

วิธีปฏิบัติ

Work Instruction

เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์
สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

โรงพยาบาลลำพูน

รหัสเอกสาร WI-CHE-001	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10
ผู้จัดทำ	<p>..... (นายวิรุฬห์ visa pa) นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ</p> <p>1/ก.พ./64 วัน / เดือน / ปี</p>
ผู้ทบทวน	<p>..... (นางสาวศิริพร นันตา) ผู้จัดการวิชาการ</p> <p>1/ก.พ./64 วัน / เดือน / ปี</p>
ผู้อนุมัติ	<p>..... (นายครรชิต กิติมา) ผู้จัดการคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์</p> <p>1/ก.พ./64 วัน / เดือน / ปี</p>

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 2 ใน 251

บันทึกการแก้ไขเอกสาร

วันที่	แก้ไขครั้งที่	บันทึกการแก้ไข
1 มีนาคม 55	0	อนุมัติใช้
1 สิงหาคม 55	1	แก้ไข - เพิ่มวิธีการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือด ชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800 - จัดเรียงข้อมูลหัวข้อแยกตามรายการตรวจวิเคราะห์
1 สิงหาคม 56	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข
1 กันยายน 57	3	แก้ไข เพิ่มข้อความ “และเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน”
1 กุมภาพันธ์ 58	4	แก้ไข ข้อ 1 วัตถุประสงค์การทดสอบของการทดสอบ แก้ไขข้อความ “เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติ.....” เป็น “เพื่อใช้ในการตรวจหา.....” ข้อ 7 ดำเนินการทบทวน การเก็บรักษาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ โดยแก้ไขอายุของน้ำยาที่ผ่านการเปิดฝาสามารถไว้ในเครื่องวิเคราะห์แต่ละรายการตรวจวิเคราะห์ให้ถูกต้อง ข้อ 9.9.1 แก้ไขข้อความใหม่เป็น “ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD)”

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 4 ใน 251

สารบัญ

	หน้า
ระเบียบปฏิบัติวิธีการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	6
การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
Albumin(ALB)	66
Alkaline Phosphatase (ALP)	74
Alanine aminotransferase (ALT)	82
Aspartate aminotransferase (AST)	90
Cholesterol (Chol)	98
Calcium (Ca)	106
Creatine Kinase (CK)	115
CK-MB	123
Creatinine (Cr)	131
Gamma Glutamyl Transferase (GGT)	140
Glucose (Glu)	148
HDL-chol (HDL)	159
Phosphorous(PO4)	169
LDH	177
LDL-chol (LDL)	185
Total bilirubin (TB)	195
Total protein (TP)	204
Triglyceride (Tg)	213

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 5 ใน 251

สารบัญ

	หน้า
Blood Urea Nitrogen (BUN)	221
Uric acid (UA)	230
Electrolyte (Sodium (Na), Potassium (K), Chloride (Cl))	239
Magnesium	251

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 6 ใน 251

ระเบียบปฏิบัติวิธีการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในสิ่งส่งตรวจและอธิบายขั้นตอนการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ

2. เอกสารอ้างอิง (Reference)

2.1 ADVIA 1800 Chemistry System Operator's Guide

3. นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

-

4. หลักการ (Principle)

เครื่อง ADVIA1800 เป็นเครื่องวิเคราะห์สารชีวเคมีในสิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติระบบ Open Discrete Single line Random Access ซึ่งสามารถวิเคราะห์สารชีวเคมีแต่ละชนิดในตัวอย่างตรวจแต่ละรายอย่างเป็นอิสระต่อกัน ความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ทาง Colorimetric assay ทำให้ถึง 1200 tests/hr (รวมระบบ ISE สามารถทำให้ถึง 1800 tests/hr)

สามารถดำเนินการตรวจด้วยเทคนิคต่าง ๆ ดังนี้ คือ

- EPA (End point assay)
- RRA (Rate assay)
- 2PA (2- point assay)
- IMA (Immunturbid assay)

เป็นต้น

6. ความปลอดภัย (Safety)

6.1 ต้องสวมถุงมือยาง ขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนในตัวอย่างตรวจ

6.2 ต้องสวมเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงาน

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 7 ใน 251

7. เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and supplies)

7.1 เครื่องมือ

7.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมี ADVIA 1800

7.1.2 Primary tube ขนาดดังนี้

- 5-mL (13 x 75 mm)
- 7-mL (13 x 100 mm)
- 10-mL (16 x 100 mm)

7.1.3 Sample cup ขนาดดังนี้

- 1-mL sample cup (STT only)
- 2-mL Hitachi cup
- EZ Nest- 2 mL cup in 7 mL (16 X 75 mm)

7.1.4 STT Adaptor

7.2 น้ำยาที่ใช้กับเครื่อง (System Solution)

1. ISE Buffer
2. Incubation Bath Oil
3. Saline (0.9 g/dl)
4. Cuvette wash solution
5. Cuvette conditioner
6. Reagent Probe wash 1
7. Reagent Probe wash 2
8. ISE detergent solution
9. Lamp coolant additive; 5% Lamp coolant additive : เตรียมโดย Lamp coolant ปริมาณ 25 ml เติมน้ำให้ครบ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 8 ใน 251

10. 10% cuvette wash : เตรียมโดย Cuvette wash ปริมาณ 100 ml เติมน้ำ 900 ml

11. 5 % Probe wash 3 : เตรียมโดย Probe wash 3 ปริมาณ 50 ml เติมน้ำ 950 ml

9.สารมาตรฐาน (Standards)

9.1SIEMENS Chemistry Calibrator

9.2 SIEMENS Special Chemistry Calibrator

9.3 SIEMENS HDL/LDL Cholesterol Calibrator

9.4 SIEMENS Urine Total Protein Calibrator

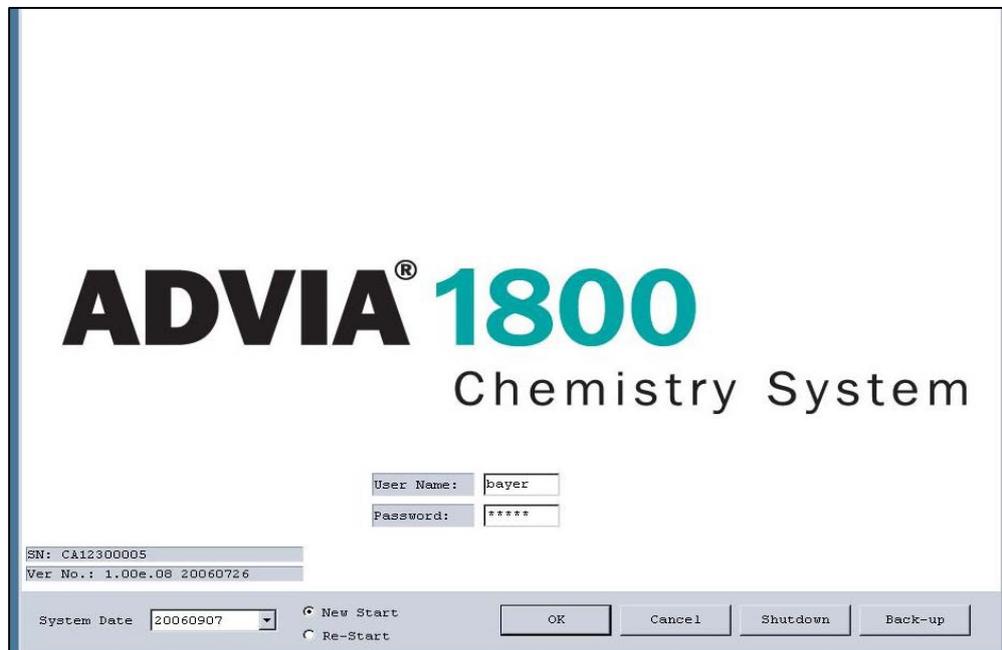
9.5 SIEMENS CO2 Calibrator/Diluent

9.6 SIEMENS Microalbumin Calibrator

วิธีดำเนินการ (Procedures)

1 การเริ่มต้นใช้งานเครื่อง AD1800

1. เปิด Computer หลังจากนั้นระบบจะโชว์หน้าจอ ADVIA 1800 ดังรูปด้านล่าง



2. หมุนปุ่ม Operate/Standby ไปทางด้าน Operate หลังจากนั้นเครื่อง ADVIA1800 จะเปิดและทำการเชื่อมต่อกับระบบ Computer อัตโนมัติ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 9 ใน 251

3. Login เครื่องโดยป้อน

User name : **ADVIA** และ Password : **ADVIA**

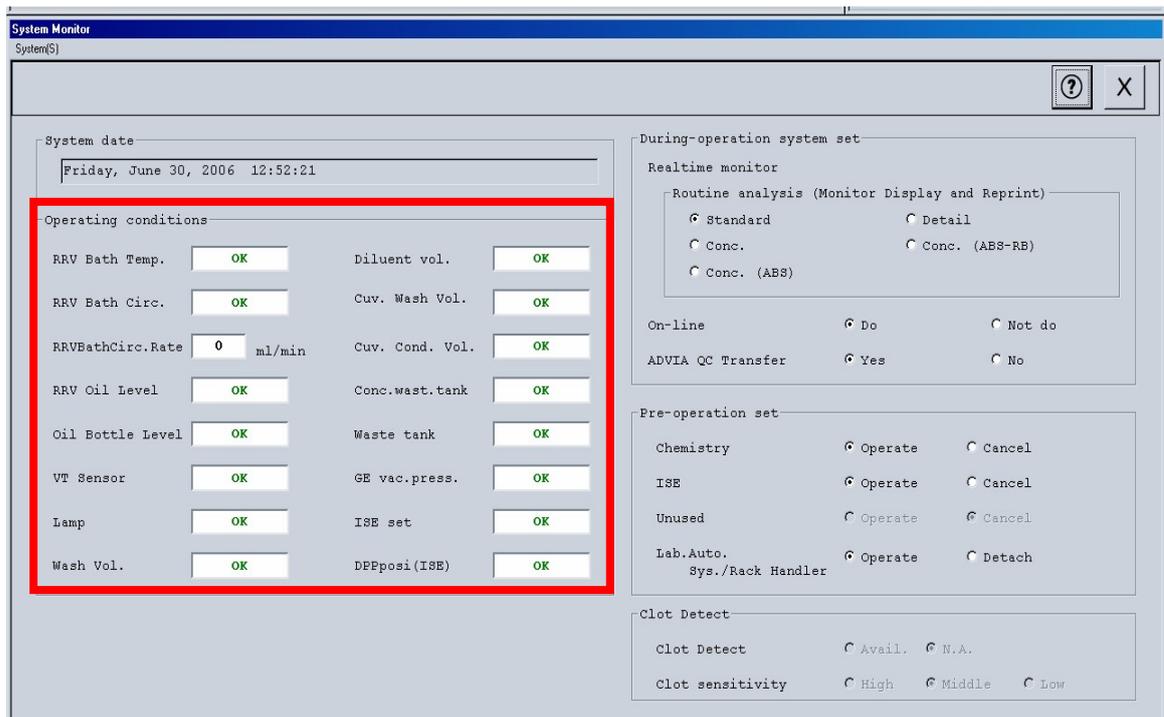
4. กำหนด New Start สำหรับการทำงานของเครื่องใหม่ในแต่ละวัน แต่ถ้าในวันเดียวกันมีการเปิดเครื่องซ้ำอีกรอบให้เลือก Restart ห้ามเลือก New start เพราะจะทำให้ข้อมูลคนไข้ในวันนั้นๆหายไป

และ ทำ Daily Maintenance ดังนี้

- ตรวจสอบ Condition ต่างๆของเครื่องว่าพร้อมใช้งานหรือไม่โดยเลือก Maintenance >>System

Monitor

ดูว่าแต่ละส่วนของระบบของเครื่องแสดงสถานะ “ OK ” หรือไม่ดังรูปด้านล่าง



- ทำความสะอาด Probs, Mix rod, Wash station, Splash Cover
- ตรวจสอบน้ำยาที่ใช้งาน และ System Solution ของเครื่องว่ามีปริมาณเพียงพอต่อการใช้งานหรือไม่
- ตรวจสอบรอยรั่วซึมของ Pumps ด้านในเครื่อง
- ทำ Start up wash (Wash 3) โดยจาก Operating Menu เลือกปุ่ม Wash แล้วเลือก Wash 3

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 10 ใน 251

- กรณีมีระบบ Electrolyte ต้องทำการ Cleaning และ Calibrate ระบบ ISE

2 การกำหนดน้ำยาลงบนเครื่อง

• การเตรียมน้ำยา

ขวดน้ำยามี 3 ขนาด คือ 70 mL, 40 mL, 20 mL และมี Adapter สำหรับขวดขนาด 40 mL และ 20 mL
ขวดน้ำยาสามารถใช้ Barcode หรือไม่ใช้ Barcode ก็ได้

• ขั้นตอนการ Load น้ำยากรณีเครื่อง Standby

ผู้เฝ้าเก็บน้ำยาบรรจุได้มากที่สุด 56 ขวด สำหรับ R1 และ R2

เปิดฝาครอบเครื่องด้านบนขึ้น

ยกฝาครอบ Reagent Tray ออก

วางน้ำยาลงในวงน้ำยา แยกตามชนิดของน้ำยาที่ใช้ว่าเป็น R1 หรือ R2 ตามรูปด้านล่าง

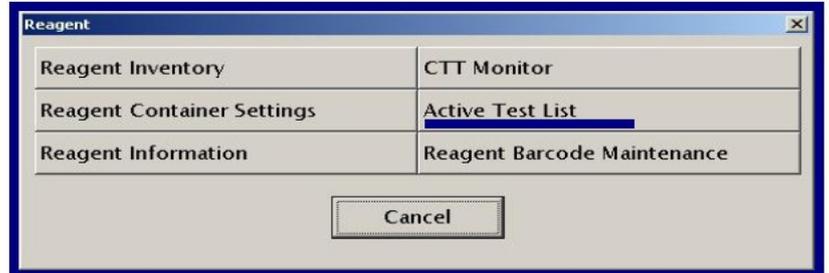


1 Reagent Tray 1 (RTT1)
2 Reagent Tray 2 (RTT2)

หลังจากวางน้ำยาเสร็จเรียบร้อยทำการตรวจสอบน้ำยาดังนี้

4.1 จาก Menu Panel เลือก Reagent >> Reagent inventory

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 11 ใน 251



4.2 จาก Reagent Inventory เลือก Barcode Scan

4.3 เมื่อเครื่อง Scan น้ำยาเสร็จเรียบร้อยแล้วเครื่องจะโชว์ข้อมูลน้ำยาตามด้านล่าง

5. เมื่อตรวจสอบน้ำยาเสร็จแล้วสามารถตรวจว่าน้ำยามีสถานะพร้อมใช้งานหรือไม่โดยข้อมูลในแต่ละ Column ดังนี้

R	Posi.#	P/B	#Tests	Lot#	Expiration Date	Cal Interval Days	Days Remaining	Barcode Status	Cal Status
R1	6	Primary	410	022	Monday, Decem...	23	6	740113175202...	Pass
R1	24	Backup	369	022	Monday, Decem...	23	7	740113175202...	Pass
R1	9		0	086	Wednesday, Ja...		0	740403170308...	
R1	25	Primary	380	086	Wednesday, Ja...	22	0	740403170308...	Pass
R1	1	Primary	575	056	Saturday, Sep...	-6	0	740463163805...	Pass
R1	3		716	056	Saturday, Sep...		0	740463163805...	
R1	19	Backup	297	866	Wednesday, No...	22	0	741012154686...	Pass
R1	35	Primary	44	866	Wednesday, No...	22	0	741012154686...	Pass
R1	13	Primary	650	032	Monday, Janua...	-16	0	740453150303...	Pass
R1	17	Backup	669	032	Monday, Janua...	-16	0	740453150303...	Pass
R1	29	Backup	312	368	Thursday, Aug...	-7	15	741032163336...	Restored
R1	36	Primary	51	368	Thursday, Aug...	-7	10	741032163336...	Restored
R1	14	Primary	515	045	Saturday, Mar...	15	0	740613171104...	Pass
R1	44	Backup	748	045	Saturday, Mar...	15	0	740613171104...	Pass
R1	15	Primary	492	090	Sunday, July ...	22	0	740143152909...	Pass
R1	21	Backup	699	090	Sunday, July ...	22	0	740143152909...	Pass
R1	10	Primary	348	408	Friday, June ...		0	743623162440...	Pass
R1	46	Backup	756	408	Friday, June ...		0	743623162440...	Pass
R1	5	Primary	46	083	Sunday, Augus...	-6	0	740163183308...	Restored
R1	40	Backup	725	083	Sunday, Augus...	-6	5	740163183308...	Restored

5.1 R : R1 หรือ R2

5.2 Position : ตำแหน่งน้ำยาที่วางในเครื่อง

5.3 P/B : Primary และ Backup กรณีมีน้ำยามากกว่า 2 ชุดเครื่องจะโชว์ชุดแรกที่จะใช้เป็น "Primary" และ

ชุด

ถัดไป เป็น "Back up"

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 12 ใน 251

5.4 Test# : ปริมาณน้ำยาที่วัดได้

5.5 Lot # : บอกถึง Lot ของน้ำยา

5.6 Expiration date : บอกถึงวันหมดอายุของน้ำยา

5.7 Cal Interval days : บอกวันที่ระยะเวลาที่ผลคาลิเบรทสามารถใช้งานได้

5.8 Days Remaining : บอกระยะเวลาของน้ำยาที่สามารถใช้งานบนเครื่องได้หลังจากเปิดใช้งาน

5.9 Barcode Status : บอกเลข Barcode ของน้ำยาที่เครื่องอ่านได้

5.10 Cal Status : บอกสถานะของผลคาลิเบรทของน้ำยาชนิดนั้นว่าสามารถใช้งานได้หรือไม่

- กรณีน้ำยาชนิดนั้น ต้องการคาลิเบรทน้ำยาชนิดนั้นจะแสดงสถานะ “ C ”

- กรณีน้ำยาชนิดนั้นมีผลการคาลิเบรทน้ำยาเกินกำหนดเวลาที่กำหนดจาก Cal Interval Days จะแสดงสถานะ “

“ - 3 days ” หมายถึงผลการคาลิเบรทเก่าถูกใช้เกินมา 3 วัน จากระยะเวลาใน Cal Interval Days
ควรทำการ

คาลิเบรทน้ำยาชนิดนั้นๆ

- ขั้นตอนการ Load น้ำยาในขณะที่เครื่องกำลังทำงาน

1. จาก Operation Panel เลือกรูปปุ่ม



2. หลังจากกดแล้วเครื่องจะแสดงสถานะคือ Reagent Pause Shift, RGT Load NG ดังรูปด้านล่าง



3. เครื่องจะแสดงสถานะเพื่อให้สามารถเติมน้ำยาได้คือ ADD Reagents, RGT Load OK ดังรูปด้านล่าง



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 13 ใน 251

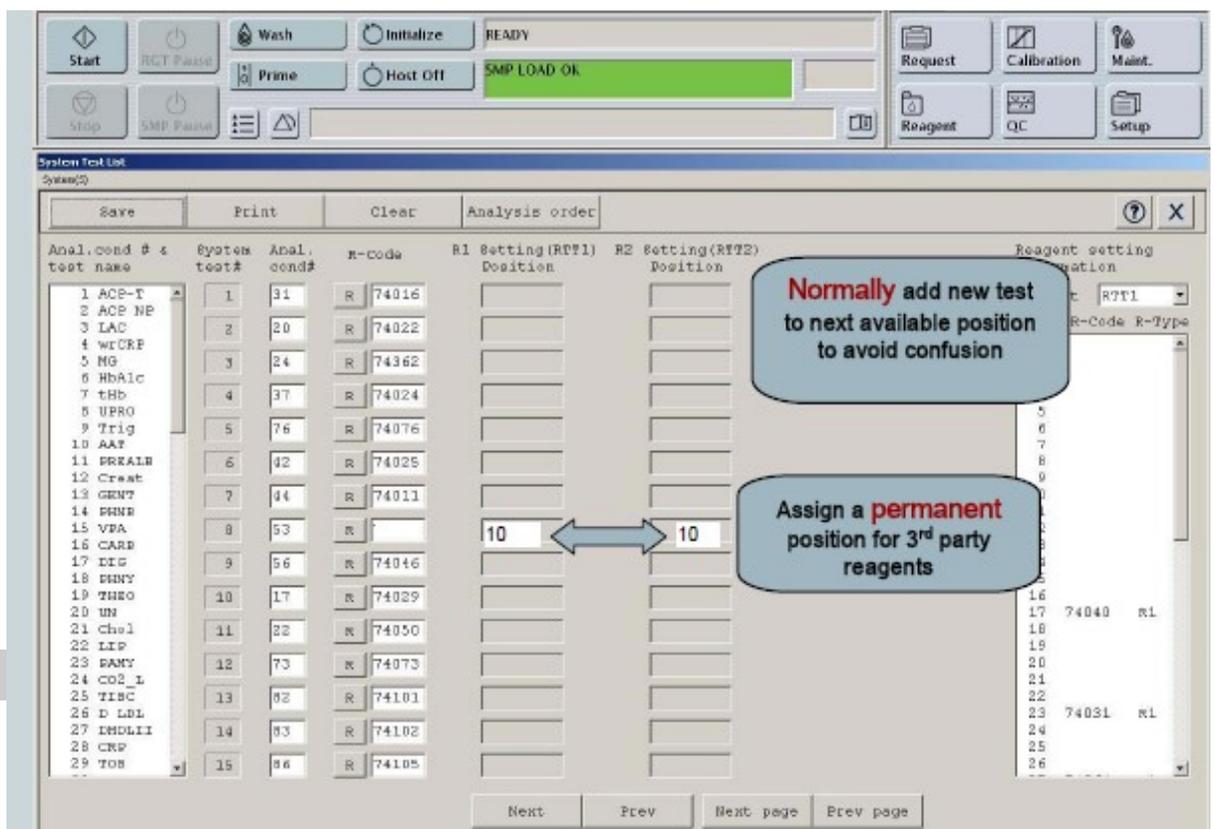
4. หลังจากนั้นให้เติมน้ำยาที่ต้องการแล้วกด Barcode Scan แล้วเครื่องจะทำการตรวจสอบน้ำยา เมื่อเสร็จก็จะทำงานต่อไปได้เลย

● **วิธีการกำหนดน้ำยา แบบ Fixed Position**

การกำหนดน้ำยาแบบ Fixed Position นี้สามารถใช้ได้ในกรณีน้ำยาที่ต้องการใช้เป็นแบบ Third party หรือน้ำยาชนิดดังกล่าว หมดระยะเวลา Onboard ที่ตั้งไว้สำหรับน้ำยาแต่ละชนิดหรือเครื่องไม่สามารถอ่าน Barcode น้ำยาชนิดนั้นได้

1. จาก Menu Panel ด้านบนเลือก System >> Password
2. ทำการป้อน Username : **supervisor** และ Password : **superv1sor**
3. จากนั้นจาก Menu panel เลือก Set up >> System Test list เลือกการทดสอบที่ต้องการ Fixed position

โดยดูเลข Anal cond# ให้ตรงกับการทดสอบที่ต้องการทางด้านคอลัมน์ซ้ายมือ และลบ R-code ออก และใส่ตัวเลขตำแหน่งที่ต้องการตามรูปด้านล่าง



Anal. cond # & test name	System test#	Anal. cond#	R-code	R1 Setting (R7T1) Position	R2 Setting (R7T2) Position	Reagent setting
1 ACP-T	1	31	R 74016			
2 ACP NP						
3 LAC	2	20	R 74022			
4 WCRF						
5 MG	3	24	R 74362			
6 HbA1c						
7 tHb	4	37	R 74024			
8 UPRO						
9 Trig	5	76	R 74076			
10 AAT						
11 BREALB	6	42	R 74025			
12 Creat						
13 GENT	7	44	R 74011			
14 PHNR						
15 VFA	8	53	R	10	10	
16 CARB						
17 DIG	9	56	R 74046			
18 PHNY						
19 THRO	10	17	R 74029			
20 UN						
21 Chol	11	22	R 74050			
22 LIP						
23 BAMY	12	73	R 74073			
24 CO2 L						
25 TIBC	13	52	R 74101			
26 D LDL						
27 HDLII	14	53	R 74102			
28 CKP						
29 TOS	15	86	R 74105			

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 14 ใน 251

Reagent Container Set
System(S)

RTT select: Save Clear Pri

Posi.	Test Name	Container	Lot#	Exp. Date	Open
1	GLUH III	3 : 70ml White			<input type="radio"/>
2		3 : 70ml White			<input type="radio"/>
3		3 : 70ml White			<input type="radio"/>
4		3 : 70ml White			<input type="radio"/>
5	TPROII,	3 : 70ml White	023	20041231	<input type="radio"/>
6		3 : 70ml White			<input type="radio"/>
7		3 : 70ml White			<input type="radio"/>
8		3 : 70ml White			<input type="radio"/>
9		3 : 70ml White			<input type="radio"/>

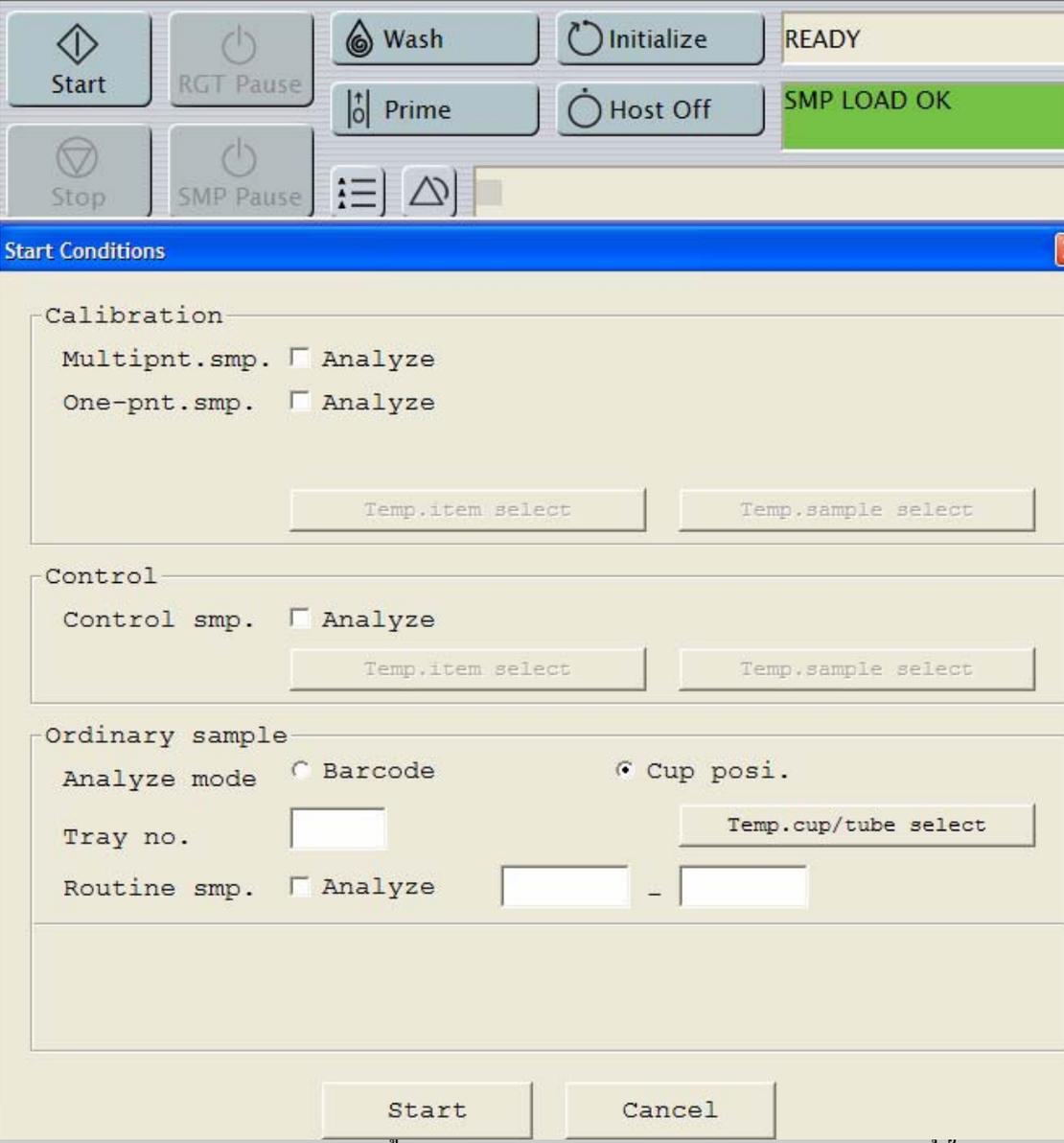
- กด SAVE หลังจากกำหนดเรียบร้อยแล้ว
- วางน้ำยาในตำแหน่งที่ Fix ถ้าเป็นขวด Barcode ให้เอา Barcode ออกก่อนเสมอ
- จาก Menu Panel เลือก Reagent Inventory เพื่อตรวจสอบน้ำยาโดยกด “ Barcode Scan”
- ตรวจสอบน้ำยาใน Reagent Inventory อีกรอบว่ามีน้ำยาตามตำแหน่งที่วางไปหรือไม่เพื่อเตรียมพร้อมใช้ต่อไป

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 15 ใน 251

การทำงานประจำวัน

การตั้งค่า Calibration และ Reagent blank

จาก Operation Panel กดปุ่ม Start หน้าจอปรากฏดังรูป



The screenshot shows the control panel interface with the following elements:

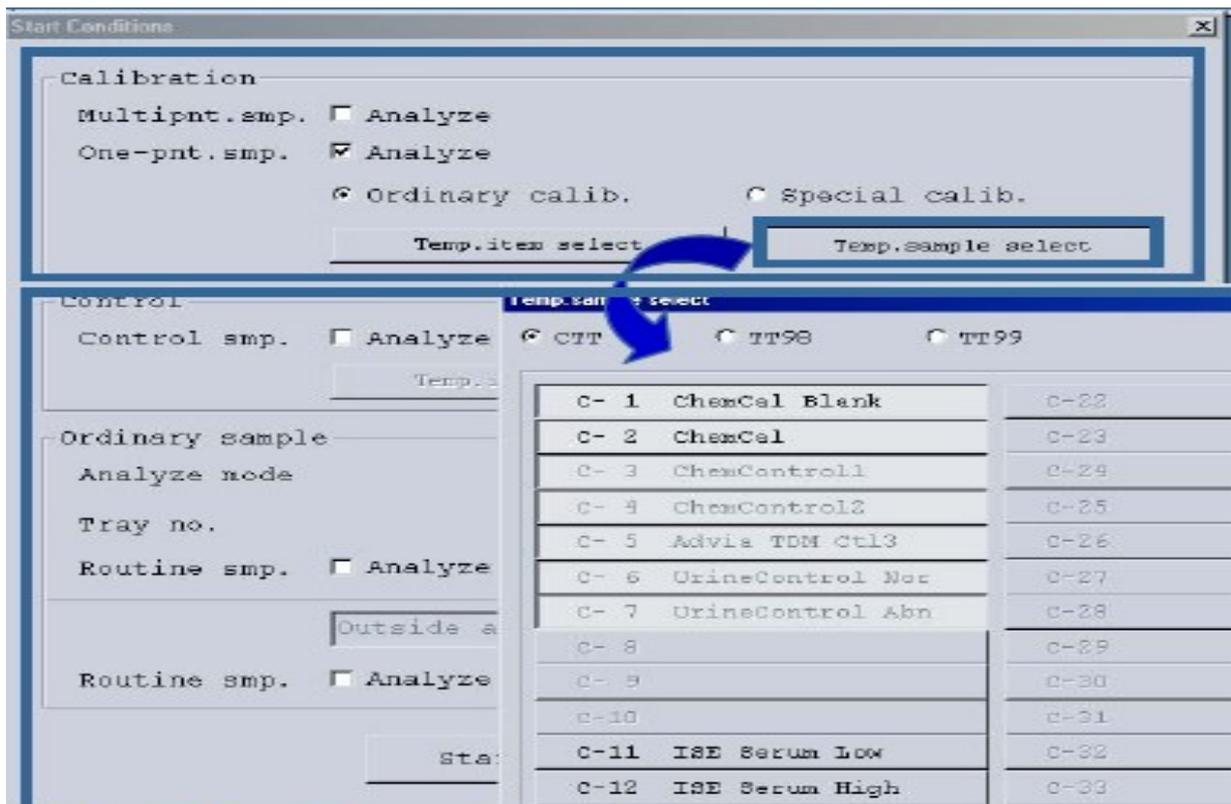
- Control Panel Buttons:** Start, RGT Pause, Wash, Initialize, Prime, Host Off, Stop, SMP Pause.
- Status Indicators:** READY, SMP LOAD OK.
- Start Conditions Menu:**
 - Calibration:**
 - Multipnt.smp. Analyze
 - One-pnt.smp. Analyze
 - Temp.item select
 - Temp.sample select
 - Control:**
 - Control smp. Analyze
 - Temp.item select
 - Temp.sample select
 - Ordinary sample:**
 - Analyze mode: Barcode, Cup posi.
 - Tray no. [] Temp.cup/tube select
 - Routine smp. Analyze [] - []
- Bottom Buttons:** Start, Cancel.

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 16 ใน 251

กรณีต้องการคาลิเบรทและทำ Reagent Blank สำหรับการทดสอบที่ใช้คาลิเบรเตอร์หนึ่งความเข้มข้นให้เลือกตรง “ One-pnt.smp. Analyze และเลือก  Ordinary Calib.

2.1 หลังจากนั้นเลือก “ Temp.item select ” เพื่อเลือกการทดสอบที่ต้องการคาลิเบรทดังรูปด้านล่างเมื่อ

เลือกเสร็จให้กด Return



2.2 หลังจากนั้นเลือก “ Temp.sample select ” เพื่อเลือกตำแหน่งของการวางน้ำกลั่นและคาลิเบรเตอร์

ตามรูปด้านล่าง เมื่อเลือกเสร็จให้กด Return และวางคาลิเบรเตอร์ให้วางในวง CTT

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 17 ใน 251

2.3 เมื่อเลือกสั่งงานเสร็จให้กด “ Start ” เครื่องจะทำการคาลิเบรท

กรณีต้องการคาลิเบรทและทำ Reagent Blank สำหรับการทดสอบที่ใช้คาลิเบรเตอร์มากกว่าหนึ่ง

ความเข้มข้นให้เลือกตรง “ Multipnt.smp Analyze แล้วเลือก 

Special Calib. และเลือก

TT No.  99. ตามรูปโดยการเลือกคาลิเบรทกรณีนี้ต้องคนละรอบกับการคาลิเบรทแบบ
One point

3.1 หลังจากนั้นเลือก “ Temp.item select ” เพื่อเลือกการทดสอบที่ต้องการคาลิเบรทเมื่อเลือก
เสร็จให้

กด Return

3.2 หลังจากนั้นเลือก “ Temp.sample select ” เพื่อเลือกตำแหน่งของการวางน้ำกลั่นและคาลิ
เบรเตอร์

ซึ่งการวางคาลิเบรเตอร์ของการเลือกคาลิเบรทแบบ Special นี้ต้องวางคาลิเบรเตอร์ใน
ตำแหน่งในวง

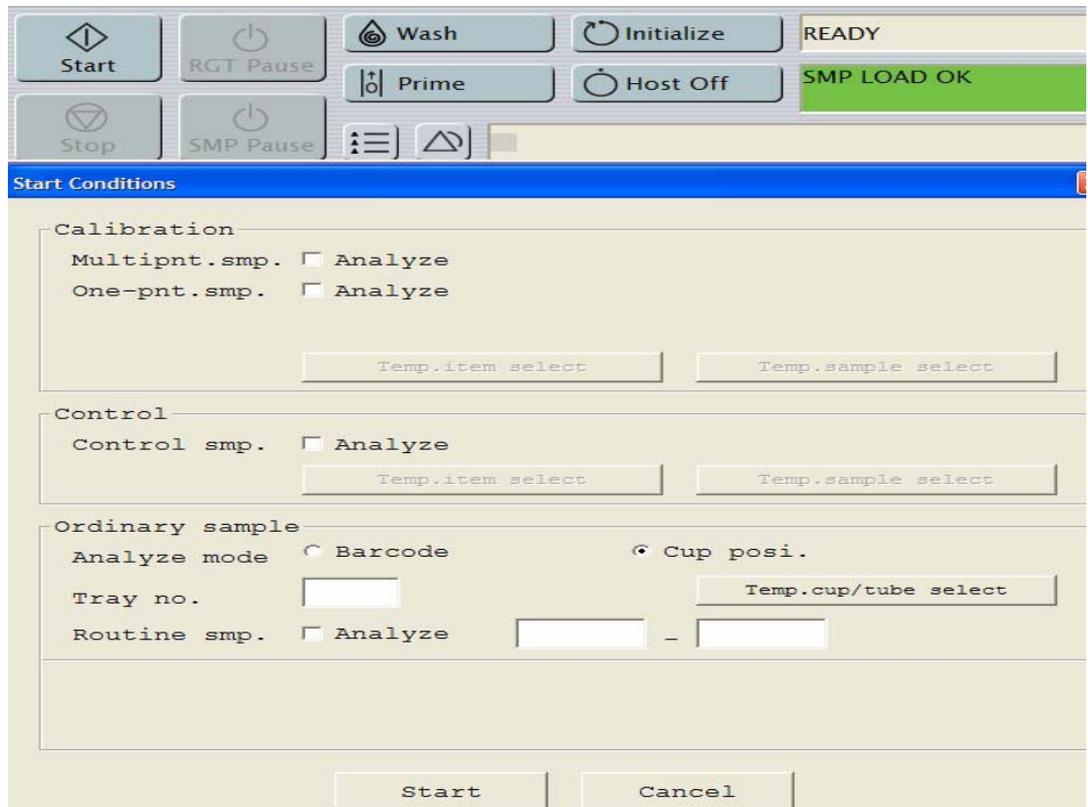
STTเมื่อเลือกเสร็จให้กด Return

3.3 เมื่อเลือกสั่งงานเสร็จให้กด “ Start ” เครื่องจะทำการคาลิเบรท

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 18 ใน 251

การทำ Quality Control

1. จาก Operation Panel กดปุ่ม Start หน้าจอปรากฏดังรูป



2. เลือกตรง “ Control smp. Analyze
3. หลังจากนั้นเลือก “ Temp.sample select ” เพื่อเลือกตำแหน่งของการคอนโทรลโดยวางในวง CTT
เมื่อเลือกเสร็จให้กด Return

CTT		
C- 1	ChemCal Blank	C-22
C- 2	ChemCal	C-23
C- 3	ChemControl1	C-24
C- 4	ChemControl2	C-25
C- 5	Advia TDM Ct13	C-26
C- 6	UrineControl Nor	C-27
C- 7	UrineControl Abn	C-28
C- 8		C-29

เอกสารนี้เป็นส

นุญต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 19 ใน 251

4. หลังจากนั้นเลือก “ Temp.item select ” เพื่อเลือกการทดสอบที่ต้องการทำคอนโทรลตามรูปด้านล่าง



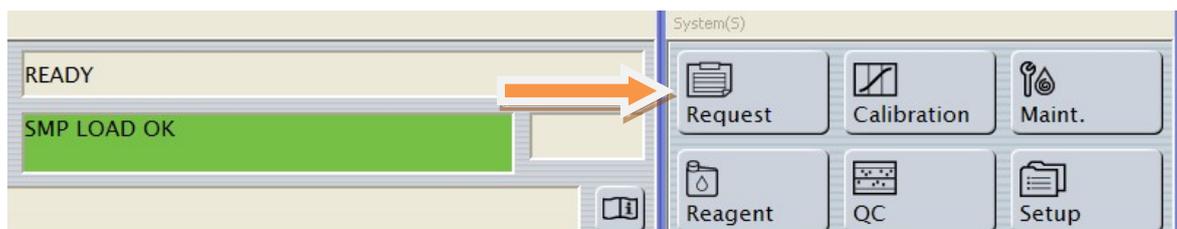
Temp.test select				
Ordinary Control				
Test Table				
1.	2. ALPAMP	3. ALT	4. AST	5. Chol
6. CO2	7. Creat	8. GLUHII	9. I PHOS	10. MG
11. Trig	12. Na	13. K	14. Cl	15. HbA1c
16.	17. UREA	18. Ca	19. GGT	20. DIG
21.	22. AMPHET	23. BENZO	24.	25.
26. TOERA	27.	28.	29. ALB	30. alb2
31. alb3	32.	33.	34.	35.

5. เมื่อเลือกเสร็จกด Return
6. เมื่อเลือกสั่งงานเสร็จให้กด “ Start ” เครื่องจะทำการคอนโทรล

หมายเหตุ : สามารถเลือกสั่ง Calibrate และ Control พร้อมกันได้เมื่อสั่งงานทั้งสองแบบเรียบร้อยแล้วให้กด “Start” พร้อมกันได้

การสั่งทำ Test คนไข้

1. จาก Menu Panel เลือก Request ตามรูปด้านล่าง



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 20 ใน 251

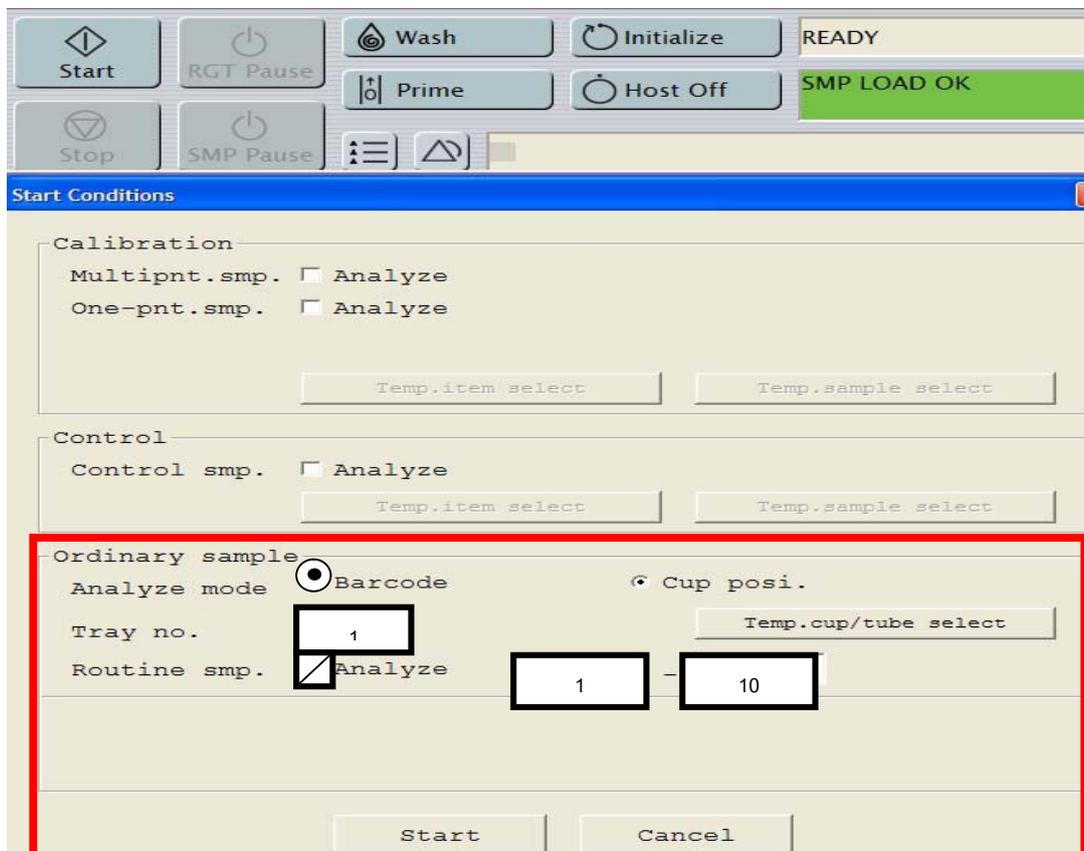
2. จาก Request เลือก “ Order Entry ” เครื่องจะปรากฏหน้าจอ ตามรูปด้านล่าง

การสั่งงานที่ละ Sample แบบไม่อ่าน Barcode

1. เลือก Type : **Routine**
2. ป้อน Order No. : กรณีเริ่ม New start ใหม่ในแต่ละวันให้เริ่มตั้งแต่ No. ที่ “ 1 ” แต่เมื่อมีการสั่งงานไปเรื่อยๆตรง Order No. จะเรียงลำดับตัวเลขให้อัตโนมัติ
3. ป้อน Posi No “ 1 ” ของ STT Tray โดยปกติจะเริ่มใช้ Tray No. ที่ 1 ซึ่งในแต่ละ STT Tray จะใช้งานได้ทั้งหมด 84 ตำแหน่ง และในแต่ละ New start ใช้งานได้ทั้งหมด 97 Tray
4. ป้อน NO. ของ Cup ก็คือตำแหน่งในการวาง Sample ใน STT Tray ซึ่งใช้ได้ทั้งหมด 84 ตำแหน่งในแต่ละ STT Tray

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 21 ใน 251

5. ป้อน Sample No. ของคนไข้ซึ่งในช่องนี้สามารถป้อนเป็น ID หรือชื่อคนไข้ก็ได้
6. เปลี่ยน Container Type ตามชนิดของ ภาชนะที่ใช้ซึ่งมีให้เลือกได้แก่
 - 10 mL Tube
 - 7 mL Tube
 - J cup/Adapter
 - 2mlcup/7 mL Tube
- เป็นต้น
7. คลิกเลือก Test ที่ต้องการทำในตารางด้านซ้ายมือ
8. เมื่อส่งคนไข้เสร็จในแต่ละรายถ้าจะเริ่มรายใหม่ให้กด Enter เพื่อส่งคนไข้รายถัดไป
9. ถ้าส่งงานเสร็จแล้วให้กด Close (X) เพื่อออกจาก Menu
10. จาก Operation Panel ให้ กด “ Start ” จะปรากฏดังรูปด้านล่าง



The screenshot shows the 'Start Conditions' dialog box on the Siemens ADVIA 1800 control panel. The 'Ordinary sample' section is highlighted with a red border and contains the following settings:

- Analyze mode: Barcode
- Tray no.: 1
- Routine smp.: Analyze
- Cup posi.: 10

Buttons for 'Start' and 'Cancel' are located at the bottom of the dialog box.

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 22 ใน 251

11. ตรง Ordinary sample เลือก Analyze Mode Cup posi. , Tray No.

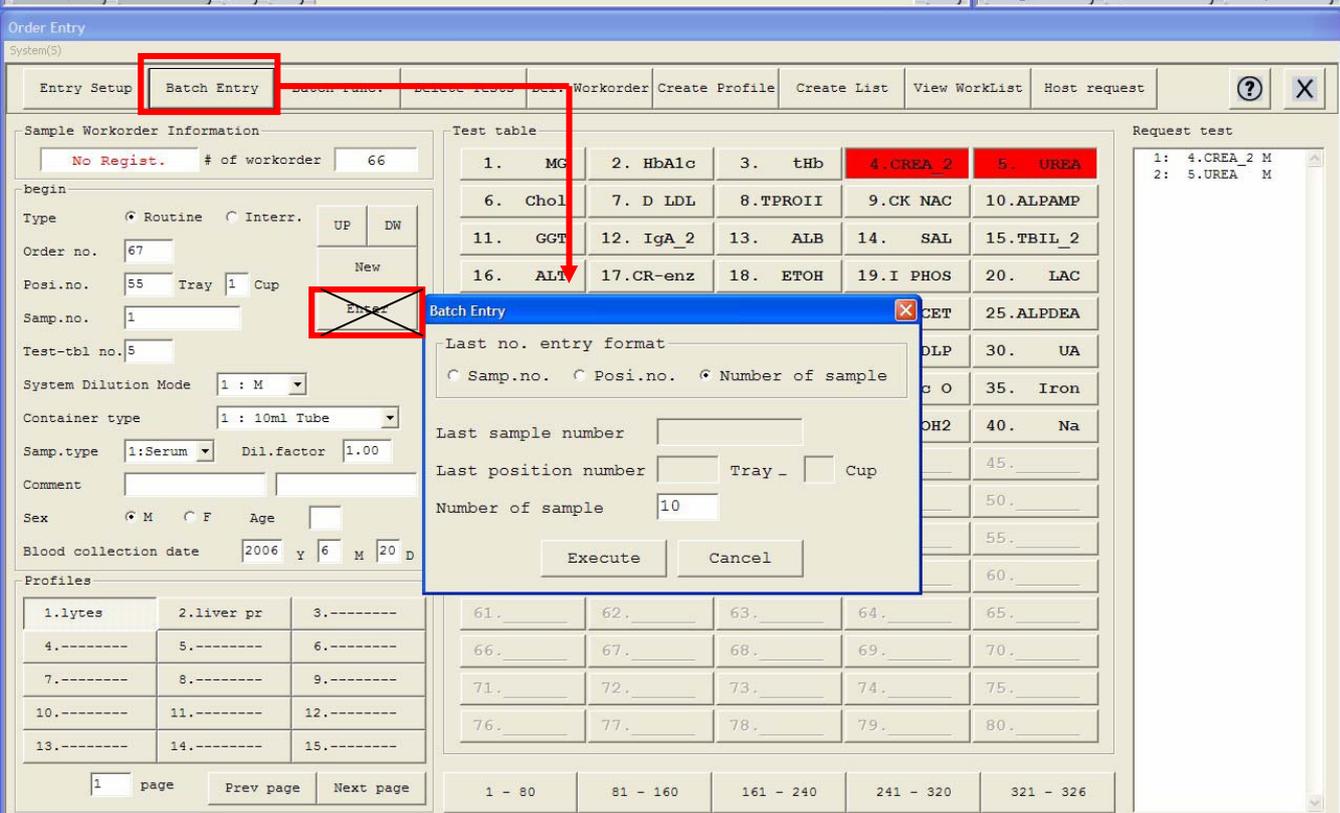
12. แล้วเลือก Routine smp. Analyze. - ให้ใส่ตำแหน่งของ Cup ในวง

STT ที่ได้ทำการสั่งงานไปเช่นวงตำแหน่ง 1 ถึง 10 เป็นต้น

13. กด Start เครื่องจะเริ่มทำงานเพื่อตรวจวัดคนไข้ต่อไป

การสั่ง Test เดียวกันทีละหลาย Sample (BATCH แบบไม่ Barcode)

- ทำตามข้อ 1- 7 ในหัวข้อ C-1 แต่สำหรับ Sample No. ให้กรอกเป็นตัวเลข
- เมื่อเลือก Test เสร็จห้ามกด “Enter” ให้กด Batch entry จะปรากฏตามรูป



3. เติม “Number of Sample” คือ เติมจำนวน sample ที่ต้องการสั่งงาน หรือ

“Last Samples No” เติมจำนวน Sample no สุดท้าย ที่ต้องการสั่งงาน หรือบอกตำแหน่งของ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 23 ใน 251

Last Position number Tray Cu

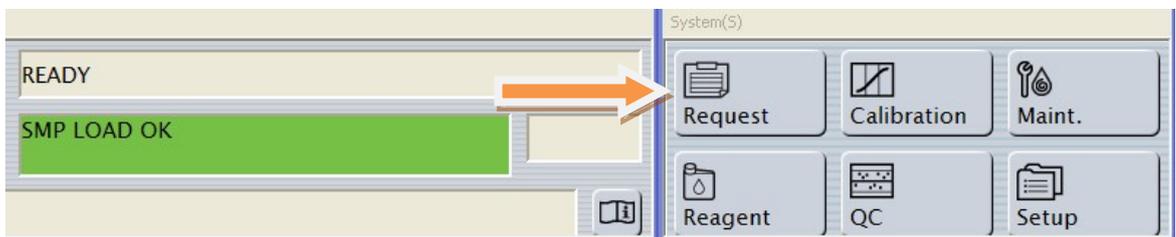
4. Click ที่ “Execute”

5. เครื่องทำการรับคำสั่ง เมื่อสั่งงานเสร็จแล้วให้กด Close (X) เพื่อออกจาก Menu

6. กด Start และทำตามข้อ 11- 13 ในหัวข้อ C-1 เพื่อให้เครื่องทำงานต่อไป

การทำ STAT Samples แบบไม่อ่าน Barcode

1. จาก Menu Panel เลือก Request ตามรูปด้านล่าง



2. จาก Request เลือก “Order Entry” เครื่องจะปรากฏหน้าจอ ตามรูปด้านล่าง

Order Entry

System(S)

Entry Setup Batch Entry Batch Func. Delete Tests Del. Workorder Create Profile Create List View WorkList Host request

Sample Workorder Information

No Regist. # of workorder 66

begin

Type Routine Interr. **UP DW**

Order no. 67

Posi.no. Tray Cup

Samp.no.

Test-tbl no.

System Dilution Mode 1 : M

Container type 1 : 10ml Tube

Samp.type 1:Serum Dil.factor 1.00

Comment

Sex M F Age

Blood collection date 2006 Y 6 M 20 D

Profiles

1.lytes	2.liver pr	3.-----
4.-----	5.-----	6.-----
7.-----	8.-----	9.-----
10.-----	11.-----	12.-----
13.-----	14.-----	15.-----

1 page Prev page Next page

Test table

1. MG	2. HbA1c	3. tHb	4.CREA_2	5. UREA
6. Chol	7. D LDL	8.TPROII	9.CK NAC	10.ALPPAMP
11. GGT	12. IgA_2	13. ALB	14. SAL	15.TBIL_2
16. ALT	17.CR-enz	18. ETOH	19.I PHOS	20. LAC
21. PAMY	22. Trig	23. uAlb	24. ACET	25.ALPPDEA
26.Amylas	27. AST	28. LD PL	29. LDLP	30. UA
31. wrCRP	32.Transf	33.%HbA1c	34.Gluc O	35. Iron
36.GLUHII	37. ASO	38. ETOH1	39. ETOH2	40. Na
41. K	42. Cl	43. CO2	44. _____	45. _____
46. _____	47. _____	48. _____	49. _____	50. _____
51. _____	52. _____	53. _____	54. _____	55. _____
56. _____	57. _____	58. _____	59. _____	60. _____
61. _____	62. _____	63. _____	64. _____	65. _____
66. _____	67. _____	68. _____	69. _____	70. _____
71. _____	72. _____	73. _____	74. _____	75. _____
76. _____	77. _____	78. _____	79. _____	80. _____

1 - 80 81 - 160 161 - 240 241 - 320 321 - 326

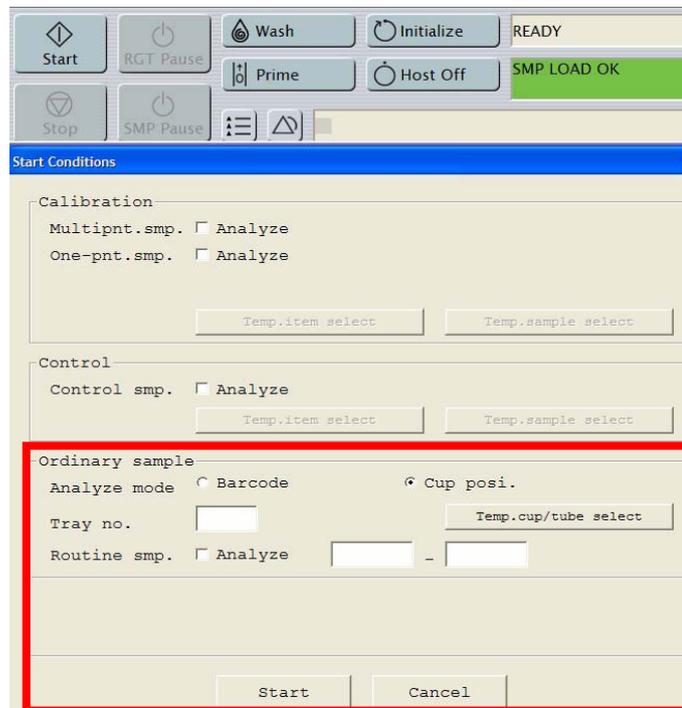
เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 24 ใน 251

1. เลือก Type : **Interr.**
 2. ป้อน Order No. : กรณีเริ่ม New start ใหม่ในแต่ละวันให้เริ่มตั้งแต่ No. ที่ “ 1 ” แต่เมื่อมีการสั่งงานไปเรื่อยๆตรง Order No. จะเรียงลำดับตัวเลขให้อัตโนมัติ
 3. ป้อน Posi No “ 1 ” ของ STT Tray โดยปกติจะเริ่มใช้ Tray No. ที่ 1 ซึ่งในแต่ละ STT Tray จะใช้งานได้ทั้งหมด 84 ตำแหน่ง และในแต่ละ New start ใช้งานได้ทั้งหมด 97 Tray
 4. ป้อน NO. ของ Cup คือตำแหน่งในการวาง Sample ใน STT Tray ซึ่งใช้ได้ทั้งหมด 84 ตำแหน่งในแต่ละ STT Tray
 5. ป้อน Sample No. ของคนไข้ซึ่งในช่องนี้สามารถป้อนเป็น ID หรือชื่อคนไข้ก็ได้
 6. เปลี่ยน Container Type ตามชนิดของ ภาชนะที่ใช้ซึ่งมีให้เลือกได้แก่
 - 10 mL Tube
 - 7 mL Tube
 - J cup/Adapter
 - 2mlcup/7 mL Tube
- เป็นต้น

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 25 ใน 251

7. คลิกเลือก Test ที่ต้องการทำในตารางด้านซ้ายมือ
8. เมื่อสั่งคนไข้เสร็จในแต่ละรายถ้าจะเริ่มรายใหม่ให้กด Enter เพื่อสั่งคนไข้รายถัดไป
9. ถ้าสั่งงานเสร็จแล้วให้กด Close (X) เพื่อออกจาก Menu
10. จาก Operation Panel ให้ กด “ Start ” จะปรากฏดังรูปด้านล่าง



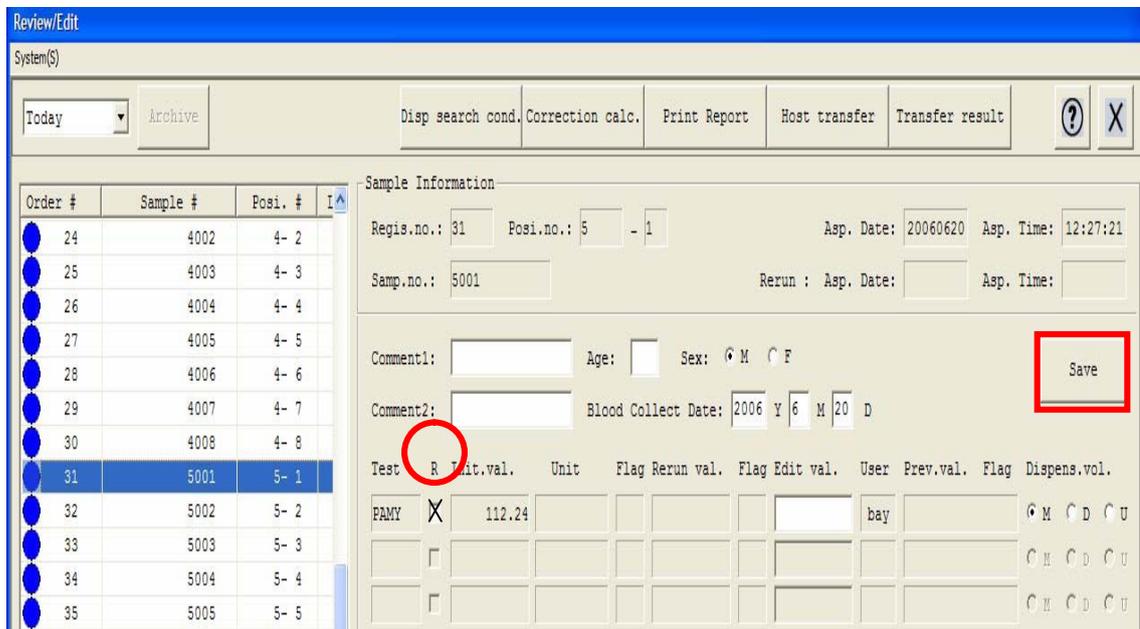
11. ตรง Ordinary sample เลือก Analyze Mode Cup posi. , Tray No.
12. แล้วเลือก Routine smp Analyze. - ให้ใส่ตำแหน่งของ Cup ในวง
STT ที่ได้ทำการสั่งงานไปเช่นวงตำแหน่ง 1 ถึง 10 เป็นต้น
13. กด Start เครื่องจะเริ่มทำงานคนไข้ที่สั่ง Interr. ก่อนคนไข้ที่สั่งแบบ Routine เพื่อตรวจวัดคนไข้
ต่อไป

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 26 ใน 251

วิธีการทำ Repeat Run

- **ทำ Manual Repeat Run**

1. จากหน้า Menu panel เลือก Request >> Review and Edit จะปรากฏหน้าจอตั้งรูปด้านล่าง



The screenshot shows the 'Review/Edit' window with a table of samples and a form for sample information. The sample with ID 31 (Sample # 5001) is selected. The 'R' checkbox under the 'Test' column is circled in red. The 'Save' button is also circled in red.

2. ในหน้านี้จะโชว์ผลคนไข้ที่ตรวจวัดถ้าต้องการ Repeat คนไข้รายใดหรือการทดสอบใด ล็อกตรงหน้า

การทดสอบนั้นเมื่อเลือกเสร็จให้กด SAVE

3. คนไข้ที่ต้องการ Repeat นั้นจะต้องวาง Sample ไว้ในตำแหน่งเดิมของวง STT

4. กดปุ่ม Close เพื่อออกจาก Menu

5. กด Start เครื่องตามขั้นตอนการ Start ในหัวข้อ C-1(การสั่ง Test คนไข้) ข้อ 10-13

- **ทำ Auto-Rerun**

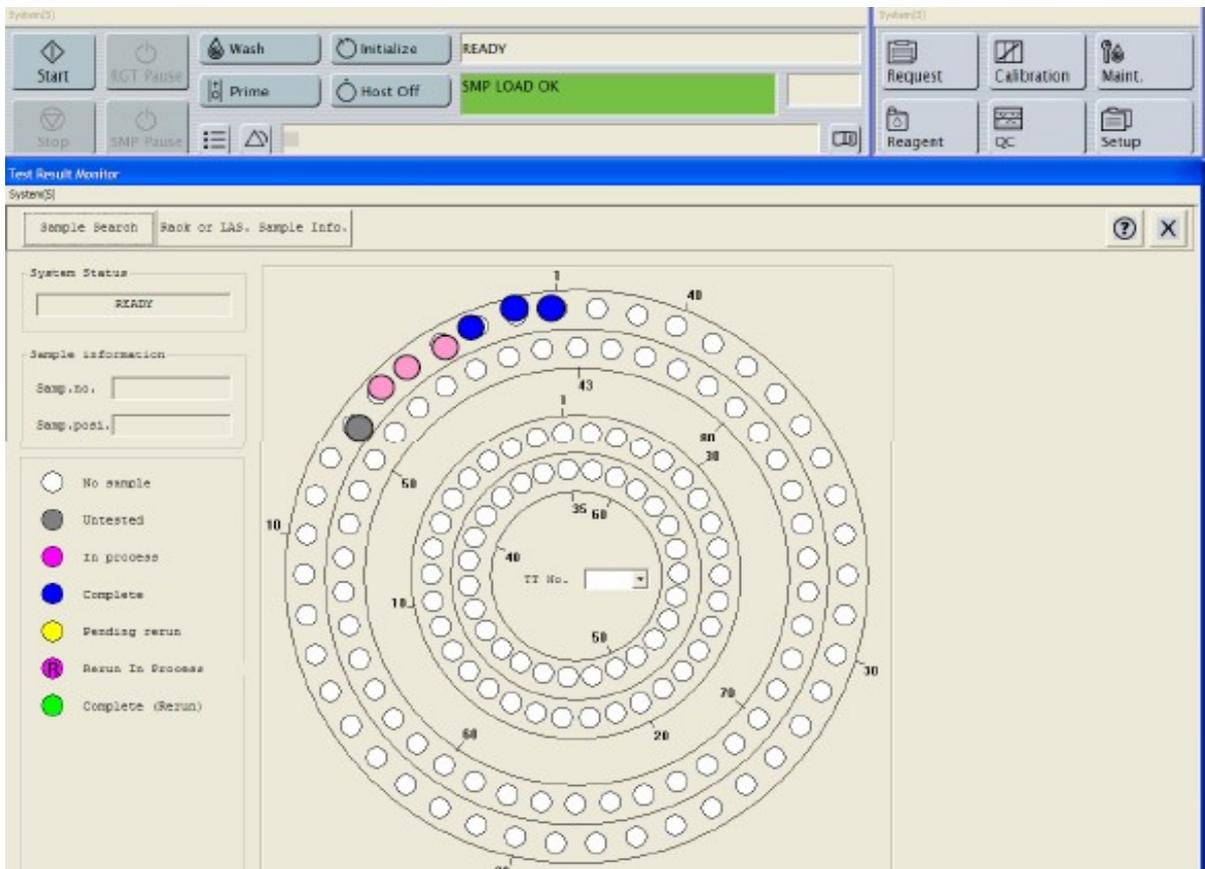
โดยปกติจะต้องมีการกำหนดพารามิเตอร์สำหรับการ Rerun ในหน้า Set up และถ้ากรณีที่กำลังสูงเกินข้อกำหนดที่ตั้งไว้ในเครื่องจะทำการ Rerun ให้อัตโนมัติแต่ต้องมี Sample เหลือในวง STT กรณีที่มีการกำหนดให้ Rerun โดยใช้ Sample ในวง STT

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 27 ใน 251

การดูแลการวิเคราะห์ (คนไข้)

การดูแลสถานะของคนไข้

1. จากหน้า Menu panel เลือก Request >> Test Result Monitor เครื่องจะแสดงสถานะของ Sample ว่ากำลังทำอะไรอยู่และเหลือเวลาในการออกผลเท่าไรดังรูปด้านล่าง



2. ในหน้านี้เครื่องจะแสดงสถานะของ Sample ตามสีต่างๆซึ่งมีความหมายดังนี้



แสดงว่าตำแหน่งนั้น ไม่มี Sample



แสดงว่ามี Sample ในตำแหน่งนั้นแต่ยังไม่มีผลการตรวจวัด



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 28 ใน 251

เครื่องรับคำสั่งกำลังทำ Sample รายนั้น



Sample รายนั้นออกผลเรียบร้อยแล้ว



Sample รายนี้อยู่ระหว่างรอการทำRerun



กำลังทำการ Rerun



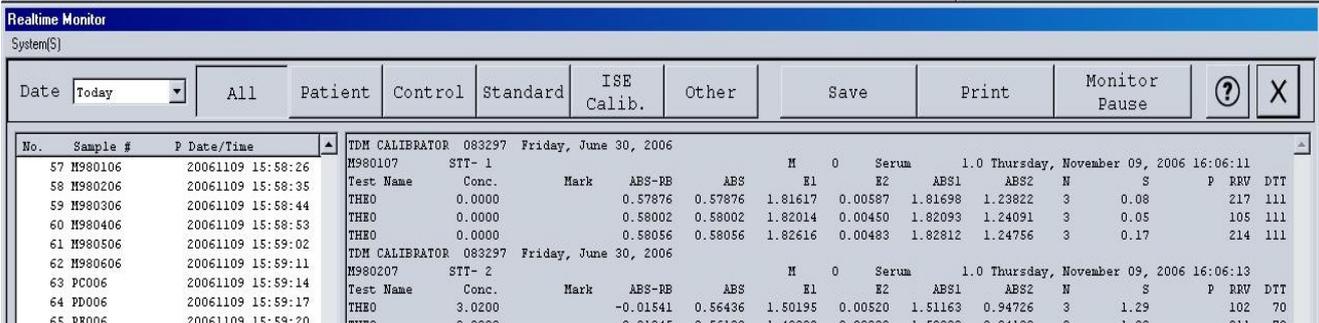
Sample ที่ทำการ Rerun และออกผลเรียบร้อยแล้ว

3.กรณี Double click ที่วงของ Sample รายใดเครื่องจะโชว์เวลาที่ Sample รายนั้นจะออกผลภายในกี่นาที

การดูแลของคนที่ใช้

แบบที่ 1 Real time Monitor

1. จาก Menu panel เลือก Request >> Real time Monitor จะปรากฏตามรูปด้านล่าง



No.	Sample #	P Date/Time	TDM CALIBRATOR	STI- 1	M	0	Serum	1.0	Thursday, November 09, 2006 16:06:11								
57	M980106	20061109 15:58:26	M980107	STI- 1	M	0	Serum	1.0	Thursday, November 09, 2006 16:06:11								
58	M980206	20061109 15:58:35	Test Name	Conc.	Mark	ABS-RB	ABS	E1	E2	ABS1	ABS2	N	S	P	PRV	DTT	
59	M980306	20061109 15:58:44	THEO	0.0000	0.57876	0.57876	1.81617	0.00587	1.81698	1.23822	3	0.08			217	111	
60	M980406	20061109 15:58:53	THEO	0.0000	0.58002	0.58002	1.82014	0.00450	1.82093	1.24091	3	0.05			105	111	
61	M980506	20061109 15:59:02	THEO	0.0000	0.58056	0.58056	1.82616	0.00483	1.82812	1.24756	3	0.17			214	111	
62	M980606	20061109 15:59:11	TDM CALIBRATOR	083297	Friday, June 30, 2006												
63	PC006	20061109 15:59:14	M980207	STI- 2	M	0	Serum	1.0	Thursday, November 09, 2006 16:06:13								
64	PD006	20061109 15:59:17	Test Name	Conc.	Mark	ABS-RB	ABS	E1	E2	ABS1	ABS2	N	S	P	PRV	DTT	
65	PR006	20061109 15:59:20	THEO	3.0200	-0.01541	0.56436	1.50195	0.00520	1.51163	0.94726	3	1.29			102	70	

2. ในหน้านี้เป็นการดูแลคนที่ใช้ในขณะที่เครื่องกำลังทำงานซึ่งดูแลได้ทั้งหมดทั้ง

Pateint, Control, Standard, ISE Calib หรือ Other เป็นต้น

3. ในหน้านี้จะมีสัญลักษณ์แสดงบอกผลชนิดต่างๆดังนี้

3.1 ผล Calibration เช่น Sample No ที่

C0101 :

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 29 ใน 251

C : Calibration /Blank

01 : ตำแหน่งของ Calibrator หรือ Blank ที่วางใน CTT

01 : จำนวนครั้งของการทำ Calibrator หรือ Blank

3.2 ผล Control เช่น Sample No ที่

PA001 :

P : Pilot

A : ชนิดของ Control ตั้งแต่ A-Z

01 : จำนวนครั้งของการทำ Control

3.3 ผล Standard ISE เช่น Sample No ที่

ISESTD011 / ISESTD011:

ISE : Electrolyte assay

STD : Standard

S : Serum (กรณีส Urine ก็ใช้ “ U”)

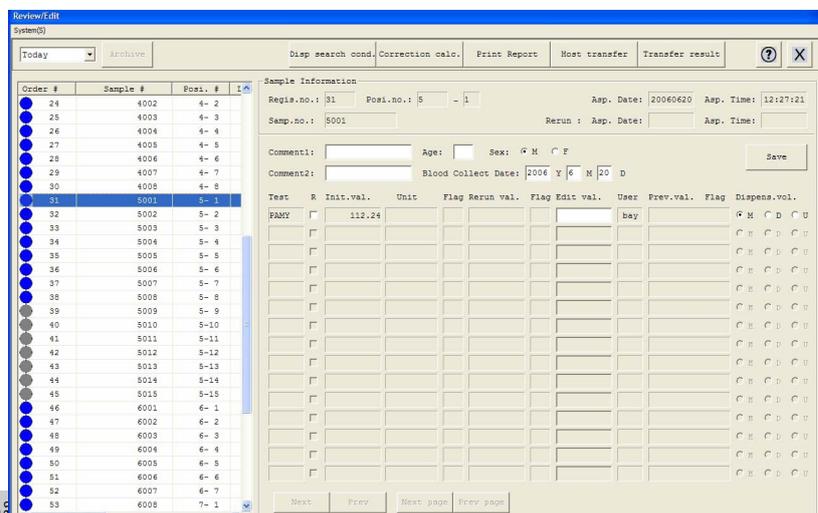
L : Level Standard Low (กรณีส High ก็ใช้ “ H”)

01 : จำนวนครั้งของการตั้ง Standard ในวันนี้

1 : จำนวนครั้งของการดูด

แบบที่ 2 Review/Edit

1. จาก Menu panel เลือก Request >> Review /Edit จะปรากฏตามรูปด้านล่าง



The screenshot displays a software interface for reviewing and editing laboratory orders. On the left, there is a list of orders with columns for Order #, Sample #, Post. #, and I/O. The right side shows the details for a selected order, including registration and post numbers, aspiration date and time, and a table of test results. The test results table has columns for Test, R, Init. val., Unit, Flag, Rerun val., Flag, Edit val., User, Prev. val., Flag, and Dispensa. vol. The interface also includes various buttons and a search bar at the top.

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 30 ใน 251

ในหน้านี้เครื่องจะแสดงสถานะของ Sample ตามสีต่างๆซึ่งมีความหมายดังนี้



แสดงว่าตำแหน่งนั้นไม่มี Sample



แสดงว่ามี Sample ในตำแหน่งนั้นแต่ยังไม่มีผลการตรวจวัด



เครื่องรับคำสั่งกำลังทำ Sample รายนั้น



Sample รายนั้นออกผลเรียบร้อยแล้ว



Sample รายนี้อยู่ระหว่างรอการทำRerun



Sample ที่ทำการ Rerun และออกผลเรียบร้อยแล้ว



Sample รายนี้ผลยังไม่เสร็จสมบูรณ์

2. ในหน้านี้เป็นการดูผลคนไข้ได้ทั้งปัจจุบันและย้อนหลัง

3. กรณีต้องการ Edit ผลคนไข้ในกรณีที่มีการทำผลใหม่ให้กรอกคนไข้ในช่อง Edit Val. แต่ผลที่ทำการ Edit

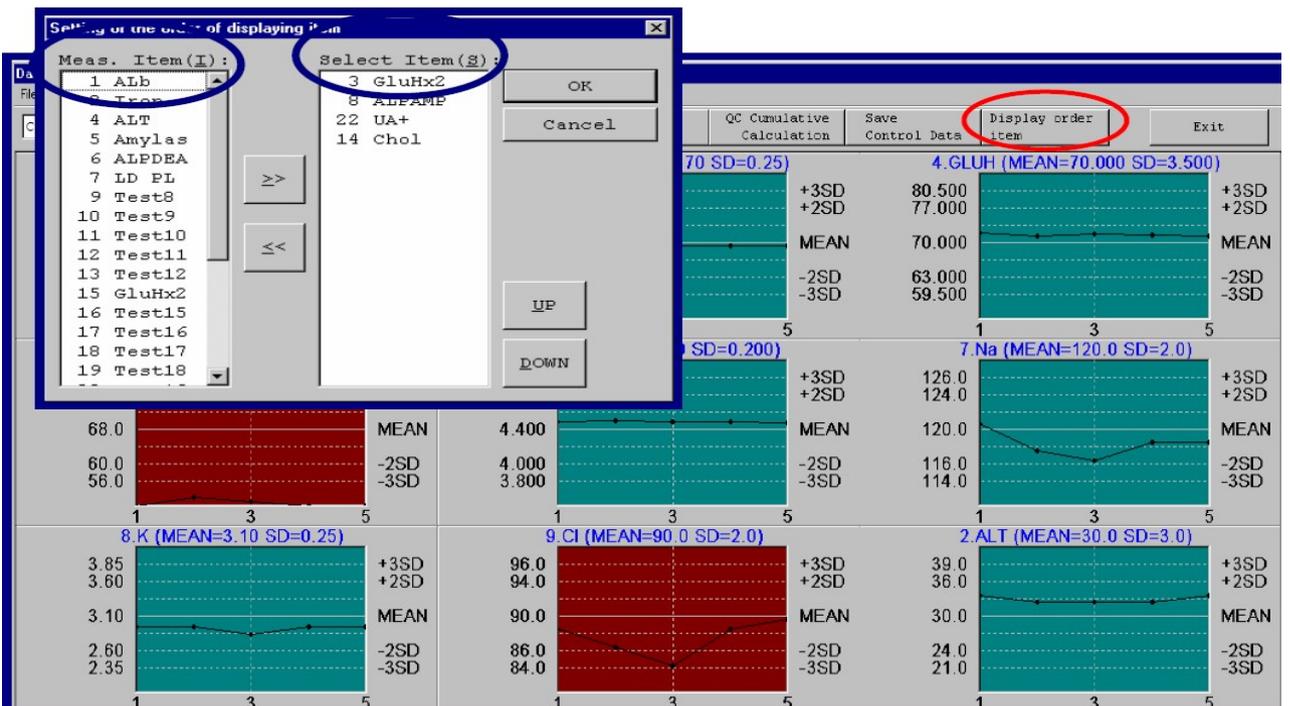
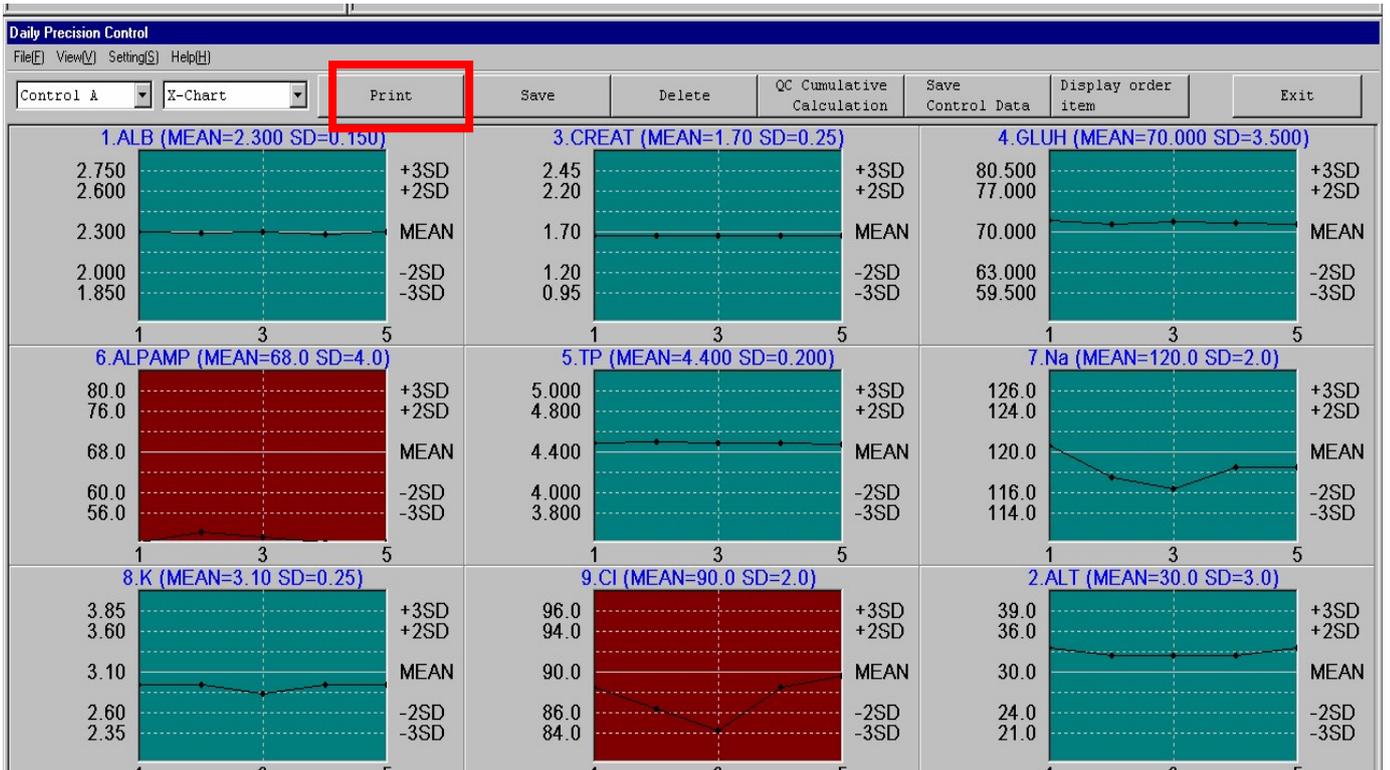
จะมี Flag “e” แสดงบอกด้วยว่าคน ไข้รายนี้มีการ Edit

การดูผล Control

Daily Precision Control

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 31 ใน 251

1. จาก Menu Panel เลือก QC >>> Daily Precision control ในหน้านี้สามารถเลือกดูผล Control ได้ 3 แบบ คือแบบแรกคือ X-Chart หน้าจอจะแสดงดังนี้



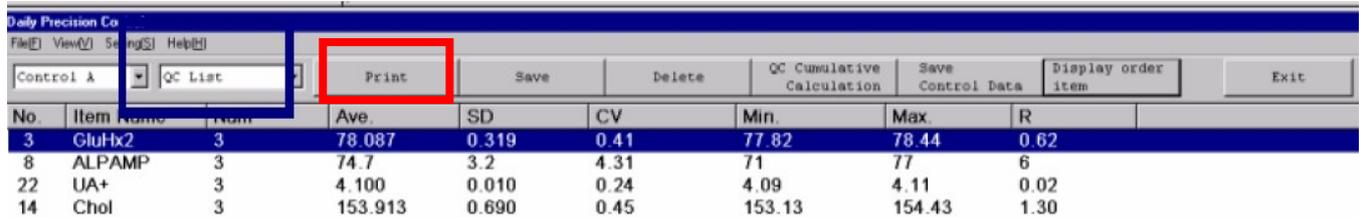
เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 32 ใน 251

โดยทำการเลือก Test ทางด้าน “ Meas Items ” กด >> แล้ว Test ที่ถูกเลือกจะไปทางด้าน “ Select Items ” แล้วกด OK

เครื่องก็จะแสดงกราฟของคอนโทรลของการทดสอบนั้นๆ

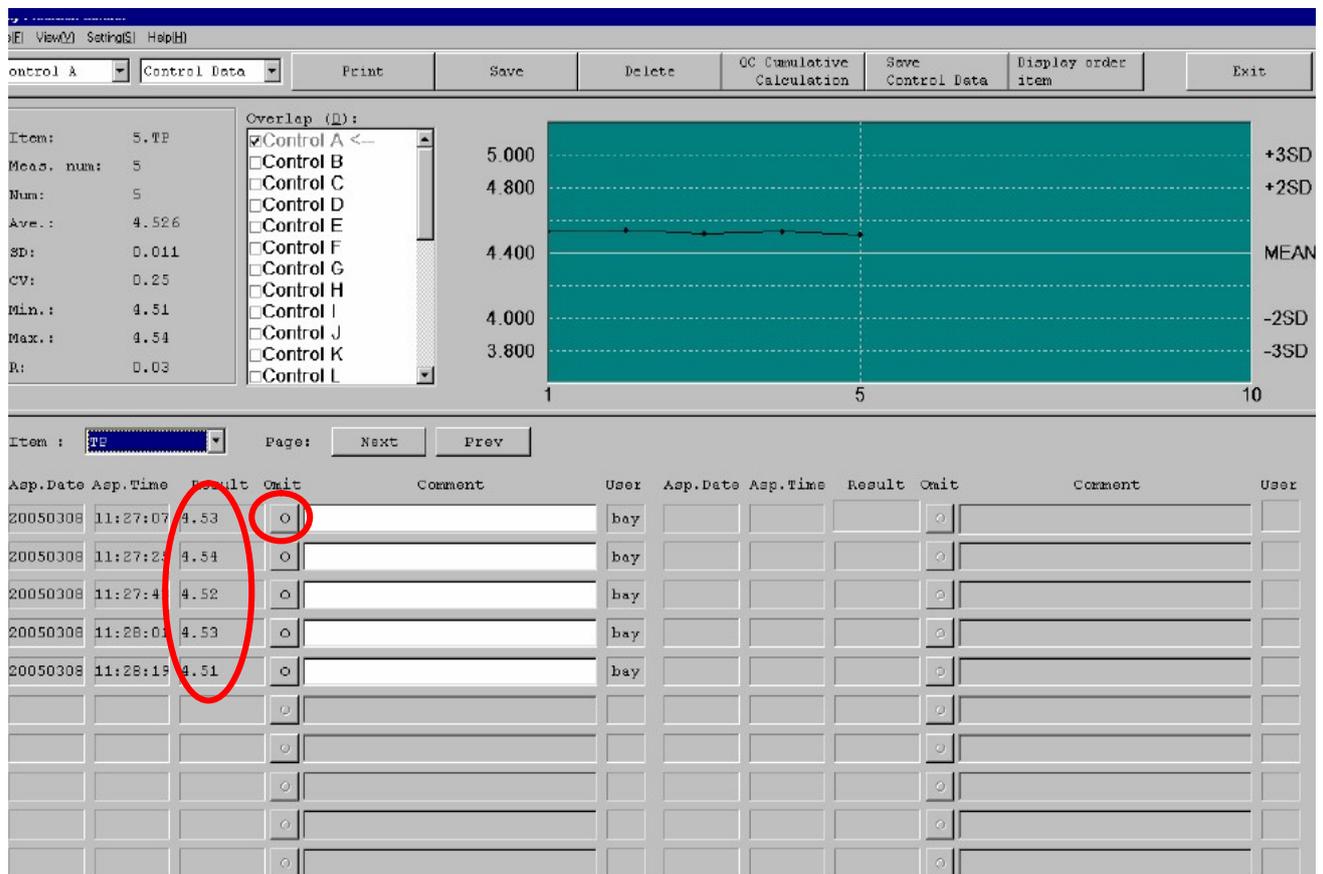
4.การดูผล Control แบบที่ 2 คือ QC List สามารถดูผลแบบ QC list ได้ดังรูป



No.	Item Name	Run	Ave.	SD	CV	Min.	Max.	R
3	Glucose	3	78.087	0.319	0.41	77.82	78.44	0.62
8	ALPAMP	3	74.7	3.2	4.31	71	77	6
22	UA+	3	4.100	0.010	0.24	4.09	4.11	0.02
14	Chol	3	153.913	0.690	0.45	153.13	154.43	1.30

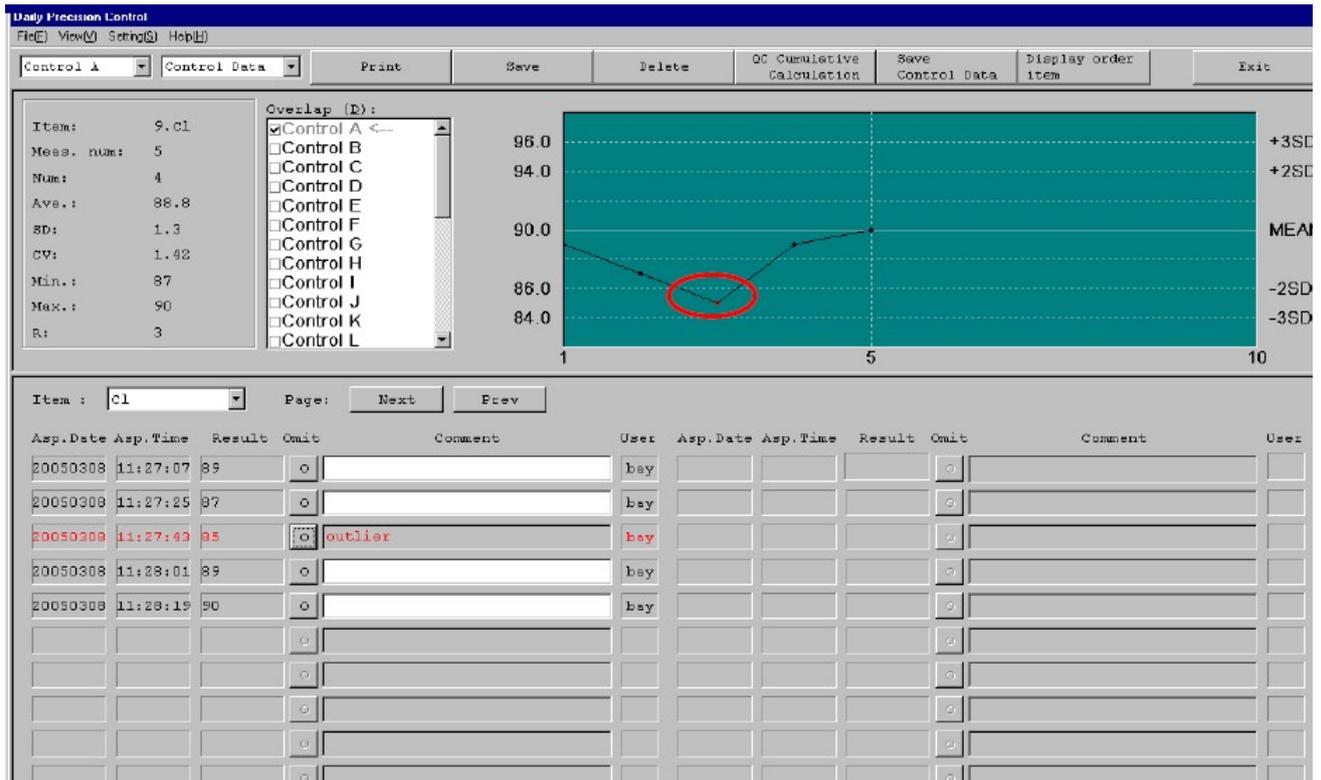
สามารถเลือก Print ค่าคอนโทรลแบบ List ได้โดยกด “Print”

5.การดูผล Control แบบที่ 3 คือ Control data สามารถดูผลแบบ data ได้ดังรูป



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 33 ใน 251

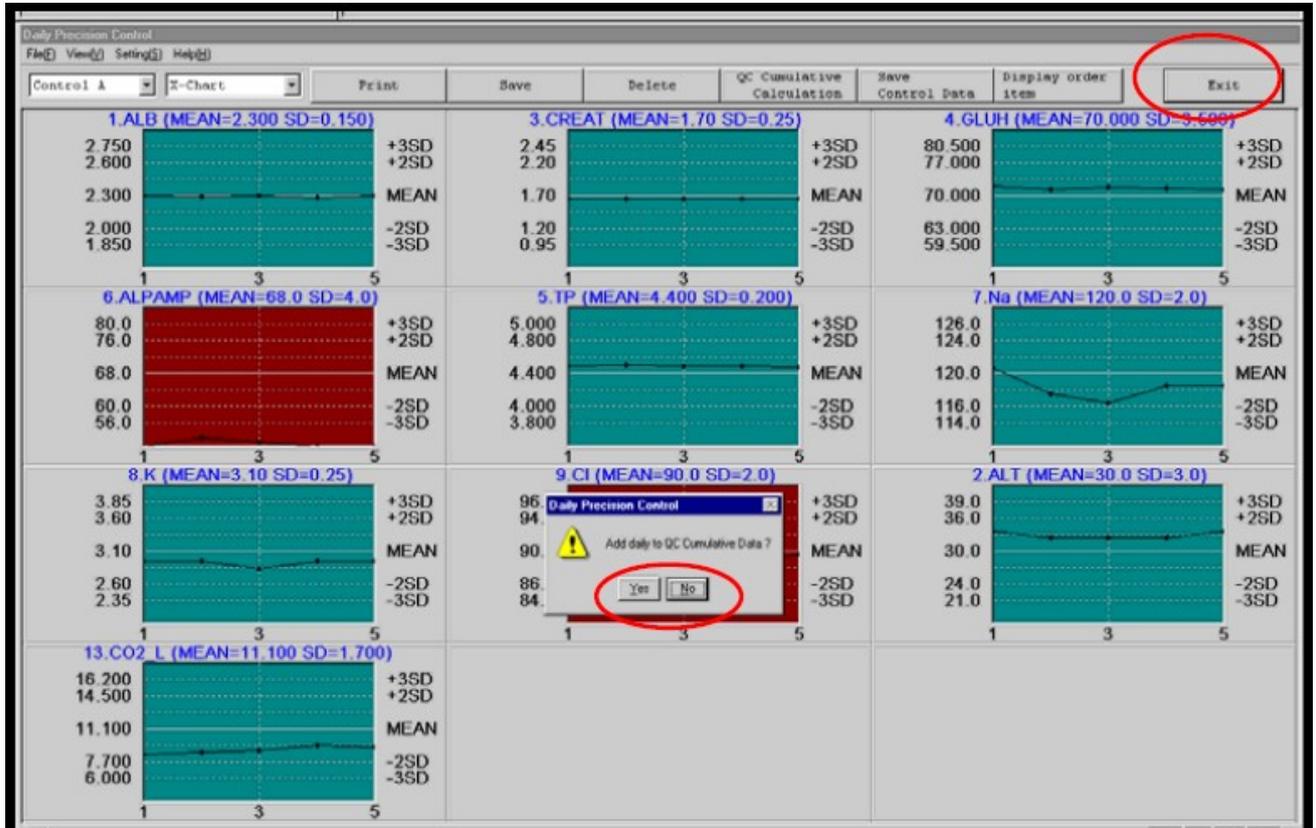
หน้านี้สามารถดูผลค่าคอนโทรลได้ในช่อง Result และกรณีที่ต้องการลบผลคอนโทรลที่ไม่อยู่ในช่วงให้กดที่ Omit “O” เพื่อไม่เอาผลนั้นไป Plot ในกราฟ Daily Precision และ QC Cumulative กรณีมีการ Omit ผลแล้วที่กราฟจะโชว์เป็นจุดสีแดงดังรูปด้านล่าง



6. สำหรับผล control ในหน้า Daily Precision control ผู้ใช้งานต้องทำการเก็บผล QC เข้าไปไว้ใน QC cumulative เพื่อ นำไปเก็บข้อมูลเป็นรูปแบบของ Cumulative mean ที่ทำได้ในแต่ละเดือนและสามารถดูค่า QC ย้อนหลังได้เนื่องจากค่าคอนโทรลในหน้า Daily Precision Control สามารถเก็บค่าได้ 200 ค่าต่อคอนโทรล 1 Level และถ้าข้อมูลเต็มเครื่องจะลบผลเก่าสุดทิ้งอัตโนมัติทำให้ไม่สามารถดูผลย้อนหลังได้

7. การเก็บค่าคอนโทรลเข้าในโปรแกรม QC Cumulative คือ กด Exit ที่หน้า Daily Precision control หรือ QC cumulative Calculation แล้วเครื่องจะถาม “Add daily to QC cumulative data “ แล้ว กด Yes ดังภาพ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 34 ใน 251



QC Cumulative data

1. จาก Menu Panel เลือก QC >> QC Cumulative data ในหน้านี้สามารถเลือกดูผล QC ได้ดังภาพด้านล่าง

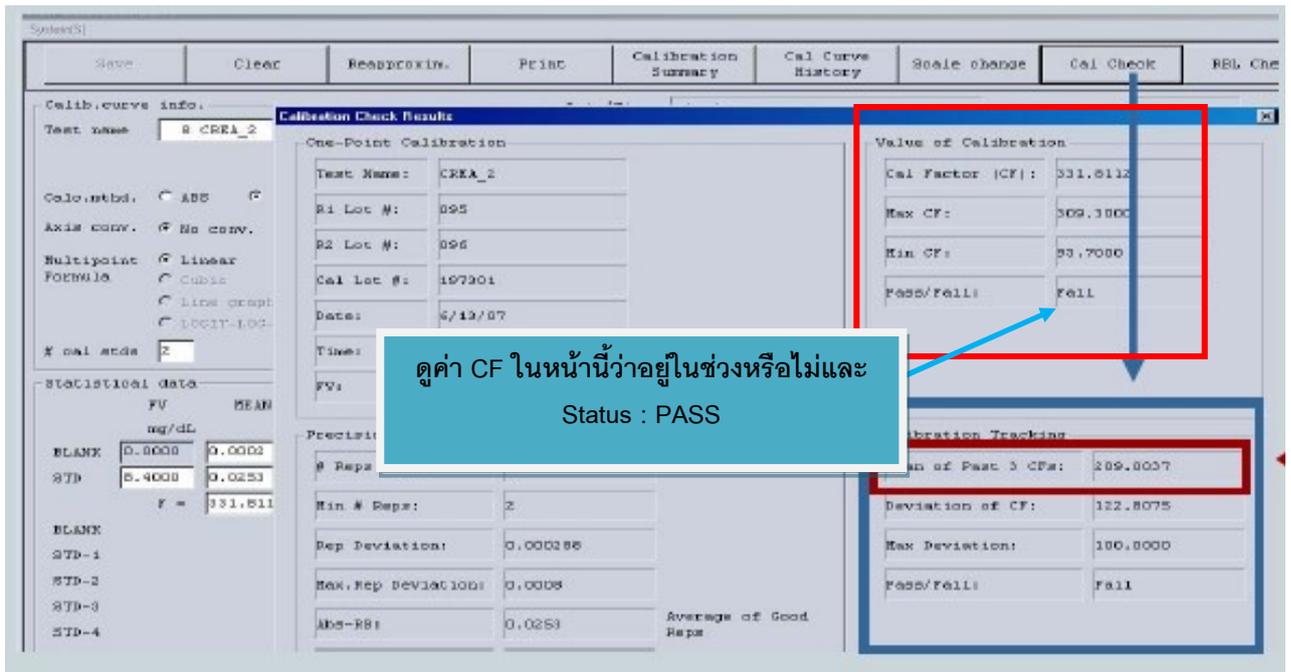


	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 35 ใน 251

2. ผล QC จะแสดงเป็นช่วงได้ตามการกำหนดช่วงที่จะดูผลได้โดยเลือกที่ System >> Specification date แล้วเลือกช่วงวันที่ในการดูผล QC ได้

I.การดูผล Calibration

1. จาก Menu Panel เลือก Calibration >> View Cal curve >> Cal Check

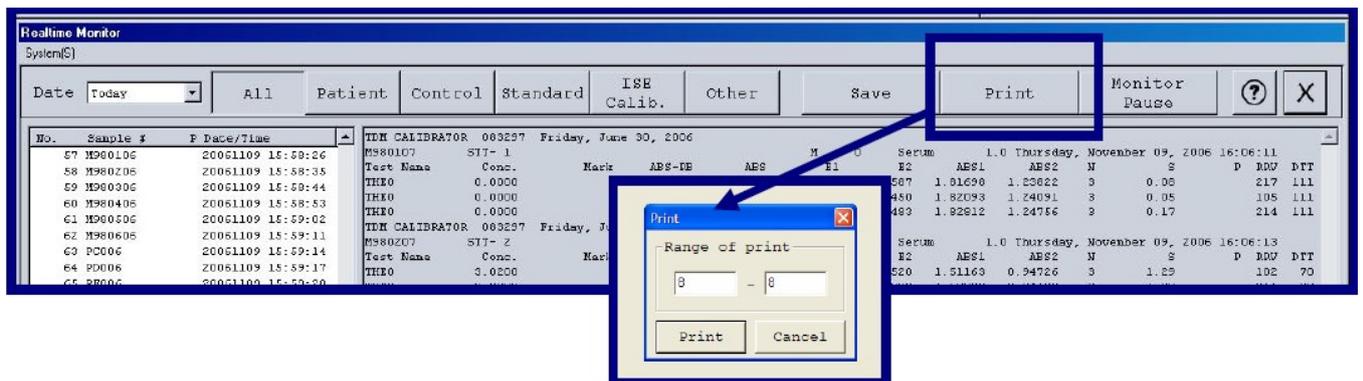


2. กรณีต้องการตรวจสอบผล Reagent blank ให้กด RBL check ว่าผ่านอยู่ในช่วงที่กำหนดหรือไม่โดยดู Status : PASS

การพิมพ์ผลการวิเคราะห์ (Print Results)

แบบที่ 1

1. จาก Menu Panel เลือก Request >> Real time Monitor >> Print แล้วกำหนดช่วงที่พิมพ์ดังรูป



เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 36 ใน 251

แบบที่ 2

1. จาก Menu Panel เลือก Request >> Print Report แล้วจาก Report From file แล้วเลือก Open จะมีให้
เลือก

พิมพ์ 2 แบบ คือ Chart form (พิมพ์คนไข้ 1 ราย ต่อแผ่น) และ Consolidate (พิมพ์คนไข้หลายราย
ต่อแผ่น)

2. กำหนดเบอร์คนไข้ที่พิมพ์ตามกำหนดเลือกเสร็จ กด print

การสิ้นสุดการทำงาน (Finishing Analysis)

1. Check ว่าวิเคราะห์ sample เรียบร้อยแล้ว
2. Check ว่าอยู่ใน Ready mode
3. จากหน้า Menu Panel กด Systems(s) >> Exit >> Yes >> Shutdown แล้วจะมีข้อความบอกให้ Turn
off

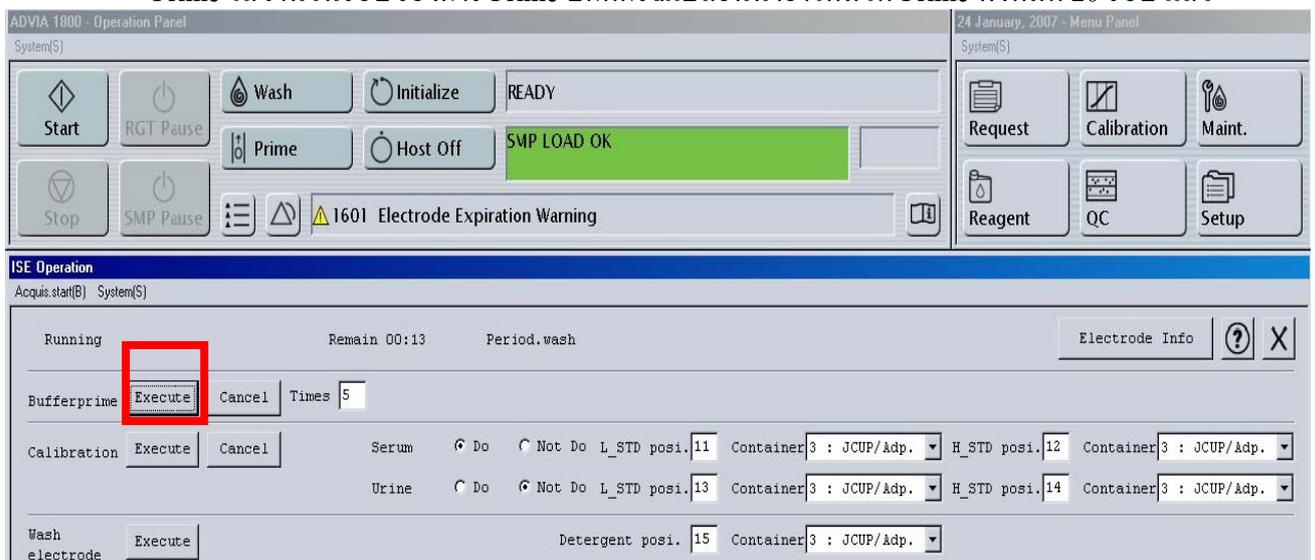
เครื่อง แล้วหมุนปุ่มเครื่องมาทางด้านซ้าย คือปุ่ม Stand by แล้วไฟเครื่องจะดับ

Starting the ISE (Optional Unit)



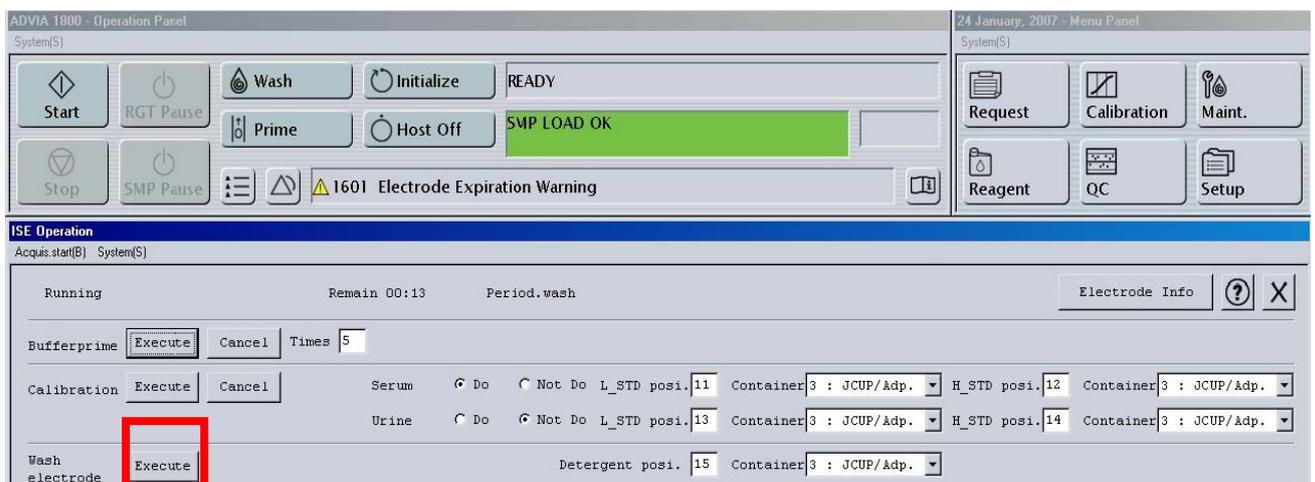
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 37 ใน 251

- ทำตามขั้นตอน “Starting AD1800”
- เปิดฝาทางด้านหน้าทั้งซ้ายและขวา
- ตรวจสอบน้ำยา ISE buffer ที่อยู่ด้านล่างเครื่องว่ามีปริมาณเพียงพอหรือไม่กรณีที่มีการเติมน้ำยา ISE Buffer ให้ทำการ Prime โดยเข้าไปที่ Maintenance >> ISE Operation >> Buffer Prime ใส่จำนวนรอบของการ Prime ปกติกรณีเปลี่ยนน้ำยาใหม่ให้ Prime ทั้งหมด 20 รอบ แล้ว



ISE Cleaning

- จากหน้า Menu Panel เลือกเมนู Maintenance >> ISE Operation



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 38 ใน 251

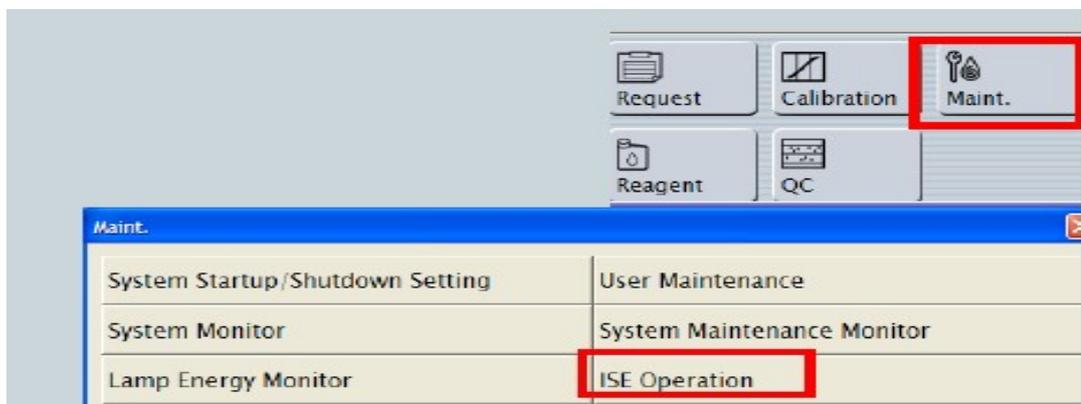
2. วางน้ำยา ISE Detergent ใน CTT ที่ตำแหน่ง ที่ 15

3. ตรง Wash Electrode กด Execute เครื่องจะทำการล้างระบบ ISE อัตโนมัติ

หมายเหตุ: ต้องทำ Cleaning ทุกเช้า ก่อนสั่งงาน ISE Calibration

ISE Calibration

1. จากหน้า Menu Panel เลือกเมนู Maintenance >>> ISE Operation

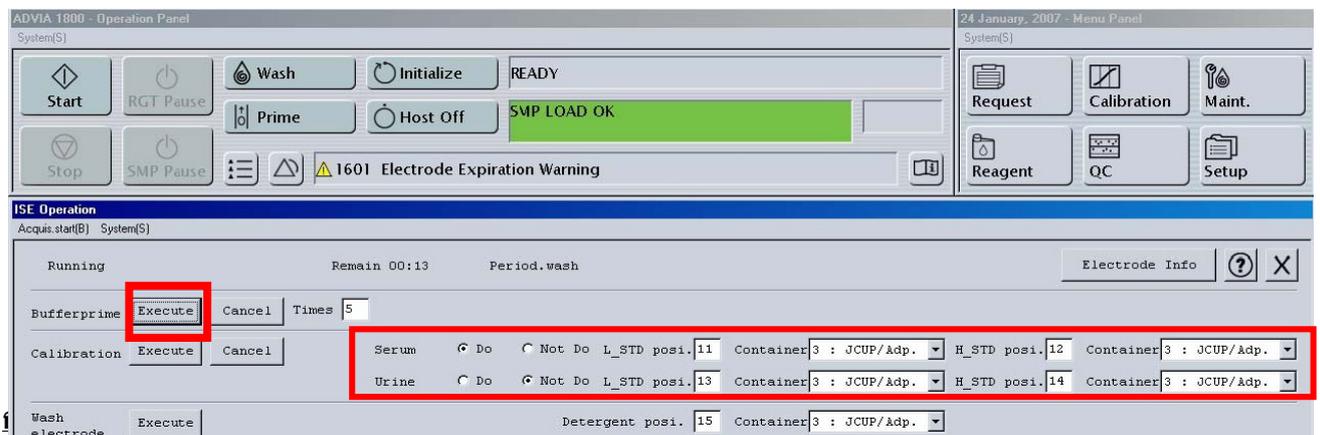


2. เลือก Calibration กรณีที่ต้องการ Calibrate ในส่วนของ Serum เลือก Serum Do หรือ กรณีที่ต้องการ

Calibrate ในส่วนของ Urine เลือก Urine Do แล้ว Standard Serum Low/High หรือ Urine Low/High ตาม

ตำแหน่งที่กำหนดในวง CTT

3. กด Execute เครื่องก็จะทำการ Calibrate ต่อไปตามรูปด้านล่าง



เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 39 ใน 251

1. จากหน้า Menu Panel เลือกเมนู Request >> Real time monitor จะปรากฏผล Calibrate ตามรูปด้านล่าง

IESTDSH011	S-B	Mark	Sample	Buffer	TH1 Sample	Buffer	TH2 Sample	Buffer
Na	432.1		-751.0	-1183.1	88.6	89.5	88.0	89.5
K	373.9		-476.6	-850.6				
Cl	-169.4		461.4	630.8				
IESTDSH012	S-B	Mark	Sample	Buffer	TH1 Sample	Buffer	TH2 Sample	Buffer
Na	429.5		-752.1	-1181.5	88.2	88.1	87.8	88.2
K	371.9		-478.3	-850.3				
Cl	-165.6		461.6	627.2				
IESTDSH013	S-B	Mark	Sample	Buffer	TH1 Sample	Buffer	TH2 Sample	Buffer
Na	430.1		-750.7	-1180.8	88.7	88.5	88.4	88.7
K	372.2		-478.3	-850.5				
Cl	-165.3		462.1	627.3				
IESTDSL011	S-B	Mark	Sample	Buffer	TH1 Sample	Buffer	TH2 Sample	Buffer
Na	388.2		-789.7	-1177.9	88.9	89.2	88.5	89.3
K	275.3		-573.2	-848.5				
Cl	-137.5		494.3	631.8				
IESTDSL012	S-B	Mark	Sample	Buffer	TH1 Sample	Buffer	TH2 Sample	Buffer
Na	385.8		-788.8	-1174.6	88.2	88.4	87.8	88.5
K	274.5		-572.4	-846.9				
Cl	-135.8		495.0	630.8				
IESTDSL013	S-B	Mark	Sample	Buffer	TH1 Sample	Buffer	TH2 Sample	Buffer
Na	386.0		-786.3	-1172.3	87.5	87.8	87.2	87.9
K	274.7		-570.7	-845.4				
Cl	-135.7		495.3	631.1				
IESTDSL014	S-B	Mark	Sample	Buffer	TH1 Sample	Buffer	TH2 Sample	Buffer
Na	388.1		-780.2	-1168.3	86.7	87.1	86.2	87.1
K	275.1		-566.4	-841.5				
Cl	-137.7		497.1	634.8				

2. ขั้นตอนการดูผล ISE Calibration

2.1 ค่า Accuracy โดยดูค่าความแตกต่างระหว่าง Sample Voltage และ Buffer voltage ของ Standard แต่ละ Level ดังรูปด้านล่าง

ELASTDSL013	Mark	Sample-Buffer	Sample	Buffer
Na		379.4	-323.9	-703.3
K		265.3	-54.9	-329.2
Cl		-146.4	801.1	941.5
TH		-8.9	-107.2	-98.3
ELASTDSH013	Mark	Sample-Buffer	Sample	Buffer
Na		420.7	-281.0	-701.7
K		357.8	39.3	-318.5
Cl		-176.5	770.7	947.2
TH		-8.9	-109.5	-100.6

โดยมีเงื่อนไขสำหรับการดูผลดังนี้

CALIBRATOR TYPE/LEVEL	Na RANGE LIMITS	K RANGE LIMITS	CL RANGE LIMITS
Serum LOW	270 to 400 (1650) 270 to 430 (1200 1800 2400)	160 to 330	-160 to -40
Serum HIGH	380 to 510	290 to 460	-270 to -150 (1650) -270 to -130 (1200 1800 2400)
Urine LOW	-15 to 385	75 to 825	-180 to -55
Urine HIGH	285 to 685	625 to 1375	-375 to -130

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 40 ใน 251

2.2 ค่า Precision โดยดูค่าความแม่นยำในการวัดระหว่าง Sample -Buffer voltage ของ Standard แต่ละ Level

โดยดูความแตกต่างของการวัดครั้งล่าสุดกับครั้งก่อนหน้า ตัวอย่างดังรูปด้านล่าง

ELASTDSLO11	Mark	Sample-Buffer	Sample	Buffer
Na		389.7	-315.3	-705.0
K		273.3	-47.0	-320.3
Cl		-150.2	797.9	948.1
TH		-15.6	-106.0	-90.4

ELASTDSLO12	Mark	Sample-Buffer	Sample	Buffer
Na		379.1	-323.5	-702.6
K		286.0	-54.1	-320.1
Cl		-145.9	801.2	947.1
TH		-8.1	-103.1	-100.0

ELASTDSLO13	Mark	Sample-Buffer	Sample	Buffer
Na		379.4	-323.9	-703.3
K		265.3	-54.9	-320.2
Cl		-146.4	801.1	947.5
TH		-8.9	-107.2	-98.3

โดยมีเงื่อนไขสำหรับการดูผลดังนี้

- ค่า ≤ 1 สำหรับ Serum
- ค่า ≤ 2 สำหรับ Urine

2.3 การดูผลค่า Slope โดยมีเงื่อนไขว่า Slope ของค่า NA,K,CL ต้องอยู่ในช่วง 45 - 63

```

ISE Calibration:Serum Meas. Date:Tuesday, August 29, 2006 13:46 ISE serial number:94CK19895
ISE Calibrator : Lot# : Exp.Date :
ISE Electrode : Na Lot#: Exp.Date : Install.Date :
ISE Electrode : K Lot#: 25997 Exp.Date : Thursday, May 31, 2007 Install.Date : Sunday, July 23, 2006
ISE Electrode : Cl Lot#: Exp.Date : Install.Date :
ISE Electrode : Ref. Lot#: 5771 Exp.Date : Thursday, May 31, 2007 Install.Date : Sunday, July 23, 2006
Test Name Mark H-STD Buffer L-STD Buffer Slope Dilute
Na 429.8 -1181.2 385.9 -1173.4 62.0 40.4
K 372.0 -850.4 274.6 -846.1 56.4 33.4
Cl -165.4 627.3 -135.8 631.0 -54.6 39.2
TH1 88.4 88.3 87.9 88.1
TH2 88.1 88.5 87.5 88.2
Cl Bias -2.0
Ref. electrode 631.0
ISESTDsH011 S-B Mark Sample Buffer TH1 Sample Buffer TH2 Sample Buffer
Na 432.1 -751.0 -1183.1 88.6 89.5 88.0 89.5
K 373.9 -476.6 -850.6
Cl -169.4 461.4 630.8
ISE Calibration:Serum Meas. Date:Tuesday, August 29, 2006 13:46 ISE serial number:94CK19895
ISE Calibrator : Lot# : Exp.Date :
ISE Electrode : Na Lot#: Exp.Date : Install.Date :

```

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 41 ใน 251

2.4 การดูผลค่า Dilute โดยมีเงื่อนไขว่าค่า NA,K,CL ต้องอยู่ในช่วง 25 - 60

```

ISE Calibration:Serum Meas. Date:Tuesday, August 29, 2006 13:46 ISE serial number:94CK19895
ISE Calibrator : Lot# : Exp.Date :
ISE Electrode : Na Lot#: Exp.Date : Install.Date :
ISE Electrode : K Lot#: 25997 Exp.Date : Thursday, May 31, 2007 Install.Date : Sunday, July 23, 2006
ISE Electrode : Cl Lot#: Exp.Date : Install.Date :
ISE Electrode : Ref. Lot#: 5771 Exp.Date : Thursday, May 31, 2007 Install.Date : Sunday, July 23, 2006
Test Name Mark H-STD Buffer L-STD Buffer Slope Dilute
Na 429.8 -1181.2 385.9 -1173.4 62.0 40.4
K 372.0 -850.4 274.6 -846.1 56.4 33.4
Cl -165.4 627.3 -135.8 631.0 -54.6 39.2
TH1 88.4 88.3 87.9 88.1
TH2 88.1 88.5 87.5 88.2
Cl Bias -2.0
Ref. electrode 631.0
ISESTDH011 S-B Mark Sample Buffer TH1 Sample Buffer TH2 Sample Buffer
Na 432.1 -751.0 -1183.1 88.6 89.5 88.0 89.5
K 373.9 -476.6 -850.6
Cl -169.4 461.4 630.8
ISE Calibration:Serum Meas. Date:Tuesday, August 29, 2006 13:46 ISE serial number:94CK19895
ISE Calibrator : Lot# : Exp.Date :
ISE Electrode : Na Lot#: Exp.Date : Install.Date :

```

2.5 การดูผลค่า CL Bias เพื่อตรวจสอบการใช้งานของ Electrode โดยมีเงื่อนไขว่าค่าต้องอยู่ในช่วง +2- (-4)

2.6 การดูผลค่า Ref electrode เพื่อตรวจสอบการใช้งานของ Voltage ของ Electrode โดยมีเงื่อนไขว่าค่าต้องไม่น้อย

กว่า 500 ดังรูปด้านล่าง

```

ISE Calibration:Serum Meas. Date:Tuesday, August 29, 2006 13:46 ISE serial number:94CK19895
ISE Calibrator : Lot# : Exp.Date :
ISE Electrode : Na Lot#: Exp.Date : Install.Date :
ISE Electrode : K Lot#: 25997 Exp.Date : Thursday, May 31, 2007 Install.Date : Sunday, July 23, 2006
ISE Electrode : Cl Lot#: Exp.Date : Install.Date :
ISE Electrode : Ref. Lot#: 5771 Exp.Date : Thursday, May 31, 2007 Install.Date : Sunday, July 23, 2006
Test Name Mark H-STD Buffer L-STD Buffer Slope Dilute
Na 429.8 -1181.2 385.9 -1173.4 62.0 40.4
K 372.0 -850.4 274.6 -846.1 56.4 33.4
Cl -165.4 627.3 -135.8 631.0 -54.6 39.2
TH1 88.4 88.3 87.9 88.1
TH2 88.1 88.5 87.5 88.2
Cl Bias -2.0
Ref. electrode 631.0
ISESTDH011 S-B Mark Sample Buffer TH1 Sample Buffer TH2 Sample Buffer
Na 432.1 -751.0 -1183.1 88.6 89.5 88.0 89.5
K 373.9 -476.6 -850.6
Cl -169.4 461.4 630.8
ISE Calibration:Serum Meas. Date:Tuesday, August 29, 2006 13:46 ISE serial number:94CK19895
ISE Calibrator : Lot# : Exp.Date :
ISE Electrode : Na Lot#: Exp.Date : Install.Date :

```

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 42 ใน 251

สรุปรวมเงื่อนไขของการแสดงผล ISE ทั้งหมดและ กรณีไม่ผ่านจะมี Flag เตือนดังนี้

Check	Flag	Explanation																				
1. Accuracy	C	Also called a range check, because it verifies that the Sample-Buffer readings fall within the expected ranges: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Calibrator</th> <th>Na range</th> <th>K range</th> <th>Cl range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Serum low</td> <td>270 to 430 (1200 1800 2400)</td> <td>160 to 330</td> <td>-160 to -40</td> </tr> <tr> <td>Serum high</td> <td>380 to 510</td> <td>290 to 460</td> <td>-270 to -130 (1200 1800 2400)</td> </tr> <tr> <td>Urine low</td> <td>-15 to 385</td> <td>75 to 825</td> <td>-180 to 55</td> </tr> <tr> <td>Urine high</td> <td>285 to 685</td> <td>625 to 1375</td> <td>-375 to -130</td> </tr> </tbody> </table> An alarm message will post: <i>"ISE Calibration range error"</i>	Calibrator	Na range	K range	Cl range	Serum low	270 to 430 (1200 1800 2400)	160 to 330	-160 to -40	Serum high	380 to 510	290 to 460	-270 to -130 (1200 1800 2400)	Urine low	-15 to 385	75 to 825	-180 to 55	Urine high	285 to 685	625 to 1375	-375 to -130
Calibrator	Na range	K range	Cl range																			
Serum low	270 to 430 (1200 1800 2400)	160 to 330	-160 to -40																			
Serum high	380 to 510	290 to 460	-270 to -130 (1200 1800 2400)																			
Urine low	-15 to 385	75 to 825	-180 to 55																			
Urine high	285 to 685	625 to 1375	-375 to -130																			
2. Precision	*	Also called a clearance check. The difference between two consecutive aspirations of calibrator, for Sample-Buffer, must be: ≤ 1.0 for serum ≤ 2.0 for urine An alarm message will post: <i>"Calibration Low STD error"</i> or <i>"Calibration High STD error"</i>																				
Accuracy and precision are assessed, and * or C flags will post, as the calibration progresses. If accuracy and Precision passes, then a summary will be posted and the following criteria assessed.																						
3. Slope	I, h L, H	If the slope is beyond 45 – 63. ISE calibration will be accepted. If the slope is beyond 38 – 65. ISE calibration will fail.																				
4. Dilute	D	Must be 25 - 60																				
5. Thermistor Variation	T	If variation is too large																				
The following checks will not cause a calibration failure, but notify the operator of the need for part replacement.																						
6. Chloride Bias	NG	If the Chloride bias fall outside of +2 to -4 (1800 & 2400), replace the electrode																				
7. Reference electrode	d	Reference electrode voltage below 500. If this happens, replace the electrode																				

14. การคำนวณ (Calculations)

เครื่อง ตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติจะทำการคำนวณเพื่อรายงานผลคนไข้โดยอัตโนมัติ

15.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

ทำการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพค่าปกติและค่าผิดปกติ (Normal and Abnormal Control) หรือใช้สารควบคุมคุณภาพที่มีหลักการเดียวกัน โดยควรมีการตรวจค่าของสารควบคุมคุณภาพทุกวันก่อนมีการตรวจวัดคนไข้ (Daily Control) นอกจากนี้ ควรหมั่นดูแลเครื่องมือและน้ำยาให้อยู่ในสภาพที่ดีอยู่เสมอ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 43 ใน 251

16.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

เครื่องสามารถบันทึกข้อมูลของคนที่ไข้ไว้ใน Hard disk ได้ 70,000 ราย

17.รายละเอียดอื่น

17.1 ส่วนประกอบเครื่อง

17.2 การบำรุงรักษาเครื่อง

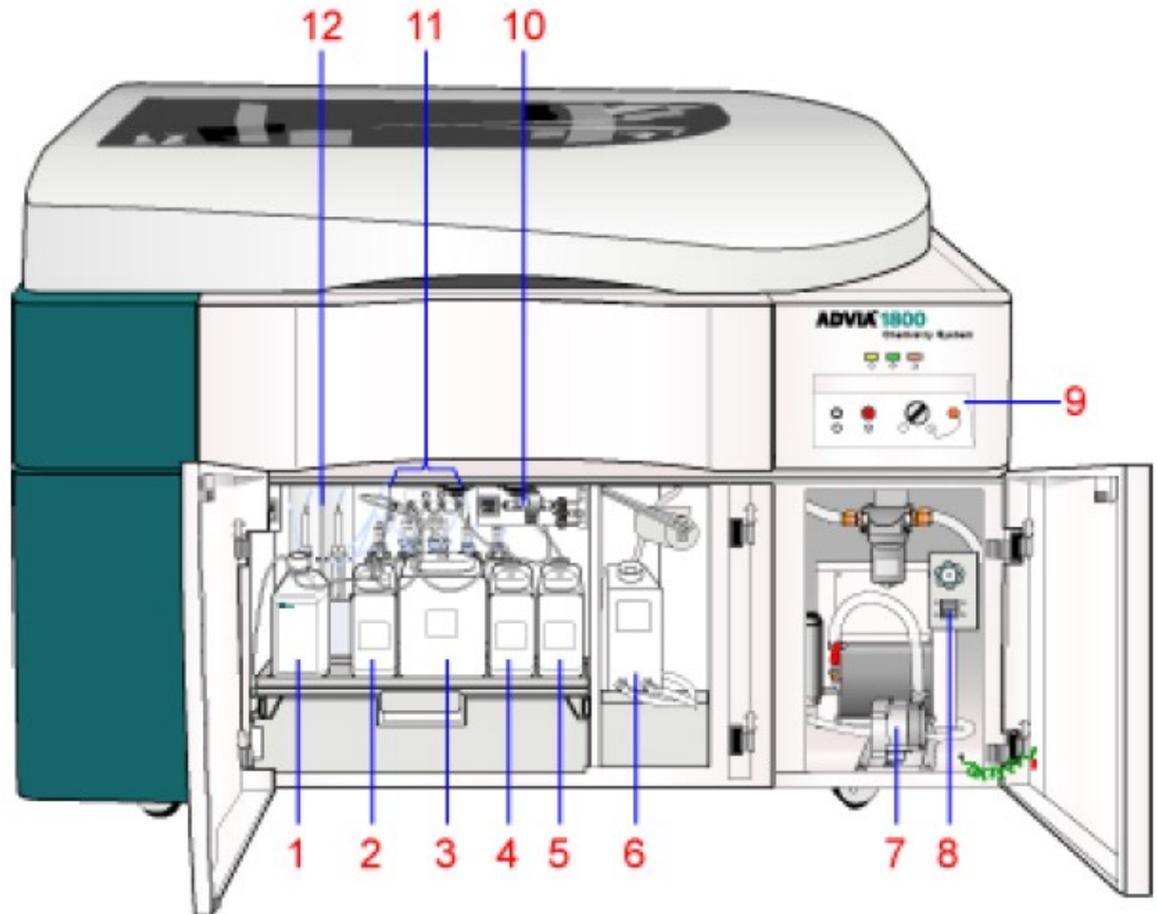
17.1 ส่วนประกอบของเครื่อง ADVIA 1800 ประกอบด้วย 3 ส่วนดังนี้

1. ส่วน Analytical module และ Sampler module เป็นส่วนที่ทำหน้าที่วิเคราะห์ตัวอย่างตรวจ
2. ส่วน Computer (OS) เป็นส่วนที่จัดเก็บข้อมูลและแสดงผลรวมทั้งควบคุมการทำงานของ Analytical module
3. ส่วนของระบบน้ำที่ต่อเข้ากับ Analytical module รับรองให้ใช้เป็น Deionized water เพื่อใช้ในกระบวนการล้างและเจือจางน้ำยารวมทั้งสิ่งส่งตรวจ

Analytical module ประกอบด้วยส่วนการทำงานต่าง ๆ ดังนี้



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 44 ใน 251



จากรูปด้านบนบนเครื่องมีส่วนประกอบดังนี้

1. ISE buffer : เป็นน้ำยาที่ใช้ในระบบ Electrolyte
2. Incubation Bath Oil : ใช้สำหรับใส่ใน Reaction Bath เพื่อรักษาอุณหภูมิของ Reaction cuvette
3. Isotonic saline solution : ใช้สำหรับในการ Dilute สิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวัด
4. Cuvette wash solution : ใช้สำหรับล้าง Cuvette และระบบเครื่อง
5. Cuvette conditioner: ใช้สำหรับเคลือบ Cuvette กรณีมีการตรวจสอบการใช้งานของ Cuvette (Cell Blank)
6. Deionize Water : ใช้สำหรับใส่น้ำกลั่นเพื่อใช้ในระบบเครื่อง
7. Reaction Bath Oil Pump: ใช้สำหรับควบคุม Oil bath

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 45 ใน 251

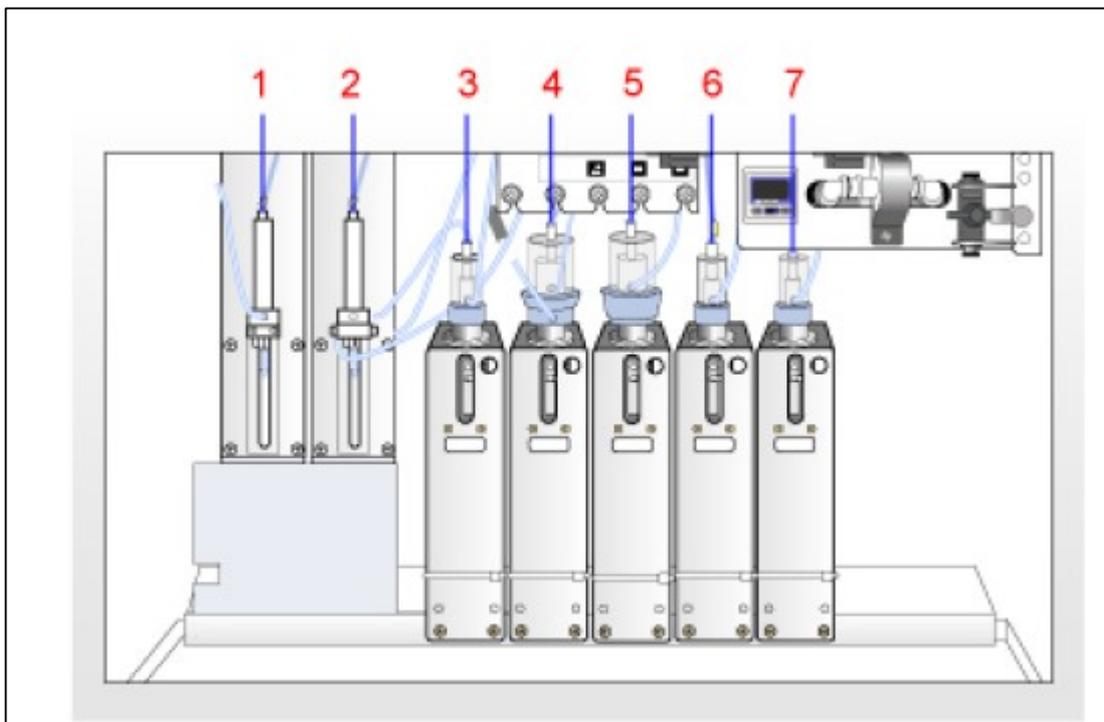
8. LWP Pressure Meter : ใช้สำหรับควบคุม Water

9. Power and Display Panel : ใช้สำหรับควบคุมการเกิด ปิดเครื่อง และ ไฟแดงสถานะเครื่อง

10. LWP Inline Filter : ใช้สำหรับเป็น Filter ของระบบน้ำเข้าเครื่อง

11. Level Sensor Connectors : ใช้สำหรับควบคุม Level Connectors

12. Pumps (behind reagent bottles) : ใช้สำหรับควบคุมการดูดจ่ายของ Sample / Reagent ดังรูปด้านล่าง



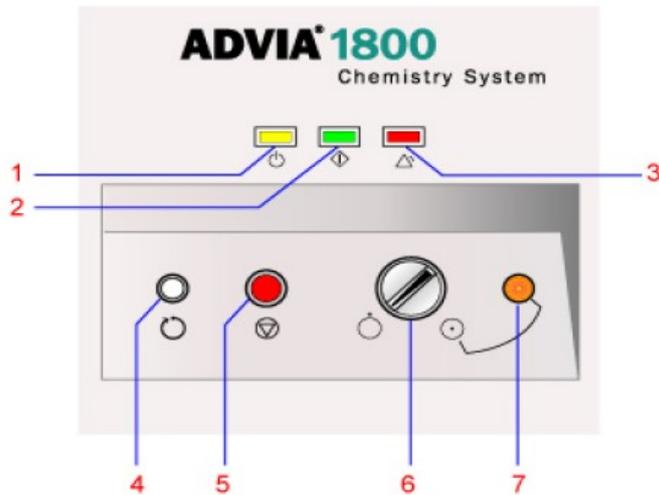
ประกอบด้วย Pump ต่างดังนี้

1. Sampling Pump (SP)
2. Dilution Aspiration Pump (DIP)
3. Dilution Discharge Pump (DOP)
4. Dilution Wash Pump (DCP)
5. Sampling and reagent wash pump (SRWP)
6. Reagent Dispensing Pump 1 (RP1)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 46 ใน 251

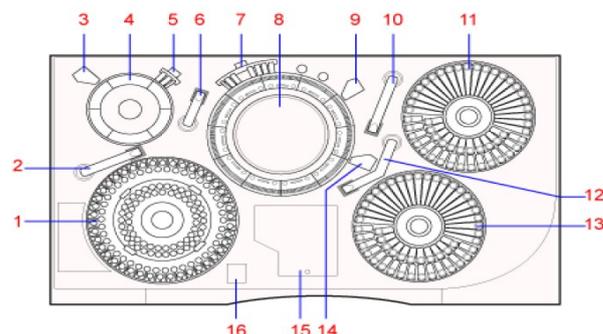
7. Reagent Dispensing Pump 2 (RP2)

Power panel ประกอบด้วยส่วนการทำงานต่าง ๆ ดังนี้



1. READY : ไฟติดแสดงสถานะ Ready ของเครื่อง
2. START : ไฟติดแสดงสถานะ เครื่องกำลังทำงาน
3. ALARM : ไฟติดแสดงสถานะ เครื่องมี Error เกิดขึ้น
4. SYSTEM RESET : ปุ่มเพื่อ Reset คอมพิวเตอร์ที่ควบคุมเครื่อง
5. EMERGENCY STOP : ปุ่มฉุกเฉินกรณีเครื่องเกิดปัญหากะทันหัน
6. OPERATE/STANDBY : ปุ่ม เปิด- ปิดเครื่อง โดยหมุน ไปด้านขวาเป็นการเปิดเครื่อง(Operate)หรือหมุน มาซ้าย ซ้ายเป็นการปิดเครื่องหรือ Standby
7. POWER lamp : ไฟติดเพื่อแสดงสถานะเครื่องเปิด

Analytical module ภาพจากด้านบนประกอบด้วยส่วนการทำงานต่าง ๆ ดังนี้



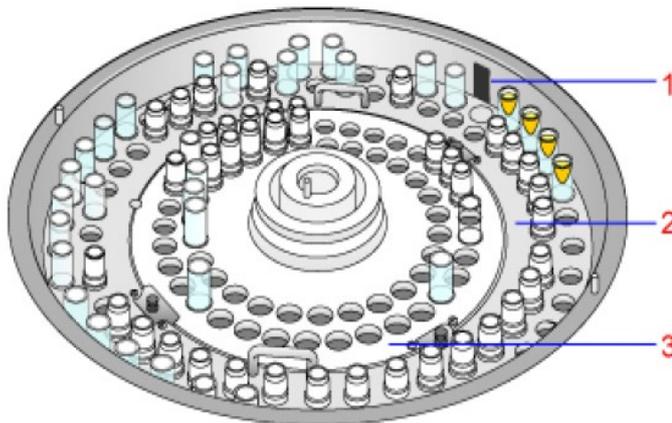
เอกสารนี้เป็น

ทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 47 ใน 251

1. Sample Tray : ประกอบด้วยวงนอกคือ STT ทั้งหมด 84 ตำแหน่งสำหรับใส่ Sample , Calibrator สำหรับ Multi

point cal และ CTT ทั้งหมด 61 ตำแหน่ง สำหรับใส่ Calibrator , Control , ISE standard, Detergent ต่างๆ



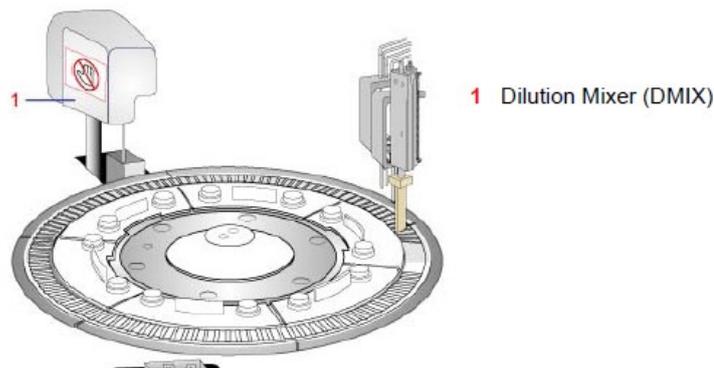
ประกอบด้วยดังนี้

1. Sample Barcode Reader
2. Sample Tray (STT)
3. Sample Tray (CTT)

2. Sample-Dilution Probe (DPP) : Probe สำหรับดูด Sample จากวง STT และ CTT เพื่อนำสิ่งส่งตรวจไปเจือจางที่ วง DTT (Dilution tray) โดย Probe นี้จะมีคุณสมบัติพิเศษคือมีระบบ Crash Protection , Clot Detection และ

Liquid level sensing

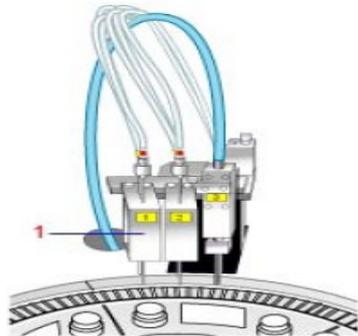
3. Dilution Mixer (DMIX): ใช้ Mix สิ่งส่งตรวจใน Dilution tray ดังรูป



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 48 ใน 251

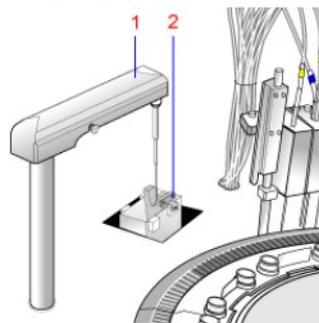
4. Dilution Tray (DTT) : เป็น Cuvette ที่ใช้ในการเจือจางสิ่งส่งตรวจก่อนตรวจวัดมีทั้งหมด 120 หลุม

5. Dilution Washer (DWUD) : สำหรับล้าง Cuvette ใน Dilution tray ดังรูป



6. Sample Probe (SPP) : Probe สำหรับดูด Sample จากวง DTT เพื่อนำสิ่งส่งตรวจไปใส่ใน Reaction cuvette เพื่อตรวจวัดดังรูป

Sample probe



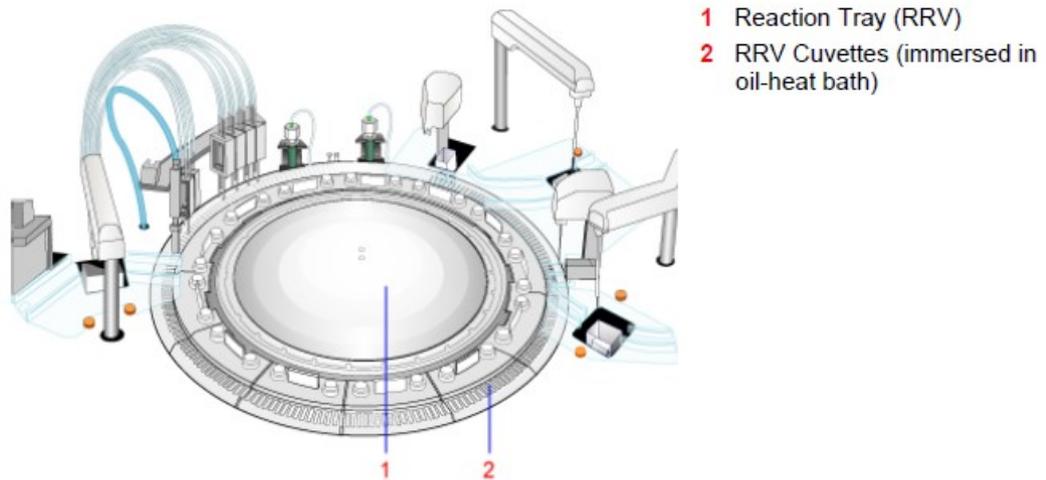
7. Reaction Tray washer (WUD) : สำหรับล้าง Cuvette ใน Reaction tray ดังรูป



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 49 ใน 251

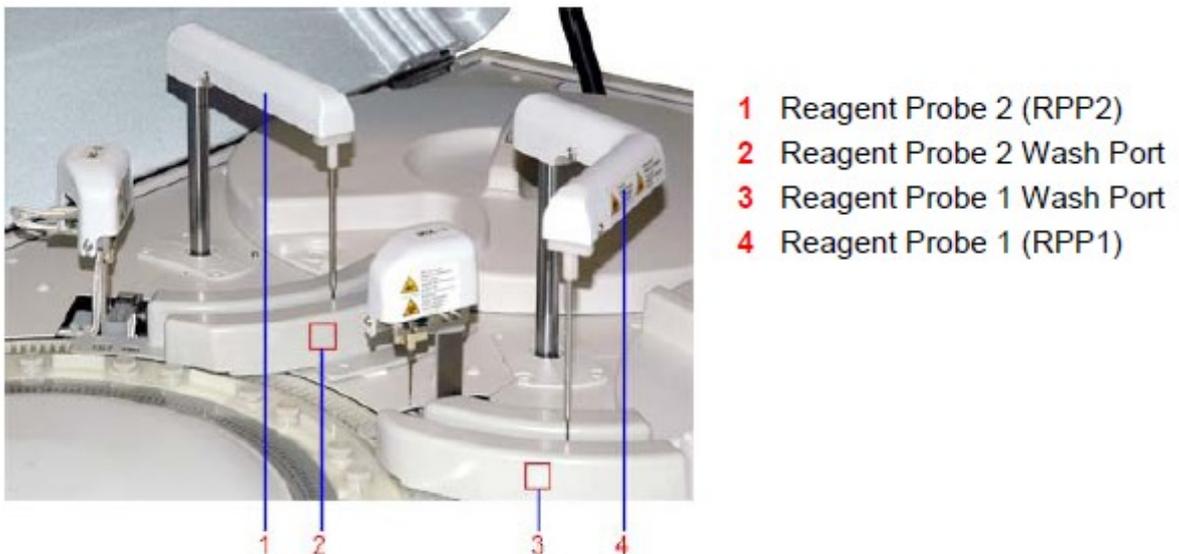
8. Reaction Tray (RRV): สำหรับใส่ Cuvette เพื่อใช้ในการผสมระหว่าง Reagent และ Sample ในการวัดปฏิกิริยา โดยในวงนี้มี Cuvette ทั้งหมด 221 ตัว เป็นแบบล้างใช้ และเป็นแบบ Incubation bath oil

Reaction tray



9. Reaction Mixer 2 (MIXR2): ใช้ Mix สิ่งส่งตรวจใน Reaction cuvette หลังจากเติมน้ำยา R2

10. Reagent Probe 2 (RPP2): Probe ใช้ดูดน้ำยาจากวง Reagent 2 ดังรูปด้านล่าง



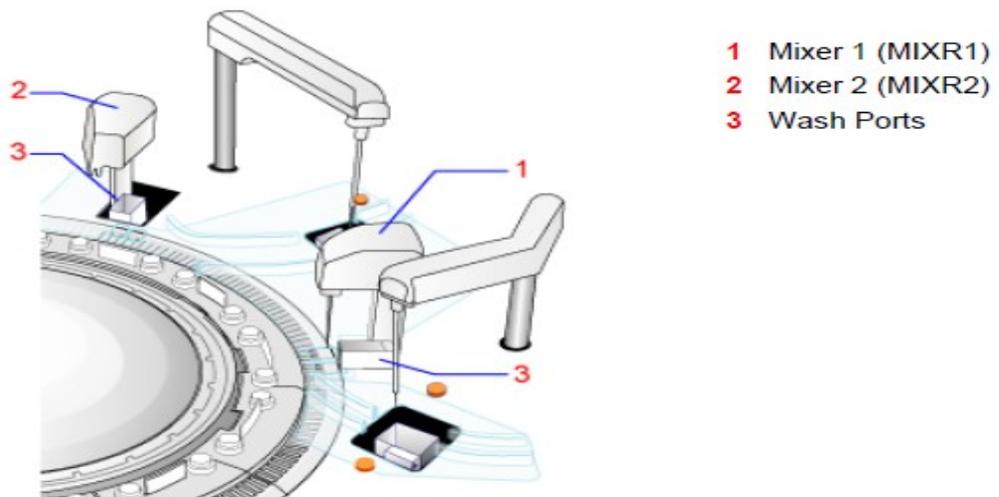
11. Reagent Tray 2 (RTT2): วงน้ำยาให้ใส่น้ำยาชนิดที่ 2 มีทั้งหมด 56 ตำแหน่ง

12. Reagent Probe 1 (RPP1): Probe ใช้ดูดน้ำยาจากวง Reagent 1

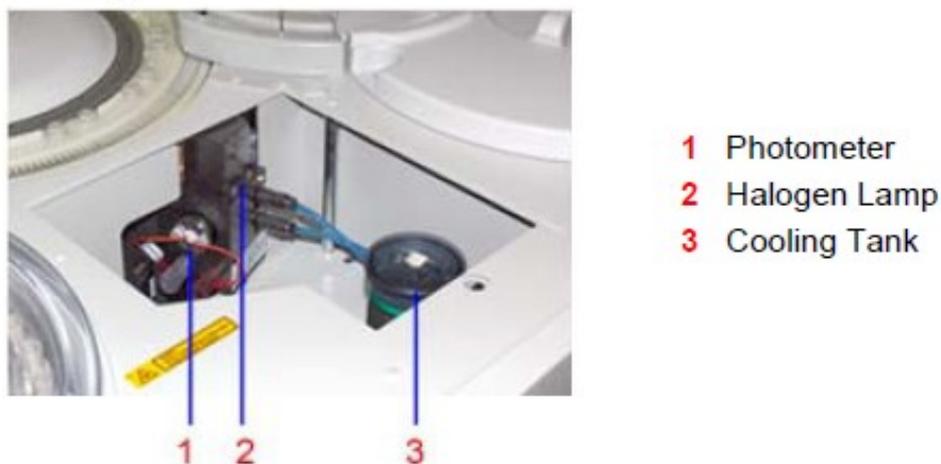
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 50 ใน 251

13. Reagent Tray 1 (RTT1) : วน้ำยาให้ใส่น้ำยาชนิดที่ 1 มีทั้งหมด 56 ตำแหน่ง

14. Reaction Mixer 1 (MIXR1) : ใช้ Mix สิ่งส่งตรวจใน Reaction cuvette หลังจากเติมน้ำยา R1 และ Sample ดัง รูป



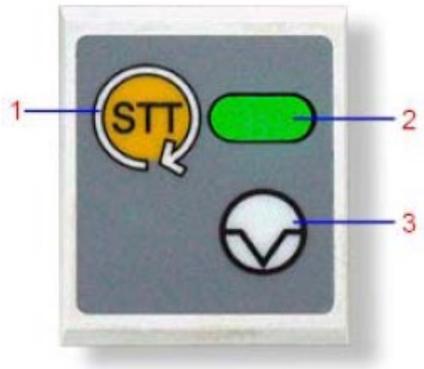
15. Spectrophotometer Compartment (lid off) : ซ่องใส่ Lamp และ ใส่ 5% Lamp coolant additive ดังรูป



16. Sample Rotate and Sample Pause Buttons : ปุ่มแสดงสถานะของเครื่องในการ Load สิ่งส่งตรวจในวง

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 51 ใน 251

STT/CTT และใช้ในกรณีที่ต้องการหมุนวง STT/CTT ดังรูป

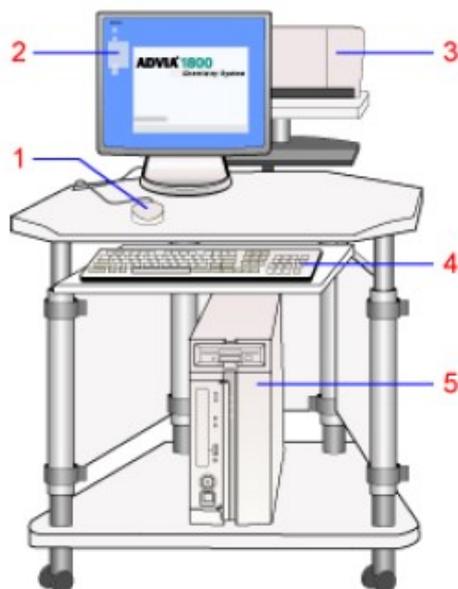


- 1 STT Rotation Button
- 2 STT Rotation LED
- 3 SMP Pause Button

ส่วน 1.01

Computer (OS) ประกอบด้วยส่วนต่างๆดังนี้

- **Printer**
 - ผลการวิเคราะห์จะถูกส่งมาเพื่อพิมพ์ผลตามรูปแบบที่ได้ตั้งค่าไว้
- **Data Processor Unit**
 - Data processor ใช้ร่วมกับ Personal computer เพื่อใช้ในการประมวลผล
- **Monitor Unit**
 - ประกอบด้วย monitor เพื่อแสดงสถานการณ์ทำงานและมี Keyboard ไว้เพื่อควบคุมหน้าจอการทำงานดังรูป



- 1 Mouse
- 2 Touch-screen monitor
- 3 Printer
- 4 Keyboard
- 5 Personal computer (PC)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 52 ใน 251

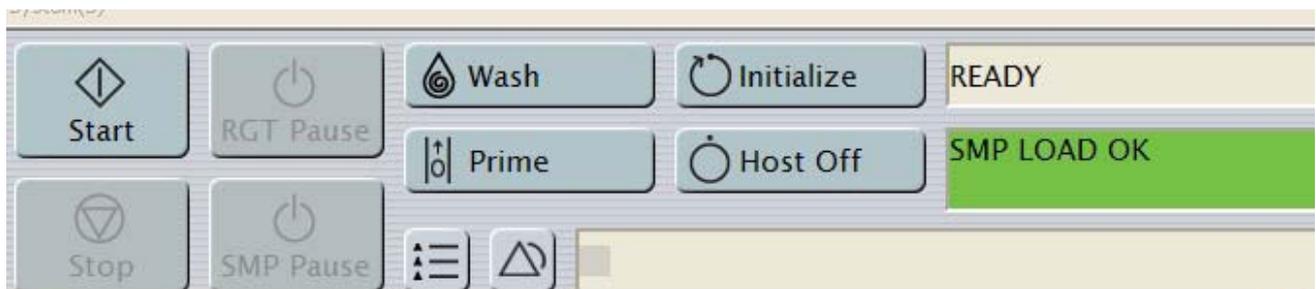
ส่วนการวิเคราะห์ Electrolyte ด้วย ISE (Option)

ส่วนการวิเคราะห์ Electrolyte จะประกอบด้วย Reference, Sodium, Potassium และ Chloride electrode ส่วนของน้ำยาประกอบไปด้วย Buffer solution โดยเครื่องจะดูดตัวอย่างตรวจเข้าไปวัดภายใน electrode หลังการวิเคราะห์เครื่องจะทำการล้างระบบ ISE โดยอัตโนมัติ



คำอธิบายการทำงานของหน้าจอคอมพิวเตอร์ต่างดังนี้

1. Operation Panel : ประกอบด้วยปุ่มต่างๆดังนี้



 ปุ่ม **Start** เพื่อเริ่มการทำงาน

 ปุ่ม **STOP** ใช้หยุดเครื่องกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินกับเครื่องเช่น Probe ชน เป็นต้น

 ปุ่ม **RGT pause** ใช้หยุดการดูดน้ำยาชั่วคราวกรณีต้องการเติมน้ำยาขณะเครื่องทำงาน

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 53 ใน 251



ปุ่ม **SMP pause** ใช้หยุดการดูดน้ำยาชั่วคราวกรณีต้องการเติมน้ำยาขณะเครื่องทำงาน



ปุ่ม **Wash** ใช้ในการบอกร่องเพื่อทำการล้างระบบเครื่อง



ปุ่ม **Prime** ใช้ในการ Prime กรณีมีการเปลี่ยนน้ำยาได้เครื่อง



ปุ่ม **Error log** แสดง Error ที่เกิดกับเครื่องและวิธีแก้ไข



ปุ่ม **Initialize** เพื่อใช้ในการบอกร่องให้ Initial ตอนที่มีการเปิดเครื่องหรือกรณีเครื่องมีการ STOP กะทันหัน



ปุ่ม **Host On/Off** ใช้กรณีเปิดการใช้ Online

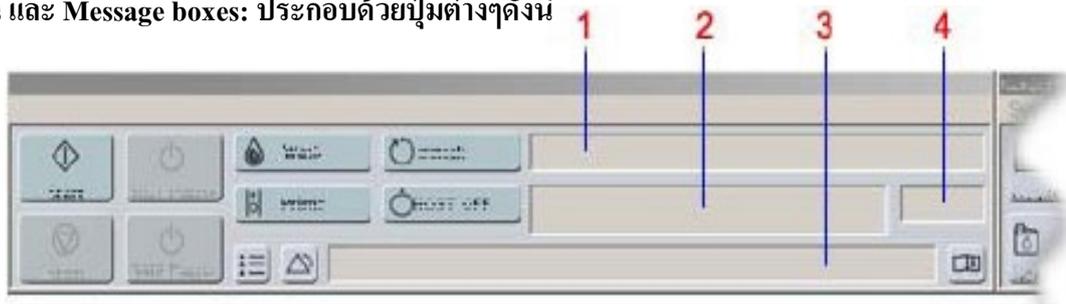


ปุ่ม **Alarm off** ใช้ปิดเสียง Alarm กรณีมี Error เกิดขึ้นกับเครื่อง



ปุ่ม **Operator's Guide** ใช้เป็น Online Help guide เพื่อใช้ในการเปิดดูข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือทั้งหมด

2. Status และ Message boxes: ประกอบด้วยปุ่มต่างๆดังนี้



เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 54 ใน 251

- 1. Operating Mode :** บอกสถานะของเครื่องที่กำลังทำอะไร เช่น Ready, Initialize เป็นต้น
 - 2. Load status indicator** บอกสถานะของเครื่องที่กำลังทำอะไรในเรื่องการ Load ของ Sample หรือ Reagent เช่น
SMP LOAD OK , SMP LOAD NG,RGT LOAD OK เป็นต้น
 - 3. Alarm message box :** บอก Alarm ที่เกิดขึ้น
 - 4. Time remaining indicator :** บอกระยะเวลาในการทำงานอย่างอื่นของเครื่องนอกเหนือจากการตรวจวัดคนไข้
เช่น Wash, Prime เป็นต้น
- 3. Menu Panel:** ประกอบด้วยปุ่มต่างๆดังนี้



- 1. Request :** ใช้สำหรับการสั่งงานคนไข้ ดูผลคนไข้ พิมพ์ผล เป็นต้น
- 2. Calibration :** ใช้สำหรับดูผลคาลิเบรท
- 3. Maint. :** ใช้สำหรับสั่งงานเกี่ยวกับ Maintenance เครื่อง
- 4. Reagent :** ใช้สำหรับจัดการเกี่ยวกับน้ำยา
- 5. QC :** ใช้สำหรับดูผล Control
- 6. Set up :** ใช้สำหรับกำหนดพารามิเตอร์น้ำยาของเครื่อง

17.2 การบำรุงรักษาเครื่อง (Maintenance)

Daily Maintenance

1. สั่งทำ Startup Wash

- ตรวจสอบความพร้อมของน้ำยาต่างๆ ดังนี้
 - CTT ตำแหน่งที่ 51 DI water(tube)

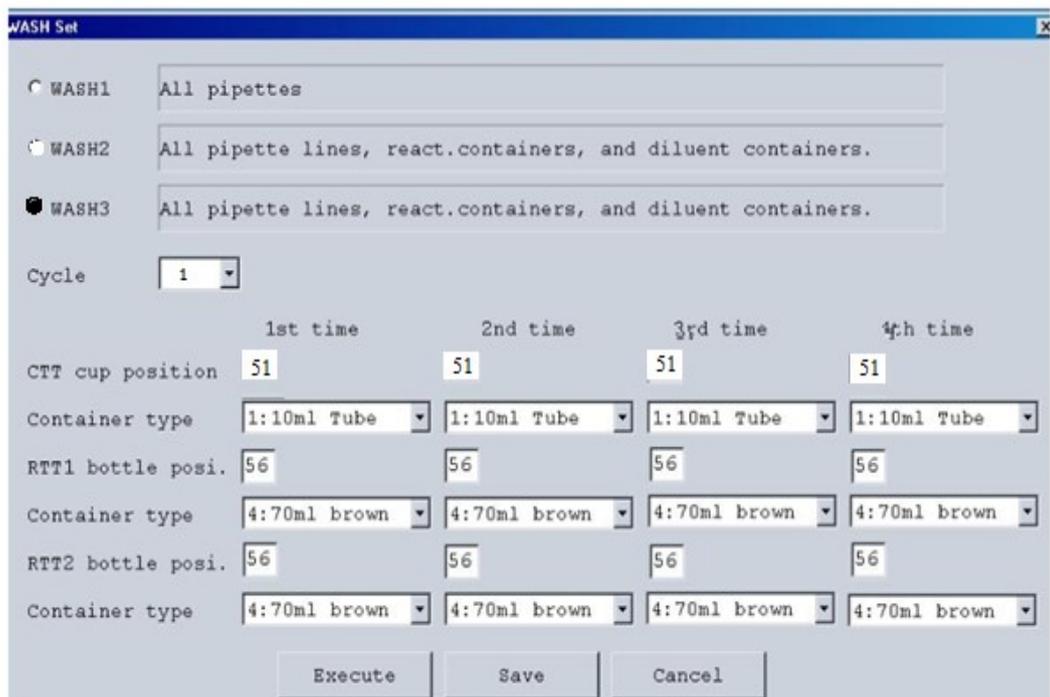
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 55 ใน 251

- RTT 1 ตำแหน่งที่ 56 DI water(70 mL container)
- RTT2 ตำแหน่งที่ 56 DI water(70 mL container)

2. ที่ menu panel เลือก Wash

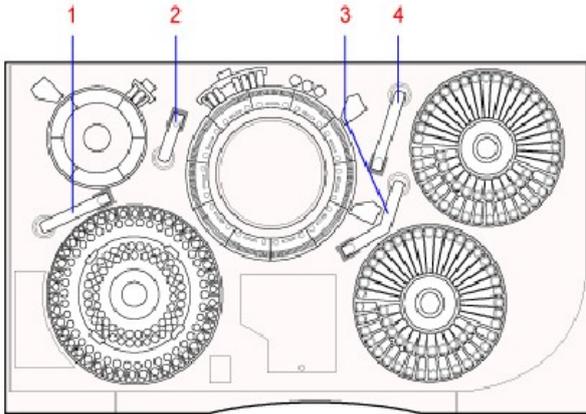


3. ปรากฏหน้าต่าง wash set เลือก Wash 3 ใส่รายละเอียดดังภาพ จากนั้นกด Execute



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 56 ใน 251

2. ตรวจสอบลักษณะการชำรุดและทำความสะอาด Probe และ Probe wash cup



- 1 Dilution Probe (DPP)
- 2 Sample Probe (SPP)
- 3 Reagent Probe 1 (RPP1)

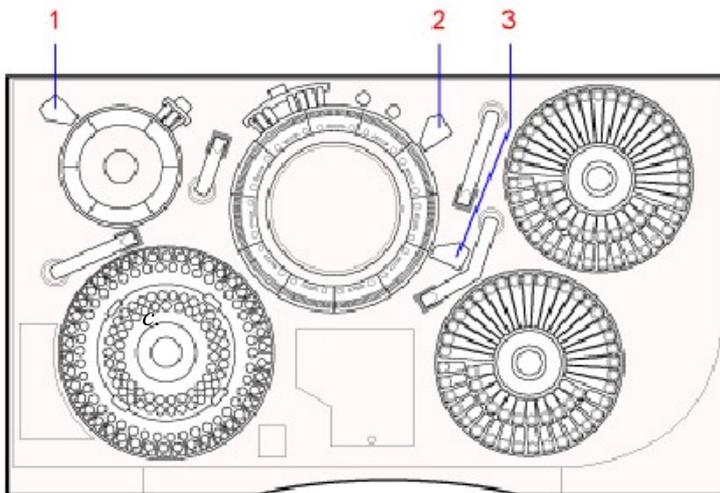
a. สิ่งที่ต้องเตรียม

ผ้าก๊อชหรือสำลีชุบแอลกอฮอล์

b. วิธีทำ

1. รอให้เครื่องอยู่ในสถานะ Ready
2. ตรวจสอบการการโค้งงอของ Probe
3. ใช้ผ้าชุบแอลกอฮอล์เช็ดทำความสะอาดภายนอก
4. ใช้ผ้าชุบน้ำกลั่นเช็ดซ้ำอีกรอบ
5. ใส่น้ำกลั่นลงในช่อง Probe wash cup จากนั้นใช้ก้านพันสำลีเช็ดทำความสะอาดบริเวณ Probe wash cup

B. ทำความสะอาด Mixer และ Mixer wash cup

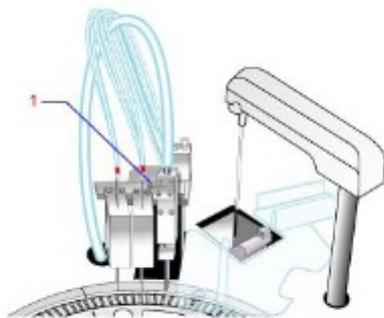
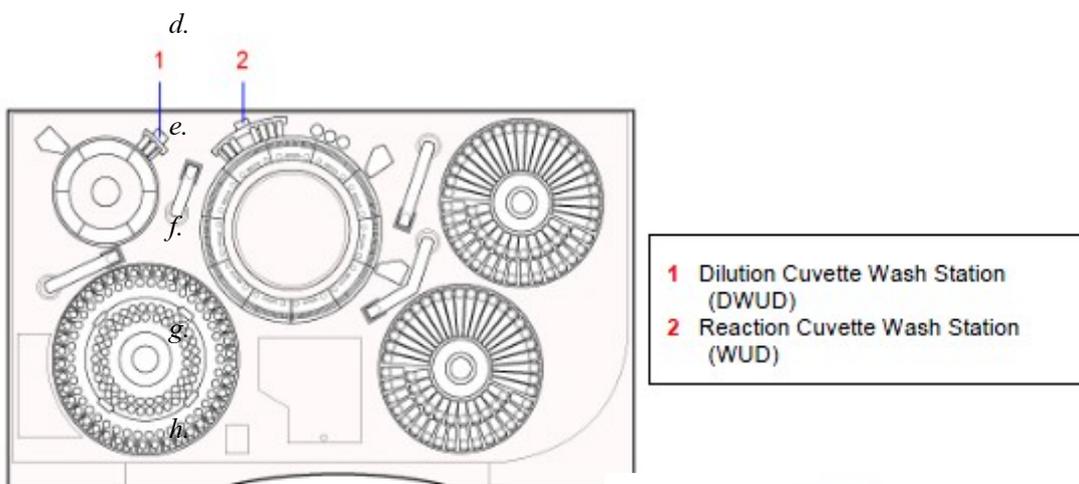


- 1 Dilution Mixer
- 2 Reagent Mixer1
- 3 Reagent Mixer2

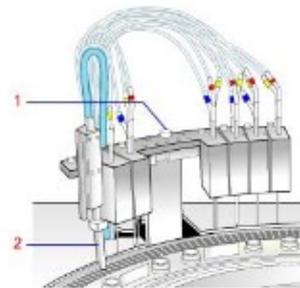
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 57 ใน 251

1. ใช้ผ้าสะอาดชุบน้ำกลั่นเช็ดทำความสะอาด Mixing rod
2. ใสน้ำกลั่นลงในช่อง Mixing wash cup จากนั้นใช้ก้านพันสำลี เช็ดทำความสะอาด บริเวณ Mixing wash cup

1. ทำความสะอาด Reaction(WUD) cuvette washer และ Dilution (DWUD) cuvette washer



Dilution cuvette wash station (DWUD)



Reaction cuvette wash station (WUD)

1. สกรูกลายเกลียวนี้ถอดบริเวณ washer station (1)
2. ตรวจสอบการชำรุดเสียหายบริเวณ drying nozzle (2)
3. ใช้ผ้าชุบแอลกอฮอล์เช็ดทำความสะอาดบริเวณ Wash nozzle
4. ใส่งาน washer station กลับคืนตำแหน่งเดิม(หากต้องการตรวจสอบว่า แต่ละ nozzle อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมหรือไม่ ไปที่ Maintenance>Manual operation>select “Move” โดยกดแล้วให้สังเกตว่า nozzle แต่ละตำแหน่งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมและกึ่งกลางแต่ละ cuvette หรือไม่)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 58 ใน 251

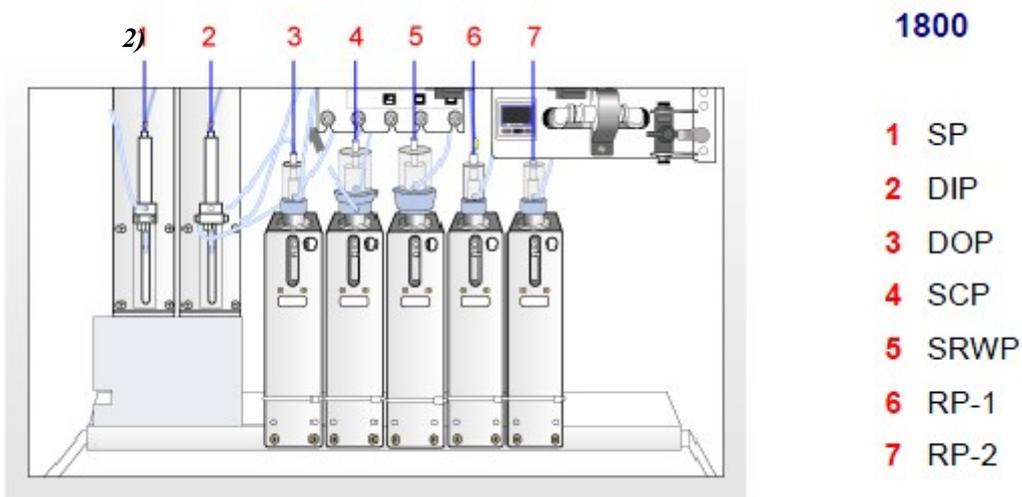
2. ตรวจสอบน้ำยาด้านหน้าเครื่อง(Ancillary Reagent)



- 1 ISE Buffer Solution
- 2 Incubation Bath Oil
- 3 Isotonic Saline Diluent
(NA on 1200)
- 4 Cuvette Wash Solution
- 5 Cuvette Conditioner

i.

1. กรณีที่มีการเปลี่ยนน้ำยาด้านหน้าเครื่องให้ทำการ *prime* น้ำยา โดยสั่ง *PRIME>PRIME 2 >Excuse*
 2. กรณีมีการเปลี่ยน *ISE Buffer* ให้ทำการ *prime* โดยสั่งงานใน *Maintenance>ISE Operation>Buffer prime (20 cycles is recommended)>Excuse*
 3. เติม 5% *Lamp Coolant Additive* กรณีต่ำกว่าขีดเส้นสีที่กำหนด (ระดับของเหลวควรอยู่ระหว่างเส้นสีเขียวและสีแดงที่ขีดระบุบริเวณภาชนะบรรจุ)
3. ตรวจสอบการรั่วของ Pump ต่างๆที่อยู่บริเวณด้านหลังของ Ancillary reagent



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 59 ใน 251

1. ดึงถาดน้ำยาด้านหน้าเครื่องออกมาด้านนอก
2. ด้านหลังจะพบปั๊มต่างๆของระบบการดูดจ่าย ตรวจสอบ ต้องไม่พบการรั่วซึม ชำรุดเสียหาย
3. หากพบความผิดปกติ ติดต่อ Technical Support

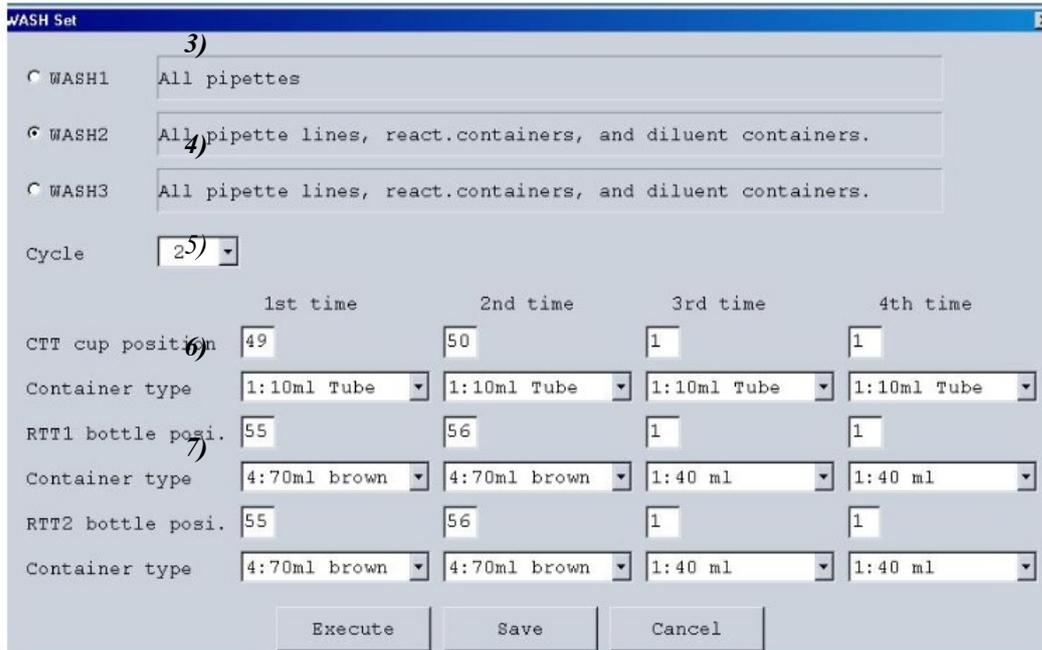
4. สั่ง Shut Down Wash

1. ตรวจสอบความพร้อมของ Solution ต่างๆ ตามตำแหน่งที่ระบุดังนี้

Wash Solution	
CTT- 15	ISE Detergent Solution
CTT - 16	DI H2O (not applicable to 1650)
CTT- 49	10% Cuvette Wash Solution (Daily) 5% Reagent Probe Wash 3 (Weekly)
CTT- 50	DI H2O
RTT1 – 53	Reagent Probe Wash 1
RTT1 – 54	Reagent Probe Wash 2
RTT1 – 55	10% Cuvette Wash Solution (Daily) 5% Reagent Probe Wash 3 (Weekly)
RTT1 – 56	DI H2O
RTT2 - 53	Reagent Probe Wash 1
RTT2 - 54	Reagent Probe Wash 2
RTT2 - 55	10% Cuvette Wash Solution (Daily) 5% Reagent Probe Wash 3 (Weekly)
RTT2 - 56	DI H2O

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 60 ใน 251

2. จากหน้า Menu panel เลือก Wash > Wash 2 ใส่รายละเอียดดังตาราง



3)

WASH1 All pipettes

WASH2 All pipette lines, react.containers, and diluent containers.

WASH3 All pipette lines, react.containers, and diluent containers.

Cycle 2

	1st time	2nd time	3rd time	4th time
CTT cup position	49	50	1	1
Container type	1:10ml Tube	1:10ml Tube	1:10ml Tube	1:10ml Tube
RTT1 bottle posi.	55	56	1	1
Container type	4:70ml brown	4:70ml brown	1:40 ml	1:40 ml
RTT2 bottle posi.	55	56	1	1
Container type	4:70ml brown	4:70ml brown	1:40 ml	1:40 ml

Execute Save Cancel

3. กด Execute

5. ตั้ง ISE Electrode Washes เพิ่มเติม

โดยปกติ เมื่อมีการสั่ง Shut down wash จะมีการทำ ISE Wash ควบคู่ไปด้วยอยู่แล้วโดยอัตโนมัติ แต่จะมีการสั่งทำเพิ่มในกรณีดังนี้ (ทั้งนี้ ไม่ควรทำ ISE wash เกิน 3 ครั้งต่อวัน)

- มีการ Run ตัวอย่างที่เป็น Dialysis เป็นประจำ
 - เครื่องมีการเปิดใช้งานมากกว่า 8 ชั่วโมงต่อวัน
- ขั้นตอนการทำ ISE Wash
1. เลือก Maintenance>ISE Operation>ในช่อง Wash เลือก OFF จากนั้น เลือก Set
 2. ใส่ตำแหน่งที่มีการวาง ISE Detergent ลงใน CTT เลือก ประเภท Container >6:Jcup/Adp
 3. เลือก Execute> กด Yes

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 61 ใน 251

8) *Weekly Maintenance*

1. *สิ่ง Weekly Wash*

สิ่งทำเช่นเดียวกับการทำ Shutdown Wash เว้นแต่เปลี่ยน 10% Cuvett wash เป็น 5% Probe wash 3 โดยวันที่มีการทำ Weekly wash ไม่จำเป็นต้องทำ Shutdown wash

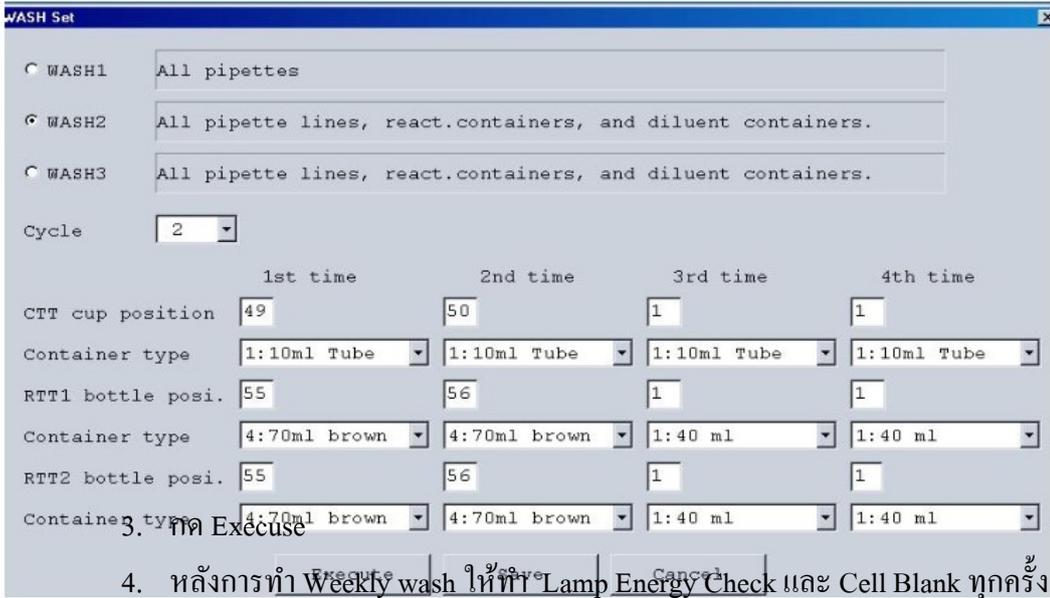
1. ตรวจสอบความพร้อมของ Solution ต่างๆ ตามตำแหน่งที่ระบุดังนี้

Wash Solution

CTT- 15	ISE Detergent Solution
CTT - 16	DI H2O (not applicable to 1650)
CTT- 49	10% Cuvette Wash Solution (Daily) 5% Reagent Probe Wash 3 (Weekly)
CTT- 50	DI H2O
RTT1 – 53	Reagent Probe Wash 1
RTT1 – 54	Reagent Probe Wash 2
RTT1 – 55	10% Cuvette Wash Solution (Daily) 5% Reagent Probe Wash 3 (Weekly)
RTT1 – 56	DI H2O
RTT2 - 53	Reagent Probe Wash 1
RTT2 - 54	Reagent Probe Wash 2
RTT2 - 55	10% Cuvette Wash Solution (Daily) 5% Reagent Probe Wash 3 (Weekly)
RTT2 - 56	DI H2O

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 62 ใน 251

2. จากหน้า Menu panel เลือก Wash > Wash 2 ใส่รายละเอียดดังตาราง



	1st time	2nd time	3rd time	4th time
CTT cup position	49	50	1	1
Container type	1: 10ml Tube	1: 10ml Tube	1: 10ml Tube	1: 10ml Tube
RTT1 bottle posi.	55	56	1	1
Container type	4: 70ml brown	4: 70ml brown	1: 40 ml	1: 40 ml
RTT2 bottle posi.	55	56	1	1
Container type	4: 70ml brown	4: 70ml brown	1: 40 ml	1: 40 ml

3. กด Execute

4. หลังการทำ Weekly wash ให้ทำ Lamp Energy Check และ Cell Blank ทุกครั้ง

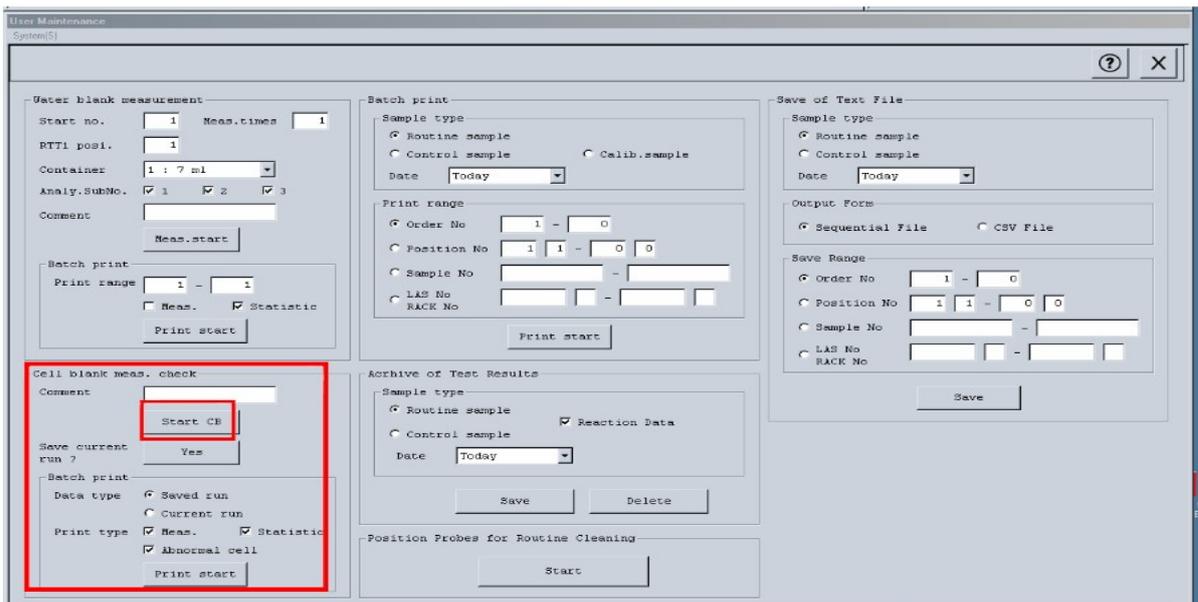
2. Lamp Energy Check

- ที่เมนู Maintenance>Lamp Energy Monitor
- ตรวจสอบน้ำกลั่นตำแหน่ง 56 RTT1
- กรอกรายละเอียด Meas.times field=1000, Meas. Cycle field=25, AD, Auto
- เลือก Check Energy
- เครื่องจะเข้าสู่สถานะ WAIT เลือก Meas. Energy ปรากฏข้อความ Lamp Energy Check เลือก OK > Collect Data
- จดบันทึกค่า 340 nm AD count นำค่าที่ได้บวกด้วย 50 กรอกใส่ช่องด้านซ้ายบนของกราฟ และลบ 50 กรอกใส่ช่องด้านซ้ายล่าง กด Enter จะปรากฏ Scatter Plot
- ตรวจสอบค่าต่างๆ ทำการเปลี่ยน Lamp ในกรณีดังต่อไปนี้
 - AD point ไม่อยู่ใน ± 40 ของ Center Line
 - ค่า Volt Column ของคลื่นความยาวใดๆใน 14 Wavelength ออกนอกช่วง 5.0-9.0 Volts
 - ATTENU % ของคลื่นความยาวใดๆใน 14 Wavelength ต่ำกว่า 80%
- กด Initialize เพื่อให้ระบบเข้าสู่ Ready

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 63 ใน 251

3. Measuring Cuvett Cell blank

ที่หน้า maintenance>User maintenance>start CB



- ผล Cuvett ที่มีปัญหา จะติด flag(H L N) แสดงในกระดาษ print out หากพบว่าใน cuvettt หนึ่งชุด ติดแฟลทมากกว่าหรือเท่ากับ 4 ให้เปลี่ยนชุด cuvettt
- กด Save ผล CB

ISE Maintenance

Daily Maintenance

1. ตั้ง ISE Electrode Washes

โดยปกติ เมื่อมีการสั่ง Shut down wash จะมีการทำ ISE Wash ควบคู่ไปด้วยอยู่แล้ว โดยอัตโนมัติ แต่จะมีการสั่งทำเพิ่มในกรณีดังนี้ (ทั้งนี้ ไม่ควรทำ ISE wash เกิน 3 ครั้งต่อวัน)

- มีการ Run ตัวอย่างที่เป็น Dialysis เป็นประจำ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 64 ใน 251

- เครื่องมีการเปิดใช้งานมากกว่า 8 ชั่วโมงต่อวัน
ขั้นตอนการทำ ISE Wash
- 4. เลือก Maintenance>ISE Operation>ในช่อง Wash เลือก OFF จากนั้น เลือก Set
- 5. ใส่ตำแหน่งที่มีการวาง ISE Detergent ลงใน CTT เลือก ประเภท Container >6:Jcup/Adp
- 6. เลือก Execuse> กด Yes

2. ตรวจสอบปริมาตร ISE Buffer



- | | |
|---|---|
| 1 | ISE Buffer Solution |
| 2 | Incubation Bath Oil |
| 3 | Isotonic Saline Diluent
(NA on 1200) |
| 4 | Cuvette Wash Solution |
| 5 | Cuvette Conditioner |

1. ทำการเปลี่ยนหากมีปริมาตรไม่เพียงพอให้ทำการเปลี่ยนและprime โดยสั่งงานใน ISE Operation>Prime (15)>Execuse
2. Calibrate และ ทำ IQC ควบคู่

As Schedule ISE Maintenance

Wash Electrode Line

- **3 Days** (only if running 500 or more dialysis samples a month)
- **Weekly** (only if running 100 or more dialysis samples a month)
- **Monthly** (only if running less than 100 dialysis samples a month or 330 routine samples a day)
- **Three month**

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 65 ใน 251

ขั้นตอน



1. ถอด Na, K, Cl, and Ref electrodes และเปลี่ยนแทนที่ด้วย Dummy electrode
2. เติม ISE Detergent 5 ml ลงใน dummy electrode.
3. **ISE Operation**> **ISE line wash.**> **Execute**(Step 1)- Line Wash 1 Running
4. เมื่อ Line Wash 1 Running เสร็จสิ้น ให้เปลี่ยน Na, K, Cl, and Ref electrodes กลับคืนตำแหน่งเดิม
5. **ISE Operation**> **ISE line wash.**> **Execute**(Step2) - Line Wash 2 Running
6. **ISE Operation**> **Execute**.(ล้างปุ่ม Initialize)
7. Calibrate และ Run Control ควบคุม

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 66 ใน 251

การตรวจวิเคราะห์ Albumin (ALB)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Albumin (ALB)

อัลบูมินเป็นตัวพาสีโบลูบีนและ heme ไปกำจัดที่ตับ พา steroid hormone, thyroxin และ fatty acid ไปในกระแสเลือด ตับผลิตอัลบูมินจากรคอะมิโนที่มาจาก portal vein

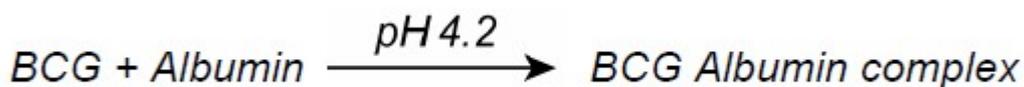
2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการทดสอบ

หลักการทดสอบ Albumin (ALB)

อัลบูมินในสิ่งส่งตรวจจะจับกับสีย้อมในที่นี้ใช้ Bromosresol green ก่อให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนของโปรตีนกับสีย้อม (dye-protein complex) ที่มีคุณสมบัติของการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 596/694 นาโนเมตร



4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

1. Precision การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Albumin จาก pool serum (n=40 , over 20 day) ได้ผลดังนี้

Within run			Total			
Mean g/L	SD	CV%	SD	CV%		
Serum		2.1	0.3	1.6	0.05	2.4
Serum		3.4	0.3	1.0	0.06	1.8

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 67 ใน 251

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า Albumin ใน pool serum โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$Y = 0.92x + 0.35 \quad r = 0.998 \quad n = 33 \quad \text{Sample range} = 1.3 - 5.6 \text{ g/dl}$$

3. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ Albumin = 0.07 g/dl

4. ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- บั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมามาทดสอบ

การเจือจางสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ Albumin ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 6.0 g/dl ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

7. น้ำยาที่ใช้

Albumin reagent:

ส่วนประกอบน้ำยา (Reagent Composition)

Reagent 1

- Bromocresol Green 0.2 mmol/L
- Sodium azide 0.02 %

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

น้ำยาทั้งชนิด R1 ไม่ต้องเตรียมสามารถใช้งานได้เลย และเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 15-25°C ส่วนน้ำยาที่ผ่านการเปิดฝาสามารถเก็บไว้ในเครื่องวิเคราะห์ได้ยาวนานถึง 60 วัน น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 15-25°C อยู่ได้นานตลอดอายุการใช้งานที่เขียนติดข้างขวด

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 68 ใน 251

- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. วิธีการสอบเทียบ

การเตรียมสารปรับเทียบมาตรฐาน(System calibrator)

สารปรับเทียบมาตรฐาน(System calibrator)

Siemens Chemistry Liquid Specific Protein Calibrators ใช้ในการเปรียบเทียบมาตรฐานน้ำยาของ เครื่อง ADVIA รุ่น 1800 ยี่ห้อ SIEMENS ซึ่งใน in vitro diagnostic เท่านั้น ค่าของสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (Calibration value) ได้ถูกกำหนดโดยใช้วิธีมาตรฐานกับ น้ำยา ที่ใช้กับที่ใช้กับเครื่องยี่ห้อ SIEMENS รหัส น้ำยาคือ REF 09784096 (PN T03-1291-62)

การเตรียมสารปรับเทียบมาตรฐาน

1. เติมน้ำกลั่น 3 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Calibrator วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

การเก็บรักษาสภาพสารปรับเทียบมาตรฐาน

สารปรับเทียบมาตรฐาน	-20°C	$2-8^{\circ}\text{C}$
Albumin	1 เดือน	30 ชั่วโมง

หมายเหตุ

สารเปรียบเทียบมาตรฐานจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

วิธีการปรับเทียบด้วยสารปรับเทียบมาตรฐาน

1. ตั้งค่าในพารามิเตอร์ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมกับน้ำยา
2. ทำการปรับเทียบมาตรฐานน้ำยา อ้างอิงตามวิธีการในกลุ่มมือการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตาม SD-CHE-003 กลุ่มมือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิด อัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 69 ใน 251

9. การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบ **ความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ** หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่ตู้เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ดึง Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- สั่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

10. ระบบการควบคุมคุณภาพ

สารควบคุมคุณภาพ

การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 70 ใน 251

2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน $\pm 2SD$) และพิจารณาดูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบ สารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2S} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 4SD$ จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ความถี่ทุกเดือน และเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

11. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 71 ใน 251

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;Intralipid ที่ 280 mg/dl กับ Albumin 2.6 g/dl ,3.8 g/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;Intralipid ที่ 650 mg/dl กับ Albumin 2.6 g/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด 11.5% และ กับ Albumin 3.8 g/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด 10.5%
3. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 250 mg/dl กับ Albumin 2.6 g/dl ,3.8 g/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
4. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 525 mg/dl ที่ Albumin 2.6 g/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด 11.5 % และ ที่ Albumin 3.8 g/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10 %
5. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin ที่ 30 mg/dl กับ Albumin 2.6 g/dl ,3.8 g/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

12. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หางค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราคความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ internal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

$$2.1 \text{ ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator } (SU_{cal}) = \frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{Divisor}} \text{ หน่วยวัด}$$

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \text{ ไม่มีหน่วย}$$

$$2.2 \text{ ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC } (SU_{IQC})$$

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 72 ใน 251

$SU_{IQC} = \frac{\text{standard deviation จากการทำ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}}$ มีหน่วย

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$\frac{RSU_{IQC}}{\text{mean concentration}} = SU_{IQC} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ที่ส่งตรวจที่วัดได้

$\times {}_R U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครบคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

13. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

3.2 -4.8 g/dl

14. ขอบเขตของค่าของผู้ป่วยที่รายงาน

15. คำวิฤต

-

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 73 ใน 251

16. การรายงานและการแปลผลการทดสอบ

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

18. สิ่งที่เป็นสาเหตุของความแปรปรวน

ไม่มี

19. เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 1.1. SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
- 1.2. SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
- 1.3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- 1.4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:203

**การตรวจวิเคราะห์ Alkaline Phosphatase (ALP)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800**

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Alkaline Phosphatase (ALP) ในเลือด

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 74 ใน 251

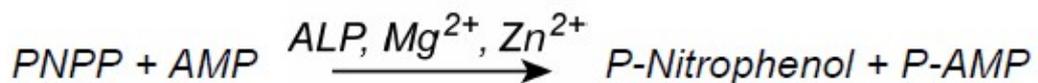
Alkaline Phosphatase ในซีรัมเป็นเอนไซม์ที่ช่วยวินิจฉัยภาวะที่ผิดปกติของตับ รวมไปถึงภาวะที่กระดูกมีการทำงานมากขึ้นของ Osteoblast และยังตรวจพบด้วยว่าโรคดังกล่าวนี้มีผลทำให้ Alkaline phosphatase สูงขึ้นในระดับปานกลาง ได้แก่ “Hodgkin's disease, congestive heart failure และ Ulcerative colitis นอกจากนี้ ยังอาจพบว่ามีค่าสูงกว่าปกติได้ในคนท้องระยะที่สาม (3rd trimester)

2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

การตรวจวัด ALP สามารถสอบกลับหรืออ้างอิงการตรวจวัดได้กับองค์มาตรฐานคือองค์กร IFCC โดยแอกทีวิตีของเอนไซม์ Alkaline phosphatase จะถูกตรวจจับโดยวัดอัตราการเกิดขึ้นต่อนาทีของ p-nitrophenol (pNP) ใน AMP บัฟเฟอร์ ซึ่งจะมียุทธศาสตร์ pH ให้อยู่ในช่วง 10.3 -10.4 พร้อมทั้งมี Magnesium และ zinc ช่วยในการกระตุ้นและรักษาสภาพของเอนไซม์ ซึ่งวัดการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 410/478 นาโนเมตร



4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

- 1. Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า ALP จาก 3 pool serum (n=40 , over 20 day) ได้ผลดังนี้

Within run

Total

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 75 ใน 251

	Mean U/L	SD	CV%	SD	CV%
Serum	69	1.0	1.5	2.7	3.9
Serum	130	1.4	1.1	4.0	3.1

2. Accuracy (Method comparison) เมื่อวัดค่า ALP ใน pool serum โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

Serum sample: $Y = 0.99x - 3.6$ $r = 0.999$ $n = 94$ Sample range = 40-1050 U/L

3. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ ALP = 1 U/L
4. ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด
5. ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก
 - วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
 - เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- ปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมามาทดสอบ

การเจือจางสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ Alkaline Phosphatase ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 6,600 U/L ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

7. น้ำยาที่ใช้

Alkaline Phosphatase reagent :

ส่วนประกอบน้ำยา (Reagent Composition)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 76 ใน 251

Reagent 1

- AMP 0.438 mol/L
- Sodium azide 0.09%

Reagent 2

- Paranitrophenyl- Phosphate 60 mmol/L
- Sodium azide 0.09%

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

น้ำยาทั้งชนิด R1 และ R2 ไม่ต้องเตรียมสามารถใช้งานได้เลย และเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C ส่วนน้ำยาที่ผ่านการเปิดฝาสามารถเก็บไว้ในเครื่องวิเคราะห์ได้ยาวนานถึง 10 วัน น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C อยู่ได้นานตลอดอายุการใช้งานที่เขียนติดข้างขวด

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารเทียบมาตรฐาน (System calibrator) , สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสิ่งส่งตรวจ

1. สารเทียบมาตรฐาน (System calibrator)

ไม่มีสารมาตรฐานเนื่องจากการคำนวณค่าเกิดจากการกำหนดค่าคงที่ (Fixed Factor Value) แต่แนะนำให้ทำการตรวจวัด Reagent Blank ทุกวัน

2. การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 °C
หมายเหตุ สารจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

3. การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจ โดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 77 ใน 251

อ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่ตู้เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ดึง Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- สั่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน $+2SD$) และพิจารณาคุณภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบ สารควบคุมคุณภาพ ได้แก่
 - * 1_{2s} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $+ 2SD$ จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้
 - * 2_{2s} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $+ 2SD$ จำนวน 2 ค่าติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $+ 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 78 ใน 251

* R_{4s} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 4SD$ จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ความถี่ทุกเดือน และเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;Intralipid ที่ 650 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 250 mg/dl กับ Alkaline Phosphatase 63 U/L มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด -11%
3. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 525 mg/dl ที่ Alkaline Phosphatase 63 U/L มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด -27 % และ ที่ Alkaline 293 U/L มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10 %
4. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin ที่ 30 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 79 ใน 251

วิธีดำเนินการ

1. หองศ์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราคความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ internal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. กำหนดค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = $\frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{Divisor}}$ หน่วยวัด

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator (RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$$SU_{IQC} = \frac{\text{standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}}$$

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น

Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$RSU_{IQC} = \frac{SU_{IQC}}{\text{mean concentration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. กำหนดความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 80 ใน 251

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{QC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ที่ส่งตรวจที่วัดได้ $\times {}_R U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

45-129 U/L ในผู้ใหญ่

48-406 U/L ในเด็ก

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

- SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
- SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 81 ใน 251

3. SD-CHE-003 SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เสขา, เคมีคลินิกประยุกต์, พิมพ์ครั้งที่ 1, กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:203

การตรวจวิเคราะห์ Alanine aminotransferase (ALT)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 82 ใน 251

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Alanine aminotransferase (ALT) ในเลือด

Alanine aminotransferase เป็นเอนไซม์ที่มีในเนื้อเยื่อต่างๆ ของร่างกาย แต่มีมากในตับและไต เพศชายจะมีระดับ ALT สูงกว่าเพศหญิง เล็กน้อย เด็กแรกเกิดอาจมีระดับ ALT สูงกว่าผู้ใหญ่เนื่องจากเซลล์ของตับยังพัฒนาไม่เต็มที่ ระดับจะลดลงเป็นปกติเมื่อเด็กอายุ 3 เดือน

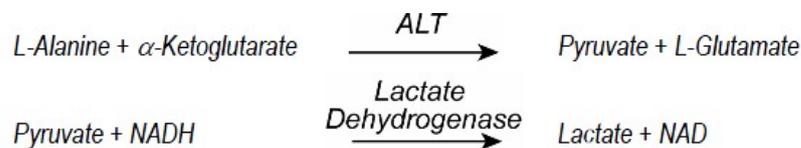
2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

สารตั้งต้นคือ L-Alanine ทำปฏิกิริยากับ Alpha-ketoglutarate โดยมีเอนไซม์ ALT เป็นตัวเร่งปฏิกิริยา ได้เป็นไพรูเวท เกิดการออกซิไดส์ NADH ได้เป็น NAD โดยวัดอัตราการดูดกลืนแสงที่ 340/410 nm โดยการดูดกลืนแสงของ NADH แปรผกผันกับ ALT activity

สารตั้งต้นคือ L-Alanine ทำปฏิกิริยากับ Alpha-ketoglutarate โดยมีเอนไซม์ ALT เป็นตัวเร่งปฏิกิริยา ได้เป็นไพรูเวท เกิดการออกซิไดส์ NADH ได้เป็น NAD โดยวัดอัตราการดูดกลืนแสงที่ 340/410 nm โดยการดูดกลืนแสงของ NADH แปรผกผันกับ ALT activity



4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

- 1. Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า ALT จาก serum (n=40 , over 20 day) ได้ผลดังนี้

Within run

Total

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 83 ใน 251

	Mean U/L	SD	CV%	SD	CV%
Serum	37		0.6 1.7		1.1 3.1
Serum	152		1.1 0.7		2.1 1.6

2. Accuracy (Method comparison) เมื่อวัดค่า ALT ใน pool serum โดยใช้เครื่องยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$Y = 1.03x + 3.1 \quad r = 0.997 \quad n = 49 \quad \text{Sample range} = 12 - 829 \text{ U/L}$$

3. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ ALT = 1 U/L

4. ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

7. น้ำยาที่ใช้

Alanine aminotransferase reagent :

ส่วนประกอบน้ำยา (Composition)

Reagent 1

L-Alanine	610 mmol/L
LD (pig heart)	> 1.2 KU/L
Sodium azide	0.09%

Reagent 2

Alpha- Ketoglutarate	93 mmol/L
----------------------	-----------

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 84 ใน 251

NADH 1.41 mmol/L

Sodium azide 0.09%

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

เป็นน้ำยาพร้อมใช้งานได้ทันที น้ำยาที่เปิดใช้งานสามารถเก็บในเครื่องมือวิเคราะห์ที่อยู่ได้นาน 60 วัน และ น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C อยู่ได้นานตลอดอายุการใช้งานที่เขียนติดข้างขวด

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมปรับเทียบมาตรฐาน (System calibrator) ,สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสิ่งส่งตรวจ

1. สารปรับเทียบมาตรฐาน (System calibrator)

ไม่มีสารมาตรฐานเนื่องจากการคำนวณค่าเกิดจากการกำหนดค่าคงที่ (Fixed Factor Value) แต่แนะนำให้ทำการตรวจวัด Reagent Blank ทุกวัน

2. การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C
หมายเหตุ สารจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

3. การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจอ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการล้างงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 85 ใน 251

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่ตู้เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ดึง Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- ตั้งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD) และพิจารณาคูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2S} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 4SD$ จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 86 ใน 251

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;intralipid ที่ 488 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;intralipid ที่ 650 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 16% ที่ระดับ ALT 55 U/L และ 156 U/L
3. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 520 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด ไม่เกิน 10%
4. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin(conjugated/unconjugated) ที่ 30 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาค่าประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 87 ใน 251

- Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราคความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ intrenal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = uncertainty ของ calibrator หน่วยวัด
Divisor

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k=2 ตัวหารคือ 2

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator (RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

SU_{IQC} = standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay มีหน่วย
divisor

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$\frac{RSU_{IQC}}{\text{mean concentration}} = SU_{IQC} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expended Relative Uncertainty; R_U)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 88 ใน 251

$$U_R = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ $\times U_R$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

10- 49 U/L

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
2. SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เสขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:203

การตรวจวิเคราะห์ Aspartate aminotransferase (AST)

ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ

ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 89 ใน 251

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Aspartate aminotransferase (AST) ในเลือด

Aspartate aminotransferase เป็นเอนไซม์ที่มีในเนื้อเยื่อต่างๆ แต่มีมากในเซลล์กล้ามเนื้อหัวใจและตับ, ส่วนไต กล้ามเนื้อ โครงสร้างและเม็ดเลือดแดงก็มีเอนไซม์นี้แต่น้อยกว่าเมื่อเทียบกับตับและหัวใจ

คนปกติมีระดับ AST ประมาณ 8-20 U/L (ที่ 30°C) เด็กแรกเกิดและเด็กอ่อนจะมีระดับ AST เป็นสองเท่าของผู้ใหญ่ระดับ AST จะลดลงเป็นปกติเมื่อเด็กอายุ 6 เดือน

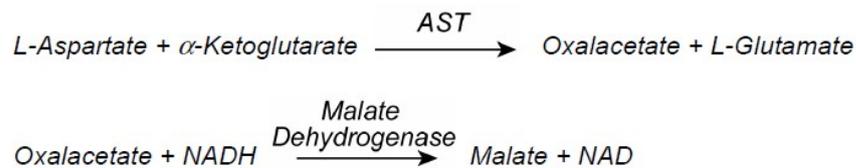
2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

หลักการของวิธีการทดสอบ Aspartate aminotransferase (AST)

ออกไซแอซิคจะถูกรีดิวส์โดย NADH ไปเป็น Malate โดยมีเอนไซม์ MDH ควบคุมไปใน ปฏิกิริยาดังนั้นจึงวัดอัตราการเปลี่ยนแปลงค่าการดูดกลืนแสงต่อนาทีของ NADH ที่ความยาวคลื่น 340/410 นาโนเมตร ดังปฏิกิริยา



4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

1. **Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า AST จาก serum (n=40 , over 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run		Total			
	Mean U/L	SD	CV%	SD	CV%	
Serum	42	0.8	2.1	1.3	3.3	

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 90 ใน 251

Serum 188 1.3 0.7 4.1 2.3

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า AST ใน pool serum โดยใช้เครื่องยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$Y = 0.94x + 0.2 \quad r = 0.999 \quad n = 41 \quad \text{Sample range} = 11 - 934 \text{ U/L}$$

3. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ AST = 0 U/L

4. ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

-วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

-เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- บั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมามาทดสอบ
- ไม่ใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการแตกของเม็ดเลือดแดงเนื่องจากในเม็ดเลือดแดงมีปริมาณ AST สูงกว่า serum 15 เท่า

การเจือจางสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ AST ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 6,600 U/L ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

7. น้ำยาที่ใช้

Aspartate aminotransferase reagent:

ส่วนประกอบ (Composition)

Reagent I L-Aspartic acid 290 mmol/L

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 91 ใน 251

	MDH	≥ 0.42 KU/L
	LD (pig heart)	≥ 0.60 KU/L
	Sodium azide	0.09%
Reagent 2	α -Ketoglutarate	74.4 mmol/L
	NADH	1.41 mmol/L
	Sodium azide	0.09%

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

เป็นน้ำยาพร้อมใช้งานและจำเป็นต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C ส่วนน้ำยาที่เปิดฝาแล้วสามารถเก็บไว้ในเครื่องวิเคราะห์ได้นาน 60 วัน

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (System calibrator), สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสิ่งส่งตรวจ

1. สารเปรียบเทียบมาตรฐาน (System calibrator)

ไม่มีสารมาตรฐานเนื่องจากการคำนวณค่าเกิดจากการกำหนดค่าคงที่ (Fixed Factor Value) แต่แนะนำให้ทำการตรวจวัด Reagent Blank ทุกวัน

2. การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C
หมายเหตุ สารจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

3. การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที

หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 92 ใน 251

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทยติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- สั่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้เกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD) และพิจารณาคุณภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบ สารควบคุมคุณภาพ ได้แก่
 - * 1_{2S} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ + 2SD จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้
 - * 2_{2S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์+ 2SD จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง+ 2SD จึงสามารถรายงานผลได้
 - * R_{4S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์+ 4SD จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงใน

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 93 ใน 251

แบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ความถี่ทุกเดือน และเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia; Intralipid ที่ 400 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia; Intralipid ที่ 500 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด -17.6%
3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin(conjugated/unconjugated) ที่ 30 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หองศ์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 94 ใน 251

- Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
- ผลการทำ internal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation

2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = uncertainty ของ calibrator หน่วยวัด Divisor

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2
ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator (RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$SU_{IQC} = \frac{\text{standard derivation จากการ ทำ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}}$ มีหน่วย
ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$\frac{RSU_{IQC}}{\text{mean concentration}} = SU_{IQC} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 95 ใน 251

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ที่ส่งตรวจที่วัดได้ $\times U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด
พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

0- 34 U/L

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

- SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
- SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
- SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

การตรวจวิเคราะห์ Cholesterol (Chol)

ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 96 ใน 251

ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการในการตรวจหาปริมาณของ Cholesterol (Chol) ในเลือด

Cholesterol ในร่างกายมี 2 ชนิด คือ free cholesterol (ร้อยละ 30) และ esterified cholesterol (ร้อยละ 70) ซึ่งจะจับตัวอยู่กับ fatty acid

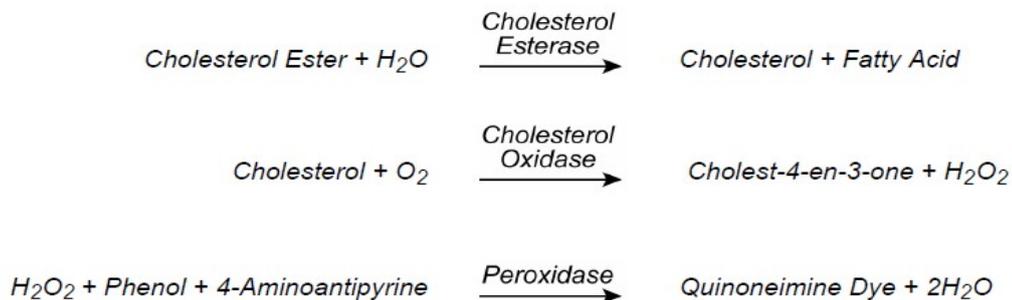
Cholesterol ในอาหารจะเป็นชนิด esterified cholesterol ซึ่งจะถูกเปลี่ยนไปเป็น cholesterol ที่ตับและถูกเปลี่ยนต่อไปเป็น cholic acid และ bile salts ตามลำดับเพื่อใช้ย่อยไขมัน ร่างกายใช้ cholesterol บางส่วนในการสร้างฮอร์โมนที่ผลิตจากรังไข่ ต่อมลูกหมากและต่อม adrenal, ระดับ cholesterol ในเลือดขึ้นอยู่กับอิทธิพลของ thyroid hormone และ estrogen ซึ่งทำหน้าที่ลดระดับ cholesterol

2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

การตรวจวิเคราะห์ Cholesterol อาศัยหลักการ enzymatic โดยที่ Cholesterol ester จะถูกไฮโดรไลต์ กลายเป็น Cholesterol และ free fatty acid หลังจากนั้นเอนไซม์ Cholesterol oxidase จะเปลี่ยน cholesterol เป็น cholest-4-en-3-one และ H_2O_2 แล้ว H_2O_2 จะรวมตัวกับ Phenol และ 4-aminoantipyrine เกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนที่มีสี เอนไซม์ peroxidase จะ катаไลต์ สารประกอบเชิงซ้อนนี้ได้สารสุดท้ายเป็น Quinoneimine ซึ่งเป็นสารที่มีสีและน้ำ โดยปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นจะถูกตรวจวัดที่ความยาวคลื่น 505/694 นาโนเมตร



4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

- คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

1. **Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Cholesterol จาก 3 pool serum (n=60 , over 10 day) ได้ผลดังนี้

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 97 ใน 251

	Within run			Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
Serum	116	1.2	1.1	2.3	2.0
Serum	185	2.5	1.4	4.0	2.1
Serum	217	1.3	0.6	2.8	1.3

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า Cholesterol ใน pool serum โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$Y = 0.95x + 10.7 \quad r = 0.996 \quad n = 42 \quad \text{Sample range} = 121 - 312 \text{ mg/dl}$$

3. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ Cholesterol = 10 mg/dl

4. ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- บั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมามาทดสอบ
- หลีกเลี่ยงการใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง

การเจือจางสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ Cholesterol ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 1,350 mg/dL ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

7. น้ำยาที่ใช้

Cholesterol reagent :

ส่วนประกอบ (Composition)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 98 ใน 251

4-Aminoantipyrine	0.25 mmol/L
Phenol	6 mmol/L
Peroxidase (horseradish)	≥ 0.50 U/mL
Cholesterol Esterase (<i>Pseudomonas</i>)	≥ 0.20 U/mL
Cholesterol Oxidase (<i>Nocardia</i>)	≥ 0.10 U/mL
Sodium Azide	0.09%

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

เป็นน้ำยาพร้อมใช้งานและจำเป็นต้องเก็บไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8°C ส่วนน้ำยาที่เปิดฝาแล้วสามารถเก็บไว้ในเครื่องวิเคราะห์ได้นาน 60 วัน

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (System calibrator), สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสิ่งส่งตรวจ

1. สารเปรียบเทียบมาตรฐาน (System calibrator)

Siemens Chemistry Liquid Specific Protein Calibrators ใช้ในการเปรียบเทียบมาตรฐานน้ำยาของเครื่อง ADVIA รุ่น 1800 ยี่ห้อ SIEMENS ซึ่งใน in vitro diagnostic เท่านั้น ค่าของสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (Calibration value) ได้ถูกกำหนดโดยใช้วิธีมาตรฐานกับ น้ำยา ที่ใช้กับที่ใช้กับเครื่องยี่ห้อ SIEMENS รหัส น้ำยาคือ REF 09784096 (PN T03-1291-62)

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

1. เติมน้ำกลั่น 3 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Calibrator วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ในตู้เย็นที่ -20°C

การเก็บรักษาสภาพสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

สารเปรียบเทียบมาตรฐาน	-20 °C	2-8 °C
Cholesterol	1 เดือน	30 ชั่วโมง

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 99 ใน 251

หมายเหตุ

1. สารเปรียบเทียบมาตรฐานจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่
วิธีการปรับเทียบด้วยสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

- ตั้งค่าในพารามิเตอร์ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมกับน้ำยา
- ทำการปรับเทียบมาตรฐานน้ำยา อ้างอิงตามวิธีการในคู่มือการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

2. สารควบคุมคุณภาพ (Control)

การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

- เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
- ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
- แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

3. การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจด้วยความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิงตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 100 ใน 251

- ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือดลงบน Rack สิ่งส่งตรวจ โดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- ตั้งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD) และพิจารณาคู่ภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบ สารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2s} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2s} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4s} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 4SD$ จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 101 ใน 251

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin(conjugated/unconjugated) ที่ 60 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Hemoglobin ที่ 750 mg/dL มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Ascorbic acid ที่ 6 mg/dL มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หางค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราคความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ intrenal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว
 - 2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = uncertainty ของ calibrator หน่วยวัด

Divisor

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 102 ใน 251

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2
 ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator (RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$$SU_{IQC} = \frac{\text{standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}} \quad \text{มีหน่วย}$$

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation
 ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$RSU_{IQC} = \frac{SU_{IQC}}{\text{mean concentration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. ค่ารวมความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. ค่ารวมหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; R_U)

$$R_U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ที่ส่งตรวจที่วัดได้ x R_U หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ ± ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด
 พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอปกคลุม (k = 2) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

< 200 mg/dL (ค่าอ้างอิงจาก NCEP)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 103 ใน 251

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
2. SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 104 ใน 251

**การตรวจวิเคราะห์ Calcium (Ca)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800**

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Calcium (Ca) ในเลือด

Calcium (CA) เป็นแร่ธาตุที่มีในร่างกายมากที่สุด มีมากถึง 1200 กรัม ในผู้ใหญ่ที่หนัก 70 กก. 99% เป็นส่วนประกอบของกระดูกและฟัน ในรูปของ calcium hydroxyapatite $[Ca_{10}(PO_4)_6OH_2]$ เป็นส่วนใหญ่ ส่วนน้อยจะอยู่ในรูปของ calcium phosphate, calcium carbonate

1% จะอยู่ในกระแสเลือด และ tissue fluid ต่างๆ ในรูปของ

- ionized form ประมาณ 50% การทำงานของ Ca ต้องอาศัย form นี้
- un-ionized form ส่วนใหญ่จะจับอยู่กับ โปรตีน ส่วนน้อยอยู่ในรูป calcium-citrate complex

2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

ตรวจวัด Calcium สามารถสอบกลับหรืออ้างอิงการตรวจวัดได้กับวิธี ICP atomic emission ไอออนแคลเซียมจะทำปฏิกิริยากับ Arsenazo III ในสารละลายที่มีเกิดสารประกอบเชิงซ้อนมีสีของ Ca-Arsenazo III Complex ที่สามารถดูดกลืนแสงได้ที่ความยาวคลื่น 658/694 นาโนเมตร



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 105 ใน 251

4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

- คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

1. **Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Calcium จาก 2 pool serum วิเคราะห์ (n=40 , over 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean U/L	SD	CV%	SD	CV%
Serum	5.9	0.04	0.7	0.16	2.7
Serum	10.8	0.10	0.9	0.32	2.9
Serum	12.0	0.07	0.6	0.42	3.5

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า Calcium ใน pool serum โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$\text{Serum Y} = 0.98x - 0.49 \quad r = 0.997 \quad n = 48 \quad \text{Sample range} = 2.5 - 13.9 \text{ mg/dl}$$

3. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ Calcium = 1.00 mg/dl

4. ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

-วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

-เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- ปั่นสิ่งส่งตรวจด้วยความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมาทดสอบ

การเจือจางสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ Calcium ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 30 mg/dL ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 106 ใน 251

7. น้ำยาที่ใช้

Calcium reagent :

ส่วนประกอบน้ำยา (Reagent Composition)

Reagent 1

- Sodium acetate, pH 5.9 54 mmol/l
- Arsenazo III 188 umol/l
- Non-reactive stabilizers

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

น้ำยาทั้งชนิด R1 ไม่ต้องเตรียมใช้งานได้เลย และเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 15-25°C ส่วนน้ำยาที่ผ่านการเปิดฝา สามารถเก็บไว้ในเครื่องวิเคราะห์ได้ยาวนานถึง 30 วัน น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 15-25°C อยู่ได้นานตลอดอายุการใช้งานที่เขียนติดข้างขวด

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารปรับเทียบมาตรฐาน (System calibrator) , สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสิ่งส่งตรวจ

1. สารปรับเทียบมาตรฐาน (System calibrator)

Siemens Chemistry Liquid Specific Protein Calibrators ใช้ในการเปรียบเทียบมาตรฐานน้ำยาของเครื่อง ADVIA รุ่น 1800 ยี่ห้อ SIEMENS ซึ่งใน in vitro diagnostic เท่านั้น ค่าของสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (Calibration value) ได้ถูกกำหนดโดยวิธีมาตรฐานกับ น้ำยา ที่ใช้กับที่ใช้กับเครื่องยี่ห้อ SIEMENS รหัส น้ำยาคือ REF 09784096 (PN T03-1291-62)

การเตรียมสารปรับเทียบมาตรฐาน

1. เติมน้ำกลั่น 3 มิลลิลิตร ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Calibrator วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

การเก็บรักษาสภาพสารปรับเทียบมาตรฐาน

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 107 ใน 251

สารเปรียบเทียบมาตรฐาน	-20 °C	2-8 °C
Calcium	1 เดือน	30 ชั่วโมง

หมายเหตุ

1.สารเปรียบเทียบมาตรฐานจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

วิธีการปรับเทียบด้วยสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

- ตั้งค่าในพารามิเตอร์ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมกับน้ำยา
- ทำการปรับเทียบมาตรฐานน้ำยา อ้างอิงตามวิธีการในกลุ่มมือการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตาม SD-CHE-003 กลุ่มมือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

2. สารควบคุมคุณภาพ (Control)

การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

- เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
- ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
- แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 °C

3. การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการทำงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 กลุ่มมือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 กลุ่มมือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 108 ใน 251

- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ดึง Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- สั่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD) และพิจารณาคูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2s} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ + 2SD จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2s} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์+ 2SD จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง+ 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4s} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์+ 4SD จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง+ 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 109 ใน 251

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึก
 ปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ
แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;Intralipid ที่ 1000 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 1000 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด ไม่เกิน 10%
3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin ที่ 50 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
4. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Omniscan[†] ที่ 1.5 mmol/l มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
5. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ OptiMARK[†] ที่ 1.0 mmol/l มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาค่าประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ซึ่ง SI Unit และข้อมูลความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ internal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 110 ใน 251

2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = uncertainty ของ calibrator หน่วยวัด
Divisor

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator (RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$SU_{IQC} = \text{standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay}$ มีหน่วย
divisor

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$\frac{RSU_{IQC}}{\text{mean concentration}} = SU_{IQC} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; R_U)

$$R_U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ที่ส่งตรวจที่วัดได้ $\times R_U$ หน่วยวัด

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 111 ใน 251

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด
พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัว
ประกอบ ครอปกคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

8.6-10.0 mg/dl

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะ
ปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
2. SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 112 ใน 251

**การตรวจวิเคราะห์ Creatine Kinase (CK)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800**

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Creatine Kinase (CK)

Creatine Kinase มีอยู่ในเนื้อเยื่อต่างๆ เช่น skeletal muscle (2 500 U/g protein), กล้ามเนื้อหัวใจ (myocardium:470 U/g), สมอง (550 U/g), ต่อมลูกหมาก มดลูก แต่ระดับจะมีมากในกล้ามเนื้อหัวใจ กล้ามเนื้อโครงสร้างและสมอง, CK มีหน้าที่ช่วยควบคุมระบบพลังงานที่มีภายในร่างกาย ซึ่ง creatine kinase จะสูงในคนปกติที่ออกกำลังกายหนักภายในเวลา 8-16 ชั่วโมง หลังการออกกำลังกาย ระดับจะสูงนาน 1-2 วัน การตรวจแหล่งที่มาของ CK ทำได้โดยดูชนิดของ CK isoenzymes 4 ชนิด ซึ่งเกิดจากการรวมตัวของ subunits 2 ชนิด คือ M (muscle type) และ B (brain type) เป็น CK₁ (BB), CK₁ (MB), CK₁ (MM) และ CK_m (mitochondrial)

ในสมอง ต่อมลูกหมาก ทางเดินอาหาร ปอด กระเพาะปัสสาวะ มดลูก รก ต่อมธัยรอยด์จะมี CK₁ จำนวนมาก สำหรับ skeletal muscle และหัวใจมี CK₂ จำนวนมาก CK₂ จะมีอยู่ในกล้ามเนื้อหัวใจร้อยละ 25-46 และ อยู่ที่กล้ามเนื้อโครงสร้างน้อยกว่าร้อยละ 5

2. นิยามและคำย่อ

-

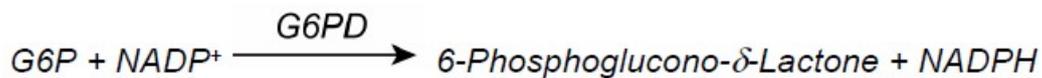
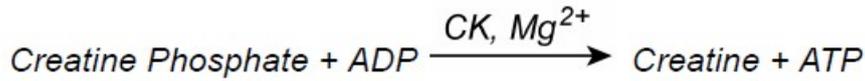
3. หลักการของวิธีการทดสอบ

หลักการของวิธีการทดสอบ Creatine Kinase (CK)

การตรวจวัด CK ประยุกต์ใช้วิธีการของ “ Szasz method “และสามารถสอบกลับหรืออ้างอิงการตรวจวัดได้กับองค์กรมมาตรฐานคือองค์กร IFCC โดยเอนไซม์ CK เร่งปฏิกิริยาการส่งผ่าน phosphate group จาก Creatine phosphate และ ADP ได้ product เป็น Creatine และ ATP จากนั้น ATP จะใช้ D-glucose ในการผลิต glucose-6-phosphate และ ADP ซึ่งอาศัยเอนไซม์ hexokinase ในการเกิดปฏิกิริยานี้แล้ว glucose-6-phosphate จะถูก oxidised โดยการทำงานของเอนไซม์ G6P-D ร่วมกับการกระตุ้น reduction ของ Coenzyme NADP เพื่อให้ NADPH และ 6-Phosphoglucono-δ-Lactone และการเกิดของ NADPH จะเป็นผล

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 113 ใน 251

ตรงกับจำนวนของ activity ของ CK ใน sample ซึ่งวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 340/410 นาโนเมตร



4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

- คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

1. **Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Creatine kinase จาก pool serum วิเคราะห์ 20 day (n=40) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean U/L	SD	CV%	SD	CV%
Serum	139	1.5	1.1	3.7	2.7
Serum	449	2.7	0.6	13.5	3.0

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า Creatine kinase ใน pool serum โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$Y = 1.05x + 0.4 \quad r = 1.000 \quad n = 47 \quad \text{Sample range} = 53-1170\text{U/L}$$

3. **ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ Creatine kinase = 3 U/L

4. **ความจำเพาะ** % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. **ค่าความไม่แน่นอน** ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 114 ใน 251

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- บั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมามาทดสอบ

การเจือจางสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ Creatine Kinase ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 7,800 U/L ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

7. น้ำยาที่ใช้

ส่วนประกอบน้ำยา (Reagent Composition)

Reagent 1

- Sodium azide 0.02 %

Reagent 1 Mix

- ADP 2.0 mmol/L
- AMP 5.0 mmol/L
- Diadenosine pentaphosphate 10 μ mol/L
- NADP 2.0 mmol/L
- HK ≥ 2.5 U/mL
- G6PD 1.5 U/mL
- N-Acetyl-L-cysteine 20 mmol/L
- Creatine phosphate 30 mmol/L

น้ำยาต้องมีการเตรียมก่อนใช้งาน คือน้ำยาชนิด R1 ต้องเตรียมโดยเทน้ำยาจาก ขวด R1 mix ลงในขวด R1 และเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2- 8°C ส่วนน้ำยาที่ผ่านการเปิดฝาสามารถเก็บไว้ในเครื่องวิเคราะห์ได้ยาวนาน ถึง 10

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 115 ใน 251

วันน้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C อยู่ได้นานตลอดอายุการใช้งานที่เขียนติดข้างขวด

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารเทียบมาตรฐาน(System calibrator), สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสิ่งส่งตรวจ

1. สารเทียบมาตรฐาน(System calibrator)

ไม่มีสารมาตรฐานเนื่องจากการคำนวณค่าเกิดจากการกำหนดค่าคงที่ (Fixed Factor Value) แต่แนะนำให้ทำการตรวจวัด Reagent Blank ทุกวัน

2. การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C
หมายเหตุ สารจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

3. การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจอ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์เคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่ตู้เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์เคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์เคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 116 ใน 251

- สิ่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD) และพิจารณาคูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2s} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ + 2SD จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2s} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์+ 2SD จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง+ 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4s} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์+ 4SD จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง+ 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ความถี่ทุกเดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 117 ใน 251

2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้

- Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
- Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
- การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;Intralipid ที่ 650 mg/dl ที่ CK 107 U/L มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 125 mg/dl กับ CK 167 U/L มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด 12.6 %
3. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 250 mg/dl ที่ CK 167 U/L มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด 20.9 %
4. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin ที่ 30 mg/dl (conjugated/unconjugated) ที่ CK 107 U/L มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาค่าประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ internal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

$$2.1 \text{ ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator } (SU_{cal}) = \frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{Divisor}} \text{ หน่วยวัด}$$

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 118 ใน 251

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2
 ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator (RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$$SU_{IQC} = \frac{\text{standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}} \quad \text{มีหน่วย}$$

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation
 ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$RSU_{IQC} = \frac{SU_{IQC}}{\text{mean concentration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. กำหนดความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. กำหนดหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; _RU)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ที่ส่งตรวจที่วัดได้ x _RU หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ ± ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด
 พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอปกคลุม (k = 2) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 119 ใน 251

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

ในผู้ชาย 32 -294 U/L

ในผู้หญิง 33- 211 U/L

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
2. SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์เคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 120 ใน 251

**การตรวจวิเคราะห์ Creatine Kinase- MB (CK-MB)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SEMEN รุ่น Advia 1800**

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Creatine Kinase- MB (CK-MB)

Creatine Kinase มีอยู่ในเนื้อเยื่อต่างๆ เช่น skeletal muscle (2 500 U/g protein), กล้ามเนื้อหัวใจ (myocardium:470 U/g), สมอง (550 U/g), ต่อมลูกหมาก มดลูก แต่ระดับจะมีมากในกล้ามเนื้อหัวใจ กล้ามเนื้อโครงสร้างและสมอง, CK มีหน้าที่ช่วยควบคุมระบบพลังงานที่มีภายในร่างกาย ซึ่ง creatine kinase จะสูงในคนปกติที่ออกกำลังกายหนักภายในเวลา 8-16 ชั่วโมง หลังการออกกำลังกาย ระดับจะสูงนาน 1-2 วัน การตรวจแหล่งที่มาของ CK ทำได้โดยดูชนิดของ CK isoenzymes 4 ชนิด ซึ่งเกิดจากการรวมตัวของ subunits 2 ชนิด คือ M (muscle type) และ B (brain type) เป็น CK₁ (BB), CK₁ (MB), CK₁ (MM) และ CK_m (mitochondrial)

CK-MB บ่งชี้ผู้ป่วยที่สงสัย Cardiac muscle disease โดยเฉพาะในผู้ป่วยต่อไปนี้

- ผู้ป่วยที่มีอาการและผล EKG เข้าได้กับ Myocardial infarction
- ประเมินการรักษาด้วย Thrombolysis
- ดู Risk stratification ในผู้ป่วย angina

2. นิยามและคำย่อ

-

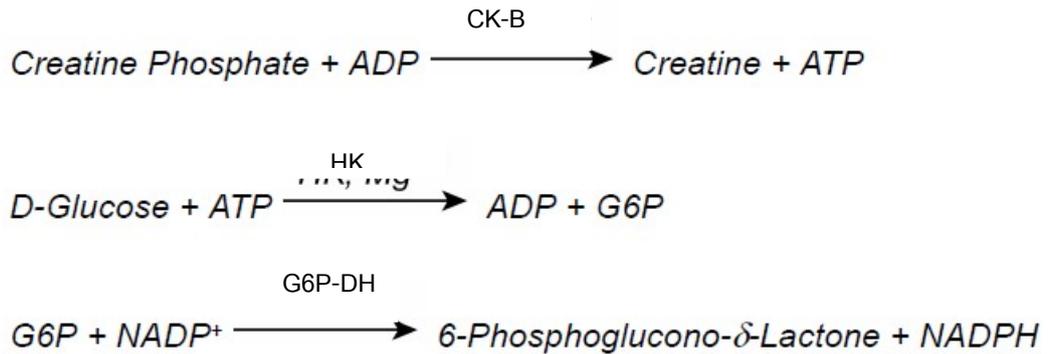
3. หลักการของวิธีการทดสอบ

หลักการของวิธีการทดสอบ Creatine Kinase- MB (CK-MB)

การตรวจวัด CK ประยุกต์ใช้วิธีการของ “ Szasz method “และสามารถสอบกลับหรืออ้างอิงการตรวจวัดได้กับองค์กรมาตรฐานคือองค์กร IFCC โดยเอนไซม์ CK เร่งปฏิกิริยาการส่งผ่าน phosphate group จาก Creatine phosphate และ ADP ได้ product เป็น Creatine และ ATP จากนั้น ATP จะใช้ D-glucose ในการผลิต glucose-6-phosphate และ ADP ซึ่งอาศัยเอนไซม์ hexokinase ในการเกิดปฏิกิริยานี้แล้ว glucose-6-phosphate จะถูก oxidised โดยการทำงานของเอนไซม์ G6P-D ร่วมกับการกระตุ้น reduction ของ Coenzyme NADP เพื่อให้ NADPH และ 6-Phosphoglucono-δ-Lactone และการเกิดของ NADPH จะเป็นผล

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 121 ใน 251

ตรงกับจำนวนของ activity ของ CK ใน sample ซึ่งวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 340/410 นาโนเมตร



4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

- คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

1. **Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Creatine kinase –MB จาก pool serum วิเคราะห์ 20 day (n=20) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean U/L	SD	CV%	SD	CV%
Serum	45	1.5	2.8	3.7	3.5
Serum	129	2.7	2.3	13.5	3.2

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า Creatine kinase ใน pool serum โดยใช้เครื่องยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$Y = 1.05x + 0.4 \quad r = 1.000 \quad n = 47 \quad \text{Sample range} = 0-600 \text{ U/L}$$

3. **ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ Creatine kinase -MB = 3 U/L

4. **ความจำเพาะ** % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. **ค่าความไม่แน่นอน** ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 122 ใน 251

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- บั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมามาทดสอบ

การเจือจางสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ Creatine Kinase-MB ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 600 U/L ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood

7. น้ำยาที่ใช้

Creatine Kinase –MB reagent:

ส่วนประกอบน้ำยา (Reagent Composition)

Reagent 1

- Anti-human-CK-M able to inhibit 2000 U/L of CK-MB
- Imidazole 125 mmol/L
- magnesiumacetate 12.5mmol/L
- D-glucose 25mmol/L
- NADP 2.0 mmol/L
- HK 2.5 U/mL
- N-Acetyl-L-cysteine 25 mmol/L

Reagent 2

- ADP 15.2 mmol/L
- AMP 25 mmol/L
- Diadenosine pentaphosphate 103 umol/
- G6PD 8800 U/L
- N-Acetyl-L-cysteine 20 mmol/L
- Creatine phosphate 250 mmol/L

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 123 ใน 251

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

น้ำยาต้องมีการเตรียมก่อนใช้งาน และเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2- 8°C ส่วนน้ำยาที่ผ่านการเปิดฝาสามารถเก็บไว้ในเครื่องวิเคราะห์ได้ยาวนาน ถึง 30 วันน้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C ได้นานตลอดอายุการใช้งานที่เขียนติดข้างขวด

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารเทียบมาตรฐาน(System calibrator) ,สารควบคุมคุณภาพ (Control)และสิ่งส่งตรวจ

1. สารเทียบมาตรฐาน(System calibrator)

ไม่มีสารมาตรฐานเนื่องจากการคำนวณค่าเกิดจากการกำหนดค่าคงที่ (Fixed Factor Value) แต่แนะนำให้ทำการตรวจวัด Reagent Blank ทุกวัน

2. การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C
หมายเหตุ สารจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

3. การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจอ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่ตู้เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่ น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 124 ใน 251

- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ดึง Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- สั่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD) และพิจารณาคู่ภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2s} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ + 2SD จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2s} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์+ 2SD จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง+ 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4s} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์+ 4SD จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง+ 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ความถี่ทุกเดือน

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 125 ใน 251

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึก
 ปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ
แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;Intralipid ที่ 1250 mg/dl มีผลต่อการตรวจวัด
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ >250 g/dl มีผลต่อการตรวจวัด
3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin ที่ >20 mg/dl (conjugated/unconjugated) มีผลต่อการตรวจวัด

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หางค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราคความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ internal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 3 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

$$2.1 \text{ ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator } (SU_{cal}) = \frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{Divisor}}$$

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 126 ใน 251

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$$SU_{IQC} = \frac{\text{standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}} \quad \text{มีหน่วย}$$

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$\frac{RSU_{IQC}}{\text{mean concentration}} = SU_{IQC} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. กำหนดความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. กำหนดหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ที่ส่งตรวจที่วัดได้ $\times {}_R U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

0 - 25 U/L

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 127 ใน 251

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
2. SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 128 ใน 251

การตรวจวิเคราะห์ Creatinine (Cr)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการในการตรวจหาปริมาณของ Creatinine (Cr)

Creatinine phosphate เป็นสารพลังงานสูงในกล้ามเนื้อสำหรับใช้ในการยึดหดตัวของเซลล์กล้ามเนื้อ ซึ่งเมื่อสลายให้พลังงานแล้วจะถูกเปลี่ยนเป็น creatinine แล้วขับออกทางไตออกมาในปัสสาวะ ปริมาณของ creatinine ที่ขับออกในปัสสาวะแต่ละวันค่อนข้างคงที่ ไม่แปรตามอาหารโปรตีนที่รับประทานแต่ปริมาณครีเอตินินในเลือดจะสูงขึ้นผิดปกติจากสาเหตุสำคัญสองประการ ได้แก่ พยาธิสภาพของกล้ามเนื้อ เช่น โรคกล้ามเนื้อลีบ (muscular dystrophy) และจากการเสื่อมประสิทธิภาพการทำงานของไต ดังที่พบในผู้ป่วยไตวาย (renal failure)

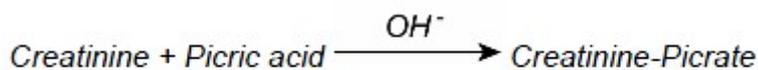
2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

หลักการของวิธีการทดสอบ Creatinine (Cr)

ครีเอตินินจะปฏิกิริยากับกรดพิกริกในสารละลายที่มีสภาพเป็นด่างเกิดสารประกอบเชิงซ้อนสีแดงที่เรียกว่า Creatinine picrate วัดการดูดกลืนแสงได้ที่ความยาวคลื่น 505/571 นาโนเมตร



4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

- คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

1. Precision การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Creatinine จาก pool serum (n=40 , 20 day) ได้ผลดังนี้

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 129 ใน 251

	Within run			Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
Serum	1.8	0.03	1.7	0.07	3.8
Serum	8.4	0.11	1.3	0.31	3.7

การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำโดยวัดค่า Creatinine จาก urine (n=40, 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
Urine	84.6	0.66	0.8	2.49	2.9
Urine	209.3	4.54	2.2	8.29	4.0

2. Accuracy (Method comparison) เมื่อวัดค่า Creatinine ใน serum /urine โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$\text{Serum } Y = 0.95x + 0.07 \quad r = 0.995 \quad n = 53 \quad \text{Sample range} = 0.3-23.5 \text{ mg/dl}$$

$$\text{Serum } Y = 1.13x + 0.40 \quad r = 0.995 \quad n = 86 \quad \text{Sample range} = 21-160 \text{ mg/dl}$$

3. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ

$$\text{Serum Creatinine} = 0.1 \text{ mg/dl}$$

$$\text{Urine Creatinine} = 1.5 \text{ mg/dl}$$

4. ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)
- Serum หรือ Plasma ที่ไม่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง
- Urine : ไม่มีสารรักษาสภาพเก็บที่ 2-8 °C

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 130 ใน 251

- บั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมามาทดสอบ

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

7. น้ำยาที่ใช้

Creatinine reagent:

ส่วนประกอบน้ำยา (Composition)

Reagent 1

Sodium hydroxide 0.2 mol/L

Reagent 2

Picric Acid 25 mmol/L

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

เป็นน้ำยาพร้อมใช้งานได้ทันที น้ำยาที่เปิดใช้งานสามารถเก็บในเครื่องมือวิเคราะห์อยู่ได้นาน 45 วัน และ น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 15-25°C อยู่ได้นานตลอดอายุการใช้งานที่เขียนติดข้างขวด

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- เป็นน้ำยาพร้อมใช้งานได้ทันทีและสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 15-25°C อยู่ได้นานตลอดอายุการใช้งานที่เขียนติดข้างขวด
- น้ำยาที่เปิดใช้งานสามารถเก็บในเครื่องมือวิเคราะห์อยู่ได้นาน 45 วัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (System calibrator) , สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสิ่งส่งตรวจ

1. สารเปรียบเทียบมาตรฐาน (System calibrator)

Siemens Chemistry Liquid Specific Protein Calibrators ใช้ในการเปรียบเทียบมาตรฐานน้ำยาของเครื่อง ADVIA รุ่น 1800 ยี่ห้อ SIEMENS ซึ่งใน in vitro diagnostic เท่านั้น ค่าของสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (Calibration value) ได้ถูกกำหนดโดยใช้วิธีมาตรฐานกับ น้ำยา ที่ใช้กับที่ใช้กับเครื่องยี่ห้อ SIEMENS รหัส น้ำยาคือ REF 09784096 (PN T03-1291-62)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 131 ใน 251

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

1. เติมน้ำกลั่น 3 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Calibrator วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

การเก็บรักษาสภาพสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

สารเปรียบเทียบมาตรฐาน	-20°C	$2-8^{\circ}\text{C}$
Creatinine	1 เดือน	30 ชั่วโมง

หมายเหตุ

1. สารเปรียบเทียบมาตรฐานจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

วิธีการปรับเทียบด้วยสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

1. ตั้งค่าในพารามิเตอร์ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมน้ำยา
2. ทำการปรับเทียบมาตรฐานน้ำยา อ้างอิงตามวิธีการในคู่มือการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

2. สารควบคุมคุณภาพ (Control)

การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

3. การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที

หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิงตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 132 ใน 251

ตรวจซ้ำ)การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ดึง Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือดลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- สั่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้เกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD) และพิจารณาคุณภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2S} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 4SD$ จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงใน

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 133 ใน 251

แบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ; intralipid ที่ 500 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด ไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 525 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด ไม่เกิน 10%
3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin(conjugated/unconjugated) ที่ 25 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด ไม่เกิน 10%

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หางค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราคความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ intrenal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 134 ใน 251

2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = uncertainty ของ calibrator หน่วยวัด
Divisor

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator (RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$SU_{IQC} =$ standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay มีหน่วย
divisor

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$\frac{RSU_{IQC}}{\text{mean concentration}} = SU_{IQC} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 135 ใน 251

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ที่ส่งตรวจที่วัดได้ $\times U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอปกคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

ผู้ชาย ในเลือด 0.9-1.3 mg/dl

ผู้หญิง ในเลือด 0.6- 1.1 mg/dl

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

- SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
- SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
- SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 136 ใน 251

**การตรวจวิเคราะห์ Gamma Glutamyl Transferase (GGT)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800**

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Gamma Glutamyl Transferase (GGT)

γ -GT เป็นเอนไซม์ที่พบมากในไต, ตับอ่อน, ตับและต่อมลูกหมาก ในซีรัม γ -GT มาจากตับ ดังนั้นระดับที่สูงผิดปกติจึงชี้บ่งโรคตับ สามารถชี้ว่าระดับซีรัม ALP ที่สูงกว่าปกติมาจากตับหรือจากกระดูก โดยดูระดับของ γ -GT ซึ่งจะมีค่าปกติในผู้ป่วยที่เป็นโรคกระดูก แต่มีค่าผิดปกติในผู้ป่วยโรคตับ ระดับ γ -GT ในชายร้อยละ 50 จะสูงกว่าหญิง เนื่องจากต่อมลูกหมากมี γ -GT มาก สามารถพิสูจน์แหล่งที่มาของเอนไซม์ดังกล่าวโดยดูชนิดของ isoenzymes ของ γ -GT

2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

หลักการของวิธีการทดสอบ Gamma Glutamyl Transferase (GGT)

Glycylglycine ทำการดึง γ -glutamyl ออกจากสารประกอบ L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide ได้เป็น γ -glutamyl และ 5-amino-2-nitro-benzoate (ANB) วัด ANB ที่ 410/478 nm

L- γ -Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitroanilide + Glycylglycine



**5-Amino-2-Nitrobenzoate +
L- γ -Glutamyl-Glycylglycine**

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 137 ใน 251

4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

- คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

1. **Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า GGT จาก pool serum (n=40 , 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean U/L	SD	CV%	SD	CV%
Serum	27	0.9	3.3	1.4	5.3
Serum	74	1.6	2.1	2.1	2.8
Serum	107	1.2	1.1	1.9	1.8

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า GGT ใน pool serum โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$Y = 0.98x - 3.2 \quad r = 0.999 \quad n = 98 \quad \text{Sample range} = 5-1026 \text{ U/L}$$

3. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ GGT = 0 U/L

4. ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. ค่าความไม่แน่นอน คู่วิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

การเก็บรักษาตัวอย่าง

Serum หรือ Plasma ระดับของ Gamma Glutamyl Transferase

- ในตัวอย่างตรวจที่ไม่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง
 - Activity Gamma Glutamyl Transferase กรณีเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4-25°C นาน 7 วัน

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- บั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมามาทดสอบ

-

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 138 ใน 251

การแจ้งอ้างอิงส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ Gamma Glutamyl Transferase ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 7,200 U/L ควรแจ้งอ้างอิงตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lituim heparin

7. น้ำยาที่ใช้

Gamma Glutamyl Transferase reagent:

ส่วนประกอบน้ำยา (Composition)

Reagent 1

Glycylglycine 318 mmol/L

Sodium azide 0.09%

Reagent 2

L- γ -Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitroanilide 12.13 mmol/L

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

เป็นน้ำยาพร้อมใช้งานได้ทันที น้ำยาที่เปิดใช้งานสามารถเก็บในเครื่องมือวิเคราะห์อยู่ได้นาน 30 วัน และ น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C อยู่ได้นานตลอดอายุการใช้งานที่เขียนติดข้างขวด

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารปรับเทียบมาตรฐาน (System calibrator) , สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสิ่งส่งตรวจ

1. สารปรับเทียบมาตรฐาน (System calibrator)

ไม่มีสารมาตรฐานเนื่องจากการคำนวณค่าเกิดจากการกำหนดค่าคงที่ (Fixed Factor Value) แต่แนะนำให้ทำการตรวจวัด Reagent Blank ทุกวัน

2. สารควบคุมคุณภาพ (Control)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 139 ใน 251

การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

3. การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจอ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่ตู้เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- สั่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวัน วันละ 2 level

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 140 ใน 251

2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน $+2SD$) และพิจารณาคูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2S} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $+2SD$ จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $+2SD$ จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $+2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $+4SD$ จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $+2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 141 ใน 251

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;intralipid ที่ 650 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 1000 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin(conjugated/unconjugated) ที่ 30 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หางค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราคความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ intrenal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 3 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

$$2.1 \text{ ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator } (SU_{cal}) = \frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{Divisor}} \text{ หน่วยวัด}$$

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \text{ ไม่มีหน่วย}$$

$$2.2 \text{ ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC } (SU_{IQC})$$

$$SU_{IQC} = \frac{\text{standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}} \text{ มีหน่วย}$$

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 142 ใน 251

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$\frac{RSU_{IQC}}{\text{mean concentration}} = SU_{IQC} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ที่ส่งตรวจที่วัดได้ $\times {}_R U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

ผู้ชาย 0- 73 U/L

ผู้หญิง 0- 38 U/L

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 143 ใน 251

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
2. SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

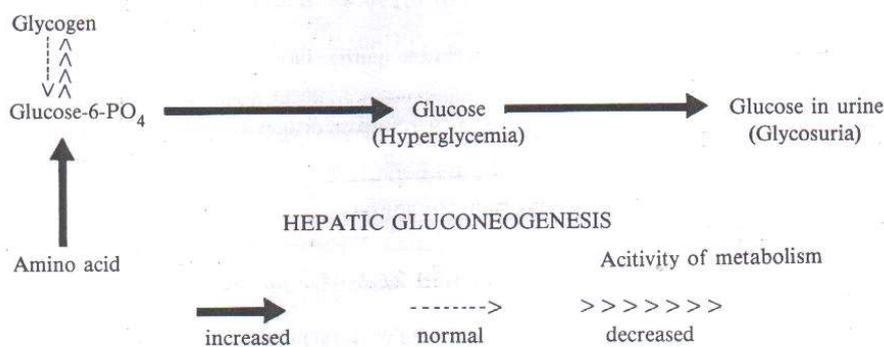
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 144 ใน 251

การตรวจวิเคราะห์ Glucose (Glu)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Glucose (Glu) ในเลือด

ระดับน้ำตาลในเลือดจะหมายถึงระดับของกลูโคสในเลือดเท่านั้น ส่วนใหญ่ของกลูโคสในเลือดได้มาจากอาหารที่กินเข้าไป จากการสังเคราะห์โดยตับ (gluconeogenesis) และส่วนน้อยจากการสลายของไกลโคเจน แต่กลูโคสหายไปจากกระแสเลือดโดย ถูกนำไปใช้เป็นแหล่งพลังงานของเซลล์และเนื้อเยื่อ ที่ร่างกายเก็บสะสมในรูปไกลโคเจนในเซลล์ตับ การทำงานประสานกันระหว่างตับ อินซูลิน (insulin ลดระดับน้ำตาลในเลือด) และกลูคาگون (glucagons เพิ่มระดับน้ำตาลในเลือด) จะช่วยควบคุมน้ำตาล ในเลือดอยู่ระหว่าง 65-100 ม.ก./ด.ล. ภายหลังอดอาหาร 12 ชั่วโมง ถ้าน้ำตาลในเลือดต่ำ 50 ม.ก./ด.ล. เกิดภาวะน้ำตาลต่ำ (hypoglycemia) ซึ่งสาเหตุที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ อินซูลินเกินขนาด (insulin overdose) เนื่องจากของ β -cell ของตับอ่อน (insulinoma) ถ้าน้ำตาลในเลือดสูงเกิน 140 ม.ก./ด.ล. เกิดภาวะน้ำตาลเกิน (hyperglycemia) สาเหตุที่พบบ่อยได้แก่ โรคเบาหวาน (diabetes mellitus) ทั้งนี้ อาจอธิบายการเปลี่ยนแปลงทางเมตาบอลิซึมของคาร์โบไฮเดรตในเบาหวานโดยสรุปดังรูป ซึ่งคงจะพอเห็นได้ว่าเหตุใดผู้ป่วยเบาหวานจึงตรวจพบน้ำตาลในปัสสาวะและระดับน้ำตาลในเลือดสูงกว่าปกติ



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 145 ใน 251

2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

หลักการของวิธีการทดสอบ Glucose (Glu)

กลูโคสถูกวัดโดยปฏิกิริยาเฮกโซคิเนส ซึ่งเป็นเอ็นไซม์ที่เร่งปฏิกิริยาฟอสฟอริเลชันของกลูโคส โดย ATP (Adenosine triphosphate) ทำให้เกิด G-6-P (glucose-6-phosphate) และ ADP (adenosine diphosphate) ซึ่ง G-6-P ที่เกิดขึ้นนี้จะทำปฏิกิริยากับ NAD (nicotinamide adenine dinucleotide) โดยมีเอ็นไซม์ G-6-PDH (glucose-6-phosphate dehydrogenase) เป็นตัวเร่งปฏิกิริยาให้ได้ NADH และวัดที่ความยาวคลื่น 340/410 นาโนเมตร



4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

- คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

1. **Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Glucose จาก pool serum (n=40 , over 10 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
Serum	74.7	0.9	1.2	1.6	2.2
Serum	247.6	2.1	0.8	5.0	2.0
Serum	279.3	2.7	1.0	6.2	2.2

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 146 ใน 251

การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Glucose จาก pool urine (n=40 , > 10 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
Urine	45.8	1.5	3.4	1.9	4.1
Urine	266.7	0.50	1.9	9.6	3.6

การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Glucose จาก CSF (n=40 , > 10 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
CSF	60.2	0.7	1.2	1.6	2.7
CSF	36.9	0.6	1.7	1.2	3.1

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า Glucose โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

Serum	$Y = 0.99x + 0.12$	$r = 1.000$	$n = 43$	Sample range = 56.3 -682.4 mg/dl
Urine	$Y = 0.97x - 7.44$	$r = 0.999$	$n = 99$	Sample range = 0 - 690.8 mg/dl
CSF	$Y = 1.03x - 1.25$	$r = 0.987$	$n = 55$	Sample range = 39.0 - 214.0 mg/dl

3. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ Glucose ใน

Serum = 0 mg/dl

Urine = 0 mg/dl

CSF = 0 mg/dl

4. ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 147 ใน 251

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin) , fluid

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- บั่นสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงที่มีความเร็วรอบ 3,000 รอบ/ นาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมามาทดสอบ

การเจือจางสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ Glucose ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 1190 mg/dL ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ
 1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;intralipid ที่ 625 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
 2. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 500 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
 3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin(conjugated/unconjugated) ที่ 25 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

7. น้ำยาที่ใช้

Glucose reagent :

ส่วนประกอบน้ำยา (Reagent Composition)

Reagent 1

- ATP 4.00 mmol/L
- NAD 3.21 mmol/L
- Sodium azide 0.05%

Reagent 2

- ATP 4.00 mmol/L
- NAD 3.21 mmol/L
- Sodium azide 0.05%

R2 Mix

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 148 ใน 251

- Hexokinase (microbial source) ≥ 25 U/mL
- G6P-DH (microbial source) ≥ 75 U/mL
- Sodium azide 0.05%

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

น้ำยาต้องมีการเตรียมก่อนใช้งาน คือน้ำยาชนิด R1 พร้อมใช้งานได้ทันที แต่สำหรับน้ำยาชนิด R2 ต้องเตรียมโดยเทน้ำยาจาก ขวด R2 mix ลงในขวด R2 พร้อมทั้งผสมให้เข้ากันอย่างดี หลังจากเตรียมแล้วสามารถ ใช้งานบนเครื่องมือวิเคราะห์อยู่ได้นาน 60 วัน และ น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานสามารถเก็บไว้ที่ อุณหภูมิ 2-8°C อยู่ได้นานตลอดอายุการใช้งานที่เขียนติดข้างขวด

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจการวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน(System calibrator) ,สารควบคุมคุณภาพ (Control)และสิ่งส่งตรวจ

1. สารเปรียบเทียบมาตรฐาน(System calibrator)

Siemens Chemistry Liquid Specific Protein Calibrators ใช้ในการเปรียบเทียบมาตรฐานน้ำยาของ เครื่อง ADVIA รุ่น 1800 ยี่ห้อ SIEMENS ซึ่งใน in vitro diagnostic เท่านั้น ค่าของสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (Calibration value) ได้ถูกกำหนด โดยใช้วิธีมาตรฐานกับ น้ำยา ที่ใช้กับที่ใช้กับเครื่องยี่ห้อ SIEMENS รหัส น้ำยาคือ REF 09784096 (PN T03-1291-62)

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

1. เติมน้ำกลั่น 3 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Calibrator วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 °C

การเก็บรักษาสภาพสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

สารเปรียบเทียบมาตรฐาน	-20 °C	2-8 °C
Glucose	1 เดือน	30 ชั่วโมง

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 149 ใน 251

หมายเหตุ

1. สารเปรียบเทียบมาตรฐานจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่
วิธีการปรับเทียบด้วยสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

- ตั้งค่าในพารามิเตอร์ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมน้ำยา
- ทำการปรับเทียบมาตรฐานน้ำยา อ้างอิงตามวิธีการในกลุ่มมือการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

2. สารควบคุมคุณภาพ (Control)

การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

- เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
- ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
- แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

3. การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจ โดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 150 ใน 251

- ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือดลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- สิ่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD) และพิจารณาคุณภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2s} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ + 2SD จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2s} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์+ 2SD จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง+ 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4s} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์+ 4SD จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง+ 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 151 ใน 251

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;intralipid ที่ 625 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 500 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด ไม่เกิน 10%
3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin(conjugated/unconjugated) ที่ 25 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หองศ์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราคความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ intrenal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว
 - 2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = $\frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{หน่วยวัด}}$

Divisor

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 152 ใน 251

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$$SU_{IQC} = \frac{\text{standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}} \quad \text{มีหน่วย}$$

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$RSU_{IQC} = \frac{SU_{IQC}}{\text{mean concentration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ที่ส่งตรวจที่วัดได้ $\times {}_R U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 153 ใน 251

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

ในเลือด 70-100 mg/dl (อ้างอิงค่าจากสมาคมเบาหวาน)

ใน CSF Infants/Children: 60–80 mg/dL

ใน CSF (ผู้ใหญ่) : 40–70 mg/dL

13. การรายงานค่าวิกฤต

13.1. ค่าวิกฤตที่ต้องรายงาน

รายการทดสอบ	ค่าวิกฤตที่ต้องรายงาน
Glucose	≤ 60 mg/dl. , ≥ 350 mg/dl. ในผู้ใหญ่
Glucose	< 60 mg/dl. , > 150 mg/dl. ในเด็ก

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

- SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
- SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
- SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 154 ใน 251

**การตรวจวิเคราะห์ HDL-chol (HDL)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800**

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ HDL-cholesterol (HDL) ในเลือด

High density lipoprotein (HDL:density:1.063<d<1.21:electrophoretic mobility : alpha) HDL ประกอบด้วย lipid, fraction (48%) คือ triglyceride (3%), free cholesterol (6%), esterified cholesterol (13%), phospholipid (27%), non-esterified fatty acid (1%) และ protein fraction (50%) จำนวนมาก คือ apoprotein A I, A II และ C I, C II, C III

HDL ถูกขับออกทางน้ำดี สามารถแยก HDL เป็นสองชนิด คือ HDL₂ (d = 1.063-1.110) และ HDL₃ (d=1.110-1.210 g/mL) ตามขนาดของโมเลกุล บนผิวของ HDL จะพบโมเลกุลของ apoproteins, nonesterified cholesterol และ phospholipids ซึ่งมีคุณสมบัติดูดเก็บความชื้น (hydrophilic) ส่วนโมเลกุลที่อยู่ใจกลาง lipoprotein molecule คือ triglycerides และ esterified cholesterol มีคุณสมบัติประเภทไม่ชอบน้ำ (hydrophobic)

HDL ถูกผลิตที่ตับและลำไส้ HDL ที่ผลิตได้ในชั้นต้น (nascent HDL) จะมีลักษณะเป็น discoidal ประกอบด้วย non-esterified (free) cholesterol, phospholipids และ apoproteins C และ E มีการไหลเข้า (influx) ของ apoprotein A I ที่ได้มาจากการสลายตัวของ chylomicrons และการไหลออก (efflux) ของ apoprotein E ระหว่างการโอนของ triglycerides-rich lipoproteins เนื่องจาก HDL มีหน้าที่ในการกำจัด cholesterol ที่เนื้อเยื่อ โดยอาศัย LCAT ซึ่งทำการ esterify free cholesterol ภายในโมเลกุลของ HDL เนื่องจาก esterified cholesterol เป็นสารประเภท less polar จึงเคลื่อนตัวออกจากผิวชั้นนอกเข้าไปอยู่ใจกลางโมเลกุลของ HDL ทำให้เกิดช่องว่างบนผิวของ HDL สามารถจับ free cholesterol ได้อีก HDL ที่มีลักษณะแบบ discoidal จะเปลี่ยนเป็น HDL ที่เป็นทรงกลม (spherical HDL) ที่ชั้นตอนสุดท้าย HDL cholesterol จะถูกทำลายในตับ หรือถูกขจัดให้เข้าไปอยู่ในน้ำดีและ HDL จะถูกร่างกายไปใช้ใหม่ (recycle)

2. นิยามและคำย่อ

-

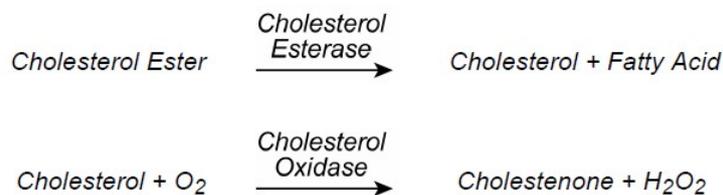
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 155 ใน 251

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

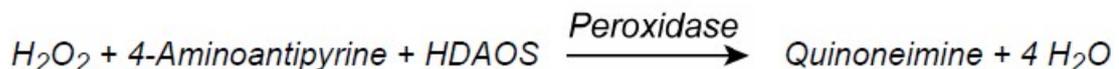
หลักการของวิธีการทดสอบ HDL-choI (HDL)

หลักการสำหรับการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HDL-C แบ่งออกเป็นสองขั้นตอนคือ

1. เอนไซม์ Cholesterol esterase และ cholesterol oxidase จะกำจัด Chylomichron ,VLDL Cholesterol และ LDL-Cholesterol ดังปฏิกิริยา



2. เป็นขั้นตอนสำหรับการตรวจวัด HDL-Cholesterol โดยตรง โดยที่น้ำยาชนิดที่ 2 ซึ่งมีส่วนประกอบของ Sodium azide จะทำหน้าที่ยับยั้งปฏิกิริยาจากขั้นตอนที่หนึ่ง หลังจากนั้นในขั้นตอนที่ 2 นี้จะเกิดปฏิกิริยา Trinder reaction โดยสารที่ได้จากปฏิกิริยา คือ Quinoneimine ซึ่งสารตัวนี้จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับ HDL-Cholesterol โดยวัดที่ความยาวคลื่น 596/694 nm ดังปฏิกิริยา



Where HDAOS = N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 156 ใน 251

4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

- คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

1. **Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า HDL-cholesterol จาก 2 pool serum (within run n=20, between run n=40) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD	CV%
Serum	36.1	0.83	2.3	0.94	2.6
Serum	55.0	0.38	0.7	1.15	2.1
Serum	76.9	0.77	1.0	1.54	2.0

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า HDL-cholesterol ใน pool serum โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$Y = 0.97x + 2.47 \quad r = 0.993 \quad n = 41 \quad \text{Sample range} = 29 - 93 \text{ mg/dl}$$

3. **ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ HDL-cholesterol = 17 mg/dl

4. **ความจำเพาะ** % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

การเจือจางสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ HDL-cholesterol ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 90.0 mg/dL ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ
1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ; Triglyceride ที่ 1019 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
 2. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 810 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
 3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin(unconjugated) ที่ 32 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
 4. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin (conjugated) ที่ 20 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
 5. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Ascorbate ที่ 15 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 157 ใน 251

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lituim heparin

7. น้ำยาที่ใช้

HDL-cholesterol reagent:

ส่วนประกอบน้ำยา (Reagent Composition)

Reagent 1

- | | |
|--|------------|
| - Goods buffer, pH 7.0 | 100 mmol/L |
| - N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline | 0.7 mmol/L |
| - Cholesterol oxidase | ≥ 500 U/L |
| - Catalase | ≥ 300 KU/L |

Reagent 2

- | | |
|------------------------|-------------|
| - Goods buffer, pH 7.0 | 100 mmol/L |
| - 4-aminoantipyrine | 4 mmol/L |
| - Peroxidase | ≥ 4 KU/L |
| - Sodium azide | 0.09% (w/v) |

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

น้ำยาทั้งชนิด R1 และ R2 ไม่ต้องเตรียมใช้งานได้เลย และเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C ส่วนน้ำยาที่ผ่านการเปิดฝาสามารถเก็บไว้ในเครื่องวิเคราะห์ได้ยาวนานถึง 60 วัน น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C อยู่ได้นานตลอดอายุการใช้งานที่เขียนติดข้างขวด

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (System calibrator) ,สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสิ่งส่งตรวจ

1. สารเปรียบเทียบมาตรฐาน (System calibrator)

ADVIA Chemistry HDL/LDL Cholesterol Calibrator ใช้ในการเปรียบเทียบมาตรฐานน้ำยาของ เครื่อง ADVIA รุ่น 1800 ยี่ห้อ SIEMENS ซึ่งใน in vitro diagnostic เท่านั้น ค่าของสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 158 ใน 251

(Calibration value) ได้ถูกกำหนด โดยใช้วิธีมาตรฐานกับ น้ำยา ที่ใช้กับเครื่องยี่ห้อ SIEMENS รหัสน้ำยาคือ REF 00309530 (PN B03-4763-01)

การเตรียมสารปรับเทียบมาตรฐาน

1. เติมน้ำกลั่น 3 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Calibrator วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

การเก็บรักษาสภาพสารปรับเทียบมาตรฐาน

สารปรับเทียบมาตรฐาน	-20°C	$2-8^{\circ}\text{C}$
HDL-Cholesterol	1 เดือน	30 ชั่วโมง

หมายเหตุ 1. สารเปรียบเทียบมาตรฐานจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

วิธีการปรับเทียบด้วยสารปรับเทียบมาตรฐาน

1. ตั้งค่าในพารามิเตอร์ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมกับน้ำยา
2. ทำการปรับเทียบมาตรฐานน้ำยา อ้างอิงตามวิธีการในคู่มือการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

2. สารควบคุมคุณภาพ (Control)

การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

3. การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจ โดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 159 ใน 251

การเตรียมเครื่องมือและการปฏิบัติงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ดึง Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- ตั้งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้เกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD) และพิจารณาคุณภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2S} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 4SD$ จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงใน

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 160 ใน 251

แบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;Triglyceride ที่ 1019 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 810 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด ไม่เกิน 10%
3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin(unconjugated) ที่ 32 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
4. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin (conjugated) ที่ 20 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
5. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Ascorbate ที่ 15 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาค่าประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ internal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 161 ใน 251

2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = uncertainty ของ calibrator หน่วยวัด
Divisor

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

SU_{IQC} = standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay มีหน่วย
divisor

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น

Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$RSU_{IQC} = \frac{SU_{IQC}}{\text{mean concentration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; R_U)

$$R_U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ $\times R_U$ หน่วยวัด

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 162 ใน 251

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด
พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัว
ประกอบ ครอปกคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

≥ 40 mg/dl (ค่าอ้างอิงจาก NCEP)

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะ
ปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
2. SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
3. ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 163 ใน 251

การตรวจวิเคราะห์ Phosphorous
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ **Phosphorous** ในเลือด

ในร่างกายมีฟอสฟอรัสอยู่ประมาณ 1000 กรัม 85% รวมอยู่กับแคลเซียมในกระดูก นอกจากนั้นกระจายอยู่ตาม soft tissue ในรูปของ phosphate ion (HPO_4^{2-} , H_2PO_4^-)

หน้าที่

1. เป็นส่วนประกอบของกระดูกและฟัน
2. เป็นส่วนประกอบของสารที่ให้พลังงาน เช่น ATP
3. เป็นส่วนประกอบของ nucleic acid, phosphoprotein, phospholipids
4. เป็นส่วนหนึ่งของ buffer system ในร่างกาย

เมตาบอลิซึม

70% ของฟอสฟอรัสในอาหารจะถูกดูดซึมที่ mid-jejunum โดยวิตามิน D จะเพิ่มการดูดซึมในอาหารฟัก ฟอสฟอรัสส่วนหนึ่งจะอยู่ในรูปของ phytic acid (hexaphosphate of inositol) หรือเกลือของแคลเซียม หรือแมกนีเซียมซึ่งไม่ละลายน้ำ ทำให้ดูดซึมได้น้อยลง

ประมาณ 85% ของฟอสฟอรัสถูกขับถ่ายทางปัสสาวะ ที่เหลือขับออกทางอุจจาระ
 ระดับของ phosphate ในเลือดมักเปลี่ยนแปลงไปในทางตรงกันข้ามกับระดับของ Ca ในเลือด

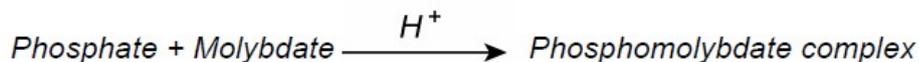
2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

หลักการของวิธีการทดสอบ Phosphorous

อาศัยหลักการ Phosphomolybdate/UV โดยฟอสฟอรัสจะทำปฏิกิริยากับ โมลิบเดต (Molybdate) เกิดสารประกอบเชิงซ้อนที่สามารถวัดการดูดกลืนแสงได้ที่ความยาวคลื่น 340 นาโนเมตร



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 164 ใน 251

4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

- คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

1. **Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำโดยวัดค่า Phosphorous จาก pool serum (n=40 , 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
Serum	2.9	0.05	1.8	0.08	2.8
Serum	4.5	0.05	1.1	0.08	1.8
Serum	6.8	0.09	1.4	0.13	1.9

การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Phosphorous จาก pool urine (n=40 , > 10 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
Urine	28.8	0.48	1.7	1.07	3.7
Urine	82.9	0.86	1.0	2.00	2.4

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า Phosphorous ใน pool serum โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

Serum $Y = 1.02x - 0.11$ $r = 0.997$ $n = 53$ Sample range = 1.4 - 17.9 mg/dl

Urine $Y = 1.02x - 0.20$ $r = 0.998$ $n = 58$ Sample range = 5.0 - 99.0mg/dl

3. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ Phosphorous = 0.0 mg/dl

4. ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 165 ใน 251

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- ปั่นสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องปั่นที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมามาทดสอบ
- หลีกเลี่ยงการใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง
- หลีกเลี่ยงการใช้น้ำยาที่มีลักษณะขุ่น

การเจือจางสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ Phosphorous ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 40.0 mg/dL ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

7. น้ำยาที่ใช้

Phosphorous reagent:

ส่วนประกอบน้ำยา (Reagent Composition)

Reagent 1

Sulfuric acid 0.36 mol/L

Reagent 2

Ammonium molybdate 3.50 mmol/L

Sulfuric acid 0.36 mol/L

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

น้ำยาพร้อมใช้งาน (Ready to use) และเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 15-25°C ส่วนน้ำยาที่ผ่านการเปิดฝาสามารถเก็บไว้ในเครื่องวิเคราะห์ได้ยาวนานถึง 50 วัน น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 15-25°C อยู่ได้นานตลอดอายุการใช้งานที่เขียนติดข้างขวด

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 166 ใน 251

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารปรับเทียบมาตรฐาน (System calibrator), สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสิ่งส่งตรวจ
สารปรับเทียบมาตรฐาน (System calibrator)

ไม่มีสารมาตรฐานเนื่องจากการคำนวณค่าเกิดจากการกำหนดค่าคงที่ (Fixed Factor Value) แต่
 แนะนำให้ทำการตรวจวัด Reagent Blank ทุกวัน

สารควบคุมคุณภาพ (Control)

การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจ โดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบ
ความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ
 อ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการ
 ทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจ
 วิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ
 ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้
 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ดึง Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี
 Barcode เข้าหาเครื่อง
- สั่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 167 ใน 251

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน $\pm 2SD$) และพิจารณาคูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2s} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2s} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4s} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 4SD$ จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 168 ใน 251

- Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
- Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
- การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;Intralipid ที่ 650 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 1000 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin ที่ 30 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หองศ์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราคความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ intrenal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

$$2.1 \text{ ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator } (SU_{cal}) = \frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{Divisor}} \text{ หน่วยวัด}$$

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2
ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \text{ ไม่มีหน่วย}$$

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 169 ใน 251

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$$SU_{IQC} = \frac{\text{standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}}$$

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation
 ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$RSU_{IQC} = \frac{SU_{IQC}}{\text{mean concentration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. กำหนดความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. กำหนดหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์
 สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ $\times {}_R U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัว
 ประกอบ ครบคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

2.4 - 5.1 mg/dl

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 170 ใน 251

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15.เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Simens รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
2. SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Simens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ Simens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

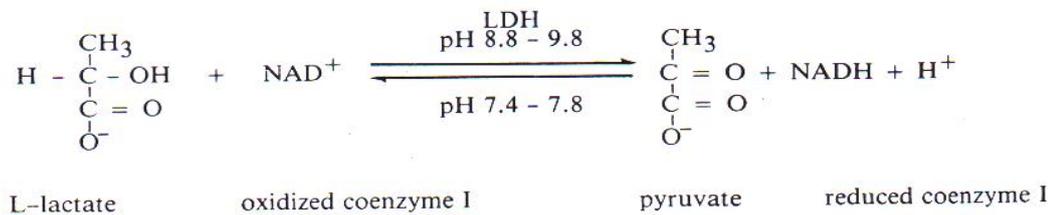
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 171 ใน 251

การตรวจวิเคราะห์ LDH
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ LDH

LD (lactate dehydrogenase) เป็นเอนไซม์ที่ทำหน้าที่เร่ง 2 ปฏิกิริยา ได้แก่ การออกซิเดชันของแลคเตท (L-lactate) ไปเป็นไพรูเวท (pyruvate) โดยมี NAD⁺ เป็นตัวรับไฮโดรเจน และการรีดักชันของไพรูเวทไปเป็นแลคเตท โดยมี NADH เป็นตัวให้ไฮโดรเจน (ดังปฏิกิริยาข้างล่าง)



ทั้งนี้ ขึ้นกับ pH ที่พอเหมาะ (optimum pH) การเร่งปฏิกิริยาของเอนไซม์ LD จากแลคเตทไปเป็นไพรูเวทจะเกิดขึ้นดีที่ pH 8.8-9.8 ส่วนการเกิดปฏิกิริยาจากไพรูเวทไปเป็นแลคเตทจะเกิดขึ้นดีที่ pH 7.4-7.8 pH ที่เหมาะสมนี้จะเปลี่ยนแปลงไปขึ้นกับแหล่งของเอนไซม์, อุณหภูมิ, ความเข้มข้นของซับสเตรทและบัฟเฟอร์ที่ใช้ เอนไซม์ LD พบได้ในเนื้อเยื่อเกือบทุกชนิดของร่างกายโดยเฉพาะอย่างยิ่งหัวใจ, กล้ามเนื้อ, ตับและไต ส่วนในเม็ดเลือดแดง พบว่ามีปริมาณมากเช่นกัน (ประมาณ 200 เท่าของระดับปกติในซีรัม) โดยวิธีอิเล็กโทรฟอรีซิสสามารถแยกเอนไซม์ LD ออกได้เป็น 5 ชนิด เรียกว่า LD₁, LD₂, LD₃, LD₄ และ LD₅ เรียงลำดับตามความสามารถของการเคลื่อนที่ในสนามไฟฟ้า (ขั้วลบเป็นจุดเริ่มต้น) ชนิดที่เคลื่อนที่ได้ไกลที่สุด คือ LD₁ และชนิดที่เคลื่อนที่ไปน้อยที่สุดคือ LD₅ พบว่า LD₁ และ LD₂ มีมากในเนื้อเยื่อของหัวใจ ส่วน LD₅ จะพบมากในเนื้อเยื่อของตับ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 172 ใน 251

2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

ปฏิกิริยาเกิดขึ้นโดยอาศัยการรีดิวส์ระหว่าง NADH และ NAD⁺ ซึ่งทำหน้าที่เป็น Cofactor ของเอนไซม์ LD แล้ววัดปริมาณ NADH ที่เหลือ โดยการวัดค่าการดูดแสงที่ความยาวคลื่น 340/410 นาโนเมตร



4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

1. **Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า LDH จาก serum (n=40 , 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean U/L	SD	CV%	SD	CV%
Serum	145	1.2	0.8	2.4	1.7
Serum	435	2.9	0.7	5.2	1.2

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า LDH ใน pool serum โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$\text{Serum Y} = 0.99x + 10.1 \quad r = 0.996 \quad n = 90 \quad \text{Sample range} = 76 - 68 \text{ U/L}$$

3. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ LDH ใน Serum = 20 U/L

4. ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง ± 10% ของค่าที่กำหนด

5. ค่าความไม่แน่นอน คู่วิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 173 ใน 251

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Serum, heparinized plasma หรือ EDTA plasma

ข้อควรระวังการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- ปิดจุกหลอดเลือดทุกครั้งขณะปั่นเลือด
- ปั่นสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องปั่นเหวี่ยงที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบ/นาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี ก่อนนำมาทำการทดสอบ

การแจ้งจางตัวอย่างตรวจ

เมื่อค่าของ LDH ใน Serum หรือ plasma สูงกว่า 4,200 U/L ควรแจ้งจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lituim heparin

7. น้ำยาที่ใช้

LDH reagent :

D(-)N-Methylglucamin Buffer, pH 9.4 (37°C)	325	mmol/L
Lactate	50	mmol/L
NAD ⁺	10	mmol/L

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจวิเคราะห์

- เป็นน้ำยาพร้อมใช้งานและจำเป็นต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C มีอายุตามที่ระบุข้างขวดน้ำยา
- เมื่อเปิดใช้งานหากถูกเก็บที่เครื่อง จะมีอายุ 30 วัน

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารปรับเทียบมาตรฐาน(System calibrator) ,สารควบคุมคุณภาพ (Control)และสิ่งส่งตรวจ

8.1 สารปรับเทียบมาตรฐาน(System calibrator)

ไม่มีสารมาตรฐานเนื่องจากการคำนวณค่าเกิดจากการกำหนดค่าคงที่ (Fixed Factor Value) แต่แนะนำให้ทำการตรวจวัด Reagent Blank ทุกวัน

8.2 สารควบคุมคุณภาพ (Control)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 174 ใน 251

การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

8.3 การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจอ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

8.4 การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ดึง Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- สั่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวัน วันละ 2 level

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 175 ใน 251

2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน $\pm 2SD$) และพิจารณาคูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2S} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 4SD$ จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทยมหาวิทยาลัยมหิดล ความถี่ทุกเดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ
 -

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 176 ใน 251

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

- * สามารถตรวจวัดค่าความเข้มข้นได้ 25-1200 U/L
- * Icteric ไม่รบกวนการตรวจวัดถ้าปริมาณ bilirubin < 40 mg/dl
- * Lipemia ไม่รบกวนการตรวจวัด ถ้าปริมาณ lipid < 1000 mg/dl

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หองศ์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราคความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ internal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = uncertainty ของ calibrator หน่วยวัด
Divisor

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2
ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator (RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$$SU_{IQC} = \frac{\text{standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}} \quad \text{มีหน่วย}$$

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 177 ใน 251

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$\frac{RSU_{IQC}}{\text{mean concentration}} = SU_{IQC} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ที่ส่งตรวจที่วัดได้ $\times {}_R U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

120 – 246 U/L

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

- SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 178 ใน 251

2. SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 179 ใน 251

**การตรวจวิเคราะห์ LDL-cholesterol
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800**

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อให้ในการตรวจหาปริมาณของ LDL-cholesterol ในเลือด

Low density lipoprotein (LDL: density: $1.006 < d < 1.063$; electrophoretic mobility : beta), สัดส่วนของ LDL มีประมาณร้อยละ 40-50 ของ lipoprotein, LDL ประกอบด้วย lipid, fraction (78%) คือ triglyceride (10%), free cholesterol (8%), esterified cholesterol (37%), phospholipid (22%), non-esterified fatty acid (1%) และ protein fraction (22%) คือ apoprotein B และ C, LDL ประกอบด้วย cholesterol ปริมาณสูง (45%), LDL มีสองประเภท คือ LDL₁, (IDL) และ LDL₂ ซึ่งเกิดจากการสลายตัว (degradation) ของ VLDL เป็น LDL1 (IDL : intermediate-density lipoproteins) ซึ่งสลายตัวต่อไปกลายเป็น LDL₂, คุณสมบัติของการดูดซับความชื้น (hydrophilic) ที่เคลือบอยู่บนผิวโมเลกุลของ LDL ช่วยให้ LDL แทรกซึมเข้าไปในเซลล์ ทำให้ LDL มีคุณสมบัติของการก่อโรคชนิด metabolic disorder, LDL ถ้ามีจำนวนมากจะไม่ทำให้พลาสมาขุ่น, ระดับ LDL ปกติในชายเท่ากับ 400 mg/dL (10.36 mmol/L) ส่วนหญิงมีค่าเท่ากับ 340 mg/dL (8.81 mmol/L)

ร่างกายสร้าง LDL จากพลาสมา VLDL โดยผ่านมาทาง IDL

กระบวนการทำลาย LDL เกิดที่เนื้อเยื่อภายนอกตับ (extrahepatic tissue) พบว่า บนผิวของเซลล์ชนิดต่างๆ รวมทั้งเซลล์ของกล้ามเนื้อเรียบ (smooth muscle cells), fibroblasts (เซลล์ของ connective tissue) ที่สร้าง fibrous และ scar tissue), adipocytes และ lymphocytes ต่างมี LDL receptors ซึ่งสามารถจับกับ LDL

ดังนั้น LDL จึงมี latent atherogenic properties คือ มีความสามารถแฝงในการถ่ายโอน lipids จำนวนที่มีมากเกินไปในเลือดให้ไปสะสมอยู่ในผนังของหลอดเลือด, ความสามารถในการจับตัวของ LDL₂ กับ LDL receptor จึงขึ้นอยู่กับส่วนประกอบของ lipoprotein โดยเฉพาะ phospholipids และ apoproteins B

กระบวนการการทำลาย LDL ภายในเซลล์ ทำโดยการรวมตัวกับ lysosomes ซึ่งมีเอนไซม์ที่ทำลาย apoprotein B ร่วมกับกระบวนการ hydrolysis ของ LDL cholesterol เกิดกลไกที่มีส่วนป้องกันการสะสมของ cholesterol ภายในเซลล์ คือ 1. ระวังการทำงานของ beta-hydroxy- beta-methylglutaryl-CoA reductase (HMG CoA reductase) ในการสร้าง sterol ทำให้อัตราการสร้าง cholesterol (endogenous production) ภายในร่างกายลดลง, 2. กดการสร้าง LDL receptors จึงช่วยป้องกันการจับเกาะของ cholesterol ที่มาจาก

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 180 ใน 251

LDL, 3. ทำการ esterify cholesterol โดยอาศัย acyl Co A: acyl-cholesterol-acyl transferase (ACAT) ทำให้มีการ esterify cholesterol อีกและมีการเก็บสะสม cholesterol ester ไว้ถ้ามีจำนวนมากเกินไป

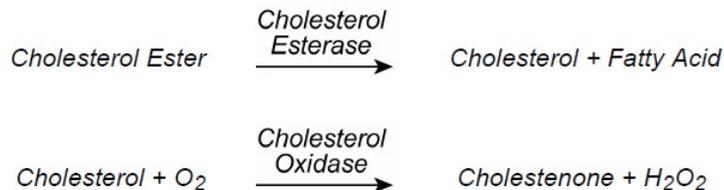
2. นิยามและคำย่อ

-

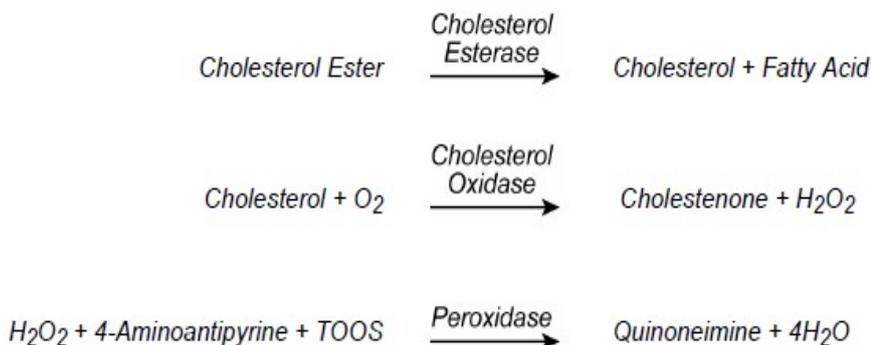
3. หลักการของวิธีการทดสอบ

หลักการสำหรับการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ LDL แบ่งออกเป็นสองขั้นตอนคือ

1. เอนไซม์ Cholesterol esterase and cholesterol oxidase จะกำจัด Cholesterol ออกจาก LDL ดังปฏิกิริยา



2. เป็นขั้นตอนสำหรับการตรวจวัด LDL-Cholesterol โดยตรง โดยที่น้ำยาชนิดที่ 2 ซึ่งมีส่วนประกอบของ Sodium azide จะทำหน้าที่ยับยั้งปฏิกิริยาจากขั้นตอนที่หนึ่ง หลังจากนั้นในขั้นตอนที่ 2 นี้จะเกิดปฏิกิริยา Trinder reaction โดยสารที่ได้จากปฏิกิริยา คือ Quinoneimine ซึ่งสารตัวนี้จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับ LDL-Cholesterol โดยวัดที่ความยาวคลื่น 596 นาโนเมตร ดังปฏิกิริยา



Where TOOS = N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-methylaniline

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 181 ใน 251

4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

- คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

1. **Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า LDL-cholesterol จาก pool serum (n=40 , 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
Serum	2.9	0.05	1.8	0.08	2.8
Serum	4.5	0.05	1.1	0.08	1.8
Serum	6.8	0.09	1.4	0.13	1.9

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า LDL-cholesterol ใน pool serum โดยใช้เครื่องยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$Y = 1.000x - 0.8 \quad r = 0.995 \quad n = 56 \quad \text{Sample range} = 18 - 336 \text{ mg/dl}$$

3. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ LDL-cholesterol = 0.0 mg/dl

4. ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- บั่นสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องปั่นที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมาทดสอบ
- หลีกเลี่ยงการใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง
- หลีกเลี่ยงการใช้น้ำยาที่มีลักษณะขุ่น

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 182 ใน 251

การแจ้งอ้างสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ LDL-cholesterol ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 1,000 mg/dL ควรแจ้งอ้างตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lituim heparin

7. น้ำยาที่ใช้

LDL-cholesterol reagent :

ส่วนประกอบ (Composition)

Reagent 1	PIPES buffer, pH 7.0	50 mmol/L	
	N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfoethyl)-3-methylaniline [TOOS]	2.0 mmol/L	
	Cholesterol esterase [E.C.3.1.1.13. <i>Pseudomonas</i> , 37°C]	≥ 600 U/L	
	Cholesterol oxidase [E.C.1.1.3.6. <i>Nocardia</i> , 37°C]	≥ 500 U/L	
	Catalase [E.C.1.11.1.6. bovine liver, 25°C]	≥ 600 KU/L	
	Reagent 2	Goods buffer, pH 7.0	50 mmol/L
	4-Aminoantipyrine	4 mmol/L	
Peroxidase [E.C.1.11.1.7, Horseradish, 25°C]	≥ 4 KU/L		
Sodium azide	0.09%		

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

เป็นน้ำยาพร้อมใช้งานและจำเป็นต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C ส่วนน้ำยาที่เปิดฝาแล้วสามารถเก็บไว้ในเครื่องวิเคราะห์ได้นาน 14 วัน

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 183 ใน 251

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารปรับเทียบมาตรฐาน(System calibrator) ,สารควบคุมคุณภาพ (Control)และตั้งส่งตรวจ

8.1. สารปรับเทียบมาตรฐาน(System calibrator)

ADVIA Chemistry HDL/LDL Cholesterol Calibrator ใช้ในการเปรียบเทียบมาตรฐานน้ำยาของ เครื่อง ADVIA รุ่น 1800 ยี่ห้อ SIEMENS ซึ่งใน in vitro diagnostic เท่านั้น ค่าของสารปรับเทียบมาตรฐาน (Calibration value) ได้ถูกกำหนดโดยใช้วิธีมาตรฐานกับ น้ำยา ที่ใช้กับเครื่องยี่ห้อ SIEMENS รหัสน้ำยาก็คือ REF 00309530 (PN B03-4763-01)

การเตรียมสารปรับเทียบมาตรฐาน

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Calibrator วันที่เตรียม (mfg.),วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 °C

การเก็บรักษาสภาพสารปรับเทียบมาตรฐาน

สารปรับเทียบมาตรฐาน	-20 °C	2-8 °C
LDL-cholesterol	1 เดือน	30 ชั่วโมง

หมายเหตุ.สารเปรียบเทียบมาตรฐานจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

วิธีการปรับเทียบด้วยสารปรับเทียบมาตรฐาน

1. ตั้งค่าในพารามิเตอร์ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมกับน้ำยา
2. ทำการปรับเทียบมาตรฐานน้ำยา อ้างอิงตามวิธีการในคู่มือการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

8.2 สารควบคุมคุณภาพ (Control)

การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 184 ใน 251

3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.),วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

8.3 การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่ตู้เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ดึง Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- สั่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน $+2\text{SD}$) และพิจารณาคูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 185 ใน 251

* 1_{2S} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 4SD$ จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ความถี่ทุกเดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin (conjugated) ที่ 20 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin (unconjugated) ที่ 32 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 186 ใน 251

3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Hemoglobin ที่ 810 mg/dL มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
4. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia; Intralipid ที่ 436 mg/dL มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด +11.4%
5. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia; Triglycerides ที่ 1009 mg/dL มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
6. สิ่งส่งตรวจที่มี Ascorbate ที่ 50 mg/dL มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาค่าประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ internal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = $\frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{Divisor}}$ หน่วยวัด

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator (RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$$SU_{IQC} = \frac{\text{standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}} \quad \text{มีหน่วย}$$

ใช้ divisor = 1

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 187 ใน 251

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation
 ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$\frac{RSU_{IQC}}{\text{mean concentration}} = SU_{IQC} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ $\times {}_R U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอปกคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

< 100 mg/dl (ค่าอ้างอิงจาก NCEP)

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 188 ใน 251

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
2. SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 189 ใน 251

**การตรวจวิเคราะห์ Total bilirubin (TB)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SEIMENS รุ่น Advia 1800**

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Total bilirubin (TB) ในเลือด

เม็ดเลือดแดงที่มีอายุครบ 120 วันจะถูกทำลายโดยเซลล์ของระบบ reticuloendothelial จากนั้นเฮโมโกลบินจะถูกปล่อยออกมาจากเม็ดเลือดแดงและถูกเปลี่ยนเป็นบิลิรูบินร้อยละ 80-90 สำหรับ บิลิรูบินที่เหลืออีกร้อยละ 10-20 นั้นมาจาก myoglobin และ cytochromes บิลิรูบินในเลือดที่มี pH ระดับ ปกติจะไม่ละลายตัวในน้ำ แต่จะจับตัวอยู่กับอัลบูมินซึ่งพาบิลิรูบินไปที่ตับเพื่อเปลี่ยนสภาพให้เป็น bilirubin diglucuronide (conjugated bilirubin หรือ direct bilirubin) โดย glucuronyl transferase เนื่องจาก conjugated bilirubin ละลายได้ในน้ำ ดังนั้น conjugated bilirubin บางส่วนจึงถูกขับออกทางปัสสาวะ conjugated bilirubin ส่วนที่เหลืออีกเป็นจำนวนมากจะถูกขับออกทางท่อน้ำดีและถูกเปลี่ยนให้เป็น urobilinogen โดยแบคทีเรียในลำไส้เล็กและลำไส้ใหญ่ Urobilinogen บางส่วนจะถูกดูดกลับเข้าไปในกระแสเลือดและถูกขับออกทางปัสสาวะ หรือถูกส่งกลับคืนไปในน้ำดี Urobilinogen ส่วนใหญ่จะถูกเปลี่ยนไปเป็น stercobilin หรือสารสีน้ำตาลที่เราเห็นในอุจจาระ

Conjugated bilirubin สามารถทำปฏิกิริยากับน้ำยาเคมีได้โดยตรง ไม่ต้องอาศัยสารเคมี เช่น alcohol หรือ caffeine มาช่วงเร่งปฏิกิริยาเช่นที่เกิดกับ unconjugated bilirubin ในเลือดจะสูง แต่ถ้าเซลล์ของตับถูกทำลายระดับของ conjugated และ unconjugated bilirubin ในเลือดจะสูงควบคู่กันไป

2. นิยามและคำย่อ

-

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 190 ใน 251

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

หลักการของวิธีการทดสอบ Total bilirubin (TB)

การตรวจวิเคราะห์ Total Bilirubin อาศัยหลักการ Vanadate Oxidation โดย Bilirubin จะถูกออกซิไดส์โดย Vanadate ที่ pH ประมาณ 2.9 กลายเป็น Biliverdin แล้วทำการตรวจวัดที่ความยาวคลื่น 451/545 ซึ่งปริมาณความเข้มข้นของสารจะแปรผกผันกับปริมาณ Bilirubin



4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

1. Precision การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Total bilirubin จาก 3 pool serum (n=60, >10 days) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean(μmol/l)	SD	CV%	SD	CV%
Serum	10	0.18	1.78	0.33	3.24
Serum	17	0.26	1.51	0.50	2.92
Serum	116	1.34	1.16	2.55	2.20

2.Accuracy (Method comparison) เมื่อวัดค่า Total Bilirubin ใน pool serum โดยใช้เครื่อง Siemens เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$Y = 0.942x + 0.392 \quad r = 0.998 \quad n = 111 \quad \text{Sample range} = 0.1-35.0 \text{ mg/dl}$$

3.ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ Total Bilirubin = 0.1 mg/dl

4.ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง ± 10 % ของค่าที่กำหนด

5.ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

-เอกสารสนับสนุนเรื่อง ค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 191 ใน 251

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- บั่นสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องปั่นที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมามาทดสอบ
- หลีกเลี่ยงการ โคนแสลง
- หลีกเลี่ยงการใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง

การเจือจาง

ค่าความเข้มข้นเกิน 70.0 mg/dL ให้เจือจางด้วย น้ำเกลือแล้วตรวจวัดซ้ำด้วยเครื่องอัตโนมัติหรือส่งให้เครื่องทำการตรวจวัดซ้ำอีกครั้งหนึ่ง

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

7. น้ำยาที่ใช้

Total bilirubin reagent:

ส่วนประกอบ (Composition)

Reagent 1	Citrate buffer, pH 2.9	0.1 mol/L
	Detergent	
Reagent 2	Phosphate buffer, pH 7.0	10 mmol/L
	Sodium metavanadate	4 mmol/L

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

น้ำยาพร้อมใช้งานได้ทันที น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-35°C ส่วนน้ำยาที่เปิดฝาใช้งานแล้วสามารถเก็บไว้ในเครื่องวิเคราะห์ได้ยาวนานถึง 60 วัน

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 192 ใน 251

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (System calibrator) , สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสิ่งส่งตรวจ

8.1. สารเปรียบเทียบมาตรฐาน (System calibrator)

Siemens Chemistry Liquid Specific Protein Calibrators ใช้ในการเปรียบเทียบมาตรฐานน้ำยาของเครื่อง ADVIA รุ่น 1800 ยี่ห้อ SIEMENS ซึ่งใน in vitro diagnostic เท่านั้น ค่าของสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (Calibration value) ได้ถูกกำหนดโดยใช้วิธีมาตรฐานกับ น้ำยา ที่ใช้กับที่ใช้กับเครื่องยี่ห้อ SIEMENS รหัส น้ำยาก็คือ REF 09784096 (PN T03-1291-62)

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Calibrator วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

การเก็บรักษาสภาพสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

สารเปรียบเทียบมาตรฐาน	-20°C	$2-8^{\circ}\text{C}$
Total bilirubin (TB)	1 เดือน	30 ชั่วโมง

หมายเหตุ 1. สารเปรียบเทียบมาตรฐานจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

วิธีการปรับเทียบด้วยสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

1. ตั้งค่าในพารามิเตอร์ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมกับน้ำยา
2. ทำการปรับเทียบมาตรฐานน้ำยา อ้างอิงตามวิธีการในคู่มือการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

8.2. สารควบคุมคุณภาพ (Control)

การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 193 ใน 251

8.3. การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจ โดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจอ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่ตู้เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ดึง Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- สั่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้เกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD) และพิจารณาคูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2S} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ + 2SD จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 194 ใน 251

* 2_{2S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงใน แบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการ แก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 4SD$ จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงใน แบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการ แก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิค การแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมี คลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึก ปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวัน หมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia; triglycerides ที่ 750 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Hemoglobin ที่ 1000 mg/dL มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
4. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Ascorbic acid ที่ 50 mg/dL มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 195 ใน 251

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาค่าประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราคความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ internal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = uncertainty ของ calibrator หน่วยวัด
Divisor

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator (RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$$SU_{IQC} = \frac{\text{standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}} \quad \text{มีหน่วย}$$

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$\frac{RSU_{IQC}}{\text{mean concentration}} = \frac{SU_{IQC}}{\text{mean concentration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 196 ใน 251

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ $\times {}_R U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด
พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

0.3 – 1.2 mg/dl

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

- SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
- SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 197 ใน 251

3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา, เคมีคลินิกประยุกต์, พิมพ์ครั้งที่ 1, กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 198 ใน 251

**การตรวจวิเคราะห์ Total protein (TP)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800**

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Total protein (TP)

พลาสมาโปรตีน ถูกผลิตจากเซลล์ของตับ ร่างกายใช้พลาสมาโปรตีนสำหรับ

1. สร้างและซ่อมแซมเนื้อเยื่อ
2. เป็นบัฟเฟอร์ปรับของความเป็นกรดด่างในร่างกาย
3. นำพาสาร เช่น วิตามิน ฮอร์โมน และเหล็กไปในกระแสเลือด
4. เป็นภูมิคุ้มกันของร่างกาย เช่น gamma globulins
5. ทำให้เลือดแข็งตัว เช่น fibrinogen
6. รับผิดชอบเรื่อง oncotic pressure ในซีรัม โดยช่วยดูดน้ำจากภายนอกเซลล์ให้เข้าสู่เลือด ซึ่งอัลบูมินรับภาระดังกล่าวถึงร้อยละ 80

พลาสมาโปรตีน 1 ลิตร ประกอบด้วยโปรตีน 75 กรัม อัลบูมิน 42 กรัม immunoglobulin G (IgG) 11 กรัม ที่เหลือเป็นโปรตีนชนิดปลีกย่อยซึ่งมีมากกว่า 50 ชนิด เช่น α_1 -lipoprotein, α_1 -antitrypsin, haptoglobin, transferrin, complement C₃, fibrinogen, immunoglobulin A (IgA) และ M (IgM) เป็นต้น สามารถแยกชนิดของซีรัมโปรตีนโดยให้ประจุของโปรตีนแต่ละชนิดเคลื่อนไปที่ขั้วซึ่งมีประจุตรงกันข้ามบนตัวกลางในสนามไฟฟ้า (serum protein electrophoresis) เพื่อแยกเป็น albumin, alpha₁ (เช่น α_1 -antitrypsin, α_1 -lipoproteins, α_1 -glycoprotein, prothombin, thyroid binding globulin), alpha₂ (เช่น alpha₂ macroglobulin, haptoglobin, alpha₂-lipoprotein), beta-globulin (เช่น transferrin, β -lipoprotein, C3 และ C4) และ globulin (เช่น immunoglobulin: IgG, IgA, IgM, IgD, IgE)

2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

หลักการของวิธีการทดสอบ Total protein (TP)

โปรตีนในสิ่งส่งตรวจทำปฏิกิริยากับ cupric ions ได้เป็นสารประกอบเชิงซ้อนสีม่วง โดยวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ 545 nm

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 199 ใน 251



4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

- 1. Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Total protein จาก 3 pool serum (n=40 , 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean g/L	SD	CV%	SD	CV%
Serum	4.0	0.04	1.0	0.07	1.8
Serum	6.7	0.03	0.4	0.09	1.3
Serum	7.1	0.05	0.7	0.13	1.8

- 2. Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า Total protein ใน pool serum โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$Y = 0.96x + 0.28 \quad r = 0.991 \quad n = 50 \quad \text{Sample range} = 2.4 - 12.2 \text{ g/L}$$

- 3. ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ Total protein = 0.77 g/L

- 4. ความจำเพาะ** % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

- 5. ค่าความไม่แน่นอน** ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- บั่นสิ่งส่งตรวจ ด้วยเครื่องปั่นที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมามาทดสอบ

การเจือจางสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ Total protein ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 24.0 g/dL ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำกลั่น

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 200 ใน 251

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lituim heparin

7. น้ำยาที่ใช้

Total protein reagent :

ส่วนประกอบน้ำยา (Composition)

Reagent 1

Sodium hydroxide 400 mmol/L

Na-K-tartrate 92 mmol/L

Reagent 2

Potassium iodide 30 mmol/L

Cupric sulfate 12 mmol/L

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

น้ำยาที่เปิดใช้งานสามารถเก็บในเครื่องมีอวิเคราะห์ห้อยอยู่ได้นาน 60 วัน และ น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 15-25°C อยู่ได้นานตลอดอายุการใช้งานที่เขียนติดข้างขวด

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (System calibrator) , สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสิ่งส่งตรวจ

8.1. สารเปรียบเทียบมาตรฐาน (System calibrator)

Siemens Chemistry Liquid Specific Protein Calibrators ใช้ในการเปรียบเทียบมาตรฐานน้ำยาของเครื่อง ADVIA รุ่น 1800 ยี่ห้อ SIEMENS ซึ่งใน in vitro diagnostic เท่านั้น ค่าของสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (Calibration value) ได้ถูกกำหนดโดยใช้วิธีมาตรฐานกับ น้ำยา ที่ใช้กับเครื่องยี่ห้อ SIEMENS รหัสน้ำยา คือ REF 09784096 (PN T03-1291-62)

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 201 ใน 251

- แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Calibrator วันที่เตรียม (mfg.),วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

การเก็บรักษาสภาพสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

สารเปรียบเทียบมาตรฐาน	-20°C	$2-8^{\circ}\text{C}$
Total protein (TP)	1 เดือน	30 ชั่วโมง

หมายเหตุ

- สารเปรียบเทียบมาตรฐานจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

วิธีการปรับเทียบด้วยสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

- ตั้งค่าในพารามิเตอร์ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมกับน้ำยา
- ทำการปรับเทียบมาตรฐานน้ำยา อ้างอิงตามวิธีการในคู่มือการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

8.2. สารควบคุมคุณภาพ (Control)

การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

- เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
- ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
- แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.),วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

8.3 การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 202 ใน 251

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่ตู้เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ดึง Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- สั่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD) และพิจารณาคุณภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2S} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ + 2SD จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์+ 2SD จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง+ 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์+ 4SD จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง+ 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 203 ใน 251

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;intralipid ที่ 1500 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 500 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
3. สิ่งส่งตรวจที่มี Bilirubin (unconjugated) ที่ 25 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
4. สิ่งส่งตรวจที่มี Dextran (70,000 MW) ที่ 1500 mg/dL มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาดังประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราคความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ internal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 204 ใน 251

2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = uncertainty ของ calibrator หน่วยวัด
Divisor

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2
ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

SU_{IQC} = standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay มีหน่วย
divisor
ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation
ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$\frac{RSU_{IQC}}{\text{mean concentration}} = SU_{IQC} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; R_U)

$$R_U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ $\times R_U$ หน่วยวัด

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 205 ใน 251

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด
พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม (k = 2) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

- 8.2 g/L

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
2. SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 206 ใน 251

**การตรวจวิเคราะห์ Triglyceride (Tg)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800**

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Triglyceride (Tg) ในเลือด

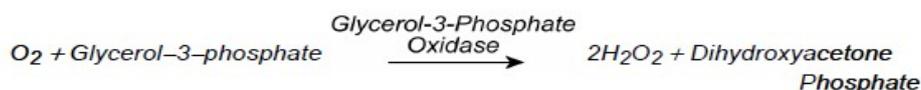
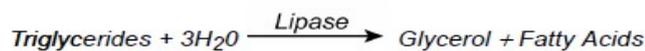
Triglyceride หรือ true fat เป็นสารที่จัดอยู่ในกลุ่ม glycerol esters ประกอบด้วย fatty acid 3 โมเลกุลและ glycerol 1 โมเลกุล triglyceride ในเลือดมาจากอาหารร่วมกับการสร้างที่ตับ triglyceride เป็นแหล่งเก็บพลังงานสำคัญของร่างกาย คาร์โบไฮเดรตและโปรตีนที่เหลือใช้จะถูกเปลี่ยนไปเป็น triglyceride และถูกเก็บไว้ที่ adipose tissue เพื่อเป็นพลังงานสำรอง ระดับของ triglyceride ในเลือดจะขึ้นอยู่กับเวลาที่รับประทานอาหารและเวลาที่เก็บตัวอย่าง หลังการรับประทานอาหารที่มีไขมันมากๆ แล้วภายในเวลา 6 ชั่วโมง จะพบระดับ triglyceride ในเลือดสูงมาก การพิจารณาระดับ triglyceride ในเลือดช่วยชี้บ่งโรคเกี่ยวกับเส้นเลือด (arterial disease) เช่น atherosclerosis ได้ดีกว่าการพิจารณาระดับของ cholesterol

2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

Triglyceride ในสิ่งส่งตรวจ ถูกย่อยโดยเอนไซม์ Lipase ได้เป็น Glycerol เพื่อไปทำปฏิกิริยาเติมหมู่ฟอสเฟต และ เปลี่ยนถูกเป็น ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ โดย glycerol-3-phosphate-oxidase จากนั้น ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ จะทำปฏิกิริยากับ 4-aminophenazone และ 4-chlorophenol เกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อน วัดการดูดกลืนแสงที่ 505/694 nm



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 207 ใน 251

4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

- 1. Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Triglyceride จาก serum (n=40 , 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
Serum	4.0	0.04	1.0	0.07	1.8
Serum	6.7	0.03	0.4	0.09	1.3

- 2. Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า Triglyceride ใน pool serum โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$Y = 0.98x + 4.8 \quad r = 0.997 \quad n = 42 \quad \text{Sample range} = 82 - 563 \text{ mg/dl}$$

- 3. ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ Triglyceride = 0.07 mg/dl

- 4. ความจำเพาะ** % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- บั่นสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องปั่นที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมามาทดสอบ
- Strongly Icteric sample ไม่ควรใช้
- ควรปั่นแยก serum ภายใน 2 ชั่วโมง

การเจือจางสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ Triglyceride ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 1,100 mg/dL ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำกลั่น

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 208 ใน 251

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lituim heparin

7. น้ำยาที่ใช้

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน(System calibrator) ,สารควบคุมคุณภาพ (Control)และสิ่งส่งตรวจ

8.1. สารเปรียบเทียบมาตรฐาน(System calibrator)

Siemens Chemistry Liquid Specific Protein Calibrators ใช้ในการเปรียบเทียบมาตรฐานน้ำยาของ เครื่อง ADVIA รุ่น 1800 ยี่ห้อ SIEMENS ซึ่งใน in vitro diagnostic เท่านั้น ค่าของสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (Calibration value) ได้ถูกกำหนดโดยวิธีมาตรฐานกับ น้ำยา ที่ใช้กับเครื่องยี่ห้อ SIEMENS รหัสน้ำยาคือ REF 07711199; PN B03-4845

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Calibrator วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

การเก็บรักษาสภาพสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

สารเปรียบเทียบมาตรฐาน	-20°C	$2-8^{\circ}\text{C}$
Triglyceride (Tg)	1 เดือน	30 ชั่วโมง

หมายเหตุ

.สารเปรียบเทียบมาตรฐานจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

วิธีการปรับเทียบด้วยสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

1. ตั้งค่าในพารามิเตอร์ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมกับน้ำยา
2. ทำการปรับเทียบมาตรฐานน้ำยา อ้างอิงตามวิธีการในคู่มือการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 209 ใน 251

8.2 มาตรการควบคุมคุณภาพ (Control)

การเตรียมมาตรการควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

8.3 การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิงตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่ตู้เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- สั่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 210 ใน 251

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน $+2SD$) และพิจารณาคุณภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2S} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 4SD$ จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 211 ใน 251

- Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
- Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
- การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

- ปั่นสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องปั่นที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมาทดสอบ
- Strongly Icteric sample ไม่ควรใช้
- ควรปั่นแยก serum ภายใน 2 ชั่วโมง

การเจือจางสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ Triglyceride ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 550 mg/dL ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำกลั่น

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หองศ์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราคความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ intrenal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว
 - 2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = uncertainty ของ calibrator หน่วยวัด

Divisor

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 212 ใน 251

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$$SU_{IQC} = \frac{\text{standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}} \quad \text{มีหน่วย}$$

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น

Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$RSU_{IQC} = \frac{SU_{IQC}}{\text{mean concentration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. กำหนดความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. กำหนดหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ $\times {}_R U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอปกคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 213 ใน 251

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

< 150 mg/dl (ค่าอ้างอิงจาก NCEP)

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 1.1. SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
- 1.2. SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
- 1.3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- 1.4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 214 ใน 251

การตรวจวิเคราะห์ Blood Urea Nitrogen (BUN)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Blood Urea Nitrogen (BUN)

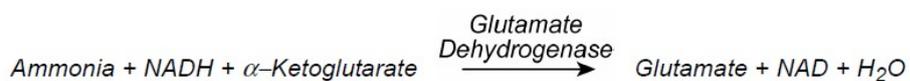
เมตตาบอลิซึมของโปรตีนที่เกิดขึ้นในร่างกายคน จะให้แอมโมเนีย (NH₃) ออกมาจำนวนมาก ซึ่งเป็นของเสียที่เป็นพิษต่อสมอง กลไกกำจัดพิษจากแอมโมเนียได้แก่ การนำเข้าสู่เซลล์ตับผ่านเข้าใน วัฏจักรยูเรีย ดังนั้นจึงอาจถือได้ว่ายูเรียเป็นของเสียจากการสลายโปรตีน ยูเรียถูกกำจัดออกจากร่างกายโดยไต ผ่านออกทางปัสสาวะ ดังนั้น ถ้าการทำงานของไตบกพร่องจะมียูเรียคั่งอยู่ในร่างกาย การตรวจหาระดับ BUN จึงมีประโยชน์ซึ่งบ่งภาวะบกพร่องของไต แต่ถ้าค่า BUN ต่ำมากๆ อาจชี้บ่งถึงพยาธิสภาพของตับได้

2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

Urea จะถูกย่อยสลายโดยเอนไซม์ Uricase ปลดปล่อยแอมโมเนีย และคาร์บอนไดออกไซด์ จากนั้นแอมโมเนียจึงเข้าร่วมกับ α -ketoglutarate และ NADH โดยมีเอนไซม์ glutamate-dehydrogenase เข้าร่วมในปฏิกิริยา ผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ได้จากปฏิกิริยานี้คือ NAD Glutamate และน้ำ ทั้งนี้ทั้งนั้นจะใช้วิธีการติดตามการลดลงของ NADH ต่อหน่วยเวลาเพื่อหาค่าความเข้มข้นของ Urea



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 215 ใน 251

4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

- คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

1. Precision การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำโดยวัดค่า Urea จาก serum (n=40 , 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
Serum	18	0.2	1.4	0.4	2.4
Serum	50	0.5	1.0	1.1	2.2
Serum	86	0.7	0.8	1.4	1.7

2. การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำโดยวัดค่า Urea จาก Urine (n=40 , 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
Urine	461	10.1	2.2	21.3	4.6
Urine	618	7.0	1.3	14.0	2.3

3. Accuracy (Method comparison) เมื่อวัดค่า Urea โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

Serum $Y = 1.04x - 0.3$ $r = 0.990$ $n = 50$ Sample range = 5.5 – 136.2 mg/dl

Urine $Y = 1.03x + 24.8$ $r = 0.990$ $n = 79$ Sample range = 67.0 - 988 mg/dl

4. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ Urea ใน

Serum = 5 mg/dl

Urine = 35 mg/dl

5. ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

6. ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 216 ใน 251

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

7. น้ำยาที่ใช้

BUN (BUN Blood Urea Nitrogen) reagent :

ส่วนประกอบ (Composition)

Reagent 1	NADH	≥ 0.23 mmol/L
	Sodium azide	0.09%
Reagent 2	Urease	≥ 7.2 U/mL
	GLDH	≥ 0.9 U/mL
	α -Ketoglutarate	> 8.3 mmol/L
	Sodium azide	0.09%

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

น้ำยาพร้อมใช้งานและเก็บไว้ที่อุณหภูมิ $2-8^{\circ}\text{C}$ ส่วนน้ำยาที่ผ่านการเปิดฝาสามารถเก็บไว้ในเครื่องวิเคราะห์ได้ยาวนานถึง 30 วัน

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจการวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (System calibrator) , สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสิ่งส่งตรวจ

8.1. สารเปรียบเทียบมาตรฐาน (System calibrator)

Siemens Chemistry Liquid Specific Protein Calibrators ใช้ในการเปรียบเทียบมาตรฐานน้ำยาของเครื่อง ADVIA รุ่น 1800 ยี่ห้อ SIEMENS ซึ่งใน in vitro diagnostic เท่านั้น ค่าของสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 217 ใน 251

(Calibration value) ได้ถูกกำหนด โดยใช้วิธีมาตรฐานกับ น้ำยา ที่ใช้กับเครื่องยี่ห้อ SIEMENS รหัสน้ำยาคือ REF 07711199; PN B03-4845

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Calibrator วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C
- 4.

การเก็บรักษาสภาพสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

สารเปรียบเทียบมาตรฐาน	-20°C	$2-8^{\circ}\text{C}$
BUN (Blood Urea Nitrogen)	1 เดือน	30 ชั่วโมง

หมายเหตุ

1. สารเปรียบเทียบมาตรฐานจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

วิธีการปรับเทียบด้วยสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

1. ตั้งค่าในพารามิเตอร์ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมกับน้ำยา
2. ทำการปรับเทียบมาตรฐานน้ำยา อ้างอิงตามวิธีการในคู่มือการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

8.2 สารควบคุมคุณภาพ (Control)

การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 218 ใน 251

8.3 การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่ตู้เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- สั่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้เกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน +2SD) และพิจารณาคุณภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2S} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 219 ใน 251

* 2_{2S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงใน แบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการ แก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 4SD$ จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงใน แบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการ แก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึก ปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ; Triglyceride ที่ 1000 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 1000 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin (unconjugated) ที่ 30 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด ไม่เกิน 10%
4. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin (conjugated) ที่ 15 mg/dl มีผลรบกวนต่อการ ตรวจวัดไม่เกิน 10%

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 220 ใน 251

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หางค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลครความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ intrenal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = uncertainty ของ calibrator หน่วยวัด
Divisor

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ $k = 2$ ตัวหารคือ 2

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator (RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$$SU_{IQC} = \frac{\text{standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}} \quad \text{มีหน่วย}$$

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น

Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$\frac{RSU_{IQC}}{\text{mean concentration}} = \frac{SU_{IQC}}{\text{Concentration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 221 ใน 251

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ $\times {}_R U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครบคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

9 – 23 mg/dl

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

- SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
- SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 222 ใน 251

3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา, เคมีคลินิกประยุกต์, พิมพ์ครั้งที่ 1, กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 223 ใน 251

**การตรวจวิเคราะห์ Uric acid (UA)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800**

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Uric acid (UA)

กรดยูริกเป็น NPN ซึ่งได้จากการสลายของพิวรีนเบส (purine base) ทั้งที่มาจากอาหารและจาก แหล่งภายใน (endogenous source) กรดยูริกเป็นของเสียที่ขับออกจากร่างกายทางปัสสาวะ ดังนั้น ผู้ป่วย ที่ไตเสื่อม จึงควรหลีกเลี่ยงอาหารที่มีพิวรีนเบสสูง (จำพวกเครื่องในสัตว์) แต่การตรวจระดับกรดยูริกในเลือด ผู้ป่วยนั้น แพทย์จะนำมาใช้ช่วยการวินิจฉัยโรคเก๊าท์ (gout) โดยถ้าระดับกรดยูริกในเลือดสูงเกิน 8.5 mg/dl ในผู้ชาย ประกอบกับอาการปวดอักเสบข้อนิ้วมือเท้า จะชี้บ่งถึงโรคเก๊าท์

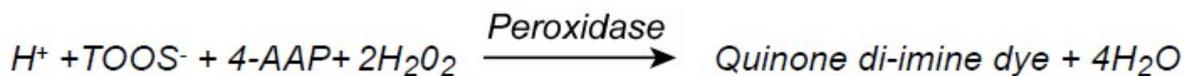
2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

หลักการของวิธีการทดสอบ Uric acid (UA)

กรดยูริกถูกย่อยโดยเอนไซม์ยูริเคส (Uricase) ก่อให้เกิด Allantoin และ ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H_2O_2) จากนั้น H_2O_2 ที่เกิดขึ้นจึงทำปฏิกิริยาต่อกับ TOOT และ 4-aminophenazone ซึ่งจะให้สารประกอบมีสีของ quinone di-imine วัดแสงที่ 520/694 nm



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 224 ใน 251

4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

- คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

1. Precision การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Uric acid จาก serum (n=40 , 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
Serum	3.9	0.04	1.1	0.07	1.9
Serum	8.6	0.10	1.1	1.14	1.6
Serum	10.0	0.6	0.6	1.23	2.3

การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำโดยวัดค่า Uric acid จาก Urine (n=40 , 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
Urine	12.4	0.14	1.1	0.28	2.3
Urine	23.9	0.16	0.7	1.24	5.2

2. Accuracy (Method comparison) เมื่อวัดค่า Uric acid ใน pool serum โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

Serum $Y = 1.01x - 0.1$ $r = 0.999$ $n = 49$ Sample range = 1.7-19.5 mg/dl

Urine $Y = 1.03x - 0.5$ $r = 0.989$ $n = 30$ Sample range = 8.0 – 91.0 mg/dl

3. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ Uric acid ใน

Serum = 0.5 mg/dl

Urine = 0.9 mg/dl

4. ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 225 ใน 251

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum, plasma (lithium heparin)
- ปัสสาวะซึ่งไม่ต้องแช่เย็น ใส่สาร NaOH เป็น Preservative

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- ปั่นสิ่งส่งตรวจ ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมามาทดสอบ

การเจาะสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ Uric acid ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่า 20.0 mg/dL ในกรณีสิ่งส่งตรวจที่เป็นปัสสาวะสูงกว่า 100 mg/dl ควรเจาะจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

7. น้ำยาที่ใช้

Uric acid reagent:

ส่วนประกอบน้ำยา (Reagent Composition)

Reagent 1

- TOOS [*N*-ethyl-*N*-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-methyl-aniline] 7.00 mmol/L
- Sodium azide 0.05%

Reagent 2

- 4-aminophenazone 1.52 mmol/L
- Peroxidase ≥ 1000 U/L
- Uricase ≥ 200 U/L
- Sodium azide 0.05%

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

น้ำยาทั้งชนิด R1 และ R2 ไม่ต้องเตรียมใช้งานได้เลย และเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C ส่วนน้ำยาที่ผ่านการเปิดฝาสามารถเก็บไว้ในเครื่องวิเคราะห์ได้ยาวนานถึง 60 วัน น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานสามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C อยู่ได้นานตลอดอายุการใช้งานที่เขียนติดข้างขวด

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 226 ใน 251

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารปรับเทียบมาตรฐาน (System calibrator), สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสิ่งส่งตรวจ

8.1. สารปรับเทียบมาตรฐาน (System calibrator)

Siemens Chemistry Liquid Specific Protein Calibrators ใช้ในการเปรียบเทียบมาตรฐานน้ำยาของเครื่อง ADVIA รุ่น 1800 ยี่ห้อ SIEMENS ซึ่งใน in vitro diagnostic เท่านั้น ค่าของสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (Calibration value) ได้ถูกกำหนดโดยใช้วิธีมาตรฐานกับ น้ำยา ที่ใช้กับที่ใช้กับเครื่องยี่ห้อ SIEMENS รหัส น้ำยาคือ REF 09784096 (PN T03-1291-62)

การเตรียมสารปรับเทียบมาตรฐาน

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Calibrator วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

การเก็บรักษาสภาพสารปรับเทียบมาตรฐาน

สารปรับเทียบมาตรฐาน	-20°C	$2-8^{\circ}\text{C}$
Uric acid	1 เดือน	30 ชั่วโมง

หมายเหตุ

1. สารเปรียบเทียบมาตรฐานจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

วิธีการปรับเทียบด้วยสารปรับเทียบมาตรฐาน

1. ตั้งค่าในพารามิเตอร์ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมกับน้ำยา
2. ทำการปรับเทียบมาตรฐานน้ำยา อ้างอิงตามวิธีการในคู่มือการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 227 ใน 251

8.2 มาตรการควบคุมคุณภาพ (Control)

การเตรียมมาตรการควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

8.3 การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจ โดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจอ้างอิง ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการส่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ดึง Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือดลงบน Rack สิ่งส่งตรวจ โดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- ตั้งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวัน วันละ 2 level

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 228 ใน 251

2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน $\pm 2SD$) และพิจารณาคูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2S} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 4SD$ จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 229 ใน 251

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ; Triglyceride ที่ 1000 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 1000 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด ไม่เกิน 10%
3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin (unconjugated) ที่ 30 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
4. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin (conjugated) ที่ 15 mg/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด ไม่เกิน 10%
- 5.

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาค่าประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ internal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

$$2.1 \text{ ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator } (SU_{cal}) = \frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{Divisor}} \text{ หน่วยวัด}$$

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator (RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \text{ ไม่มีหน่วย}$$

$$2.2 \text{ ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC } (SU_{IQC})$$

$$SU_{IQC} = \frac{\text{standard derivation จากการทำ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}} \text{ มีหน่วย}$$

$$\text{ใช้ divisor} = 1$$

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 230 ใน 251

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation
 ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$\frac{RSU_{IQC}}{\text{mean concentration}} = SU_{IQC} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ที่ส่งตรวจที่วัดได้ $\times {}_R U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด
 พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอปกคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

ในผู้ชาย 3.7 – 9.2 mg/dl

ในผู้หญิง 3.1 – 7.8 mg/dl

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 231 ใน 251

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
2. SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:203

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 232 ใน 251

**การตรวจวิเคราะห์ Electrolyte (Sodium, Potassium, Chloride)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800**

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ **Electrolyte (Sodium, Potassium, Chloride)**

เป็นน้ำยาที่ใช้ใน ISE module กับเครื่อง ADVIA 1800 เพื่อตรวจค่าความเข้มข้นของ Sodium (Na^+), Potassium (K^+) และ Chloride (Cl^-) ใน Serum, Plasma และ Urine ซึ่งผลของค่า Electrolytes จะมีผลต่อระบบ metabolic ในร่างกายต่างๆ โดยค่าดังกล่าวจะรักษาระดับของ osmotic pressure และระบบน้ำของ body fluid ต่างๆ ทำให้ระบบการทำงานของหัวใจและกล้ามเนื้อ, pH ของร่างกายอยู่ในสภาพเหมาะสม รวมถึงเป็นส่วนสำคัญในปฏิกิริยาของ cofactor และ enzyme

2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

หลักการของวิธีการทดสอบ Electrolyte (Sodium, Potassium, Chloride)

ADVIA 1800 เป็นการตรวจค่า Na^+ , K^+ และ Cl^- ซึ่ง ค่าความต่างศักย์ทางไฟฟ้าพัฒนาตาม Nerst Equation โดยสิ่งส่งตรวจที่ถูกเจือจางจะถูกวัดโดยผ่านอิเล็กโทรดของ Na^+ , K^+ และ Cl^- สำหรับไอออนเฉพาะของแต่ละตัว และตรวจวัดค่าความต่างศักย์เทียบกับขั้วอ้างอิง (Reference) ซึ่งค่าความต่างศักย์ทางไฟฟ้าจะแปรเปลี่ยนไปเป็นแรงดันไฟฟ้าและเทียบเป็นความเข้มข้นของไอออนในสิ่งส่งตรวจ

ช่วงค่าที่สามารถวิเคราะห์ได้ (Detection limit)

Serum		Urine	
Na^+	100 - 200 mmol/L	Na^+	10 - 400 mmol/L
K^+	1.0 - 10.0 mmol/L	K^+	3.0 - 300 mmol/L
Cl^-	15 - 200 mmol/L	Cl^-	15 - 400 mmol/L

4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 233 ใน 251

● **คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)**

Sodium

1. **Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำโดยวัดค่า Sodium จาก serum (n=40, 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD	CV%
Serum	122	0.4	0.3	1.3	1.1
Serum	139	0.40	0.3	0.8	0.6

การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Sodium จาก urine (n=40, 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD	CV%
Urine	70	0.6	0.8	0.8	1.1
Urine	160	0.6	0.4	1.4	0.9

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า Electrolyte ใน pool serum โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

Serum $Y = 1.02x - 2.8$ $r = 0.997$ $n = 44$ Sample range = 117-175 mmol/L

Urine $Y = 0.977x + 0.107$ $r = 0.998$ $n = 28$ Sample range = 10-282 mmol/L

3. **ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ

Serum		Urine	
Na⁺	50 mmol/L	Na⁺	10 mmol/L
K⁺	1.0 mmol/L	K⁺	2.0 mmol/L
Cl⁻	50 mmol/L	Cl⁻	15 mmol/L

4. **ความจำเพาะ** % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. **ค่าความไม่แน่นอน** ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 234 ใน 251

Potassium

6. **Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำโดยวัดค่า Sodium จาก serum (n=40, 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD	CV%
Serum	3.0	0.03	0.9	0.04	1.4
Serum	5.8	0.06	0.5	0.05	0.9

การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Sodium จาก urine (n=40, 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD	CV%
Urine	31.4	0.16	0.5	0.29	0.9
Urine	99.8	0.30	0.3	1.10	1.1

7. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า Electrolyte ใน pool serum โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

Serum	$47Y = 0.99x + 0.11$	$r = 0.999$	$n = 44$	Sample range = 1.0 - 10.0 mmol/L
Urine	$31Y = 1.02x - 0.42$	$r = 0.999$	$n = 28$	Sample range = 6.1 - 184.4 mmol/L

8. **ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ

Serum		Urine	
Na^+	50 mmol/L	Na^+	10 mmol/L
K^+	1.0 mmol/L	K^+	2.0 mmol/L
Cl^-	50 mmol/L	Cl^-	15 mmol/L

9. **ความจำเพาะ** % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

10. **ค่าความไม่แน่นอน** ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

Chloride

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 235 ใน 251

1. **Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำโดยวัดค่า Chloride จาก serum (n=40, 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD	CV%
Serum	92	0.5	0.6	0.9	1.0
Serum	107	1.0	0.9	1.3	1.2

การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Chloride จาก urine (n=40, 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD	CV%
Urine	93	0.5	0.5	0.8	0.8
Urine	235	1.3	0.6	2.0	0.9

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า Potassium โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

Serum	$Y = 0.98x + 1.2$	$r = 0.967$	$n = 204$	Sample range = 85-132 mmol/L
Urine	$Y = 0.99x - 2.1$	$r = 1.000$	$n = 116$	Sample range = 17- 307 mmol/L

3. **ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ

Serum		Urine	
Na^+	50 mmol/L	Na^+	10 mmol/L
K^+	1.0 mmol/L	K^+	2.0 mmol/L
Cl^-	50 mmol/L	Cl^-	15 mmol/L

4. **ความจำเพาะ** % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

5. **ค่าความไม่แน่นอน** ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 236 ใน 251

5. สิ่งส่งตรวจ

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- บั่นสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องปั่นที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรัมหรือพลาสมามาทดสอบ
- หลีกเลี่ยงการโดนแสง
- หลีกเลี่ยงการใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง
- หลีกเลี่ยงการใช้น้ำยาที่มีลักษณะขุ่น

การเจือจางสิ่งส่งตรวจ

- เมื่อค่าของ Electrolyte (Sodium , Potassium , Chloride) ใน Serum หรือ Plasma สูงกว่าค่าที่กำหนดดังนี้ ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำกลั่น

Serum		Urine	
Na ⁺	100 - 200 mmol/L	Na ⁺	10 - 400 mmol/L
K ⁺	1.0 - 10.0 mmol/L	K ⁺	3.0 - 300 mmol/L
Cl ⁻	15 - 200 mmol/L	Cl ⁻	15 - 400 mmol/L

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

- ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

7. น้ำยาที่ใช้

Electrolyte (Sodium , Potassium , Chloride) reagent :

ส่วนประกอบ (Composition)

ISE Buffer

ISE Buffer Formaldehyde	0.5%
Sodium	1 mmol/L
Potassium	0.05 mmol/L
Chloride	1 mmol/L

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 237 ใน 251

Buffers

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน(System calibrator), สารควบคุมคุณภาพ (Control) และสิ่งส่งตรวจ

8.1. สารเปรียบเทียบมาตรฐาน(System calibrator)

Siemens Chemistry Liquid Specific Protein Calibrators ใช้ในการเปรียบเทียบมาตรฐานน้ำยาของ เครื่อง ADVIA รุ่น 1800 ยี่ห้อ SIEMENS ซึ่งใน in vitro diagnostic เท่านั้น ค่าของสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (Calibration value) ได้ถูกกำหนดโดยใช้วิธีมาตรฐานกับ น้ำยา ที่ใช้กับเครื่องยี่ห้อ SIEMENS รหัสน้ำยาคือ Serum:REF 00729777 (PN B03-4175-01)

Urine: REF 06242535 (PN B03-4176-01)

การเก็บรักษาสภาพสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

สารเปรียบเทียบมาตรฐาน	2-8°C
Serum low Calibrator	ระบุง้างขวด
Serum high Calibrator	ระบุง้างขวด
Urine low Calibrator	ระบุง้างขวด
Urine high Calibrator	ระบุง้างขวด

วิธีการเปรียบเทียบด้วยสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

1. ตั้งค่าในพารามิเตอร์ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมกับน้ำยา
2. ทำการเปรียบเทียบมาตรฐานน้ำยา อ้างอิงตามวิธีการในกลุ่มมือการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 238 ใน 251

8.2 มาตรการควบคุมคุณภาพ (Control)

การเตรียมมาตรการควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20°C

8.3 การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิงตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่ตู้เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ดึง Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- สั่งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 239 ใน 251

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน $+2SD$) และพิจารณาคุณภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2S} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ $\pm 4SD$ จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง $\pm 2SD$ จึงสามารถรายงานผลได้

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 240 ใน 251

- Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
- Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
- การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;Intralipid ที่ 280 mg/dl กับ Albumin 2.6 g/dl ,3.8 g/dl มีผลรบกวน ต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia ;Intralipid ที่ 650 mg/dl กับ Albumin 2.6 g/dl มีผลรบกวนต่อการ ตรวจวัด 11.5% และ กับ Albumin 3.8 g/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัด 10.5%
3. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 250 mg/dl กับ Albumin 2.6 g/dl ,3.8 g/dl มีผล รบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
4. สิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis ; Hemoglobin ที่ 525 mg/dl ที่ Albumin 2.6 g/dl มีผลรบกวนต่อ การตรวจวัด 11.5 % และ ที่ Albumin 3.8 g/dl มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10 %
5. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin ที่ 30 mg/dl กับ Albumin 2.6 g/dl ,3.8 g/dl มีผลรบกวน ต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาค่าประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ internal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation
2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของ ความไม่แน่นอนดังกล่าว
 - 2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = uncertainty ของ calibrator หน่วยวัด

Divisor

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 241 ใน 251

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ k = 2 ตัวหารคือ 2

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$$SU_{IQC} = \frac{\text{standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay}}{\text{divisor}} \quad \text{มีหน่วย}$$

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$RSU_{IQC} = \frac{SU_{IQC}}{\text{mean concentration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. จำนวนความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. จำนวนหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์ที่ส่งตรวจที่วัดได้ $\times {}_R U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 242 ใน 251

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอปกคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

ในเลือด

Sodium	132 - 146	mmol/l
Potassium	3.5 – 5.5	mmol/l
Chloride	99-109	mmol/l

ในปัสสาวะ

Sodium	40 – 220	mmol/l
Potassium	25 – 125	mmol/l
Chloride	110-250	mmol/l

13. การรายงานค่าวิกฤต

รายการทดสอบ	ค่าวิกฤตที่ต้องรายงาน
Potassium	≤ 3.0 mmol/l , ≥ 5.5 mmol/l

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

- SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR’S MANUAL)
- SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Semen รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 243 ใน 251

3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:203

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 244 ใน 251

การตรวจวิเคราะห์ Magnesium
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น Advia 1800

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ **Magnesium** ในเลือด

Magnesium ร้อยละ 70-80 ในเลือดจะเป็นอิสระ (diffusible) **Magnesium** ที่เหลือร้อยละ 22 จะจับตัวกับอัลบูมินและอีกร้อยละ 7 จะจับตัวกับกลอบูลิน

2. นิยามและคำย่อ

-

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

หลักการของวิธีการทดสอบ Magnesium

การตรวจวิเคราะห์ Mg อาศัยหลักการ Xylidyl Blue โดยที่ Mg จะเข้าทำปฏิกิริยากับ Xylidyl Blue ในสถานะที่เป็นด่างเกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนที่มีสีม่วงแดงที่สามารถละลายน้ำได้ แล้วทำการตรวจวัดที่ความยาวคลื่น 505/694 ซึ่งปริมาณความเข้มข้นของสารจะแปรผันตรงกับปริมาณ Mg ในสิ่งส่งตรวจ วิธีนี้จะอาศัยสาร EGTA เข้าทำปฏิกิริยากับ Ca เพื่อลดการรบกวนปฏิกิริยา



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 245 ใน 251

4. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Specific performance data)

- 1. Precision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำโดยวัดค่า Magnesium จาก 2 pool serum (n=40 , 20 day) ได้ผลดังนี้

	Within run			Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
Serum	1.8	0.04	2.3	0.06	3.2
Serum	3.5	0.03	0.9	0.11	3.1

- 2. Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า Magnesium ใน pool serum โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นเดียวกัน ได้ผลดังนี้

$$Y = 0.97x - 0.12 \quad r = 0.994 \quad n = 94 \quad \text{Sample range} = 0.70 - 4.70 \text{ mg/dl}$$

- 3. ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ Magnesium = 0.7 mg/dl

- 4. ความจำเพาะ** % Recovery อยู่ในช่วง $\pm 10\%$ ของค่าที่กำหนด

- 5. ค่าความไม่แน่นอน** ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจ

ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

ข้อควรระวังในการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- ปั่นสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องปั่นที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดีขึ้น แล้วนำซีรัมหรือพลาสมาทดสอบ
- หลีกเลี่ยงการใช้น้ำยาที่มีลักษณะขุ่น

6. ประเภทของภาชนะบรรจุ

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 246 ใน 251

7. น้ำยาที่ใช้

Magnesium reagent :

ส่วนประกอบ (Composition)

Reagent 1	TRIS buffer	500 mmol/L
	Sodium azide	0.09%
Reagent 2	Xylidyl blue	0.28 mmol/L
	Sodium azide	0.09%

การเก็บรักษาน้ำยาตรวจการวิเคราะห์

เป็นน้ำยาพร้อมใช้งานและจำเป็นต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C ส่วนน้ำยาที่เปิดฝาแล้วสามารถเก็บไว้ในเครื่องวิเคราะห์ได้นาน 21 วัน

ข้อควรระวังในการใช้น้ำยาตรวจการวิเคราะห์

- ห้ามนำน้ำยาที่หมดอายุมาใช้งาน
- น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ในแต่ละชนิด ต้องเป็นน้ำยา lot เดียวกัน ห้ามนำน้ำยาต่าง lot มาผสมกัน

8. ขั้นตอนการดำเนินการ

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน(System calibrator) ,สารควบคุมคุณภาพ (Control)และสิ่งส่งตรวจ

8.1. สารเปรียบเทียบมาตรฐาน(System calibrator)

Siemens Chemistry Liquid Specific Protein Calibrators ใช้ในการเปรียบเทียบมาตรฐานน้ำยาของ เครื่อง ADVIA รุ่น 1800 ยี่ห้อ SIEMENS ซึ่งใน in vitro diagnostic เท่านั้น ค่าของสารเปรียบเทียบมาตรฐาน (Calibration value) ได้ถูกกำหนดโดยใช้วิธีมาตรฐานกับ น้ำยา ที่ใช้กับที่ใช้กับเครื่องยี่ห้อ SIEMENS รหัส น้ำยาคือ REF 09784096 (PN T03-1291-62)

การเตรียมสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

1. เติมน้ำกลั่น 3 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Calibrator วันที่เตรียม (mfg.),วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 °C

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 247 ใน 251

การเก็บรักษาสภาพสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

สารเปรียบเทียบมาตรฐาน	-20 °C	2-8 °C
Magnesium	1 เดือน	30 ชั่วโมง

หมายเหตุ

สารเปรียบเทียบมาตรฐานจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

วิธีการปรับเทียบด้วยสารเปรียบเทียบมาตรฐาน

- ตั้งค่าในพารามิเตอร์ตามเอกสารที่แนบมาพร้อมกับน้ำยา
- ทำการปรับเทียบมาตรฐานน้ำยา อ้างอิงตามวิธีการในคู่มือการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ตาม SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

8.2. สารควบคุมคุณภาพ (Control)

การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

- เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
- ผสมให้เข้ากันเบาๆ 30 นาที
- แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.), วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 °C

8.3. การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน 10 นาที
- หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิงตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง Siemens รุ่น Advia 1800

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 248 ใน 251

- ใต้น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือกลงบน Rack สิ่งส่งตรวจโดยหันด้านที่มี Barcode เข้าหาเครื่อง
- ตั้งทำงานที่เครื่อง Computer Siemens รุ่น Advia 1800
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

9. ระบบการควบคุมคุณภาพ

9.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 1 เป็น Normal control และ Lyphochek[®] Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD) และพิจารณาคูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

* 1_{2S} Warning rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ + 2SD จำนวน 1 ค่า สามารถรายงานผลได้

* 2_{2S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ \neq 2SD จำนวน 2 ค่า ติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง \pm 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

* R_{4S} Reject rule หมายถึง ค่าของสารควบคุมคุณภาพออกนอกเกณฑ์ \neq 4SD จำนวน 1 ค่า ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง \pm 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 249 ใน 251

9.2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ $\pm 2SD$ ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
 - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
 - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
 - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

10. ข้อจำกัดของการตรวจวัด

1. สิ่งส่งตรวจที่มี Lipemia; Intralipid ที่ 520 mg/dL มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
2. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Bilirubin(conjugated/unconjugated) ที่ 50 mg/dL มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%
3. สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Hemoglobin ที่ 750 mg/dL มีผลรบกวนต่อการตรวจวัดไม่เกิน 10%

11. วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หองค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation
 - ผลการทำ internal quality control ซึ่งมีค่า Standard deviation ของการทำ repeatability เป็น inter-assay ซึ่งเป็น Type A evaluation

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 250 ใน 251

2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

2.1 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของ calibrator (SU_{cal}) = uncertainty ของ calibrator หน่วยวัด
Divisor

โดยใช้ divisor (ตัวหาร) ตามค่า k ที่ระบุไว้ในใบรับรองของบริษัทผู้ผลิต เช่น ใบรับรองระบุว่า Uncertainty ของ Calibrator ที่ $k = 2$ ตัวหารคือ 2

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator (RSU_{cal})

$$RSU_{cal} = \frac{SU_{cal}}{\text{Concentration ของ calibration}} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

$SU_{IQC} =$ standard derivation จากการทำให้ repeatability แบบ inter-assay มีหน่วย
divisor

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น

Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

$$\frac{RSU_{IQC}}{\text{mean concentration}} = SU_{IQC} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

$$U_c = \sqrt{(RSU_{cal})^2 + (RSU_{IQC})^2} \quad \text{ไม่มีหน่วย}$$

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expanded Relative Uncertainty; ${}_R U$)

$${}_R U = k \times U_c \quad ; k = 2 \text{ ที่ } 95\% \text{ CI (Confidence Interval)}$$

5. การรายงานผล

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-001
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ SIEMENS รุ่น ADVIA 1800	
	บททวน / แก้ไขครั้งที่ 10	หน้าที่ 251 ใน 251

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ x_{RU} หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด
พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม ($k = 2$) ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%”

12. ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

1.3-2.7 mg/dL

13. การรายงานค่าวิกฤต

-

14. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

15. เอกสารอ้างอิง (Reference)

- SD-CHE-001 คู่มือการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับอังกฤษ (OPERATOR'S MANUAL)
- SD-CHE-002 เอกสารกำกับน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาอังกฤษ (CLINICAL CHEMISTRY REAGENT GUIDE)
- SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
- SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:203