉัยการเป็นผู้เสพหรือผู้ติดยาเสพติดเท่านั้น ซึ่งจะต้องมีกระบวนการแสวงหาข้อเท็จจริงอื่นๆ ประกอบ เช่น การตรวจร่างกายและจิตใจ ข้อมูลประวัติ พฤติกรรม สภาพแวดล้อมหรือคำให้การยอมรับ เป็นต้น

บทที่ 1

การตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะ

การตรวจหาสารเสพติดในร่างกายของผู้เสพ สามารถใช้ตัวอย่างชีววัตถุหลายชนิด เช่น ปัสสาวะ ชีรุ่ม เส้นผม เป็นต้น ปัสสาวะเป็นตัวอย่างชีววัตถุที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลายและเป็นที่ยอมรับในกระบวนการยุติธรรมในระดับสากล

ข้อดีของการใช้ตัวอย่างปัสสาวะ คือ เป็นตัวอย่างที่สามารถเก็บได้ง่าย เมื่อเทียบกับสารชีววัตถุอื่นๆ และสามารถเก็บตัวอย่างในปริมาณมากได้ ทำให้มีตัวอย่างเพียงพอที่จะใช้ในการตรวจ และระยะเวลาที่สามารถตรวจพบสารเสพติดในปัสสาวะ ค่อนข้างนานหลายวัน

แต่อย่างไรก็ตาม การใช้ตัวอย่างปัสสาวะก็มีข้อเสียหลายประการ เช่น อาจมีการสับเปลี่ยน หรือปลอมปนตัวอย่าง และรูปแบบของการขับสารเสพติด หรือเมตาบอไลต์ของสารเสพติดทางปัสสาวะ ขึ้นกับค่าความเป็นกรดหรือด่างของปัสสาวะ

การตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ 2 ขั้นตอน คือ

1. การตรวจสารเสพติดเบื้องต้น
2. การตรวจสารเสพติดยืนยันผล

1. การตรวจสารเสพติดเบื้องต้น

การตรวจสารเสพติดเบื้องต้นมีวัตถุประสงค์ เพื่อคัดแยกตัวอย่างที่คาดว่าจะมีสารเสพติด ออกจากตัวอย่างที่ไม่มีสารเสพติด โดยทั่วไปมีวิธีการตรวจ 2 วิธี คือ

- 1.1 การใช้ชุดทดสอบสารเสพติดเบื้องต้นที่ใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา
- 1.2 การใช้เครื่องมือที่ใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยาต่างๆ เช่น เครื่อง AxSYM เครื่อง Cobas integra และเครื่อง Evidence เป็นต้น

ตัวอย่างที่ให้ผลบวกในขั้นตอนนี้ ถือว่าอาจมีสารเสพติดผสมอยู่ และหากต้องการตรวจยืนยันผลให้ส่งตัวอย่างปัสสาวะที่เหลือไปยังห้องปฏิบัติการตรวจยืนยันผล

ปัจจุบันการใช้ชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา เป็นวิธีการตรวจสารเสพติดเบื้องต้นที่นิยมใช้ทั่วไป ซึ่งมีข้อดีคือ ขั้นตอนการตรวจไม่ยุ่งยาก อ่านผลได้รวดเร็ว ราคาไม่สูงเกินไป สามารถใช้ตรวจคัดแยกตัวอย่างจำนวนมากได้ในระยะเวลาอันสั้น และสามารถนำไปใช้ในสถานที่ต่างๆ นอกห้องปฏิบัติการ (On-site) ได้อย่างสะดวก โดยไม่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือพิเศษ หรือใช้บุคลากรที่มีความรู้หรือมีทักษะสูง

2. การตรวจยืนยันผล

จุดประสงค์เพื่อเป็นการนำตัวอย่างปัสสาวะที่ให้ผลบวกในขั้นตอนการตรวจเบื้องต้นมาตรวจยืนยันอีกครั้งในห้องปฏิบัติการ ว่ามีสารเสพติดผสมอยู่จริงหรือไม่ โดยการตรวจด้วยเทคนิคโครมาโตกราฟี (Chromatography) เช่น อินแฟร์เรอร์โครมาโตกราฟี หรือ ทีแอลซี (TLC) ไฮเพอร์ฟอร์แมนซ์ลิควิดโครมาโตกราฟี หรือ เอชพีแอลซี (HPLC) แก๊สโครมาโตกราฟี หรือ จีซี (GC) หรือ แก๊สโครมาโตกราฟี/แมสสเปกโตรเมทรี หรือ จีซีเอ็มเอส (GC/MS) เป็นต้น

วิธีการตรวจหาสารเสพติดด้วยทีแอลซี (ทีแอลซี) เป็นวิธีการที่มีความถูกต้อง สะดวก ค่าใช้จ่ายน้อย ห้องปฏิบัติการทั่วไปสามารถทำได้ ส่วนวิธีแก๊สโครมาโตกราฟี/แมสสเปกโตรเมทรี เป็นวิธีการที่มีความถูกต้องสูง และมีค่าใช้จ่ายสูง เนื่องจากเครื่องมือ มีราคาแพง และผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ความชำนาญสูงในการใช้เครื่องมือ และการแปลผล

โอกาสที่จะตรวจพบสารเสพติดในปัสสาวะมีความสัมพันธ์กับช่วงเวลาที่เกิดขึ้นและช่วงเวลาที่เกิดการตรวจในตารางที่ 1 ถ้าช่วงเวลาที่เกิดขึ้นใกล้เคียงกับเวลาที่ตรวจครั้งหลังสุดมากเกินไป มีโอกาสสูงที่จะตรวจไม่พบสารเสพติดในปัสสาวะเนื่องจากสารเสพติดยังไม่ถูกขับออกจากร่างกาย นอกจากนั้นจะต้องทราบชนิดของสารเสพติดและสารเมตาบอไลต์ของสารเสพติดนั้นๆ ซึ่งเกิดขึ้นในกระบวนการเผาผลาญสารเสพติดของร่างกาย ทำให้สารเสพติดเปลี่ยนแปลงโครงสร้างไป และถูกขับออกจากร่างกายทางปัสสาวะ ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ช่วงเวลาที่มีโอกาสตรวจพบสารเสพติดในปัสสาวะ แบ่งตามชนิดของสารเสพติดและลักษณะการเสพ*

ชนิดสารเสพติด	ผู้เสพไม่ประจำ	ผู้เสพประจำ	ผู้เสพเรื้อรัง
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
เบนโซไดอาซิปีนส์	2-5 วัน	4-14 วัน	อาจนานถึง 1 เดือน

*ข้อมูลในตารางเป็นค่าอ้างอิงโดยประมาณ ทั้งนี้ระยะเวลาตรวจพบสารเสพติด ขึ้นกับสภาวะของแต่ละบุคคล ที่มา: United Nations International Drug Control Programme. “Rapid on-site screening of drugs of abuse.” Scientific and Technical notes SCITEC/18 December 2001.

ตารางที่ 2 ชนิดสารเสพติด สารสำคัญ สารเมตาบอไลต์ และสารที่ตรวจพบได้ในปัสสาวะ

ชนิดสารเสพติด	สารสำคัญ	สารเมตาบอไลต์	สารที่ตรวจพบได้ในปัสสาวะ
ยาบ้า/ไอซ์	เมทแอมเฟตามีน	แอมเฟตามีน	เมทแอมเฟตามีน แอมเฟตามีน
ยาอี	3,4 เมทิลลีนไดออกซี- เมทแอมเฟตามีน (เอ็มดีเอ็มเอ : MDMA)	3,4 เมทิลลีนไดออกซี- แอมเฟตามีน (เอ็มดีเอ : MDA)	เอ็มดีเอ็มเอ (MDMA) เอ็มดีเอ (MDA)
ยาเลิฟ	เมทิลลีนไดออกซี- แอมเฟตามีน (เอ็มดีเอ : MDA)	เมทิลลีนไดออกซี- แอมเฟตามีน (เอ็มดีเอ : MDA)	เอ็มดีเอ (MDA)
กัญชา	สารกลุ่มแคนนาบินอยด์ เตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC)	11-นอร์-เตลต้า-9-เตตรา- ไฮโดรแคนนาบินอล คาร์ บอกซิลิกแอซิด (11-nor- Δ^9 -THC-COOH)	11-นอร์-เตลต้า-9-เตตรา- ไฮโดรแคนนาบินอล คาร์บอกซิลิกแอซิด (11-nor- Δ^9 -THC-COOH)
เฮโรอีน	เฮโรอีน	มอร์ฟีน 6-โมโนอะเซทิลมอร์ฟีน (6MAM)	มอร์ฟีน 6-โมโนอะเซทิลมอร์ฟีน (6MAM)
มอร์ฟีน	มอร์ฟีน	มอร์ฟีน-3-กลูคิวโรไนด์ (M3G)	มอร์ฟีน มอร์ฟีน-3-กลูคิวโรไนด์ (M3G)
โคเดอีน	โคเดอีน	มอร์ฟีน โคเดอีน โคเดอีน-6-กลูคิวโรไนด์ (C6G)	มอร์ฟีน โคเดอีน โคเดอีน-6-กลูคิวโรไนด์ (C6G)
โคคาอีน	โคคาอีน	เบนโซอิลเอกโกนีน	เบนโซอิลเอกโกนีน
สารกลุ่ม เบนโซไดอาซิปีนส์	สารกลุ่ม เบนโซไดอาซิปีนส์	สารกลุ่ม เบนโซไดอาซิปีนส์	สารกลุ่ม เบนโซไดอาซิปีนส์

บทที่ 2

ชุดทดสอบเบื้องต้นที่ใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา

ชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะที่มีจำหน่ายในท้องตลาดใช้หลักการ Lateral flow test หรือ Immunochromatographic strip test ซึ่งอาศัยการเกิดปฏิกิริยาระหว่างสารแอนติเจนและสารแอนติบอดีบนแผ่นทดสอบที่ทำด้วยไนโตรเซลลูโลส

ประเภทและลักษณะของชุดทดสอบ

ชุดทดสอบแบ่งตามลักษณะและการใช้งาน เป็น 3 ประเภท คือ

1. ชุดทดสอบชนิดแถบ (Strip หรือ Dip and Read Devices) ใช้โดยการจุ่มปลายชุดทดสอบลงในปัสสาวะ แล้วอ่านผล มีทั้งแบบที่ตรวจสอบสารเสพติดได้เพียงชนิดเดียว (single drug tests) และแบบที่ตรวจสอบสารเสพติดได้หลายชนิด (multi-drugs test หรือ panel tests)



แบบที่ตรวจสอบสารเสพติดได้เพียงชนิดเดียว



แบบที่ตรวจสอบสารเสพติดได้หลายชนิด

วิธีใช้

1. จับปลายด้านหนึ่งของชุดทดสอบ จุ่มแถบทดสอบด้านที่มีสัญลักษณ์ลูกศรลงในปัสสาวะในแนวตั้งฉาก โดยจุ่มไม่เกินขีดบอกระดับที่ระบุไว้ตรงส่วนปลายของแถบทดสอบ จับเวลาตามที่ระบุในคู่มือการใช้
2. นำแผ่นทดสอบวางบนพื้นราบที่สะอาด
3. จับเวลาและอ่านผลตามคู่มือการใช้
4. ไม่ควรอ่านผลทดสอบเมื่อเลยช่วงเวลาที่จะระบุในคู่มือการใช้



2. ชุดทดสอบชนิดตลับ (Cassette หรือ Pipette and Read Devices) เป็นตลับพลาสติกที่มีแผ่นทดสอบบรรจุอยู่ วิธีใช้โดยการหยดปัสสาวะลงในหลุม มีทั้งแบบที่ตรวจสอบสารเสพติดได้เพียงชนิดเดียว (single drug tests) และแบบที่ตรวจสอบสารเสพติดได้หลายชนิด (multi-drugs test หรือ panel tests)



แบบที่ตรวจสอบสารเสพติดได้เพียงชนิดเดียว



แบบที่ตรวจสอบสารเสพติดได้หลายชนิด

วิธีใช้

1. วางชุดทดสอบบนพื้นราบที่สะอาด
2. บันทึกรหัสหรือรหัสตัวอย่างที่ต้องการตรวจสอบ
3. หยดปัสสาวะและหยดปัสสาวะอย่างเบาๆ ในแนวตั้งฉากที่ละหยด ใช้จำนวนหยดปัสสาวะ ตามที่ระบุไว้ในคู่มือ ระวังอย่าให้มีฟองอากาศหรือตะกอนของตัวอย่างทดสอบ
4. จับเวลาและอ่านผลตามคู่มือการใช้
5. ไม่ควรอ่านผลทดสอบเมื่อเลยช่วงเวลาตามคู่มือการใช้



3. ชุดทดสอบแบบถ้วย (Cup Design) ประกอบด้วยถ้วยพลาสติกฝาเกลียวปิดสนิท สำหรับเก็บตัวอย่างปัสสาวะ ด้านข้างของถ้วยมีช่องสำหรับบรรจุตลับชุดทดสอบชนิดแถบ แบบที่ตรวจสอบสารเสพติดได้หลายชนิด และอาจมีแถบเทอร์โมมิเตอร์สำหรับวัดอุณหภูมิของตัวอย่างปัสสาวะ ด้านล่างของถ้วยทำเป็นช่องมีกัญญแจปิด/เปิด สำหรับกั้นไม่ให้ หรือยอมให้ปัสสาวะไหลไปยังส่วนปลายของชุดทดสอบ



วิธีใช้ (หรือตามที่ระบุไว้ในคู่มือ)

1. ตรวจสอบว่าถุงแยกเปิด/ปิด บนถ้วยทดสอบ อยู่ในตำแหน่งปิด
2. บันทึกชื่อหรือรหัสตัวอย่างที่ต้องการตรวจสอบบนฉลากที่ปิดบนถ้วยทดสอบ
3. เก็บตัวอย่างปัสสาวะในถ้วยทดสอบ ปิดฝาให้สนิท
4. หมุนถุงแยกมาอยู่ในตำแหน่งเปิด ปัสสาวะจะไหลไปที่ส่วนปลายของชุดทดสอบ
5. จับเวลาและอ่านผลตามคู่มือการใช้
6. ไม่ควรอ่านผลทดสอบเมื่อเลยช่วงเวลาตามคู่มือการใช้

การอ่านผล

การอ่านผลบวก หรือผลลบ ของชุดทดสอบที่ใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา โดยดูแถบสีที่เกิดขึ้น ณ ตำแหน่งทดสอบ (T) และตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C) ดังนี้

การอ่านผลบวก มีแถบสีม่วงแดงเกิดขึ้นเพียงเส้นเดียว ณ ตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C) และไม่มีแถบสีเกิดขึ้น ณ ตำแหน่งทดสอบ (T)

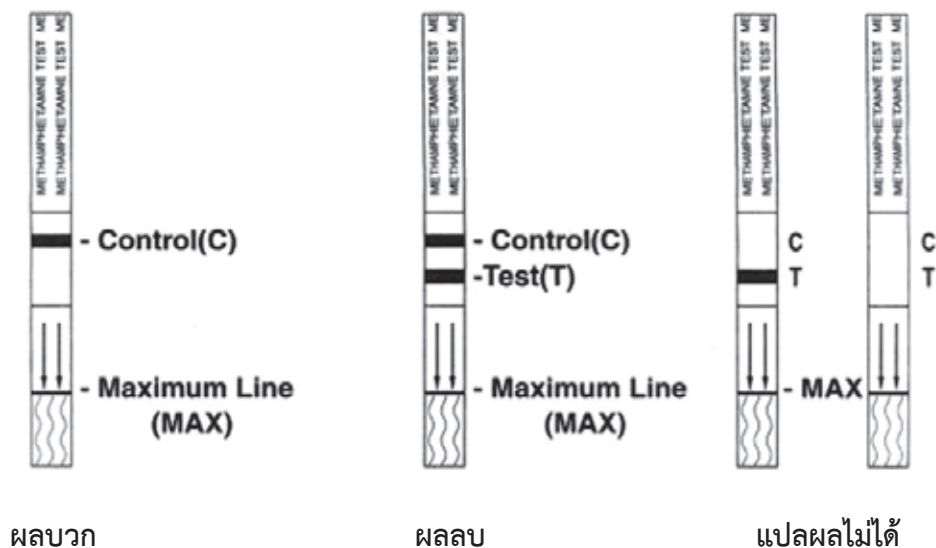
การอ่านผลลบ มีแถบสีม่วงแดงเกิดขึ้น 2 เส้น ณ ตำแหน่งทดสอบ (T) และ ณ ตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C)

แปลผลไม่ได้ มี 2 กรณี คือ

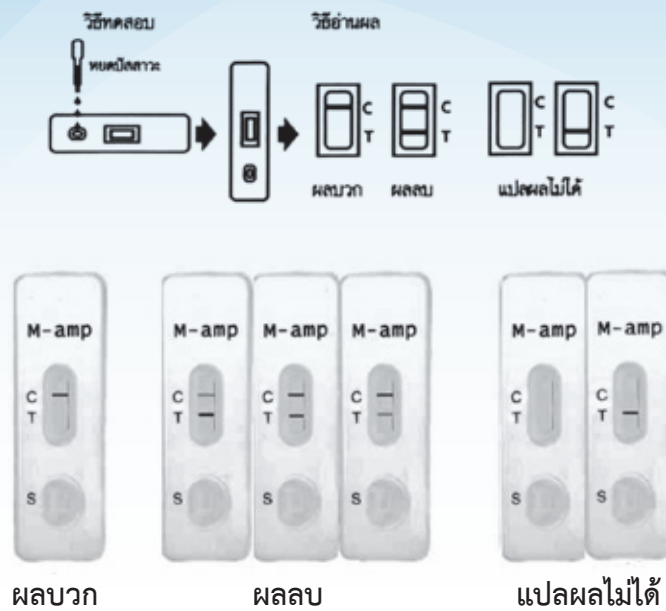
1. ไม่มีแถบสีม่วงแดง ทั้งตำแหน่งทดสอบ (T) และตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C)
2. เกิดแถบสีม่วงแดงเฉพาะตำแหน่งทดสอบ (T) แต่ไม่มีแถบสี ณ ตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C) แสดงว่าชุดทดสอบนั้นเสื่อมคุณภาพ หรือผลิตไม่ได้มาตรฐาน

การอ่านผลชุดทดสอบชนิดแถบ

(ไม่มีอักษรแสดงตำแหน่ง C และตำแหน่ง T บนแผ่นชุดทดสอบ)



การอ่านผลชุดทดสอบชนิดตลับ



ข้อควรปฏิบัติในการใช้ชุดทดสอบ

1. ชุดทดสอบใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยเบื้องต้นภายนอกร่างกายและใช้ทดสอบตัวอย่างปัสสาวะเท่านั้น
2. เลือกชุดทดสอบให้ตรงกับชนิดสารเสพติดที่ต้องการตรวจและค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut off)
3. ศึกษาคู่มือการใช้ชุดทดสอบอย่างละเอียดและให้เข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในชุดทดสอบแต่ละชนิด
4. จัดหาอุปกรณ์อื่นๆ ให้พร้อม เช่น ขวดเก็บปัสสาวะ แบบบันทึกผล นาฬิกาจับเวลา ปากกาทึบ น้ำ ถูขยี้ น้ำยาฆ่าเชื้อโรค
5. ดูลักษณะหีบห่อภายนอกของชุดทดสอบว่ามีการฉีกขาด ชำรุดหรือไม่ ไม่ใช้ชุดทดสอบที่หีบห่อฉีกขาด เนื่องจากชุดทดสอบนั้นอาจดูดความชื้นและเสื่อมคุณภาพ
6. ควรใช้ชุดทดสอบทันทีหลังเปิดหีบห่อและไม่ใช้ชุดทดสอบที่หมดอายุ
7. ผู้ทดสอบต้องสวมถุงมืออย่างทุกครั้ง เพื่อป้องกันเชื้อโรคจากตัวอย่างปัสสาวะที่อาจเข้าสู่ร่างกายเวลาสัมผัส ทั้งนี้อาจมีอุปกรณ์เพิ่มเติมตามความเหมาะสม เช่น หน้ากากอนามัย แวนตานิรภัย เป็นต้น
8. กรณีตัวอย่างปัสสาวะที่ส่งตรวจได้รับการแช่เย็นมาก่อน ต้องนำมาวางไว้ให้ตัวอย่างมีอุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้องก่อนทดสอบ
9. กรณีใช้ชุดทดสอบแบบตลับ ให้ใช้หลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะที่มากับชุดทดสอบและใช้ได้เพียงครั้งเดียว เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากตัวอย่างอื่น
- 10.ให้อ่านผลในที่ที่มีแสงสว่างเพียงพอ

การเก็บรักษาชุดทดสอบ

1. จัดเก็บชุดทดสอบตามอุณหภูมิที่กำหนดในคู่มือ เช่น ที่อุณหภูมิห้อง หรืออุณหภูมิ 4 – 30 องศาเซลเซียส ตลอดอายุการใช้งาน
2. ชุดทดสอบต้องเก็บอยู่ในซองบรรจุจากโรงงานผลิต ในสภาพเรียบร้อยจนถึงเวลาใช้งาน
3. หลีกเลี่ยงการเก็บชุดทดสอบจากการสัมผัสความร้อนและแสงแดดโดยตรง

บทที่ 3

การเลือกใช้ชุดทดสอบ

ชุดทดสอบสารเสพติดที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีหลากหลายชนิด และหลายแหล่งผลิต ทั้งที่ผลิตในประเทศ และนำเข้าจากต่างประเทศ ทำให้มีความแตกต่างทั้งด้านคุณภาพและมาตรฐานของชุดทดสอบ ปัจจุบันในประเทศไทย ยังไม่มีการกำหนดมาตรฐานในเรื่องชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

ดังนั้นเพื่อให้ได้ชุดทดสอบที่มีคุณภาพและเหมาะสม ควรพิจารณาเลือกใช้ชุดทดสอบตามคุณลักษณะ ดังนี้

1. ชนิดของสารเสพติดที่ต้องการตรวจ ได้แก่ สารสำคัญหรือสารเมตาบอไลต์ที่ตรวจพบได้ในปัสสาวะ ดังแสดงในตารางที่ 3
2. ประเภทของชุดทดสอบว่าเป็นชุดทดสอบชนิดแถบ หรือชนิดตลับ และราคา
3. ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut off) ของชุดทดสอบ ซึ่งหมายถึงความเข้มข้นต่ำสุดของสารเสพติดที่สามารถตรวจพบในปัสสาวะ และใช้ในการตัดสินว่าปัสสาวะมีสารเสพติดอยู่หรือไม่ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut off) ของชุดทดสอบที่เลือกใช้ ต้องเท่ากับค่าเกณฑ์การตัดสินผลบวกตามที่ระบุไว้ในกฎหมาย
4. ความจำเพาะของชุดทดสอบ โดยพิจารณาจากข้อมูลว่า มีสารที่ไม่ใช่สารเสพติดที่ต้องการตรวจชนิดใดบ้างหรือไม่ ที่สามารถให้ผลบวกลงกับชุดทดสอบ
5. ความถูกต้องแม่นยำของชุดทดสอบ โดยพิจารณาข้อมูลการศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจปัสสาวะโดยชุดทดสอบกับผลการตรวจโดยวิธีมาตรฐานอื่นๆ (Method Comparison) เช่น วิธี GC/MS
6. ความคงสภาพ (Stability) ของชุดทดสอบ โดยพิจารณาช่วงอายุการใช้งานของชุดทดสอบ เมื่อเก็บรักษา ณ สถานที่กำหนดในคู่มือการใช้งาน

ตารางที่ 3 ชนิดของสารเสพติด สารที่ตรวจพบได้ในปัสสาวะ และค่า Cut off ของชุดทดสอบ

ชนิดสารเสพติด	สารที่ตรวจพบได้ในปัสสาวะ	ค่า Cut off (นาโนกรัม/มิลลิลิตร)
ยาบ้า / ไอซ์	เมทแอมเฟตามีน แอมเฟตามีน	1000
ยาอี	MDMA, MDA	1000
ยาเลิฟ	MDA	1000
กัญชา	11-nor- Δ^9 -THC-COOH	50
เฮโรอีน	มอร์ฟีน 6MAM	300
มอร์ฟีน	มอร์ฟีน M3G	300
โคเคอีน	มอร์ฟีน โคเคอีน C6G	300
โคคาอีน	เบนโซอิลเอคโกนีน	300
สารกลุ่มเบนโซไดอาซีปีนส์	สารกลุ่มเบนโซไดอาซีปีนส์	300

การที่ชุดทดสอบที่จำหน่ายในปัจจุบันมีมาตรฐานที่ต่างกันอาจทำให้ผลการตรวจเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบแตกต่างกันได้ อาทิเช่น

ชุดทดสอบที่มีค่าเกณฑ์การตัดสินผลบวกต่ำกว่าค่าที่กฎหมายกำหนด จะให้ผลบวกกับปัสสาวะที่มีสารเสพติดระดับความเข้มข้นต่ำกว่าค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวกตามกฎหมาย

ชุดทดสอบที่มีค่าเกณฑ์การตัดสินผลบวกสูงกว่าค่าที่กฎหมายกำหนด จะให้ผลบวกกับปัสสาวะที่มีสารเสพติดระดับความเข้มข้นสูงกว่าเกณฑ์ตัดสินผลบวกตามกฎหมายเท่านั้น ดังนั้นชุดทดสอบนี้จะให้ผลลบลงกับปัสสาวะที่มีสารเสพติดระดับความเข้มข้นเท่ากับเกณฑ์ตัดสินผลบวกตามกฎหมาย

ดังนั้นผู้ปฏิบัติงานจึงควรเลือกใช้ชุดทดสอบที่มีค่าเกณฑ์การตัดสินผลบวกเท่ากับค่าที่กฎหมายกำหนดเท่านั้น ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ค่าเกณฑ์การตัดสินผลบวกตามกฎหมาย ตามประกาศคณะกรรมการ ป.ป.ส. เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคล หรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่ พ.ศ. 2543

ชนิดของสารเสพติด	ปริมาณที่ตรวจพบในปัสสาวะ
กลุ่มแอมเฟตามีน (Amphetamines) และกลุ่ม MDMA (ยาอี)	ตั้งแต่ 1000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร (หรือ 1 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร) ขึ้นไป
กลุ่มโอปิเอตส์ (Opiates) ได้แก่ เฮโรอีน มอร์ฟิน และฝิ่น	ตั้งแต่ 300 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไป
กลุ่มกัญชา	ตั้งแต่ 50 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไป
กลุ่มโคคาอีน	ตั้งแต่ 300 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไป

บทที่ 4

แนวทางการจัดซื้อชุดทดสอบ

ชุดทดสอบสารเสพติดจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งผู้นำเข้าชุดทดสอบจะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 ที่กำหนดให้ผู้นำเข้าชุดทดสอบจะต้องแนบหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต และหนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) ที่ออกโดยหน่วยงานรัฐของประเทศผู้ผลิต ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อตรวจสอบและออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และแสดง ณ ด้านศุลกากร

ขั้นตอนการจัดซื้อชุดทดสอบ

เพื่อให้ได้มาซึ่งชุดทดสอบที่มีคุณภาพมาตรฐาน และสามารถใช้งานได้ตรงตามวัตถุประสงค์ ผู้ปฏิบัติงานหรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องควรมีการกำหนดคุณลักษณะของชุดทดสอบ และมีขั้นตอนหรือวิธีการตรวจสอบ ประกอบด้วย 5 ขั้นตอน ดังนี้

- ขั้นตอนที่ 1. การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ขั้นตอนที่ 2. การพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบตามเอกสาร
- ขั้นตอนที่ 3. การทดสอบคุณลักษณะทางเทคนิคของชุดทดสอบ
- ขั้นตอนที่ 4. การประเมินผล
- ขั้นตอนที่ 5. การตรวจรับชุดทดสอบ

ขั้นตอนที่ 1 การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

1.1 การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบ รายละเอียดดังนี้

(1) กำหนดหลักการทดสอบและข้อบ่งใช้ เช่น

- เป็นชุดทดสอบสำหรับตรวจสารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่ใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยาโดยอาศัยปฏิกิริยาการแย่งที่ (competitive binding immunoassay)
- เป็นชุดทดสอบชนิดแถบสำหรับจุ่มลงในปัสสาวะ หรือเป็นชุดทดสอบชนิดตลับ มีหลุมสำหรับหยดตัวอย่าง

(2) ลักษณะ และรายละเอียดของชุดทดสอบ เช่น

- ชุดทดสอบแต่ละชุดมีอักษรย่อแสดงชนิดสารเสพติดที่ต้องการทดสอบ
- มีวัสดุกันความชื้น
- สำหรับชุดทดสอบแบบตลับ ต้องมีหลอดดูดตัวอย่าง

(3) ลักษณะและรายละเอียดบนภาชนะบรรจุ เช่น

- ชุดทดสอบแต่ละชุดบรรจุในซองอะลูมิเนียมฟอยล์กันความชื้น เพื่อป้องกันความชื้นที่อาจมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ

- ระบุรายละเอียดบนซองบรรจุ เช่น ชื่อทางการค้า ชื่อบริษัทผู้ผลิต ชื่อการทดสอบ รุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut off) วิธีการใช้ การอ่านผล และการเก็บรักษา เป็นต้น

(4) รายละเอียดของคู่มือการใช้ เช่น

- อธิบายหลักการ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก วิธีการใช้และวิธีการทดสอบ
- ระยะเวลาในการอ่านผล การแปลผล
- ข้อควรระวัง การเก็บรักษาชุดทดสอบ
- รายชื่อสารบวกและความเข้มข้นของสารบวก

(5) วิธีการใช้ชุดทดสอบ และระยะเวลาที่ใช้ในการอ่านผล เช่น

- วิธีการใช้ชุดทดสอบ จะต้องใช้อย่างไรในขั้นตอนเดียว
- มีคำอธิบายที่เข้าใจและระบุขั้นตอนอย่างละเอียด เช่น ระบุจำนวนหยดปัสสาวะที่ใช้ หรือวิธีการจุ่มแถบลงในตัวอย่างปัสสาวะ ระยะเวลาในการอ่านผล และการแปลผล และควรมีรูปประกอบเพื่อความเข้าใจได้ดีขึ้น

(6) วิธีการอ่านผล และควรมีรูปภาพแสดงประกอบที่ชัดเจนเพื่อความเข้าใจ ได้แก่

ผลบวก เกิดแถบสีม่วงแดง 1 เส้น ที่ตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C)

ผลลบ เกิดแถบสีม่วงแดง 2 เส้น ที่ตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C) และที่ตำแหน่งทดสอบ (T)

แปลผลไม่ได้ มีได้ 2 กรณี เนื่องจากชุดทดสอบเสื่อมคุณภาพ และ/หรือชุดทดสอบผลิตไม่ได้มาตรฐาน คือ

- ไม่มีแถบสีม่วงแดง ทั้งตำแหน่งทดสอบ (T) และตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C)
- มีแถบสีม่วงแดงเฉพาะตำแหน่งทดสอบ (T) แต่ไม่มีแถบสี ณ ตำแหน่งควบคุมคุณภาพ (C)

(7) ค่าเกณฑ์การตัดสินผลบวก ให้กำหนดค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวกตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่ ประกาศ ณ วันที่ 11 กรกฎาคม 2543 (ตารางที่ 4 หน้า 14)

ตัวอย่าง กำหนดค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวกของชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเท่ากับ 1 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร (หรือ 1000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร) ขึ้นไป

ดังนั้นชุดทดสอบจะต้องให้ผลบวกเมื่อทดสอบกับปัสสาวะที่มีปริมาณเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเท่ากับหรือมากกว่า 1000 นาโนกรัม/มิลลิลิตรขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อทดสอบกับปัสสาวะที่มีปริมาณเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะน้อยกว่า 1000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร

(8) เกณฑ์การประเมินความถูกต้องของการอ่านผลบวกและผลลบ เช่น ชุดทดสอบจะต้องให้ผลทดสอบถูกต้อง เมื่อทดสอบปัสสาวะที่มีปริมาณเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ระดับความเข้มข้น $\pm 50\%$ ของค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก

ตัวอย่าง ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวกของชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเท่ากับ 1000 นาโนกรัม/มิลลิลิตร (หรือ 1 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร) ขึ้นไป

ดังนั้นชุดทดสอบจะต้องให้ผลบวกชัดเจนเมื่อทดสอบกับตัวอย่างปัสสาวะที่มีปริมาณเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเท่ากับ 1500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไป และให้ผลลบชัดเจนเมื่อทดสอบกับตัวอย่างปัสสาวะที่มีปริมาณเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเท่ากับ 500 นาโนกรัม/มิลลิลิตร

(9) ระบุชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบ และระดับความเข้มข้นที่ไม่ทำให้เกิดผลบวกหลงกับชุดทดสอบ เช่น

- ชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนจะต้องไม่ให้ผลบวกหลงกับรานิติดีน (Ranitidine) บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ที่ระดับความเข้มข้น 100 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร เป็นต้น
- ชุดทดสอบมอร์فينจะต้องไม่ให้ผลบวกหลงกับ เดกซ์โตรเมทอร์แฟน (Dextromethorphan) ไดอาซีแพม (Diazepam) ที่ระดับความเข้มข้น 100 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร เป็นต้น

(10) มาตรฐานระบบคุณภาพการผลิต เช่น มีการผลิตตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice: GMP)

(11) อายุการใช้งาน เช่น ระบุว่าชุดทดสอบจะต้องมีอายุการใช้งานที่กำหนดโดยผู้ผลิตไม่ต่ำกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันตรวจริบชุดทดสอบ

(12) การควบคุมคุณภาพของชุดทดสอบตลอดช่วงการใช้งาน เช่น ผู้จำหน่ายจะต้องยินยอมเปลี่ยนทดแทนชุดทดสอบให้ หากหลังจากการนำไปใช้แล้วพบว่าชุดทดสอบมีปัญหา ก่อนวันหมดอายุการใช้งาน

1.2 เอกสารที่เกี่ยวข้อง

(1) หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

(2) เอกสารแสดงประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ได้แก่

- เอกสารแสดงผลการศึกษาความไว
- เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความจำเพาะของชุดทดสอบ
- เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงสภาพของชุดทดสอบ
- เอกสารแสดงการศึกษาค่าความถูกต้องของชุดทดสอบ โดยการเปรียบเทียบผลการใช้ชุดทดสอบกับวิธีมาตรฐานอื่นๆ หรือเปรียบเทียบกับชุดทดสอบอื่น

(3) กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสาร ดังนี้

- ใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

■ หนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale)

ขั้นตอนที่ 2 การพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบและเอกสาร

2.1 ตั้งคณะกรรมการเปิดซอง เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบ และเอกสาร

2.2 แนวทางการพิจารณาเอกสาร เอกสารแนบจะต้องมีข้อมูล และแสดงรายละเอียดได้ถูกต้อง ครบถ้วน ดังนี้

(1) หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจัดซื้อและเอกสารจะต้องไม่หมดอายุ

(2) รายงานการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบ จะต้องระบุจำนวนชุดทดสอบและรุ่นผลิตที่ใช้ศึกษา วิธีการทดสอบ อุณหภูมิที่ทดสอบ ระยะเวลาที่ทดสอบ ความถี่ในการทดสอบ การกำหนดอายุการใช้งาน และการเก็บรักษาชุดทดสอบ

(3) ใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิต จะต้องระบุว่าบริษัทใดเป็นผู้แทนจำหน่ายและใบรับรองนั้นจะต้องไม่หมดอายุ

(4) เอกสารรับรองการขายจากผู้ผลิต จะต้องระบุรายการชุดทดสอบที่ผลิตโดยผู้ผลิต ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต และข้อความที่แสดงว่าชุดทดสอบนั้นมีขายอยู่ในประเทศผู้ผลิต

ขั้นตอนที่ 3 การทดสอบคุณลักษณะทางเทคนิคของชุดทดสอบ

3.1 กำหนดให้ผู้ขายส่งชุดทดสอบ เพื่อทดสอบคุณลักษณะทางเทคนิคจำนวนอย่างน้อย 25-50 ชุดหรือตามความเหมาะสม

3.2 กำหนดการทดสอบคุณลักษณะทางเทคนิคที่ชัดเจน ได้แก่ ทดสอบด้วยสารใด ระดับความเข้มข้นเท่าใด ให้ครอบคลุมการทดสอบการอ่านผลบวก ผลลบ และสารที่รบกวนการทดสอบ

3.3 วิธีการทดสอบ การอ่านค่าผลลบ และค่าผลบวกอาจเลือกทำได้ 2 วิธี ดังนี้

วิธีที่ 1 ทดสอบด้วยตัวอย่างปัสสาวะที่เตรียมขึ้นและทราบความเข้มข้นที่แน่นอน วิธีนี้สามารถทราบความไวของชุดทดสอบ โดย

- (1) ทดสอบตัวอย่างปัสสาวะที่ไม่มีสารเสพติด (Negative Urine) อย่างน้อย 3 ครั้ง
เกณฑ์การประเมินผล ชุดทดสอบจะต้องให้ผลลบทุกครั้ง จึงจะผ่านเกณฑ์
- (2) ทดสอบตัวอย่างปัสสาวะที่มีสารเสพติดหรือสารเมตาบอไลต์ ระดับความเข้มข้น -50% ของค่าเกณฑ์การตัดสิน อย่างน้อย 3 ครั้ง
เกณฑ์การประเมินผล ชุดทดสอบจะต้องให้ผลลบทุกครั้ง จึงจะผ่านเกณฑ์
- (3) ทดสอบตัวอย่างปัสสาวะที่มีสารเสพติดหรือสารเมตาบอไลต์ ระดับความเข้มข้น +50% ของค่าเกณฑ์การตัดสิน อย่างน้อย 3 ครั้ง
เกณฑ์การประเมินผล ชุดทดสอบจะต้องให้ผลบวกทุกครั้ง จึงจะผ่านเกณฑ์

วิธีที่ 2 ทดสอบด้วยตัวอย่างปัสสาวะ ที่ผ่านการตรวจสอบในชั้นยืนยันผลแล้วว่าให้ผลบวกจริง และผลลบจริง โดย

- (1) ทดสอบตัวอย่างปัสสาวะที่ให้ผลลบจริง (True Negative Urine) อย่างน้อย 3 ครั้ง
เกณฑ์การประเมินผล ชุดทดสอบจะต้องให้ผลลบทุกครั้ง จึงจะผ่านเกณฑ์
- (2) ทดสอบตัวอย่างปัสสาวะที่ให้ผลบวกจริง (True Positive Urine) อย่างน้อย 3 ครั้ง
เกณฑ์การประเมินผล ชุดทดสอบจะต้องให้ผลบวกทุกครั้ง จึงจะผ่านเกณฑ์

3.4 การทดสอบความจำเพาะของชุดทดสอบ

ทดสอบกับปัสสาวะที่มีสารรบกวนผสมอยู่ โดยการเติมสารที่อาจให้ผลบวกกับชุดทดสอบลงในปัสสาวะ เลือกชนิดและความเข้มข้นของสารที่อาจให้ผลรบกวน ตามที่ระบุไว้ในคู่มือการใช้ โดยทั่วไปจะทดสอบที่ระดับความเข้มข้น 100 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ทดสอบแต่ละตัวอย่าง อย่างน้อย 3 ครั้ง

เกณฑ์การประเมินผล ชุดทดสอบจะต้องให้ผลลบทุกครั้ง จึงจะผ่านเกณฑ์

ตารางที่ 5 สรุปแนวทางการทดสอบคุณลักษณะทางเทคนิค และเกณฑ์การประเมินผล

วิธีการทดสอบ	สารที่ใช้ทดสอบ	จำนวนครั้งที่ทดสอบ	เกณฑ์การประเมินผล
วิธีที่ 1 ทดสอบด้วยตัวอย่างปัสสาวะที่เตรียมขึ้นและทราบความเข้มข้นที่แน่นอน	Negative Urine	อย่างน้อย 3 ครั้ง	ให้ผลลบทุกครั้ง
	ปัสสาวะที่มีสารเสพติด หรือ สารเมตาบอไลต์ที่ระดับความเข้มข้น - 50% ของค่า Cut off	อย่างน้อย 3 ครั้ง	ให้ผลลบทุกครั้ง
	ปัสสาวะที่มีสารเสพติด หรือ สารเมตาบอไลต์ที่ระดับความเข้มข้น + 50% ของค่า Cut off	อย่างน้อย 3 ครั้ง	ให้ผลบวกทุกครั้ง
วิธีที่ 2 ทดสอบด้วยตัวอย่างปัสสาวะ ที่ตรวจยืนยันผลแล้วว่าให้ผลบวกจริง และผลลบจริง	True Negative Urine	อย่างน้อย 3 ครั้ง	ให้ผลลบทุกครั้ง
	True Positive Urine	อย่างน้อย 3 ครั้ง	ให้ผลบวกทุกครั้ง
วิธี (ตรวจเพิ่มเติม) การทดสอบความจำเพาะของชุดทดสอบ	สารที่อาจให้ผลรบกวนที่ระดับความเข้มข้น 100 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร	อย่างน้อย 3 ครั้ง	ให้ผลลบทุกครั้ง

ข้อเสนอแนะ

- ตัวอย่างปัสสาวะที่จะใช้ในการทดสอบทางเทคนิค ให้ประสานขอความอนุเคราะห์จากสถานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในปัสสาวะชั้นยืนยันผลในพื้นที่ เช่น โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป ศูนย์วิทยาศาสตร์

- การแพทย์ หรือสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- การทดสอบทางเทคนิคเป็นข้อมูลสำคัญที่ใช้ประกอบการพิจารณาจัดซื้อ และบ่งบอกถึงคุณภาพของชุดทดสอบ ในการจัดซื้ออย่างน้อยจะต้องมีการทดสอบทางเทคนิคด้วยตัวอย่างปัสสาวะที่ให้ผลบวกจริงและผลลบจริง
 - หน่วยจัดซื้อสามารถดำเนินการทดสอบทางเทคนิคตามความพร้อมในการจัดหาตัวอย่างทดสอบ
 - การทดสอบแต่ละวิธีจะมีข้อดีและข้อด้อยที่แตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 แสดงข้อดี และข้อด้อยของวิธีการทดสอบทางเทคนิค

การทดสอบ	ข้อดี	ข้อด้อย
วิธีที่ 1 ทดสอบด้วยปัสสาวะที่ทราบความเข้มข้นที่แน่นอน - ปัสสาวะที่ไม่มีสารเสพติด (Negative Urine) - ปัสสาวะที่มีสารเสพติด หรือสารเมตาบอไลต์ที่ระดับความเข้มข้น $\pm 50\%$ ของค่าเกณฑ์การตัดสิน	- สามารถตรวจสอบคุณภาพชุดทดสอบว่าให้ผลบวกและลบได้จริงหรือไม่ - สามารถประเมินค่าเกณฑ์การตัดสินผลบวก (Cut off) ของชุดทดสอบ	มีปัญหาในการจัดหา หรือเตรียมตัวอย่างทดสอบ
วิธีที่ 2 ทดสอบด้วยปัสสาวะที่ผ่านการตรวจยืนยันผลแล้วว่าให้ผลบวกและผลลบจริง	- สามารถหาตัวอย่างทดสอบได้ง่าย - สามารถตรวจสอบว่าชุดทดสอบจะให้ผลบวกและลบได้จริงหรือไม่	ไม่ทราบค่าเกณฑ์การตัดสินผลบวก (Cut off) ของชุดทดสอบ

ขั้นตอนที่ 4 การประเมินผล

การประเมินผลชุดทดสอบ จะต้องพิจารณาตามลำดับขั้น ดังนี้

- 4.1 เป็นชุดทดสอบที่มีคุณลักษณะเป็นไปตามที่กำหนด และมีเอกสารแสดง ถูกต้องครบถ้วน
- 4.2 ผลการทดสอบคุณลักษณะทางเทคนิคถูกต้องผ่านเกณฑ์การประเมินผลที่กำหนด
- 4.3 มีราคาเหมาะสม

ขั้นตอนที่ 5 การตรวจรับชุดทดสอบ

กรณีที่ชุดทดสอบที่ตรวจรับมีรุ่นการผลิตต่างจากตัวอย่างชุดทดสอบที่ผ่านการทดสอบในขั้นตอนการจัดซื้อ หรือในกรณีที่มีการจัดซื้อชุดทดสอบปริมาณมากๆ ซึ่งอาจมีการส่งมอบชุดทดสอบหลายรุ่นการผลิต จะต้องมีการสุ่มชุดทดสอบเพื่อตรวจสอบคุณลักษณะทางเทคนิคซ้ำอีกครั้ง ให้มั่นใจว่าชุดทดสอบที่ตรวจรับมีคุณภาพตรงตามมาตรฐานที่กำหนด และมีคุณภาพไม่แตกต่างกับชุดที่ผ่านการทดสอบในขั้นตอนการจัดซื้อ หน่วยงานจัดซื้อควรปฏิบัติดังนี้

- 5.1 ตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบ ว่าระบุชนิดสารเสพติดที่ตรวจ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวกว่าถูกต้องหรือไม่ และชุดทดสอบทุกรุ่นการผลิตต้องมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันตรวจรับ
- 5.2 สุ่มชุดทดสอบทุกรุ่นผลิต และทดสอบคุณลักษณะทางเทคนิคซ้ำ เช่นเดียวกับขั้นตอนที่ 3

ภาคผนวก

- ความรู้ทั่วไป
 - ความรู้เรื่องยาเสพติด
 - กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะ
 - การเก็บตัวอย่าง การเก็บรักษา และการนำส่งตัวอย่างปัสสาวะ
- คำถาม/คำตอบ

ความรู้เรื่องยาเสพติด

ยาเสพติด ตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. 2519 หมายถึง ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสารระเหยตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย ดังนี้

1. ยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 แบ่งออกเป็น 5 ประเภท รายชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2539) และประกาศฉบับอื่นที่แก้ไขเพิ่มเติม เช่น เฮโรอีน มอร์ฟิน โคคาอิน กัญชา และพืชกระท่อม เป็นต้น

2. วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 รายชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) และประกาศฉบับอื่นที่แก้ไขเพิ่มเติม เช่น คีตามีน ซูโดอีเฟดรีน และอัลปราโซแลม เป็นต้น

3. สารระเหย ตามพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 รายชื่อ ประเภท ชนิด หรือขนาดบรรจุของสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารระเหย เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2538) เช่น โทลูอิน ทินเนอร์ และลูกโป่งวิทยาศาสตร์ เป็นต้น

ในที่นี้จะขอกล่าวถึงยาเสพติดที่มีการตรวจหรือทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น เช่น ยาบ้า ไอซ์ ยาอี เฮโรอีน มอร์ฟิน ฟีน กัญชา โคคาอิน และกลุ่มเบนโซไดอาซีปีนส์

ยาบ้า

มีลักษณะเป็นเม็ดกลมมน สีส้มแดง สีน้ำตาล หรือสีเขียว ด้านหน้าเรียบ อีกด้านหนึ่งมีตัวอักษร “wy” น้ำหนักเม็ดประมาณ 90 มิลลิกรัม ประกอบด้วยเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ประมาณ 15-25% โดยน้ำหนัก ผสมกับคาเฟอีน (Caffeine) บางครั้งอาจพบยาเสพติด หรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทชนิดอื่นๆ ผสมอยู่ เช่น เอ็น เอ็น-ไดเมทิลแอมเฟตามีน (N,N-Dimethyl amphetamine) อีเฟดรีน (Ephedrine) หรือคีตามีน (Ketamine) เป็นต้น



การเสพโดยการรับประทาน จะออกฤทธิ์ที่สมองในเวลาประมาณ 20-30 นาที ส่วนการเสพโดยการสูบจะออกฤทธิ์ที่สมองทันที และจะถูกขับออกในปัสสาวะภายใน 24 ชั่วโมง ในรูปเมทแอมเฟตามีนเป็นส่วนใหญ่

เมทแอมเฟตามีน จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

ไอซ์ (Ice)

มีลักษณะเป็นผลึกใสสีขาวประกอบด้วยเมทแอมเฟตามีนที่มีความบริสุทธิ์สูง คือมากกว่า 85% ขึ้นไป นิยมเสพโดยการสูบ มีการออกฤทธิ์และการขับออกจากร่างกายเช่นเดียวกับยาบ้า



ยาอี (MDMA/MDA/MDE)

ยาอี เป็นชื่อที่ใช้เรียกกลุ่มยาเสพติดที่นิยมใช้ในสถานบันเทิง สารที่พบส่วนใหญ่ได้แก่ 3, 4-เมทิลลีนไดออกซีเมทแอมเฟตามีน (3, 4-Methylenedioxymethamphetamine: MDMA) มีชื่อเรียกอื่นๆ เอ็มดีเอ็มเอ (MDMA) อาดัม (ADAM) เอ็กซ์ตาซี (Ecstasy หรือ XTC) เป็นต้น สารที่พบรองลงมาคือ เมทิลลีนไดออกซีแอมเฟตามีน (3, 4-Methylenedioxyamphetamine: MDA) มีชื่ออื่นๆ เอ็มดีเอ (MDA) ยาเลิฟ (Love drugs หรือ Love pills) เป็นต้น และ เอ็น เอทิล เอ็มดีเอ (N-ethyl MDA) หรือเอ็มดีอี (MDE หรือ MDEA) สำหรับประเทศไทยส่วนมากพบยาอีชนิด เอ็มดีเอ็มเอ (MDMA)



มีลักษณะเป็นเม็ดหรือแคปซูล ส่วนใหญ่จะเป็นยาเม็ดกลมแบน มีสีต่างๆ บนเม็ดมีสัญลักษณ์รูปร่างต่างๆ เช่น การ์ตูน สัตว์ สัญลักษณ์ทางการค้า น้ำหนักเม็ดประมาณ 200 - 300 มิลลิกรัม

การเสพโดยการรับประทาน ยาอีจะออกฤทธิ์ภายในเวลา 30 - 60 นาที ออกฤทธิ์นาน 6 - 8 ชั่วโมง

MDMA, MDA และ MDE จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

มอร์ฟีน/เฮโรอีน/ฝิ่น (Morphine/Heroin/Opium)

เฮโรอีน มอร์ฟีน และฝิ่นเป็นยาเสพติดในกลุ่มโอปิออยด์

เฮโรอีน (Heroin)



เป็นยาเสพติดที่สังเคราะห์ได้จากมอร์ฟีน มีลักษณะเป็นผงสีขาว สีน้ำตาล หรือสีครีม ไม่มีกลิ่น มีรสขม มีลักษณะเป็นผงสีขาว สีน้ำตาล หรือสีครีม ไม่มีกลิ่น มีรสขม มีฤทธิ์แรงกว่ามอร์ฟีนประมาณ 4-8 เท่า และมีฤทธิ์แรงกว่าฝิ่นประมาณ 30-90 เท่า

เฮโรอีน จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

มอร์ฟีน (Morphine)



เป็นอัลคาลอยด์สำคัญที่สกัดจากยางฝิ่น มีลักษณะเป็นผงสีขาวหรือสีเทา เกือบขาว ไม่มีกลิ่น มีรสขม และมีฤทธิ์แรงกว่าฝิ่น 8-10 เท่า ในทางการแพทย์ ใช้เป็นยาระงับความปวด

มอร์ฟีน จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

ฝิ่น (Opium)



ฝิ่น หมายถึง ฝิ่นดิบ ฝิ่นสุก หรือมูลฝิ่น มีลักษณะเป็นยางเหนียวสีขาว (Latex) ได้จากการกรีด (scoring) ผลฝิ่นสดที่ยังโตไม่เต็มที่ เมื่อทิ้งไว้แห้งจะเป็นสีดำ

ฝิ่นจัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

เฮโรอีน มอร์ฟีน และฝิ่น จะถูกขับออกทางปัสสาวะ ในรูปของมอร์ฟีน และสารเมตาบอไลต์ของเฮโรอีน และมอร์ฟีน เป็นส่วนใหญ่

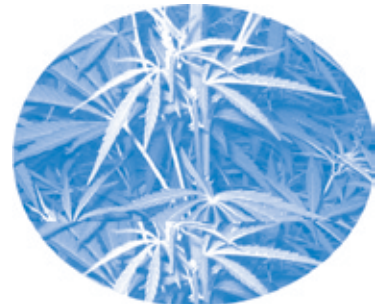
กัญชา (Cannabis, Marihuana, Marijuana)

กัญชาเป็นพืชเสพติด มีสารออกฤทธิ์ที่สำคัญคือ Tetrahydrocannabinol (THC)

การเสพกัญชาโดยทั่วไปจะเสพกัญชาแห้งด้วยการสูบ การเคี้ยว หรือผสมลงในอาหาร

THC เมื่อเข้าสู่ร่างกายจะเปลี่ยนเป็น 11-nor- Δ^9 -Carboxy-THC ภายใน 10 นาที โดยจะออกฤทธิ์ต่อระบบประสาท ภายใน 6 ชั่วโมง และภายใน 72 ชั่วโมง จะถูกขับออกทางปัสสาวะ 50% ส่วนที่เหลือจะสะสมตามเนื้อเยื่อไขมันและขับออกอย่างช้าๆ ทางปัสสาวะและอุจจาระ ภายใน 2-5 วัน

กัญชา จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522



โคคาอีน (Cocaine)

โคคาอีน หรือโคเคน เป็นสารสกัดที่สำคัญจากใบของต้นโคคา มีลักษณะเป็นผงสีขาว และเป็นก้อนผลึก มีรสขม ไม่มีกลิ่น มีสีต่างๆ ขึ้นกับวิธีการผลิต โดยทั่วไปมีสีขาว เหลืองครีม ถึงสีน้ำตาลอ่อน ไม่ละลายน้ำ มีชื่อเรียกต่างๆ เช่น Crack, Coke, Snow และ Speed ball



โคคาอีนไม่ละลายน้ำ จึงมีการนำโคเคนมาผ่านกระบวนการทำให้เป็นเกลือของซัลเฟต หรือเกลือไฮโดรคลอไรด์ ซึ่งจะละลายน้ำได้ดีขึ้น

โคคาอีนจะขับออกทางปัสสาวะในรูปของสารเมตาบอไลต์ในชนิด เบนโซอิลเลกโกนิน (Benzoylecgonine) เป็นส่วนใหญ่ซึ่งสามารถจะตรวจพบในปัสสาวะภายใน 4 ชั่วโมงหลังจากเสพ จนถึง 1 - 2 วัน

โคคาอีน จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

เบนโซไดอาซีปีนส์ (Benzodiazepines)

สารกลุ่มเบนโซไดอาซีปีนส์ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ที่มักใช้ในสถานบันเทิง โดยการเสพร่วมกับ ยาเสพติดอื่น เช่น เมทแอมเฟตามีน เฮโรอีน โคคาอีน และคีตามีน หรือมักพบว่ามีการใช้สารกลุ่มนี้เพื่อก่ออาชญากรรม ปลดทรัพย์ และข่มขืนกระทำชำเรา เป็นต้น

สารกลุ่มเบนโซไดอาซีปีนส์มีฤทธิ์กดการทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง ทำให้หลับได้ดี คลายความวิตกกังวล กล้ามเนื้อคลายตัว แก้อาการชัก ทางารแพทย์มักใช้สารกลุ่มนี้เป็นยานอนหลับ ยาคลายความเครียด และลดความวิตกกังวล

เมื่อเสพเข้าสู่ร่างกายสารส่วนใหญ่จะถูกดูดซึมได้อย่างเร็วในทางเดินอาหาร ถูกทำลายที่ตับและขับออกทางปัสสาวะในรูปเมตาบอไลต์ที่แตกต่างกันขึ้นกับชนิดของสาร

สารกลุ่มนี้ที่พบว่ามีปัญหาการแพร่ระบาดในประเทศไทย ได้แก่

1. ไดอาซีแพม (Diazepam) ชื่อการค้าที่รู้จักกันคือ แวลเลียม (Valium) มีลักษณะเป็นยาเม็ดกลมแบน สีฟ้าขาว หรือเหลือง
2. อัลปราโซแลม (Alprazolam) ชื่อการค้าที่รู้จักกันคือ ซาแน็กซ์ (Xanax) มีลักษณะเป็นยาเม็ดยาวรีสีฟ้า ส้ม หรือขาว
3. ฟลูไนตราซีแพม (Flunitrazepam) ชื่อการค้าที่รู้จักกันคือ โรฮิพโนล (Rohypnol) มีลักษณะเป็นยาเม็ดยาวรี และกลมแบนสีฟ้าขาว เหลือง
4. นิเมตาซีแพม (Nimetazepam) ชื่อการค้าที่รู้จักกัน คือ อิริมิน (Erimin) มีลักษณะเป็นยาเม็ดกลมแบนสีส้มอ่อน



ไดอาซีแพมและอัลปราโซแลม จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

ฟลูไนตราซีแพมและนิเมตาซีแพม จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะมีจำนวน 4 ฉบับ พร้อมประกาศ กฎกระทรวง และระเบียบที่เกี่ยวข้อง 5 ฉบับ คือ

1. พระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. 2519

ประกาศที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่ ประกาศ ณ วันที่ 11 กรกฎาคม พ.ศ. 2543

2. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

ประกาศที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใดมียาเสพติดให้โทษอยู่ในร่างกายหรือไม่ ประกาศ ณ วันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2546

3. พระราชบัญญัติการขนส่งทางบก พ.ศ. 2522

ประกาศที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศกรมการขนส่งทางบก เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจหรือทดสอบสารอันเกิดจากการเสพยาเสพติดให้โทษ (ยาบ้า) และกำหนดเจ้าพนักงานผู้มีอำนาจตรวจหรือทดสอบหรือสั่งให้ผู้ใดรับใบอนุญาตปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้ประจักษ์ในขณะปฏิบัติหน้าที่รับการตรวจหรือทดสอบว่าสารนั้นอยู่ในร่างกายหรือไม่ ประกาศ ณ วันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2541

4. พระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545

กฎกระทรวง และระเบียบที่เกี่ยวข้อง

- กฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดลักษณะ ชนิด ประเภท และปริมาณของยาเสพติด พ.ศ. 2546 ประกาศ ณ วันที่ 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2546
- ระเบียบคณะกรรมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดว่าด้วยการตรวจพิสูจน์ การฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด การควบคุมตัว และการปฏิบัติต่อผู้เข้ารับการตรวจพิสูจน์และผู้เข้ารับการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2546 ประกาศ ณ วันที่ 5 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2546

การเก็บตัวอย่าง การเก็บรักษา และการนำส่งตัวอย่างปัสสาวะ

การเก็บรักษาและนำส่งตัวอย่างปัสสาวะมีความสำคัญต่อผลการตรวจพิสูจน์เป็นอย่างมาก การดำเนินงานในขั้นตอนต่างๆ จะต้องทำด้วยความถูกต้อง ระวังระวังและรัดกุม ซึ่งจะส่งผลให้ได้ผลการวิเคราะห์ที่ถูกต้องเป็นธรรม เป็นประโยชน์ต่อการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติด ผู้เสพอย่างแท้จริง

การเก็บตัวอย่าง

การเตรียมการ

1. บุคลากร

- เตรียม และอบรมเจ้าหน้าที่
- ชี้แจงให้เข้าใจถึงความสำคัญของการเก็บตัวอย่างปัสสาวะและขั้นตอนการดำเนินการที่ถูกต้อง

2. สถานที่

จัดเตรียมห้องสุขา หรือสถานที่ซึ่งจัดไว้สำหรับให้ถ่ายปัสสาวะ ดังนี้

- มีความสะอาดและสะดวก
- ภายในห้องสุขาต้องไม่มีผงชักพอก สบู่ น้ำยาขัดห้องน้ำ น้ำยาดับกลิ่น หรือสารอื่นใดที่สามารถใช้ในการปลอมปนปัสสาวะวางอยู่
- ปิดวาล์วก๊อกน้ำ อ่างล้างหน้า ถ้าจำเป็นต้องมีที่เก็บกักน้ำ ให้เติมน้ำยาสีฟ้าลงไป
- ถ้าห้องน้ำเป็นชักโครกให้ใส่น้ำยาสีฟ้าลงไปในโถชักโครก

3. วัสดุอุปกรณ์

- ขวดสำหรับบรรจุปัสสาวะ ชนิดฝาเกลียวปิดสนิท ที่สะอาดและแห้ง ขนาดบรรจุประมาณ 60 มิลลิลิตร
- อุปกรณ์สำหรับฉีกขวด
- ปากกาทำเครื่องหมายสำหรับเขียนฉลาก
- ฉลากปิดขวดเก็บปัสสาวะที่แสดงข้อความรายละเอียดการเก็บปัสสาวะ เช่น วันที่เก็บตัวอย่าง ลำดับที่ ชื่อ-สกุล/รหัส เพศ อายุ หน่วยงานที่เก็บตัวอย่าง ลายมือชื่อผู้เก็บตัวอย่าง ลายมือชื่อเจ้าของปัสสาวะ เป็นต้น
- แบบฟอร์มสำหรับบันทึกความยินยอมของการรับการตรวจ พร้อมลายมือชื่อ ประวัติ รายละเอียดของตัวอย่างปัสสาวะและผลการตรวจเบื้องต้น



วิธีการเก็บตัวอย่าง

1. ให้ผู้รับการตรวจเข้าปัสสาวะในห้องสุขาที่เตรียมไว้ ทีละคน และห้ามผู้รับการตรวจนำกระเป่าทิชชูหรือสวมเสื้อคลุมเข้าไปในห้องสุขา
2. ควบคุมดูแลระวังอย่าให้มีการสับเปลี่ยนหรือปนปลอมสารอื่นใดลงในปัสสาวะ
3. ให้ผู้รับการตรวจ ถ่ายปัสสาวะใส่ในภาชนะที่สะอาด ปริมาตรไม่น้อยกว่า 30 มิลลิลิตร
4. เมื่อได้ตัวอย่างปัสสาวะแล้วให้ปิดผนึกขวดและปิดฉลากที่บันทึกรายละเอียด พร้อมลงลายมือชื่อเจ้าของปัสสาวะ และผู้เก็บตัวอย่างที่ข้างขวดทันที
5. ตรวจสอบคุณสมบัติ ลักษณะทั่วไปของตัวอย่างปัสสาวะ เช่น
 - สังเกตความขุ่นใส คือมีสีเหลืองอ่อนจนถึงเหลืองแก่ และมีกลิ่นเฉพาะตัว (ถ้ามีสีผิดปกติให้บันทึกไว้ด้วย หรือหากเป็นไปได้ ให้เก็บตัวอย่างใหม่)
 - ต้องมีปริมาตรอย่างน้อยประมาณ 30 มิลลิลิตร
 - วัดความเป็นกรด-ด่าง pH ซึ่งมีค่าระหว่าง 4-8 (ถ้าทำได้)
 - วัดอุณหภูมิ (ประมาณ 37 องศาเซลเซียส) อาจใช้วิธีจับข้างขวดตัวอย่าง เพราะปัสสาวะที่เก็บใหม่ๆ จะอุ่น ถ้าจับดูแล้วเย็นผิดปกติควรเรียกเก็บตัวอย่างใหม่
6. หากทำได้ควรเก็บปัสสาวะภายใน 24 ชั่วโมง หลังการเสพ

การเก็บรักษาตัวอย่าง

1. ตรวจสอบความถูกต้องของฉลาก
2. ปิดและผนึกฝาขวดให้แน่นหนา
3. เก็บรักษาในสภาวะเย็น 4-8 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง
4. กรณีใส่กระติกและแช่เย็นด้วยน้ำแข็งให้ซ้อนถุงพลาสติก ผนึกปากถุง เพื่อป้องกันมิให้ฉลากเลอะเลือน

การนำส่งตัวอย่างปัสสาวะเพื่อตรวจยืนยัน

1. เจ้าหน้าที่นำส่งตัวอย่างปัสสาวะที่ต้องการตรวจยืนยัน พร้อมหนังสือนำส่งปัสสาวะ ไปยังสถานตรวจพิสูจน์ให้เร็วที่สุดในสภาพแช่เย็น
2. ระหว่างนำส่งตัวอย่าง ต้องควบคุมดูแลตัวอย่าง ระวังอย่าให้มีการสับเปลี่ยน สูญหาย หรือถูกความร้อน
3. ไม่ควรส่งตัวอย่างทางพัสดุไปรษณีย์ เพราะตัวอย่างอาจหกละหาย หรือตัวอย่างอาจสูญหายได้

คำถาม/ตอบ

กรณีเก็บปัสสาวะยืนยันผลตรวจที่สำนักงานและวัตถุเสพติด หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ถาม: ต้องเก็บปัสสาวะปริมาณเท่าไร

ตอบ: 30-60 มิลลิลิตร

ถาม: ระยะเวลาการเก็บรักษาปัสสาวะ

ตอบ: ควรส่งห้องปฏิบัติการภายใน 48 ชั่วโมง ในสภาพแช่เย็น

ถาม: อุณหภูมิในการเก็บรักษาปัสสาวะ

ตอบ: 4-8 องศาเซลเซียส

ถาม: ค่าใช้จ่ายในการตรวจยืนยันผล

ตอบ: ค่าใช้จ่ายขึ้นกับวิธีการตรวจวิเคราะห์ โดยทั่วไปราคาต่อตัวอย่างโดยประมาณ

- ยาบ้า ไอซ์ และยาอี 250 บาทต่อตัวอย่าง
- กัญชา 1000 บาทต่อตัวอย่าง
- เฮโรอีน และโคคาอิน 3,000 บาทต่อตัวอย่าง

ถาม: ไอซ์ เป็นสารเสพติดประเภทไหน การออกฤทธิ์ และใช้ชุดทดสอบอะไรในการตรวจพิสูจน์

ตอบ: ไอซ์คือฝิ่นหรือผงเมทแอมเฟตามีน ที่มีความบริสุทธิ์สูง ที่ใช้สำหรับผลิตยาบ้า ไอซ์ออกฤทธิ์เหมือนยาบ้า และสามารถใช้ชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนในการตรวจปัสสาวะผู้ติด ผู้เสพยา

ถาม: มีชุดทดสอบสารระเหยในปัสสาวะหรือไม่ สามารถตรวจสอบสารระเหยในปัสสาวะด้วยวิธีใด

ตอบ: ปัจจุบันยังไม่มีชุดทดสอบสารระเหยในปัสสาวะ การตรวจสอบสารระเหยในปัสสาวะสามารถตรวจสอบสารเมตาบอไลต์ของสารระเหยคือสาร Hippuric acid โดยวิธี High Performance Liquid Chromatography หรือ Gas Chromatography/Mass Spectrometry

ถาม: ชุดทดสอบแบบแถบ และแบบตลับ เหมือนกันหรือต่างกัน อย่างไร

ตอบ: ชุดทดสอบแบบแถบ และแบบตลับ ใช้หลักการเดียวกัน แตกต่างที่ วัสดุ รูปแบบและวิธีการใช้

ถาม: หลังจากเสพยาเมทแอมเฟตามีนไปแล้วกี่วัน จะยังมีสารเสพติดในปัสสาวะ

ตอบ: จะตรวจพบภายใน 1-3 วันหลังการเสพยา ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับร่างกายของแต่ละบุคคล

ถาม: สารเสพติดประเภทยาบ้า จะอยู่ในร่างกายนานเท่าไร

ตอบ: ยาบ้าจะถูกขับออกมา 70% ภายใน 24 ชม. หลังเสพ และมักจะตรวจพบภายใน 1-3 วัน หลัง 7 วันไปแล้ว มักจะตรวจไม่พบ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับร่างกายของแต่ละบุคคลและอาหารที่รับประทาน เช่น ถ้ารับประทานอาหารที่ทำให้ปัสสาวะเป็นด่างจะทำให้การขับยาออกจากร่างกายช้าลง

ถาม: ถ้าชุดทดสอบเกิดแถบสีแดงที่ตำแหน่ง C ชัดมาก แต่แถบสีที่ตำแหน่ง T เลือนลางให้อ่านผลอย่างไร

ตอบ: ให้อ่านเป็นผลลบ

ถาม: สารเคมีที่ทำให้ตรวจหาสารเสพติดเป็นผลบวกลง (ไม่ได้เสพยาบ้า แต่ให้ผลบวกกับชุดทดสอบ) มีอะไรบ้าง

ตอบ: สารที่ให้ผลบวกลงกับชุดทดสอบได้คือ สารที่มีโครงสร้างคล้ายสารเสพติด แต่ปัจจุบันชุดทดสอบ มีความจำเพาะเจาะจงสูง ทำให้มีผลบวกลงน้อยลง แต่ก็ยังพบสารที่อาจให้ผลบวกลงกับชุดทดสอบ เช่น ยาลดความอ้วน ยาที่ทำให้ไม่่วง Ranitidine Pseudoephedrine Dextromethorphan เป็นต้น

ถาม: ช่วยยกตัวอย่างว่ารับประทานอะไรบ้างที่จะตรวจพบสารเมทแอมเฟตามีน เพราะบางครั้งเขาจะอ้างว่าดื่มเครื่องดื่มบำรุงกำลัง เช่น กระทิงแดง

ตอบ: สารที่รับประทานหรือเสพแล้ว จะตรวจพบสารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ คือ ยาบ้า และไอซ์ สารที่ให้ผลบวกลงกับชุดทดสอบ ได้แก่สารที่มีโครงสร้างคล้ายกัน เช่น ยาลดความอ้วน ยาที่ทำให้ไม่่วง แต่ในกระทิงแดงไม่มีสารเหล่านี้ การดื่มกระทิงแดงจึงไม่ทำให้เกิดผลบวกลง

ถาม: วิธีการใช้ชุดทดสอบที่ถูกต้อง จะต้องทำอย่างไร

ตอบ: อ่านคู่มือให้เข้าใจ และทดสอบตามคำแนะนำในคู่มือ

ถาม: การเก็บชุดทดสอบก่อนการใช้งานควรเก็บอย่างไร อุณหภูมิเท่าไร อุณหภูมิมีผลต่อชุดตรวจหรือไม่

ตอบ: เก็บรักษาตามที่ระบุในคู่มือของผลิตภัณฑ์

ถาม: การใช้ชุดทดสอบชนิดแถบที่ถูกต้อง

ตอบ: การใช้ชุดทดสอบชนิดแถบที่ถูกต้อง คือจุ่มปลายชุดทดสอบลงในปัสสาวะ อย่าให้เกินขีดบอกระดับบน แผ่นทดสอบ ตามเวลาที่กำหนด (ประมาณ 10 วินาที) แล้วหยิบขึ้นวางบนพื้นราบ จับเวลาและอ่านผลตามที่ระบุในคู่มือ

ถาม: ปริมาตรปัสสาวะที่หยดในหลุมทดสอบมีผลต่อการตรวจหรือไม่ อย่างไร จำเป็นต้องใช้หลอดหยดที่มากับชุดทดสอบนั้นๆ หรือไม่ หากไม่ได้ใช้ จะมีผลกับการแปลผลหรือไม่

ตอบ: ปริมาตรปัสสาวะที่หยดในหลุมทดสอบมีผลต่อการตรวจ เพราะปริมาณปัสสาวะมีผลต่อค่า Cut off ควรใช้หลอดหยดที่ให้มากับชุดทดสอบนั้น

ถาม: การถ่ายปัสสาวะใส่ถ้วยในปริมาณมากน้อยต่างกัน มีผลต่อการตรวจเบื้องต้นหรือไม่

ตอบ: ปริมาตรของปัสสาวะที่เก็บได้ ไม่มีผลต่อการตรวจเบื้องต้น

ถาม: สามารถเก็บปัสสาวะไว้ก่อนส่งตรวจยืนยันผลนานเท่าไร

ตอบ: หากเก็บที่อุณหภูมิ 4-8 °C ได้นาน 2-3 เดือน ถ้าแช่แข็งอาจเก็บได้ประมาณ 6 เดือน แต่แนะนำให้ส่งตรวจภายใน 48 ชั่วโมง เพื่อป้องกันไม่ให้ปัสสาวะบูดเน่า

ถาม: ถ้าใช้ชุดทดสอบของโรงพยาบาล และตำรวจ ได้ผลตรงกัน แต่ส่งตรวจยืนยันผลที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ แล้วได้ผลลบ จะแก้ปัญหาอย่างไร

ตอบ: รายงานผลของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นการตรวจยืนยันผลโดยใช้วิธีแยกสกัดสาร และตรวจอย่างละเอียด เพื่อยืนยันว่ามีสารเสพติดอยู่ในปัสสาวะนั้นจริงๆ ควรยึดผลจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหลัก

เอกสารอ้างอิง

1. ส่วนพัฒนาสื่อและเทคโนโลยี สำนักพัฒนาการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด. เรียนรู้เรื่องยาเสพติด ชีวิตปลอดภัย. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร: ส่วนพัฒนาสื่อเทคโนโลยี, 2545.
2. สำนักกฎหมาย สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กระทรวงยุติธรรม. รวมกฎหมายยาเสพติดพร้อมด้วยกฎกระทรวง ระเบียบ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง. พิมพ์ครั้งที่ 11. กรุงเทพมหานคร:สำนักกฎหมายสำนักงาน ป.ป.ส. 2552.
3. ดวงพร อภิกันตพันธ์, วราจค์ บุญช่วย. Club Drugs กองวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีนาคม 2544.
4. สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการตรวจหายาบ้าในปัสสาวะ กรุงเทพมหานคร: บริษัท ราไทยเพรส จำกัดพิมพ์ครั้งที่ 3. พ.ศ. 2548.
5. O H Drummer. Pharmacokinetics and Metabolism. In: Anthony C Moffat, M David Osselton and Brain Widdop, editors. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons 3rd edition, London:Pharmaceutical Press. 2004. p.178-179.
6. C Hand and D Baldwin. Immunoassays. In: Anthony C Moffat, M David Osselton and Brain Widdop, editors. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons 3rd edition, London: Pharmaceutical Press. 2004. p.301-312.
7. United Nations International Drug Control Programme. Rapid On-site Screening of Drugs of Abuse. Scientific and Technical notes SCITEC/18 December 2001.
8. Substances Abuse and Mental Health Service Administration, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs.[Online].2004 [cite 2004 Oct 29] ;[83 screens]. Federal Register April 13 , 2004. Vol.69. No.71. Department of Health and Human Services. Maryland. Available from URL: <http://workplace.samhsa.gov/fedprograms/MandatoryGuidelines /MG04132004.htm>.
9. Center for Devices and Radiological Health, Office of In Vitro Diagnostic Device Evaluation and Safety. Draft Guidance for Industry and FDA Staff: Premarket Submission and Labeling Recommendations for Drugs of Abuse Screening Tests. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Issued Date December 2, 2003.



สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี

โทร. 0-2951-0000 ต่อ 99156, 99162

โทรสาร 0 2580 5733, 0 2580 5106