



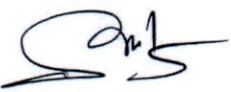


วิธีปฏิบัติงาน

เรื่อง


การตรวจ HIV Ab/Ag (4th Generation)

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-075	00		1 สิงหาคม 2562

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง : การตรวจ HIV Ab/Ag (4th Generation) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-075	หน้า 3 จาก 14
		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 เพื่อให้เป็นคู่มือมาตรฐานในการตรวจหา HIV Ab/Ag ในซีรัมหรือพลาสมา

2. การใช้งาน

- 2.1 ใช้ในการตรวจหา HIV Ab/Ag ในซีรัมหรือพลาสมา
- 2.2 ใช้ในการตรวจคัดกรองผู้บริจาคโลหิตเพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและปลูกถ่ายอวัยวะ
- 2.3 ใช้เพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจกรอง

3. เอกสารอ้างอิง


- 3.1 เอกสารกำกับชุดน้ำยา LIASON[®] XL Murex HIV Ab/Ag (REF 310260) สำหรับเครื่อง Automate LIAISON[®] XL ของบริษัท DiaSorin จำกัด

4. คำนิยามและคำย่อ

- 4.1 HIV = Human Immunodeficiency virus
- 4.3 CLIA = Chemiluminescence Immuno Assay
- 4.4 RLU = Relative Light Unit

5. หลักการของวิธีทดสอบ

เป็นการตรวจหาแอนติบอดี หรือแอนติเจน ต่อเชื้อ HIV ในสิ่งส่งตรวจ โดยใช้หลักการ Sandwich chemiluminescence immunoassay (CLIA) สำหรับการตรวจหาแอนติบอดี จะใช้ HIV-1 group M, HIV-1 group O และ HIV-2 antigen เคลือบบน Magnetic bead (solid phase) ซึ่งในระหว่างการ Incubate รอบแรก HIV antibody ที่อยู่ในตัวอย่าง Calibrator หรือ Control จะจับกับ Solid phase นี้ และจะจับกับ isoluminol-antigen conjugate ในการ Incubate รอบที่สอง และหลังจากที่มีการล้างปฏิกิริยาเพื่อเอา Unbound material ออกแล้ว ก็จะเติม Starter reagent ลงไปเพื่อกระตุ้นให้เกิดแสง หลังจากนั้นวัดความเข้มของแสงที่เปล่งออกมาในหน่วย Relative light units (RLU)

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ	เอกสารเลขที่	หน้า 4 จาก 14
	เรื่อง : การตรวจ HIV Ab/Ag (4 th Generation) ด้วยเครื่อง Liaison XL	MSUH-WI-LAB-075	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

สำหรับการตรวจหาแอนติเจนจะใช้ Monoclonal antibody ต่อ p24 antigen ของเชื้อ HIV ซึ่งจะถูก conjugated ด้วย biotin และ isoluminol เพื่อมาจับกับ p24 antigen ในสิ่งส่งตรวจ Calibrator หรือ Control จากนั้นจะจับกับ Streptavidin-coated magnetic particles (solid phase) ในการ Incubate รอบที่สอง และหลังจากที่มีการล้างปฏิกิริยาเพื่อเอา Unbound material ออกแล้ว ก็จะเติม Starter reagent ลงไปเพื่อกระตุ้นให้เกิดแสง หลังจากนั้นวัดความเข้มของแสงที่เปล่งออกมาในหน่วย Relative light units (RLU)

6. รายละเอียดที่ต้องการตรวจสอบ

6.1 Specificity : > 98 %

6.2 Sensitivity : 100 %

6.3 High Hook Dose Effect ไม่มีผลต่อการทดสอบ

เกณฑ์การคัดเลือกชุดตรวจ



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง : การตรวจ HIV Ab/Ag (4 th Generation) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-075	หน้า 5 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒

แนวทางการประเมินชุดทดสอบ HIV ในประเทศไทย

สำหรับการวินิจฉัย

ใช้ชุดตรวจกรอง 3 วิธี (immunoassay) เพื่อสนับสนุนวินิจฉัยโรคในเลือดที่ตรวจพบ

เริ่ม: HIV Ag/Ab หรือ HIV Ab

ในกรณีตรวจพบ:
ทดสอบต่อด้วยชุดตรวจกรองที่มี Ag แตกต่างอีก 2 วิธี

สำหรับทางธนาคารเลือด

ใช้ชุด immunoassay และ nucleic acid testing เพื่อตรวจคัดกรองเลือดบริจาค

เริ่ม: HIV Ag/Ab

ในกรณีตรวจไม่พบ:
ทดสอบต่อด้วย Nucleic acid testing (NAT)





โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง : การตรวจ HIV Ab/Ag (4 th Generation) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-075	หน้า 6 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

แนวทางการประเมินชุดทดสอบ HIV ในประเทศไทย

สำหรับการวินิจฉัย

ความไว $\geq 99.5\%$
ความจำเพาะ $\geq 99.0\%$

สำหรับทางธนาคารเลือด

ความไว 100%
ความจำเพาะ $\geq 99.5\%$


HIV Ag (2 IU/ml) ความไว 100%, ความจำเพาะ 99.5%
Nucleic acid testing ความไว 100%, ความจำเพาะ 99.5%

1

ชุดตรวจที่ใช้ในงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสุทธาเวช

วิธีที่	ชุดตรวจ	ความไว	ความจำเพาะ
1.	HIV 4 th Generation	100%	98%
2.	Determine	100%	99.7%
3.	HIV Triline	100%	100%

7. ประเภทหรือชนิดของตัวอย่าง

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ	เอกสารเลขที่	หน้า 7 จาก 14
	เรื่อง : การตรวจ HIV Ab/Ag (4 th Generation) ด้วยเครื่อง Liaison XL	MSUH-WI-LAB-075	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

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

9.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ LIASON[®] XL ของบริษัท DiaSorin จำกัด

9.2 น้ำยาสำหรับตรวจ HIV Ab

- Magnetic particles เคลือบด้วย HIV-1 gp41 (group M and group O) และ HIV-2 gp35 recombinant antigens ขนาดบรรจุ 2.5 mL สำหรับชุดตรวจ 200 tests
- Conjugate: HIV-1 gp41 (group M and group O) และ HIV-2 gp35 recombinant antigens ติดฉลากด้วย Isoluminol ขนาดบรรจุ 4.4 mL สำหรับชุดตรวจ 200 test
- Specimen diluents: Sheep serum ขนาดบรรจุ 11 mL สำหรับชุดตรวจ 200 tests
- Conjugate diluents: Bovine serum ขนาดบรรจุ 2×21 mL สำหรับชุดตรวจ 200 tests

9.3 น้ำยาสำหรับตรวจ p24 แอนติเจน

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ	เอกสารเลขที่	หน้า 8 จาก 14
	เรื่อง : การตรวจ HIV Ab/Ag (4 th Generation) ด้วยเครื่อง Liaison XL	MSUH-WI-LAB-075	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- Magnetic particles เคลือบด้วย streptavidin ขนาดบรรจุ 2.5 mL สำหรับชุดตรวจ 200 tests
- Conjugate A: IgG (monoclonal) ต่อ HIV p24 antigen, ติดฉลากด้วย isoluminol derivative, non-specific human IgG, non-specific IgG (mouse polyclonal) ขนาดบรรจุ 13 mL สำหรับชุดตรวจ 200 tests
- Conjugate B: Biotinylated antibodies (monoclonal) ต่อ HIV p24 antigen, human serum/plasma, non-specific IgG (mouse polyclonal) ขนาดบรรจุ 4.4 mL สำหรับชุดตรวจ 200 tests
- น้ำยาจะคงตัวจนถึงวันสิ้นอายุที่ระบุไว้ข้างภาชนะบรรจุเมื่อเก็บน้ำยาที่ 2 - 8°C
- เมื่อเปิดใช้งาน น้ำยาจะมีอายุ 1 เดือน ในช่องใส่น้ำยาของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ LIAISON[®] XL

9.5 LIAISON[®] XL Murex HIV Ab/Ag calibrators

9.6 LIAISON[®] XL Murex HIV Ab/Ag 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 HIV Ab Calibrator: Inactivated human serum/plasma ที่มีระดับของ Anti-HIV ต่ำๆ ขนาดบรรจุ 1.8 mL

10.3 HIV Ag Calibrator: HIV p24 recombinant แอนติเจน ระดับต่ำๆ ขนาดบรรจุ 1.8 mL


10.4 ขั้นตอนการทำ Calibrate

10.4.1. ใส่ตลับน้ำยาในช่องใส่น้ำยาของเครื่อง LIAISON[®] XL

10.4.2. เมื่อเครื่องอยู่ในสถานะ "Ready" กดเลือก "loading"

10.4.3. กดเลือก "Reagent" แล้วเลือกตลับน้ำยา HIV Ab และ HIV Ag

10.4.4. กดเลือกปุ่ม "Calibrate"

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง : การตรวจ HIV Ab/Ag (4th Generation) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-075	หน้า 9 จาก 14
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

10.4.5. คู่มือที่ "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 โดยหันบาร์โค้ดออกจากช่องว่างของ Rack

11.2.2 โหลด Rack ลงใน ช่องสำหรับตัวอย่างตรวจ เพื่อให้เครื่องสแกนบาร์โค้ด

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ	เอกสารเลขที่	หน้า 10 จาก 14
	เรื่อง : การตรวจ HIV Ab/Ag (4 th Generation) ด้วยเครื่อง Liaison XL	MSUH-WI-LAB-075	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- 11.2.3 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 200 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[®]XL Murex HBsAg Quant control (Liquid) ทุกครั้งที่เปิดน้ำยากล่องใหม่และทำ Control ทุกวันที่มีการทดสอบทุก Level (Negative และ Positive) วันละ 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 และนำเข้าไปประชุมคุณภาพเพื่อให้ทุกคนรับทราบ

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ	เอกสารเลขที่	หน้า 11 จาก 14
	เรื่อง : การตรวจ HIV Ab/Ag (4 th Generation) ด้วยเครื่อง Liaison XL	MSUH-WI-LAB-075	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร		หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์		ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

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 แสดงว่ามีการผิดพลาดแบบ Systemic Error

13. สิ่งรบกวน

13.1 สารประกอบ และความเข้มข้นของสารนั้น ดังต่อไปนี้ ทดสอบแล้วว่าไม่มีผลต่อการทดสอบ LIAISON[®] XL Murex HIV Ab/Ag

Test Compound	Test Concentration
Anticoagulants	-
Bilirubin	20 mg/dL



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง : การตรวจ HIV Ab/Ag (4 th Generation) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-075	หน้า 12 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

Hemoglobin	100 mg/dL
Triglycerides	3000 mg/dL

13.2 ไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการปนเปื้อนของแบคทีเรียอย่างเห็นได้ชัด

13.3 ไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง อย่างเห็นได้ชัด

14. หลักการของวิธีการคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

14.1 เครื่อง LIAISON[®] XL จะทำการคำนวณค่าของ HIV Ab และ HIV Ag ออกมาในหน่วย Signal-to-cutoff (S/CO) โดยอัตโนมัติ และจะทำการเทียบกับค่า cut-off เพื่อแยกแยะระหว่างผล Non-reactive และ Reactive

14.2 การออกผลต้องออกผลเป็น HIV Ab/Ag Non-reactive หรือ Reactive เท่านั้น

15. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

16. ขอบเขตค่าของผู้ป่วยที่รายงาน

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

16.2 ขอบเขตของการตรวจวิเคราะห์

Sample ที่ได้ค่า S/CO ต่ำกว่า 1.00 IU/mL แปลผล Non-reactive for HIVp24 antigen or HIV antibodies


Sample ที่ได้ค่า S/CO เท่ากับหรือมากกว่า 1.00 IU/mL แปลผล Reactive for HIVp24 antigen or HIV antibodies

16.3 ในกรณี Sample ที่ได้ผล Initial reactive ควรทำการทดสอบซ้ำ 2 ครั้ง หากผลการทดสอบซ้ำได้ผล Reactive อีก ให้ทำการตรวจยืนยันด้วยวิธีอื่น เช่น Immunoblot และ HIV nucleic acid tests


17. การเตือนให้ระมัดระวัง

17.1 ไม่ใช้น้ำยา , Calibrator และ Control หลังวันหมดอายุ

17.2 เก็บน้ำยา , Calibrator และ Control ไว้ที่อุณหภูมิตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง : การตรวจ HIV Ab/Ag (4th Generation) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-075	หน้า 13 จาก 14
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- 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**
 หาก ได้ผล HIV Ab/Ag Reactive ก็หมายถึงว่าตรวจพบเชื้อ HIV หรือ แอนติบอดีต่อเชื้อ HIV อย่างใดอย่างหนึ่ง ทั้งนี้ไม่สามารถใช้ระบุได้ว่าผู้ป่วยรายนี้ติดเชื้อ HIV หรือไม่ ต้องทำการทดสอบเพิ่มเติมโดยใช้ การทดสอบอื่นต่อไป เช่น Immunoblot และ HIV nucleic acid tests
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

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง : การตรวจ HIV Ab/Ag (4th Generation) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่	หน้า 14 จาก 14
		MSUH-WI-LAB-075	วันที่เริ่มใช้
			แก้ไขครั้งที่ 00
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร		หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์		ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

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 สักรววดตัวอย่างก่อนเพื่อดูว่ามีฟองหรือไม่ หากมีฟองควรกำจัดโดยใช้ applicator stick ใหม่ และ ซีรัมที่ใช้ควรปราศจาก fibrin, เม็ดเลือดแดง หรือ อนุภาคอื่น
- 20.4 ควรหลีกเลี่ยงการละลายและแช่แข็งสิ่งส่งตรวจหลายรอบ ในการละลายสิ่งส่งตรวจ ผู้ใช้ควรผสมตัวอย่างโดยการ vortex เบาๆ หรือ invert mix และปั่นก่อนนำมาตรวจ
- 20.5 หากพบว่า มีเลือดหรืออนุภาคเล็กๆ หรือ มีลักษณะฝ้าขาว ต้องปั่นซีรัมก่อนนำมาตรวจ และไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจที่ปนเปื้อนจากจุลชีพ
- 20.6 ไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจจากศพ และ Body Fluids อื่นๆ นอกเหนือไปจากซีรัมและพลาสมา
- 20.7 ตัวอย่างตรวจที่มี Heterophile antibodies จะทำปฏิกิริยากับ Immunoglobulins ในน้ำยาได้ จึงควรแปลผลอย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติสัมผัสกับสัตว์ หรือ ซีรัมจากสัตว์

21. เอกสารอ้างอิง

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. ๒๕๖๒
- เอกสารนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผ่านการรับรองกระทรวงสาธารณสุข