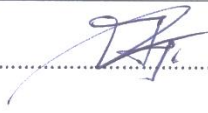


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..HBs..Ab..โดยชุดตรวจ..Saturn..Diagnostic..Kit.....

รหัสเอกสารWI-LAB-I003.....

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 7
	เรื่อง : การตรวจ HBs Ab โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I003	แก้ไขครั้งที่ : 02
ผู้จัดทำ : นายกฤษเวท 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 7
เรื่อง : การตรวจ HBs Ab โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I003	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Hepatitis B surface Antibody (HBs Ab) ด้วยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
- 2.2 เพื่อใช้ตรวจสุขภาพประจำปี
- 2.3 เพื่อใช้ตรวจคัดกรองผู้ป่วยรายบุคคล
- 2.4 เพื่อใช้ตรวจดูว่าร่างกายมีการสร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี หรือไม่

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

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

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

HBsAb หรือ Hepatitis B surface Antibody เป็นการตรวจเลือดเพื่อหาภูมิคุ้มกันร่างกายที่ต่อต้านเชื้อไวรัสตับอักเสบบี หรือ ต่อด้านส่วนเปลือก หรือ Surface หากผลตรวจเป็นบวก หรือ Positive ก็แสดงว่า ผู้เข้าตรวจมีภูมิคุ้มกันต่อต้านเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ซึ่งอาจได้รับมาจากการฉีดวัคซีน หรือเคยติดเชื้อไวรัสชนิดนี้มาก่อนจนร่างกายมีการตอบสนองจนเกิดการสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นมาเอง

Hepatitis B surface Antibody คำย่อ HBs Ab

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ HBs Ab โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I003	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

HBsAb ในซีรัมจากสิ่งส่งตรวจ จะเคลื่อนตัวมาจับกับ HBsAg colloidal gold conjugated เกิดเป็น Ag-Ab Dye complex สารนี้จะเคลื่อนตัวต่อไปตาม Nitrocellulose membrane ด้วยแรง capillary action แล้วไปจับตัวกับ immobilized HBsAg ที่เคลือบอยู่ในส่วนของ test area เกิดเป็นเส้น ม่วงแดง ส่วนบนเส้น Control band จะเคลือบด้วย Goat Anti-HBs Ag ซึ่ง จะเกิดสีม่วงแดงจาก Free conjugate ที่เหลือจะมาจับที่ Control area

6.เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

6.1 QP-LAB-001

6.2 QP-LAB-002

7.ความปลอดภัย (Safety)

7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์

7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะ ปฏิบัติงาน

7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจ ที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

7.4 ชุดตรวจ HBs Ab ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการ ก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

7.5 ชุดตรวจ HBs Ab โดย Saturn Diagnostic Kit ใช้สำหรับตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับ อักเสบปี ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 ชุดตรวจ HBs Ab โดย Saturn Diagnostic Kit

8.2 นาฬิกาจับเวลา

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Serogens control Negative HBs Ab I

9.2 Serogens control Positive HBs Ab II

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ HBs Ab โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I003	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

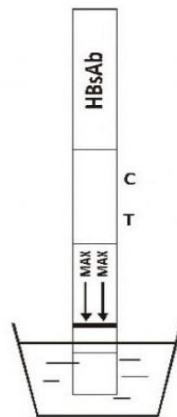
10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 นำชุดตรวจ และสิ่งส่งตรวจมาวางไว้ให้ใกล้เคียงอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)

10.2 ฉีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำสตริปทดสอบออกมา วางสตริปทดสอบบนพื้น

เรียบ

10.3 จุ่มสตริปทดสอบลงในตัวอย่าง serum หรือ plasma ประมาณ 10 วินาที



10.4 วางสตริปทดสอบบนพื้นเรียบ 10 นาที แล้วอ่านผล ไม่ควรอ่านผลหลังจาก 30 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

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ HBs Ab โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I003	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

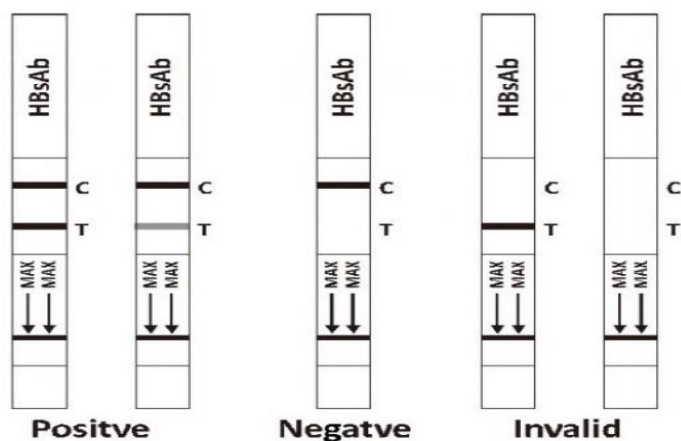
การควบคุมคุณภาพภายนอก

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

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกผลลงใน Work sheet และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

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

15.2 การรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ ส่งตรวจห้องปฏิบัติการทันทีหลังจากเจาะเก็บตัวอย่าง หากไม่สามารถตรวจได้ทันที ให้เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หรือ ไว้ที่อุณหภูมิ -20 °C สามารถเก็บตัวอย่างได้นานขึ้น

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจ HBs Ab โดยชุดตรวจ Saturn Diagnostic Kit	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I003	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.3 หลีกเลี้ยงตัวอย่างที่มี hemolysis

15.4 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

15.5 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

Total of 1249 samples (535 ELISA confirmed Positive specimen and 714 ELISA confirmed Negative specimen)		
Positive Agreement (%)	Negative Agreement (%)	Accurance (%)
97.6 (522/535)	98.2 (701/714)	97.9 (1223/1249)

ความไว : 97.6% (522/535)

ความจำเพาะ : 98.2% (701/714)