

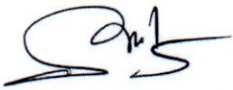
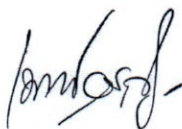



วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง


การตรวจ Antibodies to Hepatitis C Virus (HCV Ab)

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-074	00		1 สิงหาคม 2562


	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง : การตรวจ Antibodies to Hepatitis C Virus (HCV Ab) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-074	หน้า 2 จาก 12
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : (ทนาย.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : (ลงลายมือชื่อ+ระบุตำแหน่งผู้อนุมัติ)		

การควบคุมระบบเอกสารคุณภาพ

แก้ไข ครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้ขอแก้ไข	ผู้อนุมัติการแก้ไข	วันที่เริ่มใช้เอกสาร ฉบับแก้ไข

บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

สำเนาฉบับที่	หน่วยงาน	ชื่อผู้ถือครอง	ตำแหน่ง

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง : การตรวจ Antibodies to Hepatitis C Virus (HCV Ab) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-074	หน้า 3 จาก 12
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : (ทนาย.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : (ลงลายมือชื่อ+ระบุตำแหน่งผู้อนุมัติ)		

--	--	--	--	--

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทางภูมิคุ้มกันวิทยา
- 1.2 เพื่อใช้เป็นคู่มือมาตรฐานในการตรวจหาแอนติบอดีต่อ HCV ในซีรัมหรือพลาสมา

2. การใช้งาน


- 2.1 ใช้ในการตรวจหาแอนติบอดีต่อ HCV ในซีรัมหรือพลาสมา

3. เอกสารอ้างอิง

- 3.1 เอกสารกำกับชุดน้ำยา LIASON[®] XL Murex HCV Ab (REF 310240) สำหรับเครื่อง Automate LIAISON[®] XL ของบริษัท DiaSorin จำกัด

4. คำนิยามและคำย่อ

- | | |
|------------|--|
| 4.1 HCV Ab | = Antibodies to Hepatitis C Virus |
| 4.2 core | = Hepatitis C core protein |
| 4.3 NS3 | = Hepatitis C Non-structural 3 protein |
| 4.4 NS4 | = Hepatitis C Non-structural 4 protein |
| 4.5 CLIA | = Chemiluminescence Immuno Assay |
| 4.6 RLU | = Relative Light Unit |

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง : การตรวจ Antibodies to Hepatitis C Virus (HCV Ab) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-074	หน้า 4 จาก 12
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : (ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : (ลงลายมือชื่อ+ระบุตำแหน่งผู้อนุมัติ)		

5. หลักการของวิธีทดสอบ

การตรวจ Anti-HCV ในสิ่งส่งตรวจ ใช้หลักการ Indirect Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) โดยเมื่อมี HCV แอนติบอดีในสิ่งส่งตรวจ จะจับกับ HCV แอนติเจนที่เคลือบบน Magnetic bead (solid phase) เกิดเป็นสารประกอบ แล้วแอนติบอดีต่อแอนติบอดีของมนุษย์ที่ติดด้วยสารที่ทำให้เกิดแสง (Isoluminol) จะจับกับ HCV แอนติบอดีในสารประกอบดังกล่าว โดยแต่ละปฏิกิริยาต้องผ่านกระบวนการล้างกำจัดสารที่จับไม่จำเพาะออกทุกครั้ง เมื่อปฏิกิริยาสิ้นสุดเติมน้ำยากรด-เบส (starter reagent) เกิดเป็นแสงและวัดความเข้มของแสงที่เปล่งออกมาในหน่วย Relative light units (RLU)

6. รายละเอียดที่ต้องการตรวจสอบ


- 6.1 Specificity : 99.5 %
- 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


	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง : การตรวจ Antibodies to Hepatitis C Virus (HCV Ab) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-074	หน้า 5 จาก 12
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : (ทนาย.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : (ลงลายมือชื่อ+ระบุตำแหน่งผู้อนุมัติ)		

8.7 CPDA

9. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

- 9.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ LIASON[®] XL ของบริษัท DiaSorin จำกัด
- 9.2 Microparticles: Magnetic Microparticle เคลือบด้วย HCV core และ NS4 recombinant Ag, Strptavidin- coated magnetic particles ขนาดบรรจุ 2.5 mL สำหรับชุดตรวจ 100 tests
- 9.3 Conjugate: Mouse monoclonal IgG to Human IgG ติดฉลากด้วย Isoluminol ขนาดบรรจุ 18.5 mL สำหรับชุดตรวจ 100 test
- 9.4 Specimen Diluent: BSA, casein, non-specific recombinant protein ขนาดบรรจุ 18.5 mL สำหรับชุดตรวจ 100 test
- 9.5 HCV NS3 antigen: Biotinylated HCV NS3 recombinant แอนติเจน (Lyophilized) สำหรับชุดตรวจ 100 test
- 9.6 Buffer K: MES buffer, preservative ขนาดบรรจุ 3.7 mL สำหรับชุดตรวจ 100 test
- น้ำยาจะคงตัวจนถึงวันสิ้นอายุที่ระบุไว้ข้างภาชนะบรรจุเมื่อเก็บน้ำยาที่ 2 - 8°C
- เมื่อเปิดใช้งาน น้ำยาจะมีอายุ 1 เดือน ในช่องใส่น้ำยาของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ LIAISON[®] XL
- 9.5 LIASON[®] XL Murex HCV Ab calibrators
- 9.6 LIASON[®] XL Murex HCV Ab 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

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง : การตรวจ Antibodies to Hepatitis C Virus (HCV Ab) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-074	หน้า 6 จาก 12
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : (ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : (ลงลายมือชื่อ+ระบุตำแหน่งผู้อนุมัติ)		

10.1 สาร Calibrate ของบริษัท DiaSorin จำกัด เป็นแบบพร้อมใช้งาน มากับตลับน้ำยา

10.2 Calibrator: Anti-serum เจือจาง ที่มี HCV Ab อยู่ในระดับต่ำๆ ขนาดบรรจุ 3.9 mL

10.3 ขั้นตอนการทำ Calibrate

10.3.1. ใส่ตลับน้ำยาในช่องใส่ยาของเครื่อง LIASON® XL

10.3.2. เมื่อเครื่องอยู่ในสถานะ "Ready" กดเลือก "loading"

10.3.3. กดเลือก "Reagent" แล้วเลือกตลับน้ำยา HCV Ab

10.3.4. กดเลือกปุ่ม "Calibrate"

10.3.5. ดูผลที่ "View calibration"

10.3.6. เมื่อผลการ Calibrate ผ่านทำการควบคุมคุณภาพภายในตามข้อ 11.2

10.4 การ Calibrate จะทำต่อเมื่อ

10.4.1. มีการเปลี่ยน Lot น้ำยา หรือ Starter Kit

10.4.2. เมื่อค่า Control ออกนอกช่วงที่กำหนด

10.4.3. 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

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง : การตรวจ Antibodies to Hepatitis C Virus (HCV Ab) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-074 แก้ไขครั้งที่ 00	หน้า 7 จาก 12 วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : (ทนพญ.เบญจพร แก้วคำไต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : (ลงลายมือชื่อ+ระบุตำแหน่งผู้อนุมัติ)		

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 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 25 µl (+ 150 µl 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® XL Murex HCV Ab (Liquid) ทุกครั้งที่เปิดน้ำยากล่องใหม่และทำ Control ทุกวันที่มีการทดสอบทุก Level (Negative และ Positive) อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง ซึ่งผล Control

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ	เอกสารเลขที่	หน้า 8 จาก 12
	เรื่อง : การตรวจ Antibodies to Hepatitis C Virus (HCV Ab) ด้วยเครื่อง Liaison XL	MSUH-WI-LAB-074	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : (ทนาย.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : (ลงลายมือชื่อ+ระบุตำแหน่งผู้อนุมัติ)		


ควรอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับชุดน้ำยา และไม่มีข้อความเตือนการรายงานผลตรวจวิเคราะห์จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ ที่นำค่า Control ที่ได้มาคำนวณหาค่าเฉลี่ย X และ SD โดยถ้าค่าของ Control ไม่อยู่ในช่วงที่ระบุไว้ แสดงว่า ผลการทดสอบครั้งนั้น ไม่สามารถยอมรับได้ ควรทำการ Calibrate และทำการทดสอบซ้ำใหม่ทั้งหมดโดยทำการหาสาเหตุและแนวทางการแก้ไขในวิธีปฏิบัติเรื่องการแก้ไขข้อบกพร่องเมื่อผล IQC/EQC ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ และบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกการแก้ไขผล IQC/EQC ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ โดยการนำหลัก West Gard'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 การผิดพลาดแบบ Systemic Error

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง : การตรวจ Antibodies to Hepatitis C Virus (HCV Ab) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-074	หน้า 9 จาก 12
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : (ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : (ลงลายมือชื่อ+ระบุตำแหน่งผู้อนุมัติ)		

13. สิ่งรบกวน

13.1 สารประกอบ และความเข้มข้นของสารนั้น ดังต่อไปนี้ ทดสอบแล้วว่าไม่มีผลต่อการทดสอบ LIAISON® XL Murex HCV Ab

Test Compound	Test Concentration
Anticoagulants (citrate, EDTA, heparin)	-
Bilirubin	20 mg/dL
Hemoglobin	100 mg/dL
Triglycerides	3000/dL
Vitamin H	10 ng/mL

13.2 ไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการปนเปื้อนของแบคทีเรียอย่างเห็นได้ชัด

13.3 ไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง อย่างเห็นได้ชัด

14. หลักการของวิธีการคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

เครื่อง LIAISON® XL จะทำการคำนวณระดับ HCV Ab ออกมาโดยอัตโนมัติ และแสดงมาเป็นค่า Signal-to-cutoff ratio (S/CO) ซึ่งจะนำค่าที่ได้นี้เทียบกับค่า Cut-off เพื่อใช้แยกแยะระหว่างผล Non-reactive และ Reactive


15. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

-

16. ขอบเขตค่าของผู้ป่วยที่รายงาน

16.1 รายงานผลเป็น Non-reactive หรือ Reactive โดย cut-off value คือ 1.00

16.2 ขอบเขตของการตรวจวิเคราะห์

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ	เอกสารเลขที่	หน้า 10 จาก 12
	เรื่อง : การตรวจ Antibodies to Hepatitis C Virus (HCV Ab) ด้วยเครื่อง Liaison XL	MSUH-WI-LAB-074	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	
	ผู้ตรวจสอบ : (ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : (ลงลายมือชื่อ+ระบุตำแหน่งผู้อนุมัติ)	

Sample ที่ได้ค่า HCV Ab ต่ำกว่า 1.00 ให้แปลผล Non-reactive for HCV antibodies

Sample ที่ได้ค่า HCV Ab เท่ากับหรือมากกว่า 1.00 ให้แปลผล Reactive for HCV antibodies


16.3 กรณี Sample ได้ผล Initial reactive ควรทำการทดสอบซ้ำ 2 ครั้ง หากได้ผล Reactive อีก ควรทำการทดสอบอื่นๆ
เพิ่ม เช่น Immunoblot และ HCV nucleic acid tests

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 ควรทำการปิด
เครื่อง แล้วเก็บน้ำยาไว้ในตู้เย็นแทน เพื่อป้องกันการเสียหายของ Sensor อุณหภูมิ

18. การแปลผล

การตรวจสำหรับไวรัสตับอักเสบบี จะเป็นการตรวจว่ามีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี หรือไม่ โดยการตรวจ Antibodies ต่อ
HCV ถ้าตรวจพบว่ามีผลเป็น Reactive แสดงว่ามีการติดเชื้อหรือเป็นพาหะไวรัสตับอักเสบบี จำเป็นต้องพบแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ
ด้านโรคตับเพื่อทำการรักษาต่อไป


	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-074	หน้า 11 จาก 12
	เรื่อง : การตรวจ Antibodies to Hepatitis C Virus (HCV Ab) ด้วยเครื่อง Liaison XL	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : (ทนาย.เบญจพร แก้วคำไต) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : (ลงลายมือชื่อ+ระบุตำแหน่งผู้อนุมัติ)		

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 สวมถุงมืออย่างขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อที่อาจปนเปื้อนในตัวอย่างตรวจ และ สวมเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการหกเลอะเทอะของตัวอย่างตรวจ และ น้ำยาตรวจวิเคราะห์
- 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 สักรวตตัวอย่างก่อนเพื่อดูว่ามีฟองหรือไม่ หากมีฟองควรกำจัดโดยใช้ applicator stick ใหม่ และ ซีรัมที่ใช้ควรปราศจาก fibrin, เม็ดเลือดแดง หรือ อนุภาคอื่น
- 20.4 ควรหลีกเลี่ยงการละลายและแช่แข็งสิ่งส่งตรวจหลายรอบ ในการละลายสิ่งส่งตรวจ ผู้ใช้ควรผสมตัวอย่างโดยการ vortex เบาๆ หรือ invert mix และปั่นก่อนนำมาตรวจ
- 20.5 หากพบว่ามีเลือดหรืออนุภาคเล็กๆ หรือ มีลักษณะฝ้าขาว ต้องปั่นซีรัมก่อนนำมาตรวจ และไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจที่ปนเปื้อนจากจุลชีพ

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง : การตรวจ Antibodies to Hepatitis C Virus (HCV Ab) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-074	หน้า 12 จาก 12
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : (ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : (ลงลายมือชื่อ+ระบุตำแหน่งผู้อนุมัติ)		

20.6 ไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจจากศพ และ Body Fluids อื่นๆ นอกเหนือไปจากซีรัมและพลาสมา

21. รายละเอียดอื่นๆ