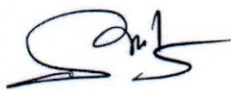
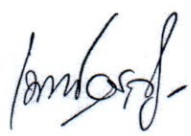






วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ Varicella-zoster virus (VZV) 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-076	00		1 สิงหาคม 2562

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Varicella-zoster virus (VZV) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-076	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 เพื่อใช้เป็นคู่มือมาตรฐานในการตรวจหาแอนติบอดีชนิด IgG ที่จำเพาะต่อเชื้อ Varicella-zoster virus (VZV) ในซีรัมหรือพลาสมา

2. การใช้งาน

ใช้ในการตรวจหาแอนติบอดีชนิด IgG ที่จำเพาะต่อเชื้อ Varicella-zoster virus (VZV) ในซีรัมหรือพลาสมา

3. เอกสารอ้างอิง

- 3.1 เอกสารกำกับชุดน้ำยา LIASON[®] VZV IgG (REF 310850) สำหรับเครื่อง Automate LIAISON[®] XL ของบริษัท DiaSorin จำกัด

4. คำนิยามและคำย่อ


- 4.1 CLIA = Chemiluminescent Immuno Assay
- 4.2 RLU = Relative Light Unit
- 4.3 RLU = Varicella-zoster virus

5. หลักการของวิธีทดสอบ

การตรวจหาปริมาณแอนติบอดีชนิด IgG ที่จำเพาะต่อเชื้อ Varicella-zoster virus (VZV) ในสิ่งส่งตรวจ ใช้หลักการ Indirect chemiluminescence immunoassay (CLIA) โดยแอนติบอดีชนิด IgG ที่จำเพาะต่อเชื้อ Varicella-zoster virus (VZV) ในสิ่งส่งตรวจ จะจับกับ VZV แอนติเจนที่ติดกับสารที่ทำให้เกิดแสง (Isoluminol) และ Monoclonal antibody ต่อ Human IgG ซึ่งเคลือบบน Magnetic bead (solid phase) หลังจากล้างปฏิกิริยาเพื่อนำ Unbound material ออกแล้ว Starter reagent จะถูกเติมลงไปเพื่อกระตุ้นให้เกิดแสง และวัดความเข้มของแสงที่เปล่งออกมาในหน่วย Relative light units (RLU)

6. รายละเอียดที่ต้องการตรวจสอบ

- 6.1 Specificity : 97.14 %
- 6.2 Sensitivity : 100 %

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Varicella-zoster virus (VZV) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-076	หน้า 3 จาก 10
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนาย.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนาย.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

7. ประเภทหรือชนิดของตัวอย่าง

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

8. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารตัวอย่างที่ใช้เก็บตัวอย่าง

- 8.1 Plain tube
- 8.2 Citrate tube
- 8.3 EDTA tube
- 8.4 Heparin tube

9. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

- 9.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ LIASON[®] XL ของบริษัท DiaSorin จำกัด
- 9.2 Microparticles: Magnetic Microparticle เคลือบด้วย Varicella-zoster virus
ขนาดบรรจุ 2.5 mL สำหรับชุดตรวจ 100 tests
- 9.3 Conjugate: Mouse monoclonal antibodies to human IgG ติดฉลากด้วย Isoluminol ขนาดบรรจุ 23.5 mL สำหรับชุดตรวจ 100 test
- 9.4 Specimen Diluent: BSA, Phosphate buffer, 0.2% ProClin 300 ขนาดบรรจุ 28 mL สำหรับชุดตรวจ 100 test
 - น้ำยาจะคงตัวจนถึงวันสิ้นอายุที่ระบุไว้ข้างภาชนะบรรจุเมื่อเก็บน้ำยาที่ 2 - 8°C
 - เมื่อเปิดใช้งาน น้ำยาจะมีอายุ 1 เดือน ในช่องใส่น้ำยาของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ LIAISON[®] XL
- 9.5 LIASON[®] VZV IgG calibrators
- 9.6 LIASON[®] VZV IgG controls
- 9.7 LIASON[®] XL Cuvette
- 9.8 LIASON[®] XL Disposable tips
- 9.9 LIASON[®] XL Starter kit



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Varicella-zoster virus (VZV) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-076	หน้า 4 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	

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: Human serum หรือ plasma ที่มี Varicella-zoster virus IgG อยู่ในระดับต่ำ ขนาดบรรจุ 2.7 mL

10.3 Calibrator 2: Human serum หรือ plasma ที่มี Varicella-zoster virus IgG อยู่ในระดับสูง ขนาดบรรจุ 2.7 mL

10.4 ขั้นตอนการทำ Calibrate

10.4.1. ใส่ตลับน้ำยาในช่องใส่น้ำยาของเครื่อง LIASON[®] XL

10.4.2. เมื่อเครื่องอยู่ในสถานะ “Ready” กดเลือก “loading”

10.4.3. กดเลือก “Reagent” แล้วเลือกตลับน้ำยา VZVG

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. เมื่อมีการบำรุงรักษา/ซ่อมแซม ชิ้นส่วนสำคัญของเครื่องมือ

10.5.4. เมื่อการทำ Calibration เกินกว่า 8 สัปดาห์มาแล้ว

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

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Varicella-zoster virus (VZV) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-076	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		

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

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 20 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)



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Varicella-zoster virus (VZV) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-076	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	


12.1.1 ทำการควบคุมคุณภาพโดยใช้ตัวควบคุม LIAISON[®] VZVG (Liquid) ทุกครั้งที่เปิดน้ำยากล่องใหม่และทำ Control ทุกวันที่มีการทดสอบทุก Level (Negative และ Positive) อย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง ซึ่งผล Control ควรอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับชุดน้ำยา และไม่มีข้อความเตือนการรายงานผลตรวจวิเคราะห์จากเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ นำค่า Control ที่ได้มาคำนวณหาค่าเฉลี่ย X และ SD โดยถ้าค่าของ Control ไม่อยู่ในช่วงที่ระบุไว้แสดงว่า ผลการทดสอบครั้ง นั้น ไม่สามารถยอมรับได้ ควรทำการ Calibrate และทำการทดสอบซ้ำใหม่ทั้งหมดโดยทำการหาสาเหตุและแนวทางการแก้ไข ในวิธีปฏิบัติเรื่องการแก้ไขข้อบกพร่องเมื่อผล IQC/EQC ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ และบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกการแก้ไขผล IQC/EQC ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ โดยการนำหลัก West Gard's Rule มาใช้ และนำเข้าไปประชุมคุณภาพเพื่อให้ทุกคนรับทราบ

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 แสดงว่ามีมิตผิดพลาดแบบ Systemic Error

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Varicella-zoster virus (VZV) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-076	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		

13. สิ่งรบกวน

13.1 สารประกอบ และความเข้มข้นของสารนั้น ดังต่อไปนี้ ทดสอบแล้วว่าไม่มีผลต่อการทดสอบ LIAISON[®] VZVG

Test Compound	Test Concentration
Anticoagulants (citrate, EDTA, heparin)	-
Bilirubin	20 mg/dL
Hemoglobin	1000 mg/dL
Triglycerides	3000 mg/dL

13.2 ไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการปนเปื้อนของแบคทีเรียอย่างเห็นได้ชัด

13.3 ไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง อย่างเห็นได้ชัด

14. หลักการของวิธีการคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

เครื่อง LIAISON[®] XL จะทำการคำนวณค่า VZV IgG ออกมาโดยอัตโนมัติ และแสดงมาเป็นค่า mIU/mL ซึ่งจะนำค่าที่ได้นี้ เทียบกับค่า Cut-off เพื่อใช้แยกระหว่างผล Negative และ Positive

15. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

16. ขอบเขตค่าของผู้ป่วยที่รายงาน


16.1 รายงานผลเป็น Negative หรือ Positive โดย cut-off value คือ 150 mIU/mL

16.2 ขอบเขตของการตรวจวิเคราะห์

Sample ที่ได้ค่าต่ำกว่า 135 mIU/mL แปลผล Negative

Sample ที่ได้ค่าระหว่าง 135 ถึง 165 mIU/mL แปลผล Equivocal

Sample ที่ได้ค่ามากกว่า 165 mIU/mL แปลผล Positive

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Varicella-zoster virus (VZV) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-076	หน้า 8 จาก 10
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แส่นจักร	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

16.3 กรณี Sample ได้ผล Equivocal ควรทำการทดสอบซ้ำ

หากผลการทดสอบซ้ำออกมาเป็น Positive ให้แปลผล Positive

หากผลการทดสอบซ้ำออกมาเป็น Negative ให้แปลผล Negative

หากผลการทดสอบซ้ำออกมาเป็น Equivocal ให้เก็บตัวอย่างใหม่โดยห่างจากครั้งแรกที่เก็บไม่ต่ำกว่า 1 สัปดาห์ แล้วทดสอบใหม่อีกครั้ง

17. การเตือนให้ระมัดระวัง

17.1 ไม่ใช้น้ำยา , Calibrator และ Control หลังวันหมดอายุ

17.2 เก็บน้ำยา , Calibrator และ Control ไว้ที่อุณหภูมิตามที่ระบุในเอกสารกำกับน้ำยา

17.3 ตลับน้ำยาที่นำใส่เข้าเครื่องครั้งแรก ต้องทำการ mix 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

การตรวจหา VZV IgG เป็นการตรวจหาแอนติบอดีที่จำเพาะต่อตัวเชื้อ Varicella-zoster virus ซึ่งถ้าตรวจได้ผล

- Positive อาจแสดงถึงว่าได้รับการสัมผัสเชื้อหรือได้สร้างแอนติบอดีชนิด IgG ที่จำเพาะต่อเชื้อ แต่ไม่ได้บ่งชี้ว่ากำลังติดเชื้อ และไม่สามารถบอกระยะของโรคได้



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Varicella-zoster virus (VZV) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-076	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	

- Negative บ่งชี้ว่ายังไม่มีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ แต่ไม่สามารถ rule out ระยะ Acute Infection ได้ และหากสงสัยว่าอาจจะได้รับการสัมผัสเชื้อแต่ได้ผลเป็น negative ให้เก็บตัวอย่างใหม่โดยห่างจากครั้งแรกที่เก็บไม่ต่ำกว่า 1 สัปดาห์ แล้วทดสอบใหม่อีกครั้ง

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 สักรวตัวอย่างก่อนเพื่อดูว่ามีฟองหรือไม่ 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 และไม่ควรรวใช้สิ่งส่งตรวจที่ปนเปื้อนจากจุลชีพ



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การตรวจ Varicella-zoster virus (VZV) ด้วยเครื่อง Liaison XL	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-076	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	

- 20.6 ไม่ควรใช้สิ่งส่งตรวจจากศพ และ Body Fluids อื่นๆ นอกเหนือไปจากซีรัมและพลาสมา
- 20.7 ตัวอย่างตรวจที่มี Heterophile antibodies จะทำปฏิกิริยากับ Immunoglobulins ในน้ำยาได้ จึงควรแปลผลอย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติสัมผัสกับสัตว์ หรือ ซีรัมจากสัตว์
- 20.8 ตัวอย่างตรวจที่มี Human anti-mouse antibodies (HAMA) อาจจะมีผลทำให้ผลการตรวจผิดพลาดได้ ถ้าการทดสอบนั้นใช้ Monoclonal antibodies จากหนู (Mouse)