

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..HBs..Ag..โดยชุดตรวจ..Saturn..Diagnostic..Kit.....

รหัสเอกสารWI-LAB-I002.....

ผู้จัดทำ.......... (.....นายกฤษเวท.....แซ่ท้าว.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่จัดทำ.....5..มกราคม..2569.....
ผู้ทบทวน.......... (.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่ทบทวน.....5..มกราคม..2569.....
ผู้อนุมัติ.......... (.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่อนุมัติ.....6..มกราคม..2569.....
สำเนาฉบับที่.....01.....	ผู้ถือครอง.....เทคนิคการแพทย์.....
แก้ไขครั้งที่.....00.....	วันที่เริ่มใช้.....2..ตุลาคม..2558.....
แก้ไขครั้งที่.....01.....	วันที่เริ่มใช้.....2..มกราคม..2566.....
แก้ไขครั้งที่.....02.....	วันที่เริ่มใช้.....6..มกราคม..2569.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....

	วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 2 ของ 8
	เรื่อง : การตรวจ HBs Ag โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I002	แก้ไขครั้งที่ : 02
ผู้จัดทำ : นายฤทธิเดช แซ่ท้าว ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ วันที่ 5 มกราคม 2569			
ผู้รับรอง : นางสาวจิราพร ใจชื่น ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ วันที่ 5 มกราคม 2569			
ผู้อนุมัติ : นางสาวจิราพร ใจชื่น ตำแหน่ง หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569			

รายการทบทวนและแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	วันที่	รายละเอียดการแก้ไข
00	1 ตุลาคม 2558	- เริ่มจัดทำ
00	2 ตุลาคม 2558	- ประกาศใช้
01	1 มกราคม 2566	- ทบทวนเอกสาร
01	2 มกราคม 2566	- ประกาศใช้
02	5 มกราคม 2569	- ทบทวนเอกสาร
02	6 มกราคม 2569	- ประกาศใช้

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ HBs Ag โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อให้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Hepatitis B surface Antigen (HBs Ag) ด้วยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยที่มาฝากครรภ์
- 2.3 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยรายบุคคล
- 2.4 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยก่อนทำการผ่าตัด
- 2.5 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองสุขภาพประจำปี

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

ใบแนบเอกสารชุดตรวจ HBs Ag ด้วยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit โดยบริษัท SK MEDITECH CO.,LTD.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

ไวรัสตับอักเสบบี จัดอยู่ใน family *Hepadnaviridae*, genus *Orthohepadnavirus* สมาชิกของกลุ่ม *hepadnaviruses* คุณสมบัติมีดังนี้

1. รูปร่างกลมขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 42 นาโนเมตร เป็นไวรัสที่มี เปลือกหุ้ม (envelope) ล้อมรอบ นิวคลีโอแคปซิด (nucleocapsid) หรือ ส่วนแกน (core) โดยอนุภาคของไวรัสนี้เรียกอีกชื่อหนึ่งว่า แดน พาติเคิล (Dane particle) ส่วนอนุภาคขนาดเล็กกว่า มีลักษณะทรงกลม หรือเป็นแท่ง เป็นว่า แอปพาไต ดิสเซอร์เฟส แอนติเจน (HBsAg) ที่เป็นอิสระ
2. เปลือกหุ้ม (Envelope) มีโปรตีนไกลโคเจน (glycoprotein) ที่เรียกว่า แอปพาไตดิสเซอร์เฟส แอนติเจน (HBsAg)
3. ส่วนแกน (Core) หรือแคปซิดของไวรัสมี hepatitis B core antigen (HBcAg) ซึ่งเป็น ฟอสโฟโปรตีน (phosphoprotein) นอกจากนี้ยังมี เอนไซม์โพลิเมอเรส (polymerase)

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ HBs Ag โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

4. สารพันธุกรรมเป็น ดีเอ็นเอ (DNA) ลักษณะเป็นวงกลม สายคู่ มีขนาด 3.2 กิโลเบส (kilobase, kb) และสามารถแบ่งเป็นส่วนๆ (Open Reading Frame, ORFs) ที่เหลื่อมซ้อนกัน 4 อัน ส่วนเอส (S), ส่วนซี (C), ส่วนพี (P) และเอ็กซ์ (X) ซึ่งแต่ละส่วนทำหน้าที่ แตกต่างกัน โดยส่วน เอส ผลิตแฮปทาไตตัส เซอร์เฟส แอนติเจน (HBs Ag) ส่วน ซี ผลิตโปรตีนแกน (core) ส่วน พี ผลิต เอนไซม์โพลีเมอร์เรส (polymerase) ส่วนเอ็กซ์ ผลิตโปรตีนที่ยังไม่ทราบหน้าที่แต่สันนิษฐานว่ามีเกี่ยวข้องกับขบวนการการเกิด มะเร็ง

โรคไวรัสตับอักเสบบี คือการติดเชื้อที่รุนแรงซึ่งเกิดจากไวรัสตับอักเสบบี (HBV) สำหรับคนส่วนใหญ่ โรคตับอักเสบบีมักมีอาการในระยะสั้น เรียกอีกอย่างว่า เฉียบพลัน โรคตับอักเสบบีเฉียบพลันมักมี อาการน้อยกว่า 6 เดือน แต่สำหรับบางคน การติดเชื้ออาจกินเวลานานกว่า 6 เดือน เรียกว่า เรื้อรัง โรคตับอักเสบบีเรื้อรังเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดตับวาย มะเร็งตับ และการเกิดแผลเป็นที่ตับอย่างรุนแรง เรียกว่า ตับ แข็ง

Hepatitis B surface Antigen คำย่อ HBs Ag

5.หลักการ (Principle)

สตริปทดสอบ Hepatitis B surface Antigen ชนิดรวดเร็วแบบเชิงคุณภาพ โดยอาศัย หลักการ Two-site sandwich immunoassay สำหรับตรวจหา HBs Ag ใน serum หรือ plasma บนเมมเบรนบริเวณ Test line จะตรึง anti-HBs Ag antibody ในระหว่างการทดสอบ หากตัวอย่าง serum หรือ plasma มีเชื้อจะทำปฏิกิริยากับ anti-HBs Ag antibody conjugate particle เกิดเป็นแถบเส้นสีม่วงแดงบนบริเวณ Test line แสดงว่าให้ผลบวก แต่ถ้าในตัวอย่าง serum หรือ plasma ไม่มีเชื้อ จะไม่เกิดเป็นแถบเส้นสี ม่วงแดงบนบริเวณ Test line แสดงว่าให้ผลลบ กระบวนการทดสอบนี้บริเวณ Control line จะต้องเกิดแถบ เส้นสีม่วงแดงเสมอถึงจะอ่านผลได้

6.เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

6.1 QP-LAB-001

6.2 QP-LAB-002

7.ความปลอดภัย (Safety)

7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ HBs Ag โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

- 7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน
- 7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ
- 7.4 ชุดตรวจ HBs Ag ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ
- 7.5 ชุดตรวจ HBs Ag โดย Saturn Diagnostic Kit ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

- 8.1 ชุดตรวจ HBs Ag โดย Saturn Diagnostic Kit
- 8.2 นาฬิกาจับเวลา

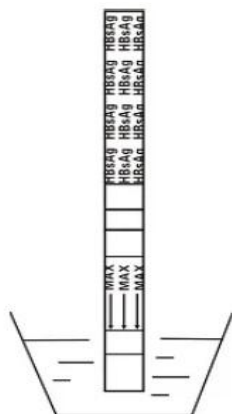
9.สารมาตรฐาน (Standard)

- 9.1 Serogens control Negative HBs Ag I
- 9.2 Serogens control Positive HBs Ag II

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

- 10.1 นำชุดตรวจ และสิ่งส่งตรวจมาวางไว้ในที่ใกล้เคียงอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)
- 10.2 ฉีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำสตริปทดสอบออกมา วางสตริปทดสอบบนพื้นเรียบ
- 10.3 จุ่มสตริปทดสอบลงในตัวอย่าง serum หรือ plasma ไม่เลยขีด MAX ประมาณ 10-15 วินาที

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ HBs Ag โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		



10.4 วางสตริปทดสอบบนพื้นเรียบ 10-15 นาที แล้วอ่านผล ไม่ควรอ่านผลหลังจาก 20 นาที

11.การคำนวณ (Calculation)

-

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้

- มีการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ทั้ง control negative และ control positive เดือนละ

1 ครั้ง

การควบคุมคุณภาพภายนอก

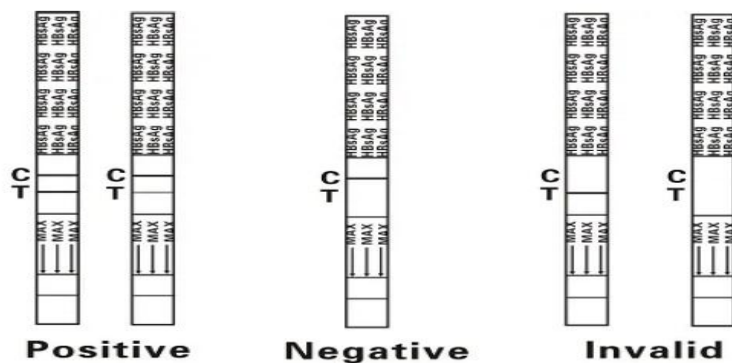
- เข้าร่วมทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การตรวจไวรัสตับอักเสบบีทางซีโรโลยี (HBsAg) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ ปีละ 3 ครั้ง

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกผลลงใน Work sheet และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ HBs Ag โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

14. การรายงานผล (Report of analysis)



Negative (ผลลบ) : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 1 แถบ ที่ตำแหน่ง Control

Positive (ผลบวก) : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 2 แถบ ที่ตำแหน่ง Control และ Test

Invalid (แปลผลไม่ได้) : ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ Control line หรือ ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ Control line และ Test line

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum และ plasma

15.2 การรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ ส่งตรวจห้องปฏิบัติการทันทีหลังจากเจาะเก็บตัวอย่าง หากไม่สามารถตรวจได้ทันที ให้เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C เก็บได้นาน 3 วัน ไว้ที่อุณหภูมิ -20 °C สามารถเก็บได้นานขึ้น

15.3 ชุดตรวจนี้ไม่สามารถตรวจหาเชื้อ HBs Ag <10 ng/ml ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

15.4 การตรวจพบปฏิกิริยา Positive ต้องได้รับการวินิจฉัย ร่วมกับอาการทางคลินิกโดยแพทย์

15.5 หากผล Negative แต่พบอาการทางคลินิก ต้องตรวจติดตามด้วยวิธีการที่ใช้หลักการอื่น

15.6 หลีกเลี่ยงตัวอย่างที่มี hemolysis

15.7 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

ปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 8
เรื่อง : การตรวจ HBs Ag โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.8 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

Method		EIA		Total result
HBs Ag Test Strip/Cassette	Result	Positive	Negative	
	Positive	161	1	162
	Negative	0	164	164
Total result		161	165	326

ความไว : 99.3% (161/162)

ความจำเพาะ : 100% (164/164)