

วิธีปฏิบัติ

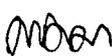
Work Instruction

เรื่อง การตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด ด้วยเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด
รุ่น CS-2100i (Automated Blood Coagulation Analyzer)



กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

โรงพยาบาลลำพูน

รหัสเอกสาร WI - HEM - 008		ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 6
ผู้จัดทำ	 (นางสาวพัชรี โนโชติ) นักเทคนิคการแพทย์	1 ก.พ. 64 วัน/เดือน/ปี
ผู้ทบทวน	 (นางสาวศิริพร นันตา) ผู้จัดการวิชาการ	1 ก.พ. 64 วัน/เดือน/ปี
ผู้อนุมัติ	 (นายครรชิต กิตติมา) ผู้จัดการคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	1 ก.พ. 64 วัน/เดือน/ปี

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-HEM-008
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจการแข็งตัวของเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดรุ่น CS-2100i (Automated Blood Coagulation Analyzer)	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 6	หน้าที่ 1 ใน 8

บันทึกการแก้ไขเอกสาร

วันที่	แก้ไขครั้งที่	บันทึกการแก้ไข
16 พ.ย.2558	0	อนุมัติใช้
17 ต.ค.2559	1	หน้า 5 ข้อ 5.2 แก้ไข ความเร็วรอบ จาก 3,000 rpm 15 นาที เป็น 4,000rpm 5 นาที หน้า 10 ข้อ 13 แก้ไขช่วงค่าอ้างอิง (Reference range) ทาจากคนปกติ 40 คนจาก PT 11.9 – 13.8 วินาที PTT 22.5 – 31.7 วินาที เป็น PT 10.6 – 13.5 วินาที PTT 21.0 – 29.0 วินาที
1 ต.ค. 2560	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข
1 ต.ค. 2561	3	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข
1 เม.ย.2562	4	หน้า 7 เพิ่มข้อ 9.10 กรณีพลาสมาขุ่น (Lipemia) การตรวจวิเคราะห์ PT,APTT ด้วยวิธี Manual
1 เม.ย 2563	5	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข
1 ก.พ. 2564	6	แก้ไขผู้จัดทำเอกสารเป็นนางสาวพัชรี โนโชติ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-HEM-008
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจการแข็งตัวของเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือกรุ่น CS-2100i (Automated Blood Coagulation Analyzer)	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 6	หน้าที่ 2 ใน 8

เครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือกรุ่น CS-2100i
Automated Blood Coagulation Analyzer

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือในการปฏิบัติงานการตรวจวิเคราะห์กลไกการแข็งตัวของเลือด (Coagulation Assay) ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติรุ่น CS-2100i

2. นิยามและคำย่อ (Terminology and Abbreviation)

- 2.1. PT = Prothrombin Time
- 2.2. PTT = Partial Thromboplastin Time
- 2.3. TT = Thrombin Time
- 2.4. Fbg = Fibrinogen
- 2.5. ATIII = Antithrombin III
- 2.6. Intrinsic Factor Assay =Coagulation Factor VIII, IX, XI, XII
- 2.7. Extrinsic Factor Assay =Coagulation Factor II, V, VII, X
- 2.8. PC = Protein C
- 2.9. PS = Protein S
- 2.10. Pro C Global = Protein C Global
- 2.11. LA1 = Lupus Anticoagulant Screening
- 2.12. LA2 = Lupus Anticoagulant Confirmation
- 2.13. Plg = Plasminogen
- 2.14. FDP = Fibrin Degradation Product
- 2.15. INR = International Normalized Ratio
- 2.16. ISI = International Sensitivity Index

3. หลักการ (Principle)

เครื่อง CS-2100i เป็นเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดที่สามารถตรวจวัด Parameter เหล่านี้ คือ PT, PTT, TT, Fbg, ATIII, Intrinsic Factor, Extrinsic Factor, Pro C, Pro S, Pro C Global, Antiplasmin, LA1, LA2, Plg, FDP, D-Dimer และอื่นๆ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-HEM-008
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจการแข็งตัวของเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดรุ่น CS-2100i (Automated Blood Coagulation Analyzer)	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 6	หน้าที่ 3 ใน 8

ซึ่งมีหลักการในการตรวจ 4 หลักการ คือ

3.1. Clotting Assay โดยวิธีการวัดการส่องผ่านของแสง (Transmitted light Detection Method) ที่จุดการเกิดปฏิกิริยาสมบูรณ์ (End Point) ใช้ความยาวคลื่นที่ 660 nm ช่องตรวจวัดจะประกอบด้วยแหล่งกำเนิดแสง ซึ่งจะส่องแสงผ่าน Reaction Cuvette ที่มีน้ำยาผสมกับ plasma คนไข้ และ Detector จะเป็นตัวตรวจวัดแสงที่ผ่านออกมาซึ่งความเข้มแสงนี้จะมากขึ้นตามความขุ่นของก้อน clot และเมื่อปฏิกิริยาการสร้างก้อน clot สมบูรณ์แล้ว ความเข้มแสงก็จะคงที่ เครื่องจะเก็บข้อมูลการเปลี่ยนแปลงความเข้มแสงนี้เพื่อนำมาแสดงผลเป็นเวลา

3.2. Chromogenic Assay เป็นการวัดการดูดกลืนแสงของสีที่เกิดขึ้นจากปฏิกิริยา โดยใช้ความยาวคลื่น 405 nm ความเข้มแสงจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับสีที่เกิดขึ้นและเครื่องจะแสดงผลการตรวจเมื่อปฏิกิริยาเกิดขึ้นอย่างสมบูรณ์

3.3. Immunology Assay เป็นหลักการวัดการเปลี่ยนแปลงของการดูดกลืนแสงต่อหน้าที่ จากปฏิกิริยาการเกาะกลุ่ม แอนติเจนและแอนติบอดี ที่ความยาวคลื่นแสง 575 nm หรือ 800 nm

3.4. Aggregation assay (Under development)

4. รายละเอียดที่ต้องตรวจสอบ

- | | |
|-------------------------|-------|
| 4.1. ค่าความเป็นเส้นตรง | ไม่มี |
| 4.2. ค่าความแม่นยำ | ไม่มี |
| 4.3. ค่าความถูกต้อง | ไม่มี |
| 4.4. ค่าความไม่แน่นอน | ไม่มี |
| 4.5. ระยะเวลาของการวัด | ไม่มี |
| 4.6. ค่าจริงของการวัด | ไม่มี |
| 4.7. ความไว | ไม่มี |
| 4.8. ความจำเพาะ | ไม่มี |

5. ประเภทหรือชนิดของตัวอย่าง

- 5.1. ใช้เลือดจากเส้นเลือดดำ 2.5 ml. ใส่ใน 3.2 % Sodium citrate solution tube ผสมเลือดและสารกันเลือดแข็งให้เข้ากัน โดยการกลับหลอดแก้วขึ้น - ลงประมาณ 10 ครั้ง เพื่อไม่ให้เลือด Clot หรือแข็งตัว
 - 5.2.ปั่นแยก Plasma ด้วย ความเร็วรอบ 4,000 rpm 5 นาที
 - 5.3. นำ Plasma ที่ได้ทำการทดสอบด้วยเครื่อง
6. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง 3.2 % Sodium citrate solution tube

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-HEM-008
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจการแข็งตัวของเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดรุ่น CS-2100i (Automated Blood Coagulation Analyzer)	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 6	หน้าที่ 4 ใน 8

7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้ (Equipment and Supply)

7.1. Reaction Cuvette

7.2. Automatic Pipette สำหรับเตรียมและละลายน้ำยา

7.3. น้ำยาทดสอบ PT, PTT ตามที่ใช้ในงานประจำ ซึ่งจะต้องเตรียมน้ำยาตามเอกสารแนบในชุดตรวจ

a) น้ำยา PT, Thromborel S ละลายด้วยน้ำกลั่นตามปริมาตรข้างขวด

b) น้ำยา PTT, Actin FS และ Calcium Chloride เป็นแบบพร้อมใช้งาน (Ready to use)

7.4. น้ำยา CA Clean I

8. วิธีการสอบเทียบ (มีการทวนสอบการวัด) ไม่มี

9. วิธีการดำเนินการ (Procedure)

9.1 การเตรียมก่อนการใช้งาน – เติมน้ำกลั่น และเติมน้ำทิ้ง

9.2 เปิด Computer, printer

9.3 รอเครื่อง Load program จนถึงหน้า Logon

9.4 เปิดเครื่อง ที่ปุ่มเปิด/ปิดด้านข้าง

9.5 ใส้ User name : Admin , Password : Admin

9.6 วางน้ำยาในหน้า Reagent info กด Add/change เพื่อเลือก rack ที่ต้องการวางน้ำยา

9.7 การตรวจวิเคราะห์

- กด Order

- กด Order entry

- ใส้ ID No. ของคนไข้และ enter เลือก การทดสอบ

- เครื่องจะรับคำสั่ง Test โดยแสดงจุดสีฟ้า ในแถบแสดงชื่อ Test และ กด OK

- วาง Rack กด start

9.8 การทำ Quality Control (QC)

- กด Order

- กด Order entry

- เลือก QC

- เลือกชื่อ Control และ Lot. No ของ Control

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-HEM-008
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจการแข็งตัวของเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดรุ่น CS-2100i (Automated Blood Coagulation Analyzer)	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 6	หน้าที่ 5 ใน 8

- เลือกการทดสอบ เครื่องจะรับคำสั่ง Test โดยแสดงจุดสีฟ้า ในแถบแสดงชื่อ Test และ กด OK
- กด Detailed setting เลือก Micro sample
- วาง Rack กด start

9.9 การดูแลรักษาเครื่อง

- กด Prime ใน Menu Maintenance หลังเปิดเครื่อง
- กด Rinse probe ใน Menu Maintenance ก่อนปิดเครื่อง

9.10 กรณีพลาสมาขุ่น (Lipemia) เมื่อตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติ CS 2100 ผลไม่ออก เนื่องจากข้อจำกัดในการตรวจให้ทำการตรวจวิเคราะห์ PT, APTT ด้วยวิธี Manual ดังนี้

9.10.1 วิธีการทำ Manual method PT

- Pre-warmed tube 12×75 mm. at 37 องศาเซลเซียส
- ใส่ Plasma ผู้ป่วย 100 μ L Incubate 37 องศาเซลเซียส นาน 1 นาที
- ใส่ Thromborel S (warmed 37 องศาเซลเซียส) 200 μ L Mix และจับเวลา
- เอียง 45 องศา อ่านผลทุกๆ 5 วินาที หยุดเวลาเมื่อ เริ่ม Clot รายงานเป็นวินาที

9.10.2 วิธีการทำ Manual method APTT

9.10.3 วิธีการทำ Manual method APTT

- ใส่ Actin FS 100 μ L + ใส่ Plasma ผู้ป่วย 100 μ L mix incubate 37 องศาเซลเซียส นาน 3 นาที
- ใส่ CaCl₂ (warmed 37 องศาเซลเซียส) 100 μ L Mix และจับเวลา
- เอียง 45 องศา อ่านผลทุกๆ 5 วินาที หยุดเวลาเมื่อ เริ่ม Clot รายงานเป็นวินาที

10 วิธีการควบคุมคุณภาพ

10.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

10.1.1 การเตรียม Control

- ละลาย Control ด้วยน้ำกลั่น 1 ml. Invert เบบๆ และตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 15 นาทีก่อนใช้งาน
- Aliquot IQC ใว้ที่ - 20 องศาเซลเซียส สามารถเก็บไว้ได้ 4 สัปดาห์

10.1.2 การทำ Quality Control (QC)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-HEM-008
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจการแข็งตัวของเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดรุ่น CS-2100i (Automated Blood Coagulation Analyzer)	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 6	หน้าที่ 6 ใน 8

- หากเป็น IQC ที่เก็บไว้ที่ -20 องศาเซลเซียส ควรตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 15 นาที
- ในการสั่งทำ QC วาง QC plasma ใน Rack
- กด ID NO. Entry ที่หน้าจอ Main Menu
- กด QC__ (ต่อด้วยชื่อ File ที่ต้องการให้เก็บข้อมูล QC, File01, 02,, 25) แทน ID No. คนไข้ เมื่อทำ Test ปกติ
- สั่งทำ Test เช่นเดียวกับ Sample คนไข้
- กด Start
- เมื่อเครื่องทำ QC Sample แล้วจะเก็บข้อมูลไว้ใน QC File ตามที่สั่งของแต่ละ Test ซึ่งเรียกดูผลได้จากหน้าจอ โดยกด QC ในแถบ Main Menu หน้าจอจะแสดงจุด QC แต่ละครั้งที่ทำบนกราฟที่ set ไว้
- ตรวจสอบผลว่าอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้หรือไม่
- ถ้าอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ ให้ตรวจตัวอย่างจากผู้ป่วยได้
- ถ้าอยู่ในช่วงที่ยอมรับไม่ได้ ให้ทำการตรวจสอบและแก้ไขผลการควบคุมคุณภาพที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด บันทึกและแก้ไขตามแบบบันทึกการทบทวนผลการควบคุมคุณภาพภายใน (FR-LAB-147)
- กรณีที่ไม่มีการแก้ไขใดๆใน 1 เดือน ให้มีการทบทวนผล IQC Chart เดือนละ 1 ครั้ง

10.2 การควบคุมคุณภาพภายนอกเข้าร่วมโครงการ Thailand national external quality assessment scheme for blood coagulation 4 ครั้งต่อปี

11 สิ่งรบกวน

- สิ่งส่งตรวจปนเปื้อนสารกันเลือดแข็งHeparin
- เลือด Hemolysis,Lipemia
- เลือดClot
- ปริมาณสารกันเลือดแข็งไม่ได้สัดส่วนตามที่กำหนด

12 หลักการของวิธีการคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

เครื่องจะมีการคำนวณและแสดงผลโดยอัตโนมัติ โดยใช้สูตร

$$12.1 \text{ INR} = (\text{PT Ratio})^{\text{ISI}}$$

การใส่ค่า Normal และ ISI

- กด Standard Curve Menu หน้าจอแสดงตาราง Standard Curve เลือก Test PT

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-HEM-008
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจการแข็งตัวของเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดรุ่น CS-2100i (Automated Blood Coagulation Analyzer)	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 6	หน้าที่ 7 ใน 8

- กด Manual Entry หน้าจอแสดงตำแหน่งเปลี่ยนค่า Normal และ ISI (ตาม Lot น้ำยา) Enter, Quit
- กด SET

$$12.2 \text{ PT Ratio} = \frac{\text{PT คนไข้ (sec)}}{\text{ค่าปกติเฉลี่ย PT (sec)}}$$

$$12.3 \text{ PTT Ratio} = \frac{\text{PTT คนไข้ (sec)}}{\text{ค่าปกติเฉลี่ย PTT (sec)}}$$

การใส่ค่า Normal และ ISI

- กด Calibration Curve Menu หน้าจอแสดงตาราง Standard Curve เลือก Test PT
- กด change เพื่อเลือก การทดสอบและ lot.No.
- กด Edit เพื่อเปลี่ยนค่า Normal และ ISI (ตาม Lot น้ำยา) กด OK
- กด Validate

13 ขอบเขตค่าอ้างอิงในคน

☞ ช่วงค่าอ้างอิง (Reference range) หากจากคนปกติ 40 คน

PT 10.6 – 13.5 วินาที

PTT 21.0 – 29.0 วินาที

14 ขอบเขตของค่าของผู้ป่วยที่รายงาน ไม่มี

15 การเตือนให้ระวัง

หากผลการตรวจที่ได้มีความผิดปกติมาก หรือเมื่อตรวจสอบประวัติผู้ป่วยแล้วค่าที่ได้ไม่ใกล้เคียงกับค่าเดิม ควรทำการ Repeat ซ้ำอีกครั้ง และโทรประสานกับพยาบาลถึงความผิดปกติ หากไม่แน่ใจให้ขอเจาะเลือดใหม่อีกครั้ง

16 การแปลผล

- รายงานผลจากค่าวิเคราะห์ที่ได้จากเครื่อง

หากเครื่องไม่สามารถรายงานค่าได้ ควรตรวจสอบลักษณะพลาสมาอีกครั้ง ตรวจสอบน้ำยา และทำซ้ำอีกครั้ง อาจต้องตรวจสอบประวัติผู้ป่วย ลักษณะอาการ หรือขอเจาะเลือดใหม่ หากยังไม่สามารถรายงานค่าได้ให้ออกผลเป็น “> 3 mins”

17 ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

- 17.1 ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ
- 17.2 สวมเสื้อคลุมและถุงมือในขณะที่ปฏิบัติงานทุกครั้ง

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลลำพูน	WI-HEM-008
	วิธีปฏิบัติ(Work Instruction)	
	เรื่อง การตรวจการแข็งตัวของเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือดรุ่น CS-2100i (Automated Blood Coagulation Analyzer)	
	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 6	หน้าที่ 8 ใน 8

17.3 เมื่อพื้นหรือเครื่องมือเป็นสิ่งที่ส่งตรวจหรือน้ำยา ควรทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ เช่น Alcohol 70%

18 สิ่งที่ต้องเป็นสาเหตุของความแปรปรวน

-เปลี่ยน Lot. น้ำยา ,สารควบคุมคุณภาพ(Control),หลอดทดลอง

19 เอกสารอ้างอิง (Reference)

19.1 SD-HEM-045 คู่มือการใช้เครื่อง Operator's Manual เรื่อง การใช้งานเครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด รุ่น CS2100i (Automated Blood Coagulation Analyzer)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต