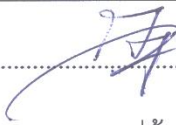
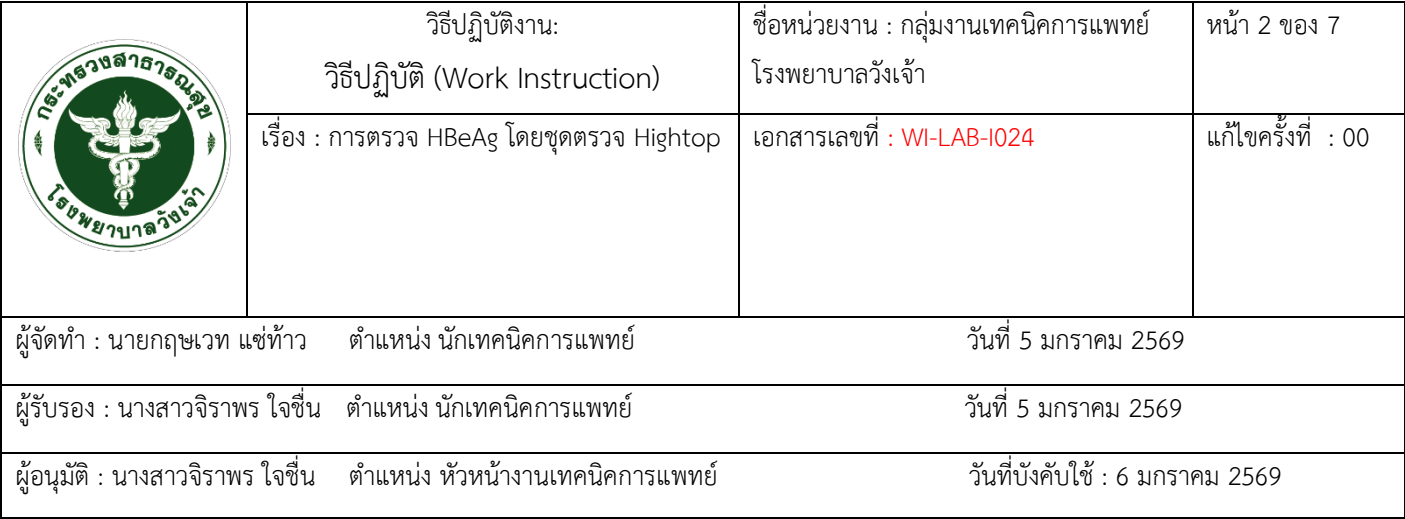


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..HBe..Ag..โดยชุดตรวจ..Hightop.....

รหัสเอกสารWI-LAB-I024.....

ผู้จัดทำ.....  (.....นายกฤษฎเวท.....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.....
ลำเนาฉบับที่.....01.....	ผู้ถือครอง.....เทคนิคการแพทย์.....
แก้ไขครั้งที่.....00.....	วันที่เริ่มใช้.....6..มกราคม..2569.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....

[illegible]

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 6
เรื่อง : การตรวจ HBeAg โดยชุดตรวจ Hightop	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I024	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ HBeAg โดยชุดตรวจ Hightop โดยวิธีหลักการ Immunochromatographic assay ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

เพื่อใช้ตรวจวินิจฉัยในการพยากรณ์การลุกลามหรือการแบ่งตัวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

ใบแนบเอกสารชุดตรวจ HBeAg ด้วยชุดตรวจ Hightop โดยบริษัท Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

HBeAg หมายถึง แอนติเจนที่ได้จากยีนของไวรัส บ่งบอกว่าการแบ่งตัว (replication) ของไวรัสเกิดขึ้นในร่างกาย

5.หลักการ (Principle)

HBeAg Rapid Test เป็นชุดตรวจหา hepatitis B envelope Antigen ของไวรัสตับอักเสบบี แบบรวดเร็วเชิงคุณภาพที่อาศัยหลักการทดสอบ double-antibody sandwich immunochromatography ตลับจะมีแผ่น nitrocellulose membrane อยู่บน 2 เส้น คือ แถบทดสอบ (Test line) ประกอบด้วย anti-HBeAg monoclonal antibody B และแถบควบคุม (Control line) ประกอบด้วย Goat anti-mouse IgG antibody แผ่น colloidal gold conjugate ที่เคลือบด้วย anti-HBeAg monoclonal antibody A ถ้าในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจมี HBeAg จะเกิดสีม่วงแดงปรากฏบนแถบทดสอบ (Test line) แสดงผลเป็นบวก ถ้าในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจไม่มี HBeAg จะไม่เกิดสีม่วงแดงปรากฏบนแถบทดสอบ (Test line) แสดงผลเป็นลบ และแถบควบคุม (Control line) จะปรากฏสีม่วงแดงทุกครั้งของการทดสอบ ถ้าไม่ปรากฏแถบควบคุม (Control line) แนะนำให้ทำการทดสอบซ้ำด้วยตลับทดสอบใหม่เพื่อยืนยันความถูกต้องของการทดสอบ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 6
เรื่อง : การตรวจ HBeAg โดยชุดตรวจ Hightop	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I024	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

6.เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

- 6.1 QP-LAB-001
- 6.2 QP-LAB-002
- 6.3 F-LAB-02.I0002 แบบบันทึกผลตรวจ Rapid Test
- 6.4 F-LAB-01.008 แบบบันทึก IQC ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์
- 6.5 F-LAB-01.009 แบบบันทึก EQA ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์

7.ความปลอดภัย (Safety)

- 7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์
- 7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน
- 7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ
- 7.4 ชุดตรวจ HBeAg ที่ผ่านการใช้งานในการตรวจวิเคราะห์แล้ว อาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ
- 7.5 ชุดตรวจ HBeAg โดยชุดตรวจ Hightop ใช้สำหรับตรวจหาเชื้อ hepatitis B envelope Antigen ของไวรัสตับอักเสบบีทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก เท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

- 8.1 ชุดตรวจ HBeAg โดยชุดตรวจ Hightop
- 8.2 นาฬิกาจับเวลา

9.สารมาตรฐาน (Standard)

-

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

- 10.1 นำชุดตรวจ มาวางไว้ให้ใกล้เคียงกับอุณหภูมิห้อง (15-30 °C)
- 10.2 ฉีกซองฟอยล์ ตรงบริเวณรอยตัดแล้วนำ cassette ทดสอบออกมาวางบนพื้นเรียบ
- 10.3 ใช้ dropper ดูดตัวอย่างที่เป็น serum หรือ plasma แล้วหยดใส่ในหลุม sample well (S) ในแนวตั้งตรงจำนวน 3 หยด (80-100 µl) หลีกเลี้ยงไม่ให้เกิดฟอง

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 6
เรื่อง : การตรวจ HBeAg โดยชุดตรวจ Hightop	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I024	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		



10.4 อ่านผลการทดสอบภายใน 15-20 นาที ไม่ควรอ่านผลหลังจาก 20 ไปแล้ว

11.การคำนวณ (Calculation)

-

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพภายในของชุดทดสอบนี้ คือ การมีแถบสีม่วงแดงขึ้นตรงตำแหน่งแถบ

ควบคุม (C) ซึ่งหมายถึง ตัวอย่างตรวจได้มีการเคลื่อนที่อย่างสมบูรณ์ และเชื่อถือผลการทดสอบนี้ได้

การควบคุมคุณภาพภายนอก

-

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกผลลงใน Work sheet และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

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

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 6
เรื่อง : การตรวจ HBeAg โดยชุดตรวจ Hightop	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-I024	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum, plasma, whole blood, EDTA, sodium citrate และ heparin

15.2 การรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ ตรวจทันทีหลังจากเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ หรือ ตรวจภายใน

1 ชั่วโมง หลังจากเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ

ตัวอย่าง	อุณหภูมิ	เก็บได้นาน
Serum หรือ plasma	2-8	1 สัปดาห์
	-20	2 ปี
Whole blood with anticoagulants	2-8	24 ชั่วโมง
	ไม่ควรแช่แข็ง	

15.3 เก็บชุดตรวจที่อุณหภูมิ 4-30 องศาเซลเซียส

15.4 สิ่งรบกวน

15.4.1 bilirubin 1,000 $\mu\text{mol/L}$, triglyceride 5.65 mmol/L, hemoglobin 6.5 g/L

ไม่ส่งผลต่อการตรวจวิเคราะห์

15.4.2 rheumatoid factor, antinuclear antibody, anti-streptolysin O, DHLC, anti-SSA, anti-SSB และ serum mucin ไม่ส่งผลต่อการตรวจวิเคราะห์

15.4.3 HAV, HCV, HGV, HEV, HIV, และ TP antibody ไม่ส่งผลต่อการตรวจวิเคราะห์

15.5 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

Method		ELISA		Total result
Test Kit	Result	Positive	Negative	
	Positive	307	0	307
	Negative	4	689	693
Total result		311	689	1,000

PPA : 98.71% (95%CI: 96.74%-99.50%)

NPA : 100% (95%CI: 99.45%-100.00%)

OPA : 99.60% (95%CI: 98.98%-99.84%)