


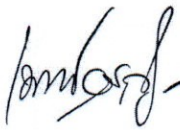



วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง


การตรวจ Hepatitis B surface antigen (HBsAg)

ด้วยเครื่อง Liaison XL

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-059	00		1 สิงหาคม 2562

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Hepatitis B surface antigen (HBsAg) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-059	หน้า 2 จาก 11
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทางภูมิคุ้มกันวิทยา
- 1.2 เพื่อใช้เป็นคู่มือมาตรฐานในการตรวจหาปริมาณ HBsAg ในซีรัมหรือพลาสมา

2. การใช้งาน

- 2.1 ใช้ในการตรวจหาปริมาณ HBsAg ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.2 ใช้ในการติดตามผลการรักษาผู้ป่วย
- 2.3 ช่วยในการทำนายอาการของโรค และการดำเนินโรค
- 2.4 การตรวจ HBsAg เพื่อการวินิจฉัยต้องตรวจร่วมกับการตรวจอื่นๆ รวมทั้งการตรวจประวัติด้วย

3. เอกสารอ้างอิง


- 3.1 เอกสารกำกับชุดน้ำยา LIASON[®] XL Murex HBsAg Quant (REF 310250) สำหรับเครื่อง Automate LIAISON[®] XL ของบริษัท DiaSorin จำกัด

4. คำนิยามและคำย่อ

- 4.1 HBsAg = Hepatitis B surface antigen
- 4.2 HBsAg Quant = Hepatitis B surface antigen Quantitative
- 4.3 CLIA = Chemiluminescence Immuno Assay
- 4.4 RLU = Relative Light Unit

5. หลักการของวิธีทดสอบ

การตรวจหา HBsAg เชิงปริมาณในสิ่งส่งตรวจ ใช้หลักการ Direct two-step sandwich chemiluminescence immunoassay (CLIA) โดยเมื่อมี HBsAg ในสิ่งส่งตรวจ จะจับกับแอนติบอดีที่จำเพาะต่อ HBsAg ซึ่งเคลือบบน Magnetic bead (solid phase) เกิดเป็นสารประกอบ และแอนติบอดีอีกตัวหนึ่งซึ่งติดกับสารที่ทำให้เกิดแสง (Isoluminol) ก็จะจับกับ

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Hepatitis B surface antigen (HBsAg) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-059	หน้า 3 จาก 11
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

HBsAg ในสารประกอบดังกล่าวในตำแหน่งที่ต่างกัน เมื่อล้างปฏิกิริยาที่ไม่จำเพาะออก แล้วเติม Starter reagent จะเกิดแสงขึ้น หลังจากนั้นวัดความเข้มของแสงที่เปล่งออกมาในหน่วย Relative light units (RLU)

6. รายละเอียดที่ต้องการตรวจสอบ

- 6.1 Specificity : > 99 %
- 6.2 Sensitivity : 100 %
- 6.3 High Hook Dose Effect ไม่มีผลต่อการทดสอบ


7. ประเภทหรือชนิดของตัวอย่าง

- 7.1 Serum
- 7.2 Plasma ที่เก็บด้วย Sodium citrate, potassium EDTA, lithium and sodium heparin, potassium oxalate, ACD (acid citrate-dextrose), CPDA (citratephosphate-dextrose-adenine)

8. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารตัวอย่างที่ใช้เก็บตัวอย่าง

- 8.1 Plain tube
- 8.2 Sodium Citrate tube
- 8.3 Potassium EDTA tube
- 8.4 Lithium Heparin Tube หรือ sodium heparin
- 8.5 Potassium oxalate
- 8.6 ACD
- 8.7 CPDA


9. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Hepatitis B surface antigen (HBsAg) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-059	หน้า 4 จาก 11
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- 9.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติ LIASON[®] XL ของบริษัท DiaSorin จำกัด
- 9.2 Microparticles: Magnetic Microparticle เคลือบด้วย แอนติบอดี ต่อ HBsAg (balanced *ad* and *ay* subtypes Mouse monoclonal) ขนาดบรรจุ 2.5 mL สำหรับชุดตรวจ 200 tests
- 9.3 Conjugate: Mouse monoclonal IgG to HBsAg (balanced *ad* and *ay* subtypes) ติดฉลากด้วย Isoluminol ขนาดบรรจุ 2x21 mL สำหรับชุดตรวจ 200 test
- 9.4 Buffer J: Non-specific IgG (mouse polyclonal), casein, urea, TRIS buffer, EDTA, detergents, 0.1% ProClin[®] 300 ขนาดบรรจุ 28 mL สำหรับชุดตรวจ 200 test
 - น้ำยาจะคงตัวจนถึงวันสิ้นอายุที่ระบุไว้ข้างภาชนะบรรจุเมื่อเก็บน้ำยาที่ 2 - 8°C
 - เมื่อเปิดใช้งาน น้ำยาจะมีอายุ 1 เดือน ในช่องใส่น้ำยาของเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติ LIAISON[®] XL
- 9.5 LIASON[®] XL Murex HBsAg Quant calibrators
- 9.6 LIASON[®] XL Murex HBsAg Quant controls
- 9.7 LIASON[®] XL Cuvette
- 9.8 LIASON[®] XL Disposable tips
- 9.9 LIASON[®] XL Starter kit
- 9.10 LIASON[®] Wash/System Liquid
- 9.11 LIASON[®] XL Waste Bags

10. วิธีการสอบเทียบ

- 10.1 สาร Calibrate ของบริษัท DiaSorin จำกัด เป็นแบบพร้อมใช้งาน มากับตลับน้ำยา
- 10.2 Calibrator 1: recombinant HBsAg ที่มีระดับต่ำ, BSA, phosphate buffer, EDTA, detergents, 0.2% ProClin[®] 300, an inert yellow dye. [The calibrator concentrations (IU/mL) are referenced to NIBSC standard (code 00/588, WHO Second International Standard for HBsAg, subtype *adw*2, genotype A)]. ขนาดบรรจุ 3.0 mL

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Hepatitis B surface antigen (HBsAg) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-059	หน้า 5 จาก 11
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

10.3 Calibrator 2: recombinant HBsAg ที่มีระดับสูง, BSA, phosphate buffer, EDTA, detergents, 0.2% ProClin® 300, an inert yellow dye. [The calibrator concentrations (IU/mL) are referenced to NIBSC standard (code 00/588, WHO Second International Standard for HBsAg, subtype *adw2*, genotype A)]. ขนาดบรรจุ 3.0 mL

10.4 ขั้นตอนการทำ Calibrate

- 10.4.1. ใส่ตลับน้ำยาในช่องใส่ถ้วยของเครื่อง LIASON® XL
- 10.4.2. เมื่อเครื่องอยู่ในสถานะ “Ready” กดเลือก “loading”
- 10.4.3. กดเลือก “Reagent” แล้วเลือกตลับน้ำยา HBsAg Quant
- 10.4.4. กดเลือกปุ่ม “Calibrate”
- 10.4.5. ดูผลที่ “View calibration”
- 10.4.6. เมื่อผลการ Calibrate ผ่านทำการควบคุมคุณภาพภายในตามข้อ 11.2


10.5 การ Calibrate จะทำต่อเมื่อ

- 10.5.1. มีการเปลี่ยน Lot น้ำยา หรือ Starter Kit
- 10.5.2. เมื่อค่า Control ออกนอกช่วงที่กำหนด
- 10.5.3. เมื่อทำการ Calibrate น้ำยามาเกินกว่า 4 สัปดาห์
- 10.5.4. เมื่อมีการบำรุงรักษา/ซ่อมแซม ชิ้นส่วนสำคัญของเครื่องมี

11. ขั้นตอนการดำเนินการ

11.1 การเตรียมเครื่องก่อนใช้งาน

- 11.1.1 ตรวจสอบ Status ของเครื่อง ต้องอยู่สถานะ ready
- 11.1.2 ตรวจสอบ Reagent Status
 - 11.1.2.1 หน้า Main Menu เลือก Loading
 - 11.1.2.2 เลือก Reagent ตรวจสอบน้ำยาที่ต้องการใช้ ต้องอยู่ในสถานะ Online
- 11.1.3 ตรวจสอบและเปลี่ยน Supplies ได้แก่ (Wash Buffer, Waste, Disposable tips, Cuvette, Starter Kit)

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Hepatitis B surface antigen (HBsAg) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่	หน้า 6 จาก 11
		MSUH-WI-LAB-059	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
	ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

11.1.3.1 หน้า Main Menu เลือก Status

11.1.3.2 เลือก Summary

11.1.3.3 เลือก Update Supplies ที่มีการเปลี่ยนหรือเติมใหม่

11.2 การรัน Control

- 11.2.1 ใส่ขวด Negative และ Positive control ลงใน Rack สำหรับ control โดยหันบาร์โค้ดออกทางช่องว่างของ Rack
- 11.2.2 โหลด Rack ลงใน ช่องสำหรับตัวอย่างตรวจ เพื่อให้เครื่องสแกนบาร์โค้ด
- 11.2.3 จากหน้า Sample ให้เลือก Rack control ที่ต้องการสั่งงานจากหน้าจอ จากนั้นกดเลือก "Schedule"
- 11.2.4 เลือก control ที่ต้องการ แล้วกดเลือก Test ที่ปรากฏอยู่ทางด้านขวามือ จากนั้นกด "Store"
- 11.2.5 เมื่อต้องการเริ่มรันทันงานให้กด "Start"
- 11.2.6 ดูผลหน้า Result แล้วเลือก Control

11.3 การรัน Sample

- 11.3.1 ปั่นแยกซีรัมหรือพลาสมาด้วยเครื่องปั่นตกตะกอนที่ความเร็ว 3000 รอบ/นาที นาน 10 - 15 นาที
- 11.3.2 ใช้ Sample ประมาณ 150 μ l (+ 150 μ l dead volume)
- 11.3.3 ใส่ Sample tube ใน Sample Rack โดยให้หันบาร์โค้ดออกมา จากนั้นโหลดลงใน Sample area
- 11.3.4 เลือก Rack sample ที่ต้องการสั่งงานจากหน้าจอ จากนั้นกดเลือก "Schedule"
- 11.3.5 เลือก Sample ที่ต้องการ แล้วกดเลือก Test ที่ปรากฏอยู่ทางด้านขวามือ กรณีต้องการเพิ่มจำนวน Replication ให้กดเลือก "Replication" แล้วกดเพิ่มลดจำนวนได้เลย หรือหากต้องการ Dilute sample ให้กดเลือก "Dilution" แล้วกำหนดอัตราส่วนได้เลย จากนั้นกด "Store"
- 11.3.6 เมื่อต้องการเริ่มรันทันงานให้กด "Start"
- 11.3.7 ดูผลที่หน้า Result แล้วเลือก "Done" หรือ "Achieve"

12. วิธีการควบคุมคุณภาพ

12.1 การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control)



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Hepatitis B surface antigen (HBsAg) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-059	หน้า 7 จาก 11
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	


12.1.1 ทำการควบคุมคุณภาพโดยใช้ตัวควบคุม LIAISON® XL Murex HBsAg Quant control (Liquid) ทุกครั้งที่เปิดน้ำยากล่องใหม่และทำ Control ทุกวันที่มีการทดสอบทุก Level (Negative และ Positive) อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง ซึ่งผล Control ควรอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับชุดน้ำยา และไม่มีข้อความเตือนการรายงานผลตรวจวิเคราะห์จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ ที่นำค่า Control ที่ได้มาคำนวณหาค่าเฉลี่ย X และ SD โดยถ้าค่าของ Control ไม่อยู่ในช่วงที่ระบุไว้แสดงว่า ผลการทดสอบครั้งนั้น ไม่สามารถยอมรับได้ ควรทำการ Calibrate และทำการทดสอบซ้ำใหม่ทั้งหมดโดยทำการหาสาเหตุและแนวทางการแก้ไขในวิธีปฏิบัติเรื่องการแก้ไขข้อบกพร่องเมื่อผล IQC/EQC ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ และบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกการแก้ไขผล IQC/EQC ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ โดยการนำหลัก Westgard's Rule มาใช้ และนำเข้าที่ประชุมคุณภาพเพื่อให้ทุกคนรับทราบ

12.1.2 ขั้นตอนการทำ Control (Ready to use)

1. นำ Control ออกมาจากตู้เย็น แล้วตั้งให้ได้อุณหภูมิห้อง
2. ทำตามขั้นตอนการทำ Control ข้อ 11.2
3. บันทึกการทำ Control ลงในแบบฟอร์มการควบคุมคุณภาพทางภูมิคุ้มกันวิทยา

12.1.3 กฎและคำอธิบายของ West Gard's Rule

1. 1-2S: ค่า IQC ออกนอกช่วง $\pm 2SD$ จำนวน 1 ค่า เป็นการเตือนว่าอาจมีค่าผิดพลาดเกิดขึ้น ควรเพิ่มความระมัดระวัง เช่น ตรวจสอบความผิดปกติของอุปกรณ์
2. 1-3S: ค่า IQC ออกนอกช่วง $\pm 3SD$ จำนวน 1 ค่า Reject ผลการตรวจครั้งนั้นเพราะแสดงว่ามี Random error
3. 2-2S: ค่า IQC ออกนอกช่วง $+2SD$ หรือ $- 2SD$ ติดต่อกัน 2 ครั้ง Reject ผลการตรวจครั้งนั้นเพราะแสดงว่ามี Systemic error
4. R-4S: ค่า IQC 2 ค่าติดต่อกันมีความแตกต่างกันมากกว่า $4SD$ Reject ผลการตรวจครั้งนั้นเพราะแสดงว่ามี Random Error
5. 4-1S: ค่า IQC ออกนอกช่วง $+ 1SD$ หรือ $-1SD$ ติดต่อกัน 4 ค่า โดยอาจเป็นค่าของ IQC 1 Level 4 ค่า หรือทั้ง 2 Level รวมกันได้ 4 ค่าติดต่อกัน Reject ผลการตรวจครั้งนั้นเพราะแสดงว่ามี Systemic Error
6. 10X: ถ้าพบว่าค่า IQC ที่ RUN ได้ติดต่อกัน 10 ครั้ง อยู่ด้านใดด้านหนึ่งของค่า Mean แสดงว่ามี การ

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Hepatitis B surface antigen (HBsAg) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่	หน้า 8 จาก 11
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

ผิดพลาดแบบ Systemic Error

13. สิ่งรบกวน

13.1 สารประกอบ และความเข้มข้นของสารนั้น ดังต่อไปนี้ ทดสอบแล้วว่าไม่มีผลต่อการทดสอบ LIAISON® XL Murex HBsAg Quant

Test Compound	Test Concentration
Anticoagulants	-
Bilirubin	20 mg/dL
Hemoglobin	100 mg/dL
Triglycerides	3000 mg/dL

13.2 ไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการปนเปื้อนของแบคทีเรียอย่างเห็นได้ชัด

13.3 ไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง อย่างเห็นได้ชัด


14. หลักการของวิธีการคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

14.1 เครื่อง LIAISON® XL จะทำการคำนวณค่าความเข้มข้นของ HBsAg ออกมาในหน่วย IU/mL โดยอัตโนมัติ และจะทำการเทียบกับค่า cut-off เพื่อแยกระหว่างผล Non-reactive และ Reactive

14.2 กรณีค่าที่ได้เกินกว่า Assay range อาจทำการ Predilute sample ก่อน โดยใช้ฟังก์ชันอัตโนมัติของเครื่อง คู่กับน้ำยา LIAISON XL Murex HBsAg Quant Specimen Diluent (REF 310252) โดยวางน้ำยาบน Ancillary Rack และใส่ตรงช่อง Ancillary area ซึ่ง Dilution ที่แนะนำ คือ 1:400 แล้วเครื่องจะทำการคูณ Dilution factor กลับให้โดยอัตโนมัติ เพื่อให้ได้ค่าความเข้มข้นที่แท้จริง

15. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

< 0.05 IU/mL

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Hepatitis B surface antigen (HBsAg) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-059	หน้า 9 จาก 11
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

16. ขอบเขตค่าของผู้ป่วยที่รายงาน

16.1 รายงานผลเป็น Non-reactive หรือ Reactive โดย cut-off value คือ 0.05 IU/mL

16.2 ขอบเขตของการตรวจวิเคราะห์

Sample ที่มีความเข้มข้นของ HBsAg ต่ำกว่า 0.05 IU/mL ให้แปลผล Non-reactive

Sample ที่มีความเข้มข้นของ HBsAg เท่ากับหรือสูงกว่า 0.05 IU/mL ให้แปลผล Reactive

16.3 ในกรณี Sample ที่ได้ผล Initial reactive ควรทำการทดสอบซ้ำ 2 ครั้ง หากผลการทดสอบซ้ำได้ผล Reactive อีก ให้ทำการตรวจยืนยันด้วย HBsAg Confirmatory Test, REF 310110 หรือ หากได้ผลการทดสอบซ้ำเป็น Non-reactive ก็ให้แปลผล Non-reactive

17. การเตือนให้ระมัดระวัง

17.1 ไม่ใช้น้ำยา , Calibrator และ Control หลังวันหมดอายุ

17.2 เก็บน้ำยา , Calibrator และ Control ไว้ที่อุณหภูมิตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา

17.3 ตลับน้ำยาที่นำใส่เข้าเครื่องครั้งแรก ต้องทำการผสม Microparticle ให้เข้ากันก่อน เมื่อเข้ากันดีแล้วเปิด seal น้ำยา ด้วยความระมัดระวังเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

17.4 ไม่ควร Invert ตลับน้ำยา หลังจากเปิดแล้ว เพราะจะทำให้มีน้ำยามีการรั่วไหล

17.5 ระมัดระวังไม่ให้เกิดฟองอากาศในน้ำยา


17.6 ระมัดระวังไม่ให้มีของเหลวค้างอยู่ด้านบนของตลับน้ำยา

17.7 หากไม่สามารถทำการทดสอบได้ภายใน 24 ชั่วโมง สามารถแยกเก็บซีรัม ที่ 2 - 8 องศาเซลเซียส ได้ 7 วัน และเมื่อไม่สามารถทำการตรวจได้ภายใน 7 วัน ให้เก็บซีรัมไว้ที่ -20 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า

17.8 ควรทำการบำรุงรักษาเครื่องมือตรงตามกำหนดทุกครั้ง

17.9 หากอุณหภูมิภายในห้องที่ทำการตั้งวางเครื่อง LIAISON[®] XL สูงเกินกว่า 25 องศาเซลเซียส ควรทำการปิดเครื่อง แล้วเก็บน้ำยาไว้ในตู้เย็นแทน เพื่อป้องกันการเสียหายของ Sensor อุณหภูมิ

18. การแปลผล

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Hepatitis B surface antigen (HBsAg) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-059	หน้า 10 จาก 11
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

การตรวจ HBsAg เป็นการตรวจหา Hepatitis B surface Antigen (HBsAg) ในเลือด ซึ่งเป็นแอนติเจน (ตัวกระตุ้นปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของร่างกาย) อยู่ที่ผิวของเชื้อไวรัส การตรวจพบ HBsAg ในเลือด เป็นตัวบ่งชี้การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ที่ตรวจพบได้ตั้งแต่ 3-5 สัปดาห์ก่อนที่ผู้ป่วยจะมีอาการ ในผู้ป่วยที่มีอาการตับอักเสบบีเฉียบพลันและหายจากโรคนั้น ไม่ควรตรวจพบ HBsAg อยู่ยาวนานเกินหกเดือนหลังจากหายจากอาการแล้ว และหลังจากตรวจไม่พบ HBsAg แล้วระยะหนึ่ง (เป็นสัปดาห์หรือเป็นเดือน) ควรจะตรวจพบ anti-HBs ต่อมา ทั้งนี้หากจะใช้ HBsAg ในการติดตามการรักษา หรือ เพื่อทำนายระยะของโรค ควรตรวจร่วมกับ HBV profile test อื่นๆ เช่น Anti-HBs, Anti-HBc HBV DNA เป็นต้น

19. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

- 19.1 เก็บสิ่งส่งตรวจด้วยวิธี Aseptic Technique ตามคู่มือการเก็บสิ่งส่งตรวจและบริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- 19.2 สิ่งส่งตรวจที่ตรวจเสร็จแล้วให้ทำการฆ่าเชื้อด้วย 0.5% Sodium Hypochlorite ก่อนทิ้ง
- 19.3 ถ้ามีการหกเลอะเทอะของสิ่งส่งตรวจให้ฆ่าเชื้อด้วย 0.5% Sodium Hypochlorite
- 19.4 ขยะติดเชื้อหรือขยะเปื้อนเลือดให้แยกทิ้งในถุงแดงเพื่อส่งเข้าเตาเผา
- 19.5 สวมถุงมือยางขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อที่อาจปนเปื้อนในตัวอย่างตรวจ และ สวมเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการหกเลอะเทอะของตัวอย่างตรวจ และน้ำยาตรวจวิเคราะห์
- 19.6 ไม่ใช้ผิวหนังสัมผัสน้ำยา Calibrators Controls หรือ Starter kit โดยตรง

20. สิ่งนี้อาจเป็นสาเหตุของความแปรปรวน

- 20.1 ก่อนปั่นเลือดเพื่อแยกซีรัมควรมั่นใจว่าเลือดได้แข็งตัวเต็มที่แล้ว สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยบางราย ที่ได้รับการบำบัดสารกันเลือดแข็ง หรือ thrombolytic therapy อาจทำให้เลือดแข็งช้ากว่าปกติ หากปั่นเลือดก่อนเลือดแข็งตัวอาจทำให้มี fibrin และทำให้ผลการตรวจผิดได้
- 20.2 หากไม่สามารถยืนยันคุณภาพของซีรัมที่ได้รับ ควรทำการปั่นอีกครั้ง การปั่นเลือดเพื่อขจัด อนุภาคอื่นๆ ออกเป็นสิ่งสำคัญ รวมทั้งการเทซีรัม (ยกเว้น separator tube) เมื่อเทียบกับ การดูดด้วย pipette ก็อาจก่อให้เกิดการเสี่ยงต่อการปนเปื้อนและอาจทำให้ค่าที่ได้คลาดเคลื่อนได้
- 20.3 เพื่อผลการตรวจที่ดีที่สุด สำรองตัวอย่างก่อนเพื่อดูว่ามีฟองหรือไม่ หากมีฟองควรกำจัดโดยใช้ applicator stick ใหม่ และ ซีรัมที่ใช้ควรปราศจาก fibrin, เม็ดเลือดแดง หรือ อนุภาคอื่น



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Hepatitis B surface antigen (HBsAg) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-059	หน้า 11 จาก 11
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

- 20.4 ควรหลีกเลี่ยงการละลายและแช่แข็งสิ่งส่งตรวจหลายรอบ ในการละลายสิ่งส่งตรวจ ผู้ใช้ควรผสมตัวอย่างโดยการ vortex เบาๆ หรือ invert mix และปั่นก่อนนำมาตรวจ
- 20.5 หากพบว่ามีเลือดหรืออนุภาคเล็กๆ หรือ มีลักษณะฝ้าขาว ต้องปั่นซีรัมก่อนนำมาตรวจ และไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจที่ปนเปื้อนจากจุลชีพ
- 20.6 ไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจจากศพ และ Body Fluids อื่นๆ นอกเหนือไปจากซีรัมและพลาสมา
- 20.7 ตัวอย่างตรวจที่มี Human anti-mouse antibodies (HAMA) อาจจะมีผลทำให้ผลการตรวจผิดพลาดได้ ถ้าการทดสอบนั้นใช้ Monoclonal antibodies จากหนู (Mouse)
- 20.8 ตัวอย่างตรวจที่มี Heterophile antibodies จะทำปฏิกิริยากับ Immunoglobulins ในน้ำยาได้ จึงควรแปลผลอย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติสัมผัสกับสัตว์ หรือ ซีรัมจากสัตว์