


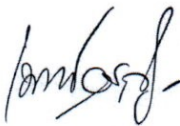



วิธีปฏิบัติงาน


เรื่อง

การตรวจ Hepatitis C virus 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-020 | 00 | | 1 สิงหาคม 2562 |

| | | | |
|---|--|---------------------------------|---------------------------------|
|  | โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม | | |
| | วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Hepatitis C virus antibody | เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-020 | หน้า 1 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 | | |

การควบคุมระบบเอกสารคุณภาพ

| แก๊วครั้งที่ | รายละเอียดการแก๊ว | ผู้ขอแก๊ว | ผู้อนุมัติการแก๊ว | วันที่เริ่มใช้เอกสารฉบับแก๊ว |
|--------------|-------------------|-----------|-------------------|------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

| สำเนาฉบับที่ | หน่วยงาน | ชื่อผู้ถือครอง | ตำแหน่ง |
|--------------|----------|----------------|---------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

| | | |
|--|--|---------------------------------|
| วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Hepatitis C virus antibody | เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-020 | หน้า 2 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 | |

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นหลักฐานตามระบบประกันคุณภาพและใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ สำหรับการตรวจหา Hepatitis C virus antibody ในซีรัมและพลาสมาของผู้ป่วย

2. นิยามและคำย่อ


HCV Hepatitis C virus

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

บนผิวของแผ่นไนโตรเซลลูโลสที่บริเวณทดสอบ (Test region) จะตรึงไว้ด้วย recombinant HCV proteins ส่วนบริเวณควบคุม (Control region) จะเคลือบไว้ด้วยสารไบโอเคมีคอลที่มีคุณสมบัติจับได้ดีกับสารคอนจูเกต และบริเวณกระดาษซับโกลด์ (Gold pad) ซึ่งอยู่ระหว่างกระดาษซับสิ่งส่งตรวจกับแผ่นไนโตรเซลลูโลสจะเคลือบด้วยแอนติเจนของเชื้อ HCV (Protein A coated particles) ที่เชื่อมไว้กับคอลลอยด์โกลด์ สารคอนจูเกตจะทำปฏิกิริยากับแอนติบอดีต่อ HCV ในตัวอย่างทดสอบ เกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนเคลื่อนที่ไปตามแผ่นเมมเบรนด้วยแรง capillary สู่บริเวณทดสอบและบริเวณควบคุมตามลำดับ

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

ปฏิกิริยาลบซึ่งบ่งโดยการไม่ปรากฏแอนติเจนของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิด surface พบแต่เพียงแถบชมพูแดงแถบเดียว ณ บริเวณควบคุมของแถบทดสอบ แถบควบคุมจะเป็นเครื่องชี้บ่งว่า การทดสอบทำได้ ถูกวิธี

| | | | |
|---|--|--|---------------------------------|
|  | โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม | | |
| | วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Hepatitis C virus antibody | เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-020 | หน้า 3 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 | | |

รายละเอียดที่ต้องตรวจสอบ

ข้อมูล Performance specification

ความไว (sensitivity)

ชุดตรวจ Hepatitis C Virus Rapid Test Device (Serum/Plasma) ทำการทดสอบความไวเทียบกับวิธี HCV EIA Test

ความจำเพาะ (specificity)


Recombinant antigen ที่ใช้ในชุดทดสอบ Hepatitis C Virus Rapid Test Device (Serum/Plasma) เป็นแอนติเจนที่มาจาก nucleocapsid และ non-structural protein ของเชื้อ Hepatitis C Virus

| Method | | EIA | | Total result |
|----------------|----------|----------|----------|--------------|
| | Result | Positive | Negative | |
| HCV test strip | Positive | 92 | 20 | 112 |
| | Negative | 3 | 1888 | 1891 |
| Total result | | 95 | 1908 | 2003 |

จากการทดสอบ ทดสอบ Hepatitis C Virus Rapid Test Device (Serum/Plasma) มีค่าความไวเท่ากับ 96.8%(92/95) และค่าความจำเพาะเท่ากับ 99.0%(1888/1908) , Accuracy= 98.9%

4. สิ่งส่งตรวจ

- Heparin plasma

| | | | |
|---|--|------------------|---------------------------------|
|  | โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม | | |
| | วิธีปฏิบัติงาน | เอกสารเลขที่ | หน้า 4 จาก 6 |
| | เรื่อง : การตรวจ Hepatitis C virus antibody | MSUH-WI-LAB-020 | |
| | | แก้ไขครั้งที่ 00 | วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 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 Hepatitis C Virus Rapid Test Device (Serum/Plasma)
- Buffer
- Disposable dropper
- นาฬิกาจับเวลา

6. ขั้นตอนการทดสอบ

- 6.1. นำแลบทดสอบวางไว้ที่อุณหภูมิห้อง
- 6.2. ใช้ Disposable dropper ดูดซีรัม/พลาสมา 5 ไมโครลิตร หยดลงในช่อง S หยด buffer 2 หยด (80 ไมโครลิตร) เริ่มจับเวลา (อย่าให้เกิดฟองอากาศ)
- 6.3. อ่านผลการทดสอบ 10- 20 นาที ไม่ควรอ่านผลการทดสอบเมื่อเวลามากกว่า 20 นาที

7. การแปลผล

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



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam

| | | |
|--|--|---------------------------------|
| วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจ Hepatitis C virus antibody | เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-020 | หน้า 5 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 | |

7.2. ปฏิกริยาแลบซึ่งบ่งโดยการไม่ปรากฏแถบสีบริเวณ test region พบแต่เพียงแถบชมพูแดงแถบเดียว ณ บริเวณควบคุมของแถบทดสอบ แถบควบคุมจะเป็นเครื่องชี้บ่งว่า การทดสอบทำได้ถูกวิธี

ความเชื่อถือได้ของการทดสอบ


เพื่อเป็นการยืนยันว่า การทดสอบได้ปฏิบัติอย่างถูกวิธีและผลการทดสอบนั้นยอมรับได้ เส้นควบคุม (Control line) ควรจะต้องปรากฏบนแถบทดสอบทุกแถบ

การไม่ปรากฏเส้นควบคุมภายใน (Internal Control line) พิจารณาว่าเป็นผลการทดสอบที่ไม่ยอมรับ และต้องทำการทดสอบซ้ำ

ความเข้มของสีที่ปรากฏบริเวณ Test region แปรผันตรงกับความเข้มข้นของ anti-HCV 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 C virus antibody | เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-020 | หน้า 6 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 | | |

8. วิธีการควบคุมคุณภาพ

Internal Quality Control

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

External Quality Control

- Randox International Assessment Scheme(RIQAS)

9. คำอ้างอิง

-

10. เอกสารอ้างอิง

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