วิธีปฏิบัติ

Work Instruction

เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

โรงพยาบาลลำพูน

รหัสเอกสาร WI-OPD-005		**ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 1**
ผู้จัดทำ	..... (นางสาวฉัตรชาริกา ขันแก้ว) นักเทคนิคการแพทย์	01 กพ 2564 ..... วัน / เดือน / ปี
ผู้ทบทวน	..... (นางสาวศิริพร นันตา) ผู้จัดการวิชาการ	01 กพ 2564 ..... วัน / เดือน / ปี
ผู้อนุมัติ	..... (นายครรชิต กิติมา) ผู้จัดการคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	01 กพ 2564 ..... วัน / เดือน / ปี

บันทึกการแก้ไขเอกสาร

วันที่	แก้ไขครั้งที่	บันทึกการแก้ไข
1 ต.ค 2564	0	อนุมัติใช้

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

สารบัญ

หน้า

ระเบียบปฏิบัติวิธีการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 4

การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200

- Alanine aminotransferase (ALT) 62
- Aspartate aminotransferase (AST) 71
- Cholesterol (Chol) 79
- Creatinine (Cr) 88
- Glucose (Glu) 97
- HDL-chol (HDL) 107
- LDL-chol (LDL) 117
- Triglyceride (Tg) 127
- Blood Urea Nitrogen (BUN) 136
- Uric acid (UA) 144
- Electrolyte (Sodium (Na), Potassium (K), Chloride (Cl)) 153

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

ระเบียบปฏิบัติวิธีการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในสิ่งส่งตรวจและอธิบายขั้นตอนการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ

2. นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

ISE	=	Ion Selective Electrode
IMT	=	Integrated Multisensor Technology
ml	=	milliliter
mm	=	millimeter
µl	=	microliter
ABS	=	Absorbance test
AHDL	=	HDL-Cholesterol
SD	=	Standard deviation
ALB	=	Albumin
ALP	=	Alkaline Phosphatase
ALT	=	Alanine Aminotransferase
AMY	=	Amylase
AST	=	Aspartate Aminotransferase
BUN	=	Blood Urea Nitrogen
CA	=	Calcium
CHOL	=	Cholesterol
CREA	=	Creatinine

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

DBIL	=	Direct Bilirubin
GLU	=	Glucose
PHOS	=	Phosphorus
TP	=	Total Protein
TRIG	=	Triglycerides
URCA	=	Uric acid
GLOB	=	Globulin
IBIL	=	Indirect Bilirubin

3. หลักการ (Principle)

3.1 วิธี Spectrophotometric method ซึ่งมีหลักการคือ สารที่ต้องการวัด ในตัวอย่างตรวจ จะปฏิกิริยากับน้ำยาที่เหมาะสม เกิดเป็นสารประกอบมีสี ซึ่งสามารถดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่นเฉพาะและความเข้มข้นของแสงที่ถูกดูดไว้ ความเข้มข้นของสารที่มีสีที่เกิดขึ้น จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับปริมาณสาร โดยแบ่งวิธีวิเคราะห์เป็น 2 วิธี คือ

3.1.1 Endpoint Measurement เป็นการวิเคราะห์หาความเข้มข้นของสารในตัวอย่าง โดยวัดค่าการดูดกลืนแสงสุดท้ายที่เปลี่ยนไปภายหลังเสร็จสิ้นปฏิกิริยา

3.1.2 Rate Measurements (Kinetic method) เป็นการวิเคราะห์หาความเข้มข้นของสารในตัวอย่างตรวจ โดยวัดค่าการดูดกลืนแสงที่เปลี่ยนไปต่อช่วงเวลาที่กำหนด (Specific time interval)

3.2 วิธี Ion Selective electrode (ISE) ซึ่งมีหลักการคือ เมื่อ ion ในตัวอย่างเคลื่อนที่ผ่าน electrode ที่จำเพาะกับ ion ชนิดนั้นๆ จะมีการแลกเปลี่ยน และสร้างความต่างศักย์ไฟฟ้าโดยความต่างศักย์ที่ได้จะเป็นสัดส่วนเชิงเรขาคณิต โดย electrical potential ที่เกิดจากตัวอย่างจะถูกนำมาเปรียบเทียบกับ electrical potential ที่เกิดจากสารละลายมาตรฐาน และความเข้มข้นของ ion นั้นจะคำนวณได้จากสมการของ Nernst

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

3.3 วิธีที่ใช้หลักการทาง Immunoassay เช่น Sandwich method, Competitive method เป็นวิธีที่ใช้การตรวจวัดสำหรับการทดสอบที่โดยใช้เครื่อง Dimension RxL Max ที่มีส่วนประกอบของ Heterogeneous Immunoassay Module (HM Module) ซึ่งเครื่องวิเคราะห์จะมีหลักการทำงานทั้งหมด 3 ขั้นตอนหลักคือ

3.3.1 เกิดปฏิกิริยาทาง Immunology ระหว่าง Antigen กับ Antibody ที่อาจมีการเคลือบ Antigen หรือ Antibody กับ Solid phase หรือ Enzyme ขึ้นอยู่กับน้ำยาแต่ละชนิด

3.3.2 มีการแยก และล้างเพื่อให้เหลือสิ่งที่ต้องการอาจจะเป็น Antigen หรือ Antibody ก็ได้เพื่อไปทำปฏิกิริยา

3.3.3 เกิดปฏิกิริยากับสารที่ต้องการวัด และตรวจวัดปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยใช้ Enzyme ทำให้เกิดสี

ตัวอย่างการทดสอบที่ใช้ HM module ได้แก่ CK-MB Mass (MMB), Ferritin, TSH, HCG, FT4, MYO,PSA เป็นต้น

3.4 วิธีที่ใช้หลักการ LOCI® (Luminescent Oxygen Channeling Immunoassay) เป็นวิธีที่ใช้ตรวจวัดสำหรับรายการ ทดสอบทางด้าน Immunoassay ที่มีส่วนประกอบของ LOCI Module ซึ่งเครื่องวิเคราะห์จะมีหลักการทำงาน ทั้งหมด 3 ขั้นตอนหลักคือ

3.4.1 เกิดปฏิกิริยาทาง Immunology ระหว่าง synthetic bead (Chemibead และ Sensibead), biotinylated receptor ที่อยู่ในน้ำยากับสารที่ต้องการตรวจวิเคราะห์ในสิ่งส่งตรวจ เกิดเป็น Bead complex

3.4.2 มีการปล่อยแสงที่ความยาวคลื่น 680 nm เพื่อเป็นการกระตุ้น Sensibead ปล่อย singlet oxygen

3.4.3 Singlet oxygen จาก Sensibead จะไปกระตุ้นให้ Chemibead ปล่อยพลังงานแสง (Chemiluminecent) แล้ววัดแสงที่ความยาวคลื่น 612 nm ตัวอย่างรายการทดสอบที่ใช้ LOCI® Module ได้แก่ LOCI® TSH และ LOCI® Troponin I เป็นต้น

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของวิธีวิเคราะห์

-

5. สิ่งส่งตรวจ และรายละเอียดที่ต้องตรวจสอบ

-

6. ประเภทของภาชนะบรรจุสารและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

ภาชนะที่ใช้สำหรับบรรจุสิ่งส่งตรวจสำหรับตรวจวิเคราะห์บนเครื่อง Dimension® ExL 200 นั้นสามารถใช้ภาชนะได้ดังนี้

1. Siemens Sample cup โดยสิ่งส่งตรวจที่บรรจุบนภาชนะนี้บรรจุได้ปริมาณสูงสุด 1.5 mLสามารถวางบน sample segment สีใดก็ได้และสั่งให้เครื่องทำการตรวจวิเคราะห์ได้เลย
2. Small sample container (SSC) โดยสิ่งส่งส่งตรวจที่บรรจุบนภาชนะนี้บรรจุได้ปริมาณสูงสุด 1 mL โดยต้องวางภาชนะชนิดนี้บน Primary tube แล้วจึงส่งให้เครื่องทำการตรวจวิเคราะห์
3. Primary tube (ขนาดบรรจุ 5, 7 และ 10 mL) โดยสิ่งส่งตรวจที่บรรจุบนภาชนะนี้ เมื่อทำเข้าไปตรวจวิเคราะห์บนเครื่องจะต้องเลือกวางบน adaptor ที่แตกต่างกัน คือ

5 mL tube	วางบน adaptor สีเขียว
7 mL tube	วางบน adaptor สีเทา
10 mL tube	วางบนตัว segment โดยไม่ต้องมี adaptor

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

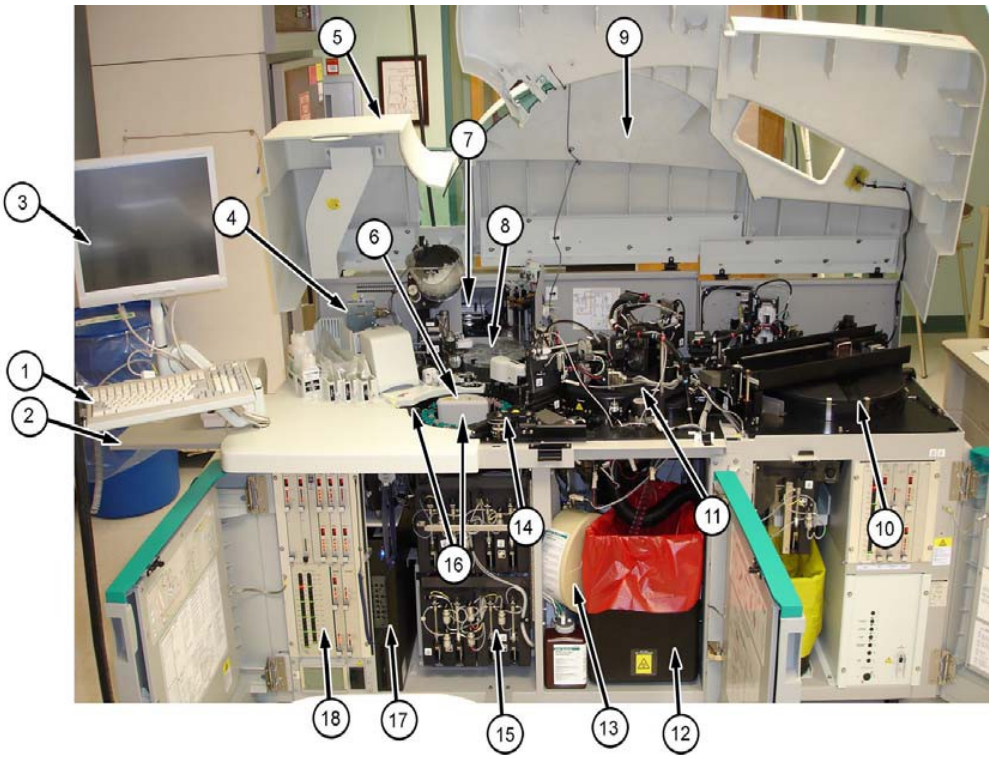
7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

7.1 เครื่องมือ

7.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีอัตโนมัติ Dimension® ExL 200

ภาพที่ 1 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีอัตโนมัติ Dimension® ExL 200

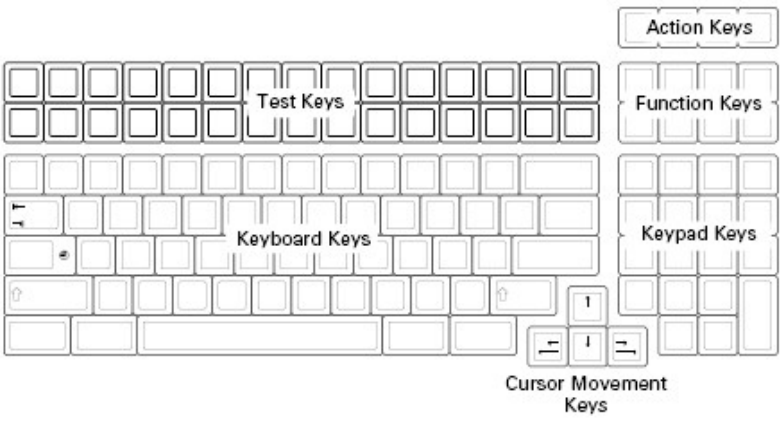
เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต



หมายเหตุ *ส่วนประกอบหมายเลข 10 จะมีเฉพาะเมื่อมีการต่อเข้ากับ Reagent Management Systems (RMS)*

ภาพที่ 2 ส่วนประกอบหลักของเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีอัตโนมัติ Dimension® ExL 200

1. Keyboard



ภาพที่ 3 Keyboard

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

โดยประกอบด้วย 6 ส่วน คือ

Action Keys : ประกอบด้วยปุ่มต่างๆ ดังนี้

- Stop : ต้องใช้พร้อมกับปุ่ม Control (Control / Stop) สำหรับสั่งให้เครื่องหยุดการทำงาน
- Pause : ใช้สำหรับสั่งให้ Sampler systems หยุดทำงาน
- Reset : ใช้สำหรับ clear error messages บนหน้าจอ และ initializes modules บาง Modules
- Run : ใช้สำหรับสั่งให้เครื่องทำการวิเคราะห์ตัวอย่างที่สั่งงานใหม่ โดยจะ เหมือนกับ F4 : Run ใน Load List screen

Function keys : ประกอบด้วยปุ่ม F1 – F8 ซึ่งจะมีหน้าที่แตกต่างกันในแต่ละหน้าจอ

Keypad keys : ประกอบด้วยปุ่มต่างๆ ดังนี้

- Delete : ต้องใช้พร้อมกับปุ่ม Shift (Shift/Delete) เพื่อลบคำที่อยู่ด้านขวาของ Cursor
- Exit : ใช้สำหรับออกจากหน้าจอนั้นไปถึงหน้าจอก่อนจากหน้านี้
- Help : ใช้เมื่อต้องการทราบรายละเอียดต่างๆ เกี่ยวกับหน้าจอที่ปรากฏ หรือหน้าที่ของ keys ต่างๆ บน keyboard

Alarm off : ใช้ในการปิดสัญญาณเตือน เมื่อเครื่องร้องเตือน ถ้าสัญญาณเตือนถูกปิด ให้กดปุ่มนี้เพื่อสั่งให้สัญญาณเตือนทำงาน

- Pg Up : ใช้สำหรับเลื่อนหน้าจอไปด้านหน้า
- Pg Dn : ใช้สำหรับเลื่อนหน้าจอไปด้านหลัง
- Enter : ใช้สำหรับยืนยันข้อมูลที่ใส่
- Numbers : ใช้เมื่อต้องการใส่ข้อมูลที่เป็นตัวเลข

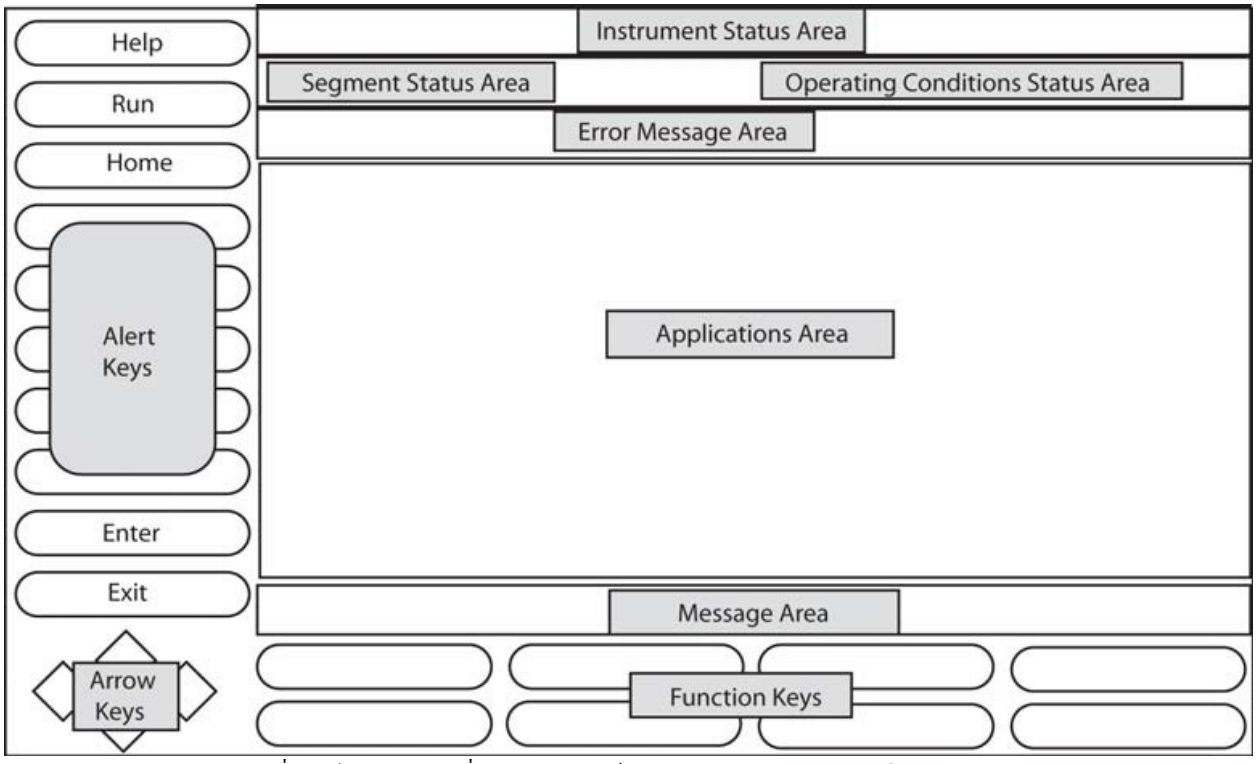
Cursor movement keys : ใช้สำหรับเลื่อน Cursors บนหน้าจอให้ ขึ้น, ลง, ขวา และซ้าย

Keyboard keys : ใช้เมื่อต้องการใส่ข้อมูลต่างๆ จะเหมือนกับ Computer keyboard

2. Printer Shell

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

3. Touch screen โดยหน้าจอ Touch screen จะแสดงผลการทำงานดังภาพ

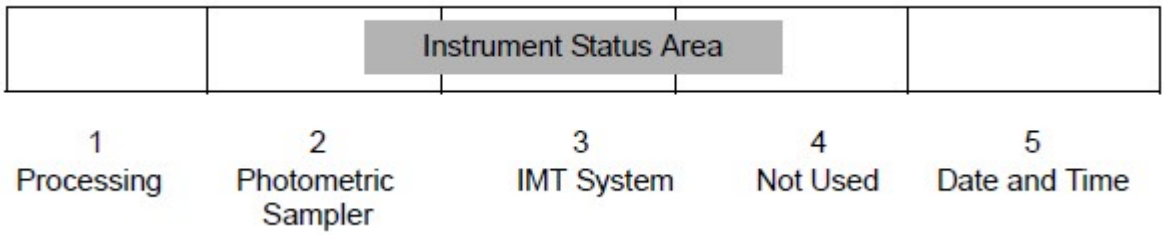


ภาพที่ 3 หน้าจอแสดงผลเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีอัตโนมัติ Dimension® ExL 200

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

หน้าจอแสดงผลของเครื่องฯ แบ่งส่วนการแสดงผลเป็นดังนี้

1. **Instrument Status** เป็นส่วนที่แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสถานะของตัวเครื่องโดยแบ่งออกเป็น 5 ส่วน ดังนี้



Processing เป็นส่วนที่แสดงเกี่ยวกับสถานะของตัวเครื่องฯ โดยสถานะที่ปรากฏเป็นดังนี้

- **Standby** แสดงสถานะเครื่องฯ พร้อมใช้งาน
- **Initializing** แสดงสถานะเครื่องฯ กำลังเตรียมความพร้อมก่อนการใช้งานเมื่อเครื่องแสดงสถานะนี้ บริเวณของ Sample จะหมุน
- **Processing** แสดงสถานะเครื่องฯ กำลังทำการตรวจวิเคราะห์ IMT Calibrate,
- Photometric calibrate หรือเครื่องฯ มีการเตรียมน้ำยา
- **System Prep** แสดงสถานะเครื่องฯ กำลังทำการเตรียมน้ำยา
- **Can't Process** แสดงสถานะเครื่องฯ ไม่พร้อมใช้งาน
- **Diagnostics** แสดงสถานะเกี่ยวกับการถึงในส่วนของ software ของเครื่อง

Photometric Sampler Status Box เป็นส่วนที่แสดงเกี่ยวกับสถานะของ Sample area

- **Sampler Idle** แสดงสถานะว่าผู้ใช้งานสามารถนำสิ่งส่งตรวจเข้าไปวิเคราะห์ในเครื่องฯ ได้
- **Sampler Busy** แสดงสถานะว่ากำลังมีการดูดสิ่งส่งตรวจหรือมีการหมุนของ Sample wheel

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

- **Wait…** แสดงสถานะเมื่อมีการกดปุ่ม Pause ที่ keyboard แล้วเครื่องฯ เตรียมที่จะหยุดการทำงานในส่วนของ Photometric Sampler
- **Wait…60** แสดงสถานะเมื่อกดปุ่ม Pause แล้วเครื่องฯ จะหยุดการทำงานในส่วนของ Photometric Sampler ในเวลา 60 วินาทีโดยตัวเลขที่แสดงจะนับถอยหลัง
- **Sampler Off** แสดงสถานะเมื่อกดปุ่ม Pause แล้วเครื่องฯ หยุดการทำงานในส่วนของ Photometric Sampler
- **Moving Wheel…** แสดงสถานะว่าบริเวณ Sample Wheel กำลังหมุน ผู้ปฏิบัติงานไม่สามารถนำสิ่งส่งตรวจเข้าเครื่องฯ เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ได้

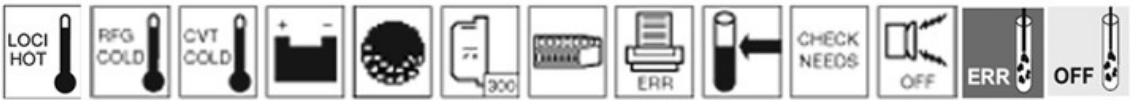
IMT System Status Box เป็นส่วนที่แสดงเกี่ยวกับสถานะของ IMT area

- IMT OK แสดงสถานะว่าผลการคาลิเบรทผ่าน สามารถใช้งานได้
- IMT Pause แสดงสถานะว่าบริเวณ IMT area หยุดการใช้งาน
- IMT Calibrating แสดงสถานะว่ากำลังมีการคาลิเบรท IMT
- Na, K, Cl แสดงสถานะว่ารายการทดสอบใดหรือมากกว่าผลการคาลิเบรทไม่ผ่านหรือมีการ overridden ผลไว้ โดยหากพื้นหลังสีแดงที่รายการทดสอบใดแสดงว่าคาลิเบรทไม่ผ่าน, สีเหลืองแสดงผลมีการ overridden ผลการคาลิเบรทรายการทดสอบนั้น และสีเขียวแสดงผลว่าการคาลิเบรทของรายการทดสอบนั้นผ่าน
- IMT Not Calib แสดงสถานะว่าระบบ IMT ยังไม่ได้ทำการคาลิเบรท
- IMT Not Config แสดงสถานะว่าระบบ IMT ยังไม่ได้เปิดใช้งาน

Date and Time Box เป็นส่วนที่แสดงสถานะเกี่ยวกับวัน เดือน ปี ของเครื่องฯ

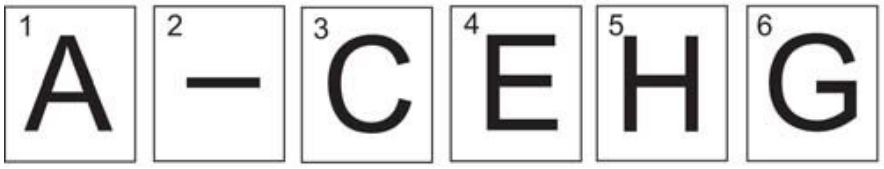
เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

2. **Operating Conditions Status Area Icons** เป็นบริเวณที่เครื่องจะแสดงไอคอนต่างๆ ที่เกี่ยวกับสภาวะของตัวเครื่องฯ โดยผู้ใช้งานสามารถกด Ctrl+Help เมื่อมีไอคอนใดปรากฏอยู่เพื่อดูความหมายของไอคอนนั้นๆ ตัวอย่างไอคอนที่ปรากฏแสดงดังภาพ

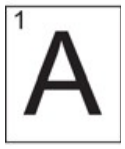


ภาพที่ 4 ไอคอนแสดงสภาวะของเครื่องฯ

3. **Segment Status** Area เป็นบริเวณที่แสดงสถานะของ Segment ทั้งวางอยู่ใน Sample Wheel ทั้ง 6 ตำแหน่ง



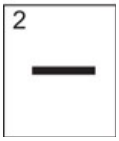
ภาพที่ 5 Segment status ของเครื่องฯ



หมายถึง segment ที่วางอยู่ใน Sample Wheel ตำแหน่งที่ 1 คือ segment Aพื้นหลังสีเขียว หมายถึงสิ่งส่งตรวจที่อยู่ใน segment นี้ได้มีการทำการตรวจวิเคราะห์เสร็จสิ้นแล้ว หรือ segment นี้ยังไม่ได้มีการนำไปใช้งาน ผู้ปฏิบัติงานสามารถยก segment นี้ออกจากเครื่องเพื่อนำสิ่งส่งตรวจรายใหม่เข้าตรวจวิเคราะห์ได้

พื้นหลังสีแดงหมายถึง segment นั้นๆ กำลังใจในการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ ผู้ปฏิบัติงานไม่สามารถเคลื่อนย้าย segment หรือสิ่งส่งตรวจที่อยู่ใน segment ดังกล่าว

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต



หมายถึง ตำแหน่งที่ 2 บน Sample wheel ไม่มี segment วางอยู่ หรือเครื่องฯ ไม่สามารถอ่านบาร์โค้ดที่แสดงชื่อของ segment ที่วางอยู่ตำแหน่งนั้นได้

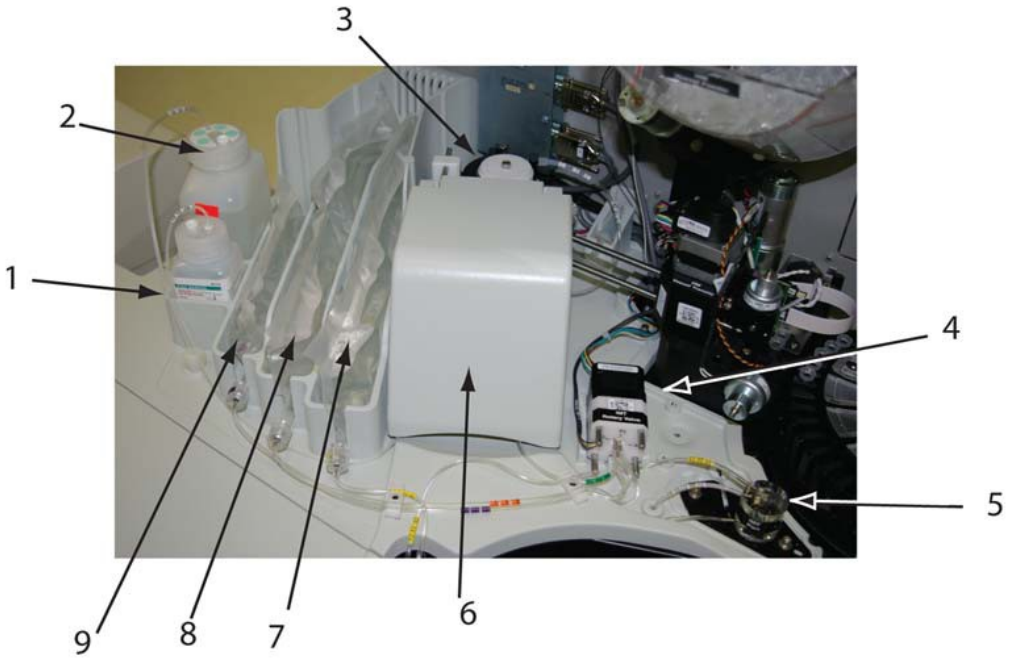
4. **Error Message Area** เป็นบริเวณที่แสดงข้อความของ error ที่เกิดขึ้นที่เครื่องฯ ผู้ปฏิบัติงานสามารถกด Alt+M เพื่อดูรายละเอียดเกี่ยวกับ error ที่เกิดขึ้นแล้วทำการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น เมื่อต้องการลบข้อความดังกล่าวให้กดปุ่ม Reset
5. **Application Area** เป็นบริเวณที่แสดงรายละเอียดกับการรายการทดสอบตลอดจนข้อมูลที่อยู่ในเครื่อง
6. **Message Area** เป็นบริเวณที่แสดงข้อความที่เครื่องต้องการให้ผู้ปฏิบัติงานทำตามหรือแจ้งข้อมูลเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทราบ
7. **Function Keys Area** เป็นบริเวณที่แสดงฟังก์ชันต่างๆ ที่อยู่ในตัวเครื่องฯ โดยแบ่งออกเป็น F1 ถึง F8
8. **Alert Keys** เป็นบริเวณที่แสดงปุ่มทางลัดในการเข้าถึงข้อมูลต่างๆ ดังนี้

STAT Status	แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสิ่งส่งตรวจที่สั่งตรวจแบบ stat
Sample Alert	แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสิ่งส่งตรวจที่ได้มีการสั่งให้ทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ
Supplies	แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับน้ำยาเช่นในกรณีที่น้ำยาที่จะต้องใช้ในการทดสอบนั้นๆ หมด
QC Alert	แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสถานะของ QC เช่นผล QC ออกนอกช่วง เป็นต้น
Calib Alerts	แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสถานะของการคาลิเบรท เช่น แสดงวันที่ผลการคาลิเบรทใกล้หมดอายุ เป็นต้น

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

4. IMT Area เป็นระบบที่ทำหน้าที่ในการตรวจวัด Electrolyte (Na, K และ Cl)
5. IMT Lid ฝาครอบระบบ IMT
6. Sample Area เป็นบริเวณสำหรับวาง Sample segment ที่จะวิเคราะห์
7. LOCI® Module เป็นระบบที่ทำหน้าที่ในการตรวจวัดรายการทดสอบทาง Immunoassay โดยอาศัยหลักการ LOCI
8. HM Area เป็นระบบที่ทำหน้าที่ในการตรวจวัดรายการทดสอบทาง Immunoassay โดยอาศัยหลักการ HM
9. Reagent Lid ฝาครอบบริเวณที่เก็บน้ำยา
10. RMS: Reagent management system
11. Reagent Area เป็นบริเวณที่ใช้สำหรับเก็บน้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ในตัวเครื่อง
12. Cuvette Waste Container เป็นถังขยะที่อยู่ด้านขวาของเครื่องสำหรับบรรจุ Cuvette ที่ใช้เสร็จเรียบร้อยแล้ว
13. Cuvette Film Cartridge เป็นกล่องที่บรรจุ แผ่นพลาสติกสำหรับทำ cuvette
14. Flex® Reagent Cartridge Loader เป็นบริเวณสำหรับวาง Flex น้ำยาเพื่อให้เครื่องดึงเข้าไปเก็บไว้ใน Reagent Area
15. Pump panel เป็นแผงที่มี pumps และ Syring ที่ใช้ในการควบคุมการดูดและปล่อยของ Sample, Reagent 1 และ Reagent 2 Probe ซึ่งมีทั้งหมด 3 ส่วน คือ Sample pump, Reagent 1 pump และ Reagent 2 pump
16. Inner and Outer Barcode Readers เป็นตัวอ่านบาร์โค้ดของ sample
17. Computer
18. Control boards เป็น Board ต่างๆ ที่ใช้ในการควบคุมการทำงานของเครื่อง

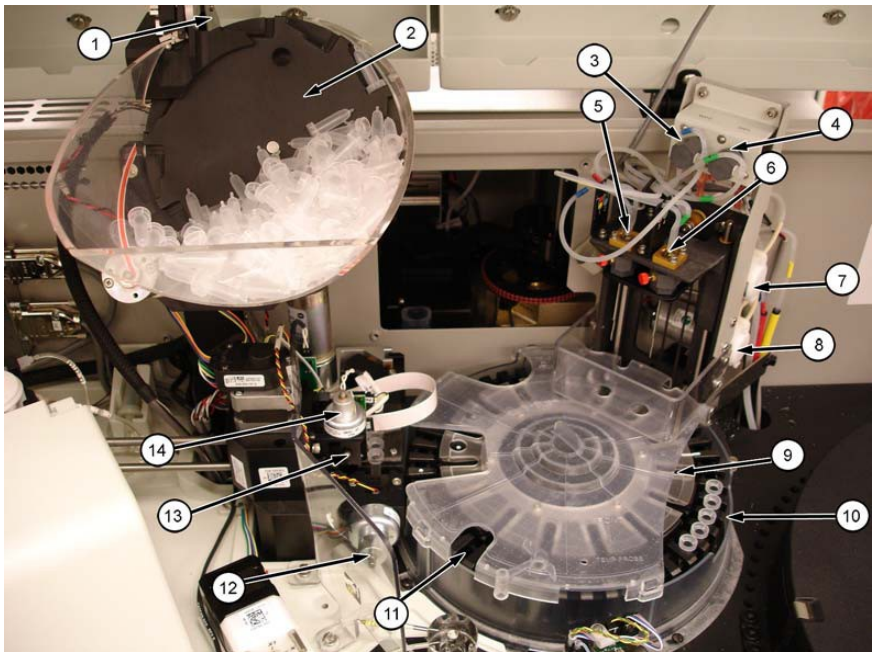
เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต



ภาพที่ 6 ส่วนประกอบของ IMT area (Electrolyte)

1. Salt Bridge Solution
2. Sample Diluent
3. IMT Peristaltic Pump
4. IMT Rotary Valve
5. IMT Port
6. Multisensor Interface Lid
7. Flush Solution
8. Standard A
9. Standard B

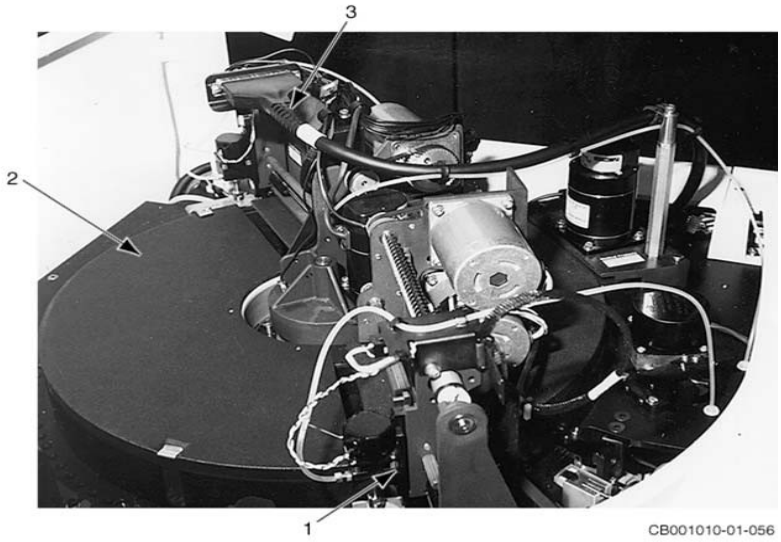
เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต



ภาพที่ 7 ส่วนประกอบของ HM area

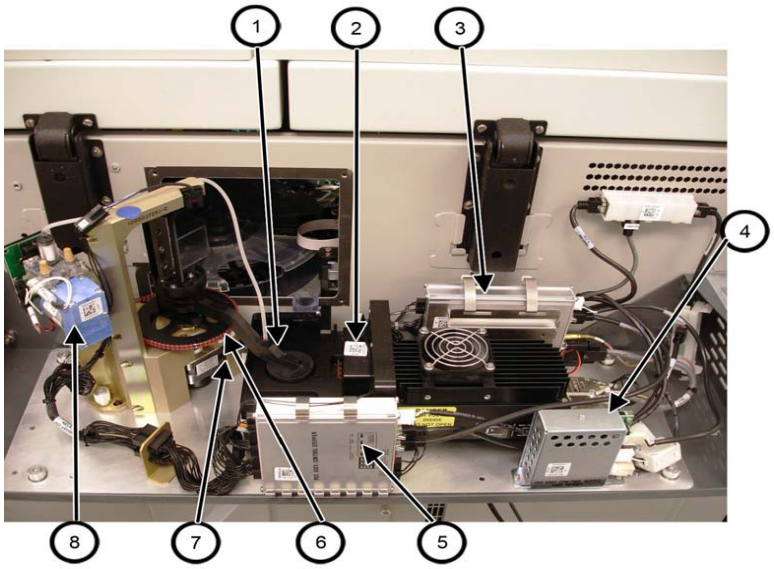
1. Top of vessel feeder track
2. Vessel holder
3. Vacuum sensor WP2
4. Vacuum sensor WP1
5. Wash probe #2
6. Wash probe #1
7. Wash pump #2
8. Wash pump #1
9. Wash Wheel
10. Incubate Wheel
11. Thermal Ring (inside incubate wheel)
12. Vessel Gate Solenoid
13. Vessel Shuttle
14. Vessel Shuttle Guide Solenoid

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต



1. R1 Reagent Arm
2. Reagent Tray
3. R2 Reagent Arm

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต



ภาพที่ 9 ส่วนประกอบของ LOCI® Module

1. LOCI Arm
2. LOCI Reader and Chamber
3. CAN Communication Board
4. Power Supply
5. CAN Communication Board
6. Arm Drive Gear and Belt
7. Arm Drive Motor
8. Vacuum Assembly

7.1.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีอัตโนมัติ Dimension® ExL 200 Sample cup, Small sample cup หรือ Test tube ขนาด 13x75, 13x100 หรือ 16x100 mm.

7.1.3 Sample segment ดังภาพ

ภาพที่ 10 Sample segment

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

7.1.4 Cuvette Cartridge เป็นแผ่นฟิล์มพลาสติกที่บรรจุอยู่ในกล่องกลม ใช้สำหรับการทำ cuvette

ภาพที่ 9 Cuvette Cartridge

7.2 น้ำยา

7.2.1 Dimension® ExL 200 reagent Flex® โดย Flex สีขาวใช่สำหรับรายการทดสอบปกติ ส่วน Flex สีเขียวใช้ในรายการทดสอบที่อาศัยหลักการ LOCI

ภาพที่ 10 Reagent Flex®

7.2.2 น้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์Electrolyte(Na,KและCl)

1QuicklyteMultisensor

2.StandardA

3.StandardB

4.Flushsolution

5.Saltbridgesolution

6.Sample diluents

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

7.2.3 น้ำยาและอุปกรณ์สำหรับการตรวจวิเคราะห์ในส่วนHM Module

1.Chemistrywash

2.Reagentprobecleaner

3.Sampleprobecleaner

4. Reaction vessel

8. วิธีการสอบเทียบ

8.1 หลักการทำ Calibration และ Verification

การ Calibration และ Verification เป็นการตรวจวัดเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการตรวจวิเคราะห์โดยในส่วนของการตรวจวิเคราะห์เอนไซม์ (ยกเว้น LDI และ Lipase) ทำการตรวจสอบความถูกต้องโดยการทำ Verification ส่วนทางด้าน Photometric และ Chemiluminescent จะตรวจสอบความถูกต้องโดยทำ Calibration และสำหรับ Na, K และ Cl ที่จะทำการ Calibrate ที่ระบบ IMT ของเครื่อง

ในส่วนของวิธีการตรวจวิเคราะห์ทางด้าน Photometric บนเครื่อง Dimension ExL จะใช้สมการที่นำมาคำนวณค่าการดูดกลืนเปลี่ยนเป็นค่าความเข้มข้นของสารในสิ่งส่งตรวจดังนี้

Logit method $Conc. = C_3\left[\left(\frac{C_1}{\Delta Abs - C_0} - 1\right)^{\frac{1}{C_2}} - C_4\right]$

Linear method $Conc = (C_1 \times \Delta Abs) + C_0$

$Y = mx + b$

Chemiluminescent method $Conc. = C_3\left[\left(\frac{C_1}{signal - C_0} - 1\right)^{\frac{1}{C_2}} - C_4\right]$

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

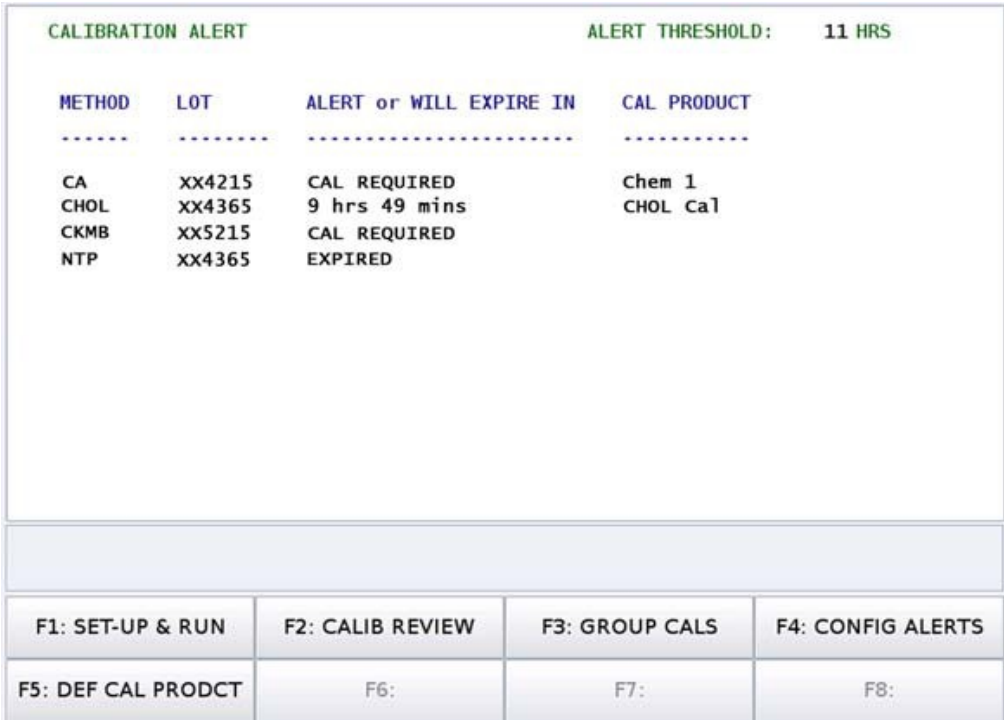
การ Calibrate ในระบบ IMT (Electrolyte) จะเป็นการคาลิเบรทอัตโนมัติแบบ two-point calibration โดย

- เครื่องจะคาลิเบรทอัตโนมัตทุกๆ 2 ชั่วโมง
- หลังจากครบระยะเวลาที่กำหนด
- หลังจากมีการ prime Standard A, Standard B, Salt Bridge Solution หรือ Flush
- หลังจากมีการเปลี่ยน Standard A, Standard B, Salt Bridge Solution or Flush
- หลังจากมีการเปลี่ยน QuikLYTE® integrated multisensor

8.2 การสั่ง Calibrate ผ่านโปรแกรม QCC PowerPak®

เครื่องฯ จะมีโปรแกรม QCC PowerPak® เพื่อใช้ในการป้อนข้อมูลค่า Calibrate และประเมินผลการ Calibrate โดยอัตโนมัติ โดยมีวิธีการในการสั่งทำ Calibrate ดังนี้

1. ทำการป้อนค่า Calibrate โดย กดปุ่ม Calib Alert ที่อยู่ที่หน้าจอแสดงผล



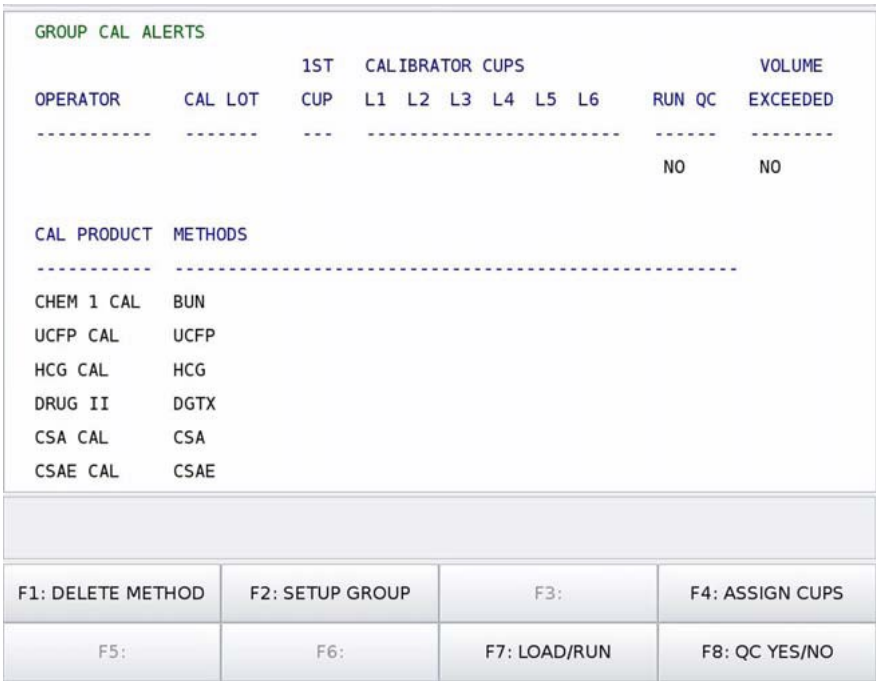
เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

ภาพที่ 25 หน้าจอ Calib Alert

2. กดปุ่ม F5: DEF CAL PRODCT

3. นำตัวยิงบาร์โค้ดทำการสแกนค่าคาลิเบรท ตามเอกสารแนบ Calibrator หรือ Verifier ของชนิดและ Lot

4. กดปุ่ม F7: STORE
5. กดปุ่ม F3: Groups Cals หน้าจอแสดงผลจะแสดงดังภาพ



ภาพที่ 26 หน้าจอ Calib Alert

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

6. เลือกรายการทดสอบที่ต้องการ Calibrate แล้วกด F2: SETUP GROUP
7. พิมพ์ชื่อผู้ที่ทำการ Calibrate
8. พิมพ์ตำแหน่งเริ่มต้นที่จะวาง Calibrator
9. กด F8: QC YES/NO กรณีที่ต้องการทำ qc หลังจากทำการ calibrate
10. กด F4: ASSIGN CUPS
11. กด F7: LOAD/RUN แล้วกด F4: RUN หลังจากนั้นเครื่องก็จะเริ่มทำการ Calibrate

8.3 การสั่ง Calibrate แบบ Manual

8.3.1 จาก Operating Menu กด F5 : Process CTRL

8.3.2 กด F1 : Calibration ในจอภาพจะเห็นว่ามีตัวเลือก ให้เลือก F1: Status List เมื่อต้องการตรวจดู Calibration / Verification Status ของน้ำยาแต่ละ Lot ในหน่วยความจำของเครื่อง และเพื่อเลือกว่าจะทำ Calibration / Verification น้ำยา Lot ไหน

F2: Set-up & Run เพื่อ Set-up และเริ่ม Process Calibrator และ Verifier ต่างๆ

F3: Review data เพื่อตรวจดูค่า Calibration / Verification

8.3.3 กด F2 : Set up & Run หน้าจอ Calibration Set up ก็จะปรากฏ

8.3.4 กดเลือก Method ที่ต้องการทำ Calibrate / Verify

8.3.5 ในกรณีที่ Method ที่ทำมีมากกว่า 1 Lot ตัวอักษร Lot ด้านมุมขวาบนจะกระพริบพร้อมทั้งมีข้อความปรากฏที่ บรรทัดล่าง ของหน้าจอว่า “Remember to check the lot ID” เพื่อเตือนผู้ใช้ว่า ต้องการทำ Calibration / Verification lot นี้จริง หากผู้ใช้ต้องการทราบข้อมูลของ Lot อื่น สามารถกดดูได้จาก F1 : Other Lot

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

8.3.6 จากนั้นทำการเติมข้อมูลในหน้า ดังนี้

ภาพที่ 27 หน้าจอ Calibration Set-Up

- Operator: ชื่อผู้ทำ Calibration / Verification
- Calibrator Product / Lot: ให้ป้อนชื่อ Calibrator ที่ใช้ Calibrate / Verify และ Lot Number ของCalibrator
- Start at position: ให้บอกตำแหน่งที่ใช้เริ่มต้นที่จะวาง Calibrator หรือ Verifier
- Level Bottle Value: ให้ป้อนข้อมูลค่าข้างขวดของ Calibrator หรือ Verifier ที่นำมาใช้ตามเอกสารแนบ Calibrator หรือ Verifier ของชนิดและ Lot

8.3.7 กด F 8 : QC Yes / No แจ้งให้เครื่องทำ control พร้อมกับ Calibration ซึ่งจะขึ้นคำว่า Yes ที่ช่อง QC Level

8.3.8 กด F4 : Assign Cups เครื่องจะกำหนดตำแหน่ง Cup สำหรับใส่ Calibrator / Verifier แต่ละ Level และตำแห่ง cup ที่วาง control

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

8.3.9 หลังจากที่หลังจากที่ Key ทุกอย่างในหน้าจอ Calibration Set up เสร็จเรียบร้อย ให้กด F7 : load / Run

8.3.10 ใส่ Calibrator / Verifier และ Control ตามตำแหน่งที่บอกไว้ใน Load List

8.3.11 กด F4: Run

8.3.12 เมื่อเครื่องทำการ Calibrate เสร็จจะพิมพ์ผลของ test นั้นออกมา

ข้อควรจำ

หากผู้ใช้ต้องการทำ Calibration / Verification มากกว่า 1 Method โดยใช้ Calibrator เดียวกัน จะต้องใส่ Calibrator Product / Lot เหมือนกันทุกอย่าง ทั้งชื่อ และ Lot เครื่องก็จะกำหนด cup สำหรับ ใส่ Calibrator ไว้ใน cup เดียวกัน ไม่จำเป็นต้องมาแยก Calibrator ใหม่ใน Cup ใหม่

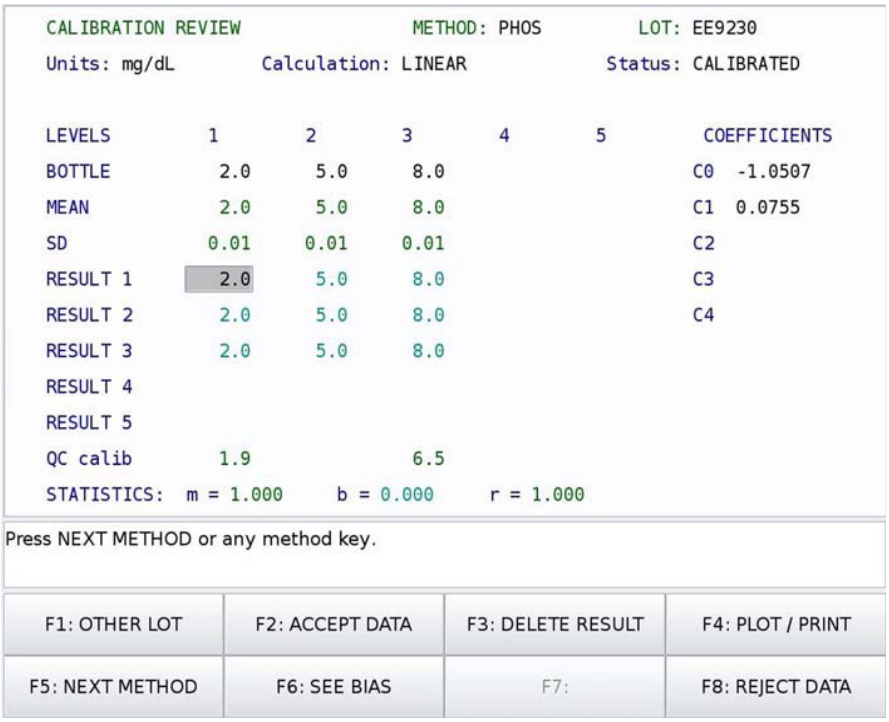
8.4 การดูผลการ Calibrate

8.4.1 จาก Operating Menu กด F5 : Process CTRL

8.4.2 กด F1 : Calibration

8.4.3 กด F 3 : Review data หน้าจอจะแสดง Calibration Review

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต



ภาพที่ 28 หน้าจอแสดงผลการ calibrate

8.4.4 กด F 3 : Review data หน้าจอจะแสดง Calibration Review
กดเลือก Method Key เพื่อเลือก Test ที่ได้ Calibrate แล้ว ข้อมูลที่แสดงเป็นข้อมูลดิบ จะเห็นได้ว่า Status : จะขึ้นคำว่า Not Accepted เป็นธรรมดาของการทำ Calibration เสร็จทุกครั้ง และปรากฏ Not Accepted จนกว่าผู้ใช้จะสั่งให้เครื่อง Accept หรือ Reject

8.4.5 ตรวจดูค่า Result ในแต่ละ Level โดยแต่ละ Level มี Result อยู่ 3 ค่า ถ้ามีค่าใดที่แกว่งออกไปมาก สามารถ Delete Result ค่านั้นทิ้งได้ โดยเลื่อน Cursor มาที่ Result ที่ต้องการลบ แล้วกด F3 : Delete Result แต่มีข้อแม้ว่า Calibrator แต่ละ Level จะลบได้อย่างละ 1 Result เท่านั้น หากตรวจพบว่าค่า Result ทั้ง 3 ค่า มีความแม่นยำดี ก็ไม่จำเป็นต้องลบออก

8.4.6 ตรวจสอบผลการ Calibrate ดังนี้

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

Slop (m) สำหรับ Linear Method ค่า m ควรอยู่ในช่วง 0.97 - 1.03

สำหรับ Logit Method ค่า m ควรอยู่ในช่วง 0.95 - 1.05

สำหรับ Verified Method ค่า m ควรอยู่ในช่วง 0.90 - 1.10

Intercept (b) ควรอยู่ใกล้ 0.0

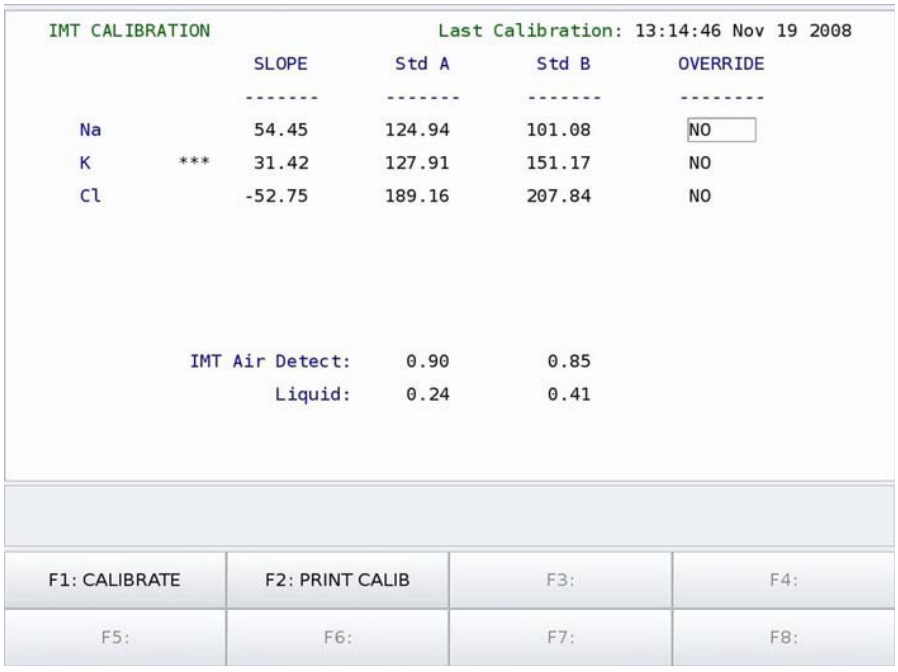
Correlation Coefficient (r) ควรอยู่ระหว่าง 0.99 - 1.00

8.4.7 ให้ตรวจดูค่า Control ว่ายังอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ โดยกด F6 : See QC ถ้าค่าทั้งหมดอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ ให้กด F2 : Accept Data ได้เลย

8.4.8 ถ้าค่าต่าง ๆ ที่ได้ ไม่อยู่ในช่วงที่กำหดให้กด F8 : Reject Data และควร Check ว่ามีปัญหาอะไรที่ทำให้ผล Calibrate ไม่น่าพอใจ และทำใหม่

8.5 การทำ Calibration และ ดูผล Calibrate ของ IMT (Electrolyte)

โดยปรกติเครื่องจะ Auto Calibrate Electrolyte ทุก 2 ชั่วโมง ถ้าต้องการทำ Calibrate นอกเหนือจากการ Auto Calibrate สามารถทำได้โดย



ภาพที่ 29 หน้าจอแสดงผล IMT calibrate

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

1. จาก Operating Screen กด F4 : System Prep

2. กด F3 : IMT

3. กด F 2 : Calibration

4. กด F 1 : Calibrate เครื่องจะทำการ Calibrate Electrolyte หลังจากที่เครื่องได้ทำการ Calibrate เป็นที่เรียบร้อย จะพิมพ์ผล Calibration ของ Electrolyte ออกมา

ค่าที่ยอมรับได้สำหรับการทำ IMT Calibration

IMT

Sensor Slope	: NA	=	53 to 65
	K	=	53 to 65
	CL	=	-55 to –40
Standard A Air Detect		>	0.80
Standard A Liquid		<	0.60

9. วิธีการตรวจวิเคราะห์

9.1 การเปิดและเตรียมเครื่องก่อนใช้งาน

9.1.1 ในกรณีที่มีการปิดเครื่อง จะต้องเปิดเครื่องก่อน โดยปฏิบัติดังนี้

9.1.1.1 เปิดเครื่อง UPS

9.1.1.2 เปิดดูเครื่องด้านซ้าย กดปุ่มเปิด Switch On ด้านล่าง

9.1.1.3 กด Switch ของคอมพิวเตอร์ เครื่องจะเริ่มทำการ Load Software เมื่อการ Load เรียบร้อยจะปรากฏหน้าจอ Operating Menu ในขณะนี้เครื่องจะพิมพ์ File ของ Instrument Initialization ออกมาด้วย

9.1.1.4 เมื่อหน้าจอปรากฏ Operating Menu กด Reset เพื่อเริ่มต้นทำ Instrument Initialization ให้รอจนเครื่อง Stand by หากปรากฏ Error Codes ขึ้นให้ไปดูที่ Troubleshooting Section หรือกด Alt/M

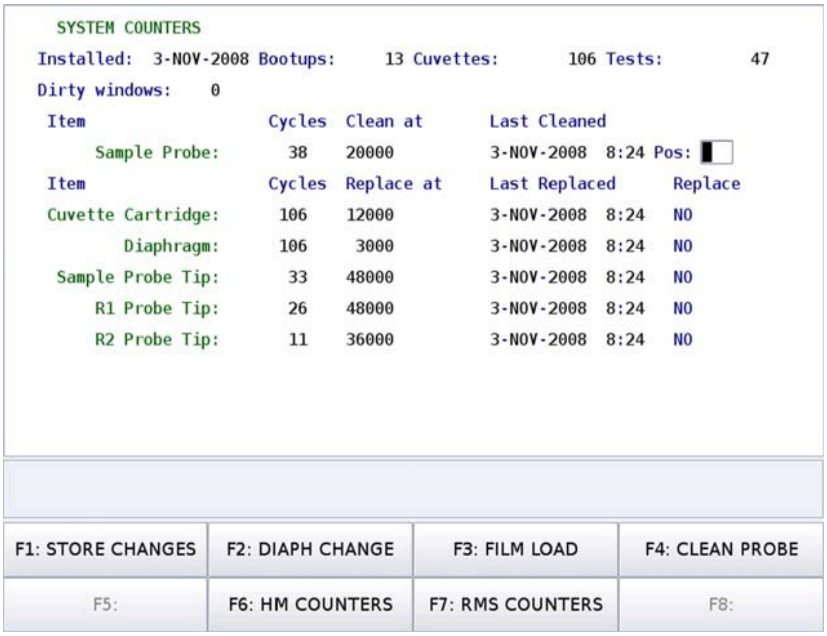
9.1.2 หลังจากที่ทำ Initialization เสร็จ ควรรอสักครู่เพื่อให้อุณหภูมิในส่วน Reagent Tray และ Cuvette ได้อุณหภูมิตามต้องการ จากนั้นก็ทำ Daily Maintenance)ในกรณีที่เครื่องพร้อมใช้งานอยู่แล้ว ให้ทำการบำรุงรักษาเครื่องประจำวัน (Daily Maintenance)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

9.2 การตรวจสอบ Systems Counter ของตัวเครื่อง

การตรวจสอบ Systems Counter เป็นการตรวจสอบถึงปริมาณการใช้งานในส่วนของ probe, cuvette cartridge, diaphragm ว่ามีการใช้งานครบระยะที่ต้องทำการเปลี่ยนหรือบำรุงรักษาแล้วหรือไม่ โดยวิธีการตรวจสอบทำได้ดังนี้

1. จากหน้า Operating screen
2. F4: System Prep > F6: Sys Counters. จะปรากฏหน้าจอแสดงผลดังภาพ



ภาพที่ 11 หน้าจอแสดงผล System counter

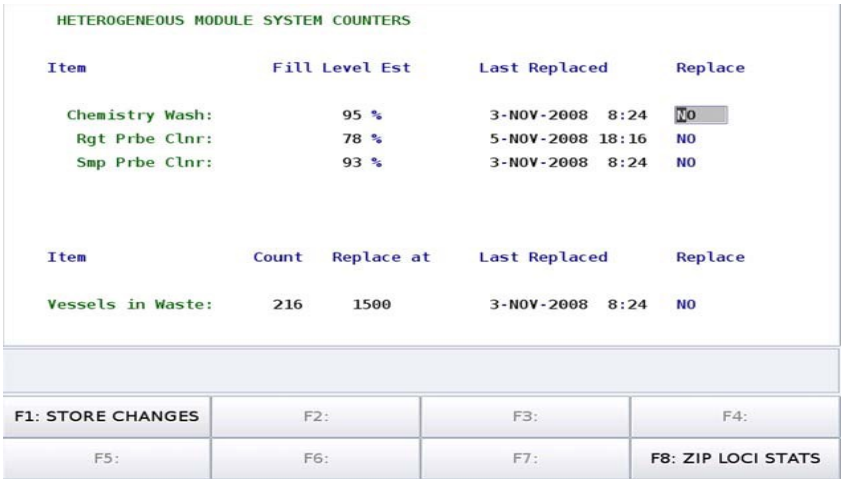
ทำการตรวจสอบการใช่งานของอุปกรณ์ๆ หากการใช้งานครบตามอัตราที่กำหนดแล้วให้ทำการเปลี่ยนหรือบำรุงรักษาต่อไป

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

9.3 การตรวจสอบ Systems Counter ในส่วนของ HM Module

การตรวจสอบ Systems counter ในส่วนของ HM Module เป็นการตรวจสอบถึงปริมาณน้ำยาสำหรับ HM Module และ reaction vessel ว่ามีปริมาณเพียงพอสำหรับการใช้งานหรือไม่ โดยมีวิธีการตรวจสอบดังนี้

1. จากหน้า Operating screen
2. F4: System Prep > F6: Sys Counters.
3. F6: HM Counter จะปรากฏหน้าจอแสดงผลดังภาพ



ภาพที่ 12 หน้าจอแสดงผล HM Module Counter

ทำการตรวจสอบปริมาณน้ำยาและ reaction vesselในส่วนของปริมาณน้ำยาหากข้อมูลปริมาณน้ำยา Chemistry wash, Reagent probe clean และ Sample probe clean แสดงปริมาณในตำแหน่ง Fill Level Est ในปริมาณน้อยกว่า 5% หรือครบวันหมดอายุการใช้งานในเครื่อง (onboard expire) ควรทำการเปลี่ยนน้ำยาเหล่านั้นโดยเมื่อทำการเปลี่ยนให้เลื่อนตัวกระพริบ (cursor) มาที่ตำแหน่ง Replace ของน้ำยาชนิดที่ต้องการเปลี่ยน หลังจากนั้นกด Enter และกด F1: Store change เพื่อเป็นการบันทึกข้อมูล

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

9.4 การเติมน้ำยาในส่วน Photometric

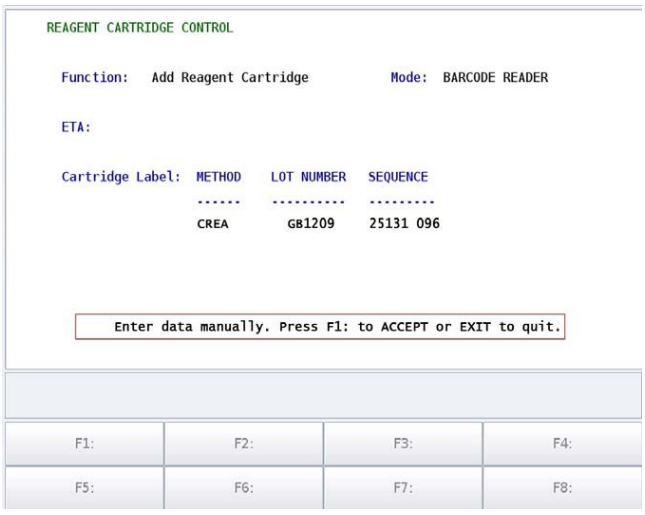
9.4.1 การเติมน้ำยาแบบอัตโนมัติ

การเติมน้ำยาแบบอัตโนมัติ ให้นำ Reagent cartridges มาวางที่ตำแหน่ง automatic loader เครื่องจะอ่านรายละเอียดบน barcode label และนำน้ำยาเข้าไปใน Reagent tray โดยอัตโนมัติดังภาพ

ภาพที่ 13 การเติมน้ำยาแบบอัตโนมัติ

9.4.2 การเติมน้ำยาแบบ manual

1. จากหน้า Operating screen
2. กด F4: System Prep
3. กด F1: Inventory จะปรากฏหน้าจอ Reagent Cartridge Inventory
4. กด F4: Add Reagent จะปรากฏหน้าจอ Reagent Cartridge Control หน้าจอแสดงผลจะแสดงดังภาพ



ภาพที่ 13 หน้าจอแสดงผลการเติมน้ำยาแบบ Manual

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

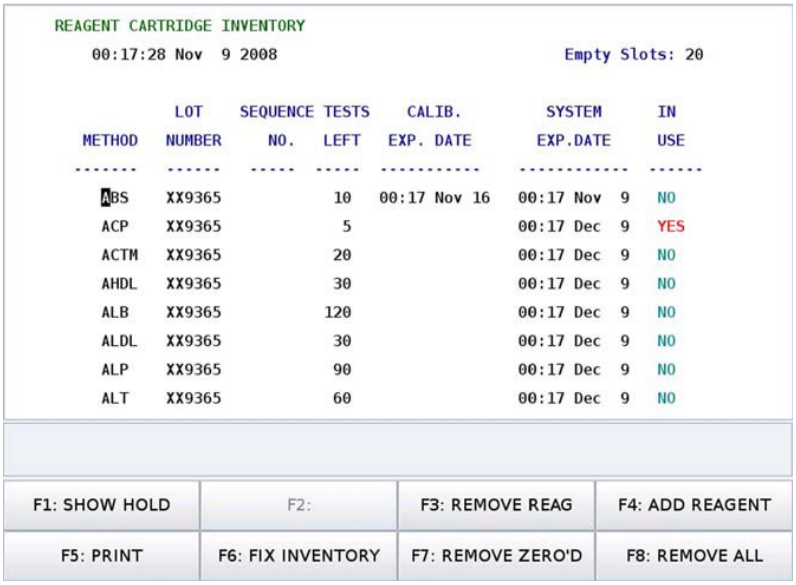
หลังจากนั้นให้ใส่รายละเอียดจาก Reagent Cartridge label ได้แก่

- Method : ชื่อน้ำยาที่เติม
- Lot Number : Lot No. ของน้ำยาที่เติม
- Sequence : Sequence ของน้ำยา Flex นั้น
- นำ Reagent cartridge มาวางที่ automatic loader

9.4.3 การตรวจสอบปริมาณน้ำยาในเครื่องในส่วน Photometric

การตรวจสอบปริมาณน้ำยาในเครื่องมีวิธีการดำเนินการ ดังนี้

1. จาก Operating screen
2. กด F4: System Prep >> กด F1: Inventory หน้าจอแสดงผลจะแสดงดังภาพ



ภาพที่ 14 หน้าจอแสดงผลการตรวจสอบปริมาณน้ำยา

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

จากหน้าจอแสดงผลการตรวจสอบปริมาณน้ำยา

1. Method ชื่อย่อของรายการทดสอบ
2. Lot number หมายเลข Lot ของน้ำยาชนิดนั้นๆ
3. sequence No. หมายเลข sequence ของน้ำยา Flex® นั้นๆ
4. Test Left จำนวน test ที่น้ำยาชนิดนั้นๆ เหลืออยู่ใน Flex®
5. Calib exp. date วัน Calibration expire ของน้ำยาชนิดนั้น
6. System exp. date วันหมดอายุบนเครื่อง (onboard expire) ของน้ำยาชนิดนั้น
7. In use แสดงสถานะของน้ำยา

   YES: แสดงว่าน้ำยานั้นกำลังถูกเตรียมหรือใช่งานอยู่

   NO: แสดงว่าน้ำยานั้นยังไม่ถูกใช้งานในตอนนี้

ปุ่ม Function Key ในหน้าจอแสดงผลนี้ประกอบด้วย

F1: Show Hold ใช้เพื่อแสดงน้ำยา lot ที่สามที่อยู่ในเครื่อง (เครื่องจะแสดงน้ำยาในแต่ละรายการทดสอบเพียง 2 lot หากมีการเติมน้ำยามากกว่า 2 lot จะแสดงชื่อรายการทดสอบเป็นคำว่า “HOLD” ดังนั้นผู้ใช้งานต้องกดปุ่มนี้เพื่อแสดงรายละเอียดของน้ำยา lot นั้น)

F3: Remove reag ใช้สำหรับนำน้ำยาออกจากเครื่อง

F4: Add reagent ใช้สำหรับเติมน้ำยาแบบ manual

F5: Print ใช้สำหรับพิมพ์รายการน้ำยาที่อยู่ในเครื่อง

F6: Fix inventory

F7: Remove zero’d

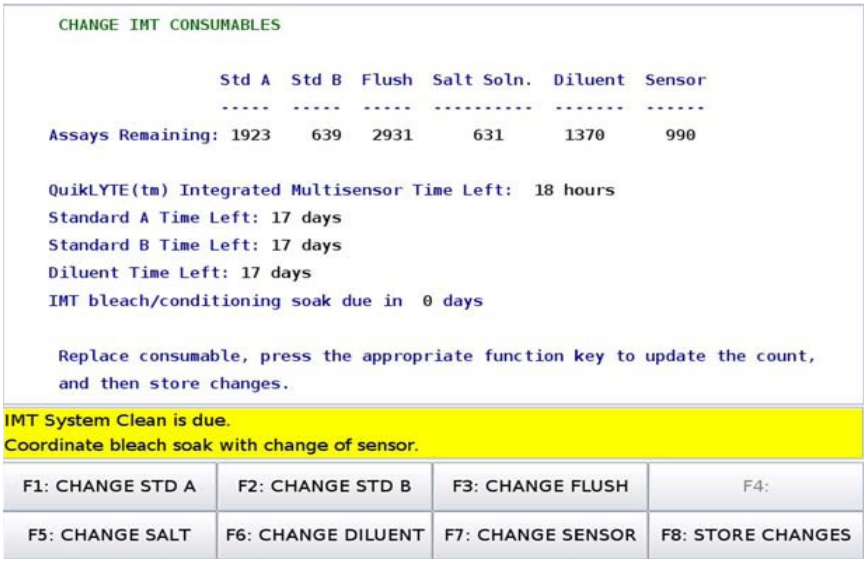
F8: Remove all

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

9.5 การตรวจสอบปริมาณน้ำยาและการเปลี่ยนน้ำยาในส่วน IMT Module

9.5.1 การตรวจสอบปริมาณน้ำยาในส่วน IMT Module

1. จากหน้า Operating screen
2. F4: System prep >> F3: IMT
3. F1: Change consum หน้าจอแสดงผลจะแสดงดังภาพ



ภาพที่ 15 หน้าจอแสดงผลการตรวจสอบปริมาณน้ำยาของ IMT Module

ทำการตรวจสอบปริมาณน้ำยาและวันหมดอายุของน้ำยาที่อยู่บนเครื่อง หากน้ำยามีปริมาณน้ำยาน้อยกว่าปริมาณที่กำหนด (แสดงดังตาราง) หรือหมดอายุแล้ว ควรทำการเปลี่ยนน้ำยา

น้ำยา	ปริมาณน้อยสุดที่กำหนด
Salt bridge solution	101
Diluent	39
Standard A	300
Standard B	57
Flush	90

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

9.5.2 **การเปลี่ยนน้ำยาในส่วน IMT Module**

เมื่อตรวจสอบปริมาณน้ำยาและวันหมดอายุแล้วหากต้องการเปลี่ยนน้ำยาสามารถทำได้ดังนี้

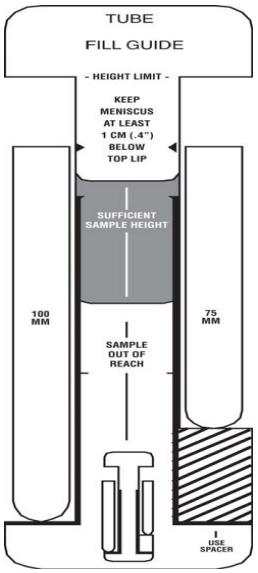
1. จากรายละเอียดของน้ำยาในส่วน IMT Module แสดงดังภาพที่ 15
2. ทำการเปลี่ยนน้ำยาที่ต้องการ
3. ให้เลือกปุ่ม Function keyน้ำยาที่เปลี่ยนเช่น หากเปลี่ยนน้ำยา Flush ก็ให้กดปุ่ม F3: Change Flush
4. หลังจากนั้นกดปุ่ม F8: Store changes เพื่อเป็นการบันทึกข้อมูลในเครื่อง**การตร**

9.6 วิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ

9.6.1 **การเตรียมสิ่งส่งตรวจ**

9.6.1.1 การตรวจสอบปริมาณสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์

ก่อนที่จะทำการตรวจวิเคราะห์ ผู้ปฏิบัติงานที่ใช้ภาชนะบรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น Primary tube ควรตรวจสอบปริมาณสิ่งส่งตรวจโดยเทียบกับ Tube fill guide เพื่อเป็นการตรวจสอบเบื้องต้นว่าสิ่งส่งตรวจเพียงพอหรือไม่ ดังภาพ



ภาพที่ 16 Tube Fill Guide

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

- กรณีที่ primary tube ที่ใช้ไม่มีบาร์โค้ด และมีปริมาณสิ่งส่งตรวจน้อยกว่า 1 mL ควรเปลี่ยนภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น sample cup ในการตรวจวิเคราะห์
- กรณีที่ primary tube ที่ใช้เป็นแบบติดบาร์โค้ด และมีปริมาณสิ่งส่งตรวจน้อยกว่า 1 mL ควรเปลี่ยนภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น SSC ในการตรวจวิเคราะห์

9.6.2 การสั่งงานการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจและ control

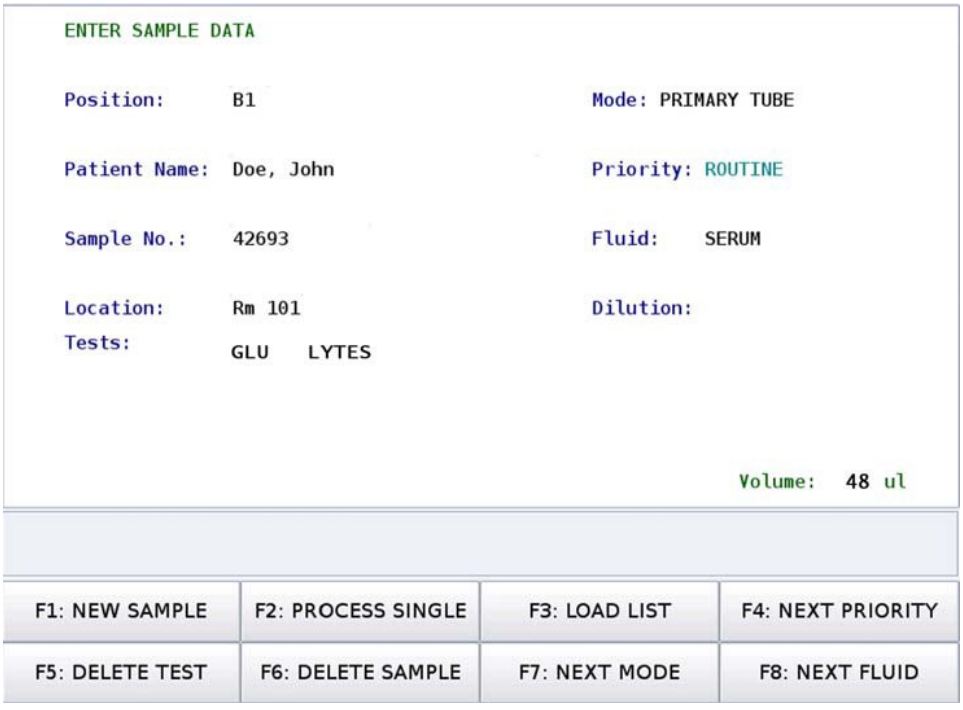
9.6.2.1 การสั่งงานผ่านระบบ LIS

ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำ primary tube วางบน sample segment แล้วกดปุ่ม RUN ที่อยู่บน keyboard ได้เลย

9.6.2.2 การสั่งงานแบบ Manual

จากหน้า Operating screen

F1: Enter Data ดังภาพ



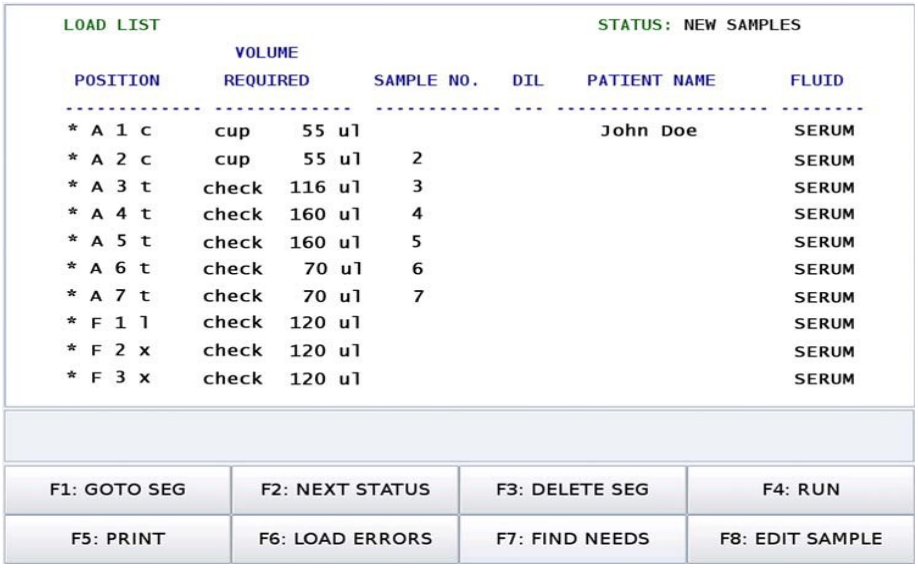
ภาพที่ 17 หน้าจอแสดงผลการสั่งงาน (F1: Enter data)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

ป้อนข้อมูลเกี่ยวกับการสั่งตรวจ ดังนี้

1. ใส่ ตำแหน่งของ segment ของสิ่งส่งตรวจลงไปในช่อง Position เช่น A1 หรือ H10 เป็นต้น
2. ใส่ชื่อคนไข้ในช่อง Patient Name
3. ใส่ Sample Number ในช่อง Sample No.
4. ถ้าต้องการป้อนข้อมูล สถานที่ส่งตรวจ Key ในช่อง Location: เช่น Ward, OPD หรือ ICU
5. เปลี่ยน Mode โดยการกด F7 : Next Mode ให้ตรงกับลักษณะของภาชนะที่บรรจุสิ่งส่งตรวจ เช่น Primary Tube, Bar Code Tube ในกรณีที่ใช้ Bar Code Tube, Sample Cup หรือ SSC
6. กดเลือก Priority โดยกด F4: Next Priority ซึ่งมีให้เลือก คือ Routine, Stat, ASAP (as soon as possible), QC (ในกรณีที่ทำ Control) และ XQC (Crossover QC)
7. เลือกชนิดของสิ่งส่งตรวจ โดยกด F8 : Next Fluid ซึ่งมีให้เลือก คือ Serum, Plasma, Urine และ CSF/Blood สำหรับในส่วนของ QC จะประกอบไปด้วย Serum QC1, Serum QC2, Serum QC3, Urine QC1 และ Urine QC2
8. จากนั้นก็กดชื่อ test ที่ต้องการทดสอบโดยกดที่ test key ในกรณีที่มีการกด Key Method ผิดต้องการลบ สามารถลบ test ที่ไม่ต้องการโดยเลื่อน Cursor มาที่ test ที่ต้องการลบ แล้วกด F5 : delete test
9. ระหว่างที่กด test key เครื่องจะคำนวณปริมาณของสิ่งส่งตรวจที่ต้องการใช้ในการตรวจทั้งหมดโดยอัตโนมัติ ซึ่งจะแสดงปริมาณอยู่ที่ Volume
10. ในกรณีที่ต้องการลบข้อมูล Sample รายนั้นทิ้ง ให้กด F6 : Delete Sample
11. ถ้าต้องการ Run สิ่งส่งตรวจเพียงรายเดียวสามารถกด F2 : Process Single ให้เครื่องทำงานได้เลย แต่ถ้าต้องการ Key Sample ใหม่ สามารถ F1 : New Sample แล้วใส่ข้อมูลต่างๆ ในหน้าจอ Enter Sample Data ได้เลย
12. เมื่อใส่ข้อมูลใน Enter Sample Data ทุกรายของสิ่งส่งตรวจเสร็จเรียบร้อย กด F3 : Load List เครื่องจะทำการเช็ค List ดูอีกครั้งว่า แต่ละตำแหน่งที่ผู้ใช้ Key เข้าไป ต้องใส่ภาชนะสิ่งส่งตรวจแบบไหน ต้องมีปริมาณสิ่งส่งตรวจอย่างน้อยเท่าไร Sample No เบอร์อะไร ชื่อคนไข้ ลักษณะสิ่งส่งตรวจ ให้ผู้ใช้ตรวจเช็คอีกรอบ ดังภาพ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต



ภาพที่ 17 หน้าจอแสดงผล Load List

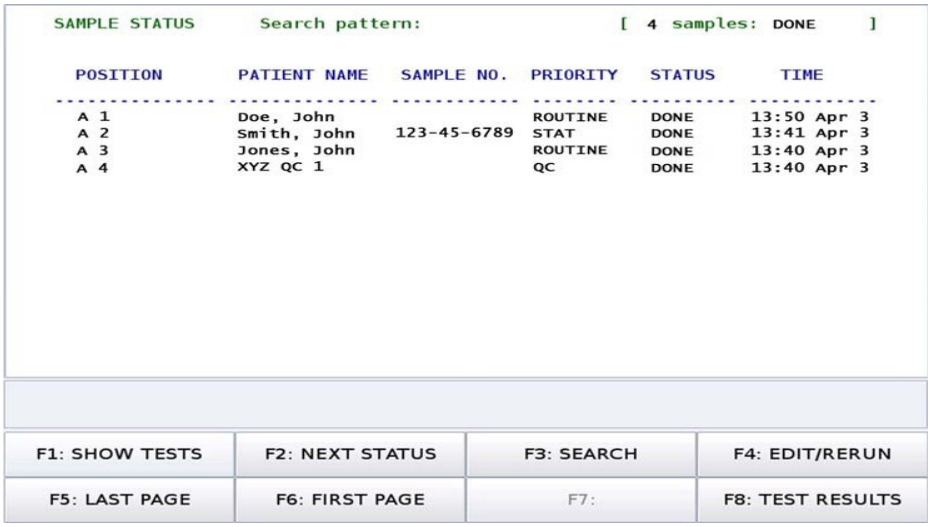
13. เมื่อใส่สิ่งส่งตรวจ หรือ Control ลงไปในช่องที่ถูกต้องเป็นที่เรียบร้อย ให้ กด F4: Run เครื่องจะเริ่ม ปฏิบัติการตามคำสั่ง โดยเครื่องจะทำการตรวจเช็ค อีกครั้งก่อน พร้อมทั้งบอกให้ผู้ใช้ทราบว่า ต้องทำอะไรเพิ่มเติมอีกบ้าง เป็นต้นว่า ใส่ Reagent เพิ่ม, ใส่ Cuvette Film เพิ่ม, เปลี่ยน IMT หรือแม้แต่ให้ Calibrate หรือทำ control

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

9.7 การตรวจสอบสถานะของสิ่งส่งตรวจที่อยู่บนเครื่องฯ

สถานะต่างๆ ของสิ่งส่งตรวจสามารถตรวจสอบได้โดย

จากหน้า Operating screen F2: Sample Status ดังภาพ



ภาพที่ 18 หน้าจอแสดงผล Sample Status

ผู้ปฏิบัติงานสามารถตรวจสอบสถานะของสิ่งส่งตรวจได้โดยสามารถกดที่ F2: Next Status โดยเครื่องฯ จะแสดงสถานะต่างๆ ของสิ่งส่งตรวจ ดังนี้

Entered	แสดงสถานะของสิ่งส่งตรวจที่ได้มีการป้อนข้อมูลการตรวจวิเคราะห์เข้าสู่เครื่องฯ แล้ว แต่ผู้ปฏิบัติงานยังไม่ได้สั่งให้เครื่องฯ ทำการตรวจวิเคราะห์
Ready	แสดงสถานะของสิ่งส่งตรวจที่ได้มีการป้อนข้อมูลการตรวจวิเคราะห์เข้าสู่เครื่องฯ แล้ว ผู้ปฏิบัติงานยังได้สั่งให้เครื่องฯ ทำการตรวจวิเคราะห์
Begun	แสดงสถานะของสิ่งส่งตรวจที่เครื่องได้กำลังทำการตรวจวิเคราะห์ และบางรายการทดสอบของสิ่งส่งตรวจอาจทำการตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้ว ผู้ปฏิบัติงานสามารถเลื่อนเคอเซอร์มาที่สิ่งส่งตรวจรายนั้นและกด F8: Test Results เพื่อดูผลการตรวจวิเคราะห์ได้

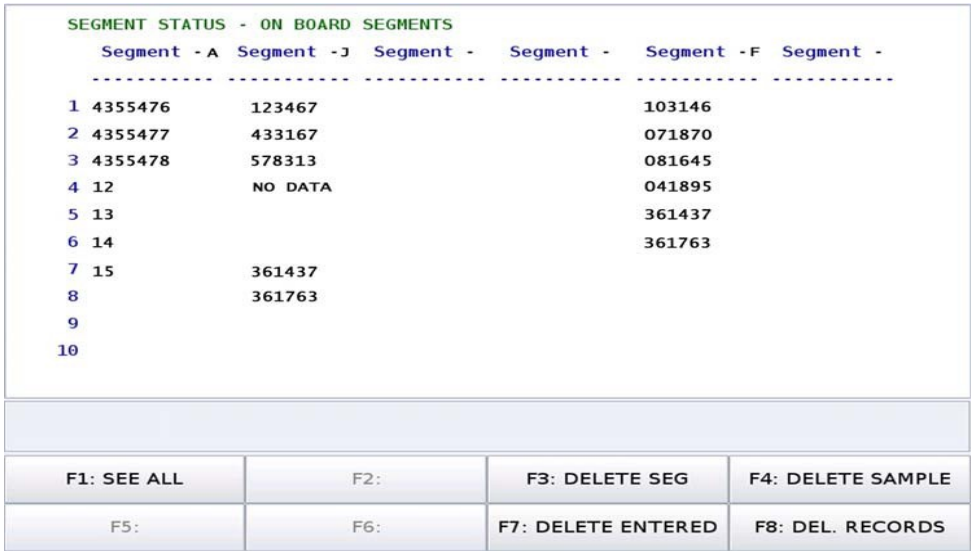
เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

Done	แสดงสถานะของสิ่งส่งตรวจที่เครื่องฯ ได้ทำการตรวจวิเคราะห์เสร็จเรียบร้อยแล้ว ผู้ปฏิบัติงานสามารถเลื่อนเคอเซอร์มาที่สิ่งส่งตรวจรายนั้นและกด F8: Test Results เพื่อดูผลการตรวจวิเคราะห์ได้
Printed	แสดงสถานะของสิ่งส่งตรวจที่เครื่องฯ ได้ทำการตรวจวิเคราะห์เสร็จเรียบร้อยแล้ว และพิมพ์ผลการตรวจวิเคราะห์แล้ว
Report	แสดงสถานะของสิ่งส่งตรวจที่เครื่องฯ ได้ทำการตรวจวิเคราะห์เสร็จเรียบร้อยแล้ว และได้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์เข้าสู่ระบบ LIS แล้ว
All	แสดงสถานะของสิ่งส่งตรวจในทุกสถานะ

9.8 การแสดงสถานะของ Segment

ผู้ปฏิบัติงานสามารถตรวจสอบสถานะของ Segment ได้โดย

จาก Operating screen F8: Segment Status หรือกด Alt+S โดยหน้าจอจะแสดงดังภาพ



ภาพที่ 19 หน้าจอแสดงผล Segment Status

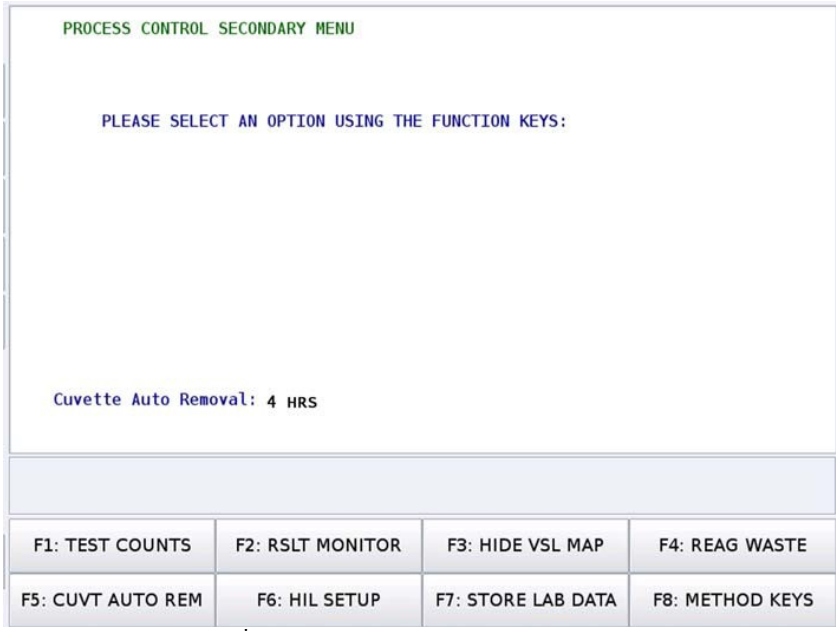
เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

หน้าจอจะแสดงผล Segment ที่อยู่ใน Sample wheel และแสดงหมายเลขของสิ่งส่งตรวจที่อยู่บน segment ตำแหน่งนั้นๆ

9.9 การแสดงสถานะของ Reaction Vessel

การตรวจสอบสถานะของ Reaction Vessel จำนวน 45 slots ที่อยู่ในเครื่องสามารถทำได้โดยจากหน้า Operating screen F5: Process Ctrl, F8: More options, F3: Show Vsl Map.

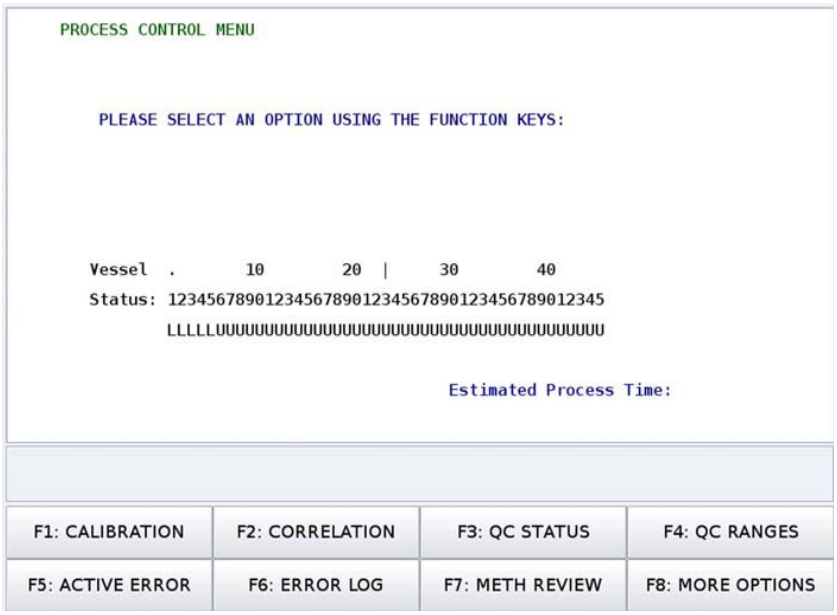
หน้าจอแสดงผลจะแสดงดังภาพ



ภาพที่ 20 หน้าจอแสดงผล Process Control Secondary Menu

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

หลังจากนั้นกด Exit หน้าจอจะแสดงผล ดังภาพ



ภาพที่ 21 หน้าจอแสดงผลสถานะของ Reaction Vessel

หน้าจอจะแสดงผลสถานะของ Reaction Vessel โดยแสดงเป็นสัญลักษณ์ตัวอักษรซึ่งมีความหมายดังนี้

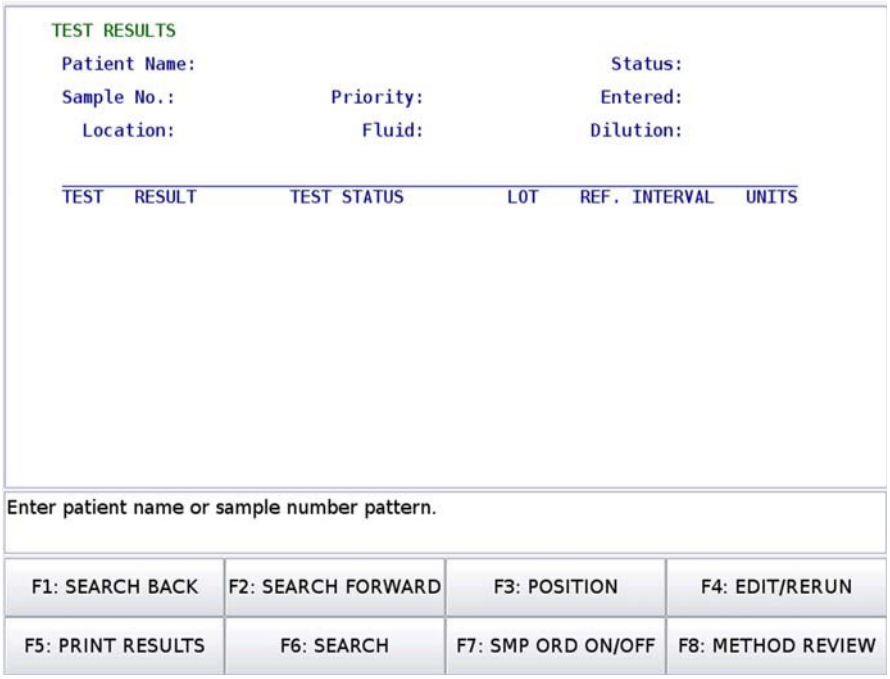
U	Unloaded	แสดงว่า Slot ว่าง ไม่มี Reaction vessel อยู่
L	Loaded	แสดงว่า Slot ตำแหน่งดังกล่าวมี Reaction Vessel อยู่
A	Allocated	แสดงว่า Reaction Vessel อยู่ใน slot ที่เครื่องฯ เตรียมที่จะนำไปใช้
I	Incubating	แสดงว่า Reaction Vessel ดังกล่าวมี Sample/Reagent ที่กำลังทำการ Incubate
w	washing	แสดงว่า Reaction Vessel อยู่ที่ตำแหน่ง wash wheel
W	washed	แสดงว่า Reaction Vessel ได้กลับจากตำแหน่ง wash wheel ไป incubate
P	Processed	แสดงว่า การได้ทำการตรวจวิเคราะห์เสร็จแล้วและเตรียมทิ้ง Reaction Vessel นั้น
t	transferred	แสดงว่า Reaction Vessel ได้ถูกส่งไปยัง LOCI chamber.

9.10 การแสดงผลการตรวจวิเคราะห์

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

การตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์สามารถทำได้

โดยจากหน้า Operating screen F3: Test Results หน้าจอแสดงผลจะแสดง ดังภาพ



ภาพที่ 22 หน้าจอแสดงผลการตรวจวิเคราะห์

ผู้ปฏิบัติงานสามารถค้นหาผลการตรวจวิเคราะห์โดยกด Enter ซึ่งหน้าจอจะแสดงผลการตรวจวิเคราะห์รายล่าสุดหรือกด F6: Search แล้วพิมพ์หมายเลขหรือชื่อของสิ่งส่งตรวจรายนั้นๆ

9.11 การแก้ไขรายการตรวจวิเคราะห์และการสั่งตรวจวิเคราะห์ซ้ำ

จากหน้า Operating screen ทำการค้นหาสิ่งส่งตรวจรายที่ต้องการทำการแก้ไขรายการตรวจวิเคราะห์ และสั่งตรวจซ้ำจากเมนูต่างๆ ดังนี้

จากเมนู Sample Status

1. กด F2: Next Status เพื่อเปลี่ยนสถานะที่แสดงอยู่ที่มุมบนขวาของหน้าจอ แสดงผลเปลี่ยนเป็นสถานะ All

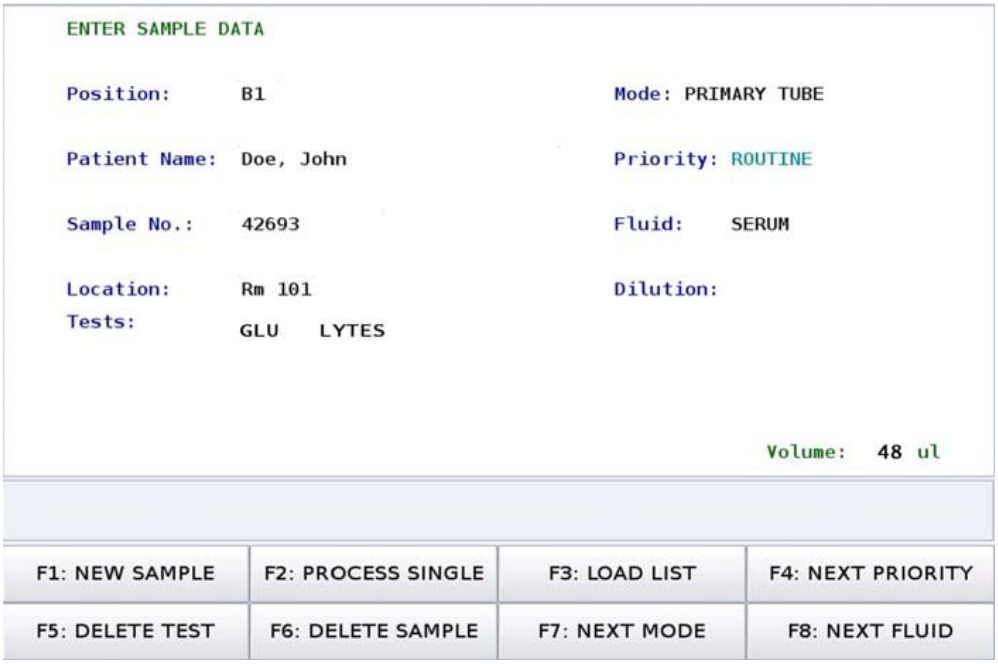
2. ทำการค้นหาสิ่งส่งตรวจรายที่ต้องการแก้ไขโดยกด F3: Search แล้วพิมพ์

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

หมายเลขหรือชื่อของสิ่งส่งตรวจรายนั้น

จากเมนู Test Results ทำการค้นหาสิ่งส่งตรวจรายที่ต้องการแก้ไข

เมื่อพบสิ่งส่งตรวจรายที่ต้องการแก้ไขแล้ว ให้กด F8: Edit/Rerun จากนั้นหน้าจอแสดงผลจะกลับมาที่หน้าจอการป้อนข้อมูลการสั่งตรวจวิเคราะห์ ดังภาพ

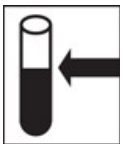


ภาพที่ 23 หน้าจอการป้อนข้อมูลการสั่งตรวจวิเคราะห์

จากนั้นทำการแก้ไขรายละเอียดการตรวจวิเคราะห์แล้วสั่งให้เครื่องฯ ทำการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

9.12 การแก้ไขปัญหากรณีสิ่งส่งตรวจไม่เพียงพอแก่การตรวจวิเคราะห์ (Short Sample Detect)

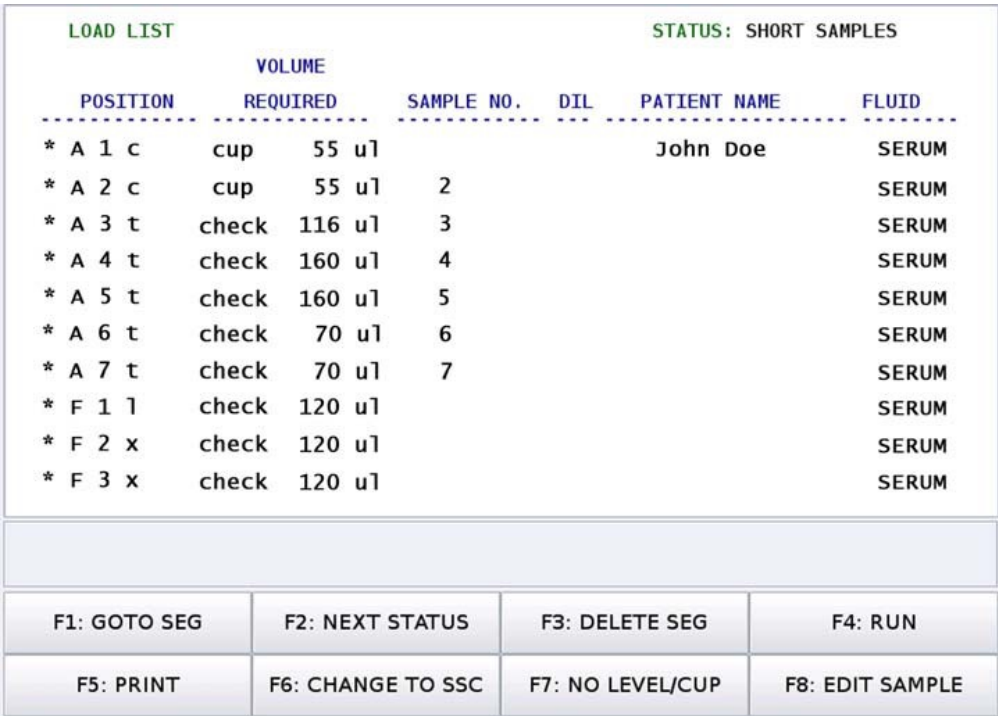


กรณีที่เครื่องทำการตรวจสอบปริมาณสิ่งส่งตรวจแล้วพบว่าไม่เพียงพอ บริเวณ Operating Condition Status Area จะแสดงไอคอนดังภาพ และแสดงข้อความ No Sample Found During Level Sense

ซึ่งข้อความดังกล่าวแสดงว่าสิ่งส่งตรวจที่บรรจุอยู่ในภาชนะชนิดนั้นไม่เพียงพอแก่การตรวจวิเคราะห์ สามารถทารแก้ไขได้ดังนี้

- ทำการเพิ่มปริมาณสิ่งส่งตรวจ
- ทำการลดจำนวนรายการทดสอบ โดยกด F8: Edit sample
- ทำการเปลี่ยนภาชนะที่ใช่บรรจุสิ่งส่งตรวจ โดยมีวิธีการดังนี้

1. กดปุ่ม Alt+L เพื่อให้หน้าจอแสดงรายการสิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณไม่เพียงพอ หน้าจอแสดงผลจะแสดงดังภาพ



ภาพที่ 24 หน้าจอ Load List

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

2. หน้าจอแสดงผลจะแสดงชนิดของภาชนะบรรจุสิ่งส่งตรวจที่ใช้โดยแสดงได้จากตัวอักษรที่อยู่หลังตำแหน่งของสิ่งส่งตรวจ

c	หมายถึงsample cup
t	หมายถึง primary tube
x	หมายถึง SSC (Small sample cup)
p	หมายถึง pediatric tube
l	หมายถึง limited cup-no level sense

- กรณี short sample ใช้ภาชนะบรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น Primary tube ที่มีบาร์โค้ด

1. กดปุ่ม Pause
2. ให้ดูดสิ่งส่งตรวจจาก Primary Tube ใส่ใน SSC แล้ววางบน Primary tube นั้น
3. กดปุ่ม Pause อีกครั้ง
4. จากหน้าจอแสดงผล Load List ให้กดปุ่ม F6: Change to SSC หลังจากนั้นให้ตอบ Y
5. กดปุ่ม Reset

- กรณี short sample ใช้ภาชนะบรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น Primary tube ที่ไม่มีบาร์โค้ด

1. กดปุ่ม Pause
2. ให้ดูดสิ่งส่งตรวจจาก Primary Tube ใส่ใน Sample cup
3. กดปุ่ม Pause อีกครั้ง
4. จากหน้าจอจอแสดงผล Load List ให้กดปุ่ม F8: Edit Sample
5. จากนั้นกดปุ่ม F7: Next Mode แล้วเปลี่ยนชนิดของ sample เป็น Sample cup
6. จากนั้นกดปุ่ม F2: Process single

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

9.13 control

9.13.1 **การกำหนดช่วงค่าของ Control**

สำหรับค่า QC Range สามารถใส่ค่า QC Range ได้ดังนี้

ภาพที่ 30 หน้าจอแสดงผลการกำหนดช่วงค่า Control

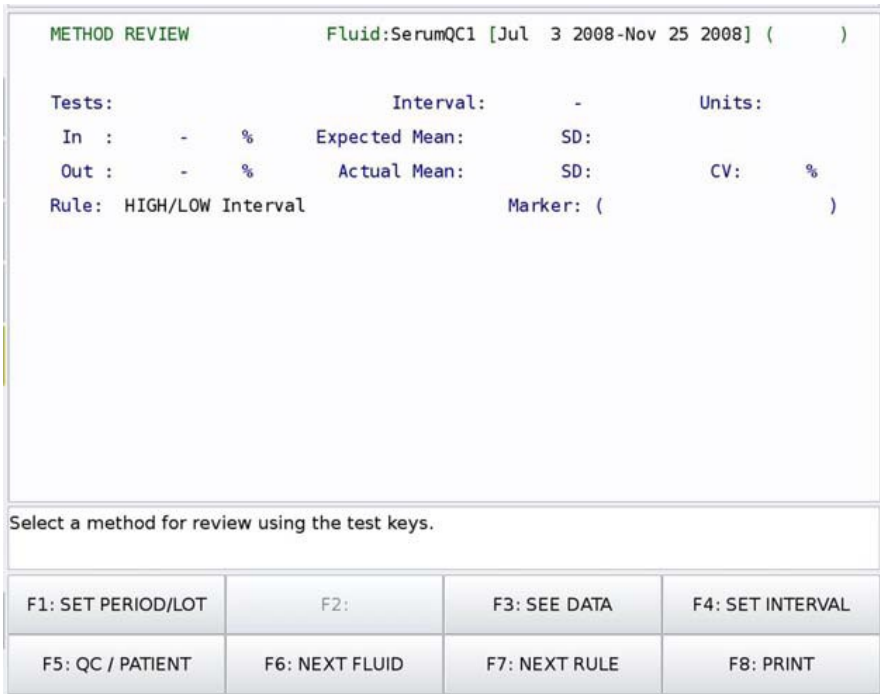
จากหน้าจอ Operating Screen

- กด F5: Process Contrl
- กด F4: QC Range
- เลือก method ที่ต้องการใส่ค่า QC Range โดยสามารถทำ QC ได้ 3 level ในกรณีที่ไม่ ต้องการทำทุก level สามารถ delete level ที่ไม่ต้องการได้โดยกด F4: delete level เครื่องจะขึ้นเครื่องหมาย **** ที่ level ที่ไม่ใช้และตามด้วย confirm ทุกครั้ง การใส่ค่า QC Range มีทั้งค่า Low, Mean, High และ SD
- กด F2: Store Change

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

9.13.2 **การดูผล Control**

จากหน้าจอ Operating Screen กด F5: Process CTRL >> F7: Meth Review หน้าจอจะแสดงดังภาพ



ภาพที่ 31 หน้าจอแสดงผล Control

กด test ที่ต้องการดูผล control ซึ่งจากหน้าจอนี้สามารถเลือกดูตามแบบต่าง ๆ ที่ต้องการโดยกด key ต่าง ๆ ดังนี้

F1: Set Period/lot	สำหรับตั้งช่วงเวลาที่ต้องการดู
F2: Delete Result	สำหรับลบข้อมูลที่ไม่ต้องการมาคำนวณ
F3: See Data, See Histogram, See Levey-Jennings	สำหรับการเลือกดูผลแบบต่าง ๆ
F4: Set Interval	สำหรับการตั้งค่า Interval
F5: QC/Patient	สำหรับเลือกดูผลของ Control หรือผลของคนไข้
F6: Next Rule	สำหรับเลือกดูชนิดของผลที่ต้องการดูในรูปแบบ westgard multirole

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

F7: Show MAU สำหรับเปลี่ยนจาก Unit เป็น MAU

F8: Print สำหรับสั่งพิมพ์ผล

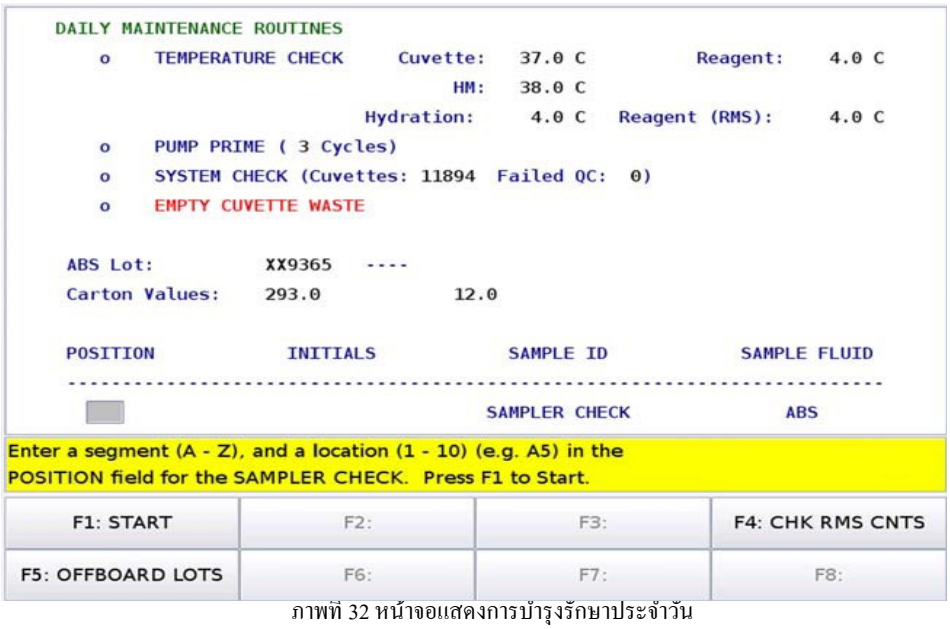
9.14 การบำรุงรักษา

9.14.1 **การบำรุงรักษาประจำวัน**

1. ทำความสะอาดบริเวณ Sample Area ทำได้โดยรอจนกว่าเครื่องอยู่ในสภาวะ Standby แล้วกดปุ่ม Pause เพื่อหยุดการทำงานบริเวณ Sample Area

2. ตรวจสอบอุณหภูมิของ Cuvette, Reagent และ HM ดังนี้

จากหน้า Operating Screen F4: System prep >> F8: Daily maint. หน้าจอจะแสดงดังภาพ



ภาพที่ 32 หน้าจอแสดงการบำรุงรักษาประจำวัน

ทำการบันทึกอุณหภูมิ Cuvette, Reagent และ HM โดยอุณหภูมิจะต้องอยู่ในช่วงที่กำหนด ดังนี้

Cuvette 36.8 C – - 37.2C^{o}

Reagent 2C – - 8C^{o}

HM 37.3C – -39.6C^{o}

3. ทิ้ง Cuvette waste

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

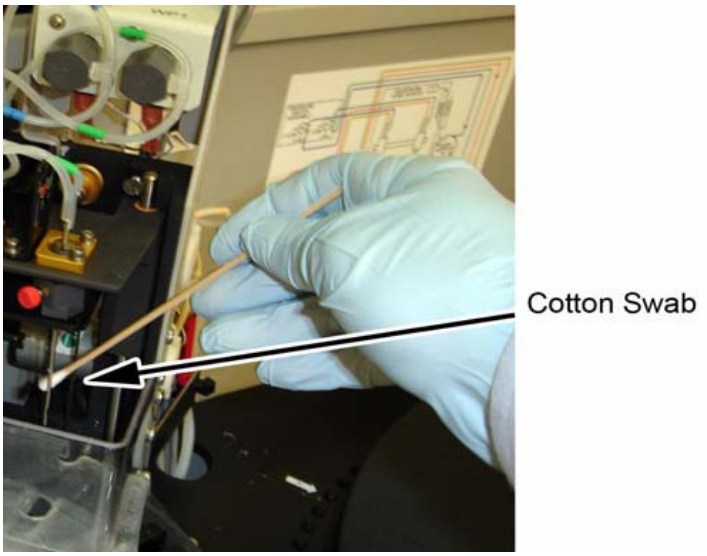
9.14.2 **การบำรุงรักษาประจำสัปดาห์**

1. การทำความสะอาด HM Wash probes และ R2 Reagent probe ทำได้ดังนี้

- รอจนกว่าเครื่องอยู่ในสภาวะ Standby จากหน้า Operating Screen กดปุ่ม F4: System prep >> F7: Pump prime >> F6: HM…เพื่อเป็นการป้องกันการ prime อัตโนมัติ

- เปิดฝาด้านบนขึ้น

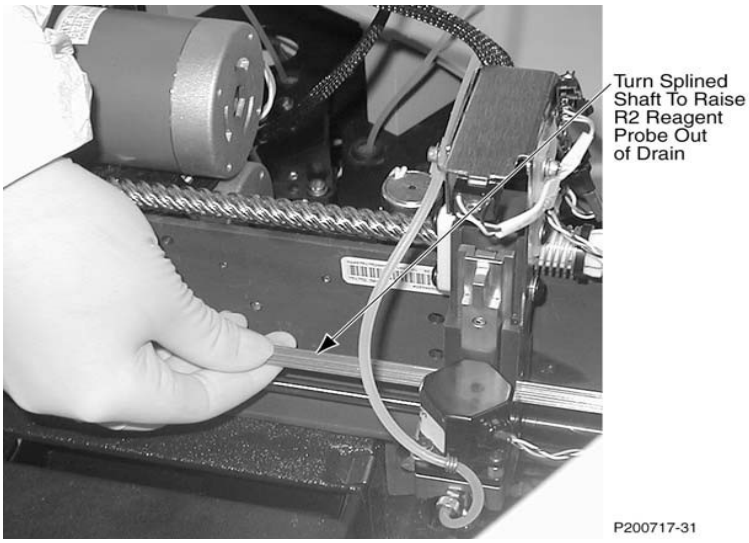
- ใช้ไม้พันสำลีชุบน้ำแล้วทำความสะอาด HM Wash probes ดังภาพ



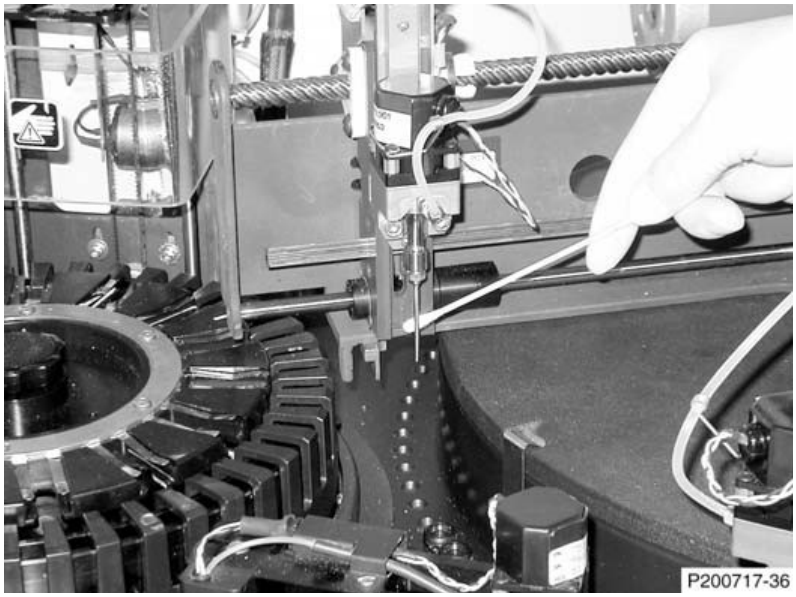
ภาพที่ 33 การทำความสะอาด HM Wash probes

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

- ทำความสะอาด R2 Reagent probe โดยเปิดฝาครอบด้านบนบริเวณฝาครอบน้ำยาขึ้น แล้วใช้ไม้พันสำลีชุบน้ำเช็ดที่ R2 Reagent probe ดังภาพ



ทำการหมุนแกนของ R2 Reagent probe เพื่อให้ probe ยกตัวขึ้น



เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

9.14.3 **การบำรุงรักษาประจำเดือน (ทำโดยช่างบริษัทผู้รับผิดชอบ)** ได้แก่

- การทำความสะอาด IMT Port (ทุก 15 วันกรณีมีคนไข้ 100 ราย/วัน)
- การเปลี่ยนแผ่นกรองอากาศ
- การเปลี่ยน IMT Pump Tubing
- การเปลี่ยน Monopump Rotary Valve Seam
- ทำความสะอาดด้านใน HM wash probe
- เปลี่ยน HM Pump head

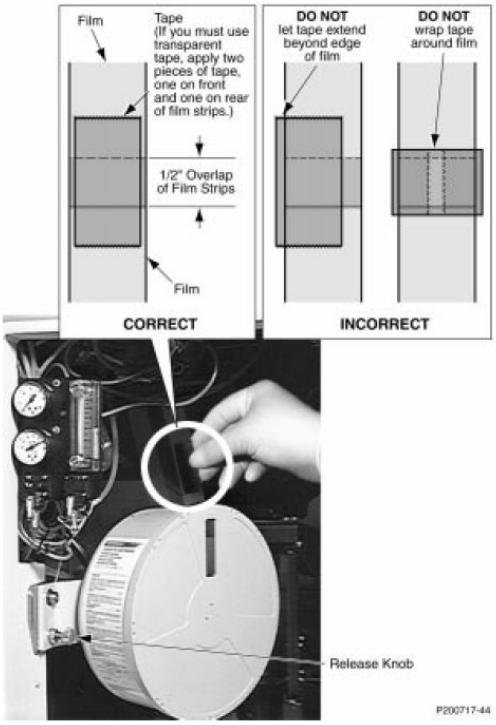
9.14.4 **การบำรุงรักษาอื่นๆ**

9.14.4.1 การเปลี่ยน Cuvette film

- รอจนกระทั่งเครื่องอยู่ในภาวะ Stand by จากหน้าจอ Operating Menu กด F4 : System Prep
- กด F6 : System Counts
- กด F3: Film Load
- เปิดประตูเครื่องด้านขวา ตัดแผ่น Film Cuvette ทั้ง 2 แผ่น
- นำกล่อง Cuvette cartridge ออกจากเครื่อง ดังภาพ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

ภาพที่ 35 การถอด Cuvette film



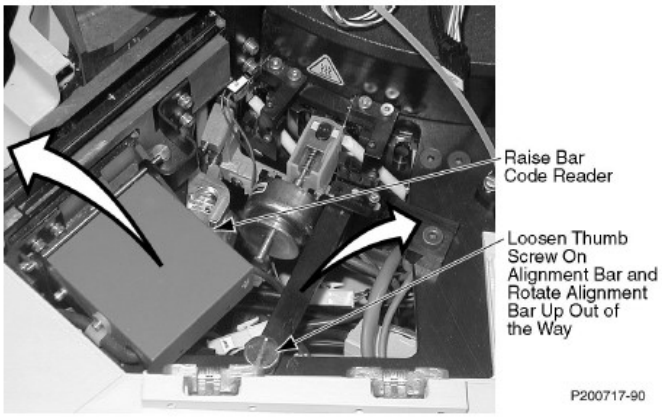
ภาพที่ 36 การใส่ Cuvette Film

- ใส่ Cuvette cartridge เข้าไปในช่องที่ใส่ Cuvette Cartridge จากนั้นดึงแผ่น Film ที่ติด tape สีแดงออกมาติดกับแผ่น Film ที่ติดอยู่ในตัวเครื่อง
- กด F1 : Load film จนกระทั่งเครื่องขึ้น Bad Cuvette จึงกด F2 : Tension จนกระทั่งบริเวณที่ติด tape เลื่อนออกไปสักช่วงหนึ่ง
- กด F3 : Reset Count
- กด F8 : Accept Count

9.14.4.2 การเปลี่ยน Cuvette Diaphragm

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

- รอจนกระทั่งเครื่องอยู่ในภาวะ Stand by
- จากหน้าจอ Operating Menu กด F4 : System Prep
- กด F6 : Sys Counters
- กด F2 : Diaph Change
- ยกฝาครอบที่อยู่ด้านขวาขึ้น และปิด Cuvette manufacturing area
- ยก barcode reader ขึ้น
- คลายเกลียวส่วนที่เป็นน๊อตของ alignment bar และขยับส่วนที่เป็น alignment bar ออกมา
- ดึง cuvette formation assembly ออกมาจาก cuvette ring



เอกสารนี้เป็นสมบัติข[illegible]บอนุญาต

ภาพที่ 37 แสดงหน้าจอ System Counters และแสดง Cuvette manufacturing area

ดึง Diaphragm อันเก่า ออกจากตัวเครื่อง

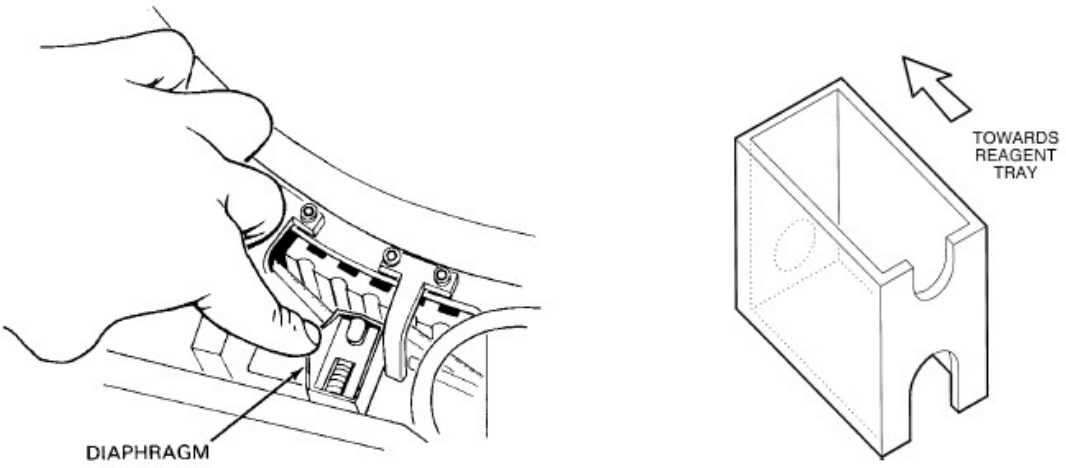
ใส่ Diaphragm อันใหม่ ลงไปในช่องเดิมให้เรียบร้อย

ดัน Cuvette formation assembly ให้เข้าที่เดิม

ดันส่วน alignment bar ให้เข้าที่เดิม แล้วหมุนน๊อตให้เรียบร้อย

ปิด Cuvette manufacturing area

ปิดฝาครอบด้านบนของเครื่องให้เรียบร้อย แล้วกด Enter



ภาพที่ 38 แสดงการเปลี่ยน Diaphragm

9.14.4.3 การเปลี่ยน QuikLYTE® Integrated Multisensor

จากหน้าจอ Operating Menu กด F4 : System Prep

กด F3 : IMT

กด F1 : Change Consum

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

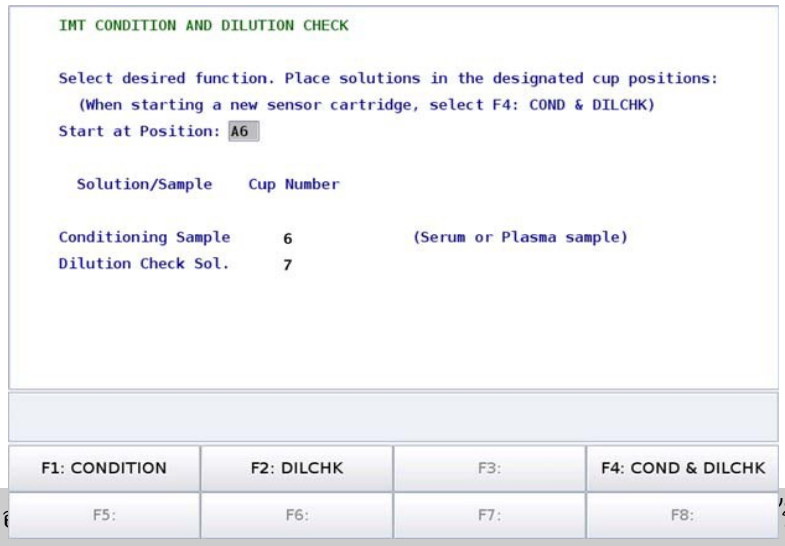
กดบริเวณด้านหลังของ sensor holder

ภาพที่ 39 แสดงการเปลี่ยน QuikLYTE® Integrated Multisensor

- นำ QuikLYTE® Intergrated Multisensor อันเก่าออกมา และนำอันใหม่ใส่เข้าไปแทนที่ แล้วปิด sensor holder

- กด F7 : Change Sensor

- กด F8 : Store Change ระบบจะ prime Salt Bridge Solution โดยอัตโนมัติ จากนั้นจะปรากฏหน้าจอ IMT Condition and Dilution Check ดังภาพ



เอกสารนี้เป็นสมบัติข[illegible]รับอนุญาต

ภาพที่ 40 หน้าจอ IMT Condition and Dilution check

- ใส่ตำแหน่ง (Segment positive) สำหรับวาง conditioning Sample ที่ช่อง Start at Position :
- กด F4 : Cond & Dilchk หน้าจอจะแสดงตำแหน่งสำหรับวาง conditioning sample และ dilution check
- ใช้ Automatic pipette ดูด serum หรือ heparinized plasma ใส่ใน sample cup แล้ว นำมาวางตรงตำแหน่ง สำหรับ Conditioning Sample
- นำ dilution check มาใส่ใน Sample cup แล้วนำมาวางตรงตำแหน่งสำหรับ Dilution Check Solution
- กด F5 : Start

10. วิธีการควบคุมคุณภาพ

10.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek® Assayed Chemistry Control Level 1เป็น 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) และพิจาราณาดูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ 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 ค่าติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงใน

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

แบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง± 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

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

10.2 การควบคุมคุณภาพภายในอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ความถี่ทุกเดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ ±2SD ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
3. Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
4. Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
5. การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

11. สิ่งรบกวนการทดสอบ

-

12. หลักการของวิธีคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

-

13. ค่าอ้างอิงในคนปกติ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

-

14. ขอบเขตของค่าผู้ป่วยที่รายงาน

-

15. ค่าวิกฤต

-

16. การรายงานและแปรผลการทดสอบ

เครื่องตรวจวเคราะห์อัตโนมัติจะทำการคำนวณเพื่อรายงานผลคนไข้โดยอัตโนมัติ

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

17.1 ต้องสวมถุงมือยาง ปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อ ที่อาจปนเปื้อนในสิ่งตรวจเช่น HIV, HBsAg เป็นต้น

17.2 ต้องสวมเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการหกเลอะเทอะของสิ่งส่งตรวจ

18. สิ่งที่เป็นสาเหตุของความแปรปรวน

-

19. เอกสารอ้างอิง

Dimension ExL200 clinical chemistry system Operator’s Guide 2010, Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

การตรวจวิเคราะห์ Alanine aminotransferase (ALT) ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200

1. วัตถุประสงค์การตรวจ (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือของห้องปฏิบัติการในการตรวจวัดเอนไซม์ Alanine aminotransferase (ALT) ในสิ่งส่งตรวจให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน

รายละเอียดโดยทั่วไป (General description)

เอนไซม์ SGPT หรืออีกชื่อที่เป็นทางการคือ Alanine aminotransferase (ALT) เป็นเอนไซม์ที่มีในเนื้อเยื่อต่าง ๆ ของร่างกาย แต่มีมากในตับและไต พบได้บ้างในหัวใจและกล้ามเนื้อ คนปกติมีระดับ SGPT (ALT) ในเลือดต่ำ เพศชายจะมีระดับ SGPT (ALT) สูงกว่าเพศหญิงเล็กน้อย เด็กแรกเกิดอาจมีระดับ SGPT (ALT) สูงกว่าผู้ใหญ่ เนื่องจากเซลล์ของตับยังพัฒนาไม่เต็มที่ ระดับจะลดลงเป็นปกติเมื่อเด็กอายุ 3 เดือน แต่เมื่อมีภาวะใดก็ตามที่ก่อให้เกิดอันตราย เสียหาย หรือการอักเสบต่อเซลล์ตับจะทำให้มีการปลดปล่อย SGPT (ALT) ออกมาในกระแสเลือดได้เป็นจำนวนมากเช่นเดียวกับ AST (SGOT) แต่ SGPT (ALT) มีความจำเพาะต่อโรคตับมากกว่า AST (SGOT) เมื่อตรวจพบ SGPT (ALT) ในเลือดสูงขึ้นมักจะบ่งชี้ว่ามีความผิดปกติของเซลล์ตับ

อัตราส่วนของ ALT/AST (DeRitis ratio) ช่วยในการวินิจฉัยโรคโรคไวรัสตับอักเสบได้ โดย DeRitis ratio จะมากกว่า 1 ในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบเฉียบพลัน ลักษณะการเพิ่มขึ้นและลดลงของ SGPT (ALT) ในกระแสเลือดเมื่อเซลล์ตับได้รับอันตรายหรืออักเสบคล้ายกับ AST (SGOT) ต่างกันที่ SGPT (ALT) มักจะเพิ่มสูงกว่า AST และมีแนวโน้มที่จะอยู่ในระดับสูงยาวนานกว่า AST เนื่องจาก SGPT (ALT) มีครึ่งชีวิต (half-life) ยาวกว่า AST แพทย์จึงนิยมส่งตรวจ AST และ SGPT (ALT) คู่กันในการตรวจหาสาเหตุของโรคตับ ตลอดจนใช้ติดตามการดำเนินโรคได้อีกด้วย

2. นิยมและคำย่อ

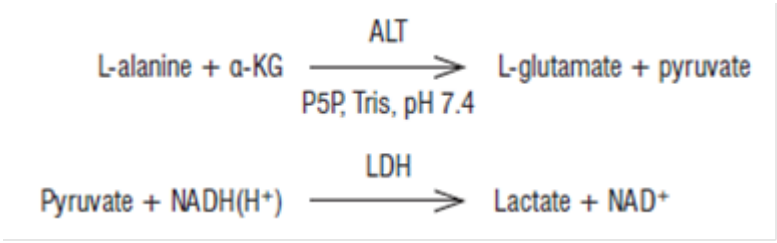
-

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

3. หลักการทดสอบ

อาศัยหลักการ Adaptation of IFCC by Bergmeyer

เอนไซม์ Alanine Aminotransferase (ALT)จะเป็นตัว Catalyzed ปฏิกิริยา Transmination ของ L - Alanine กับ Ketoglutarate (α- KG) ไปเป็น L - Glutamate กับ Pyruvate Pyruvate ที่เกิดขึ้นจะ Reduce ไปเป็น Lactate โดย Enzyme Lactate Dehydrogenase (LDH) พร้อมกับการเกิดปฏิกิริยา Oxidation ของ Reduce NADH การดูดกลืนแสงที่เปลี่ยนแปลงไปนี้จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับ Activity ของ ALT และจะถูกวัดโดยใช้ Bichromatic (340 , 700 nm) Rate technique ปฏิกิริยาเกิดขึ้นโดยมี Pyridoxal 5 - Phosphate (P5P) เป็น Activator และ ใช้ Tris Buffer (HYDROXYMETHYL) แทน Phosphate buffer ดังปฏิกิริยา



4. คุณสมบัติทางเทคนิคของวิธีวิเคราะห์

1. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

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

		Within run		Total	
	Mean U/L	SD	CV%	SD	CV%
Serum	43	1.7	4.1	0.8	1.8

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า ALT ใน serum /plasma โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นยี่ห้อSiemens รุ่น Advia 1800 ได้ผลดังนี้

Serum Y = 0.941x - 1.800 r = 1.000 n = 40 Sample range = 5.0 – 862.0 mg/dl

3. **ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ Serum ALT = 60 mg/dl
4. **ความจำเพาะ** % Recovery อยู่ในช่วง ± 10% ของค่าที่กำหนด
5. **ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก**
   -วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
   -เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจและรายละเอียด

5.1. ใช้สิ่งส่งตรวจที่เป็น Human serum และ plasma (lithium heparin)

2. ปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดีแล้วนำซีรั่มหรือพลาสมามาทดสอบ
3. สิ่งส่งตรวจจะคงตัวอยู่ได้ 8 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง, 2 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หรือถ้าหากต้องการเก็บไว้ได้นานจะต้องทำการแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20 °C หรือเย็นกว่า

6. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

Tube clot blood หรือ Tube lituim heparin

7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

7.1. เครื่องมือ เครื่องใช้ (Instrument)

สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension RxL/RxL Max

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

7.2 น้ำยา

7.2.1 ส่วนประกอบน้ำยา

Wells[a]	Form	Ingredient	Concentration[b]
1, 2, 3	Tablet[c]	LDH	3000 U/L
		NADH	0.22 mmol/L
		P5P	0.15 mmol/L
4, 5, 6	Tablet[c]	α-KG	20 mmol/L
7	Liquid	Alanine	260 mmol/L
8	Liquid	Tris buffer	100 mmol/L

8. วิธีการสอบเทียบ

8.1. สารมาตรฐาน(System calibrator)

1. สารมาตรฐานของ ALTคือ Enzyme Verifier เติมน้ำกลั่น 2 มิลลิลิตร โดยใช้Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที
3. สารมาตรฐานสามารถเก็บไว้ได้ 24 ชั่วโมง หลักจากการละลาย

8.2. การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร โดยใช้ Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.),วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 ^{o}C

หมายเหตุ สารจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

9. วิธีการตรวจวิเคราะห์

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบ**ความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ** หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิงตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือดลงบน Rack
- นำ Rack ใส่เครื่อง Dimension รุ่น EXL200
- สั่งทำงานที่หน้าจอปฏิบัติงาน
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

10. วิธีการควบคุมคุณภาพ

10.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek® Assayed Chemistry Control Level 1เป็น 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) และพิจาราณาดูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบสารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

*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

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

10.2 การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ความถี่ทุกเดือน และเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ ±2SD ควรปฏิบัติดังนี้

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

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

11. สิ่งรบกวนการทดสอบ

1. สิ่งส่งตรวจที่ Hemolysis: Hemoglobin ที่ระดับความเข้มข้น 1000 mg/dL หรือมากกว่าจะรบกวนการตรวจวัด
2. สิ่งส่งตรวจที่ Lipemis: Intralipid® ที่ระดับความเข้มข้น 600 mg/dL หรือมากกว่าจะรบกวนการตรวจวัด

12. หลักการของวิธีคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาองค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
   - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราความไม่แน่นอนของ 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}) = $\frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{Divisor}}$ หน่วยวัด

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

   ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

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

   2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

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

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

divisor

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

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

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

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

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expended Relative Uncertainty; $_RU$)

$_RU = k \times U_c$; k = 2 ที่ 95% CI (Confidence Interval)

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ x $_RU$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ $\pm$ ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม (k = 2) ที่ระดับความเชื่อมั่น95%”

13. ค่าอ้างอิงในคนปกติ

10- 49 U/L

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

14. ขอบเขตของค่าผู้ป่วยที่รายงาน

ค่า Assay range ของ ALT คือ 0-1000 U/L

15. ค่าวิกฤต

-

16. การรายงานและการแปลผลการทดสอบ

รายงานผลตามความเข้มข้นที่ได้และแปลผลตามค่าปกติ

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

18. สิ่งที่เป็นสาเหตุของการแปรปรวน

-

19. เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบน้ำยา Alanine Aminotransferase, Siemens Healthcare Diagnostic Product GmbH.

2. นิศารัตน์ โอภาสเกียรติกุล, วัฒนา เลี้ยววัฒนา, ดาราวรรณ วนชิวนาวิน, มงคล คุณากร และวนิดา วงศ์ถิรพร. พยาธิวิทยาคลินิก พิมพ์ครั้งที่ 1 กรุงเทพฯ สมาคมพยาธิวิทยาคลินิกไทย (สพคท.) 2545: 130-2.

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

การตรวจวิเคราะห์ Aspartate aminotransferase (AST) ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200

1. วัตถุประสงค์การตรวจ (Purpose)

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Aspartate aminotransferase (AST) ในเลือด

Aspartate aminotransferase เป็นเอนไซม์ที่มีในเนื้อเยื่อต่างๆ แต่มีมากในเซลล์กล้ามเนื้อหัวใจและตับ, ส่วนไต กล้ามเนื้อโครงสร้างและเม็ดเลือดแดงก็มีเอนไซม์นี้แต่น้อยกว่าเมื่อเทียบกับตับและหัวใจ คนปกติมีระดับ AST ประมาณ 8-20 U/L (ที่ 30°C) เด็กแรกเกิดและเด็กอ่อนจะมีระดับ AST เป็นสองเท่าของผู้ใหญ่ระดับ AST จะลดลงเป็นปกติเมื่อเด็กอายุ 6 เดือน

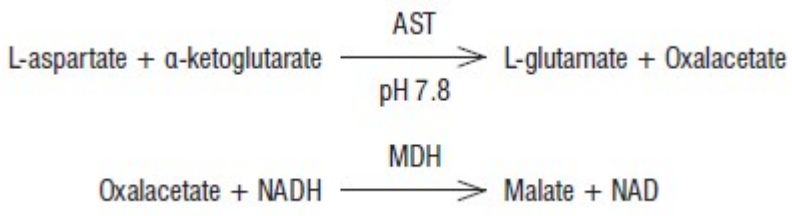
2. นิยมและคำย่อ

-

3. หลักการทดสอบ

อาศัยหลักการ Adaptation of IFCC

Enzyme Aspartate Aminotransferase (AST) จะเป็นตัว Catalyzedปฏิกิริยา Transmination จาก L - Aspartate กับ α - Ketoglutarate ไปเป็น L - Glutamate กับ Oxalacetate Oxalacetate ที่เกิดขึ้นจะถูก Reduce ไปเป็น Malate โดย Enzyme Malate Dehydrogenase (MDH) พร้อมกับการเกิดปฏิกิริยา Oxidation ของ NADH ที่ถูก Reduce การเปลี่ยนแปลงการ ดูดกลืนแสง กับเวลาอันเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงของ NADH ไปเป็น NAD นั้น จะเป็นสัดส่วนโดยตรง กับ Activity ของ AST ซึ่งถูกวัดโดยใช้ Bichromatic (340 ,700 nm) Rate Technique



เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของวิธีวิเคราะห์

1. **Presision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า AST สอบในแต่ละระดับจำนวน 5 ครั้ง แล้วหาmean และ SD ซึ่งทางบริษัทผู้ผลิตกำหนดค่าไว้ว่าในตาละรายการทดสอบ เมื่อมีการวัด precision 5 ครั้งแล้ว ค่า SD ที่ได้ต้องไม่เกินค่าที่ทางบริษัทผู้ผลิตกำหนด

		Within run		Total	
	Mean U/L	SD	CV%	SD	CV%
Multiqual level1	46	1.2	2.7	2.4	5.2
Multiqual level2	190	1.6	0.8	3.9	2.1

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า AST ใน serum /plasma โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นยี่ห้อSiemens รุ่น Advia 1800 ได้ผลดังนี้

Serum Y = 0.932x +0.634 r = 0.999 n = 40 Sample range = 11.0 – 497.0 mg/dl

3. **ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ

Serum AST = 50 mg/dl

4. **ความจำเพาะ** % Recovery อยู่ในช่วง ± 10% ของค่าที่กำหนด
5. **ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก**

-วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

-เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจและรายละเอียด

4. ปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดีแล้วนำซีรั่มหรือพลาสมามาทดสอบ
5. สิ่งส่งตรวจจะคงตัวอยู่ได้ 8 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง, 2 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8 ^{O}C หรือถ้าหากต้องการเก็บไว้ได้นานจะต้องทำการแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20 ^{O}C หรือเย็นกว่า

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

6. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

Tube clot blood หรือ Tube lituim heparin

7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ (Instrument)

สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension RxL/RxL Max

7.2 น้ำยา

7.2.1 ส่วนประกอบน้ำยา

Wells[a]	Form[b]	Ingredient	Concentration[c]	Source
1 – 3	Tablet	MDH LDH NADH	3000 U/L 900 U/L 0.21 mmol/L	porcine muscle
1 – 3	Tablet	P5P Buffer	0.18 mmol/L	
4 – 6	Tablet (2/well)	Aspartic acid α-ketoglutaric acid	180 mmol/L 11. 5 mmol/L	

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.
b. Tablet contains excipients.
c. Nominal value per well when hydrated.

8. วิธีการสอบเทียบ

1. สารมาตรฐาน(System calibrator)
   1. สารมาตรฐานของ ALTคือ Enzyme Verifier เติมน้ำกลั่น 2 มิลลิลิตรโดยใช้Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
   2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที
   3. สารมาตรฐานสามารถเก็บไว้ได้ 24 ชั่วโมง หลักจากการละลาย
2. การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร โดยใช้ Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.),วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 ^{o}C

หมายเหตุ สารจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

9. วิธีการตรวจวิเคราะห์

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบ**ความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ** หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิงตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือดลงบน Rack
- นำ Rack ใส่เครื่อง Dimension รุ่น EXL200
- สั่งทำงานที่หน้าจอปฏิบัติงาน
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

10. วิธีการควบคุมคุณภาพ

1. การควบคุมคุณภาพภายใน

3. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek® Assayed Chemistry Control Level 1เป็น Normal control และ Lyphochek® Assayed Chemistry Control Level 2 เป็น Abnormal Control โดยทดสอบเวลา 8.00 น.-16.30 น. ทุกวันวันละ 2 level
4. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD) และพิจาราณาดูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ 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 ค่าติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง± 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

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

2. การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ความถี่ทุกเดือน และเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ ±2SD ควรปฏิบัติดังนี้

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

11. สิ่งรบกวนการทดสอบ

1. สิ่งส่งตรวจที่ Hemolysis รบกวนการตรวจวัดทำให้การตรวจวัด AST ได้ค่าเพิ่มสูงขึ้น

2. สิ่งส่งตรวจที่ Lipemis: Intralipid® ที่ระดับความเข้มข้น 600 mg/dL หรือมากกว่าจะรบกวนการตรวจวัด

12. หลักการของวิธีคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

3. หาองค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
    - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราความไม่แน่นอนของ 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
4. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (Standard Uncertainty , SU) ของ 2 องค์ประกอบของความไม่แน่นอนดังกล่าว

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

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})

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

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

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

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

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

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

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

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expended Relative Uncertainty; $_RU$)

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

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ x $_RU$ หน่วยวัด

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ ± ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม (k = 2) ที่ระดับความเชื่อมั่น95%”

13. ค่าอ้างอิงในคนปกติ

0- 34 U/L

14. ขอบเขตของค่าผู้ป่วยที่รายงาน

ค่า Assay range ของ AST คือ 0-1000 U/L

15. ค่าวิกฤต

-

16. การรายงานและการแปลผลการทดสอบ

รายงานผลตามความเข้มข้นที่ได้และแปลผลตามค่าปกติ

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

18. สิ่งที่เป็นสาเหตุของการแปรปรวน

-

19. เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบน้ำยา Aspartate Aminotransferase, Siemens Healthcare Diagnostic Product GmbH.

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

การตรวจวิเคราะห์ Cholesterol ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200

1. วัตถุประสงค์การตรวจ (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือของห้องปฏิบัติการในการตรวจวัดสาร Cholesterol ในสิ่งส่งตรวจให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน

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

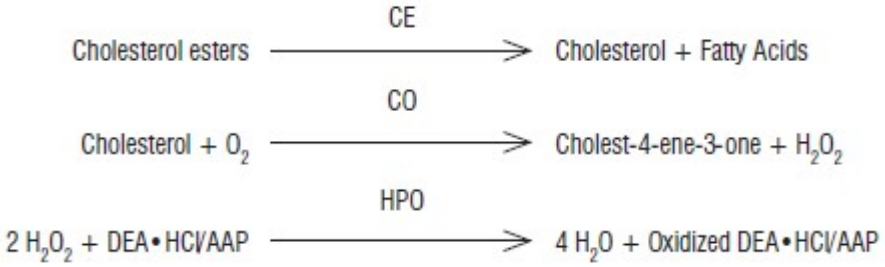
Cholesterol ในอาหารจะเป็นชนิด esterified cholesterol ซึ่งจะถูกเปลี่ยนไปเป็น cholesterol ที่ตับ และถูกเปลี่ยนต่อไปเป็น cholic acid และ bile salts ตามลำดับเพื่อใช้ย่อยไขมัน ร่างกายใช้ cholesterol บางส่วนในการสร้างฮอร์โมนที่ผลิตจากรังไข่ ต่อมลูกหมากและต่อม adrenal, ระดับ cholesterol ในเลือดขึ้นอยู่กับอิทธิพลของ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

2. นิยมและคำย่อ

-

3. หลักการทดสอบ

Enzyme Colorimetric Method



เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

Enzyme Cholesterol Esterase (CE) จะเป็นตัว Catalyzed ในปฏิกิริยา Hydrolysis ของ Cholesterol Ester เกิด Free Cholesterol และ Fatty Acid Free Cholesterol จะถูก Oxidized โดย Cholesterol Oxidase (CO) เพื่อ Form Choilest - 4 - ENE - 3 - ONE และ Hydrogen Peroxide (H2O2) ในภาวะที่มี Horseradish Peroxide (HPO) H2O2 ที่เกิดขึ้นจะถูกใช้ในการ Oxidize N N- Diethylaniline - HCE / 4 - Aminoantypyrine (DEA - HCE / AAP) เกิดสาร Chromophore ที่ดูดกลืนแสงที่ 540 nm. การดูดกลืนแสงเนื่องจากการ Oxidize DEA - HCE / AAP เป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ Total Cholesterol ใน Sample และจะถูกวัดโดย Polychromatic (540, 452 และ 700 nm) Endpoint Technique

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของวิธีวิเคราะห์

6. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

1. **Presision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Cholesterol จาก สารควบคุมคุณภาพภายใน (internal Quality Control) 2 ระดับ โดยทำการทดสอบในแต่ละระดับจำนวน 5 ครั้ง แล้วหา mean และ SD (within run) และการทำการทดสอบในตัวอย่างเดียวกันเป็นเวลา 20 วัน (between run) ซึ่งทางบริษัทผู้ผลิตกำหนดค่าไว้ว่าในตาละรายการทดสอบ เมื่อมีการวัด precision 5 ครั้งแล้ว ค่า SD ที่ได้ต้องไม่เกินค่าที่ทางบริษัทผู้ผลิตกำหนด

	Within run			Total	
	Mean U/L	SD	CV%	SD	CV%
Serum normal	143	1.2	0.84	1.9	1.3
Serum abnormal	105	0.97	0.92	1.8	1.8

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า Cholesterol ใน serum /plasma โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นยี่ห้อSiemens รุ่น Advia 1800 ได้ผลดังนี้

Serum Y = 0.970x + 5.680 r = 0.997 n = 40 Sample range = 85.0 – 399.0 mg/dl

3. **ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ

Serum Cholesterol = 50 mg/dl

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

4. **ความจำเพาะ** % Recovery อยู่ในช่วง ± 10% ของค่าที่กำหนด
5. **ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก**

   -วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

   -เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจและรายละเอียด

7. ใช้สิ่งส่งตรวจเป็น Human Serum , Plasma ที่เก็บใหม่จากผู้ป่วยที่อดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมง Serum/Plasma เก็บที่ Room Temperature อยู่ได้ 8 ชั่วโมง หรือ เก็บตู้เย็น 2 – 8 องศาเซลเซียส ได้ 2 วัน สามารถเก็บที่แช่แข็งอุณหภูมิต่ำกว่า -20 เพื่อรักษาสภาพสารได้นานยิ่งขึ้น
8. ปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดีแล้วนำซีรั่มหรือพลาสมามาทดสอบ
9. หลีกเลี่ยงการใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง

การเจือจางสิ่งส่งตรวจ

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

6. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

Tube clot blood หรือ Tube lituim heparin

7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

7.1. เครื่องมือ

สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension RxL /RxL Max

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

7.2. น้ำยา

7.2.1. ส่วนประกอบน้ำยา

Wells[a]	Form	Ingredient	Concentration[b]	Source
1 – 3	Tablet[c]	CE	0.7 U/mL	Fungal
		CO	0.1 U/mL	Microbial
		HPO	2.4 U/mL	Plant
1 – 3	Tablet[c]	AAP	4.5 µmoL	
		Buffer		
		Cholate		
4 – 6	Liquid	DEA	5.8 µmoL	
		Surfactant		

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.
b. Nominal value per test at manufacture.
c. Tablet contains excipients.

8. วิธีการสอบเทียบ

ใช้สารมาตรฐาน Cholesterol Calibrator (Ref. DC16)

8.1. สารมาตรฐาน(System calibrator)

1.สารมาตรฐานของ ALTคือ Enzyme Verifier เติมน้ำกลั่น 2 มิลลิลิตร โดยใช้ Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)

2.ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที

3.สารมาตรฐานสามารถเก็บไว้ได้ 24 ชั่วโมง หลักจากการละลาย

8.2. การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1.เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร โดยใช้ Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)

2.ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที

3.แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.),วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 oC

หมายเหตุ สารจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

9. วิธีการตรวจวิเคราะห์

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบ**ความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ** หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิงตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง WI-OPD-001 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือดลงบน Rack
- นำ Rack ใส่เครื่อง Dimension รุ่น EXL200
- สั่งทำงานที่หน้าจอปฏิบัติงาน
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

10. วิธีการควบคุมคุณภาพ

10.1.การควบคุมคุณภาพภายใน

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

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD) และพิจารณาดูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ 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

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

10.2 การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ ±2SD ควรปฏิบัติดังนี้

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

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

- การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

11. สิ่งรบกวนการทดสอบ

1. Potassium Oxalate/Sodium Fluoride สามารถทำให้ค่า Cholesterol ลดลงได้ถึง 12 %
2. Li Heparin สามารถทำให้ค่า Cholesterol ลดลงได้เฉลี่ย 4 mg/dl ที่ระดับ Cholesterol 200 mg/dl (5.2 mmol/L)
3. Bilirubin conjugate ที่ 8.1 mg/dL (139 □mol/L) และ Bilirubin Unconjugate ที่ 9.4 mg/dL (161 □mol/L) ทำให้ค่า Cholesterol ลดลงได้ 15 mg/dl ที่ระดับ Cholesterol 150 mg/dl (3.9mmol/L)
4. Bilirubin conjugate ที่ 12.8 mg/dL (219 □mol/L) และ Bilirubin Unconjugate ที่ 14.7 mg/dL (251 □mol/L) ทำให้ค่า Cholesterol ลดลงได้ 25 mg/dl ที่ระดับ Cholesterol 250 mg/dl (6.5 mmol/L)
5. Bilirubin conjugate ที่ 20 mg/dL (342 □mol/L) ทำให้ค่า Cholesterol ลดลงได้ 15 % ที่ระดับ Cholesterol 178 mg/dl (4.6 mmol/L)
6. Hemoglobin (hemolysate) ที่ 1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monomer) ทำให้ค่า Cholesterol ลดลงได้ 15%ที่ระดับCholesterol177mg/dl(4.6mmol/L)

12. หลักการของวิธีคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาองค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
   - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราความไม่แน่นอนของ 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 / Divisor หน่วยวัด

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

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

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

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

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

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

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

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

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

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

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expended Relative Uncertainty; $_RU$)

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

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ x $_RU$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ $\pm$ ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัว

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

ประกอบ ครอบคลุม (k = 2) ที่ระดับความเชื่อมั่น95%”

13. ค่าอ้างอิงในคนปกติ

< 200 mg/dL (ค่าอ้างอิงจาก NCEP)

14. ขอบเขตของค่าผู้ป่วยที่รายงาน

ค่า Assay range ของ Cholesterol เท่ากับ 50 - 600 mg/dl

15. ค่าวิกฤต

-

16. การรายงานและการแปลผลการทดสอบ

รายงานผลตามความเข้มข้นที่ได้และแปลผลตามค่าปกติที่กำหนด

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

17.1. ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

17.2. น้ำยามีส่วนผสมของสารถนอมรักษาส่วนประกอบของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

18. สิ่งที่เป็นสาเหตุของการแปรปรวน

-

19. เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบน้ำยา CHOL (Ref. DF27) , Siemens Healthcare Diagnostic Product GmbH
2. พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533.

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

3.

การตรวจวิเคราะห์ Creatine (Cr)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200

1. วัตถุประสงค์การตรวจ (Purpose)

เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการในการตรวจหาปริมาณของCreatinine (Cr)

<u>รายละเอียดทั่วไป</u>

Creatinine phosphate เป็นสารพลังงานสูงในกล้ามเนื้อสำหรับใช้ในการยืดหดตัวของเซลล์กล้ามเนื้อ ซึ่งเมื่อสลายให้พลังงานแล้วจะถูกเปลี่ยนเป็น creatinine แล้วขับออกทางไตออกมาในปัสสาวะ ปริมาณของ creatinine ที่ขับออกในปัสสาวะแต่ละวันค่อนข้างคงที่ ไม่แปรตามอาหารโปรตีนที่รับประทานแต่ปริมาณ ครีเอตินินในเลือดจะสูงขึ้นผิดปกติจากสาเหตุสำคัญสองประการ ได้แก่ พยาธิสภาพของกล้ามเนื้อ เช่น โรคกล้ามเนื้อลีบ (muscular dystrophy) และจากการเสื่อมประสิทธิภาพการทำงานของไต ดังที่พบในผู้ป่วยไตวาย (renal failure)

2. นิยมและคำย่อ

-

3. หลักการทดสอบ

Creatinine + Picrate $\xrightarrow{\text{Na OH}}$ RED Chomophore

(Absorbs At 510 nm)

Creatinine ทำปฏิกิริยากับ Picrate ใน pH ที่เป็นด่างอย่างแรงจะให้สาร Chromophore สีแดง อัตราการดูดกลืนแสงที่เพิ่มขึ้น ที่ 510 nm. เนื่องมาจากการเกิดสาร Chromophore สีแดงซึ่งจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ Creatinine ใน Sample และจะถูกวัดโดย Bichromatic

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

Rate Technique (ที่ 510 และ 600 nm) Bilirubin จะถูก Oxidized โดย Potassium Ferrozyanide เพื่อป้องกันการรบกวน

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของวิธีวิเคราะห์

4.1. คุณลักษณะเฉพาะของวิธีการตรวจวิเคราะห์(Specific performance data)

1. **Presision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Creatinine จาก สารควบคุมคุณภาพภายใน (internal Quality Control) 2 ระดับ โดยทำการทดสอบในแต่ละระดับจำนวน 5 ครั้ง แล้วหา mean และ SD (within run) และการทำการทดสอบในตัวอย่างเดียวกันเป็นเวลา 20 วัน (between run) ซึ่งทางบริษัทผู้ผลิตกำหนดค่าไว้ว่าในตาละรายการทดสอบ เมื่อมีการวัด precision 5 ครั้งแล้ว ค่า SD ที่ได้ต้องไม่เกินค่าที่ทางบริษัทผู้ผลิตกำหนด

	Within run			Repeatability	
	Mean U/L	SD	CV%	SD	CV%
BioRad® liquichek					
Level1	0.79	0.03	3.4	0.01	1.3
Level2	5.80	0.05	0.9	0.03	0.5

2. **Accuracy (Method comparison)** เมื่อวัดค่า Creatinine ใน serum /plasma โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นยี่ห้อSiemens รุ่น Advia 1800 ได้ผลดังนี้

Serum Y = 0.969x – 0.064 r = 1.000 n = 40 Sample range = 0.043 – 2.70 mg/dl

3. **ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ

Serum Creatinine = 0.1 mg/dl

4. **ความจำเพาะ** % Recovery อยู่ในช่วง ± 10% ของค่าที่กำหนด
5. **ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก**

-วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

-เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจและรายละเอียด

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

11. ใช้สิ่งส่งตรวจเป็น Human Serum , Plasma ที่เก็บใหม่จากผู้ป่วยที่อดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมง Serum/Plasma เก็บที่ Room Temperature อยู่ได้ 8 ชั่วโมง หรือ เก็บตู้เย็น 2 – 8 องศาเซลเซียส ได้ 2 วัน สามารถเก็บที่แช่แข็งอุณหภูมิต่ำกว่า -20 เพื่อรักษาสภาพสารได้นานยิ่งขึ้น
12. ปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดีแล้วนำซีรั่มหรือพลาสมามาทดสอบ
13. หลีกเลี่ยงการใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง

6. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

Tube clot blood หรือ Tube lituim heparin

7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

7.1. เครื่องมือ

สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension RxL /RxL Max

7.2. น้ำยา

1. ส่วนประกอบน้ำยา

Wells[a]	Form	Ingredient	Concentration[b]
1 – 3	Liquid	Lithium Picrate	25 mmol/L
4 – 6[c]	Liquid	NaOH	100 mmol/L
		$K_3Fe(CN)_6$	0.13 mmol/L

2. การเตรียมน้ำยา (Reagent Preparation)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

เป็นน้ำยาพร้อมใช้ เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุ กรณีใส่น้ำยาลงในเครื่องโดยยังไม่ถูกใช้สามารถอยู่ได้ 30 วัน

8. วิธีการสอบเทียบ

8.1. สารมาตรฐาน(System calibrator)

1. สารมาตรฐานของ Cr คือ CHEM I Calibrator เติมน้ำกลั่น 2 มิลลิลิตร โดยใช้Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที
3. สารมาตรฐานสามารถเก็บไว้ได้ 24 ชั่วโมง หลักจากการละลาย

8.2. การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร โดยใช้ Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.),วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 ^{o}C

หมายเหตุ สารจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

9. วิธีการตรวจวิเคราะห์

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบ**ความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ** หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิง

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

ตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง WI-OPD-001 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง WI-OPD-001 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือดลงบน Rack
- นำ Rack ใส่เครื่อง Dimension รุ่น EXL200
- สั่งทำงานที่หน้าจอปฏิบัติงาน

Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

10. วิธีการควบคุมคุณภาพ

10.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek® Assayed Chemistry Control Level 1เป็น 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) และพิจาราณาดูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ Multirules ของ Westgard rules ในการควบคุมการทดสอบ สารควบคุมคุณภาพ ได้แก่

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

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

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

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

10.2 การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ ±2SD ควรปฏิบัติดังนี้

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

11. สิ่งรบกวนการทดสอบ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

ระดับ Hemoglobin 1000 mg/dL ไม่รบกวนการตรวจวัด CREATININE ที่ความเข้มข้น 1.7 mg/dL

ระดับ Bilirubin 5 mg/dL ไม่รบกวนการตรวจวัด CREATININE ที่ความเข้มข้น 1.7 mg/dL

ระดับ Lipemia 200 mg/dL ไม่รบกวนการตรวจวัด CREATININE ที่ความเข้มข้น 1.7 mg/dL

12. หลักการของวิธีคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาองค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
   - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราความไม่แน่นอนของ 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}) = $\frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{Divisor}}$ หน่วยวัด

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

   ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

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

   2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

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

   ใช้ divisor = 1

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

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

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

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

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expended Relative Uncertainty; $_RU$)

$_RU = k \times U_c$; k = 2 ที่ 95% CI (Confidence Interval)

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ x $_RU$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ $\pm$ ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม (k = 2) ที่ระดับความเชื่อมั่น95%”

13. ค่าอ้างอิงในคนปกติ

ผู้ชาย ในเลือด 0.9-1.3 mg/dl

ผู้หญิง ในเลือด 0.6- 1.1 mg/dl

14. ขอบเขตของค่าผู้ป่วยที่รายงาน

ค่า Measurement range ของ Creatinine เท่ากับ 0-20 mg/dL

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

15. ค่าวิกฤต

-

16. การรายงานและการแปลผลการทดสอบ

รายงานผลตามความเข้มข้นที่ได้และแปลผลตามค่าปกติที่กำหนด

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

17.1. ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

17.2. น้ำยามีส่วนผสมของสารถนอมรักษาส่วนประกอบของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

18. สิ่งที่เป็นสาเหตุของการแปรปรวน

-

19. เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบน้ำยา Dimension CREA, Siemens Healthcare Diagnostic Product GmbH.

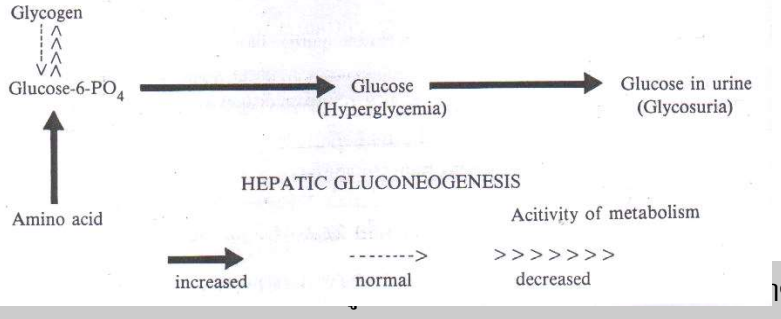
เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

การตรวจวิเคราะห์ Glucose (Glu)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200

1. วัตถุประสงค์การตรวจ (Purpose)

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Glucose (Glu) ในเลือด

ระดับน้ำตาลในเลือดจะหมายถึงระดับของกลูโคสในเลือดเท่านั้น ส่วนใหญ่ของกลูโคสในเลือดได้มาจากอาหารที่กินเข้าไป จากการสังเคราะห์โดยตับ (gluconeogenesis) และส่วนน้อยจากการสลายของไกลโคเจน แต่กลูโคสหายไปจากกระแสเลือดโดย ถูกนำไปใช้เป็นแหล่งพลังงานของเซลล์และเนื้อเยื่อ ทั่วร่างกาย เก็บสะสมในรูปไกลโคเจนในเซลล์ตับ การทำงานประสานกันระหว่างตับ อินซูลิน (insulin ลดระดับน้ำตาลในเลือด) และกลูคากอน (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) เนื้องอกของ –cell ของตับอ่อน (insulinoma) ถ้าน้ำตาลในเลือดสูงเกิน 140 ม.ก./ด.ล. เกิดภาวะน้ำตาลเกิน (hyperglycemia) สาเหตุที่พบบ่อยได้แก่ โรคเบาหวาน (diabetes mellitus) ทั้งนี้ อาจอธิบายการเปลี่ยนแปลงทางเมตาบอลิสมของคาร์โบไฮเดรตในเบาหวานโดยสรุปดังรูป ซึ่งคงจะพอเห็นได้ว่าเหตุใดผู้ป่วยเบาหวานจึงตรวจพบน้ำตาลในปัสสาวะและระดับน้ำตาลในเลือดสูงกว่าปกติ



เอกสาร ...าซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

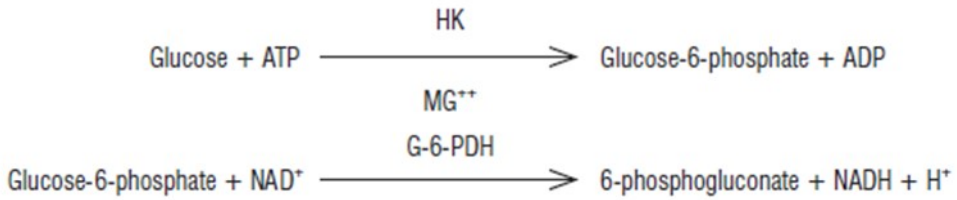
2. นิยมและคำย่อ

ATP	Adenisine - 5 - Triphosphate
HK	Hexokinase
G-6-P	Glucose - 6 - Phosphate
NADP	Nicotinamide - Adenine Dinucleotide Phosphate

3. หลักการทดสอบ

หลักการของวิธีการทดสอบ Glucose (Glu)

กลูโคสถูกวัดโดยปฏิกิริยาเฮกโซคิเนส ซึ่งเป็นเอ็นไซม์ที่เร่งปฏิกิริยาฟอสฟอริเลชั่นของกลูโคสโดย ATP (Adenosine triphos- phate) 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. คุณสมบัติทางเทคนิคของวิธีวิเคราะห์

1. **Presision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Glucose จากสารควบคุมคุณภาพภายใน (internal Quality Control) 2 ระดับ โดยทำการทดสอบในแต่ละระดับจำนวน 5

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

ครั้ง แล้วหา mean และ SD (within run) และการทำการทดสอบในตัวอย่างเดียวกันเป็นเวลา 20 วัน (between run) ซึ่งทางบริษัทผู้ผลิตกำหนดค่าไว้ว่าในตาละรายการทดสอบ เมื่อมีการวัด precision 5 ครั้งแล้ว ค่า SD ที่ได้ต้องไม่เกินค่าที่ทางบริษัทผู้ผลิตกำหนด

	Mean mg/dl	SD	CV%
Level 1	78.2	0.40	0.51
Level 2	258	0.63	0.25

2.Accuracy (Method comparison) เมื่อวัดค่า Glucose โดยใช้ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ได้ผลดังนี้

Serum Y = 0.997x -1.314 r = 0.999 n = 40 Sample range = 34.0 -376.0 mg/dl

3.ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ Glucoseใน

Serum = 0 mg/dl

4.ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง 10% ของค่าที่กำหนด

5.ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

- วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด
- เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจและรายละเอียด

- NaF tube สำหรับการเก็บตัวอย่าง plasma
- Clotted blood tube สำหรับตัวอย่าง serum และควรแยก serum ทันที เนื่องจากหากไม่ทำการปั่นแยก จะเกิดปฏิกิริยา glycolysis จะทำให้ระดับ glucose ลดลง 5-7% ต่อชั่วโมง
- Sterile Zyringe หรือขวดแก้วที่ sterile แล้ว ที่ไม่มีการเติมสาร additive สำหรับ cerebrospinal fluid และ urine
- ผู้ป่วยควรอดอาหารอย่างน้อย 8-12 ชั่วโมง

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

- ปริมาณ glucose จะคงตัวอยู่ในสิ่งส่งตรวจได้นาน 8 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 25° C และยาวนานถึง 72 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ 4° C

6. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

NaF tube, clotted blood tube และ lithium heparin tube

7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

7.1. เครื่องมือ

สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension RxL /RxL Max

7.2. น้ำยา

Wells[a]	Form	Ingredient	Concentration	Source
1 – 6	Liquid	HK	15 U/mL	Yeast
		G-6-PDH	30 U/mL	Yeast
		NAD	8 mmol/L	
		ATP	15 mmol/L	
		MG^{++}	7.4 mmol/L	
		Stabilizer		
		Buffer		

8. วิธีการสอบเทียบ

8.1. สารมาตรฐาน(System calibrator)

1. สารมาตรฐานของ Gulcose คือ CHEM I Calibrator เติมน้ำกลั่น 2 มิลลิลิตรโดยใช้ Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที
3. สารมาตรฐานสามารถเก็บไว้ได้ 24 ชั่วโมง หลักจากการละลาย

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

8.2. การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร โดยใช้ Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.),วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 ^{o}C

หมายเหตุ สารจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

9. วิธีการตรวจวิเคราะห์

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิงตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือดลงบน Rack
- นำ Rack ใส่เครื่อง Dimension รุ่น EXL200
- สั่งทำงานที่หน้าจอปฏิบัติงาน
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

10. วิธีการควบคุมคุณภาพ

10.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek® Assayed Chemistry Control Level 1เป็น 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) และพิจาราณาดูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ 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

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

10.2 การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ ±2SD ควรปฏิบัติดังนี้

3. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
4. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
    - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
    - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
    - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

11. สิ่งรบกวนการทดสอบ(Interference)

1. ถ้า Sample Result > 500 mg / dl อาจจะทำ manual dilution แล้วใส่ Factor ในเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อให้เครื่องคำนวณค่าให้ หรือสั่งให้เครื่องทำ Autodilution เครื่องจะทำการคำนวณค่าออกให้หลังจากทำการตรวจวิเคราะห์สิ้นสุดแล้ว

2.Hemoglobin ที่สูงถึง 1000 mg/dL จะทำให้ค่าของ Glucose ลดลง 11% ที่ความเข้มข้นของ Glucose 50 mg/dL

3.Bilirubin (unconjugated) ที่สูงถึง 60 mg/dL จะทำให้ค่าของ Glucose เพิ่มขึ้น 13% ที่ความเข้มข้นของ Glucose 50 mg/dL

4. ปริมาณ Intralipid ที่สูงถึง 200 mg/dL จะทำให้ค่าของ Glucose เพิ่มขึ้น 13% ที่ความเข้มข้นของ Glucose 50 mg/dL

5. ปริมาณ Pralidoxime iodine ที่สูงถึง 512 µg/mLจะทำให้ค่าของ Glucose เพิ่มขึ้น 17% ที่ความเข้มข้นของ Glucose 78 mg/dL

6. ปริมาณ Pralidoxime iodine ที่สูงถึง 1024 µg/mLจะทำให้ค่าของ Glucose เพิ่มขึ้น 13% ที่ความเข้มข้นของ Glucose 204 mg/dL

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

7.ในสิ่งส่งตรวจที่เป็นปัสสาวะ ปริมาณ Metronidazole 40 µg/dL จะทำให้ค่าของ Glucose เพิ่มขึ้น 6.6 mg/dL ที่ความเข้มข้นของ Glucose 20 mg/dL

12. หลักการของวิธีคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาองค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
   - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราความไม่แน่นอนของ 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}) = $\frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{Divisor}}$ หน่วยวัด

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

   ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

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

   2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

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

   ใช้ divisor = 1

   เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

ความไม่แน่นอมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ 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 (Expended Relative Uncertainty; $_RU$)

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

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ x $_RU$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ $\pm$ ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม (k = 2) ที่ระดับความเชื่อมั่น95%”

13. ค่าอ้างอิงในคนปกติ

ในเลือด 70-100 mg/dl (อ้างอิงค่าจากสมาคมเบาหวาน)

14. ขอบเขตของค่าผู้ป่วยที่รายงาน

ค่า Assay range คือ 0-700 mg/dL

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

15. ค่าวิกฤต

ค่าวิกฤติที่ต้องรายงาน

รายการทดสอบ	ค่าวิกฤติที่ต้องรายงาน
Glucose	$\leq$ 60 mg/dl. , $\geq$ 350 mg/dl. ในผู้ใหญ่
Glucose	< 60 mg/dl. , > 150 mg/dl. ในเด็ก

16. การรายงานและการแปลผลการทดสอบ

รายงานผลตามความเข้มข้นที่ได้และแปลผลตามค่าปกติที่กำหนด

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

17.1. ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

17.2. น้ำยามีส่วนผสมของสารถนอมรักษาส่วนประกอบของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

18. สิ่งที่เป็นสาเหตุของการแปรปรวน

-

19. เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบน้ำยา Glucose (GLUC), Siemens Healthcare Diagnostic Product GmbH.

2. พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533.

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

การตรวจวิเคราะห์ HDL-chol (HDL)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200

1. วัตถุประสงค์การตรวจ (Purpose)

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ HDL-cholesterol (HDL) ในเลือด

พลาสมาไลโปโปรตีนเป็นสารอนุภาคทรงกลมประกอบไปด้วย คลอเรสเตอรอล ไตรกลีเซอร์ไรด์ ฟอสโฟลิปิดและโปรตีน โดยมีคลอเรสเตอรอลอิสระและโปรตีนอยู่ชั้นนอก ส่วนชั้นในเป็นสารจำพวกไตรกลีเซอร์ไรด์และเอสเตอร์คลอเรสเตอรอล การแบ่งประเภทไลโปโปรตีนสามารถแบ่งได้จากสัดส่วนของไขมันและโปรตีนในอนุภาค ซึ่งมีผลทำให้ความหนาแน่นของอนุภาคต่างกัน แบ่งได้เป็น 4 ประเภทดังนี้

1. chylomicron
2. very low density lipoprotein (VLDL)
3. low-density lipoprotein (LDL)
4. high-density lipoprotein (HDL)

หน้าที่หลักของ HDL ในกระบวนการเมตาบอลิซึมไขมันคือ การขนส่งไขมันจากเนื้อเยื่อต่างๆเข้าสู่ตับ ระดับ HDL ที่ต่ำบ่งบอกถึงความเสี่ยงต่อโรค Corony Heart Disease และ Corony Atery Disease การตรวจ HDL ในสิ่งส่งตรวจจึงเป็นประโยชน์ในการวินิจฉัยผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงในภาวะดังกล่าว

2. นิยมและคำย่อ

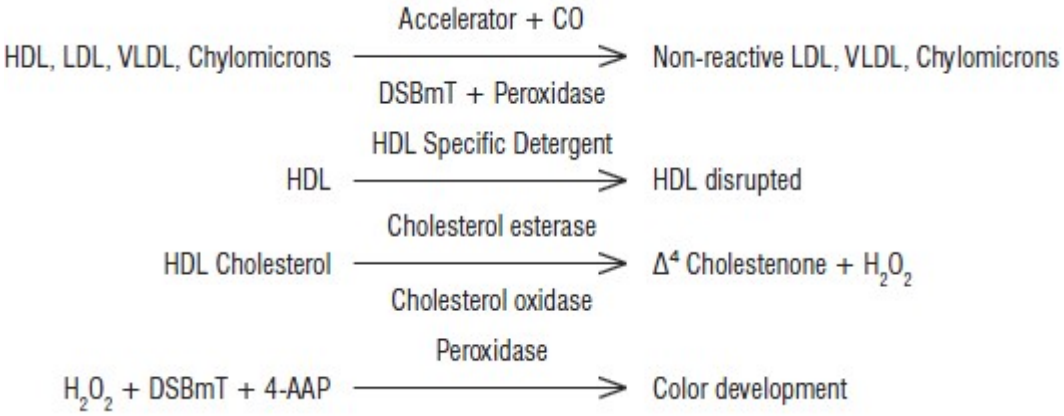
HDL	High dencity lipoprotein
LDL	Low dencity lipoprotein

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

VLDL Very low dencity lipoprotein

3. หลักการทดสอบ

เป็นการตรวจหาความเข้มข้นของ HDL ใช้หลักการ Accelerator Selective Detergent methodology วิธี Direct HDL โดยอาศัยคุณสมบัติที่เฉพาะของ Detergent โดยเริ่มจากมีการเร่งการทำปฏิกิริยาของ Cholesterol Oxidase (CO)กับ non- HDL unesterified Cholesterol และ Peroxidase จะทำปฏิกิริยา กับ DSBmT ได้สารที่ไม่มีสีเกิดขึ้น ส่วน dissolving HDL จะเลือกทำปฏิกิริยากับ HDL Specific Detergent ได้ HDL Disrupted จากนั้น HDL Cholesterol จะทำปฏิกิริยากับ Cholesterol Esterase แล้วได้สารที่มีสีเกิดขึ้น
ดังปฏิกิริยา



4. คุณสมบัติทางเทคนิคของวิธีวิเคราะห์

1. **Presision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า HDL จากสารควบคุมคุณภาพภายใน (internal Quality Control) 3 ระดับ โดยทำการทดสอบในแต่ละระดับจำนวน 5 ครั้ง แล้วหา mean และ SD (within run)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	Mean mg/dl	SD	CV%
Level 1	25	0.6	2.4
Level 2	44	0.6	1.4
Level 3	58	1.2	2.0

2.Accuracy (Method comparison) เมื่อวัดค่า HDL โดยใช้ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ได้ผลดังนี้

Serum Y = 1.04X+1.415 r = 0.984 n = 40 Sample range = 6.0 -79.0 mg/dl

3.ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ HDLใน

Serum = 0 mg/dl

4.ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง 10% ของค่าที่กำหนด

5.ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

-วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

-เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจและรายละเอียด

1. ใช้สิ่งส่งตรวจเป็น Human Serum , Plasma ที่เก็บใหม่จากผู้ป่วยที่อดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมง Serum/Plasma เก็บที่ Room Temperature อยู่ได้ 8 ชั่วโมง หรือ เก็บตู้เย็น 2 – 8

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

องศาเซลเซียส ได้ 2 วัน สามารถเก็บที่แช่แข็งอุณหภูมิต่ำกว่า -20 เพื่อรักษาสภาพสารได้นานยิ่งขึ้น

2. ปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดีแล้วนำซีรั่มหรือพลาสมามาทดสอบ

6. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

Tube clot blood หรือ Tube lithium heparin

7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

7.1. เครื่องมือ

สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension RxL /RxL Max

7.2. น้ำยา

7.2.1. ส่วนประกอบน้ำยา

Reagents

Wells[a]	Form	Ingredient	Concentration[b]	Source
1, 2, 3	Liquid	HEPES Buffer	10.07 mmol/L, pH 7.4	
(Reagent 1)		2-(N-cyclohexylamino)-ethanesulfonic acid	96.95 mmol/L	
		Dextran Sulfate	1.5 g/L	
		Magnesium Nitrate Hexahydrate	≥ 11.7 mmol/L	
		N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline	0.96 mmol/L	
		Ascorbate Oxidase	≥50 µkat/L	bacterial
		Peroxidase	≥ 16.7 µkat/L	horseradish
		Preservative		
4	Liquid	HEPES Buffer	10.07 mmol/L, pH 7.0	
(Reagent 2)		PEG-Cholesterol Esterase	≥ 3.33 µkat/L	bacterial
		PEG-Cholesterol Oxidase	≥ 127 µkat/L	bacterial
		Peroxidase	≥ 333 µkat/L	horseradish
		4-Aminoantipyrine	2.46 mmol/L	
		Preservative		
5, 6	Liquid	NaOH[c]	1.00 M	

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

8. วิธีการสอบเทียบ

ใช้สารมาตรฐาน AHDL Calibrator Cat No.DC 48A

อ้างอิงวิธีการสอบเทียบจากเอกสารวิธีปฏิบัติ(Work Instruction) เรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 หน้า 22

9. วิธีการตรวจวิเคราะห์

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบ**ความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ** หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิงตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)

การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย

- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือดลงบน Rack
- นำ Rack ใส่เครื่อง Dimension รุ่น EXL200
- สั่งทำงานที่หน้าจอปฏิบัติงาน
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

10. วิธีการควบคุมคุณภาพ

10.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek Assayed Chemistry Control Level 1เป็น 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) และพิจาราณาดูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ 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 ค่าติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง± 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

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

10.2 การควบคุมคุณภาพภายนอก

- เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

วิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

- หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ 2SD ควรปฏิบัติดังนี้

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

11. สิ่งรบกวนการทดสอบ

- ในผู้ที่มีการทำงานของตับที่ผิดปกติ ผู้ป่วย Gammopathy และ Waldenstrom macroglobulinemia อาจส่งผลต่อค่าที่ตรวจวัดได้
- ระดับ Hemoglobin 1000 mg/dL ไม่รบกวนการตรวจวัด AHDL ที่ความเข้มข้น 29 mg/dL
- ระดับ Bilirubin 80 mg/dL ไม่รบกวนการตรวจวัด AHDL ที่ความเข้มข้น 29 mg/dL
- ระดับ Lipemia 3000 mg/dL ไม่รบกวนการตรวจวัด AHDL ที่ความเข้มข้น 29 mg/dL

12. หลักการของวิธีคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาองค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

- Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราความไม่แน่นอนของ 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}) = $\frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{Divisor}}$ หน่วยวัด

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

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

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

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

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

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

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

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

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

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expended 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 x $_{R}U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ $\pm$ ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม (k = 2) ที่ระดับความเชื่อมั่น95%”

13. ค่าอ้างอิงในคนปกติ

$\geq$ 40 mg/dl (ค่าอ้างอิงจาก NCEP)

14. ขอบเขตของค่าผู้ป่วยที่รายงาย

ค่า Measurement range ของ HDL เท่ากับ 10-150 mg/dL

15. ค่าวิกฤต

-

16. การรายงานและการแปลผลการทดสอบ

รายงานผลตามความเข้มข้นที่ได้และแปลผลตามค่าปกติที่กำหนด

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

17.1. ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

17.2. น้ำยามีส่วนผสมของสารถนอมรักษาส่วนประกอบของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

18. สิ่งที่เป็นสาเหตุของการแปรปรวน

-

19. เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบน้ำยา Dimension AHDL (DF48A), Siemens Healthcare Diagnostic Product GmbH.

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

การตรวจวิเคราะห์ LDL-chol (LDL)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200

1. วัตถุประสงค์การตรวจ (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์ DLDL ในสิ่งส่งตรวจให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน

<u>รายละเอียดทั่วไป</u>

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, คุณสมบัติของการดูดเก็บความชื้น (hydrophilic) ที่เคลือบอยู่บนผิวโมเลกุลของ LDL ช่วยให้ LDL แทรกซึมเจข้าไปในเซลล์ 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 เกิดที่เนื้อเยื่องภายนอกตับ (extrahepatic tissue) พบว่า บนผิวของเซลล์ชนิดต่างๆ รวมทั้งเซลล์ของกล้ามเนื้อเรียบ (smooth muscle cells), fibroblasts (เซลล์ของ connective

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

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 approtein B ร่วมกับกระบวนการ hydrolysis ของ LDL cholesterol เกิดกลไกที่มีส่วนป้องกันการสะสมของ cholesterol ภายในเซลล์ คือ 1. ระงับการทำงานของ beta-hydroxy- beta-methylglutaryl-CoA reductase (HMG CoA reductase) ในการสร้าง sterol ทำให้อัตราการสร้าง cholesterol (endogenous production) ภายในร่างกายลดลง, 2. กดการสร้าง LDL receptors จึงช่วยป้องกันการจับเกาะของ cholesterol ที่มาจาก LDL, 3. ทำการ esterify cholesterol โดยอาศัย acyl Co A: acyl-cholesterol-acyl transferase (ACAT) ทำให้มีการ esterify cholesterol อีกและมีการเก็บสะสม cholesterol ester ไว้ถ้ามีจำนวนมากเกินไป

2. นิยมและคำย่อ

-

3. หลักการทดสอบ

Homogeneous method

น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก LDL cholesterol ใช้หลักการ Homogeneous method โดย LDL cholesterol ตัวอย่างตรวจจะทำปฏิกิริยากับน้ำยา ตามสมการเคมีดังนี้

Nonsoluble LDL-C, VLDL-C, HDL-C, Chylomicrons $\xrightarrow{\text{Detergent 1}}$ Soluble Non-LDL-C

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

(VLDL-C, HDL-C, Chylomicrons)

Soluble Non-LDL-C $\xrightarrow[\text{Cholesterol oxidase}]{\text{Cholesterol esterase}}$ Non-color forming

Non-soluble LDL-C $\xrightarrow{\text{Detergent 2}}$ Soluble LDL-C

Soluble LDL-C + O2 $\xrightarrow[\text{Cholesterol oxidase}]{\text{Cholesterol esterase}}$ Cholestenone + H2O2

H2O2 + DSBmT + 4-AA $\xrightarrow{\text{Peroxidase}}$ Color Development

ปริมาณ color development ที่เกิดขึ้นจะแปรผันโดยตรงกับปริมาณ LDL Cholesterol ในตัวอย่างตรวจ ซึ่งจะถูกวัดโดย Bichromatic endpoint technique คือที่ความยาวคลื่น 540 และ 700 nm.

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของวิธีวิเคราะห์

1. Presision การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า LDL จากสารควบคุมคุณภาพภายใน (internal Quality Control) 3 ระดับ โดยทำการทดสอบในแต่ละระดับจำนวน 5 ครั้ง แล้วหา mean และ SD (within run) และการทำการทดสอบในตัวอย่างเดียวกันเป็นเวลา 20 วัน (between run) ซึ่งทางบริษัทผู้ผลิตกำหนดค่าไว้ว่าในแต่ละรายการทดสอบ เมื่อมีการวัด precision 5 ครั้งแล้ว ค่า SD ที่ได้ต้องไม่เกินค่าที่ทางบริษัทผู้ผลิตกำหนด

	Mean mg/dl	SD	CV%
Level 1	139.8	0.40	0.29
Level 2	56	0.00	0.00

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

2.Accuracy (Method comparison) เมื่อวัดค่า HDL โดยใช้ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นยี่ห้อ Siemens รุ่น Advia 1800 ได้ผลดังนี้

Serum Y = 1.013X+2.107 r = 0.997 n = 40 Sample range = 44.0 -348.0 mg/dl

3.ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ LDL ใน

Serum = 0 mg/dl

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

5.ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

-วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

5. สิ่งส่งตรวจและรายละเอียด

- ใช้สิ่งส่งตรวจเป็น Human Serum , Plasma ที่เก็บใหม่จากผู้ป่วยที่อดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมง Serum/Plasma เก็บที่ Room Temperature อยู่ได้ 8 ชั่วโมง หรือ เก็บตู้เย็น 2 – 8 องศาเซลเซียส ได้ 2 วัน สามารถเก็บที่แช่แข็งอุณหภูมิต่ำกว่า -20 เพื่อรักษาสภาพสารได้นานยิ่งขึ้น
- ปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรั่มหรือพลาสมามาทดสอบ

6. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

Tube clot blood หรือ Tube lituim heparin

7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

7.1.เครื่องมือ

เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีอัตโนมัติ Dimension RxL/RxL Max System

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

7.2.น้ำยา

1. ส่วนประกอบน้ำยา

Wells[a]	Form	Ingredient	Concentration	Source
1, 2, 3 (Reagent 1)	Liquid	MES Buffer,	pH 6.3	
		Detergent 1		
		Cholesterol Esterase		Cellulomonas sp.
		Cholesterol Oxidase		Pseudomonas sp.
		Peroxidase		Horseradish
		4-aminoantipyrine (4-AA)		
		Ascorbic acid oxidase		Curcubita sp.
		Preservative		
4, 5, 6 (Reagent 2)	Liquid	MES Buffer	pH 6.3	
		Detergent 2		
		DSBmT[b]		
		Preservative		

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.
b. N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidine, disodium salt

8. วิธีการสอบเทียบ

8.1.การเตรียมสารปรับเทียบมาตรฐาน

1. ใช้สารมาตรฐาน ALDL Calibrator (Ref. DC 131) เติมน้ำกลั่น 2 มิลลิลิตรโดยใช้ Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที
3. สารมาตรฐานสามารถเก็บได้ 24 ชั่วโมงหลังการละลาย

8.2 การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรโดยใช้Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.),วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 ^{o}C

หมายเหตุ สารจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

9. วิธีการตรวจวิเคราะห์

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 ^{O}C เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิงตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์ อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือดลงบน Rack
- นำ Rack ใส่เครื่อง Dimension รุ่น EXL200
- สั่งทำงานที่หน้าจอปฏิบัติงาน
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

10. วิธีการควบคุมคุณภาพ

10.1. การควบคุมคุณภาพภายใน

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek® Assayed Chemistry Control Level 1เป็น 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) และพิจารณาดูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ 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 $\pm$ จึงสามารถรายงานผลได้

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

10.2 การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ ± 2SD ควรปฏิบัติดังนี้

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

11. สิ่งรบกวนการทดสอบ

1. Bilirubin Unconjugate ที่ 80 mg/dL (1368 □mol/L) ทำให้ค่า LDL ที่ 124 mg/dL [3.2 mmol/L] ลดลง 10%.
2. Lipemia (Intralipid) ที่ 3000 mg/dL [33.9 mmol/L] ทำให้ค่า LDL ที่ 122.0 mg/dL [3.2 mmol/L] ลดลง 19%.

12. หลักการของวิธีคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาองค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
   - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราความไม่แน่นอนของ 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

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

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})

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

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

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

divisor

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

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

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

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

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expended Relative Uncertainty; $_RU$)

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

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ x $_RU$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ $\pm$ ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม (k = 2) ที่ระดับความเชื่อมั่น95%”

13. ค่าอ้างอิงในคนปกติ

< 100 mg/dl (ค่าอ้างอิงจาก NCEP)

14. ขอบเขตของค่าผู้ป่วยที่รายงาน

ค่า Assay range ของ LDL Cholesterol เท่ากับ 5 - 300 mg/dl

15. ค่าวิกฤต

-

16. การรายงานและการแปลผลการทดสอบ

รายงานผลตามความเข้มข้นที่ได้และแปลผลตามค่าปกติที่กำหนด

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

17.1. ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

17.2. น้ำยามีส่วนผสมของสารถนอมรักษาส่วนประกอบของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

18. สิ่งที่เป็นสาเหตุของการแปรปรวน

-

19. เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบน้ำยา ALDL (Ref. DF131) , Siemens Healthcare Diagnostic Product GmbH

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

2. พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533.

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

1.

การตรวจวิเคราะห์ Triglyceride (Tg)
ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ
ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200

1. วัตถุประสงค์การตรวจ (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือของห้องปฏิบัติการในการตรวจวัดไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride) ในสิ่งส่งตรวจให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน

<u>รายละเอียดทั่วไป (General description)</u>

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 artherosclerosis ได้ดีกว่าการพิจารณาระดับของ cholesterol

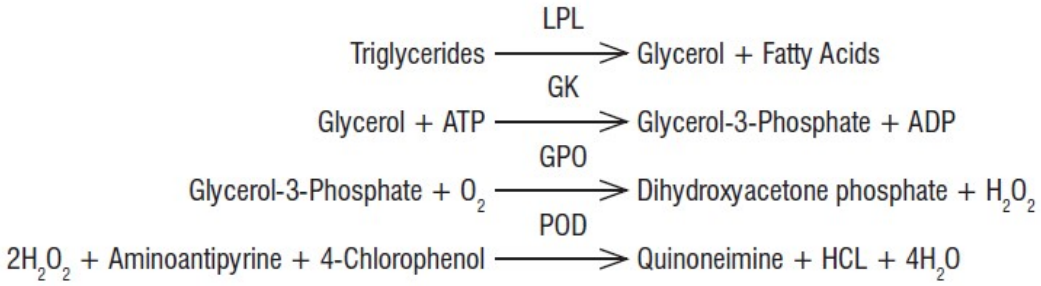
2. นิยมและคำย่อ

-

3. หลักการทดสอบ

Triglyceride ถูก hydrolyte ด้วยเอนไซม์ตั้งต้นคือ Lipase ได้ผลิตผลเป็น glycerol และ fatty acid โดยจะมีเอนไซม์หลายตัวเข้าร่วมในขบวนการต่อมาได้แก่ Glycerol kinase, GPO, peroxidase สุดท้ายได้สารสี (quinoneimine) ที่ดูดกลืนแสงที่ 510,700 นาโนเมตร

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต



4. คุณสมบัติทางเทคนิคของวิธีวิเคราะห์

2.1. Presision การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า Triglycerides ในแต่ละระดับจำนวน 5 ครั้ง แล้วหาmean และ SD ซึ่งทางบริษัทผู้ผลิตกำหนดค่าไว้ว่าในตาละรายการทดสอบ เมื่อมีการวัด precision 5 ครั้งแล้ว ค่า SD ที่ได้ต้องไม่เกินค่าที่ทางบริษัทผู้ผลิตกำหนด

		Within run		between run	
	Mean U/L	SD	CV%	SD	CV%
Mutiqual					
Level 2	132	0.7	0.5	1.1	0.8
Level 3	216	0.9	0.4	1.5	0.7

4.2. Accuracy (Method comparison) เมื่อวัด Triglycerides ใน serum /plasma โดยใช้เครื่องยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นยี่ห้อSiemens รุ่น Advia 1800 ได้ผลดังนี้

Serum Y = 1.002x + 6.144 r = 0.999 n = 40 Sample range = 39- 595.0 mg/dl

4.3. ความไวโดยเฉลี่ย คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ

Triglycerides = 15 mg/dl

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

4.4. ความจำเพาะ % Recovery อยู่ในช่วง ± 10% ของค่าที่กำหนด

4.5. ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก

-วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

-เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจและรายละเอียด

- ใช้สิ่งส่งตรวจเป็น Human Serum , Plasma ที่เก็บใหม่จากผู้ป่วยที่อดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมง Serum/Plasma เก็บที่ Room Temperature อยู่ได้ 8 ชั่วโมง หรือ เก็บตู้เย็น 2 – 8 องศาเซลเซียส ได้ 2 วัน สามารถเก็บที่แช่แข็งอุณหภูมิต่ำกว่า -20 เพื่อรักษาสภาพสารได้นานยิ่งขึ้น
- ปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดีแล้วนำซีรั่มหรือพลาสมามาทดสอบ
- หลีกเลี่ยงการใช้สิ่งส่งตรวจที่มีการแตกของเม็ดเลือดแดง
- Strongly Icteric sample ไม่ควรใช้
- ควรปั่นแยก serum ภายใน 2 ชั่วโมง

6. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

Tube clot blood หรือ Tube lituim heparin

7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

7.1 เครื่องมือ

สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension RxL /RxL Max

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

7.2น้ำยา

7.2.1 ส่วนประกอบน้ำยา

Wells[a]	Form	Ingredient	Concentration[b,c]
1 – 6	Liquid	Lipoprotein Lipase	7.5 KU/L
		ATP	3 mmol/L
		Glycerol kinase	0.5 KU/L
		Glycerol-3-Phosphate-oxidase	2.2 KU/L
		4-aminoantipyrine	0.75 mmol/L
		4-chlorophenol	6 mmol/L
		Peroxidase	5 KU/L
		Mg^{2+}	22.5 mmol/L
		Buffer pH 7.2	50 mmol/L

8. วิธีการสอบเทียบ

8.1. การเตรียมสารปรับเทียบมาตรฐาน

8.1.1. ใช้สารมาตรฐาน CHEM II Calibrator เติมน้ำกลั่น 2 มิลลิลิตร โดยใช้ Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)

8.1.2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที

8.1.3. สารมาตรฐานสามารถเก็บได้ 24 ชั่วโมงหลังการละลาย

8.2 การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร โดยใช้Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)

2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที

3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.),วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 °C

หมายเหตุ สารจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

9. วิธีการตรวจวิเคราะห์

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบ**ความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ** หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิงตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)
- **การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์** อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่อง ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200
- ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
- ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือดลงบน Rack
- นำ Rack ใส่เครื่อง Dimension รุ่น EXL200
- สั่งทำงานที่หน้าจอปฏิบัติงาน
- Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)
-

10. วิธีการควบคุมคุณภาพ

10.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

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

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

2. ค่า control material อยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของ Levey-Jennings (ไม่เกิน+2SD) และพิจาราณาดูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ 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 ค่าติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง± 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

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

10.2 การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดลความถี่ทุกเดือนและเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ ±2SD ควรปฏิบัติดังนี้

1. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
2. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
    - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

- Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
- การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

11. สิ่งรบกวนการทดสอบ

- Hemoglobin ที่ระดับ 500 mg/dL รบกวนการตรวจวัดไตรกลีเซอร์ไรด์ที่ 155 mg/dL โดยทำให้ค่าสูงขึ้น 12 %
- Bilirubin ที่ระดับ 20 mg/dL รบกวนการตรวจวัดไตรกลีเซอร์ไรด์ที่ 156 mg/dL โดยทำให้ค่าสูงขึ้น 11 %

12. หลักการของวิธีคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาองค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
   - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราความไม่แน่นอนของ 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}) = $\frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{Divisor}}$ หน่วยวัด

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

   ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

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

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

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

divisor

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ 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 (Expended Relative Uncertainty; $_RU$)

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

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ x $_RU$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ $\pm$ ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด

พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม (k = 2) ที่ระดับความเชื่อมั่น95%”

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

13. ค่าอ้างอิงในคนปกติ

< 150 mg/dl (ค่าอ้างอิงจาก NCEP)

14. ขอบเขตของค่าผู้ป่วยที่รายงาน

ค่า Measurement range ของ Triglyceride เท่ากับ 15-1000 mg/dL

15. ค่าวิกฤต

-

16. การรายงานและการแปลผลการทดสอบ

รายงานผลตามความเข้มข้นที่ได้และแปลผลตามค่าปกติที่กำหนด

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

17.1. ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

17.2. น้ำยามีส่วนผสมของสารถนอมรักษาส่วนประกอบของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

18. สิ่งที่เป็นสาเหตุของการแปรปรวน

-

19. เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบน้ำยา Dimension TGL, Siemens Healthcare Diagnostic Product GmbH.

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

การตรวจวิเคราะห์ Blood Urea Nitrogen (BUN) ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200

1. วัตถุประสงค์การตรวจ (Purpose)

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Blood Urea Nitrogen (BUN) เมตตาบอลิสมของโปรตีนที่เกิดขึ้นในร่างกายคน จะให้แอมโมเนีย (NH3) ออกมาจำนวนมาก ซึ่งเป็นของเสียที่เป็นพิษต่อสมอง กลไกกำจัดพิษจากแอมโมเนียได้แก่ การนำเข้าสู่เซลล์ตับผ่านเข้าในวัฏจักรยูเรีย ดังนั้นจึงอาจถือได้ว่ายูเรียเป็นของเสียจากการสลายโปรตีน ยูเรียถูกกำจัดออกจากร่างกายโดยไตผ่านออกทางปัสสาวะ ดังนั้น ถ้าการทำงานของไตบกพร่องย่อมจะมียูเรียค้างอยู่ในร่างกาย การตรวจหาระดับ BUN จึงมีประโยชน์ชี้บ่งภาวะบกพร่องของไต แต่ถ้าค่า BUN ต่ำมากๆ อาจชี้บ่งถึงพยาธิสภาพของตับได้

2. นิยมและคำย่อ

-

3. หลักการทดสอบ

$$\text{Urea} + H_2O \xrightarrow{\text{UREASE}} 2\,NH_3 + CO_2$$

$$NH_3 + \alpha\text{-}\,KG + NADH \xrightarrow{\text{GLDH}} L\text{-}\,Glutamate + NAD$$

Enzyme Urease Hydrolyze Urea อย่างจำเพาะเจาะจงได้ Ammonia และCARBONDIOXIDE. ซึ่ง AMMONIA จะถูกใช้ในการสลาย α - Ketoglutarateโดย Enzyme Glutamate Dehydrogenaseซึ่งจะเกิดขึ้นพร้อมกับการเกิด Oxidation ของ Nicotinamide - Adenine Dinucleotide (NADH) การเปลี่ยนแปลงในการดูดกลืนแสงที่ 340 nm. เนื่องมาจากการหายไปของ NADH ซึ่งจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ BUN ใน Sample และจะถูกวัดโดย Bichromatic Rate Technique (ที่ 340 และ 383 nm.)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของวิธีวิเคราะห์

4.1. **Presision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัดค่า BUN สอบในแต่ละระดับจำนวน 5 ครั้ง แล้วหา mean และ SD ซึ่งทางบริษัทผู้ผลิตกำหนดค่าไว้ว่าในแต่ละรายการทดสอบ เมื่อมีการวัด precision 5 ครั้งแล้ว ค่า SD ที่ได้ต้องไม่เกินค่าที่ทางบริษัทผู้ผลิตกำหนด

		Within run		Total	
	Mean mg/dl	SD	CV%	SD	CV%
Nomal	143	1.2	0.84	1.9	1.3
Abnormal	105	0.97	0.92	1.8	1.8

4.2. Accuracy (Method comparison) เมื่อวัด BUN ใน serum /plasma โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นยี่ห้อSiemens รุ่น Advia 1800 ได้ผลดังนี้

Serum Y = 0.984x - 1.680 r = 0.999 n = 40 Sample range = 7.00 - 18.0 mg/dl

4.3. **ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ

Serum BUN = 0 mg/dl

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

4.5. **ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก**

-วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

-เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจและรายละเอียด

3. ปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดีแล้วนำซีรั่มหรือพลาสมามาทดสอบ
4. สิ่งส่งตรวจจะคงตัวอยู่ได้ 8 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง, 2 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8 ^{O}C หรือถ้าหากต้องการเก็บไว้ได้นานจะต้องทำการแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20 ^{O}C หรือเย็นกว่า

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

6. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

Tube clot blood หรือ Tube lituim heparin

7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

7.1. เครื่องมือ เครื่องใช้ (Instrument)

สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension RxL/RxL Max

7.3 น้ำยา

7.3.1 ส่วนประกอบน้ำยา

Wells[a]	Form	Ingredient	Concentration[b]
1 – 3	Tablet[c]	α-KG	4.69 mmol/L
		NADH	0.34 mmol/L
		Urease	6.8 U/mL
		Activator and stabilizers	
4 – 6	Liquid[d]	GLDH	2.0 U/mL
		Stabilizers	

8. วิธีการสอบเทียบ

8.1. สารมาตรฐาน(System calibrator)

1. สารมาตรฐานของ BUN คือ Calibrator CHEMI เติมน้ำกลั่น 2 มิลลิลิตร โดยใช้Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที
3. สารมาตรฐานสามารถเก็บไว้ได้ 24 ชั่วโมง หลักจากการละลาย

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

8.2. การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร โดยใช้ Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.),วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 ^{o}C

หมายเหตุ สารจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

9. วิธีการตรวจวิเคราะห์

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบ**ความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ** หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิงตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)
- **การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์** อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
  - ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
  - ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
  - ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือดลงบน Rack
  - นำ Rack ใส่เครื่อง Dimension รุ่น EXL200
  - สั่งทำงานที่หน้าจอปฏิบัติงาน
  - Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

10. วิธีการควบคุมคุณภาพ

10.1.การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek® Assayed Chemistry Control Level 1เป็น 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) และพิจาราณาดูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ 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 ค่าติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง± 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

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

10.2.การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ความถี่ทุกเดือน และเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ ±2SD ควรปฏิบัติดังนี้

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

11. สิ่งรบกวนการทดสอบ

ระดับ Hemoglobin ที่ระดับ 1000 mg/dL ไม่รบกวนการตรวจวัด BUN ที่ความเข้มข้น 27 mg/dL
ระดับ Bilirubin ที่ระดับ 80 mg/dL ไม่รบกวนการตรวจวัด BUN ที่ความเข้มข้น 27 mg/dL
ระดับ Lipemia ที่ระดับ 600 mg/dL ไม่รบกวนการตรวจวัด BUN ที่ความเข้มข้น 28 mg/dL

12. หลักการของวิธีคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาองค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
   - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราความไม่แน่นอนของ 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

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

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})

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

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

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

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

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

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

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

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expended Relative Uncertainty; $_RU$)

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

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ x $_RU$ หน่วยวัด

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ ± ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม (k = 2) ที่ระดับความเชื่อมั่น95%”

13. ค่าอ้างอิงในคนปกติ

9 – 23 mg/dl

14. ขอบเขตของค่าผู้ป่วยที่รายงาน

ค่า Measurement range ของ BUN เท่ากับ 0-150 mg/dL

15. ค่าวิกฤต

-

16. การรายงานและการแปลผลการทดสอบ

รายงานผลตามความเข้มข้นที่ได้และแปลผลตามค่าปกติ

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

17.1. ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะ

17.2. ปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

18. สิ่งที่เป็นสาเหตุของการแปรปรวน

-

19. เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบน้ำยา Dimension BUN, Siemens Healthcare Diagnostic Product GmbH.

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

การตรวจวิเคราะห์ Uric acid (UA) ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200

1. วัตถุประสงค์การตรวจ (Purpose)

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Uric acid (UA)

กรดยูริกเป็น NPN ซึ่งได้จากการสลายของพิวรีนเบส (purine base) ทั้งที่มาจากอาหารและจาก แหล่งภายใน (endogenous source) กรดยูริกเป็นของเสียที่ขับออกจากร่างกายทางปัสสาวะ ดังนั้น ผู้ป่วย ที่ไตเสื่อมจึงควรหลีกเลี่ยงอาหารที่มีพิวรีนเบสสูง (จำพวกเครื่องในสัตว์) แต่การตรวจระดับกรดยูริกในเลือด ผู้ป่วยนั้น แพทย์จะนำมาใช้ช่วยการวินิจฉัยโรคเก๊าท์ (gout) โดยถ้าระดับกรดยูริกในเลือดสูงเกิน 8.5 mg/dl ในผู้ชายประกอบกับอาการปวดอักเสบข้อนิ้วมือเท้า จะชี้บ่งถึงโรคเก๊าท์

2. นิยมและคำย่อ

-

3. หลักการทดสอบ

Enzyme Colorimetric Method

$$\underset{\text{(Absorbs at 293 nm)}}{\text{Uric Acid} + 2\,H_2O + O_2} \xrightarrow{\text{URICASE}} \underset{\text{(Nonabsorbs at 293 nm)}}{\text{Allantoin} + H_2O_2 + CO_2}$$

Uric Acid ซึ่งดูดกลืนแสงที่ 293 nm จะถูกเปลี่ยนไปเป็น Allantoin ซึ่งไม่ดูดกลืนแสงที่ 293 nm โดย Enzyme Uricase การเปลี่ยนแปลงในการดูดกลืนแสงที่ 293 nm (เนื่องจากการหายไปของ Uric Acid) เป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ Uric Acid ใน Sample และจะถูกวัดโดย Bichromatic Endpoint Technique (ที่ 293 และ 700 nm)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของวิธีวิเคราะห์

4.1. **Presision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัด Uric acid (UA) สอบในแต่ละระดับจำนวน 5 ครั้ง แล้วหา mean และ SD ซึ่งทางบริษัทผู้ผลิตกำหนดค่าไว้ว่าในตาละรายการทดสอบเมื่อมีการวัด precision 5 ครั้งแล้ว ค่า SD ที่ได้ต้องไม่เกินค่าที่ทางบริษัทผู้ผลิตกำหนด

		Within run		Total	
	Mean mg/dL	SD	CV%	SD	CV%
Normal	5.1	0.07	1.4	0.07	1.4
Abnoemal	9.0	0.11	1.2	0.12	1.3

4.2. Accuracy (Method comparison) เมื่อวัดค่า Uric acid (UA)ใน serum /plasma โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นยี่ห้อSiemens รุ่น Advia 1800 ได้ผลดังนี้

Serum Y = 0.977x + 0.446 r = 0.998 n = 40 Sample range = 0.8- 18.20 mg/dl

4.3. **ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ

Serum Uric acid = 0 mg/dl

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

4.5. **ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก**

-วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

-เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

5. สิ่งส่งตรวจและรายละเอียด

- ปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดีแล้วนำซีรั่มหรือพลาสมามาทดสอบ
- สิ่งส่งตรวจจะคงตัวอยู่ได้ 8 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง, 2 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8 ^{O}C หรือถ้าหากต้องการเก็บไว้ได้นานจะต้องทำการแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20 ^{O}C หรือเย็นกว่า

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

6. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

Tube clot blood หรือ Tube lituim heparin

7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

7.1. เครื่องมือ เครื่องใช้ (Instrument)

สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension RxL/RxL Max

7.4 น้ำยา

7.4.1 ส่วนประกอบน้ำยา

Wells[a]	Form	Ingredient	Concentration[b]	Source
1 – 3, 7	Liquid	Buffer Stabilizers		
8	Liquid	Uricase Stabilizers	8 IU/mL	Bacterial

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.
b. Nominal value per test at manufacture.

8. วิธีการสอบเทียบ

8.1. สารมาตรฐาน(System calibrator)

1. สารมาตรฐานของ Uric acid (UA)คือ Calibator CHEMI เติมน้ำกลั่น 2 มิลลิลิตรโดยใช้ Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)
2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที
3. สารมาตรฐานสามารถเก็บไว้ได้ 24 ชั่วโมง หลักจากการละลาย

8.2. การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตรโดยใช้ Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.),วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 ^{o}C

หมายเหตุ สารจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

9. วิธีการตรวจวิเคราะห์

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที

  หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบ**ความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ** หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิงตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)
- **การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์** อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
  - ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
  - ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
  - ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือดลงบน Rack
  - นำ Rack ใส่เครื่อง Dimension รุ่น EXL200
  - สั่งทำงานที่หน้าจอปฏิบัติงาน
  - Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

10. วิธีการควบคุมคุณภาพ

10.1.การควบคุมคุณภาพภายใน

1. เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek® Assayed Chemistry Control Level 1เป็น 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) และพิจาราณาดูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ 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

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

10.2.การควบคุมคุณภาพภายนอก

- เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ความถี่ทุกเดือน และเข้าร่วมการประเมิน

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

คุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

- หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไขพร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ ±2SD ควรปฏิบัติดังนี้

3. ทำการวิเคราะห์ซ้ำ
4. ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้
    - Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา
    - Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม
    - การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

11. สิ่งรบกวนการทดสอบ

1. Xanthine ทำให้ค่า URCA ลดลง 40% และ Formaldehyde (formalin) ทำให้ค่า Uric Acid ต่ำลง
2. Lipemia (Intralipid®) ที่ 600 mg/dL [6.78 mmol/L] ไม่รบกวนการตรวจวัด

12. หลักการของวิธีคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาองค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
    - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราความไม่แน่นอนของ assigned value (Traceability and Uncertainty) จากผู้ขาย ซึ่งเป็น Type B evaluation

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

- 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}) = $\frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{Divisor}}$ หน่วยวัด

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

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

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

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

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

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

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

3. คำนวณความไม่แน่นอนรวมสัมพัทธ์ (Combined relative Standard Uncertainty; U_c)

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

4. คำนวณหาความไม่แน่นอนสัมพัทธ์ขยาย (Expended Relative Uncertainty; $_RU$)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

$_{R}U = k \times U_{c}$; k = 2 ที่ 95% CI (Confidence Interval)

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ x $_{R}U$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ $\pm$ ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม (k = 2) ที่ระดับความเชื่อมั่น95%”

13. ค่าอ้างอิงในคนปกติ

ในผู้ชาย 3.7 – 9.2 mg/dl

ในผู้หญิง 3.1 – 7.8 mg/dl

14. ขอบเขตของค่าผู้ป่วยที่รายงาน

ค่า Measurement range ของ Uric acid เท่ากับ 0-20 mg/dL

15. ค่าวิกฤต

-

16. การรายงานและการแปลผลการทดสอบ

รายงานผลตามความเข้มข้นที่ได้และแปลผลตามค่าปกติ

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

17.1. ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะ

17.2. ปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

18. สิ่งที่เป็นสาเหตุของการแปรปรวน

-

19. เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบน้ำยา URCA (Ref. DF77) , Siemens Healthcare Diagnostic Product GmbH

2. พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533.

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

การตรวจวิเคราะห์ Electrolyte (Sodium (Na), Potassium (K), Chloride (Cl)) ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีในเลือดชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200

1. วัตถุประสงค์การตรวจ (Purpose)

เพื่อใช้ในการตรวจหาปริมาณของ Electrolyte (Sodium, Potassium, Chlride) 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. นิยมและคำย่อ

Na: Sodium

K: Potassium

Cl: Chloride

3. หลักการทดสอบ

Electrolyte จะอาศัยหลักการ Integrated Multisensor Technology

การวัด Na+, K+ และ Cl - ด้วยเครื่อง Dimension RxL Max จะมี Electrodes ที่ใช้ในการวัดทั้งหมด 5 ตัว Electrodes 3 ใน 5 ตัว จะเป็น Ion Selective Electrode สำหรับ Na+, K+ และ Cl- ซึ่งจะอยู่รวมกันในแผ่น Integrate Multisensor ส่วน Reference Electrodes จะอยู่รวมกันในแผ่น Multisensors นั้นด้วยเช่นกันหลังจากที่ Sample เคลื่อนที่ผ่าน Sensor, Na+ , K+ หรือ Cl- Ion จะสร้างความสมดุลย์ (Equilibrium) ที่พื้นผิวของ Electrode ความต่างศักย์ที่ได้จะเป็นสัดส่วนเชิงเรขาคณิต (LOGARITHM) ของการตรวจวิเคราะห์ Activity ในตัวอย่าง The Electrical Potential ที่

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

สร้างจากตัวอย่างจะถูกนำมาเปรียบเทียบกับ The Electrical ของสารละลายมาตรฐาน และความเข้มข้นของอิออนที่ต้องการจะถูกคำนวนโดยใช้สมการของ NERNST

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของวิธีวิเคราะห์

4.1. **Presision** การตรวจวัดการประเมินความแม่นยำ โดยวัด Electrolyte ในแต่ละระดับจำนวน 5 ครั้ง แล้วหาmean และ SD ซึ่งทางบริษัทผู้ผลิตกำหนดค่าไว้ว่าในตาละรายการทดสอบ เมื่อมีการวัด precision 5 ครั้งแล้ว ค่า SD ที่ได้ต้องไม่เกินค่าที่ทางบริษัทผู้ผลิตกำหนด

Within run

	Mean U/L	SD	CV%
Na	141.94	0.182	0.13
K	3.91	0.010	0.26
Cl	116.80	0.447	0.38

4.2. Accuracy (Method comparison) เมื่อวัดค่า Electrolyte ใน serum /plasma โดยใช้เครื่อง ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 เปรียบเทียบกับเครื่องรุ่นยี่ห้อSiemens รุ่น Advia 1800 ได้ผลดังนี้

Na Serum Y = 1.009x +0.519 r = 0.988 n = 40 Sample range = 125-153 mg/dl

K Serum Y = 0.971x +0.168 r = 0.997 n = 40 Sample range = 2.10-6.4 mg/dl

Cl Serum Y = 1.108x -8.013 r = 0.988 n = 40 Sample range = 85-113 mg/dl

4.3. **ความไวโดยเฉลี่ย** คือ เครื่องสามารถตรวจวัดระดับต่ำสุดของ

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

4.5. **ค่าความไม่แน่นอน ดูวิธีการคำนวณได้จาก**

-วิธีการคำนวณผลความไม่แน่นอนของการวัด

-เอกสารสนับสนุน เรื่องความไม่แน่นอน (Uncertainty) หน่วยงานเคมีคลินิก

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

5. สิ่งส่งตรวจและรายละเอียด

- ปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที ให้เม็ดเลือดแดงตกให้ดี แล้วนำซีรั่มหรือพลาสมามาทดสอบ
- สิ่งส่งตรวจจะคงตัวอยู่ได้ 8 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง, 2 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8 ^{O}C หรือถ้าหากต้องการเก็บไว้ได้นานจะต้องทำการแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20 ^{O}C หรือเย็นกว่า

6. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

Tube clot blood หรือ Tube lituim heparin

7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

7.1. เครื่องมือ เครื่องใช้ (Instrument)

สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension RxL/RxL Max

7.5 น้ำยา

น้ำยาที่จะต้องใช้ในการตรวจวัด Na, K และ Cl โดยอาศัยหลักการ QuikLYTE®Integrated Multisensor คือ QuikLYTE® Standard A , QuikLYTE® Standard B, QuikLYTE® Flush Solution, QuikLYTE® Sample Diluent และ Salt Bridge Solution

8. วิธีการสอบเทียบ

8.1. สารมาตรฐาน(System calibrator)

8.2. การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ (Control)

1. เติมน้ำกลั่น 5 มิลลิลิตร โดยใช้ Volume pipette transfer ในน้ำยาชนิดผง (lyophilized material)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

2. ผสมให้เข้ากันเบาๆ30 นาที
3. แบ่งลงใส่ Vial ระบุชื่อ Control วันที่เตรียม (mfg.),วันหมดอายุ (Exp.) แล้วนำไปเก็บไว้ที่ -20 ^{o}C

หมายเหตุ สารจะคงตัวเมื่อมีการ freeze ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมา freeze ใหม่

9. วิธีการตรวจวิเคราะห์

- เตรียมสิ่งส่งตรวจโดยปั่นสิ่งส่งตรวจที่ความเร็วรอบ 3,000 รอบต่อนาที นาน10 นาที

  หลังการตรวจวิเคราะห์ เก็บรักษาที่ตู้เย็น 2-8 องศา เป็นเวลา 2 วัน เพื่อใช้ในการทวนสอบ**ความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจ** หากในกรณีต้องการเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำสิ่งส่งตรวจ อ้างอิงตาม CF-CHE-014 (เกณฑ์กำหนดระยะเวลาในการใช้สิ่งส่งตรวจเดิมเพื่อเพิ่มการทดสอบหรือตรวจซ้ำ)
- **การเตรียมเครื่องมือและการสั่งงานเพื่อทำการวิเคราะห์** อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
  - ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
  - ตั้งพารามิเตอร์ของน้ำยาตามเอกสารที่แนบมาในกล่องน้ำยา อ้างอิง WI-OPD-005 คู่มือการใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์สารเคมีชนิดอัตโนมัติ ยี่ห้อ Dimension รุ่น EXL200 ฉบับภาษาไทย
  - ติด Barcode ที่ Tube สิ่งส่งตรวจ วาง Tube เลือดลงบน Rack
  - นำ Rack ใส่เครื่อง Dimension รุ่น EXL200
  - สั่งทำงานที่หน้าจอปฏิบัติงาน
  - Validate ผลทางระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS)

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

10. วิธีการควบคุมคุณภาพ

10.1.การควบคุมคุณภาพภายใน

1.เลือกใช้ สารควบคุมคุณภาพ ของ Lyphochek® Assayed Chemistry Control Level 1เป็น 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) และพิจาราณาดูภาพรวมของผลร่วมกับการใช้กฎ 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 ค่าติดต่อกัน ไม่สามารถรายงานผลได้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกลงในแบบฟอร์มบันทึกปฏิบัติการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ โดยค่าที่ได้จากการแก้ไขควรอยู่ในช่วง± 2SD จึงสามารถรายงานผลได้

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

10.2.การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมการประเมินคุณภาพคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ความถี่ทุกเดือน และเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ทุก 4 เดือน

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

หากผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและทำการแก้ไข พร้อมบันทึกปฏิบัติการควบคุมภายในห้องปฏิบัติการ

แนวทางการแก้ไข

หากพบปัญหาค่า Control ออกนอกเกณฑ์ 2SD ควรปฏิบัติดังนี้

ทำการวิเคราะห์ซ้ำ

ตรวจสอบน้ำยาและเครื่องมือ ดังนี้

Control ตรวจสอบวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม การละลายน้ำยา

Reagent ตรวจสอบว่ามีสภาพเหมาะสม ในการทดสอบหรือไม่ โดยดูวันหมดอายุ การเก็บรักษาที่เหมาะสม

การละลายน้ำยา ถูกต้องตามคู่มือระบุ

11. สิ่งรบกวนการทดสอบ

- สิ่งส่งตรวจที่สัมผัสกับสาร Benzalkonium salts ซึ่งเป็นสารที่พบในอุปกรณ์ blood catheter จะส่งผลให้ค่า Na และ K ที่ได้จากการตรวจวัดสูงขึ้นได้
- สาร Citrate ที่ความเข้มข้น 52.9 mmol/L จะส่งผลให้ค่า Na ลดลง 38 mmol/L, K ลดลง 0.6 mmol/L และ Cl เพิ่มขึ้น 57 mmol/L
- สาร Thiopental ที่ความเข้มข้น 14 mg/dL จะส่งผลให้ค่า Na เพิ่มขึ้น 8 mmol/L และที่ความเข้มข้นของ Thiopental 2.8 mg/dL จะส่งผลให้ค่า Na เพิ่มขึ้น 4 mmol/L
- สิ่งส่งตรวจที่ Icteric โดยระดับความเข้มข้นของ Bilirubin ที่ 94 mg/dL ไม่รบกวนการตรวจวัด
- สิ่งส่งตรวจที่ Lipemic โดยระดับความเข้มข้นของ Triglyceride ที่ 1000 mg/dL ไม่รบกวนการตรวจวัด
- สิ่งส่งตรวจที่ Hemolysis โดยระดับความเข้มข้นของ Hemoblobin ที่ 500 mg/dL ไม่รบกวนการตรวจวัด Na และ Cl

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

12. หลักการของวิธีคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

วิธีดำเนินการ

1. หาองค์ประกอบความไม่แน่นอนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวัด ได้แก่
   - Calibrator ซึ่งมีข้อมูลการสอบกลับได้ยัง SI Unit และข้อมูลคราความไม่แน่นอนของ 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}) = $\frac{\text{uncertainty ของ calibrator}}{\text{Divisor}}$ หน่วยวัด

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

ความไม่แน่นอนมาตรฐานสัมพัทธ์ของ calibrator(RSU_{cal})

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

2.2 ความไม่แน่นอนมาตรฐานของการทำ IQC (SU_{IQC})

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

ใช้ divisor = 1

เนื่องจากข้อมูลจากการทำ IQC เป็นการกระจายแบบปกติ ที่ไม่ระบุค่า k ดังนั้น Standard Uncertainty จึงเท่ากับ Standard Deviation

ความไม่แน่นอมาตรฐานสัมพัทธ์ของการทำ IQC (RSU_{IQC})

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

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

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; $_RU$)

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

5. การรายงานผล

เนื่องจากความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty) ของผลวิเคราะห์จะเท่ากับผลวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่วัดได้ x $_RU$ หน่วยวัด

การรายงานผล : รายงานผลที่วัดได้ $\pm$ ความไม่แน่นอนขยาย หน่วยวัด พร้อมข้อความ “ความไม่แน่นอนขยายที่รายงานนี้ได้จากการคูณความไม่แน่นอนรวมด้วยตัวประกอบ ครอบคลุม (k = 2) ที่ระดับความเชื่อมั่น95%”

13. ค่าอ้างอิงในคนปกติ

- ค่า Assay range ของการตรวจวัด Na ใน Serum/Plasma คือ 50-200 mmol/L และใน Urine คือ 5-300 mmol/L
- ค่า Assay range ของการตรวจวัด K ใน Serum/Plasma คือ 1-10 mmol/L และใน Urine คือ 1-300 mmol/L
- ค่า Assay range ของการตรวจวัด Cl ใน Serum/Plasma คือ 50-200 mmol/L และใน Urine คือ 1-330 mmol/L

14. ขอบเขตของค่าผู้ป่วยที่รายงาน

-

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

15. ค่าวิกฤต

Potassium < 3.0 mmol/l , > 5.5 mmol/l

16. การรายงานและการแปลผลการทดสอบ

รายงานผลตามความเข้มข้นที่ได้และแปลผลตามค่าปกติ

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

17.1. ปฏิบัติตามหลักสากลในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับโรคติดเชื้อ ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะ

17.2. ปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

18. สิ่งที่เป็นสาเหตุของการแปรปรวน

-

19. เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบน้ำยา QuikLYTE®Integrated Multisensor, Siemens Healthcare Diagnostic Product GmbH.
2. วิกีพีเดีย สารานุกรมเสรี 2554. อิเล็กโตรไลท์. (30 พฤศจิกายน2554). Available from http://th.wekepedia.com

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต