|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | - |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**การตรวจ HBsAb**

1. **วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้เป็นวิธีการปฏิบัติงานตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบีใน Serum หรือ Plasma โดยใช้ชุดตรวจ One Step HBsAb

1. **หลักการ**

ชุดตรวจ One Step HBsAb ใช้หลักการ Chromatographic Immunoassay ตรวจในตัวอย่างส่งตรวจโดยตรง ซึ่งแถบทดสอบถูกเคลือบด้วย HBsAg ที่บริเวณ test line ถ้าตัวอย่างส่งตรวจมีAnti-HBs จะทำปฏิกิริยากับHBsAg-colloid gold (mobile phase) กลายเป็น Anti-HBs-HBsAg-colloid gold และเคลื่อนไปที่บริเวณ test line ซึ่งจะถูกตรึงเกิดเป็นantibody-antigen-HBsAg-colloid gold complex ที่ทำให้เกิดแถบสีขึ้นที่บริเวณ test line

1. **วิธีการตรวจ**

เป็นการทดสอบแบบ Chromatographic Immunoassay

1. **เอกสารอ้างอิง**

เอกสารประกอบการตรวจหา HBsAb โดย Acon

1. **คำนิยามและคำย่อ**

HBsAb = Hepatitis B surface antibody

1. **เอกสารที่เกี่ยวข้อง**

-

1. **ความปลอดภัย**

ปฏิบัติตามหลัก universal precaution

1. **เครื่องมือเครื่องใช้**
   1. 8.1 Centrifuge (WI-LAB-Ins-07)

8.2 Internal quality control HBsAb (WS-LAB-038)ค

1. **น้ำยาและสารมาตรฐาน**

-

1. **วิธีดำเนินการ**

1. ใช้ทดสอบได้จากซีรั่มและพลาสมา

2. ใช้หลอดดูดซีรั่มหรือพลาสมา 3 หยดในหลุม S

3. ตั้งเวลา 15 นาที (ห้ามอ่านผลการทดสอบเมื่อเกินเวลา 20 นาที)

1. **การนับและการคำนวณ**

-

1. **การควบคุมคุณภาพ**

เพื่อผลการทดสอบที่เชื่อถือได้ ได้จัดให้มีขั้นตอนควบคุมคุณภาพวิธีทดสอบ (procedure control) ที่ใส่ไว้ในแถบทดสอบที่เขียนกำกับว่า “Control” เมื่อเสร็จสิ้นการทดสอบ ถ้าไม่ปรากฏเส้นสีแดงในช่อง Control bar ผลการทดสอบครั้งนี้ไม่สามารถยอมรับได้ ตัวอย่างตรวจในครั้งนั้นต้องทำการทดสอบซ้ำใหม่หมด

1. **การรายงานผลและการแปลผล**

**ผลบวก (สองแถบ)**

ปรากฏเส้นสีแดงทั้งที่ช่องควบคุมคุณภาพการทดสอบซึ่งเขียนกำกับว่า “Control bar” และช่องแสดงผลการตรวจของผู้ป่วยซึ่งเขียนกำกับว่า “Patient bar” เส้นสีแดงใดๆ ที่พอมองเห็นได้ที่ช่องแสดงผลการตรวจของผู้ป่วยให้ถือว่าเป็นผลบวก

**ผลลบ (หนึ่งแถบ)**

ปรากฏเส้นสีแดงที่ช่องควบคุมคุณภาพการทดสอบซึ่งเขียนกำกับว่า “Control bar” แต่ไม่ปรากฎเส้นสีแดงที่ช่องแสดงผลการตรวจของผู้ป่วย “Patient bar”

C

T

Negative Positive Invalid Invalid

1. **ค่าปกติ**

Negative

1. **ข้อระวัง,ข้อจำกัด**

* ห้ามอ่านผลหลังจาก 20 นาที เพราะอาจเกิดผลบวกลวง
* หลังการทดสอบให้นำไปทิ้งที่ขยะติดเชื้อ
* ก่อนนำมาทำการทดสอบควรตรวจดูอย่าให้ซองฉีกขาด