



แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)

WI-LAB-023

แก้ไขครั้งที่ 3

ผู้จัดทำ

(นายสิปปนนท์ ศรีวะระมย์)  
ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก  
1 กุมภาพันธ์ 2566

ผู้ทบทวน ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)  
ผู้จัดการคุณภาพ  
1 กุมภาพันธ์ 2566

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)  
หัวหน้าห้องปฏิบัติการ  
1 กุมภาพันธ์ 2566

วันที่ประกาศใช้: 1 กุมภาพันธ์ 2566

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-023	หน้า 1 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

### 1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ (purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจเชิงปริมาณวิเคราะห์หาระดับ Total Iron Binding Capacity (TIBC) ในตัวอย่าง serum, plasma, ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา Unsaturated Iron-Binding Capacity (UIBC; Cat. No. 04536355 190)
- 1.2 หาสาเหตุของภาวะโลหิตจาง
- 1.3 วินิจฉัยและติดตามการรักษาผู้ป่วย iron deficiency anemia และ chronic inflammatory disorders

### 2. หลักการและวิธีการของขั้นตอนที่ใช้สำหรับการทดสอบ(principle and method of procedure used for examinations)

2.1 หลักการ (Principle) : น้ำยา Unsaturated Iron-Binding Capacity (UIBC)




ความเข้มข้นของสีที่เกิดขึ้นจะแปรผันตรงกับความเข้มข้นของ unbound iron ที่เหลือแต่จะแปรผกผันกับความเข้มข้นของ Unsaturated Iron-Binding Capacity ซึ่งวัดจากการดูดกลืนแสงของสีที่เพิ่มขึ้น

2.2 วิธีการ(method) : ใช้วิธี Colorimetric assay

### 3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

คุณลักษณะทางประสิทธิภาพของการทดสอบ TIBC ต่อไปนี้อ้างอิงจากใบแทรกน้ำยา Unsaturated Iron-Binding Capacity (UIBC) (PI-LAB-023) ในหัวข้อ Specific performance data เป็นรายงานผลการตรวจสอบประสิทธิภาพในตัวอย่างชนิดต่างๆ ดังนี้

3.1 ความแม่นยำ(Precision) : เป็นการตรวจสอบความแม่นยำโดยใช้ตัวอย่างตรวจจากมนุษย์และสารควบคุมคุณภาพ ตาม internal protocol ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา Unsaturated Iron-Binding Capacity (UIBC) โดยใช้วิธีการตรวจวัดค่า TIBC ซ้ำแบบ within-day/within-run (repeatability) และ between-day run (intermediate precision) ได้ผลดังนี้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-023	หน้า 2 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

ตัวอย่าง Serum/Plasma

a) Repeatability, n = 21 (ตรวจวิเคราะห์ซ้ำ 21 ครั้งในรอบการทดสอบเดียวกัน)

Serum/plasma (n=21)	Mean		SD		CV %	CV <sub>A</sub> %	ผลการ ตรวจสอบ
	µmol/L	µg/dL	µmol/L	µg/dL			
PCCC1	39.9	223	0.5	3	1.2	≤5.00	PASS
PCCC2	56.0	313	0.6	3	1.1	≤5.00	PASS
Human serum A	46.1	258	0.6	3	1.3	≤5.00	PASS
Human serum B	102	570	0.5	3	0.4	≤5.00	PASS
Human serum C	15.5	86.6	0.7	3.9	4.3	≤5.00	PASS

b) Intermediate precision, วิเคราะห์ 3 aliquots ต่อ run, 1 run ต่อวัน, ทำติดต่อกัน 21 วัน

Serum/plasma	Mean		SD		CV %	CV <sub>A</sub> %	ผลการ ตรวจสอบ
	µmol/L	µg/dL	µmol/L	µg/dL			
Precinorm U	23.7	132	0.8	5	3.5	≤6.67	PASS
Precipath U	41.7	233	0.7	4	1.7	≤6.67	PASS
Humanserum 3	16.5	92.2	0.8	4.5	4.7	≤6.67	PASS
Human serum 4	24.3	136	0.8	5	3.1	≤6.67	PASS

3.2 เปรียบเทียบวิธีการทดสอบ (Method comparison)

วิเคราะห์ TIBC โดยใช้ตัวอย่างจากมนุษย์ทั้ง Serum, Plasma ด้วยเครื่อง cobas c 501 (y) เทียบกับเครื่อง Roche/Hitachi MODULAR P (x) ได้ผลดังนี้

ตัวอย่าง Serum/plasma

Sample size (n) = 58

Passing/Bablok

$$y = 1.01x + 1.86 \mu\text{mol/L}$$

$$T = 0.956$$

Linear regression

$$y = 1.03x + 1.23 \mu\text{mol/L}$$

$$r = 0.997$$

The sample concentrations were between 7.50 and 80.1 µmol/L (41.9 and 448 µg/dL).

#### 4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)


4.1 Serum

4.2 Plasma ที่ใช้ Li-heparin เป็นสารกันเลือดแข็ง

4.3 การตรวจ TIBC แต่ละครั้ง เครื่อง cobas c 501 จะใช้ Normal sample volume 20 ไมโครลิตร

#### 5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

ไม่มี

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์ศึก	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-023	หน้า 3 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566


## 6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

- 6.1 ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่งซึ่งใช้บรรจุตัวอย่างเริ่มต้นที่ส่งตรวจหา TIBC ได้แก่
- 6.1.1 Li-Heparin Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีเขียว) มี Lithium Heparin เป็นสารกันเลือดแข็ง ขนาดบรรจุ 3 mL
- 6.1.2 Clot activator Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีแดง) ขนาดบรรจุ 3-4 mL
- 6.2 ความคงตัวของระดับ TIBC ในภาชนะบรรจุที่มีและไม่มีสารเติมแต่ง

ชนิดตัวอย่าง	อุณหภูมิ	ความคงตัว
Serum/Plasma	15-25 °C	4 วัน
	2-8 °C	7 วัน

## 7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและน้ำยาทดสอบ (required equipment and reagents)

- 7.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ : ใช้เครื่อง cobas c 501 ซึ่งเชื่อมต่อกับเครื่อง cobas e 601, Control unit และ Core unit เป็นระบบวิเคราะห์ที่เรียกชื่อว่า cobas 6000 analyzer series ทุกส่วนเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท Roche Diagnostic ประเทศเยอรมัน
- 7.2 เครื่องปั่น(Centrifuge) : ใช้สำหรับปั่นแยก Serum/Plasma ที่ความเร็วรอบในการปั่น 3,500 rpm เป็นเวลา 10-15 นาที หลังจากตั้งตัวอย่างเลือดเริ่มต้นทิ้งไว้ประมาณ 5 นาทีก่อนปั่นแยก
- 7.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : ใช้น้ำยา Unsaturated Iron-Binding Capacity (UIBC; Cat. No. 04536355 190) เป็น cassette ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(ready-to-use) ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche โดย 1 cassette ตรวจได้ 100 Tests เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ 2-8°C วางให้ตั้งตรง จะมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง cassette เมื่อเปิดใช้งานบนเครื่อง cobas c 501 แล้วจะมีอายุการใช้งาน 8 สัปดาห์ องค์ประกอบของสารเคมีในน้ำยา UIBC มีดังนี้
- R1: Ferrous chloride: 62 µmol/L; sodium hydrogen carbonate: 75 mmol/L; TRIS buffer: 375 mmol/L, pH 8.4; preservative
- R2: FerroZine: 20 mmol/L; hydroxylamine: 160 mmol/L; pH 2.5
- 7.4 สารปรับแต่งมาตรฐาน :
- 7.4.1 Standard 1: H<sub>2</sub>O (sterile distilled water for injection)
- 7.4.2 Standard 2: Fe standard, Cat. No.12146401 216 ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche
- 7.5 สารวัดควบคุมคุณภาพ PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 5 mL ใช้ตรวจวิเคราะห์ทันทีหลังจากทำ daily maintenance เครื่อง cobas c 501 แล้วเสร็จในช่วงเวลาประมาณ 15.00-18.00 น. ของแต่ละวัน
- 7.6 Auto pipette, Volumetric pipette 3 mL, 5 mL และ Pipette tip สำหรับใช้เตรียมสารละลาย calibrator และ control ที่อยู่ในรูปแบบเป็นผงแห้ง (Lyophilize)
- 7.7 Distilled water สำหรับใช้ละลาย control/calibrator

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-023	หน้า 4 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566


- 7.8 Diluent NaCl 9 % (50 mL) สำหรับใช้เจือจางตัวอย่างอัตโนมัติกรณีตัวอย่างตรวจมีค่า UIBC สูงเกิน 700 µg/dL น้ำยา Diluent NaCl 9% เมื่อยังไม่เปิดใช้งานควรเก็บที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง cassette เมื่อเปิดใช้งานแล้วจะมีอายุ 12 สัปดาห์
- 7.9 ภาชนะที่จะใช้บรรจุตัวอย่างตรวจที่แบ่งมาจากหลอดเก็บตัวอย่างเริ่มต้น ได้แก่ Sample cup(Hitachi cup) Cat No. 10394246001, Plastic plain tube, Hitachi micro cup
- 7.10 Rack มี 8 ชนิด
- 7.10.1 Rack สีดำ สำหรับวาง calibrator
  - 7.10.2 Rack สีขาว สำหรับวาง control
  - 7.10.3 Rack สีเทา สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น Routine
  - 7.10.4 Rack สีแดง สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น STAT
  - 7.10.5 Rack สีเหลือง สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น Urine
  - 7.10.6 Rack สีน้ำเงิน สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น CSF
  - 7.10.7 Rack สีน้ำตาล สำหรับวางตัวอย่างอื่นๆ
  - 7.10.8 Rack สีเขียว ใช้เพื่อบำรุงรักษาเครื่อง

## 8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)

- 8.1 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ
- 8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารลดแรงตึงผิวส่วนประกอบของน้ำยา ไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง
- 8.3 Cassette น้ำยาที่ใช้หมดแล้วให้ทิ้งในถังขยะเคมี

## 9. ขั้นตอนการสอบเทียบ(calibration procedures)

- 9.1 ข้อกำหนดในการสอบเทียบ
- 9.1.1 ทำการสอบเทียบแบบ 2-point calibration กับน้ำยา UIBC ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ cobas c 501 เมื่อ
- เปิดใช้งานน้ำยา UIBC ครั้งแรก
  - น้ำยา UIBC เปลี่ยนรุ่นการผลิต(Lot) ใหม่
  - มีการทำ preventive maintenance รอบใหญ่หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่มีผลกระทบต่อค่าการวัด และเมื่อผล IQC และหรือ EQA/PT บ่งชี้ว่ามี systematic error ที่ต้องแก้ไข ปัญหาด้วยการสอบเทียบใหม่(re-calibration)
- 9.1.2 การตรวจวัดค่าสารสอบเทียบเพื่อสร้าง Standard curve โดยใช้สารปรับแต่งมาตรฐานจำนวน 2 ระดับ ทำซ้ำอัตโนมัติระดับละ 2 ครั้งเพื่อหาค่าเฉลี่ย สารปรับแต่งมาตรฐานที่ใช้สอบเทียบประกอบด้วย
- Standard 1: H<sub>2</sub>O (sterile distilled water for injection)
  - Standard 2: Fe standard

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-023	หน้า 5 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

## 9.2 วิธีการสอบเทียบ

9.2.1 ตรวจสอบรุ่นการผลิต (Lot) ของ Fe standard ที่เตรียมจะใช้งาน Lot ที่จะใช้งานต้องตรงกับ Lot ที่เคย download ข้อมูลการกำหนดค่าความเข้มข้นของ TIBC เก็บไว้ในเครื่อง cobas c 501 ถ้าหาก Lot ที่จะใช้งานไม่ตรงกับ Lot ที่มีอยู่ในเครื่อง ให้ download ข้อมูล Fe standard Lot ใหม่ ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby โดยปฏิบัติตามหัวข้อ “การตรวจสอบ lot และการ download calibrator” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer (MN-LAB-065)

9.2.2 บรรจุน้ำกลั่นประมาณ 300-500 ไมโครลิตรลงใน Sample cup(Hitachi cup) แล้วใส่ลงไปในช่องที่ติดฉลากว่า “H<sub>2</sub>O” ของ Rack สีดำ

9.2.3 บรรจุ Fe standard ที่พร้อมใช้งานแล้วประมาณ 300-500 ไมโครลิตรลงใน Sample cup (Hitachi cup) ใส่ลงไปใน Rack สีดำอันเดียวกันกับในข้อ 9.2.2 แล้วทำการ calibrate น้ำยาโดยการปฏิบัติตามหัวข้อ “การทำ calibration” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator s manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065)

## 10. ขั้นตอนของกระบวนการงาน (procedural steps)

10.1 วิธีการเตรียมเครื่องมือ น้ำยา และตัวอย่างตรวจ ก่อนการตรวจวิเคราะห์


10.1.1 วิธีการเตรียมเครื่องมือ

- ผู้ตรวจวิเคราะห์จะทำ Daily begin เวลา 06.00 น. ทุกวัน
- ลงชื่อเข้า (Operator ID) และรหัสผ่าน(Password) เพื่อเข้าใช้งานระบบ (logon)เครื่องตรวจวิเคราะห์ cobas 6000
- ตรวจสอบปริมาณน้ำยา Auxiliary ที่บรรจุในรูปแบบ cassette ได้แก่ NaOH-D cassette, SMS cassette, 9%NaCl cassette ที่เหลือในเครื่อง ถ้าปริมาณน้ำยาต่ำกว่าระดับที่กำหนดไว้ หน้าจอจะแสดงพื้นหลังรายการน้ำยานั้นเป็นสีม่วง ให้ใส่น้ำยา cassette ใหม่เข้าไปแทน
- ตรวจสอบปริมาณและเติมน้ำยา Auxiliary อื่นๆ ได้แก่ NaOH-D, Cell Detergent 1, Acid Wash Solution, Cell Detergent 2 ถ้าปริมาณน้ำยาต่ำกว่าระดับที่กำหนดไว้ หน้าจอจะแสดงพื้นหลังรายการน้ำยานั้นเป็นสีม่วง ให้ใส่น้ำยาขวดใหม่เข้าไปแทน

10.1.2 วิธีการเตรียมน้ำยา (reagent preparation)

- นำ Cassette น้ำยา Unsaturated Iron-Binding Capacity (UIBC; Cat. No. 04536355 190) ออกจากตู้เย็น แกะพลาสติกออก ระวังไม่ให้มือหรือน้ำสัมผัสแถบ barcode
- เขียนวันเปิดใช้บน Cassette น้ำยา UIBC ก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละ Cassette ในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)
- นำ Cassette น้ำยา UIBC ใส่เครื่อง โดยหัน barcode ไปทางด้านขวา สอดเข้าตรง cassette loading port ดันเข้าไปเบาๆ ให้สุด ห้ามใส่น้ำยาเข้าไปในเครื่องขณะเครื่องอยู่ในสถานะ preparation เครื่องจะเจาะรูที่ผ่านน้ำยาและนำไปเก็บใน reagent disk พร้อมกับ register น้ำยาโดยอัตโนมัติ โปรแกรมของระบบเครื่องมือจะเริ่มนับอายุของน้ำยาถอยหลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ 8 สัปดาห์

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา		
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-023	หน้า 6 จาก 15 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

### 10.1.3 การเตรียมตัวอย่างตรวจ

- สิ่งส่งตรวจต้องไม่อยู่ในลักษณะเข้าเกณฑ์ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ
- สิ่งส่งตรวจมีสารรบกวนปฏิกิริยาได้ไม่เกินตามรายละเอียดในหัวข้อที่ 13. สารรบกวนการทดสอบ
- เมื่อปั่นแยกสิ่งส่งตรวจได้ Serum/Plasma แล้ว ที่ด้านบนผิวของสิ่งส่งตรวจต้องไม่มีฟองหรือก้อนไฟบรินลอยอยู่ และควรมีส่วนของ Serum/Plasma อย่างน้อย 500  $\mu$ L

10.2 ถ้ายังไม่มี การสอบเทียบน้ำยา UIBC Lot ที่ใช้งานอยู่ ให้ดำเนินการตามข้อ 9.

10.3 ถ้ายังไม่มี การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพในรอบวันนั้น ให้ดำเนินการตามวิธีการในข้อ 11.

10.4 นำตัวอย่างผู้ป่วยเข้าเครื่อง cobas c 501 ผ่าน core unit ของเครื่อง cobas 6000 analyzer series โดยสามารถใช้ Primary tube ขนาด 13x75 mm. ที่มีตัวอย่างไม่น้อยกว่า 500 ไมโครลิตร (sample dead volume 500  $\mu$ L) วางบน Rack สีเทา (กรณีไม่เร่งด่วน) หรือ Rack สีแดง (กรณีต้องการผลด่วน) หรือใช้ Automatic pipette ดูดตัวอย่างไม่น้อยกว่า 100 ไมโครลิตร (sample dead volume 100  $\mu$ L) ใส่ใน Sample cup (Hitachi cup) วางบน Rack

10.5 สิ่งทำการตรวจวิเคราะห์และเรียกดูผลตามวิธีการที่ระบุไว้ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065) โดยเครื่อง cobas c 501 จะทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยระบบอัตโนมัติ ตาม Test definition ที่กำหนดไว้ ดังนี้

#### TIBC test definition

Assay type	:	2-Point End
Reaction time / Assay points	:	10 / 34-70
Wavelength (sub/main)	:	700/340 nm
Reaction direction	:	Increase
Units	:	$\mu$ mol/L ( $\mu$ g/dL, mg/L)

#### Reagent pipetting

		Diluent (H <sub>2</sub> O)	
R1	:	55 $\mu$ L	70 $\mu$ L
R3	:	25 $\mu$ L	20 $\mu$ L


#### Sample volumes

		Sample	Sample dilution
		Sample	Diluent (NaCl)
Normal	:	20 $\mu$ L	-
Decreased	:	20 $\mu$ L	-
Increased	:	20 $\mu$ L	-

#### Calibration

Calibrators	S1: H <sub>2</sub> O S2: Iron Standard
Calibration mode	Linear
Calibration frequency	2-point calibration - after reagent lot change

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สืวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-023	หน้า 7 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- as required following quality control Procedures

Enter the correction value for the calibration with Iron Standard as instrument factor  $y = ax + b$ , where  $a = -1.0$  and  $b = 0$ .

Traceability: This method has been standardized against a primary reference material (weighed in purified material) through iron.

- 10.6 รายงานผลการวิเคราะห์ที่ได้หน่วยเป็น  $\mu\text{g/dL}$  ในกรณีที่ค่าสูงเกิน  $700 \mu\text{g/dL}$ ให้นำตัวอย่างออกมาจากเครื่องแล้วนำเข้าเครื่องอีกครั้งเพื่อส่งตรวจใหม่ เครื่อง cobas c 501 จะ dilute อัตโนมัติ 1:2 เมื่อตรวจเสร็จจะแสดงค่า TIBC ที่คูณด้วย 2 ให้เรียบร้อย


## 11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

### 11.1 ข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพ

อ้างอิงจากระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

- 11.1.1 เกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพภายใน ให้พิจารณาเลือกใช้กฎบางกฎที่แนะนำไว้ใน Modern “Westgard Rules” ได้แก่ 1-3S, 2-2S หรือ 2of3-2S, R-4S ร่วมกับเกณฑ์ between run  $CV \leq 0.33TEa$  และ Peer group  $SDI \leq 1$  โดยการติดตามตรวจสอบและประเมินผลการควบคุมคุณภาพภายในของการตรวจวิเคราะห์ TIBC ใน Quality control chart (Levey-Jennings chart) ที่สร้างขึ้นจากการหาค่า Mean, SD ของห้องปฏิบัติการ

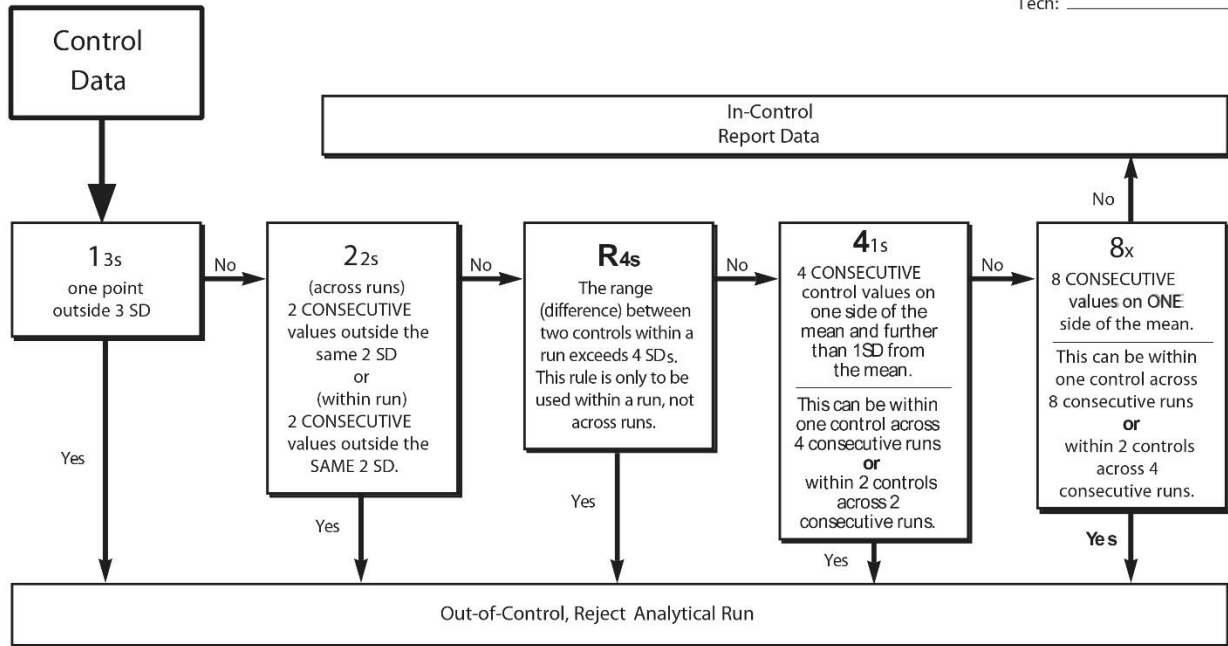


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-023	หน้า 8 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

### Modern "Westgard Rules": N's of 2 and 4

Date: \_\_\_\_\_

Tech: \_\_\_\_\_



Problem: \_\_\_\_\_

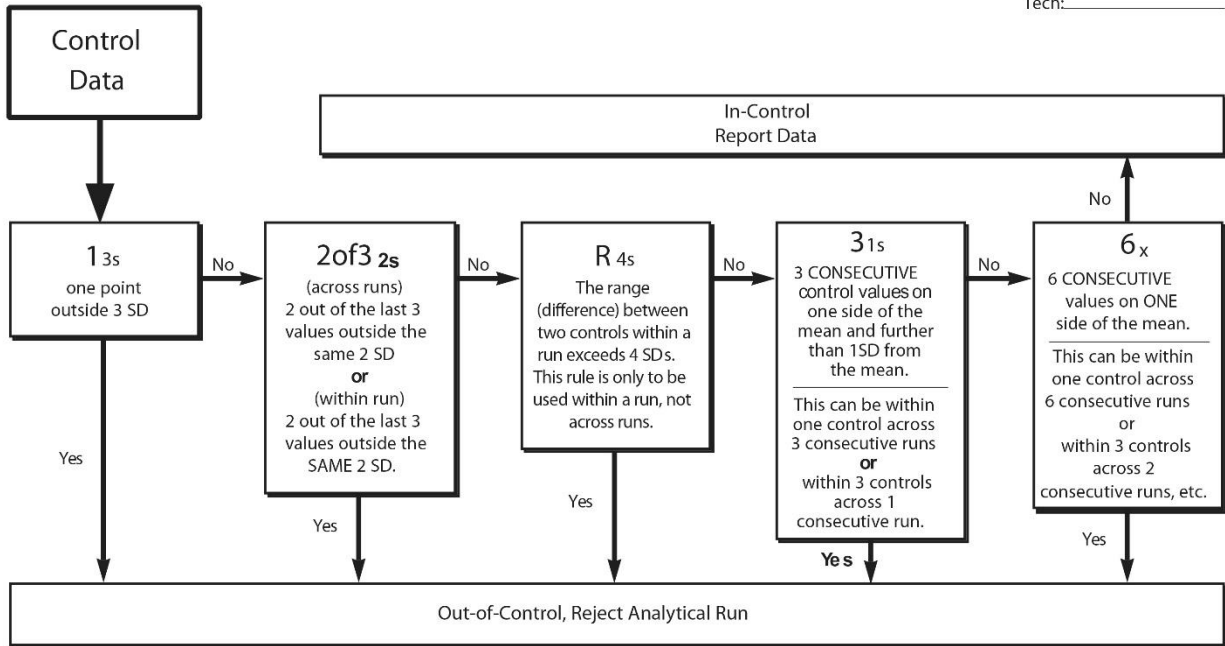
Resolution: \_\_\_\_\_

Find out more at <http://www.westgard.com>

Modern "Westgard Rules": N's of 3 and 6

Date: \_\_\_\_\_

Tech: \_\_\_\_\_




Problem: \_\_\_\_\_

Resolution: \_\_\_\_\_

Find out more at <http://www.westgard.com>

- 11.1.2 PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 เป็นสารวัสดุควบคุมคุณภาพชนิดซีรัมแห้ง ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 5 mL ใช้ตรวจวิเคราะห์ TIBC ทั้ง 2 ระดับทันทีหลังจากทำ Daily End maintenance เครื่อง cobas c 501 (ได้แก่ การทำ Clean probe and nozzles+Process green wash rack) แล้วเสร็จในช่วงเวลาประมาณ 15.00-18.00 น. ของแต่ละวันตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพทุกระดับอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 24 ชั่วโมง หรือวันละ 1 ครั้งครบทุกระดับก่อนหรือพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้นเฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนี้ (N=2, R=1)
- 11.1.3 ใช้ค่า Allowable total error (TEa) ของการทดสอบ TIBC ใน Serum/Plasma =  $\pm 20\%$  (อ้างอิงจาก CLIA 2019)
- 11.1.4 การติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, % CV<sub>bd</sub>) หรือ total CV โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ต้องไม่เกิน 1/3TEa - Serum/Plasma: between-day run CV  $\leq 6.67\%$
- 11.1.5 การละลายสารวัสดุควบคุมคุณภาพ PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ที่เป็นผงซีรัมแห้ง (Lyophilized serum) ก่อนละลายให้นำขวดบรรจุซีรัมแห้งนี้มาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อน 10-20 นาที จนมั่นใจว่าได้อุณหภูมิใกล้เคียงอุณหภูมิห้อง และในเวลาเปิดฝาขวดให้เปิดด้วยความระมัดระวัง เพราะการบรรจุขวดใช้เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สวรรค์	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-023	หน้า 10 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

ระบบสุญญากาศ ถ้าเปิดทันทีจะทำให้ผงซีรัมแห้งที่อยู่ภายในขวดปลิวออกมาได้ ซึ่งจะทำให้ความเข้มข้นไม่ถูกต้อง ใช้ Volumetric pipette ดูดจ่ายตัวทำละลาย(น้ำกลั่น) 5 mL ลงไปละลายผงซีรัมแห้ง ปิดฝาขวดให้สนิท ตั้งขวดทิ้งไว้ 10-20 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากัน โดยการแกว่งสารละลายร่วมกับหมุนขวดเบาๆ ให้เป็นวงกลมโดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ ห้ามผสมด้วยเครื่อง Mixer จากนั้นวางขวดคว่ำไว้อีก 5-10 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากันจนส่วนที่เป็นผงละลายหมดแล้วจึงหยางขวดตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอีกประมาณ 15-30 นาที เพื่อให้สารที่ละลายช้าละลายให้สมบูรณ์ เสร็จแล้วผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำไปใช้งานที่อุณหภูมิห้องหรือแบ่งเก็บที่อุณหภูมิน้อยกว่าเท่ากับ - 20 °C ถ้ามีการแบ่งเก็บในช่องแช่แข็ง (-25 °C) – (-20 °C) ใน Hitachi cup 300-500 ไมโครลิตร ก่อนนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องนำมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 10-20 นาที เพื่อให้ได้อุณหภูมิใกล้เคียงอุณหภูมิห้องก่อน และให้ใช้แนวทางเดียวกันนี้ในการละลาย Calibrator

## 11.2 วิธีการควบคุมคุณภาพ

- 11.2.1 ตรวจสอบ Lot ของสารวัสดุควบคุมคุณภาพระหว่าง Lot ที่จะใช้งานกับ Lot ที่มีอยู่ในเครื่อง ถ้า Lot ไม่ตรงกันให้ download ข้อมูลของสารวัสดุควบคุมคุณภาพให้ตรงกันกับ Lot ใหม่ ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby เท่านั้น
- 11.2.2 เตรียมสารวัสดุควบคุมคุณภาพ(control material) ให้พร้อมใช้ตามวิธีการที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ในเอกสารแนบของสารวัสดุควบคุมคุณภาพที่ใช้งาน
- 11.2.3 บรรจุสารวัสดุควบคุมคุณภาพปริมาตร 300-500 ไมโครลิตร(sample dead volume 100 µL) ลงใน Sample cup (Hitachi cup) แล้วนำไปวางใน Rack สีขาว ในตำแหน่งที่กำหนดไว้
- 11.2.4 สั่งให้เครื่องทำ control โดยการปฏิบัติตามหัวข้อ “การทำ Control” ในคู่มือปฏิบัติงาน Operator s manual cobas 6000 analyzer series(MN-LAB-065)
- 11.2.5 ติดตามตรวจสอบผล IQC ของการทดสอบ TIBC ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ(control rule) ตาม QC procedure ที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟ ให้ติดตามแนวโน้ม ความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อน เพื่อเตรียมการแก้ไขและป้องกันก่อนทำการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย ดังนี้

-การติดตามผล IQC จากผลการตรวจวิเคราะห์PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ให้ติดตามตรวจสอบผล IQC เบื้องต้นของการตรวจ TIBC ในรูปแบบกราฟผ่าน control unit ของเครื่อง cobas 6000 ได้ 3 รูปแบบที่เมนู QC > run status (แสดงผล QC ของทุก test ในกราฟเดียวกัน แสดงค่าของแต่ละ test ว่าตกอยู่ในขอบเขต mean± 2SD หรือไม่), QC > individual(ใช้ตรวจสอบผล IQC โดยละเอียดเป็นราย test มีกราฟแบบ (Levey-Jennings chart) และ QC > cumulative (คล้ายหน้า individual เป็นข้อมูลในหน้า individual ซึ่งถูกเลือกเป็นตัวแทนมาเก็บไว้ที่หน้า cumulative)

- ติดตามตรวจสอบผล IQC ให้ละเอียดมากขึ้นใน Levey-Jennings chart สำหรับการตรวจวิเคราะห์ TIBC โดยใช้โปรแกรม TIQCon (Total Integrated Quality Control

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-023	หน้า 11 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566


for clinical laboratory)ผลิตภัณฑ์ Roche ช่วยประมวลผล รวมถึงการเปรียบเทียบผลกับ Peer group และ ตรวจสอบผล IQC แบบอัตโนมัติตาม control rule ที่กำหนดไว้

11.2.6 เมื่อผลการทำ IQC มีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพ (out of control) และผลการทดสอบ TIBC มีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้ผู้จัดการคุณภาพพิจารณาส่งต่อผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและผู้เกี่ยวข้องร่วมกันดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกรายละเอียดการปรับปรุงแก้ไขที่ทำไปเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025) เมื่อทำการแก้ไขสาเหตุของความคลาดเคลื่อนแล้ว จึงจะตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยซ้ำ รวมทั้งย้อนกลับไปพิจารณารายงานผลวิเคราะห์ที่ออกผลไปแล้วนับตั้งแต่การทำควบคุมคุณภาพภายในรอบก่อนหน้า

## 12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดและเกณฑ์คุณภาพที่สำคัญ ดังนี้

- 12.1 ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม EQAS Clinical Chemistry (Monthly) Program เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ TIBC ระหว่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งให้บริการโดย BIO-RAD Laboratories มีกำหนดการสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง ควรสมัครสมาชิกในห้วงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี ความถี่ในการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-มิถุนายน รวม 12 ครั้ง/ปี
- 12.2 ผู้ตรวจวิเคราะห์ที่รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกในขณะนั้นดำเนินการตรวจวิเคราะห์หาค่า TIBC ร่วมกันกับรายการทดสอบอื่นๆในตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS โดยการตรวจพร้อมกันไปกับ การตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวดบรรจุตัวอย่าง EQAS ของแต่ละเดือน
- 12.3 บันทึกส่งรายงานผล online เข้าประเมิน(submit results) ดูผลหรือพิมพ์ผลการประเมิน(view or print EQAS reports) ทาง [www.QCNet.com](http://www.QCNet.com)
- 12.4 เมื่อโปรแกรม EQAS ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 12.5 ตรวจสอบผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ สำหรับตัวอย่าง Serum/Plasma โดยใช้เกณฑ์และเป้าหมายดังนี้
  - เกณฑ์ Absolute Z-score < 3.0, เป้าหมาย < 1.5
  - เกณฑ์ TE < TEa, เป้าหมาย TE < 4%
 เมื่อ TEa =  $\pm 20\%$  (CLIA 2019),  $\%TE = \%Bias + 1.65\%CV$
- 12.6 ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือกันเมื่อผลการประเมิน EQAS การตรวจ TIBC ไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์เสนา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-023	หน้า 12 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

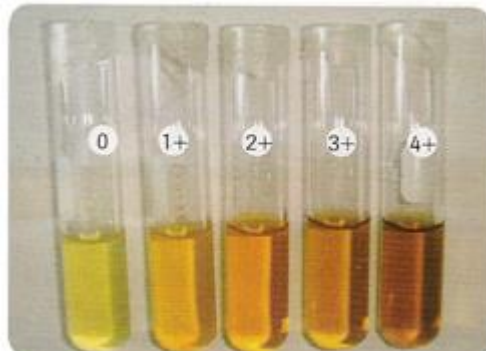
### 13. สิ่งรบกวน (interferences)

ซีรัม/พลาสมา ที่มีส่วนประกอบต่อไปนี้ไม่รบกวนการทดสอบ

Criterion: Recovery within  $\pm 10\%$  of initial value at an iron concentration of  $60\ \mu\text{mol/L}$  ( $335\ \mu\text{g/dL}$ ).

ลักษณะ ซีรัม/พลาสมา		ปริมาณของส่วนประกอบ	การเกรดปริมาณ
Icterus	I index $\leq 60$	unconjugated bilirubin และ conjugated bilirubin $\leq 60\ \text{mg/dL}$	4+
Hemolysis	H index $\leq 40$	hemoglobin $\leq 40\ \text{mg/dL}$	1+
Lipemic (Intralipid)	L index $\leq 300$	L index หรือความขุ่น ไม่สัมพันธ์กับ ปริมาณ Triglyceride	4+

- Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels.
- Exception: Oxytetracycline causes artificially high UIBC values at the tested drug level.
- Pathologically high levels of albumin ( $7\ \text{g/dL}$ ) decrease the apparent UIBC value significantly.
- If the patient's serum iron exceeds the binding capacity of the transferrin, a negative UIBC value will result.
- In patients treated with iron supplements or metal-binding drugs, the drug-bound iron may not properly react in the test, resulting in falsely low values.
- The physiological function of deferoxamine containing drugs is to bind iron to facilitate its elimination from the body. Therefore any deferoxamine concentration interferes with the UIBC assay.
- In the presence of high ferritin concentrations  $> 1200\ \mu\text{g/L}$  the assumption that serum iron is almost completely bound to transferrin is not valid anymore. Therefore, such iron results should not be used to calculate Total Iron Binding Capacity (TIBC) or percent transferrin saturation (% SAT).  
In very rare cases, gammopathy, in particular type IgM (Waldenström's macroglobulinemia), may cause unreliable results.



#### ซีรัมเหลือง (Icteric serum)

Bilirubin concentration

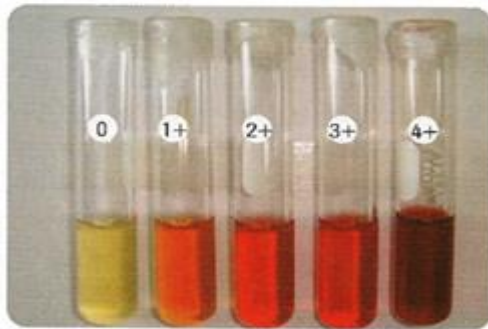
1+ =  $2.5\ \text{mg/L} = 0.25\ \text{mg/dL}$

2+ =  $5.0\ \text{mg/L} = 0.50\ \text{mg/dL}$

3+ =  $10.0\ \text{mg/L} = 1.00\ \text{mg/dL}$

4+ =  $20.0\ \text{mg/L} = 2.00\ \text{mg/dL}$

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-023	หน้า 13 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566



ซีรัมที่มีเม็ดเลือดแดงแตก (Hemolysed serum)

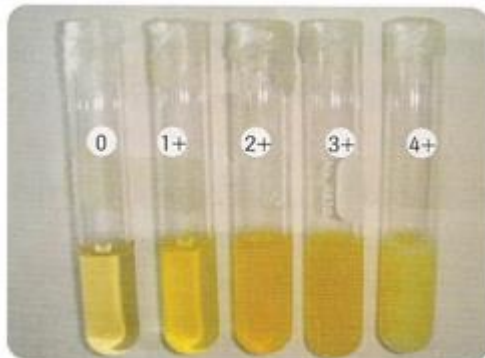
Hemoglobin concentration

1+ = 0.9 g/L = 90 mg/dL

2+ = 1.8 g/L = 180 mg/dL

3+ = 3.5 g/L = 350 mg/dL

4+ = 6.7 g/L = 670 mg/dL



ซีรัมขุ่นมีไขมัน (Turbid serum)

Absorbance 660 นาโนเมตร

1+ = 0.4

2+ = 0.8

3+ = 1.0

4+ = 1.2

14. หลักการของขั้นตอนการคำนวณเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ รวมทั้งค่าความไม่แน่นอนของการวัดของการทดสอบเชิงปริมาณ (principle of procedure for calculating results including, where relevant, the measurement uncertainty of measured quantity values)

14.1 เครื่อง cobas c 501 จะคำนวณค่าความเข้มข้นของ TIBC ในแต่ละตัวอย่างตรวจให้โดยอัตโนมัติ

14.2 Conversion factor:  $\text{mmol/L} \times 18.02 = \text{mg/dL}$

$\text{mmol/L} \times 0.1802 = \text{g/L}$

$\text{mg/dL} \times 0.0555 = \text{mmol/L}$


14.3 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด TIBC ให้ปฏิบัติตาม “หัวข้อ 4.4 การตรวจสอบความไม่แน่นอนของการวัดจากค่าเชิงปริมาณ ในเรื่องระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)” ลงบันทึกไว้ใน “ตารางการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในการทดสอบเชิงปริมาณวิเคราะห์(FM-LAB-281)”

15. ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก(biological reference intervals or clinical decision values)

ค่า TIBC ปกติ = 228-428  $\mu\text{g/dL}$

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้(reportable interval of examination results)

ค่า Analytical Measurement Range คือ UIBC : 16.8-700  $\mu\text{g/dL}$

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สวระชา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-023	หน้า 14 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

### 17. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด

(instructions for determining quantitative results when a result is not within the measurement interval)

ถ้าผลการทดสอบ UIBC >700 µg/dL เครื่อง cobas c 501 ที่มีการตั้ง automatic rerun function ไว้ เมื่อนำตัวอย่างออกจากเครื่องแล้วนำเข้าเครื่องและสั่งตรวจใหม่ เครื่อง cobas c 501 จะเจือจางสิ่งส่งตรวจ ในอัตราส่วน 1:2 ผลที่ได้เครื่องจะคำนวณโดยคุณ dilution factor = 2 ให้โดยอัตโนมัติ

### 18. ค่าวิกฤติ/ค่าแจ้งเตือนที่เหมาะสม (alert/critical values, where appropriate)

ไม่มี

### 19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

Total iron-binding capacity (TIBC) คือค่าที่บอกลักษณะความสามารถในการจับกับธาตุเหล็ก จึงใช้วัดระดับ serum transferrin ทางอ้อม ถ้าค่า serum iron ต่ำกว่าปกติและค่า TIBC สูงกว่าปกติแสดงว่าผู้ป่วยเป็นภาวะ โลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็ก

### 20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

#### 20.1 น้ำยา (Reagent)


- เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ
- เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน TIBC cassette อันใหม่
- มีฟองอากาศ ปริมาตรไม่เพียงพอ
- เก็บรักษา TIBC cassette โดยไม่ตั้งให้ตรง อาจทำให้เกิดฟองอากาศ

#### 20.2 วัสดุสอบเทียบ (Calibrator)

- เทคนิคการละลาย เช่น ละลายผิวดัดส่วน, เทคนิคในการเตรียมผิวดัด (การไปเปิด, ระยะเวลาในการละลายสั้นหรือยาวเกินไป ควรใช้ระยะเวลาในการละลายประมาณ 40 นาทีโดยใช้เทคนิคตามคำแนะนำของผู้ผลิต), การละลายให้ได้อุณหภูมิห้อง (freeze-thaw) ใช้เวลานานเกินไปหรือเร็วเกินไป, ตัวทำละลายสกปรก (ควรใช้ Purified Water Diluents หรือ reagent grade water), ความไม่เป็นเนื้อเดียวกันเนื่องจากผสมให้เข้ากันไม่ดีตั้งแต่ขั้นตอนการเตรียมไปจนถึงการผสมให้เข้ากันไม่ดีก่อนการตรวจวัดค่าของ calibrator
- มีการระเหยเนื่องจากการบรรจุ calibrator ปริมาณน้อยใน sample cup ร่วมกับการตั้งทิ้งไว้นาน หรือนำ Calibrator ที่เหลือซึ่งผ่านการใช้แล้วมาใช้สอบเทียบซ้ำอีก
- เปลี่ยน lot ใหม่
- เสื่อมสภาพหรือหมดอายุ
- มีฟองอากาศ
- ใช้ Blank ไม่เหมาะสม

#### 20.3 เครื่องมือ (Analyzer)

- แหล่งกำเนิดแสง (source lamp) เสื่อมตามอายุการใช้งาน (ควรเปลี่ยนทุกๆ 1 เดือน)
- ท่อนำส่งน้ำยาที่ต่อเชื่อมกับ reagent probe อุดตัน ตีบ ขาดความยืดหยุ่น

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-023	หน้า 15 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- Cuvette สกปรก
- Probe สกปรก
- กระแสไฟฟ้าไม่คงที่
- เลยเวลา Calibration
- Measurement syringe รั่ว/เสื่อม
- หลังการทำ preventive maintenance ครั้งใหญ่ หรือเปลี่ยนอะไหล่ใหม่ เช่น source Lamp, reagent probe, sample probe แล้วไม่ได้ calibration ใหม่
- ทำ maintenance check หรือทำ preventive maintenance เลยวงรอบหรือไม่ทำตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด

#### 20.4 ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)

- ตัวอย่างมีการ clot ในระหว่างการตรวจวิเคราะห์ในเครื่องวิเคราะห์
- ตัวอย่างมีการระเหยเนื่องจากตั้งทิ้งไว้นานเกินไปก่อนถูก sample probe ดูดไปตรวจวิเคราะห์ โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ sample cup/small sample cup
- ตัวอย่างจากผู้ป่วยที่ไม่งดเครื่องดื่มและอาหารก่อนเจาะเลือด

## 21. เอกสารอ้างอิง(references)

- 21.1 ใบแทรกน้ำยา Unsaturated Iron-Binding Capacity (UIBC) (PI-LAB-023)
- 21.2 คู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series(MN-LAB-065)
- 21.3 ใบแทรกสารเทียบ Iron standard (PI-LAB-110)
- 21.4 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)
- 21.5 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

## 22. ภาคผนวก





## ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร..... WI-LAB-023 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ Total Iron Binding Capacity TIBC

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
11 พ.ย.62	0	ฉบับแรก	นายสิปปนนท์ฯ
1 พ.ย. 63	1	แก้ไขทั้งฉบับ	นายสิปปนนท์ฯ
1 ก.ย. 64	2	แก้ไขข้อ 11 ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ แก้ไขข้อ ย่อย 11.1.2 จากพร้อมกันอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง ในช่วงเวลาตอนเช้าของแต่ละวันทุกวันก่อนตรวจ ตัวอย่างผู้ป่วย เป็น ตรวจวิเคราะห์สารควบคุม คุณภาพทุกระดับอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 24 ชั่วโมง หรือวันละ 1 ครั้งครบทุกระดับก่อนหรือพร้อมกันไป กับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้น เฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนี้ แก้ไขข้อย่อย 11.1.3 จากความถี่วันละ 1 ครั้ง เป็น ตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพทุกระดับอย่าง น้อย 1 ครั้ง ใน 24 ชั่วโมง หรือวันละ 1 ครั้งครบทุก ระดับก่อนหรือพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างของ ผู้ป่วยรายแรกของวันนั้นเฉพาะในวันที่มีการตรวจ วิเคราะห์รายการทดสอบนี้	นายสิปปนนท์ฯ
1 ก.ย. 65	3	แก้ไขข้อ 7.5 สารวัสดุควบคุมคุณภาพ ยกเลิกหัวข้อ 7.5.1 แก้ไขข้อ 11 ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ ยกเลิกข้อ 11.1.2, 11.1.7 และ 11.2.5.2 แก้ไขข้อ 21 เอกสารอ้างอิง ยกเลิกข้อ 21.4	นายสิปปนนท์
1 ก.พ. 66	3	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	นายสิปปนนท์



แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจ Total Iron Binding Capacity (TIBC)

WI-LAB-023

แก้ไขครั้งที่.....

ผู้จัดทำ

(นายสิปปนนท์ ศรีวะรัมย์)

ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก

...../...../.....

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง

( อรกัญญา ทรงทอง )

ผู้จัดการคุณภาพ

...../...../.....

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

( ฉัตรมงคล คนขยัน )

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

...../...../.....

วันที่ประกาศใช้: (วัน) (เดือน) (ปี)