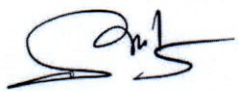
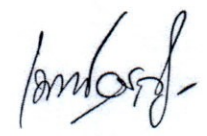





วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ Hepatitis B surface antigen

โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

จัดเตรียมเอกสารโดย	ตรวจสอบเอกสารโดย	อนุมัติใช้เอกสารโดย
		
(ทพ.ณภัทร แสนจักร) นักเทคนิคการแพทย์	(ทพญ.เบญจมาศ อรุณพาส) ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	(ทพญ.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
MSUH-WI-LAB-018	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Hepatitis B surface antigen	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-018	หน้า 1 จาก 6
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

การควบคุมระบบเอกสารคุณภาพ

แก้ไข ครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้ขอแก้ไข	ผู้อนุมัติการแก้ไข	วันที่เริ่มใช้เอกสาร ฉบับแก้ไข

บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

สำเนาฉบับที่	หน่วยงาน	ชื่อผู้ถือครอง	ตำแหน่ง



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Hepatitis B surface antigen	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-018	หน้า 2 จาก 6
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นหลักฐานตามระบบประกันคุณภาพและใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ สำหรับการตรวจหา surface antigen ในซีรัมและพลาสมาของผู้ป่วย

2. นิยามและคำย่อ


3. หลักการของวิธีการทดสอบ

บนผิวของแผ่นไนโตรเซลลูโลสที่บริเวณทดสอบ (Test region) จะตรึงไว้ด้วยโมโนโคลนอลแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิด surface (Anti- HBsAg antibodies) ส่วนบริเวณควบคุม (Control region) จะเคลือบไว้ด้วยสารไบโอเคมีคอลที่มีคุณสมบัติจับได้ดีกับสารคอนจูเกต และบริเวณกระดาษซับโกลด์ (Gold pad) ซึ่งอยู่ระหว่างกระดาษซับสิ่งส่งตรวจกับแผ่นไนโตรเซลลูโลส จะฝังโปรตีนที่จำเพาะต่อแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิด surface (Anti- HBsAg antibodies) ที่เชื่อมไว้กับคอลลอยด์โกลด์ สารคอนจูเกตจะทำปฏิกิริยากับแอนติเจนของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิด surface ในตัวอย่างทดสอบ เกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนเคลื่อนที่ไปตามแผ่นเมมเบรนด้วยการซึมผ่านโครมาโตกราฟีสู่บริเวณทดสอบ และบริเวณควบคุมตามลำดับ

ปฏิกิริยาบวกซึ่งบ่งโดยการปรากฏแถบสี 2 แถบ ได้แก่ แถบชมพูแดงในบริเวณทดสอบ (Test line) 1 เส้น และแถบชมพูแดงในบริเวณควบคุมอีก (control line) 1 เส้น

ปฏิกิริยาลบซึ่งบ่งโดยการไม่ปรากฏแอนติเจนของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิด surface พบแต่เพียงแถบชมพูแดงแถบเดียว ณ บริเวณควบคุมของแถบทดสอบ แถบควบคุมจะเป็นเครื่องชี้บ่งว่า การทดสอบทำได้ ถูกวิธี

รายละเอียดที่ต้องตรวจสอบ

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Hepatitis B surface antigen	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-018	หน้า 3 จาก 6
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

ข้อมูล Performance specification

ความไว (sensitivity)

ชุดตรวจ One step Hepatitis B surface antigen (Serum/Plasma) ทำการทดสอบความไวเทียบกับวิธี EIA โดยตัวอย่างตรวจมีความเข้มข้นของ HBsAg 0-300 ng/mL. ทั้งหมด 10 subtypes ให้ผลบวกกับการทดสอบด้วย One step Hepatitis B surface antigen (Serum/Plasma) ซึ่งชุดตรวจนี้สามารถตรวจ HBsAg ได้ที่ความเข้มข้นต่ำสุด 5 ng/mL. ในเวลา 15 นาที และ 1ng/mL. ในเวลา 30 นาที

ความจำเพาะ (specificity)


แอนติบอดีที่ใช้ในชุดตรวจ One step Hepatitis B surface antigen (Serum/Plasma) ได้นำมาทำการทดสอบกับ Hepatitis A และ Hepatitis C ทั้งหมดให้ผลลบ

Method		EIA		Total result
		Positive	Negative	
HBsAg test strip	Result			
	Positive	157	5	162
	Negative	0	164	164
Total result		157	169	326

จากการทดสอบ One step Hepatitis B surface antigen (Serum/Plasma) มีค่าความไวมากกว่า 99.0 % (157/157) และค่าความจำเพาะเท่ากับ 97.0%(164/169) , Accuracy= 98.5%

4. สิ่งส่งตรวจ

- Heparin plasma

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Hepatitis B surface antigen	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-018	หน้า 4 จาก 6
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

สิ่งส่งตรวจที่มีตะกอน ต้องปั่นแยกตะกอนออกก่อนนำไปตรวจวิเคราะห์ และ สิ่งส่งตรวจมีความคงทนที่ 2-8°C นาน 3 วัน และที่ -20°C นาน 3 เดือน

ประเภทของภาชนะบรรจุสิ่งส่งตรวจ

- Heparin tube

5. น้ำยา/วัสดุอุปกรณ์

- แลบทดสอบ HBsAg

- นาฬิกาจับเวลา

6. ขั้นตอนการทดสอบ

6.1. นำแลบทดสอบวางไว้ที่อุณหภูมิห้อง


6.2. จุ่มแลบทดสอบลงใน ซีรัม/พลาสมาในแนวตั้งประมาณ 10-15 วินาที โดยไม่จุ่มเลยซีต MAX

6.3. วางแลบทดสอบในแนวราบ อ่านผลการทดสอบใน 15 นาที (เกิน 30 นาทีจะไม่สามารถแปลผลการทดสอบได้)

หมายเหตุ: ความเข้มข้นของ HBsAg ปริมาณน้อยอาจทำให้เกิดแถบสีจางๆ บริเวณ Test region

7. การแปลผล

7.1 ปฏิกริยาบวกซึ่งบ่งโดยการปรากฏแถบสี 2 แถบ ได้แก่ แถบชมพูแดงในบริเวณทดสอบ (Test line) 1 เส้นและแถบชมพูแดงในบริเวณควบคุมอีก (control line) 1 เส้น

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Hepatitis B surface antigen	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-018	หน้า 5 จาก 6
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561	
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

7.2 ปฏิกริยาลบซึ่งบ่งโดยการไม่ปรากฏแถบสีบริเวณทดสอบ (Test line) พบแต่เพียงแถบชมพูแดง แถบเดียว ณ บริเวณควบคุมของแถบทดสอบ แถบควบคุมจะเป็นเครื่องชี้บ่งว่า การทดสอบทำได้ถูกวิธี

ความเชื่อถือได้ของการทดสอบ

เพื่อเป็นการยืนยันว่า การทดสอบได้ปฏิบัติอย่างถูกวิธีและผลการทดสอบนั้นยอมรับได้ เส้นควบคุม (Control line) ควรจะต้องปรากฏบนตลับทดสอบทุกตลับ

การไม่ปรากฏเส้นควบคุมภายใน (Internal Control line) พิจารณาว่าเป็นผลการทดสอบที่ไม่ยอมรับ และต้องทำการทดสอบซ้ำ

ความเข้มของสีที่ปรากฏบริเวณ Test region แปรผันตรงกับความเข้มข้นของ HBsAg ในตัวอย่างทดสอบ

ข้อควรระวังด้านความปลอดภัย

- ต้องสวมถุงมือยางขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อที่อาจปนเปื้อนในตัวอย่างตรวจ
- ต้องสวมเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการหกเลอะเทอะของตัวอย่างตรวจ และ น้ำยาตรวจวิเคราะห์
- ห้ามรับประทานอาหาร, เครื่องดื่ม , ใช้เครื่องสำอาง หรือ คอนแทคเลนส์ ในบริเวณปฏิบัติงานที่มี ตัวอย่าง หรือน้ำยาต่าง ๆ
- เมื่อมีตัวอย่างตรวจหก ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม เช่น 0.5 % โซเดียมไฮโปคลอไรท์
- การทิ้งและการทำลายสิ่งส่งตรวจ น้ำยาต่าง ๆ และสิ่งที่น่าจะมีเชื้อโรคอยู่ด้วยต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบ หรือข้อบังคับของประเทศหรือท้องถิ่นนั้น ๆ



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Hepatitis B surface antigen	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-018	หน้า 6 จาก 6
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

8. วิธีการควบคุมคุณภาพ

Internal Quality Control

- บริเวณส่วนควบคุมหรือ Control (C) จะช่วยบอกสภาพว่า Strip (แถบทดสอบ) ใช้งานได้หรือไม่

External Quality Control

- Randox International Assessment Scheme(RIQAS)

9. ค่าอ้างอิง

-

10. เอกสารอ้างอิง

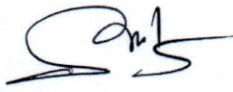
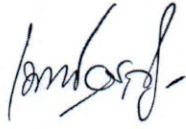

คู่มือการใช้น้ำยาเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ One step Hepatitis B surface antigen (Serum/Plasma)



วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ Hepatitis B surface antibody

โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

จัดเตรียมเอกสารโดย	ตรวจสอบเอกสารโดย	อนุมัติใช้เอกสารโดย
		
(ทพ.ณภัทร แสนจักร) นักเทคนิคการแพทย์	(ทพญ.เบญจมาศ อรุณพาส) ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	(ทพญ.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
MSUH-WI-LAB-019	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม


เรื่อง : การตรวจ Hepatitis B surface antibody	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-019	หน้า 1 จาก 6
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร		หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์		ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

การควบคุมระบบเอกสารคุณภาพ

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้ขอแก้ไข	ผู้อนุมัติการแก้ไข	วันที่เริ่มใช้เอกสารฉบับแก้ไข

บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

สำเนาฉบับที่	หน่วยงาน	ชื่อผู้ถือครอง	ตำแหน่ง

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Hepatitis B surface antibody	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-019	หน้า 2 จาก 6
		แก๊วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นหลักฐานตามระบบประกันคุณภาพและใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ สำหรับการตรวจหา Hepatitis B surface antibody ในซีรัมและพลาสมาของผู้ป่วย

2. นิยามและคำย่อ

HBsAb Hepatitis B surface antibody

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

บนผิวของแผ่นไนโตรเซลลูโลสที่บริเวณทดสอบ (Test region) จะตรึงไว้ด้วย HBsAg ส่วนบริเวณควบคุม (Control region) จะเคลือบไว้ด้วยสารไบโอเคมีคอลที่มีคุณสมบัติจับได้ดีกับสารคอนจูเกต และบริเวณกระดาษซับโกลด์ (Gold pad) ซึ่งอยู่ระหว่างกระดาษซับสีส่งตรวจกับแผ่นไนโตรเซลลูโลสจะเคลือบด้วย Hepatitis B surface antigen (HBsAg coated particles) ที่เชื่อมไว้กับคอลลอยด์โกลด์ สารคอนจูเกตจะทำปฏิกิริยากับ HBsAb ในตัวอย่างทดสอบ เกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนเคลื่อนที่ไปตามแผ่นเมมเบรนด้วยแรง capillary สู่บริเวณทดสอบและบริเวณควบคุมตามลำดับ

ปฏิกิริยาบวกซึ่งบ่งโดยการปรากฏแถบสี 2 แถบ ได้แก่ แถบชมพูแดงในบริเวณทดสอบ (Test line) 1 เส้น และแถบชมพูแดงในบริเวณควบคุมอีก (control line) 1 เส้น

ปฏิกิริยาลบซึ่งบ่งโดยการไม่ปรากฏแถบชมพูแดงในบริเวณทดสอบ (Test line) พบเพียงแถบชมพูแดง แถบเดียว ณ บริเวณควบคุมของแถบทดสอบ แถบควบคุมจะเป็นเครื่องชี้บ่งว่า ทำการทดสอบถูกวิธี



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Hepatitis B surface antibody	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-019	หน้า 3 จาก 6
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

รายละเอียดที่ต้องตรวจสอบ

ข้อมูล Performance specification

ความไว (sensitivity)

ชุดตรวจ Hepatitis B surface Antibody Test Strip (Serum/Plasma) ทำการทดสอบความไว (sensitivity) กับตัวอย่างทดสอบที่มีความเข้มข้นของ HBsAb ตั้งแต่ 1 mIU/mL ถึง 40 mIU/mL ชุดทดสอบสามารถตรวจ HBsAb ความเข้มข้น 10 mIU/mL ในเวลา 15 นาที

ความจำเพาะ (specificity)


ทดสอบความจำเพาะ (specificity) เทียบกับวิธี HBsAb RIA test

Method		RIA		Total results
	Result	Positive	Negative	
HBsAb test strip	Positive	220	2	222
	Negative	0	150	150
Total results		220	152	372

จากการทดสอบ Hepatitis B surface Antibody Test Strip (Serum/Plasma) มีค่าความไว เท่ากับ >99.0% (220/220) และค่าความจำเพาะเท่ากับ 98.7% (150/152), Accuracy = 99.5%

4. สิ่งส่งตรวจ

- Serum

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 4 จาก 6
	เรื่อง : การตรวจ Hepatitis B surface antibody	MSUH-WI-LAB-019	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- Heparin plasma
- Sodium Citrate plasma
- EDTA plasma

สิ่งส่งตรวจที่มีตะกอน ต้องปั่นแยกตะกอนออกก่อนนำไปตรวจวิเคราะห์ และ สิ่งส่งตรวจมีความคงทนที่ 2-8°C นาน 3วัน และที่ -20°C นาน 3 เดือน

ประเภทของภาชนะบรรจุสิ่งส่งตรวจ

- Heparin tube


5. น้ำยา/วัสดุอุปกรณ์

- แถบทดสอบ Hepatitis B surface Antibody Test Strip (Serum/Plasma)
- นาฬิกาจับเวลา

6. ขั้นตอนการทดสอบ

- 6.1. นำแถบทดสอบวางไว้ที่อุณหภูมิห้อง
- 6.2. จุ่มแถบทดสอบลงใน ซีรัม/พลาสมาในแนวตั้งประมาณ 10-15 วินาที โดยไม่จุ่มเลยขีด MAX
- 6.3. วางแถบทดสอบในแนวราบ อ่านผลการทดสอบใน 15 นาที (เกิน 20 นาทีจะไม่สามารถแปลผลการทดสอบได้)

หมายเหตุ: ความเข้มข้นของ HBsAb ปริมาณน้อยอาจทำให้เกิดแถบสีจางๆ บริเวณ Test region

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 5 จาก 6
	เรื่อง : การตรวจ Hepatitis B surface antibody	MSUH-WI-LAB-019	
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

7. การแปลผล

7.1. ปฏิกริยาบวกซึ่งบ่งโดยการปรากฏแถบสี 2 แถบ ได้แก่ แถบชมพูแดงในบริเวณทดสอบ (Test line) 1 เส้น และ แถบชมพูแดงในบริเวณควบคุมอีก (control line) 1 เส้น

7.2. ปฏิกริยาลบซึ่งบ่งโดยการไม่ปรากฏแถบสีบริเวณ test region พบแต่เพียงแถบชมพูแดงแถบเดียว ณ บริเวณควบคุมของแถบทดสอบ แถบควบคุมจะเป็นเครื่องชี้บ่งว่า การทดสอบทำได้ถูกต้อง

ความเชื่อถือได้ของการทดสอบ

เพื่อเป็นการยืนยันว่า การทดสอบได้ปฏิบัติอย่างถูกต้องวิธีและผลการทดสอบนั้นยอมรับได้ เส้นควบคุม (Control line) ควรจะต้องปรากฏบนตลับทดสอบทุกตลับ

การไม่ปรากฏเส้นควบคุมภายใน (Internal Control line) พิจารณาว่าเป็นผลการทดสอบที่ไม่ยอมรับ และต้องทำการทดสอบซ้ำ

ความเข้มของสีที่ปรากฏบริเวณ Test region แปรผันตรงกับความเข้มข้นของ HBsAb ในตัวอย่างทดสอบ

ข้อควรระวังด้านความปลอดภัย

- ต้องสวมถุงมือยางขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อที่อาจปนเปื้อนในตัวอย่างตรวจ
- ต้องสวมเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการหกเลอะเทอะของตัวอย่างตรวจ และ น้ำยาตรวจวิเคราะห์



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

เรื่อง : การตรวจ Hepatitis B surface antibody	เอกสารเลขที่	หน้า 6 จาก 6
	MSUH-WI-LAB-019	
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

- ห้ามรับประทานอาหาร, เครื่องดื่ม , ใช้เครื่องสำอาง หรือ คอนแทคเลนส์ ในบริเวณปฏิบัติงานที่มี ตัวอย่าง หรือน้ำยาต่าง ๆ
- เมื่อมีตัวอย่างตรวจหก ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม เช่น 0.5 % โซเดียมไฮโปคลอไรท์
- การทิ้งและการทำลายสิ่งส่งตรวจ น้ำยาต่าง ๆ และสิ่งที่น่าจะมีเชื้อโรคอยู่ด้วยต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบ หรือข้อบังคับของประเทศหรือท้องถิ่นนั้น ๆ

8. วิธีการควบคุมคุณภาพ

- บริเวณส่วนควบคุมหรือ Control (C) จะช่วยบอกสภาพว่า Strip (แถบทดสอบ) ใช้งานได้หรือไม่

9. คำอ้างอิง

-

10. เอกสารอ้างอิง

คู่มือการใช้น้ำยาเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ Hepatitis B surface Antibody Test Strip (Serum/Plasma)