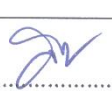


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..HBe..Ag..โดยชุดตรวจ..Blue..Cross.....

รหัสเอกสารWI-LAB-I017.....

ผู้จัดทำ.......... (.....นายกฤษฎา.....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 6
	เรื่อง : การตรวจ HBe Ag โดยชุดตรวจ Blue Cross	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I017	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 6
เรื่อง : การตรวจ HBe Ag โดยชุดตรวจ Blue Cross	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ HBe Ag ด้วยชุดตรวจ Blue Cross โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

เพื่อใช้ตรวจวินิจฉัยในการพยากรณ์การลุกลามหรือการแบ่งตัวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

ใบแนบเอกสารชุดตรวจ HBe Ag ด้วยชุดตรวจ Blue Cross โดยบริษัท Blue Cross Bio-Medical (Beijing) Co.,Ltd

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

HBeAg หมายถึง แอนติเจนที่ได้จากยีนของไวรัส บ่งบอกว่าการแบ่งตัว (replication) ของไวรัสเกิดขึ้นในร่างกาย

5.หลักการ (Principle)

การทดสอบ HBe Ag ในเชิงคุณภาพ โดยอาศัยหลักการ sandwich immunoassay สำหรับตรวจหา HBe Ag ใน serum หรือ plasma ความจำเพาะในการแยกของแอนติบอดี polyclonal และ monoclonal ต่อ HBe Ag ถ้าในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจมี HBe Ag จะปรากฏแถบสีที่บริเวณ Test line “T” ถ้าหากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจไม่มี HBe Ag จะไม่ปรากฏแถบสีที่บริเวณ Test line “T” กระบวนการทดสอบนี้ บริเวณ Control line “C” จะปรากฏแถบสีทุกครั้งเมื่อครบเวลาที่กำหนด

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 6
เรื่อง : การตรวจ HBe Ag โดยชุดตรวจ Blue Cross	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

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 และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน
- 7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ
- 7.4 ชุดตรวจ HBe Ag ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ
- 7.5 ชุดตรวจ HBe Ag โดย Blue Cross ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ HBe Ag ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

- 8.1 ชุดตรวจ HBe Ag โดย Blue Cross
- 8.2 นาฬิกาจับเวลา

9.สารมาตรฐาน (Standard)

-

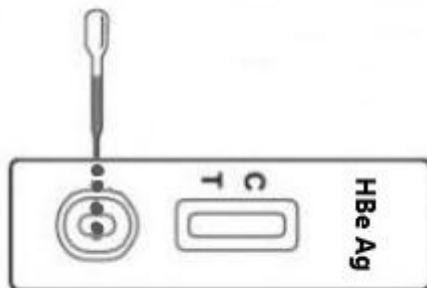
10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

- 10.1 นำชุดตรวจ มาวางไว้ให้ใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)
- 10.2 ฉีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำ cassette ทดสอบออกมาวางบนพื้นเรียบ
- 10.3 ใส่ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ serum หรือ plasma จำนวน 4 หยด (ประมาณ 200 µl) ใส่ลงใน

หลุม

specimen well (S)

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 6
เรื่อง : การตรวจ HBe Ag โดยชุดตรวจ Blue Cross	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		



10.4 จับเวลา 10-20 นาที แล้วอ่านผล ห้ามอ่านผลหลังจาก 30 นาที ไปแล้ว เพราะอาจทำให้เกิดผลปลอมได้

11.การคำนวณ (Calculation)

-

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้

การควบคุมคุณภาพภายนอก

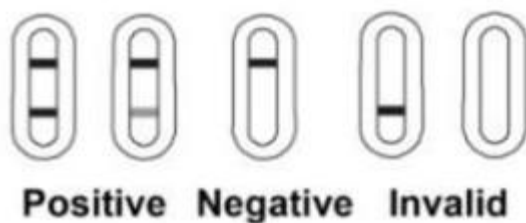
-

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกผลลงใน Work sheet และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 6
เรื่อง : การตรวจ HBe Ag โดยชุดตรวจ Blue Cross	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

14. การรายงานผล (Report of analysis)



Positive : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 2 แถบ ที่ตำแหน่ง Control และ Test

Negative : ปรากฏแถบสีม่วงแดง 1 แถบ ที่ตำแหน่ง Control

Invalid : ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ Control line หรือ ไม่ปรากฏแถบสีม่วงแดงที่ Control line และ Test line

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum และ plasma

15.2 การรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ ตรวจทันทีหลังจากเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ หากไม่สามารถตรวจได้ทันที ให้เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส หรือ เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส

15.3 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส

15.4 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

Sensitivity : 95.9%

Specificity : 99.4%