

วิธีปฏิบัติ

Work Instruction

เรื่อง การทดสอบคุณภาพน้ำยาและเซลล์มาตรฐานประจำวัน



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

โรงพยาบาลลำพูน

| | |
|----------------------|---|
| รหัสเอกสาร WI-BB-008 | ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 4 |
| ผู้จัดทำ | (นางสาว ณีฐา นันทขว้าง) นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ 1 ก.พ.2564 วัน / เดือน / ปี |
| ผู้ทบทวน | (นางสาวศิริพร นันตา) ผู้จัดการวิชาการ 1 ก.พ.2564 วัน / เดือน / ปี |
| ผู้อนุมัติ | (นายครรชิต กิติมา) ผู้จัดการคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ 1 ก.พ.2564 วัน / เดือน / ปี |

| | | |
|---|---|-------------|
|  | กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน | WI-BB-008 |
| | วิธีปฏิบัติ (Work Instruction) | |
| | เรื่อง การทดสอบคุณภาพน้ำยาและเซลล์มาตรฐานประจำวัน | |
| | ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 4 | หน้า 3 ใน 8 |

การทดสอบคุณภาพน้ำยาและเซลล์มาตรฐานประจำวัน

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อทดสอบคุณภาพน้ำยา ได้แก่ Anti-A, anti-B, anti-A,B และ anti-D เซลล์มาตรฐาน ได้แก่ A-cells, B-cells และ O-cells รวมถึง DG Gel Coombs Card ก่อนตรวจกับสิ่งส่งตรวจผู้ป่วย

2. คำย่อ

DAT = Direct antiglobulin test

AHG = Anti-human globulin

A = anti-A

B = anti-B

AB = anti-A,B

D = anti-D

CCC = Coombs Control Cells

Ac = A-cells

Bc = B-cells

Oc = O-cells

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

3.1. Standard Tube Test สำหรับการตรวจหมู่โลหิต ABO, Rh(D)

3.2. การเกิด Antigen-Antibody Reaction โดยมี AHG ช่วยทำหน้าที่เชื่อมโยงแอนติบอดีที่จับบนผิวเม็ดเลือดแดงหลายเซลล์ ทำให้เกิดการสร้างร่างแหและเกาะกลุ่มให้เห็นได้ด้วยตาเปล่า

4. รายละเอียดที่ต้องตรวจสอบ

4.1. ค่าความเป็นเส้นตรง

-

4.2. ค่าความแม่นยำ

-

4.3. ค่าความถูกต้อง

4.3.1. ถูกชนิด

4.3.2. ถูกเวลา

4.3.3. ถูกสถานที่

4.4. ค่าความไม่แน่นอน

-

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

| | | |
|---|---|-------------|
|  | กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน | WI-BB-008 |
| | วิธีปฏิบัติ (Work Instruction) | |
| | เรื่อง การทดสอบคุณภาพน้ำยาและเซลล์มาตรฐานประจำวัน | |
| | ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 4 | หน้า 4 ใน 8 |

4.5. ระยะเวลาของการวัด

-

4.6. ค่าจริงของการวัด

-

4.7. ความไว

-

4.8. ความจำเพาะ

-

5. ประเภทหรือชนิดของตัวอย่าง

-

6. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

-

7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

7.1. การทดสอบคุณภาพน้ำยาและเซลล์มาตรฐาน

7.1.1. น้ำยา Anti-A, Anti-B, Anti-A,B , Anti-D

7.1.2. เซลล์มาตรฐาน A-cells, B-cells, O-cells

7.1.3. น้ำเกลือ (NSS)

7.1.4. Serofuge

7.1.5. หลอดทดลองขนาด 12x75 มิลลิเมตร

7.2. การทดสอบคุณภาพ DG Gel Coombs Card

7.2.1. เครื่องปั่นอ่าน (DG SPIN)

7.2.2. DG Gel Coombs Card

7.2.3. DG Sol

7.2.4. Coombs Control Cells (CCC)

7.2.5. Auto pipette ปริมาตร 5 ไมโครลิตร และ 50 ไมโครลิตร

7.2.6. Yellow tips

7.2.7. หลอดทดลองขนาด 12x75 มิลลิเมตร

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

| | | |
|---|---|-------------|
|  | กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน | WI-BB-008 |
| | ระเบียบปฏิบัติ (Work Instruction) | |
| | เรื่อง การทดสอบคุณภาพน้ำยาและเซลล์มาตรฐานประจำวัน | |
| | ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 4 | หน้า 5 ใน 8 |

8. วิธีการสอบเทียบ (มีการทวนสอบการวัด)

-

9. ขั้นตอนการดำเนินการ

9.1. ตรวจสอบลักษณะทั่วไปของน้ำยาตรวจหมู่โลหิตและเซลล์มาตรฐาน

9.1.1. น้ำยาตรวจหมู่โลหิต ต้องมีลักษณะใส ไม่ห่อคยา

9.1.2. เซลล์มาตรฐาน ส่วนใสต้องไม่มีสีชมพู/แดง (ไม่พบลักษณะ Hemolysis) ไม่ห่อคยา

9.2. การทดสอบคุณภาพน้ำยาและเซลล์มาตรฐาน

9.2.1. เตรียมหลอดทดลองขนาด 12x75 มิลลิเมตร จำนวน 5 หลอด เขียน A-Ac, AB-Ac, B-Bc, AB-Bc และ D-Oc

9.2.2. หยดน้ำยาตรวจหมู่โลหิต จำนวน 2 หยด และ เซลล์มาตรฐาน (Mixed end to end) จำนวน 1 หยด ตามหลอดทดลองที่เขียนไว้ให้ถูกต้อง

9.2.3. เขย่าให้เข้ากัน ปั่นอ่านผลที่ 3,000 rpm. 15วินาที

(การอ่านผลหมู่โลหิต ABO และ Rh (D) อ้างอิงจาก WI-BB-001 และ WI-BB-002)

9.2.4. บันทึกผลลงในแบบฟอร์ม FR-LAB-180 Rev.0:01/09/2552

9.3. การทดสอบคุณภาพ DG Gel Coombs Card

ตัวอย่างที่ใช้ DG Gel Coombs Card, CCC

วิธีทำ

9.3.1. เตรียม 1% CCC ในน้ำยา DG Sol (CCC 5 ไมโครลิตร + DG Sol 500 ไมโครลิตร)

9.3.2. เติม 1% CCC 50 ไมโครลิตร ลงใน Microtube ของ DG Gel Coombs Card

9.3.3. ปั่น DG Gel Coombs Card ใน DG SPIN ความเร็วรอบ 990 rpm. 9 นาที แล้วอ่านผล

9.3.4. บันทึกผลลงในแบบฟอร์ม FR-LAB-180 Rev.0:01/09/2552

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

| | | |
|---|---|-------------|
|  | กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน | WI-BB-008 |
| | วิธีปฏิบัติ (Work Instruction) | |
| | เรื่อง การทดสอบคุณภาพน้ำยาและเซลล์มาตรฐานประจำวัน | |
| | ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 4 | หน้า 6 ใน 8 |

9.4. ตัวอย่างแบบฟอร์ม FR-LAB-180 Rev.0:01/09/2552

DAILY TESTING OF REAGENT RED CELLS AND ANTISERA RECORD
BLOOD BANK OF LUMPHUN HOSPITAL

DATE..... TECH..... REAGENT RACK TESTED.....

INCUBATOR TEMPERATURE..... (37°C ± 1°C)

| LOT # | LOT # | RESULT |
|-------------|------------|--------|
| ANTI - A | & A1 CELLS | 4- |
| ANTI - B | & B CELLS | 4- |
| ANTI - A, B | & A1 CELLS | 4- |
| ANTI - A, B | & B CELLS | 4- |
| ANTI - D | & D CELLS | 2+ |
| ABG | & CC | 2- |

ตัวอย่าง

Q1..... (ABSENT HEMOLYSIS)
 Q2..... (ABSENT HEMOLYSIS)
 A CELLS..... (ABSENT HEMOLYSIS)
 B CELLS..... (ABSENT HEMOLYSIS)
 D CELLS..... (ABSENT HEMOLYSIS)

REAGENT PERFORMED SATISFACTORILY EXCEPT AS NOTE BELOW

REVIEWED BY..... DATE.....

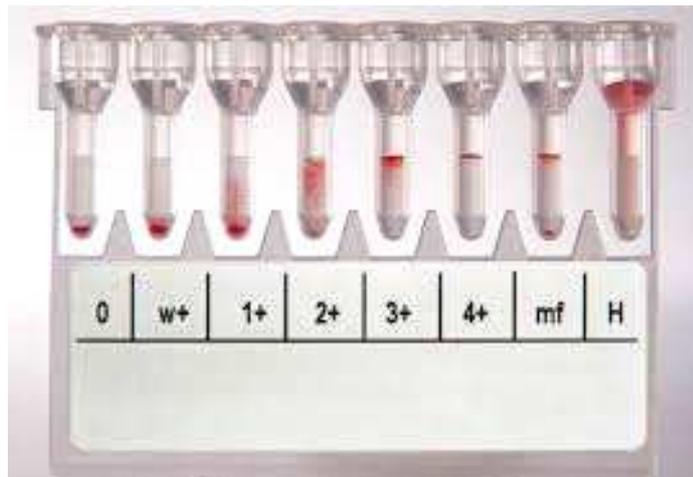
FR-LAB-180 Rev.0:01/09/2552

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

| | | |
|---|---|-------------|
|  | กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน | WI-BB-008 |
| | วิธีปฏิบัติ (Work Instruction) | |
| | เรื่อง การทดสอบคุณภาพน้ำยาและเซลล์มาตรฐานประจำวัน | |
| | ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 4 | หน้า 7 ใน 8 |

9.5. การอ่านการทดสอบคุณภาพ DG Gel Coombs Card

| | |
|-------|----------------------------------|
| ผลบวก | มีเม็ดโลหิตค้ำงอยู่บน/ในเนื้อเจล |
| ผลลบ | โลหิตทั้งหมดตกอยู่ก้น Microtube |



10. วิธีการควบคุมคุณภาพ

10.1. การควบคุมคุณภาพภายใน

10.1.1. ทดสอบ ABO, Rh และ DG Gel Coombs Card โดยการทำให้ Daily Testing Reagent Red Cells and Antisera (FR-LAB-180)

10.1.2. ตรวจสอบ AHG ใน DG Gel Coombs Card ต้องไม่แห้งและอยู่บนเนื้อเจลอย่างสมบูรณ์ โดยต้องปั่นก่อนการใช้งาน

11. สิ่งรบกวน

11.1. น้ำยาตรวจหมู่เลือดหมดอายุ

11.2. เซลล์มาตรฐาน Hemolysis

12. หลักการของวิธีการคำนวณ ผลรวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

-

13. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

-

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

| | | |
|---|---|-------------|
|  | กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน | WI-BB-008 |
| | วิธีปฏิบัติ (Work Instruction) | |
| | เรื่อง การทดสอบคุณภาพน้ำยาและเซลล์มาตรฐานประจำวัน | |
| | ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 4 | หน้า 8 ใน 8 |

14. ขอบเขตค่าของผู้ป่วยที่รายงาน

-

15. การเตือนให้ระวัง

- 15.1. อัตราส่วนระหว่างเซลล์กับน้ำยาตรวจหมู่โลหิต ต้องตรงกับวิธีการทดสอบ
- 15.2. ผู้ที่ทำการทดสอบ ต้องมีความตระหนัก รอบคอบ และมีสมาธิในการทำงาน
- 15.3. บันทึกลักษณะของเซลล์มาตรฐานก่อนทำการ Mixed end to end เสมอ
- 15.4. ตรวจสอบและบันทึก Lot No. ให้ถูกต้อง

16. การแปลผล

-

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

- 17.1. เป็นน้ำยาที่ใช้เฉพาะห้องปฏิบัติการคนเท่านั้น
- 17.2. ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ

18. สิ่งที่อาจเป็นสาเหตุของความแปรปรวน

-

19. เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 19.1. การตรวจหมู่โลหิต ABO (WI-BB-001)
- 19.2. การตรวจหมู่โลหิต Rh(D) (WI-BB-002)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต