
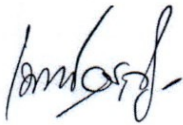






วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ TPHA

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-060	00		1 สิงหาคม 2562

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Antibodies to hepatitis B surface antigen (Anti-HBs) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-060	หน้า 2 จาก 10
		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 Anti-HBs ในซีรัมหรือพลาสมา

2. การใช้งาน

- 2.1 ใช้ในการตรวจหา Anti-HBs ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.2 ไม่ใช่เป็น screening test แต่ใช้ในการติดตามผลการรักษาผู้ป่วย
- 2.3 ช่วยในการทำนายอาการของโรค และการดำเนินโรค
- 2.4 การตรวจ Anti-HBs เพื่อการวินิจฉัยต้องตรวจร่วมกับการตรวจอื่นๆ รวมทั้งการตรวจประวัติด้วย

3. เอกสารอ้างอิง


- 3.1 เอกสารกำกับชุดน้ำยา LIASON[®] Anti-HBs II Plus (REF 310230) สำหรับเครื่อง Automate LIAISON[®] XL ของบริษัท DiaSorin จำกัด

4. คำนิยามและคำย่อ

- 4.1 Anti-HBs = Antibodies to hepatitis B surface antigen
- 4.2 CLIA = Chemiluminescence Immuno Assay
- 4.3 RLU = Relative Light Unit

5. หลักการของวิธีทดสอบ

การตรวจหา Anti-HBs เชิงปริมาณในสิ่งส่งตรวจ ใช้หลักการ Direct sandwich chemiluminescence immunoassay (CLIA) โดยเมื่อมี Anti-HBs ในสิ่งส่งตรวจ จะจับกับ HBsAg (แอนติเจน) อย่างจำเพาะกับซึ่งเคลือบบน Magnetic bead (solid phase) เกิดเป็นสารประกอบ และ HBsAg อีกตัวหนึ่งซึ่งติดกับสารที่ทำให้เกิดแสง (Isoluminol) ก็จะจับอย่างจำเพาะกับ Anti-

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Antibodies to hepatitis B surface antigen (Anti-HBs) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-060	หน้า 3 จาก 10
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

HBs ในสารประกอบดังกล่าวในตำแหน่งที่ต่างกันโดยจับกันแบบ Sandwich เมื่อล้างปฏิกิริยาที่ไม่จำเพาะออกแล้วเติม Starter reagent เพื่อให้เกิดเป็นแสง หลังจากนั้นวัดความเข้มของแสงที่เปล่งออกมาในหน่วย Relative light units (RLU)

6. รายละเอียดที่ต้องการตรวจสอบ

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

7. ประเภทหรือชนิดของตัวอย่าง


- 7.1 Serum
- 7.2 Plasma ที่เก็บด้วย Citrate, EDTA หรือ Heparin

8. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารตัวอย่างที่ใช้เก็บตัวอย่าง

- 8.1 Plain tube
- 8.2 Sodium Citrate tube
- 8.3 EDTA tube
- 8.4 Lithium Heparin Tube

9. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

- 9.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ LIASON[®] XL ของบริษัท DiaSorin จำกัด
- 9.2 Microparticles: Magnetic Microparticle เคลือบด้วย HBsAg balanced ad and ay subtypes ขนาดบรรจุ 2.3 mL สำหรับชุดตรวจ 100 tests

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Antibodies to hepatitis B surface antigen (Anti-HBs) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-060	หน้า 4 จาก 10
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แส่นจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

9.3 Conjugate: Heat-treated human HBsAg (balanced *ad* and *ay* subtypes) ติดฉลากด้วย Isoluminol ขนาดบรรจุ 11 mL สำหรับชุดตรวจ 100 test

9.4 Specimen Diluent: Human serum/plasma, EDTA, 0.2% Proclin[®] 300, preservatives, an inert blue dye ขนาดบรรจุ 28 mL สำหรับชุดตรวจ 100 test

- น้ำยาจะคงตัวจนถึงวันสิ้นอายุที่ระบุไว้ข้างภาชนะบรรจุเมื่อเก็บน้ำยาที่ 2 - 8°C
- เมื่อเปิดใช้งาน น้ำยาจะมีอายุ 2 เดือน ในช่องใส่น้ำยาของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ LIAISON[®] XL

9.5 LIAISON[®] Anti-HBs calibrators

9.6 LIAISON[®] Anti-HBs controls

9.7 LIAISON[®] XL Cuvette

9.8 LIAISON[®] XL Disposable tips

9.9 LIAISON[®] XL Starter kit

9.10 LIAISON[®] Wash/System Liquid

9.11 LIAISON[®] XL Waste Bags

10. วิธีการสอบเทียบ


10.1 สาร Calibrate ของบริษัท DiaSorin จำกัด เป็นแบบพร้อมใช้งาน มากับตลับน้ำยา

10.2 Calibrator 1: Human serum/plasma ที่มี Anti-HBs ระดับต่ำ [The calibrator concentrations (mIU/mL) are referenced to WHO Second International Standard for anti-hepatitis B surface antigen (anti-HBs) immunoglobulin, human (NIBSC code: 07/164, 2008)] ขนาดบรรจุ 2.0 mL

10.3 Calibrator 2: Human Serum/Plasma ที่มี Anti-HBs ระดับสูง [The calibrator concentrations (mIU/mL) are referenced to WHO Second International Standard for anti-hepatitis B surface antigen (anti-HBs) immunoglobulin, human (NIBSC code: 07/164, 2008)] ขนาดบรรจุ 2.0 mL

10.4 ขั้นตอนการทำ Calibrate

10.4.1. ใส่ตลับน้ำยาในช่องใส่น้ำยาของเครื่อง LIAISON[®] XL

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Antibodies to hepatitis B surface antigen (Anti-HBs) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-060	หน้า 5 จาก 10
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- 10.4.2. เมื่อเครื่องอยู่ในสถานะ “Ready” กดเลือก “Loading”
- 10.4.3. กดเลือก “Reagent” แล้วเลือกตลับน้ำยา Anti-HBs II
- 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 ชิ้นส่วนสำคัญของเครื่องมือ


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)
 - 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

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Antibodies to hepatitis B surface antigen (Anti-HBs) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-060	หน้า 6 จาก 10
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- 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 เมื่อต้องการเริ่มรันงานให้กด "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 เมื่อต้องการเริ่มรันงานให้กด "Start"
- 11.3.7 ดูผลที่หน้า Result แล้วเลือก "Done" หรือ "Achieve"

12. วิธีการควบคุมคุณภาพ

12.1 การควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control)

12.1.1 ทำการควบคุมคุณภาพโดยใช้ตัวควบคุม LIAISON[®] Anti-HBs II control (Liquid) ทุกครั้งที่เปิดน้ำยากล่องใหม่และทำ Controlทุกวันที่มีการทดสอบทุก 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 และบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึก

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Antibodies to hepatitis B surface antigen (Anti-HBs) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-060	หน้า 7 จาก 10
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

การแก้ไขผล 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 แสดงว่ามีผิดพลาดแบบ Systemic Error

13. สิ่งรบกวน

- 13.1 สารประกอบ และความเข้มข้นของสารนั้น ดังต่อไปนี้ ทดสอบแล้วว่าไม่มีผลต่อการทดสอบ LIAISON[®] Anti-HBs II Plus

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Antibodies to hepatitis B surface antigen (Anti-HBs) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่	หน้า 8 จาก 10
		MSUH-WI-LAB-060	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

Test Compound	Test Concentration
Anticoagulants (citrate, EDTA, heparin)	-
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 Anti-HBs ออกมาในหน่วย mIU/mL โดยอัตโนมัติ และจะทำการเทียบกับค่า cut-off เพื่อแยกระหว่างผล Negative และ Positive

14.2 กรณีค่าที่ได้เกินกว่า Assay range อาจทำการ Predilute sample ก่อน โดยใช้ฟังก์ชันอัตโนมัติของเครื่อง โดย Dilution ที่แนะนำ คือ 1:90 แล้วเครื่องจะทำการคูณ Dilution factor กลับให้โดยอัตโนมัติเพื่อให้ได้ค่าความเข้มข้นที่แท้จริง

15. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

> 10 mIU/mL


16. ขอบเขตค่าของผู้ป่วยที่รายงาน

16.1 รายงานผลเป็น Negative หรือ Positive โดย cut-off value คือ 10 mIU/mL

16.2 ขอบเขตของการตรวจวิเคราะห์

Sample ที่มีความเข้มข้นของ Anti-HBs ต่ำกว่า 9 mIU/mL ให้แปลผล Negative

Sample ที่มีความเข้มข้นของ Anti-HBs สูงกว่า 11 mIU/mL ให้แปลผล Positive

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Antibodies to hepatitis B surface antigen (Anti-HBs) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-060	หน้า 9 จาก 10
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

16.3 ในกรณี Sample ที่มีความเข้มข้นของ Anti-HBs อยู่ในช่วง 9-11 mIU/mL ควรทำการทดสอบซ้ำ 2 ครั้ง หากได้ผล Positive หรือ Negative 2 ครั้งใน 3 ครั้ง ให้แปลผล Positive หรือ Negative ตามลำดับ

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 เพราะจะทำให้น้ำยามีการรั่วไหล
- 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

โดยทั่วไปแล้ว ความเข้มข้นของ Anti-HBs ที่มากกว่า 10 mIU/mL ขึ้นไปจะบ่งบอกถึงการหายจากการติดเชื้อ HBV ที่ผ่าน มา หรือมีการตอบสนองต่อการได้รับวัคซีน หรือจะเรียกได้ว่าภูมิคุ้มกันต่อไวรัสตับอักเสบบี ในทางกลับกัน การมีระดับ Anti-HBs ต่ำกว่า 10 mIU/mL ก็แสดงถึงว่าภูมิคุ้มกันนั้นไม่เพียงพอ หรือ ไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อได้นั่นเอง ทั้งนี้หาก จะใช้ Anti-HBs ในการติดตามการรักษา หรือ เพื่อทำนายระยะของโรค ควรตรวจร่วมกับ HBV profile test อื่นๆ เช่น HBsAg, Anti-HBc เป็นต้น



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Antibodies to hepatitis B surface antigen (Anti-HBs) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-060	หน้า 10 จาก 10
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

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 ไม่ใช่ผิวหนังสัมผัสน้ำยา Calibrators Controls หรือ Starter kit โดยตรง

20. สิ่งนี้อาจเป็นสาเหตุของความแปรปรวน

- 20.1 ก่อนปั่นเลือดเพื่อแยกซีรัมควรมั่นใจว่าเลือดได้แข็งตัวเต็มที่แล้ว สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยบางราย ที่ได้รับการบำบัดสารกันเลือดแข็ง หรือ thrombolytic therapy อาจทำให้เลือดแข็งช้ากว่าปกติ หากปั่นเลือดก่อนเลือดแข็งตัวอย่างทำให้มี fibrin และทำให้ผลการตรวจผิดได้
- 20.2 หากไม่สามารถยืนยันคุณภาพของซีรัมที่ได้รับ ควรทำการปั่นอีกครั้ง การปั่นเลือดเพื่อขจัด อนุภาคอื่นๆ ออกเป็นสิ่งสำคัญ รวมทั้งการเทซีรัม (ยกเว้น separator tube) เมื่อเทียบกับ การดูดด้วย pipette ก็อาจก่อให้เกิดการเสี่ยงต่อการปนเปื้อนและอาจทำให้ค่าที่ได้คลาดเคลื่อนได้
- 20.3 เพื่อผลการตรวจที่ดีที่สุด สักรวจตัวอย่างก่อนเพื่อดูว่ามีฟองหรือไม่ หากมีฟองควรกำจัดโดยใช้ applicator stick ใหม่ และ ซีรัมที่ใช้ควรปราศจาก fibrin, เม็ดเลือดแดง หรือ อนุภาคอื่น
- 20.4 ควรหลีกเลี่ยงการละลายและแช่แข็งสิ่งส่งตรวจหลายรอบ ในการละลายสิ่งส่งตรวจ ผู้ใช้ควรผสมตัวอย่างโดยการ vortex เบาๆ หรือ invert mix และปั่นก่อนนำมาตรวจ
- 20.5 หากพบว่ามีการปนเปื้อนหรืออนุภาคเล็กๆ หรือ มีลักษณะฝ้าขาว ต้องปั่นซีรัมก่อนนำมาตรวจ และไม่ควรรใช้สิ่งส่งตรวจที่ปนเปื้อนจากจุลชีพ
- 20.6 ไม่ควรรใช้สิ่งส่งตรวจจากศพ และ Body Fluids อื่นๆ นอกเหนือไปจากซีรัมและพลาสมา
- 20.7 ตัวอย่างตรวจที่มี Heterophile antibodies จะทำปฏิกิริยากับ Immunoglobulins ในน้ำยาได้ จึงควรแปลผลอย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติสัมผัสกับสัตว์ หรือ ซีรัมจากสัตว์