|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ผู้จัดทำ :………………………….  (นางสาวนันทิยา ใหญ่ยงค์)  นักเทคนิคการแพทย์ | ผู้ทบทวน :…………………….  (นางวันเพ็ญ อุทัยพร)  นักเทคนิคการแพทย์ ผู้จัดการวิชาการ | ผู้อนุมัติ :…………………….  (นางวชิราภรณ์ ทองเทศ)  ผู้จัดการคุณภาพหัวหน้างานชันสูตรสาธารณสุข |

**ประวัติการแก้ไข**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| วัน เดือน ปี  ที่ใช้ | แก้ไขครั้งที่ | หน้าที่แก้ไข | รายละเอียดการแก้ไข | ผู้แก้ไข | ผู้อนุมัติ |
| 3 เมษายน 2556 | 0 | - | เอกสารออกใหม่ | - |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**การทดสอบหาเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิด บี HBs Ag**

1. **วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้เป็นหลักฐานตามระบบประกันคุณภาพและใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ผู้รับผิดชอบสำหรับการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อก่อโรคไวรัสตับอักาสบชนิด บี HBs Agของห้องปฏิบัติการให้แก่ผู้ป่วยเป็นการทั่วไปและเพื่อให้แพทย์วินิจฉัยการติดเชื้อก่อโรคไวรัสตับอักเสบชนิดบี HBs Ag

1. **หลักการ**

ชุดทดสอบHBsAgOneStepUltraHepatitisBSurfaceAntigenTestDeviceเป็นชุดทดสอบ

แบบsandwichimmunoassayสำหรับตรวจหาHBsAgในซีรัมหรือพลาสมาโดยแผ่นเมมเบรนของ

ชุดทดสอบจะเคลือบไว้ด้วยแอนติบอดีต่อHBsAgในบริเวณเส้นทดสอบเมื่อทำการทดสอบสิ่งส่ง

ตรวจจะจับแอนติบอดีต่อHBsAgที่เคลือบอยู่กับเม็ดอนุภาคและเคลื่อนที่ไปบนแผ่นทดสอบด้วย

แรงแคปปิลารีไปจับกับแอนติบอดีต่อHBsAgที่อยู่บนเส้นทดสอบจนเกิดแถบสีขึ้นบริเวณเส้น

ทดสอบแสดงว่าผลการทดสอบเป็นบวกแต่หากไม่ปรากฏแถบสีบริเวณเส้นทดสอบแสดงว่าผล

การทดสอบเป็บลบส่วนคุณภาพของชุดสอบทราบจากการปรากฏแถบสีบริเวณเส้นควบคุมซึ่ง

แสดงให้เห็นว่าปริมาณของสิ่งส่งตรวจที่ใช้เพียงพอและทำการทดสอบถูกต้อง

1. **วิธีการตรวจ**

ใช้ในการตรวจหา Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) ในสิ่งส่งตรวจที่เป็น ซีรัม หรือ พลาสมาโดยวิธี Rapid screening test

1. **เอกสารอ้างอิง**

4.1 คู่มือการเก็บสิ่งส่งตรวจ

4.2 คู่มือการใช้ห้องปฏิบัติการ

1. **คำนิยามและคำย่อ**

HBsAg = Hepatitis B Surface Antigen =

แอนติเจนชนิดที่อยู่ที่ผิวหน้าของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

1. **เอกสารที่เกี่ยวข้อง**

6.1 หนังสือคู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

6.2 Internal quality control (WS-LAB-027)

1. **ความปลอดภัย**

ปฏิบัติตามหลัก universal precaution

**8**. **เครื่องมือเครื่องใช้**

8.1 อุปกรณ์ที่ให้มากับชุดทดสอบ:

- ชุดทดสอบ

- หลอดหยด

- คู่มือการใช้งาน

8.2 อุปกรณ์ที่ต้องหาเพิ่มเติม:

- อุปกรณ์ที่ใช้เก็บสิ่งส่งตรวจ

- เครื่องปั่น (สำหรับซีรัมหรือพลาสมา)

- นาฬิกาจับเวลา

**9. น้ำยาและสารมาตรฐาน**

- ชุดทดสอบ HBsAg ชนิด ABON HBsAg

**10. วิธีดำเนินการ**

* + 1. นำชุดทดสอบมาวางที่อุณหภูมิห้องก่อนทำการทดสอบ เมื่อนำชุดทดสอบออกจากซองบรรจุ

แล้วควรใช้ทันทีการทดสอบจะให้ผลการทดสอบที่ถูกต้องเมื่อทำการทดสอบภาย

ใน1ชั่วโมงหลังเปิดซองวางชุดทดสอบบนพื้นผิวที่สะอาด ถือหลอดหยดสิ่งส่งตรวจในแนวดิ่ง และหยดสิ่งส่งตรวจ 3 หยด (ประมาณ75µl)ลงในหลุมทดสอบ(S) แล้วเริ่มจับเวลา ควรหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดฟองอากาศในหลุมทดสอบ (ดังภาพแสดง)

10.2 รอจนกระทั่งเกิดแถบสีแดงบนชุดทดสอบ ควรอ่านผลการทดสอบในเวลา 15 นาที

ww.me9

**11. การนับและคำนวณ**

-

**12. การควบคุมคุณภาพ**

-คุณภาพชุดทดสอบทราบจากการเกิดแถบสีบริเวณเส้นควบคุม(C)

ซึ่งเป็นการยืนยันว่าปริมาณของสิ่งส่งตรวจที่ใช้เพียงพอและขั้นตอนการทดสอบถูกต้องหรือทำ

การควบคุมคุณภาพของชุดทดสอบโดยทำการทดสอบกับPositive/Negative/Control(ไม่ได้ให้มากับชุดทดสอบ)

- ทำ EQC โดยส่งตัวอย่าง เปรียบเทียบกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ปีละ 3 ครั้ง

**13. การรายงานผลและการแปลผล**

**ผลบวก**: ปรากฏแถบสีแดง 2 แถบ บนชุดทดสอบ ที่เส้นควบคุม (C) และเส้นทดสอบ (T)

\*หมายเหตุ: ความเข้มของสีแดงบนแถบทดสอบ (T) อาจไม่เท่ากันขึ้นอยู่กับปริมาณ HBsAg ในสิ่งส่งตรวจ แต่ไม่ว่าลักษณะของสีที่ปรากฏจะเป็นแบบใด ก็ถือว่าให้ผลบวก

**ผลลบ**: ปรากฏแถบสีแดงแถบเดียวที่เส้นควบคุม (C) โดยไม่ปรากฏสีแดงหรือสีชมพูที่เส้นทดสอบ (T)

**ไม่สามารถแปลผลได้**:ไม่ปรากฏแถบสีบนเส้นควบคุม(C)อาจเนื่องมาจากใช้ตัวอย่างตรวจ ปริมาณน้อยเกินไปหรือทำการทดสอบไม่ถูกต้องตามขั้นตอนดังนั้นควรอ่านขั้นตอนการทำให้

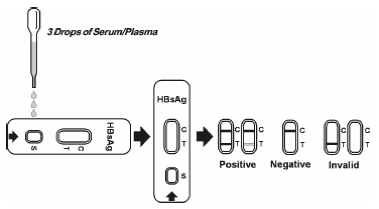
ละเอียดแล้วทำการทดสอบซ้ำโดยใช้ชุดทดสอบชุดใหม่หากยังพบปัญหาให้หยุดทำการทดสอบทันที

และติดต่อตัวแทนจำหน่าย

**ผลบวก**

**ผลลบ**

**แปลผลไม่ได้ไม่ได้ไม่wไไไดfด้**



1. **ค่าปกติ**

Negative

1. **ข้อระวัง,ข้อจำกัด**

14.1 ชุดทดสอบHBsAg One Step Ultra HepatitisB Surface AntigenTestDevice(Serum/Plasma)ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกายเพื่อตรวจหาHBsAg ในซีรัมหรือพลาสมาโดยชุดทดสอบไม่ สามารถบอกเป็นปริมาณ หรือความเข้มข้นของ HBsAg ในสิ่งส่งตรวจได้

14.2 ผลการทดสอบที่ได้จากชุดทดสอบ บ่งชี้ถึงการตรวจพบ HBsAg ในสิ่งส่งตรวจเท่านั้น

ไม่ควรใช้เป็นวิธีตรวจวินิจฉัยเพื่อยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี

14.3 ควรพิจารณาผลการทดสอบร่วมกับอาการทางคลินิกของผู้ป่วย

14.4 ชุดทดสอบไม่สามารถตรวจพบ HBsAg ในสิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณต่ำกว่า 0.5 ng/ml ในกรณีที่ได้ผลการทดสอบเป็นลบแต่ผู้ป่วยยังคงมีอาการทางคลีนิกควร

นัดผู้ป่วยมาทำการทดสอบซ้ำหรือทำการวินิจฉัยด้วยวิธีอื่นเนื่องจากผลการทดสอบที่เป็นลบอาจ

เกิดจากการทดสอบใน

สิ่งส่งตรวจที่เก็บจากผู้ป่วยในช่วงเวลาที่มีปริมาณ HBsAg น้อยมากจนไม่สามารถตรวจพบ

ได้ด้วยชุดทดสอบ