

วิธีปฏิบัติ

Work Instruction

เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องตรวจชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
โรงพยาบาลลำพูน

รหัสเอกสาร WI-CHE-003	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3
ผู้จัดทำ	<p style="text-align: center;">..... วิรุฬห์ วิชาปา (นายวิรุฬห์ วิชาปา) นักเทคนิคการแพทย์</p> <p style="text-align: right;">1/ก.พ./64 วัน / เดือน / ปี</p>
ผู้ทบทวน	<p style="text-align: center;">..... (นางสาวศิริพร นันตา) ผู้จัดการวิชาการ</p> <p style="text-align: right;">1/ก.พ./64 วัน / เดือน / ปี</p>
ผู้อนุมัติ	<p style="text-align: center;">..... (นายครรชิต กิติมา) ผู้จัดการคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์</p> <p style="text-align: right;">1/ก.พ./64 วัน / เดือน / ปี</p>

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 2 ใน 64

บันทึกการแก้ไขเอกสาร

วันที่	แก้ไขครั้งที่	บันทึกการแก้ไข
1 ตุลาคม 2561	0	อนุมัติใช้
1 เม.ย. 2562	1	เพิ่มเติม ข้อ 13 เพิ่ม หน่วย SI unit แก้ไข -จัดเรียงหัวข้อ ให้ตรงกับ เอกสาร QP-LAB-012 (การควบคุมเอกสาร)
1 เม.ย.2563	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข
1 ก.พ.2564	3	แก้ไข -ผู้ทบทวนจาก น.ส.กนกวรรณ ใจพิงค์ เป็น นางสาวศิริพร นันตา -ผู้จัดการคุณภาพจาก นายบรรเลง ปัญญนรี เป็น นายครรชิต กิตติมา

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 3 ใน 64

สารบัญ

	หน้า
วัตถุประสงค์การทดสอบ	4
นิยามและคำย่อ	4
หลักการทดสอบ	4
คุณสมบัติทางเทคนิคของวิธีวิเคราะห์	5
สิ่งส่งตรวจและรายละเอียดที่ต้องตรวจสอบ	6
ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง	6
เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้	6
วิธีการสอบเทียบ	15
วิธีการตรวจวิเคราะห์	20
วิธีการควบคุมคุณภาพ	53
สิ่งรบกวนการทดสอบ	60
หลักการของวิธีคำนวณผลรวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด	60
ค่าอ้างอิงในคนปกติ	62
ขอบเขตของค่าของผู้ป่วยที่รายงาน	62
ค่าวิกฤต	62
การรายงานและการแปลผลการทดสอบ	63
ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย	63
สิ่งที่เป็นสาเหตุของความแปรปรวน	63
เอกสารอ้างอิง	63

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 4 ใน 64

ระเบียบปฏิบัติวิธีการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือด ด้วยเครื่องตรวจชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50

1. วัตถุประสงค์การทดสอบ

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ไกลโคฮีโมโกลบินในเลือดแบบอัตโนมัติ

2. นิยามและคำย่อ

Hb = Hemoglobin

3. หลักการทดสอบ

- 3.1 HbA1c หรือ Glycohemoglobin คือ Hemoglobin ที่จับกับ glucose มีประโยชน์ในการใช้ตรวจติดตามปริมาณการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวาน เนื่องจากมีความคงที่ (คงอยู่ในกระแสเลือดเป็นเวลา 120 วัน) และตรวจจากสิ่งส่งตรวจที่เจาะเวลาใดก็ได้ โดยที่ผลการทดสอบจะไม่ได้รับผลกระทบจากอาหารที่ผู้ป่วยรับประทาน, ยา Insulin ในการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวาน ซึ่งทำให้ HbA1c เป็น “Golden index” ในการติดตามการควบคุมน้ำตาลของผู้ป่วยโรคเบาหวาน ที่ได้รับการรับรองจาก World Health Organization (WHO) ให้เป็น Marker หลักในการวินิจฉัยภาวะเบาหวาน
- 3.2 ใช้หลักการ High-Performance liquid chromatography (HPLC) ในการสร้าง Hb chromatogram และคำนวณค่า parameter ต่างๆ
- 3.3 เนื่องจากเลือดประกอบด้วย Hemoglobin หลากหลายชนิด HbA1c ซึ่งมีประจุบวกแรงน้อยกว่า HbA0 จะเป็น Hb ชนิดแรกที่ถูกชะ (Elute) ออกมาจาก Column ส่วน HbA1c จะถูกชะ (Elute) ออกมาเป็นลำดับถัดไป

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 5 ใน 64

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของวิธีวิเคราะห์

1. Precision การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า HbA1c จาก 2 pool whole blood (n =40, >20 days) ได้ผลดังนี้

	Within run		
	Mean %	SD	CV%
Whole blood	5.72	0.05	0.91
Whole blood	10.885	0.04	0.34

2. Accuracy (Method comparison) เมื่อวัดค่า HbA1c ใน pool whole blood โดยใช้เครื่อง Mindray H50 เปรียบเทียบกับเครื่อง SIEMENS รุ่น Advia 1800 ได้ผลดังนี้

$$Y = 0.4786x + 0.937 \quad r = 0.997 \quad n = 40 \quad \text{Sample range} = 3-18 \%$$

3. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ HbA1c = 3 %

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

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 6 ใน 64

5. สิ่งส่งตรวจ และรายละเอียดที่ต้องตรวจสอบ

- Whole blood (ที่ใช้ K2EDTA, K3EDTA, heparin lithium salt, Sodium citrate, Potassium oxalate monohydrate/ sodium fluoride เป็นสารกันเลือดแข็ง) โดยสามารถเก็บที่อุณหภูมิ 2-4 องศาเซลเซียส ได้นาน 7 วัน ก่อนการทดสอบ
- ใช้ปริมาณ 1 mL ขึ้นไป สำหรับใช้กับ Rack ชนิด Whole blood
- ใช้ปริมาณ 0.5 mL ขึ้นไป สำหรับการใช้ร่วมกับ Pre-diluted Rack

6. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

- หลอด EDTA ขนาด 3 mL (ที่ใช้ K2EDTA, K3EDTA, heparin lithium salt, Sodium citrate, Potassium oxalate monohydrate/ sodium fluoride เป็นสารกันเลือดแข็ง)

7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

7.1 เครื่องมือ และส่วนประกอบของตัวเครื่อง

7.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์โกลโคสิโมโกลบินในเลือดแบบอัตโนมัติ Mindray H50



ภาพที่ 1 เครื่องตรวจวิเคราะห์โกลโคสิโมโกลบินในเลือดแบบอัตโนมัติ Mindray H50

- 1) Status indicator : แถบไฟแสดงสถานะต่างๆของตัวเครื่อง อยู่บริเวณเหนือหน้าจอ รายละเอียดของไฟแสดงสถานะมีดังตารางต่อไปนี้

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 7 ใน 64

Indicator Status	Analyzer Status
เขียว	พร้อมใช้งาน
เขียวกระพริบ	กำลังทำการตรวจวิเคราะห์โดยไม่มี error
เหลือง	Standby หรือ กำลัง shutdown
เหลืองกระพริบ	แสดงสถานะเครื่องฯ กำลังเตรียมความพร้อมก่อนการใช้งาน
แดง	พร้อมใช้งาน (แต่มี error เกิดขึ้น) หรือ pause
แดงกระพริบ	กำลังทำการตรวจวิเคราะห์โดยมี error
ไม่มีแสงไฟ	ปิดเครื่อง

- 2) Reagent Compartment : บริเวณที่บรรจุ Hemolysis solution, Eluent A และ Eluent B
- 3) Touch screen
- 4) Column Compartment
- 5) Open key : สำหรับเปิด Closed tube door
- 6) Closed Tube Door
- 7) Autoloader

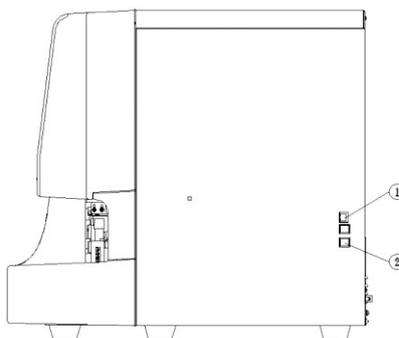


Figure 2-4 Right side of the analyzer

1 --- Network interface

2 --- USB port

ด้านขวาของตัวเครื่อง

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 8 ใน 64

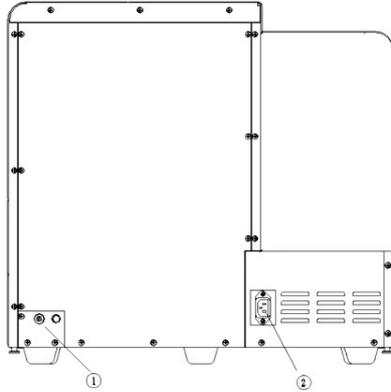


Figure 2-2 Back of the analyzer

1 --- Waste connector

2 --- Power input socket

ด้านหลังของตัวเครื่อง

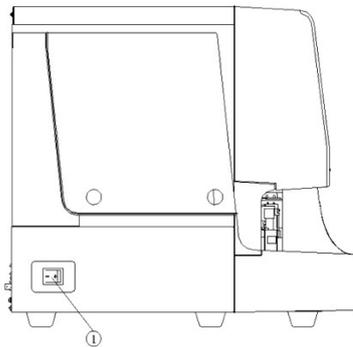


Figure 2-3 Left side of the analyzer

1 --- Illuminated power switch

ด้านซ้ายของตัวเครื่อง

Waste connector

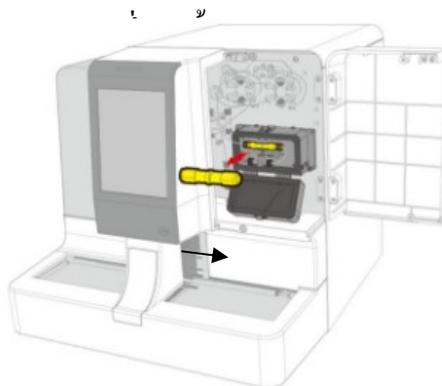
อยู่มุมล่างซ้ายด้านหลังของเครื่อง โดยที่ผู้ใช้งานสามารถเลือกเชื่อมต่อกับถัง waste หรือต่อท่อน้ำทิ้งโดยตรง สำหรับการตั้งค่าการจัดการ waste สามารถศึกษาได้จากส่วน Auxillary (Setup → Auxillary)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 9 ใน 64

7.2 Accessories

7.2.1 Analytical Column

เป็นอุปกรณ์ที่ใน



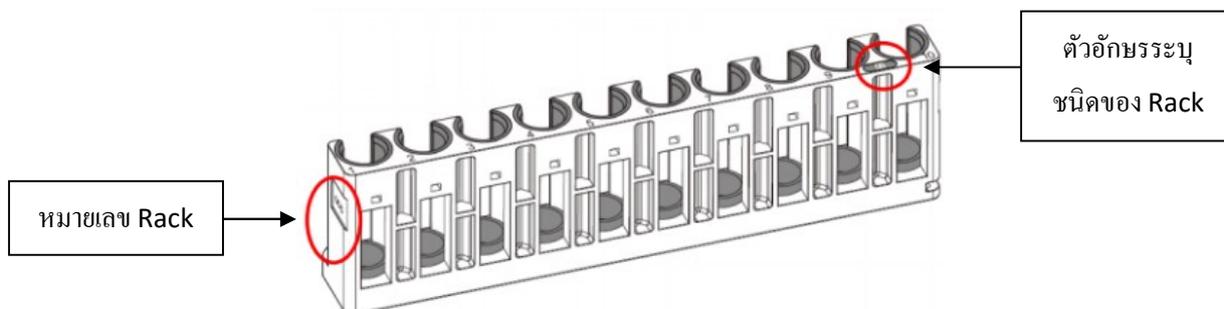
temperature control ดังภาพ

7.2.2 Tube Rack และ Adapters

Tube racks

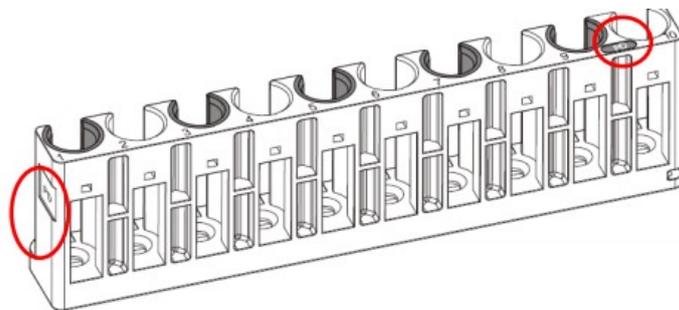
มี rack ทั้งหมด 4 ชนิด ประกอบด้วย Whole Blood rack (WB), Control rack (CRL), Calibrator rack (CAL), Prediluted rack (PD)

Whole blood rack (WB) จะมีตัวอักษร WB ระบุอยู่ระหว่าง tube position ตำแหน่งที่ 9 และ 10 และที่ด้านข้าง rack จะมีหมายเลข rack ดังภาพ

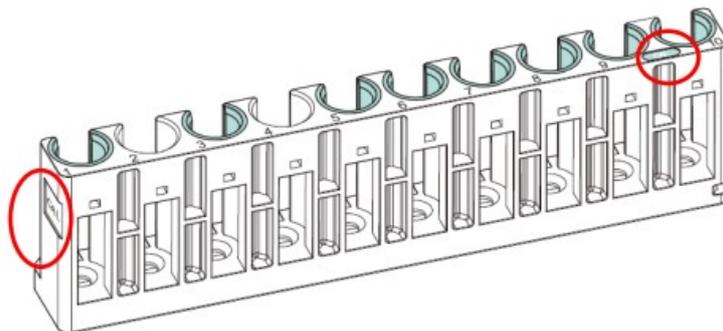


	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 10 ใน 64

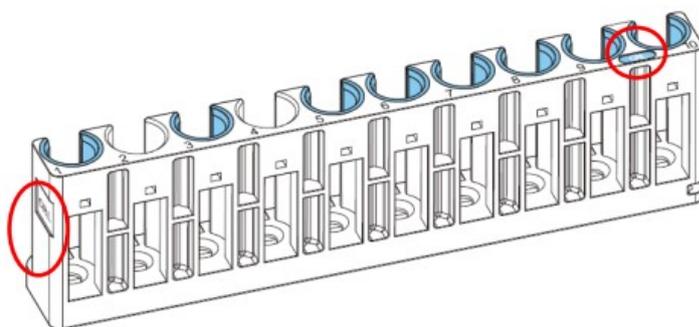
Predilute rack (PD) จะมีตัวอักษร PD ระบุอยู่ทั้ง 2 ตำแหน่ง คือที่ข้าง rack และระหว่าง tube position ตำแหน่งที่ 9 และ 10 ดังภาพ



Control rack (CRL) จะมีตัวอักษร CRL ระบุอยู่ทั้ง 2 ตำแหน่ง คือที่ข้าง rack และระหว่าง tube position ตำแหน่งที่ 9 และ 10 ดังภาพ



Calibration rack (CAL) จะมีตัวอักษร CAL ระบุอยู่ทั้ง 2 ตำแหน่ง คือที่ข้าง rack และระหว่าง tube position ตำแหน่งที่ 9 และ 10 ดังภาพ



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 11 ใน 64

Adapters

Tubes/Sample Cup	Adapters	Applicable Modes
ϕ 12×75 (mm) – 13×75 (mm) (without the cap) evacuated blood collection tube 	ϕ 13×75(mm) adapter 	Closed-Tube +Whole Blood
1.5ml centrifugal tube 	1.5ml centrifugal tube adapter 	Autoloading+Predilute Quality Control Calibration
ϕ 12×27(mm) micro sample cup 	Sample cup adapter 	Autoloading+Predilute Quality Control Calibration

การเปลี่ยน Adapters

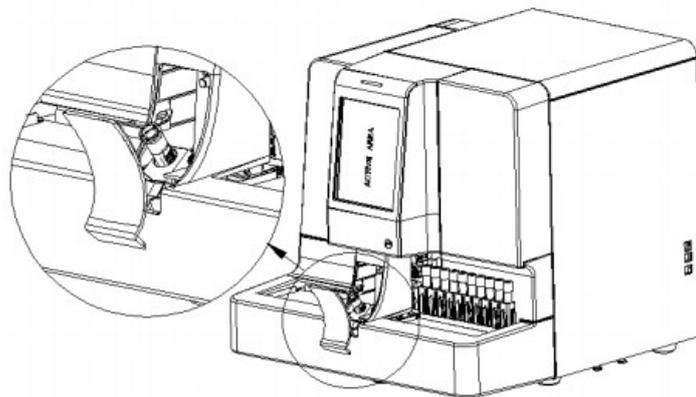
ในการตั้งงานด้วย Autoloading mode จะต้องใช้อุปกรณ์ดังนี้

- Micro sample cup ขนาด 2 mL (Standard Hitashi cup) คู่กับ 12x27 mm micro sample cup adapter
- Centrifugal tube ขนาด 1.5 mL ใช้ร่วมกับ 1.5 mL adapter

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 12 ใน 64

Adapters ในส่วน Closed tube

ในส่วนของ Closed tube มี adapter ขนาด 13x75 mm สำหรับวาง tube อยู่ภายใน ซึ่งสามารถใช้ร่วมกับ tube ขนาด 12x75 mm ถึง 13x75 mm ได้ และหากต้องการใช้ tube ในขนาดอื่นๆ ผู้ใช้งานสามารถเปลี่ยน adapter ได้



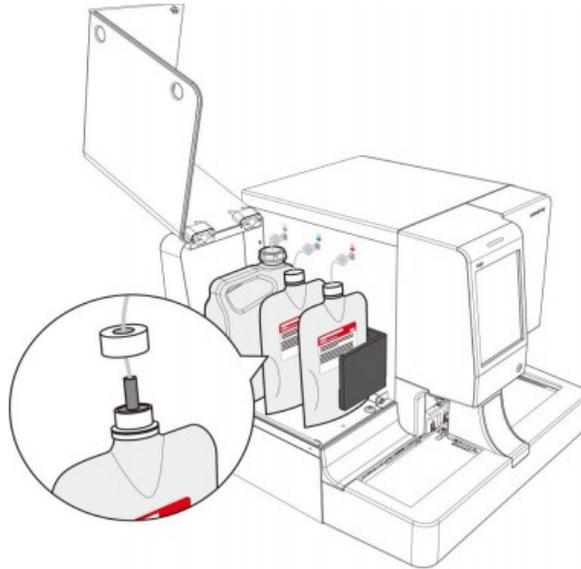
การเปลี่ยน Adapters

ในการสั่งงานด้วย Autoloading mode จะต้องใช้อุปกรณ์ดังนี้

- Micro sample cup ขนาด 2 mL (Standard Hitashi cup) คู่กับ 12x27 mm micro sample cup adapter
- Centrifugal tube ขนาด 1.5 mL ใช้ร่วมกับ 1.5 mL adapter

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 13 ใน 64

7.2.3 Reagents and cap assemblies



ในการตรวจวิเคราะห์ Hemoglobin ชนิดต่างๆ ด้วยเครื่อง H50 ประกอบด้วยน้ำยา 3 ชนิด ดังนี้

Hemolysis Solution ใช้สำหรับการเตรียมสิ่งส่งตรวจสำหรับการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ HbA1c

Eluent A ใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณ HbA1c และ Hemoglobin ชนิดอื่นๆ ในตัวอย่างเลือด

Eluent B ใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณ HbA1c และ Hemoglobin ชนิดอื่นๆ ในตัวอย่างเลือด

และในการทำความสะดวกจะใช้ น้ำยา M-30 PROBE CLEANSER ในการทำความสะอาด sample probe

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 14 ใน 64

7.3 System Functions

7.3.1 User Management

ระบบมีการแบ่งระดับของการเข้าถึงการตั้งค่าต่างๆของตัวเครื่อง โดยการแบ่งระดับของผู้ใช้งานเป็น General User และ Administrator

7.3.2 Start-up, Stand by และ Shutdown

7.3.3 Analysis

7.3.4 Quality Control

7.3.5 Calibration

7.3.6 Maintenance

7.3.7 Status Display

7.3.8 Error Flagging และ Troubleshooting

7.3.9 Communication

รองรับการเชื่อมต่อบระบบ LIS

7.3.10 Logs

7.3.11 Printing

7.3.12 Auto Dispensing Hemolysis Solution

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 15 ใน 64

8. วิธีการสอบเทียบ

เครื่อง H50 ได้รับการ Calibrate มาจากบริษัทผู้ผลิตก่อนการขนส่ง และไม่จำเป็นต้อง Calibrate บ่อยครั้ง โดยการ Calibrate จะทำในกรณีดังต่อไปนี้

- 1) เริ่มใช้งานเครื่องครั้งแรก
- 2) หลังการเปลี่ยน Chromatograph column
- 3) เริ่มใช้งานเครื่อง หลังจากไม่ได้ใช้เครื่องเป็นระยะเวลานาน
- 4) ผลการตรวจวิเคราะห์ของสารควบคุมคุณภาพหลุดช่วงค่าที่กำหนด ซึ่งผ่านการพิสูจน์ทราบแล้วว่าไม่ได้มีสาเหตุมาจาก QC material

ในการ Calibrate มี 2 รูปแบบ คือ

- Manual Calibration
- Auto Calibration

ซึ่งทั้ง 2 รูปแบบจะทำงานใน mode “Whole Blood” โดยจะจำกัดให้ผู้ใช้งานระดับ Administrator เท่านั้นที่สามารถ Calibrate เครื่องได้

● Manual Calibration

- 1) เลือก Menu
- 2) เลือก Calibrate
- 3) เลือก Manual (for administrators only)

ผู้ใช้งานสามารถปรับค่า Calibration factor ได้ที่หน้าจอ ดังภาพ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 16ใน 64



HbA1c Cal. Factor

เลือก reference method (NGSP หรือ IFCC หรือ Mono-S) ที่เครื่องหมายลูกศรชี้ลง

ใส่ค่า a และ b ที่ต้องการ

ในสูตร $Y=aX+b$, โดยที่ Y คือผลการตรวจวิเคราะห์

HbF Cal. Factor

ใส่ค่า a และ b ที่ต้องการ

ในสูตร $Y=aX+b$, โดยที่ Y คือผลการตรวจวิเคราะห์

Return to factory setup

เลือก Factory Setup เพื่อให้ Calibration factor ค่าเดิมตามที่กำหนดมาจากผู้ผลิต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 17 ใน 64

- การ Calibrate โดยใช้สารมาตรฐาน (Calibration with Calibrator)

- 1) เลือก Menu
- 2) เลือก Calibrate
- 3) เลือก Calibrator (for administrators only)

	Lot No.	Exp. Date	
CAL-1	<input type="text"/>	2015 - 08 - 10	Runs <input type="text" value="3"/>
CAL-2	<input type="text"/>	2015 - 08 - 10	
Ref. Method	<input checked="" type="radio"/> NGSP	<input type="radio"/> IFCC	
	CAL-1	CAL-2	
Target			
1			
2			
3			
Mean			
CV%			
	a	b	
New Factor(NGSP)			
Old Factor(NGSP)	1.0000	0.0000	
	<input type="button" value="Start"/>	<input type="button" value="Print"/>	

- กรอกข้อมูลของ Calibration

- 1) ในช่อง Lot No. ใส่ข้อมูล Lot ของ Calibrator ทั้ง 2 level (CRL-1, CRL-2)
- 2) ในช่อง Exp. Date ใส่ข้อมูลวันหมดอายุของ Calibrator
- 3) ในช่อง Runs ให้เลือกจำนวนครั้งที่ต้องการให้เครื่องทำการทดสอบ Calibrator เช่น ถ้าเลือก “2” เครื่องจะทำการ Calibrate level low 2 ครั้ง และ high 2 ครั้ง
- 4) ในช่อง Parameter method ให้เลือก Reference method ที่ต้องการ (NGSP หรือ IFCC)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 18 ใน 64

5) ในช่อง Parameter Target ใส่ค่าของ Calibrator ทั้ง 2 level ในช่อง Target

■ สิ่งงาน Calibration

- 1) สังเกตว่าเครื่องแสดง Status indicator ไฟสีเขียวซึ่งแสดงว่าเครื่องพร้อมทำงาน
- 2) เตรียมสารมาตรฐาน โดยศึกษาได้จากคู่มือที่แนบมากับบรรจุภัณฑ์
- 3) ผสมให้เข้ากันก่อนการตรวจวิเคราะห์ และวางใน Calibration Rack (CRL) โดย CRL-1 วางตำแหน่งที่ 2 และ CRL-2 วางตำแหน่งที่ 4
- 4) วาง Rack ลงใน autoloader
- 5) กด Start ที่หน้าจอ เครื่องจะทำการทดสอบตามจำนวนครั้งที่ผู้ใช้งานตั้งค่า
- 6) หลังเสร็จการ Calibrate จะแสดงผลที่หน้าจอ

Note : ควรใช้ Centrifugal tube ขนาด 1.5 mL หรือ micro sample cup ในการบรรจุ calibrator

■ ผลการ Calibrate (Calibration Result)

- หากมีค่าใดค่าหนึ่ง Invalid ระบบจะแจ้งผลการทดสอบที่ Invalid ให้ผู้ใช้งานกด OK เพื่อลบผลการ Calibrate ในครั้งนั้น
- หากผลการทดสอบ Valid จะมีหน้าต่างแสดงผล ให้ผู้ใช้งานกด OK เพื่อบันทึกการ Calibrate

เมื่อผู้ใช้งานจะออกจาก Function Calibrate จะมีข้อความแสดง หากต้องการบันทึกผลการ Calibrate ในครั้งนี้ ให้กด **OK** และหากไม่ต้องการบันทึกให้กด **Cancel**

หลังจากเสร็จสิ้นการ Calibrate ระบบจะคำนวณค่า Calibration factor และ CV โดยอัตโนมัติ โดยที่ calibration factor ของแต่ละ method จะถูกกำหนดไว้ดังนี้

Factor	NGSP	IFCC
a	[0.5000, 2.0000], default setting: 1	[5.0000, 20.0000], default setting: empty
b	[-5.0000, 5.0000], default setting:0	[-20.0000, 20.0000], default setting: empty

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 19 ใน 64

หากค่า calibration factor ที่วัดได้ ออกนอก range ที่กำหนด จะมีข้อความแสดงว่า **Invalid** ให้ผู้ใช้งานตรวจสอบว่ามี error ใดหรือไม่ หากไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้ให้ติดต่อบริษัทตัวแทนจำหน่ายเพื่อแก้ไขปัญหา

■ **Verify Calibration factors**

หลังจากเสร็จสิ้นการ Calibrate ให้ใช้ Calibrator ที่เหลือสั่งงานใน mode AL-PT และพิจารณาผลการทดสอบ ซึ่งควรมีค่าอยู่ในช่วงค่าที่กำหนด โดยศึกษาได้จากเอกสารประกอบ Calibrator

หากมีค่าออกนอกช่วงค่าที่กำหนด ให้ผู้ใช้งาน calibrate อีกครั้ง และหากยังไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้ให้ติดต่อบริษัทตัวแทนจำหน่ายเพื่อแก้ไขปัญหา

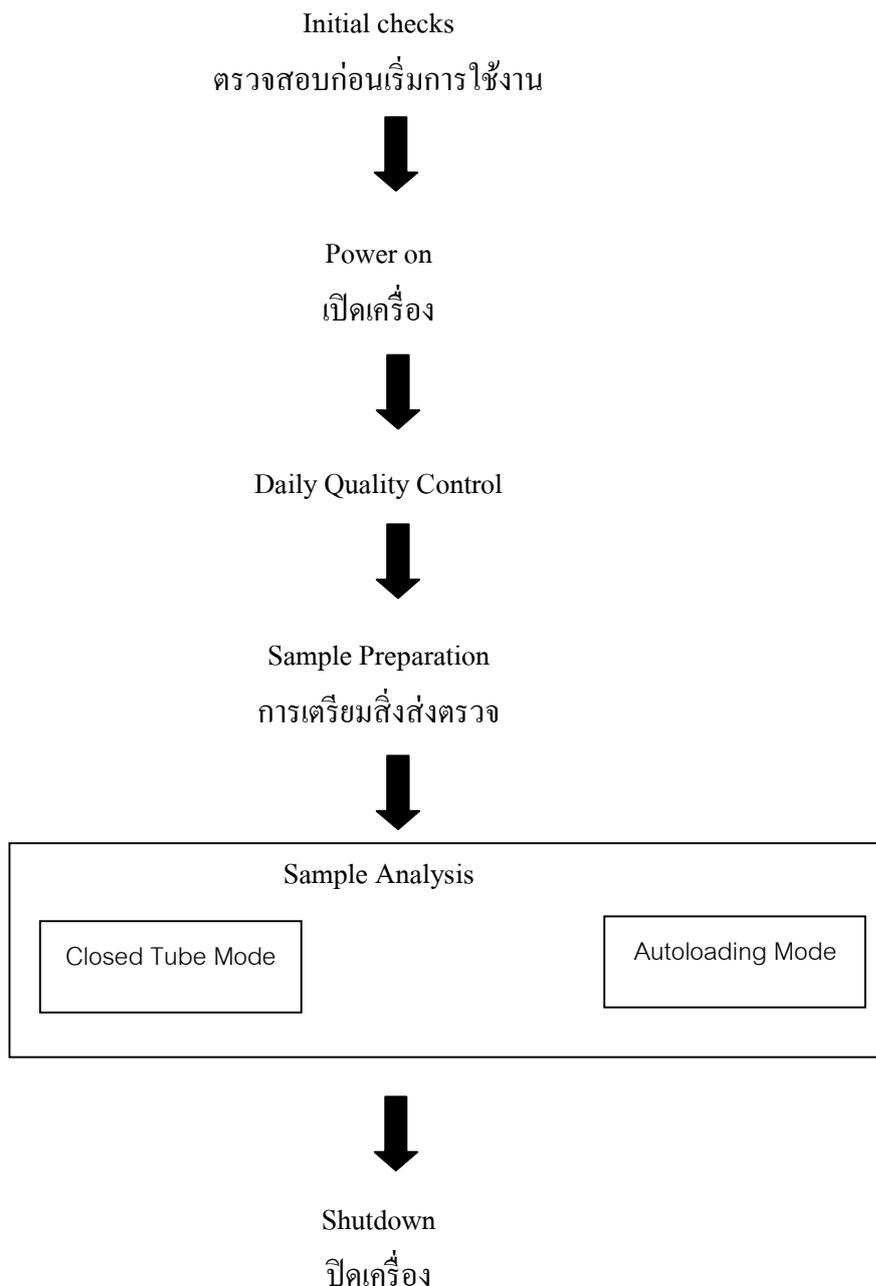
■ **Other Functions**

- Export : ส่งผลการ Calibrate ไปยังอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อ USB port
- Print : พิมพ์ผลการ Calibrate
- Exit to Screen : หากต้องการออกไปยังหน้าจอหลัก ให้กดที่ menu อื่นๆ จะมีข้อความแจ้งเตือนการบันทึกผล Calibrate ให้กด OK เพื่อบันทึกผลการ Calibrate หรือกด Cancel เพื่อออกไปหน้าจอหลัก โดยไม่มีการบันทึกผลการ Calibrate

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 20 ใน 64

9. วิธี การตรวจวิเคราะห์

การเริ่มการตั้งงานเครื่อง Mindray H50 ควรทำตามลำดับต่อไปนี้



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 21 ใน 64

9.1 ตรวจสอบก่อนเริ่มการใช้งาน (Initial checks)

- 1) ตรวจสอบปริมาณน้ำยาว่ามีปริมาณเพียงพอสำหรับการทดสอบหรือไม่ **ห้าม** เปลี่ยนน้ำยาขณะที่เครื่องกำลังทำการตรวจวิเคราะห์ ถ้ามีการเปลี่ยนน้ำยาเครื่องจะหยุดการทำงาน (pause) โดยอัตโนมัติ
- 2) ตรวจสอบสายยางที่เชื่อมต่อกับน้ำยา, waste ว่าไม่มีการหักงอ
- 3) ตรวจสอบปริมาณ waste

9.2 เปิดเครื่อง (Startup)

การเปิดและเตรียมเครื่องก่อนใช้งาน

- 1) กดปุ่ม **Switch On** ด้านข้างซ้ายล่างของตัวเครื่อง
เครื่องจะทำการ self-test โดยอัตโนมัติ ซึ่งขั้นตอนนี้ประกอบด้วยตรวจสอบ system check, shutdown check และ mechanic initialization ให้ออจกนเครื่อง Stand by หากปรากฏ Error หน้าจอจะแสดง error message ให้ remove error ก่อนที่จะมีการสั่งงานใดๆ ในขั้นตอนต่อไป โดยเครื่องจะใช้เวลาประมาณ 16 นาที
Note : หากเครื่องปิดไว้เป็นเวลานานเกิน 72 ชั่วโมง ในขั้นตอน self-test จะใช้เวลานานขึ้น
- 2) หลังจากที่ทำ Initialization เสร็จ จะปรากฏหน้าต่าง Login ให้กรอก Username และ Password ของผู้ใช้งาน

9.3 การตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ

• การเตรียมสิ่งส่งตรวจ

Whole blood sample

- หากนำสิ่งส่งตรวจออกมาจากที่เก็บรักษา (อุณหภูมิ 2-8 °C) ควรปรับอุณหภูมิก่อน โดยวางที่อุณหภูมิห้องก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ 30 นาที
- ตรวจสอบสิ่งส่งตรวจว่าใช้สารกันเลือดแข็งตรงตามที่กำหนด และบรรจุใส่ภาชนะที่เหมาะสม ผสมเลือดกับสารกันเลือดแข็งให้เข้ากันก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ โดยการกลับหัว-ท้าย หลอดเลือด
- ใช้ปริมาณ 1 mL ขึ้นไป และใช้ร่วมกับ Rack ชนิด Whole blood

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 22 ใน 64

- ไม่ควรใช้ tube เลือดที่ผ่านการเจาะมาแล้ว มากกว่า 3 ครั้ง ในการทดสอบ

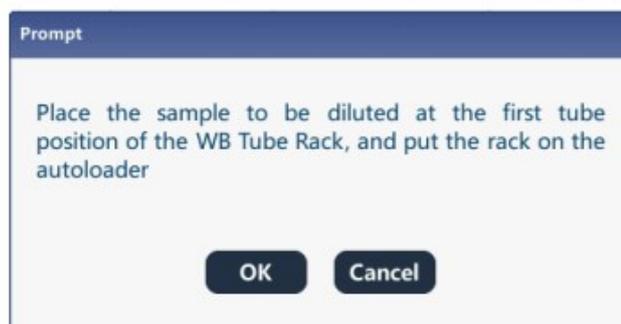
Prediluted sample

- ในกรณีที่มี sample ไม่เพียงพอ หรือความเข้มข้นของ hemoglobin อยู่ในระดับต่ำๆ เครื่องจะแสดง flag “Chromatogram area too small” ให้ผู้ใช้งานส่งงาน sample นั้นๆ อีกครั้ง โดยเลือกใช้ predilute mode
- หากนำสิ่งส่งตรวจออกมาจากที่เก็บรักษา (อุณหภูมิ 2-8 °C) ควรปรับอุณหภูมิก่อน โดยวางที่อุณหภูมิห้องก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ 30 นาที
- ควรใช้ Centrifugal tube ที่สะอาด ไม่มีฝุ่น และใช้ปริมาณ sample ปริมาณ 0.5 mL ขึ้นไป โดยใช้ร่วมกับ Predilute Rack
 - 1) นำ sample (ปริมาตร 10 μ L ขึ้นไป) ใส่ลงใน centrifugal tube ขนาด 1.5 mL (หรือ micro sample cup ก็ได้)
 - 2) นำ Hemolysis solution ผสมกับ sample ที่เตรียมไว้

Note : หลังจากผสมเลือดกับ Hemolysis solution แล้วควรทิ้งไว้ 3 นาที และ mix อีกครั้งก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ แต่ไม่ควรทิ้งไว้นานเกิน 30 นาที

Auto Dispensing Hemolysis Solution

- 1) ที่หน้าจอหลัก เลือก icon 
- 2) จะปรากฏข้อความ



- 3) วาง tube เปล่าขนาด 12x75 mm ถึง 13x75 mm ลงใน rack WB ตำแหน่งที่ 1 และวางลงใน autoloader

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 23 ใน 64

- 4) กด OK
- 5) เครื่องจะนำ rack WB เข้าไป รอจนหน้าจอปรากฏข้อความ



- 6) กด Add Hemolysis Solution เพื่อให้เครื่องจ่าย Hemolysis solution ลงใน tube จำนวนครั้งละ 1 mL ซึ่งสามารถเลือกได้มากที่สุด 5 ครั้ง (5 mL)
- 7) หากได้ปริมาณที่ต้องการแล้ว กด Completed เครื่องจะนำ rack ออกมาไว้ทาง tray ด้านซ้าย

หาก small area flag เกิดขึ้นเพราะ sample มีปริมาณไม่เพียงพอ ให้ผสมเลือดกับ Hemolysis solution ในอัตราส่วน 1:100, ผสมให้เข้ากัน

หาก small area flag เกิดขึ้นเพราะมี Hemoglobin ในปริมาณต่ำๆ ให้ผสมเลือดกับ Hemolysis solution ในอัตราส่วน 1:50, ผสมให้เข้ากัน

- การสั่งงานสิ่งส่งตรวจ

1. การสั่งงานผ่าน LIS/HIS

หลังจากที่วางสิ่งส่งตรวจที่ autoloader และ Scan Sample ID แล้ว เมื่อเครื่องได้รับข้อมูลจาก LIS/HIS เครื่องจะเริ่มทำการทดสอบสิ่งส่งตรวจ และเมื่อเสร็จสิ้นผลการตรวจวิเคราะห์, กราฟ, ข้อมูลผู้ป่วย จะถูกส่งไปยัง LIS/HIS

2. การสั่งงาน Manual

สามารถสั่งได้ 2 mode คือ Closed tube (CT) และ Auto-load (AL)

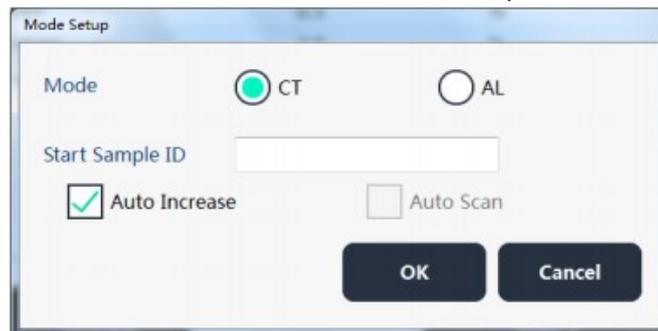
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 24 ใน 64

Closed Tube Mode

- 1) เครื่องจะแสดง Status indicator ไฟสีเขียวซึ่งแสดงว่าเครื่องพร้อมทำงาน
- 2) mix สิ่งส่งตรวจให้เข้ากันก่อนทำการตรวจวิเคราะห์ทุกครั้ง เพื่อผลการทดสอบที่ถูกต้อง โดยทำตามลักษณะดังภาพ



- 3) กด Open Key ที่ตัวเครื่อง เพื่อเปิด Sample compartment door วาง tube ลงในตำแหน่งที่กำหนด ปิดฝา sample compartment
- 4) ที่หน้าต่าง Sample analysis เลือก Mode จะปรากฏหน้าต่าง Mode Setup

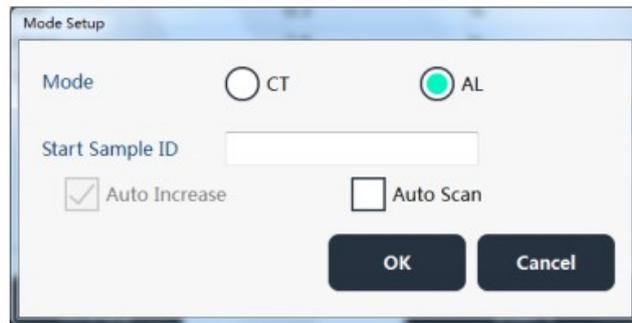


- 5) เลือก CT (Closed tube) และใส่รายละเอียด Start sample ID หากต้องการให้เครื่องระบุเลข Sample ID โดยเพิ่มให้อัตโนมัติให้ active ที่ Auto Increase ดังภาพ
- 6) เลือก OK
- 7) เลือก Start หลังจากที Sample probe คูด Sample เสร็จ Sample compartment door จะเปิดออก
- 8) เริ่มทำการทดสอบ Sample รายถัดไป

Autoloading Mode

- 1) เครื่องจะแสดง Status indicator ไฟสีเขียวซึ่งแสดงว่าเครื่องพร้อมทำงาน
- 2) ที่หน้าต่าง Sample analysis เลือก Mode จะปรากฏหน้าต่าง Mode Setup

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 25 ใน 64



- 3) เลือก AL (Autoloading)
- 4) ใส่ข้อมูล Sample ID ที่ช่อง Start Sample ID (ไม่ต้องกรอกหากเลือก active ที่ Auto Scan)
- 5) ถ้าใช้ Whole blood ให้วาง tube ลงใน rack Whole blood (WB)
- 6) กรณีทดสอบใน mode Prediluted sample ให้ใส่ sample ใน Prediluted Rack (PD)
- 7) วาง rack ที่ Autoloader หันด้านที่เห็น barcode ของ tube เข้าหาตัวเครื่อง
- 8) เลือก OK ที่หน้าต่าง mode setup หรือกด Enter ที่คีย์บอร์ด
- 9) เลือก Start ที่หน้าจอ จากนั้นเครื่องจะแสดง Status indicator ไฟสีเขียวกระพริบ ซึ่งแสดงว่าเครื่องกำลังทำการตรวจวิเคราะห์
- 10) เมื่อเสร็จสิ้น ผลการตรวจวิเคราะห์จะถูกบันทึกใน data base โดยอัตโนมัติ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 26 ใน 64



- 11) หลังจากเสร็จสิ้นจะปรากฏหน้าต่าง statistical result
- 12) ให้เลือก Return เพื่อกลับไปยังหน้า Sample analysis
- 13) หลังจากดูด Sample เสร็จ rack จะถูกเลื่อนไปเก็บที่ tray ทางด้านซ้าย และหากมี sample จำนวนมาก ผู้ใช้งานควรนำ rack ที่ทำการตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้วออกจาก tray

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 27 ใน 64

- การดูผลการทดสอบ (Sample Review)

- Table Review: ที่แถบ Function เลือก Table Review



Sample ID	D-02-54	D-02-51	D-02-52	D-02-53	D-02-54
Mode	E-PD	S-PD	S-PD	S-PD	S-PD
Date	2016-03-26	2016-03-26	2016-03-26	2016-03-26	2016-03-26
Time	11:00	11:13	11:14	11:16	11:17
Tube Pos.	1-4	1-2	1-4	1-2	1-4
Status					
HbA1c(%)	H 11.9	5.8	H 12.0	5.9	H 12.0
HbA1c(mmol/mol)	H 107	40	H 108	41	H 107
HbF	0.8	0.4	0.8	0.4	0.8
HbA1	14.0	7.4	14.0	7.4	13.9
%AG	16.4	6.7	16.5	6.7	16.5

ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- Search : ค้นหาข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์
- Print : สั่งพิมพ์ โดยสามารถสั่งพิมพ์ข้อมูลเฉพาะข้อมูลที่เลือก หรือทั้งหมด
- Export : ส่งผลการตรวจวิเคราะห์ไปที่อุปกรณ์ที่เชื่อมต่อกับ USB port
- Graph Review : แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ในรูปแบบกราฟ
- Edit : แก้ไขข้อมูลของ Sample
- Validate* : รับรองผลการตรวจวิเคราะห์
- Cancel Val.* : ยกเลิกการรับรองผลการตรวจวิเคราะห์
- Delete* : ลบผลการตรวจวิเคราะห์

*รองรับสำหรับผู้ใช้งานระดับ Administrators เท่านั้น

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 28 ใน 64

■ **Graph Review**

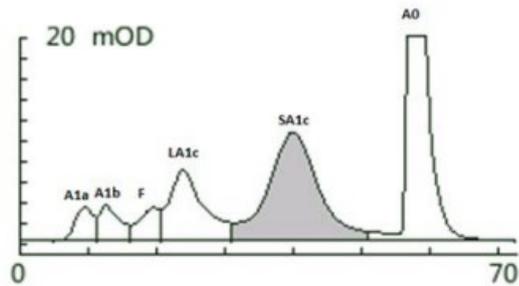
- 1) เลือก Graph Review เพื่อดูผลการตรวจวิเคราะห์ในรายที่ต้องการ
- 2) Parameters ใดๆที่มีค่าสูงหรือต่ำกว่า Reference range จะแสดงผลการทดสอบเป็นสีแดง พร้อม flag L,H



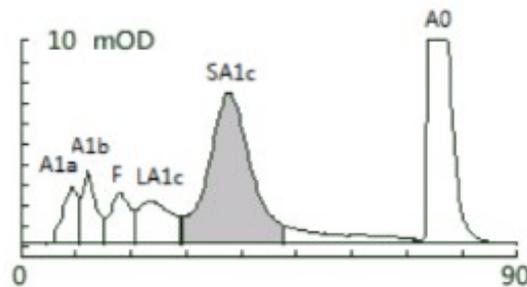
Figure 6-1 "Graph Review" screen

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 29 ใน 64

- การแปลผล Chromatogram (Interpretation of Chromatogram)

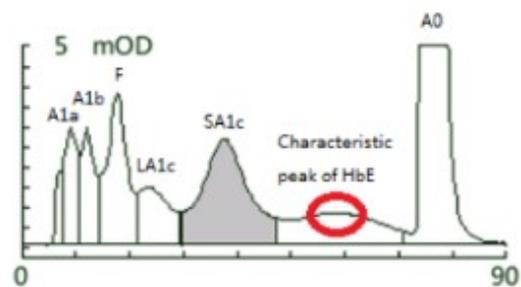


Chromatogram จะแสดง peak ของ hemoglobin แต่ละชนิด โดยเรียงตามลำดับที่ออกมาจาก analytic column จากซ้ายไปขวา ดังนี้ A1a, A1b, F, LA1c, SA1c (HbA1c) และ A0, แกน x แสดง retention times หน่วยเป็น วินาที (seconds)



Normal blood sample

ตัวอย่าง Chromatogram ของเลือดคนปกติ



Sample with HbE variant

ตัวอย่าง Chromatogram ของเลือดผู้ป่วย HbE variant

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 30 ใน 64

Detailed peak information for hemoglobin components

Name	Time	Area	%
A1a	9.5	1.05	0.9
A1b	12.5	1.28	1.1
F	19.5	1.11	0.9
LA1c	23.7	4.10	3.4
SA1c	39.7	9.19	10.5
A0	57.0	104.66	86.2
TotalArea:		121.38	

ตารางแสดงข้อมูลของ Chromatogram ในแต่ละ peak ของ hemoglobin โดยที่

Name	แสดงรายการของ hemoglobin
Time	Retention time หน่วยเป็นวินาที
Area	พื้นที่ใต้กราฟ หน่วยเป็น ODs
Total Area	พื้นที่ใต้กราฟ hemoglobin ทั้งหมด

โดยค่า Total Area ที่ยอมรับได้คือ 30-300 ในกรณีที่มี sample ไม่เพียงพอ หรือ มีปริมาณ hemoglobin ต่ำ และส่งผลให้ค่า total area มีค่าต่ำกว่า 30 เครื่องจะแสดง flag “Chromatogram area too small” ซึ่งผู้ใช้งาน ควรสั่งงาน sample รายดังกล่าวใน mode Predilute ต่อ ไป % คือ ratio ระหว่าง peak ของ hemoglobin ชนิดนั้นๆ ต่อ total area

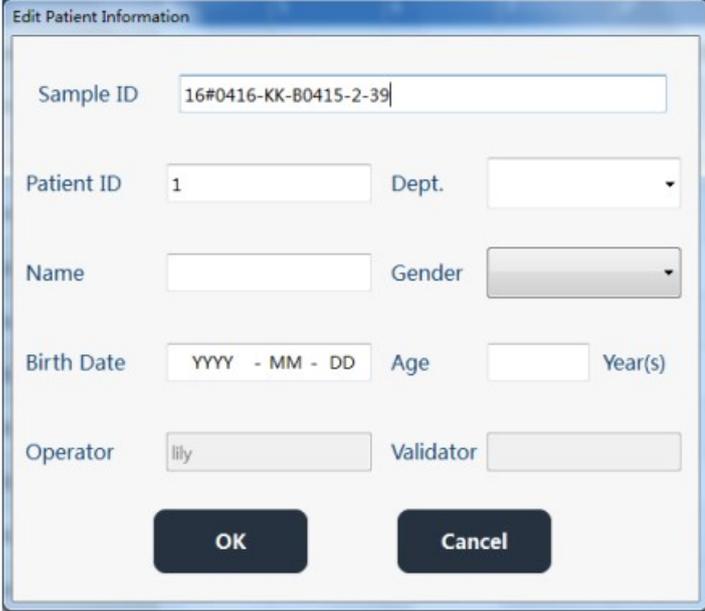
- การแก้ไขรายละเอียดของ Sample (Edit information)

- 1) เลือกที่หน้า Table Review, และตารางที่แสดง Sample ที่ต้องการแก้ไข
- 2) จะปรากฏหน้าต่าง Edit Patient Information
 - ใส่ Sample ID (จำเป็นต้องใส่ ไม่สามารถเว้นว่างไว้ได้ โดยสามารถใส่ตัวอักษร, สัญลักษณ์ต่างๆบนคีย์บอร์ดได้ 1-20 ตำแหน่ง)
 - ใส่ Patient ID
 - ที่ช่อง Dept. ให้ระบุชื่อของหน่วยงาน (Department Name)
 - ที่ช่อง Name ให้ระบุชื่อของผู้ป่วย
 - ที่ช่อง Gender ให้ระบุเพศผู้ป่วย

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 31 ใน 64

- ที่ช่อง Birthdate ให้ระบุวัน เดือน ปีเกิดของผู้ป่วย โดยระบบจะคำนวณอายุของผู้ป่วยให้อัตโนมัติโดยคิดจากวันเกิดของผู้ป่วยกับวันที่ทำการทดสอบ
- ที่ช่อง Operator ระบุชื่อผู้ทำการทดสอบ
- Validator ระบุชื่อผู้ทำการ Validate ผลการทดสอบ

3) กด OK เพื่อบันทึกข้อมูล



- **Validate และ Cancel Validate (เฉพาะผู้ใช้งานระดับ Administrator)**

เมื่อผู้ใช้งานกด Validate ผลการตรวจของ sample ใดๆ จะปรากฏสัญลักษณ์  ขึ้นที่ Sample หน้านั้นๆ และหากต้องการยกเลิกให้กด Cancel Validation

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 32 ใน 64

9.4 Parameter Flags

ข้อความ	คำอธิบาย
H/L	ผลการตรวจวิเคราะห์มีค่าสูงหรือต่ำกว่าช่วงค่า reference range แต่ยังคงอยู่ในช่วง display range
***	ผลการตรวจวิเคราะห์ invalid หรือ ออกนอกช่วง display range
@	ผลการตรวจวิเคราะห์ออกนอกช่วง linear range

● Chromatogram Flags

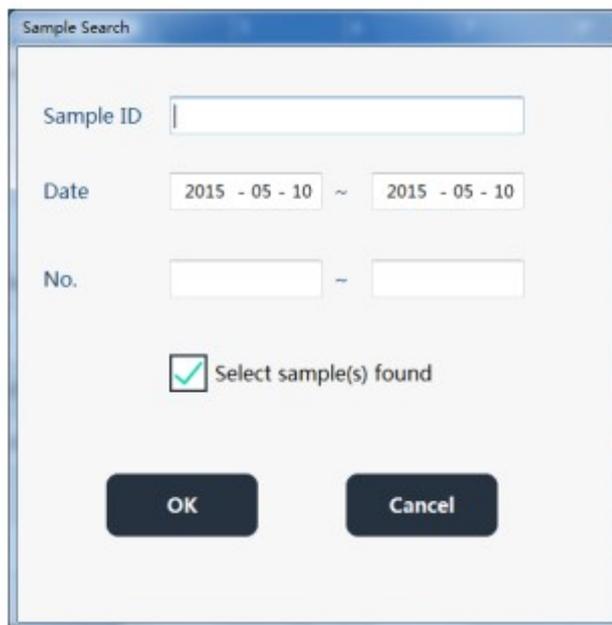
ข้อความ	คำอธิบาย
Analysis not completed	ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่สำเร็จ
Abnormal signal	การวัด signal ของเครื่องเกิดความขัดข้อง
Chromatogram area too small	เครื่องไม่สามารถดูด sample ในปริมาณที่กำหนดได้ หรือ Sample มีความเข้มข้นของ hemoglobin ต่ำเกินกว่าจะสามารถตรวจวัดได้
Chromatogram area too large	Sample มีความเข้มข้นของ hemoglobin สูง
Abnormal peak number	กราฟที่ได้มี peak ในลักษณะ Abnormal variant
SA1c peak not properly separated	ค่า %HbA1c อาจไม่ถูกต้อง
HbA0 peak abnormal	ค่า %HbA1c อาจไม่ถูกต้อง
Chromatogram abnormal	ค่า %HbA1c อาจไม่ถูกต้อง
Shorter SA1c retention time	เครื่อง H50 อาจอยู่ในสถานะไม่ปกติ
Longer SA1c retention time	เครื่อง H50 อาจอยู่ในสถานะไม่ปกติ
Shorter HbA0 retention time	เครื่อง H50 อาจอยู่ในสถานะไม่ปกติ
Longer HbA0 retention time	เครื่อง H50 อาจอยู่ในสถานะไม่ปกติ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 33 ใน 64

9.5 Search Sample Records

- 1) เลือก Search
- 2) ใส Sample ID ที่ต้องการ
- 3) ระบุช่วงวันที่และลำดับของ Sample ที่ต้องการดูผลการตรวจวิเคราะห์
- 4) เลือก Select Sample Found เพื่อให้ label sample ในรายชื่อผู้ใช้งานต้องการหา
- 5) เลือก OK เพื่อเริ่มการค้นหา Sample

กรณีที่ไม่มีพบ Sample ที่ต้องการ ระบบจะแจ้งข้อความ “No sample found” เลือก **OK** เพื่อปิดหน้าต่าง



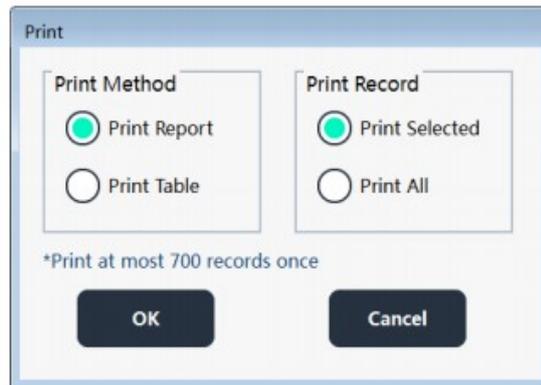
The screenshot shows a 'Sample Search' dialog box with the following elements:

- Sample ID:** An empty text input field.
- Date:** Two date pickers showing '2015 - 05 - 10' with a tilde (~) between them.
- No.:** Two empty text input fields separated by a hyphen (-).
- Select sample(s) found:** A checkbox that is checked with a green checkmark.
- Buttons:** Two buttons at the bottom, 'OK' and 'Cancel', with a dark blue background and white text.

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 34 ใน 64

9.6 พิมพ์ใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (Print)

ผู้ใช้งานสามารถสั่งพิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด (ครั้งละ 700 ผล) หรือเฉพาะรายการที่เลือกได้



Touch Screen Calibration (สำหรับผู้ใช้งาน Administration)

มีวิธีการดังนี้

1. กด Menu
2. กด Calibrate จากนั้นเลือก Touch Screen Calibration
3. ใช้นิ้วมือแตะที่จุดสีแดงที่หน้าจอ ที่มุมบนซ้าย, ล่างขวาตามลำดับ
4. แตะที่จุดสีน้ำเงินตรงกลางหน้าจอ
5. หลังเสร็จสิ้นการ Calibrate Touch Screen จะกลับไปหน้าจอหลักภายใน 1 วินาที

Special Functions

Stop Running

หลังจากกด Start เพื่อเริ่มทำการตรวจวิเคราะห์ ปุ่ม Start จะเปลี่ยนเป็นปุ่ม End โดยหากต้องการหยุดการทดสอบ ให้กด End เครื่องจะทำการตรวจวิเคราะห์เฉพาะ sample ที่กำลังอยู่ในระหว่างการทดสอบ แต่จะไม่ทำในรายถัดไป และ Rack จะถูกเลื่อนไปเก็บที่ tray ทางด้านซ้าย

STAT

1. กด Open Key ที่ตัวเครื่อง เพื่อเปิด Sample compartment door
2. จะปรากฏหน้าต่าง STAT กด Yes เพื่อยืนยันการเริ่มเข้าสู่การสั่งงานแบบ STAT
หลังจากการทดสอบ Sample รายล่าสุด เครื่องจะเปลี่ยนจาก AL mode เป็น CT-WB mode

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 35 ใน 64

3. วาง tube ลงในตำแหน่งที่กำหนด ปิดฝา sample compartment
4. สั่งงานเหมือนกับ Closed tube Mode

Note :

- Sample ที่จะสั่งงานแบบ STAT จะสามารถสั่งงานแบบ Closed tube mode (CT) เท่านั้น
- ผลการตรวจวิเคราะห์ที่สั่งงานแบบ STAT เมื่อดูในตารางจะถูก highlight ด้วยสีเหลือง
- เมื่อสั่งงานแบบ STAT และต้องการให้เครื่องกลับมาที่ AL mode ให้กดที่ Cancel STAT ที่หน้าจอ Sample Analysis
- กรณีที่กด Cancel STAT ในขณะที่ Sample STAT ยังไม่เสร็จ จะมีข้อความแจ้งให้ยืนยันว่าจะลบผลการทดสอบในรายที่ยังไม่เสร็จนั้นหรือไม่

ผลการทดสอบ

1. การบันทึกผลการทดสอบ
 - เครื่อง H50 สามารถเก็บผลการตรวจวิเคราะห์ได้ 40,000 ผลการตรวจ และเมื่อครบจะ overwrite ผลเก่าสุดโดยอัตโนมัติ
2. Parameter flags
 - เมื่อผลการตรวจวิเคราะห์มีค่าสูงหรือต่ำกว่า reference range ระบบจะแสดง “(H/L)”
 - เมื่อไม่สามารถแปลผลการทดสอบรายนั้นๆ ได้ เครื่องจะแสดง flag “?”
 - เมื่อผลการตรวจวิเคราะห์ Invalid หรือ หลุด display range เครื่องจะแสดง flag “***”

Note : เครื่องจะไม่แสดง flag เมื่อ sample มี Abnormal parameter, abnormal blood cell differential หรือ morphology

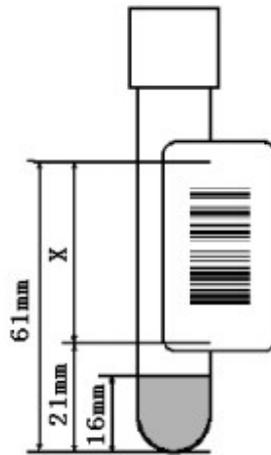
Barcode labels

เพื่อมั่นใจว่าเครื่องสามารถอ่าน sample ได้ถูกต้อง barcode ที่เหมาะสมควรมีลักษณะดังนี้

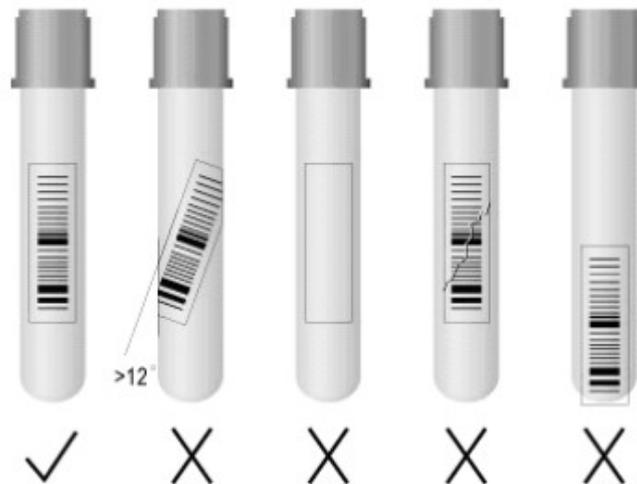
- ไม่มีเลือด, หรือสิ่งปนเปื้อนบดบัง Barcode

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 36 ใน 64

- ไม่ควรติดกระดาษ Barcode ซ้ำกันหลายแผ่น ซึ่งอาจทำให้อ่านผิดพลาด และอาจทำให้เครื่องขัดข้องเมื่อสั่งงานด้วย Auto loading mode
- ไม่ควรใช้กระดาษ Barcode ที่ลอกออกง่าย, เป็นรอยย่นตรงบริเวณ barcode
- ควรติด Barcode ในลักษณะดังรูป



- เมื่อวาง tube ลงใน rack พิจารณาให้มั่นใจว่า tube สามารถหยิบออกจาก rack ได้สะดวก
- ตัวอย่างของการติด Barcode ที่ไม่ถูกต้อง



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 37 ใน 64

Standby

เมื่อไม่มีการทำงานเกินกว่าระยะเวลาที่กำหนด เครื่องจะเข้าสู่ Standby mode โดยจะแสดงข้อความ “Backing up data...” และเมื่อเสร็จสิ้นการ backup เครื่องจะแสดง “Entering Standby...” และกด Enter หน้าจอจะเปลี่ยนเป็นสีดำ และแสดงข้อความ “Analyzer in standby status. Tab the screen to exit” หากต้องการกลับสู่หน้าจอหลักให้แตะที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของหน้าจอ

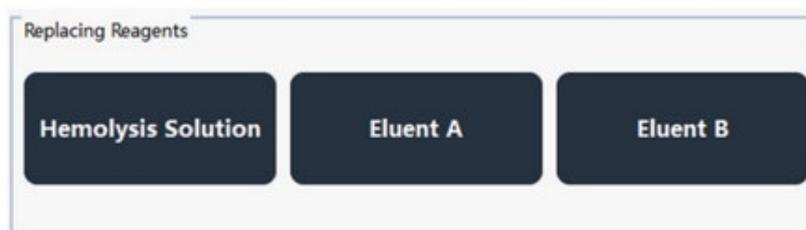
การปิดเครื่อง (Shut Down)

1. Logout
 - เลือก Menu
 - เลือก Logout
 - เลือก Yes
2. Shut Down
 - เลือก Menu
 - เลือก Shut Down เครื่องจะปรากฏหน้าต่างให้ยืนยันการปิดเครื่อง กด Yes
 - กด Power off ที่ด้านข้างซ้ายของตัวเครื่อง
 - ถอดปลั๊ก

9.7 การบำรุงรักษา

การบำรุงรักษาประจำวัน (Daily Maintenance)

- การเปลี่ยนน้ำยา (Replacing Reagents) : ผู้ใช้งานทำตามขั้นตอนดังนี้
 - 1) เลือก Menu
 - 2) เลือก Setup
 - 3) เลือก Maintenance
 - 4) เลือก Reagents → Replacing Reagent



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 38 ใน 64

- 5) แตะที่รายการน้ำยาที่ต้องการเปลี่ยน
- 6) เปิด Cover ทางด้านซ้ายของเครื่อง
- 7) หมุนกลายเกลียวน้ำยาถุงเก่า และนำน้ำยาถุงใส่ใส่แทนที่ หมุนฝาให้แน่น
- 8) เมื่อวางน้ำยาถุงใหม่ ระบบจะ Scan ID น้ำยา เมื่อเสร็จแล้วจะมีข้อความแจ้งว่าการเปลี่ยนน้ำยาเสร็จสิ้น กด OK
- 9) หากต้องการเปลี่ยนน้ำยาถุงอื่น ให้ทำตามขั้นตอนด้านบนอีกครั้ง

- **ถัง Waste (Waste Container)**

- 1) สามารถทำได้เมื่อต้องการ หรือเมื่อสังเกตว่า waste เต็ม โดยเครื่องต้องไม่อยู่ในระหว่างการตรวจวิเคราะห์
- 2) เปิดฝาดัง waste
- 3) เปลี่ยน waste ถังใหม่ และปิดฝาโดนหมุนตามเข็มนาฬิกา

การบำรุงรักษาประจำสัปดาห์ (Weekly Maintenance)

- **ฝาเครื่อง (Cover)**

- 1) เตรียม 70% ethanol หรือ 70% isopropyl alcohol หรือ Cidex 2% Glutaral + Activator เพื่อใช้เป็นการทำความสะอาด (ห้ามใช้ 3% hydrogen peroxide, Aerodesin 200, Cidex OPA ในการทำความสะอาด)
- 2) ใช้ผ้ากอซชุบสารทำความสะอาดเช็ด Cover

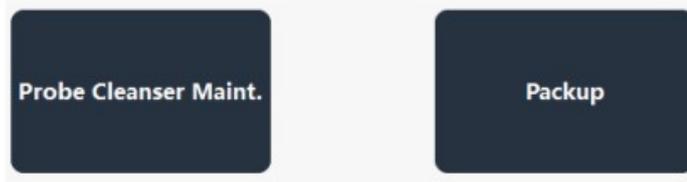
การบำรุงรักษาประจำสองสัปดาห์ (2-Weeks Maintenance)

- **การทำความสะอาด Probe (Probe Cleanser Maintenance)**

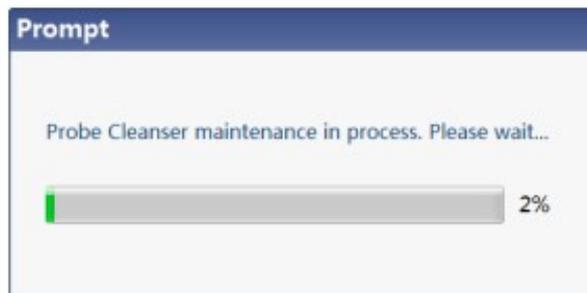
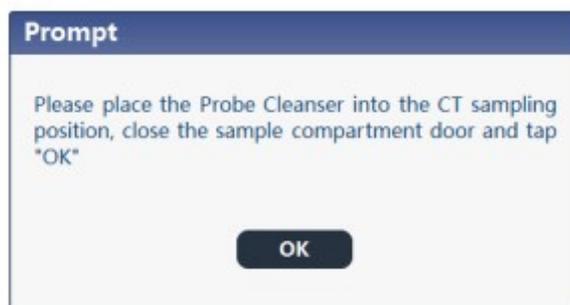
ควรทำความสะอาด Probe เมื่อสั่งงานไปแล้ว 600 samples หรือทุกๆ 2 สัปดาห์ โดยมีวิธีการสั่งงานดังนี้

- 1) กด Maintenance เลือก Fluidics
- 2) เลือก Probe Cleanser Maint.

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 39 ใน 64



- 3) M-30P Probe Cleanser ใส่ใน tube เปล่า และวางในช่อง closed tube
- 4) เลือก OK เพื่อเริ่มการสั่งงาน maintenance



- 5) เมื่อเสร็จสิ้นการ maintenance จะแสดงข้อความ “Probe Cleanser maintenance succeeded. Cleaning ... Please wait”
- 6) เมื่อเสร็จสิ้นการทำความสะอาด กด OK เพื่อปิดหน้าต่าง

Note เมื่อเกิดความขัดข้องในการทำความสะอาด Probe ให้แก้ไข error ตามที่แสดงในหน้าจอ และสั่งงาน Probe Cleanser maintenance อีกครั้ง

การบำรุงรักษาเมื่อครบกำหนด

- **Fluidics Maintenance (เฉพาะผู้ใช้งานระดับ Administrator)**

Pack-up

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

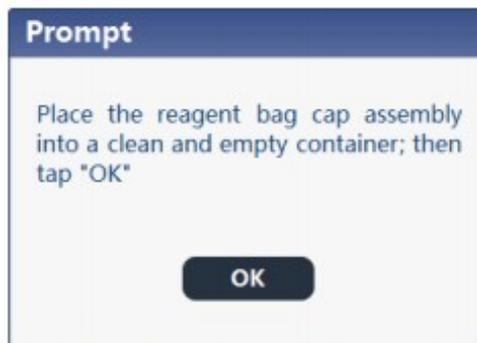
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 40 ใน 64

ควรทำการตั้งงาน Pack-up เมื่อเครื่องไม่ได้ใช้งานเป็นระยะเวลามากกว่า 2 สัปดาห์ขึ้นไป โดยมีวิธีตั้งงานดังนี้

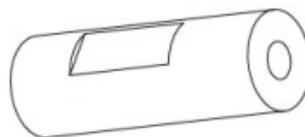
- 1) ที่หน้าต่าง Maintenance เลือก Packup จะปรากฏข้อความดังภาพ



- 2) นำ Analytical column ออกจากกล่องบรรจุ (ศึกษาจากระเบียบปฏิบัติกรทดสอบ (Standard Operating Procedure) สำหรับ Analytic column) และติดตั้ง 2 way fitting instead จากนั้นขันเกลียวให้กระชับ และกด OK หลังจากนั้นจะแสดงข้อความดังภาพ



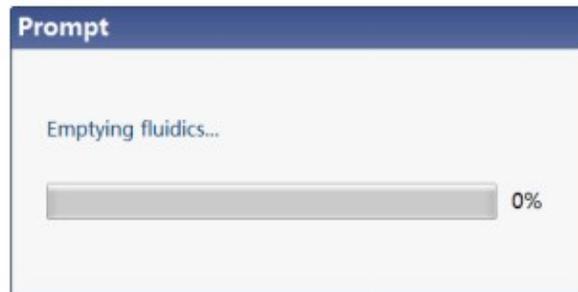
Note : ผู้ใช้งานจะได้รับ 2-way fitting มาพร้อมกับการติดตั้งเครื่อง



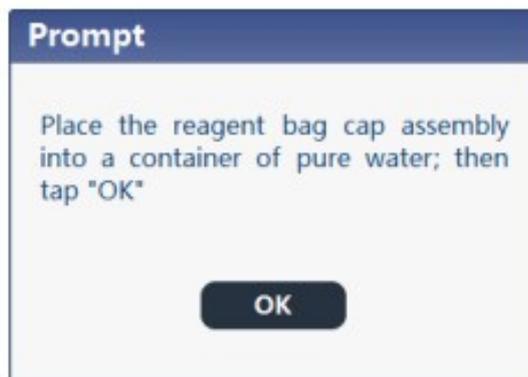
2-way fitting

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 41 ใน 64

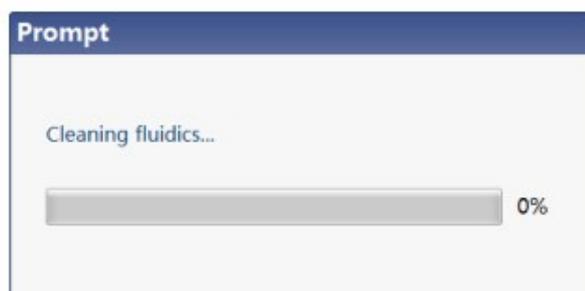
- 3) ถอดฝาของถุงน้ำยา (ซึ่งมีสายยางเชื่อมต่อกับเครื่อง H50) ทุกอันออกจากถุง จากนั้นวางในภาชนะเปล่าที่สะอาด จากนั้นกด OK ระบบจะเริ่มทำการ drain น้ำยาออกจากเครื่อง



- 4) หลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการ drain น้ำยา จะแสดงข้อความดังภาพ

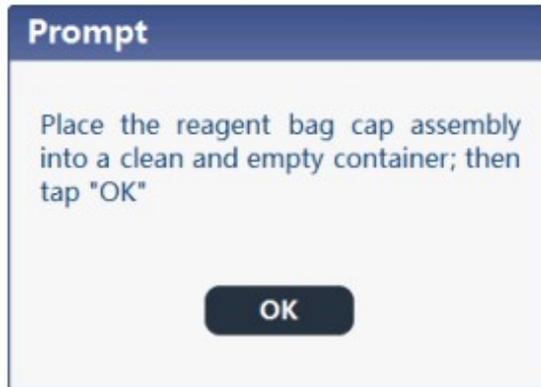


- 5) ในน้ำฝาน้ำยาวางในภาชนะที่บรรจุน้ำสะอาด หลังจากนั้นกด OK เพื่อเริ่มการ Cleaning

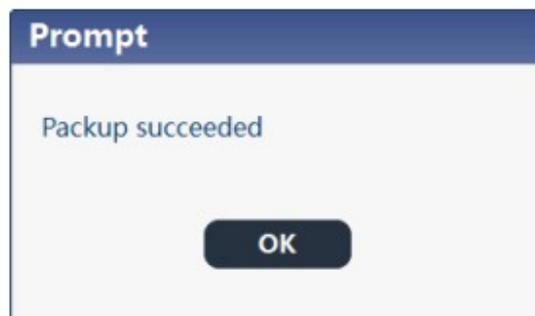


- 6) หลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการ cleaning จะแสดงข้อความดังภาพ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 42 ใน 64



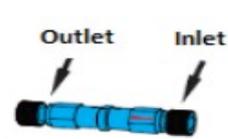
- 7) นำฝาน้ำยาวางในภาชนะเปล่าที่สะอาดอีกครั้ง จากนั้นกด OK เพื่อให้ drain น้ำออกจากระบบ
- 8) หลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการ drain จะมีข้อความแสดงดังภาพ กด OK และปิดเครื่อง



- Analytical Column (เฉพาะ Service Engineer เท่านั้น)

เมื่อใช้งานครบ 3,000 test แล้ว เครื่องจะแจ้งให้เปลี่ยน Column ให้ผู้ใช้งานติดต่อกับ บริษัทที่จัดจำหน่ายเพื่อทำการเปลี่ยนอุปกรณ์ สำหรับขั้นตอนการเปลี่ยนอุปกรณ์อ้างอิงจากระเบียบปฏิบัติการทดสอบ (Standard Operating Procedure) สำหรับ Analytic column

หลังจากที่ Service Engineer เปลี่ยน Analytical Column แล้วให้ผู้ใช้งานตรวจสอบทิศทางของ Column โดยสังเกตที่สัญลักษณ์ลูกศรที่ column และที่ตัวเครื่องต้องมีทิศทางเดียวกัน ดังภาพ



Analytical column



The arrow mark on the column box

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 43 ใน 64

การดู System Status

ผู้ใช้งานสามารถตรวจสอบสถานะของเครื่อง H50 ซึ่งประกอบด้วย

- อุณหภูมิและความดัน
- Version ของ Software

โดยที่ผู้ใช้งานไม่สามารถเปลี่ยนแปลงข้อมูลของรายการดังกล่าวได้

- 1) ที่หน้าจอหลัก เลือก Menu
- 2) เลือก Status
- 3) เลือก Temp.& Pressure หรือ Version Info.

Temp.& Pressure

	Temp.(°C)	Range
Column Heating Temp.	39.9	[38.0, 42.0]
Optical System Heating Temp.	40.2	[38.0, 42.0]
Optical Flow Cell Temp.	39.9	[39.5, 40.5]
Analyzer Temperature	25.1	[10.0, 35.0]

	Pressure	Range
Column Pressure(MPa)	0.15	[0.00, 4.00]
Waste Pump Pressure(KPa)	-81.03	[-95.00, -35.00]

	Optical Flow Cell	Column
Original Temp.(°C)	40.1	40.2
Quick Raise Duration(s)	0	0
Temp. Increment(°C)	0.0	0.0
Quick Heating Rate (°C/min)		
Time to Stable(s)	0	0

Note : กรณีที่อุณหภูมิหรือความดันหลุดช่วงที่เครื่องกำหนด จะ Label ค่านั้นๆด้วยสีแดง, โดยที่ผู้ใช้งานไม่สามารถเปลี่ยนแปลงข้อมูลของรายการดังกล่าวได้

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 44 ใน 64

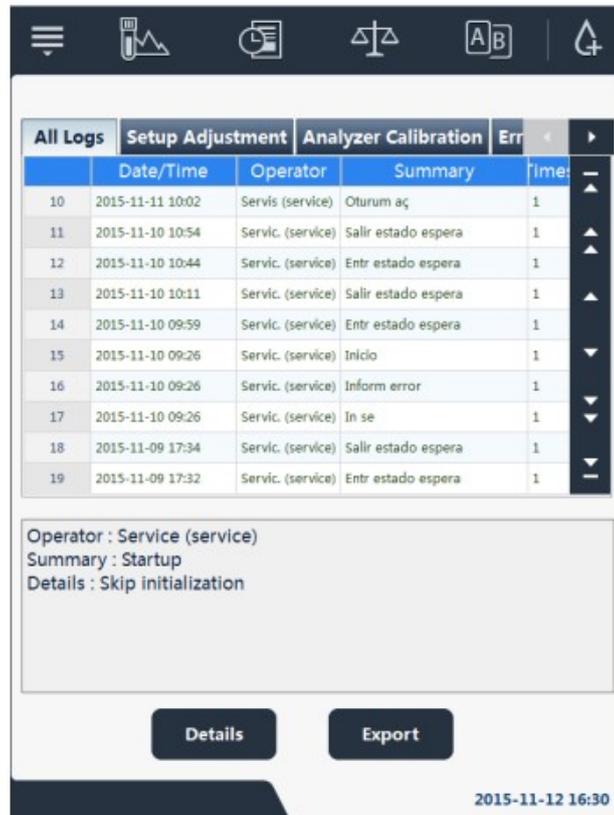
Version Information

Component Name	Version Info.
Operation System	
Application	1.4.0.2481
Algorithm	01.00.00.1784
Sequence	1.03.051
Drive Board MCU	0.0.0.1
Drive Board FPGA	0.0.0.1
Autoloader Board MCU	0.0.0.1
Autoloader Board FPGA	0.0.0.1
Main Control Board FPGA	0.0.0.0

- **Log (เฉพาะผู้ใช้งานระดับ Administrator)**

เป็น function ที่รวบรวมรายการข้อความแสดงเหตุการณ์ต่างๆที่เกิดขึ้น ที่ประกอบด้วยชื่อผู้ใช้งาน และรายละเอียดของเหตุการณ์นั้นๆ เพื่อความสะดวกแก่การแก้ไขปัญหา โดยเครื่อง H50 สามารถบรรจุ Log file ได้ 2 ปี และจะ Overwrite ข้อมูลที่เก่าที่สุดโดยอัตโนมัติ (ผู้ใช้งาน level General สามารถค้นหา Log ได้ แต่ไม่สามารถลบข้อมูลได้)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 45 ใน 64



All Logs	Setup Adjustment	Analyzer Calibration	Error	
Date/Time	Operator	Summary	Time	
10	2015-11-11 10:02	Servic. (service)	Oturum aç	1
11	2015-11-10 10:54	Servic. (service)	Salir estado espera	1
12	2015-11-10 10:44	Servic. (service)	Entr estado espera	1
13	2015-11-10 10:11	Servic. (service)	Salir estado espera	1
14	2015-11-10 09:59	Servic. (service)	Entr estado espera	1
15	2015-11-10 09:26	Servic. (service)	Inicio	1
16	2015-11-10 09:26	Servic. (service)	Inform error	1
17	2015-11-10 09:26	Servic. (service)	In se	1
18	2015-11-09 17:34	Servic. (service)	Salir estado espera	1
19	2015-11-09 17:32	Servic. (service)	Entr estado espera	1

Operator : Service (service)
Summary : Startup
Details : Skip initialization

Details Export

2015-11-12 16:30

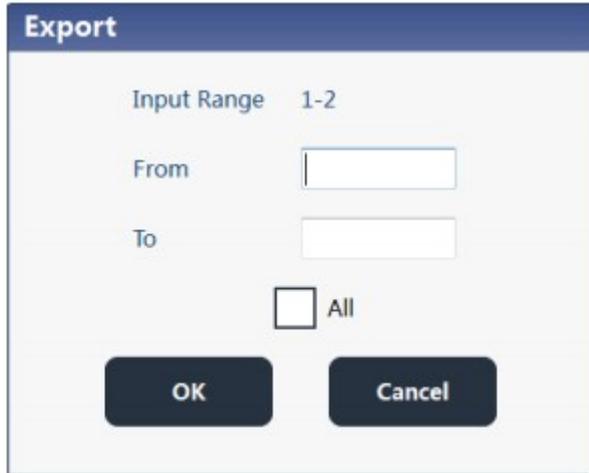
■ การดู Log file (Viewing Logs)

- 1) ที่หน้าจอหลัก และที่แถบ Information area ด้านล่างสุดของหน้าจอ
- 2) จะปรากฏหน้าต่าง Logs ที่ประกอบด้วย All logs, Setup Adjustment, Other Logs และ Error Information ที่ด้านบนของหน้าต่าง
- 3) เลือกรายการที่ต้องการ กด Detail เพื่อดูรายละเอียดของ Log นั้นๆ

■ การนำข้อมูล Log ออกจากเครื่อง H50 (Exporting Logs)

- 1) ที่หน้าต่าง Logs เลือก Export จะปรากฏหน้าต่างดังภาพ

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 46 ใน 64



- 2) ใส่ข้อมูลช่วงเวลาที่ต้องการเก็บ Log ที่ช่อง From และ To และหากต้องการข้อมูลของ Log ทั้งหมด ให้กด Active ที่ช่องสี่เหลี่ยมหน้าคำว่า All
- 3) เลือก OK
- 4) เมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนการ Export จะปรากฏหน้าต่าง “Export succeeded” ให้กด OK เพื่อปิดหน้าต่าง Export และกลับไปหน้าจอต่าง Log

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 47 ใน 64

9.8 Troubleshooting

ในการปฏิบัติงาน ผู้ใช้งานอาจพบข้อความ error message ให้แก้ไขตามคำแนะนำดังต่อไปนี้

Error Message	Troubleshooting
Optical signal abnormal	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Left edge of autoloading position notch overrun	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Right edge of autoloading position notch overrun	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Pressure building-up overtime	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Left edge of closed-tube position notch overrun	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Right edge of closed-tube position notch overrun	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Filter failed	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray จากนั้นให้ กด Remove Error
Time for Probe Cleanser maintenance	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Filter uses out of limit	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Plunger pump use out of time limit	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray จากนั้นให้ กด Remove Error
Left edge of lyse position notch overrun	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 48 ใน 64

Right edge of lyse position notch overrun

กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้
ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Error Message

Troubleshooting

Opening sample compartment door fail

ตรวจสอบ sample compartment door ว่า
สามารถเปิดได้เป็นปกติหรือไม่, กด Remove
Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทน
จำหน่ายของ mindray

Abnormal pressure

กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้
ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Probe Cleanser maintenance failed

กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้
ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Wastes buffer cistern pressure abnormal

กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้
ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Eluent A info. Abnormal

กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้
ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Eluent A info. Abnormal

เปลี่ยนถุง reagent, กด Remove Error และ
หากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่าย
ของ mindray

Eluent B info. Abnormal

กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้
ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Eluent B info. Abnormal

เปลี่ยนถุง reagent, กด Remove Error และ
หากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่าย
ของ mindray

Hemolysis info. Abnormal

กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้
ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 49 ใน 64

Hemolysis info. Abnormal

เปลี่ยนถึง reagent, กด **Remove Error** และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Error Message

Troubleshooting

Tube rack info. Abnormal

กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Sample Probe uses out of limit

ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray จากนั้นให้กด Remove Error

Fluidic initialization not performed

กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Column pressure abnormal

กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Optical flow cell temperature abnormal

กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Unloading tray is full

นำ rack ออกจาก unloading tray, กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

EEPROM write error

กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Dark voltage abnormal

ตรวจสอบ cover ของระบบ Optical ว่าปิดสนิทดีหรือไม่ จากนั้นปิดเครื่อง และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Waste container full

ทิ้ง waste หรือเปลี่ยนถึง waste ใหม่ และกด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 50 ใน 64

Sampling syringe abnormal	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Sample probe mechanism abnormal	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Error Message	Troubleshooting
Rotation valve abnormal	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Feeding valve abnormal	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Plunger pump B abnormal	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Plunger pump A abnormal	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
No Hemolysis Solution	เปลี่ยนถึง Hemolysis Solution จากนั้นข้อความ error จะถูกลบไปโดยอัตโนมัติ แต่หากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
No Eluent B	เปลี่ยนถุงน้ำยา Eluent B จากนั้นข้อความ error จะถูกลบไปโดยอัตโนมัติ แต่หากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
No Eluent A	เปลี่ยนถุงน้ำยา Eluent B จากนั้นข้อความ error จะถูกลบไปโดยอัตโนมัติ แต่หากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Column uses out limit	ติดตั้ง Column ใหม่ หากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 51 ใน 64

Replacing Hemolysis Solution failed

เปลี่ยนถุง Hemolysis Solution กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Hemolysis Solution floater status abnormal

กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Error Message

Troubleshooting

Hemolysis Solution cistern is empty

กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Lyse expired

เปลี่ยนถึง Hemolysis Solution กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Eluent B expired

เปลี่ยนถุง Eluent B กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Eluent A expired

เปลี่ยนถุง Eluent A กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Column expired

เปลี่ยน Cloumn หากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Replacing Eluent B failed

เปลี่ยนถุง Eluent B จากนั้นกด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

Replacing Eluent A failed

เปลี่ยนถุง Eluent A จากนั้นกด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 52 ใน 64

Eluent A floater status abnormal	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Eluent A cistern is empty	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Hemolysis Solution syringe abnormal	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Error Message	Troubleshooting
Degasser off	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Degasser pressure not in control range	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Column information loading failed	ติดตั้ง Column ใหม่อีกครั้ง และหากยังพบ error อยู่ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Optical system blank voltage signal abnormal	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Autoloader board communication error	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Autoloader mechanism action error	นำ rack ออกจาก autoloader จากนั้นกด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Mix mechanism action error	กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray
Scanner error	ตรวจสอบการติด Barcode และแก้ไขให้ถูกต้อง หากไม่มีความผิดปกติของการติด Barcode ให้ กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้ ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 53 ใน 64

Action abnormal

กด Remove Error และหากยังพบ error อยู่ให้
ติดต่อตัวแทนจำหน่ายของ mindray

10. วิธีการควบคุมคุณภาพ

ทำการตรวจวัดสารควบคุมคุณภาพค่าปกติและค่าผิดปกติ (Normal and Abnormal Control) โดยใช้
สารควบคุมคุณภาพที่มีหลักการเดียวกันโดยควรมีการตรวจค่าของสารควบคุมคุณภาพทุกวันก่อนมีการ
ตรวจวัดคนไข้ (Daily Control) นอกจากนี้ ควรหมั่นดูแลเครื่องมือและน้ำยาให้อยู่ในสภาพที่ดีอยู่เสมอ

การตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ

10.1 การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control material)

10.1.1 Control material ของบริษัท Mindray จะเป็นลักษณะ Lyophilized ให้เตรียมโดย
ละลายด้วย Hemolysis solution ตามปริมาตรที่กำหนด (สังเกตที่กล่องบรรจุภัณฑ์)

10.1.2 หลังจากเตรียมแล้วสามารถเก็บ Control ได้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้นาน 14 วัน โดย
แนะนำให้เขียนวันที่ละลาย Control กำกับไว้ข้างขวด

10.1.3 เมื่อต้องการใช้งาน ควรปรับอุณหภูมิก่อน โดยวางที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 15 นาที

10.1.4 กำหนดค่า Control ในเครื่อง H50 โดยที่ Home Screen เลือก QC



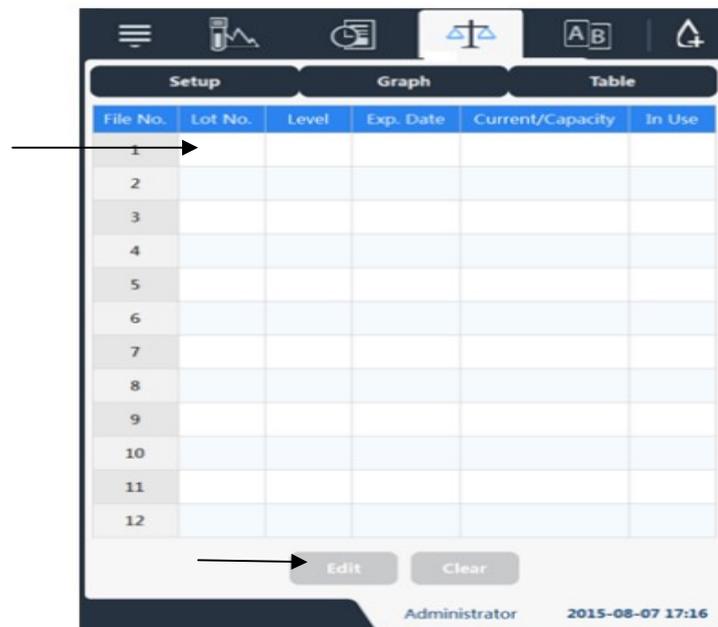
- เลือก Set up

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 54 ใน 64

10.2 การกำหนดค่า control

เฉพาะ Administrators' เท่านั้น ที่สามารถ set up หรือแก้ไขรายละเอียดของ Control ได้ สำหรับผู้ใช้งานระดับ General User จะสามารถดูผล QC ได้เท่านั้น

10.2.1 เลือกแถบ control ที่ว่าง



10.2.2 เลือก Edit

QC File Setup

Lot No.

Level Exp. Date

Ref. Method Target

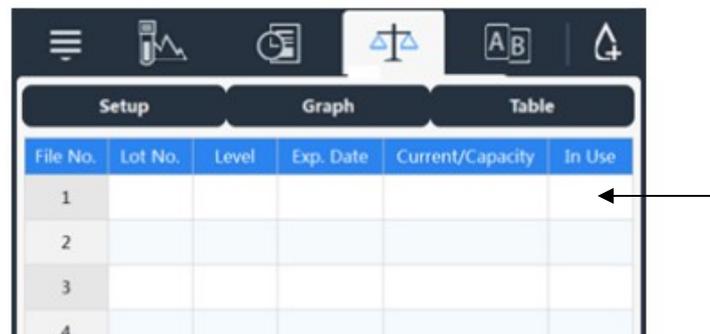
Limit Format Limit(%)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 55 ใน 64

- 10.2.3 กรอกรายละเอียดของ control โดยศึกษาได้จาก Instruction for Use ของ control
- 10.2.4 เลือก Reference method โดยสามารถเลือก NGSP หรือ IFCC ก็ได้
- 10.2.5 กรอก Target และ Limit สำหรับ limit format สามารถเลือกเป็น absolute value หรือ percentage ก็ได้
- 10.2.6 เลือก OK

10.3 การสั่งงาน QC

ระบบจะบันทึกผลการทดสอบของ control (CRL-1,CRL-2) ไว้ในคู่มือหนึ่งที่ได้เลือก Active ในช่อง “In Use” ไว้ทำนั้น



File No.	Lot No.	Level	Exp. Date	Current/Capacity	In Use
1					
2					
3					
4					

- นำ control แต่ละ level ใส่ภาชนะ (Centrifugal tube ขนาด 1.5 mL หรือ micro sample tube) จำนวน 200 μ L และวางใน rack control (CRL) เท่านั้น โดย Level Low วางตำแหน่งที่ 2 และ Level High วางตำแหน่งที่ 4
- วาง rack control ลงใน autoloader

ในการสั่งงาน Control จะต้องวางสารควบคุมคุณภาพใน Control rack เท่านั้น หากวางใน rack อื่น ระบบจะไม่ทราบว่าเป็นสารควบคุมคุณภาพ

- เลือก sample analysis
- เลือก Start

ระบบจะเริ่มทำการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ และจะบันทึกผลไว้ในส่วน In Use

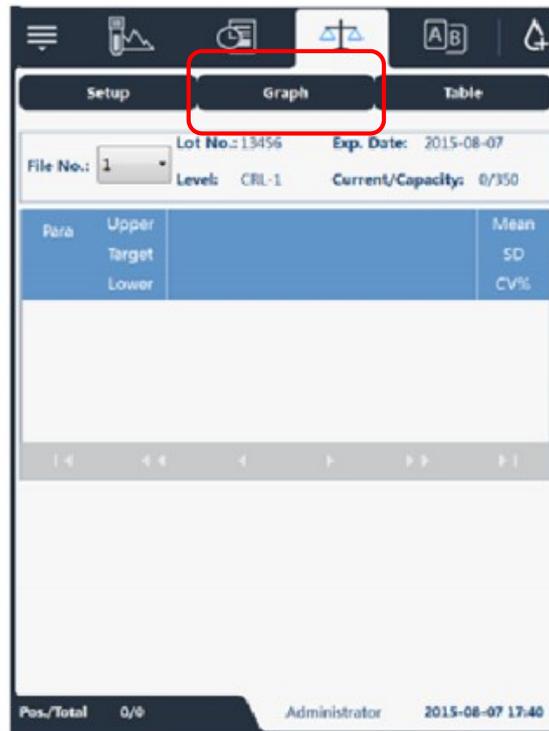
	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 56 ใน 64

10.4 การแสดงผลการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ

สามารถดูผลได้ในรูปแบบกราฟและตาราง

10.4.1 การดูผลในรูปแบบกราฟ

- ที่หน้าต่าง Control เลือก Graph



Note: เมื่อมีผลน้อยกว่า 3 ครั้ง ระบบจะไม่แสดง Mean, SD และ %CVQC Graph

- แกน X แสดงจำนวนครั้งในการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ และแกน Y แสดงผลการทดสอบ
- ด้านซ้ายของกราฟ

Upper limit : ค่า Target ของสารควบคุมคุณภาพ + Limit

Target : Reference value ของสารควบคุมคุณภาพ

Lower limit : ค่า Target ของสารควบคุมคุณภาพ - Limit

- ด้านขวาของกราฟ

Mean : ค่าเฉลี่ยของผลการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพ

SD : ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation)

CV% : ค่าสัมประสิทธิ์ของความผันแปร (Coefficient of variation)

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 57 ใน 64

โดยคำนวณตามสูตรดังนี้

$$\text{Mean} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

$$\text{SD} = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \text{Mean})^2}{n - 1}}$$

$$\text{CV\%} = \frac{\text{SD}}{\text{Mean}} \times 100$$

N = จำนวนครั้งที่ตรวจวิเคราะห์

X_i = ผลการตรวจวิเคราะห์

- ความแตกต่างสีที่ Label ในกราฟ

สีดำ : ผลการตรวจวิเคราะห์อยู่ในช่วงค่าที่กำหนด

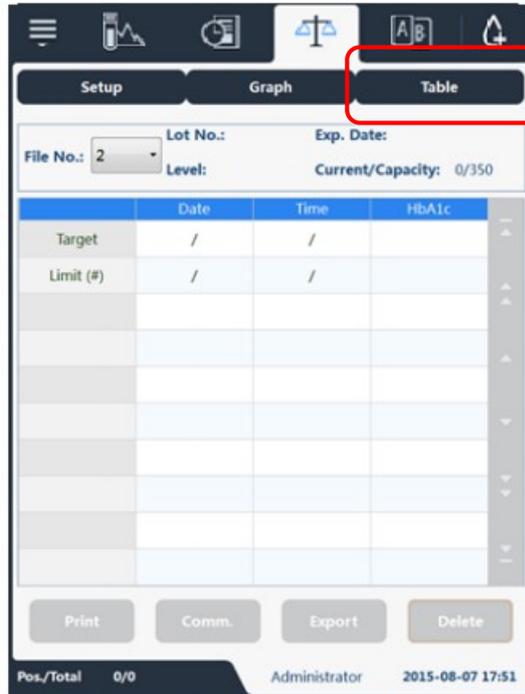
สีแดง : ผลการตรวจวิเคราะห์อยู่นอกช่วงค่าที่กำหนด

- หากมีข้อความแสดง Abnormal Background results ให้เริ่มทำ Background test
 - ทำการตรวจวิเคราะห์ QC อีกครั้ง
 - หากยังพบปัญหา ให้ใช้สารควบคุมคุณภาพชนิดใหม่ในการตรวจวิเคราะห์
 - หากยังพบปัญหา ให้ทำการ Calibrate เครื่อง
- ผลการตรวจวิเคราะห์จะเรียงตามลำดับเวลาที่ทำการทดสอบจากซ้ายไปขวา สามารถเลื่อนดูผลการทดสอบถัดไปได้โดยกด 
- หากต้องการออกจากหน้าต่าง QC ให้กดที่ icon ใดก็ได้ที่หน้าจอ เช่น “Sample Analysis”

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 58 ใน 64

10.4.2 การแสดงผลในรูปแบบตาราง

- ที่หน้าต่าง Control เลือก Table



- ผลการตรวจวิเคราะห์จะเรียงตามลำดับเวลาที่ทำการทดสอบจากบนลงล่าง สามารถเลื่อนดูผลการทดสอบถัดไปได้โดยกด  ที่ด้านล่างของตาราง

Print	: พิมพ์ผลการทดสอบ control ในรายการที่เลือก
Comm.	: Communicate ส่งข้อมูลไปยังเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ทำการเชื่อมต่อกับ H50
Export	: ส่งข้อมูล QC, ตาราง QC ไปยัง USB
Delete	: ลบข้อมูล QC

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 59 ใน 64

10.5 การลบค่าของสารควบคุมคุณภาพ (เฉพาะ Administration)

ผู้ใช้งานสามารถลบ QC file ได้เมื่อต้องการ โดยการเลือก QC รายการที่ต้องการลบจากนั้นเลือก **Clear** จากนั้นเลือก **Yes** เพื่อยืนยันการลบข้อมูล

10.6 การแก้ไขช่วงค่าของสารควบคุมคุณภาพ

- เลือก Control รายการที่ต้องการแก้ไข
- เลือก Edit
- กรอกรายละเอียดของ control
- เลือก OK

เมื่อมีการแก้ไขข้อมูลของ control จะมี label สีเหลืองปรากฏที่รายการ control นั้นๆ

10.7 กรณีสารควบคุมคุณภาพหลุดช่วงค่าที่กำหนด (Quality Control Fails)

เมื่อค่า control หลุดช่วงค่าที่กำหนด short cut ของ control จะแสดงไฟสีแดง ดังภาพ



	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 60 ใน 64

Note ; เมื่อผู้ใช้งานเลือก “Stop Analysis” when QC fails ที่ Setup-Auxillary หากเกิดเหตุการณ์ control หลุดนอกช่วงค่าที่กำหนด เครื่องจะไม่ทำการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจใดๆ

คำแนะนำเมื่อสารควบคุมคุณภาพหลุดช่วงค่าที่กำหนด

- 1) ตรวจสอบว่ามี error ใดๆหรือไม่
- 2) ตรวจสอบการกรอกค่า control ที่ QC file ว่ากรอกถูกต้องครบถ้วนหรือไม่
- 3) หากข้อมูลถูกต้อง ให้ทดสอบ QC อีกครั้งด้วย control material ขวดเดิม
- 4) หากยังไม่ผ่าน ให้ทดสอบ QC อีกครั้งด้วย control material ขวดใหม่
- 5) หากยังไม่ผ่าน ให้ re-calibrate เครื่อง

หากทำตามขั้นตอนดังกล่าวแล้วยังไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้ให้ติดต่อกับตัวแทนจำหน่ายของ Mindray เพื่อทำการแก้ไขปัญหาต่อไป

11. สิ่งรบกวนการทดสอบ

ภาวะ Hemoglobinopathies เช่น HbE อาจทำให้วัดค่า HbA1c ไม่ถูกต้อง

12. หลักการของวิธีคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีคำนวณผล

คำนวณหาค่า %HbA1c จาก Peak ของ HbA1c ที่ได้เทียบกับพื้นที่ใต้กราฟ hemoglobin ทั้งหมด

วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หองศ์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
 - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยั้ง SI Unit และข้อมูลความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 61 ใน 64

- 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})

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

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 62 ใน 64

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

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

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) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ $\times {}_R U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

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

13. ค่าอ้างอิงในคนปกติ

4.5 – 6.2 % (26-44 mmol/mol)

14. ขอบเขตของค่าของผู้ป่วยที่รายงาน

3.0 – 18.5 %

15. ค่าวิกฤต

ไม่มี

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่นH50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 63 ใน 64

16. การรายงานผลและการแปลผลการทดสอบ

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

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ \pm ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

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

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย (Safety)

- ต้องสวมถุงมือยาง ขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนในตัวอย่างตรวจ
- ต้องสวมเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงาน

18. สิ่งที่เป็นสาเหตุของความแปรปรวน

- เริ่มใช้งานเครื่องครั้งแรก
- หลังการเปลี่ยน Chromatograph column
- เทคนิคการ Dilute sample ของแต่ละบุคคล
- เริ่มใช้งานเครื่อง หลังจากไม่ได้ใช้เครื่องเป็นระยะเวลานาน
- ผลการตรวจวิเคราะห์ของสารควบคุมคุณภาพหลุดช่วงค่าที่กำหนด ซึ่งผ่านการพิสูจน์ทราบแล้วว่าไม่ได้มีสาเหตุมาจาก QC material

19. 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)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-CHE-003
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ HbA1c ในเลือดด้วยเครื่องชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Mindray รุ่น H50	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 3	หน้าที่ 64 ใน 64

3. SD-CHE-003 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ฉบับภาษาไทย
4. SD-CHE-004 พรทิพย์ โล่ห์เสขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533:20
5. H50 Automatic Glycohemoglobin Analyzer Operator's Manual-May2015, Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., LTD.