



แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจ CARBON DIOXIDE

WI-LAB-010

แก้ไขครั้งที่ 2

ผู้จัดทำ

(นายสิปนนท์ 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 โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Carbon dioxide	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-010	หน้า 1 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

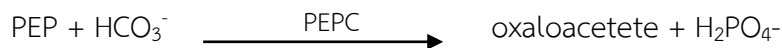
### 1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจเชิงปริมาณวิเคราะห์หาระดับ Carbon dioxide ในตัวอย่าง serum, plasma ด้วย เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา Bicarbonate Liquid (CO2-L Cat. No. 03289923 190)
- 1.2 ตรวจหาระดับ Carbodioxide ใน serum/plasma เพื่อวินิจฉัยและรักษาความผิดปกติที่อาจเกิดขึ้นได้หลายอย่างที่เกี่ยวข้องกับความไม่สมดุลของกรดเบสในระบบทางเดินหายใจ และ ระบบเมตาบอลิซึม

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

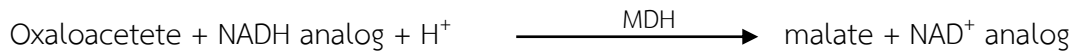
#### 2.1 หลักการ (Principle) : น้ำยา Bicarbonate Liquid

ไบคาร์บอเนตในตัวอย่างจะทำปฏิกิริยากับฟอสโฟอินอลไพรูเวต (PEP) ในสถานะที่มี PEPC เกิดเป็นออกซาโลอะซิเตต และฟอสเฟต



ปฏิกิริยาถัดมาเกี่ยวข้องกับการถ่ายโอนไฮโดรเจนไอออนจาก NADH analog ไปให้

ออกซาโลอะซิเตตโดยใช้ MDH



NADH analog ที่ใช้ไปทำให้ค่าการดูดกลืนแสงลดลงซึ่งเป็นสัดส่วนกับความเข้มข้นของ

ไบคาร์บอเนตในตัวอย่างตรวจ

#### 2.2 วิธีการ(method) : ใช้วิธี Enzymatic Method

### 3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

คุณลักษณะทางประสิทธิภาพของการทดสอบ Carbon dioxide ต่อไปนี้อ้างอิงจากไบแทรกน้ำยา Bicarbonate Liquid (PI-LAB-010) ในหัวข้อ Specific performance data เป็นรายงานผลการตรวจสอบประสิทธิภาพในตัวอย่างชนิดต่างๆ ดังนี้

- 3.1 คุณลักษณะด้านความแม่นยำ(Precision) : เป็นการตรวจสอบความแม่นยำโดยใช้ตัวอย่างตรวจจากมนุษย์และสารควบคุมคุณภาพ ตาม internal protocol ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา CO2-L โดยใช้วิธีการตรวจวัดค่า Carbon dioxide ซ้ำแบบ within-day/within-run (repeatability) และ between-day run ( intermediate precision) ได้ผลดังนี้



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Carbon dioxide	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-010	หน้า 2 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

Serum/plasma	Mean	SD	CV%	Allowable CV%	ผลการตรวจสอบ
	mmol/L	mmol/L			
Ammonia/Ethanol/ CO2 Control Normal	16.1	0.2	1.0	5.0	Pass
Ammonia/Ethanol/ CO2 Control Abnormal	26.5	0.2	0.7	5.0	Pass
Human serum 1	16.0	0.1	0.8	5.0	Pass
Human serum 2	27.0	0.2	0.8	5.0	Pass

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

Serum/plasma	Mean	SD	CV%	Allowable CV%	ผลการตรวจสอบ
	mmol/L	mmol/L			
Ammonia/Ethanol/ CO2 Control Normal	17.6	0.2	1.3	6.67	Pass
Ammonia/Ethanol/ CO2 Control Abnormal	30.5	0.4	1.4	6.67	Pass
Human serum 3	9.90	0.23	2.3	6.67	Pass
Human serum 4	26.3	0.3	1.3	6.67	Pass

3.2 คุณลักษณะเมื่อเปรียบเทียบวิธีการทดสอบ (Method comparison)

วิเคราะห์ค่า Carbon dioxide โดยใช้ตัวอย่างจากมนุษย์ทั้ง ซีรัม พลาสมา ด้วยเครื่อง COBAS c 501 (y) เปรียบเทียบกับ เครื่อง Roche/Hitachi 917 (x) ได้ผลดังนี้


Sample size (n) = 73

Passing/Bablok:  $y = 1.017x - 0.053$  mmol/L, T = 0.976

Linear regression:  $y = 1.007x + 0.087$  mmol/L, r = 0.998

โดยที่ผลการวิเคราะห์อยู่ระหว่าง 2.54 ถึง 49.9 mmol/L

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Carbon dioxide	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-010	หน้า 3 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

#### 4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

- 4.1 Serum
- 4.2 Plasma ที่ใช้ Lithium heparin
- 4.3 การตรวจ Carbon dioxide แต่ละครั้ง เครื่อง cobas c 501 จะใช้ Normal sample volume 2 ไมโครลิตร
- 4.4 ความคงตัวของตัวอย่าง

ชนิดตัวอย่าง	อุณหภูมิ	ความคงตัว
Serum/plasma	4-8°C	7 วัน
	15-25 °C	40 ชั่วโมง

#### 5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)


ไม่มี

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

- 6.1 ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่งซึ่งใช้บรรจุตัวอย่างเริ่มต้นที่ส่งตรวจหา Carbon dioxide ได้แก่
  - 6.1.1 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด Li-Heparin Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีเขียว) มี Lithium Heparin เป็นสารกันเลือดแข็ง ขนาดบรรจุ 3 mL
  - 6.1.2 หลอดบรรจุเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็งซึ่งมีหรือไม่มีสารกระตุ้นการแข็งตัวของเลือด เช่น Clot activator Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีแดง) ขนาดบรรจุ 3-4 mL
- 6.2 ประเภทของภาชนะที่ใช้บรรจุตัวอย่างนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์
  - 6.2.1 หลอดบรรจุตัวอย่างเริ่มต้นขนาด 13x75 mm. ในข้อ 6.1 ที่ปั่นแยก serum หรือ Plasma แล้ว
  - 6.2.2 Hitachi cup เป็น sample cup ที่ใช้บรรจุตัวอย่างตรวจที่แบ่งมาจากหลอดบรรจุตัวอย่างเริ่มต้น ต้องการปริมาณตัวอย่างไม่น้อยกว่า sample dead volume (100 ไมโครลิตร)
  - 6.2.3 Hitachi micro cup เป็น Sample cup ที่ใช้บรรจุตัวอย่างที่แบ่งมาจากหลอดบรรจุตัวอย่างเริ่มต้น ต้องการปริมาณตัวอย่างไม่น้อยกว่า sample dead volume (50 ไมโครลิตร)
  - 6.2.4 หลอดชนิดไม่มีสารกันเลือดแข็ง(Plain tube) ใช้บรรจุตัวอย่างที่แบ่งมาจากหลอดบรรจุตัวอย่างเริ่มต้น ต้องการปริมาณตัวอย่างไม่น้อยกว่า sample dead volume (500 ไมโครลิตร)

#### 7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (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 นาทีก่อนปั่น

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Carbon dioxide	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-010	หน้า 4 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

7.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : ใช้น้ำยา Bicarbonate Liquid (CO<sub>2</sub>-L Cat. No. 03289923 190) เป็น cassette ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(ready-to-use) ผลิตกัณฑ์ยี่ห้อ Roche โดย 1 cassette ตรวจได้ 250 Tests เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C วางให้ตั้งตรง จะมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง cassette เมื่อเปิดใช้งานบนเครื่อง cobas c 501 แล้วจะมีอายุการใช้งาน 6 สัปดาห์ องค์ประกอบของสารเคมีในน้ำยา CO<sub>2</sub>-L มีดังนี้

R1: Phosphoenolpyruvate:  $\geq 40$  mmol/L; NADH analog:  $\geq 2$  mmol/L;

MDH (porcine):  $\geq 314.3$   $\mu$ kat/L; PEPC (microbial):  $\geq 30.8$   $\mu$ kat/L

R1 is in position B.

7.4 สารปรับแต่งมาตรฐาน :

7.4.1 Standard 1: H<sub>2</sub>O (sterile distilled water for injection)

7.4.2 Standard 2: Ammonia/Ethanol/CO<sub>2</sub> Calibrator (Cat No. 20751995 190)

7.5 สารวัสดุควบคุมคุณภาพ Ammonia/Ethanol/CO<sub>2</sub> Control Normal, Ammonia/Ethanol/CO<sub>2</sub> Abnormal ผลิตกัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 4 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

7.7 Distilled water สำหรับใช้ละลาย control

7.8 ภาชนะที่จะใช้บรรจุตัวอย่างตรวจที่แบ่งมา ได้แก่ Sample cup(Hitachi cup) Cat No. 10394246001, Plastic plain tube

7.9 Rack มี 8 ชนิด

7.9.1 Rack สีดำ สำหรับวาง calibrator

7.9.2 Rack สีขาว สำหรับวาง control

7.9.3 Rack สีเทา สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น Routine

7.9.4 Rack สีแดง สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น STAT

7.9.5 Rack สีเหลือง สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น Urine

7.9.6 Rack สีน้ำเงิน สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น CSF

7.9.7 Rack สีน้ำตาล สำหรับวางตัวอย่างอื่นๆ

7.9.8 Rack สีเขียว ใช้เพื่อบำรุงรักษาเครื่อง

## 8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)

8.1 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารอันตรายบางส่วนประกอบของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

## 9. ขั้นตอนการสอบเทียบ (calibration procedures)

9.1 ข้อกำหนดในการสอบเทียบ

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Carbon dioxide	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-010	หน้า 5 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 9.1.1 ทำการสอบเทียบแบบ 2-point calibration กับน้ำยา CO2-L ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ cobas c 501 เมื่อ
- เปิดใช้งานน้ำยา CO2-L ครั้งแรก
  - น้ำยา CO2-L 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: Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator

## 9.2 วิธีการสอบเทียบ

- 9.2.1 ตรวจสอบรุ่นการผลิต (Lot) ของ Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator (Cat No. 20751995 190) ที่เตรียมจะใช้งาน Lot ที่จะใช้งานต้องตรงกับ Lot ที่เคย download ข้อมูลการกำหนดค่าความเข้มข้นของ Carbon dioxide เก็บไว้ในเครื่อง cobas c 501 ถ้าหาก Lot ที่จะใช้งานไม่ตรงกับ Lot ที่มีอยู่ในเครื่อง ให้ download Lot ใหม่ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby โดยปฏิบัติตามหัวข้อ “การตรวจสอบ lot และการ download calibrator” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (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 Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator ประมาณ 100-200 ไมโครลิตรลงใน Sample cup (Hitachi cup) ใส่ลงไปใน Rack สีดำ อันเดียวกันกับในข้อ 9.2.2 แล้วทำการ calibrate น้ำยา CO2-L โดยการปฏิบัติตามหัวข้อ “การทำ calibration” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series(MN-LAB-065)

## 10. ขั้นตอนของกระบวนการ (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

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Carbon dioxide	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-010	หน้า 6 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- ตรวจสอบปริมาณและเติมน้ำยา Auxiliary อื่นๆ ได้แก่ NaOH-D, Cell Detergent 1, Acid Wash Solution, Cell Detergent 2 ถ้าปริมาณน้ำยาดำกว่าระดับที่กำหนดไว้ หน้าจอจะแสดงพื้นหลังรายการน้ำยานั้นเป็นสีม่วง ให้ใส่น้ำยาขวดใหม่เข้าไปแทน

#### 10.1.2 วิธีการเตรียมน้ำยา (reagent preparation)

- นำ Cassette น้ำยา CO<sub>2</sub>-L ออกจากตู้เย็น แกะพลาสติกออก ระวังไม่ให้มือหรือน้ำสัมผัส แถบ barcode
- เขียนวันเปิดใช้บน Cassette น้ำยา CO<sub>2</sub>-L ก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละ Cassette ในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)
- นำ Cassette น้ำยา CO<sub>2</sub>-L ใส่เครื่อง โดยหัน barcode ไปทางด้านขวา สอดเข้าตรง cassette loading port ดันเข้าไปเบาๆ ให้สุด ห้ามใส่น้ำยาเข้าไปในเครื่องขณะเครื่องอยู่ในสถานะ preparation เครื่องจะเจาะรูที่ฝาน้ำยาและนำไปเก็บใน reagent disk พร้อมกับ register น้ำยาโดยอัตโนมัติ โปรแกรมของระบบเครื่องมือจะเริ่มนับอายุของน้ำยาถอยหลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ 6 สัปดาห์

#### 10.1.3 การเตรียมตัวอย่างตรวจ

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

10.2 ถ้ายังไม่มี การสอบเทียบน้ำยา CO<sub>2</sub>-L 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 ส่งทำการตรวจวิเคราะห์และเรียกดูผลตามวิธีการที่ระบุไว้ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series(MN-LAB-065) โดยเครื่อง cobas c 501 จะทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยระบบอัตโนมัติ ตาม Test definition ที่กำหนดไว้ ดังนี้

#### Cobas c 501 test definition for Serum/Plasma

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สึระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Carbon dioxide	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-010	หน้า 7 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

Assay type	:	2-Point Rate	
Reaction time / Assay points	:	10 / 4-29 (STAT 5 / 4-29)	
Wavelength (sub/main)	:	505/415 nm	
Reaction direction	:	Decrease	
Units	:	mmol/L	
Reagent pipetting			Diluent (H <sub>2</sub> O)
R1	:	50 µL	130 µL
R2	:	-	-
Sample volumes		Sample	Sample dilution
			Sample Diluent (NaCl)
Normal	:	2 µL	- -
Decreased	:	2 µL	- -
Increased	:	2 µL	- -

Calibration

Calibrators	S1 : H <sub>2</sub> O
	S2 : Ammonia/Ethanol /CO <sub>2</sub> Calibrator
Calibration mode	Linear
Calibration frequency	ทำ 2-point calibration เมื่อ
	• after reagent lot change
	• as required following quality control procedures

10.6 รายงานผลการวิเคราะห์ที่ได้หน่วยเป็น mmol/L

**11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)**

**11.1 ข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพ**

ให้อ้างอิงจากระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (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≤0.33TEa และ Peer group SDI ≤ 1 โดยการติดตามตรวจสอบและประเมินผลการควบคุมคุณภาพภายในของการตรวจวิเคราะห์ Carbon dioxide ใน Quality control chart(Levey-Jennings chart) ที่สร้างขึ้นมาจากการหาค่า Mean, SD ของห้องปฏิบัติการ



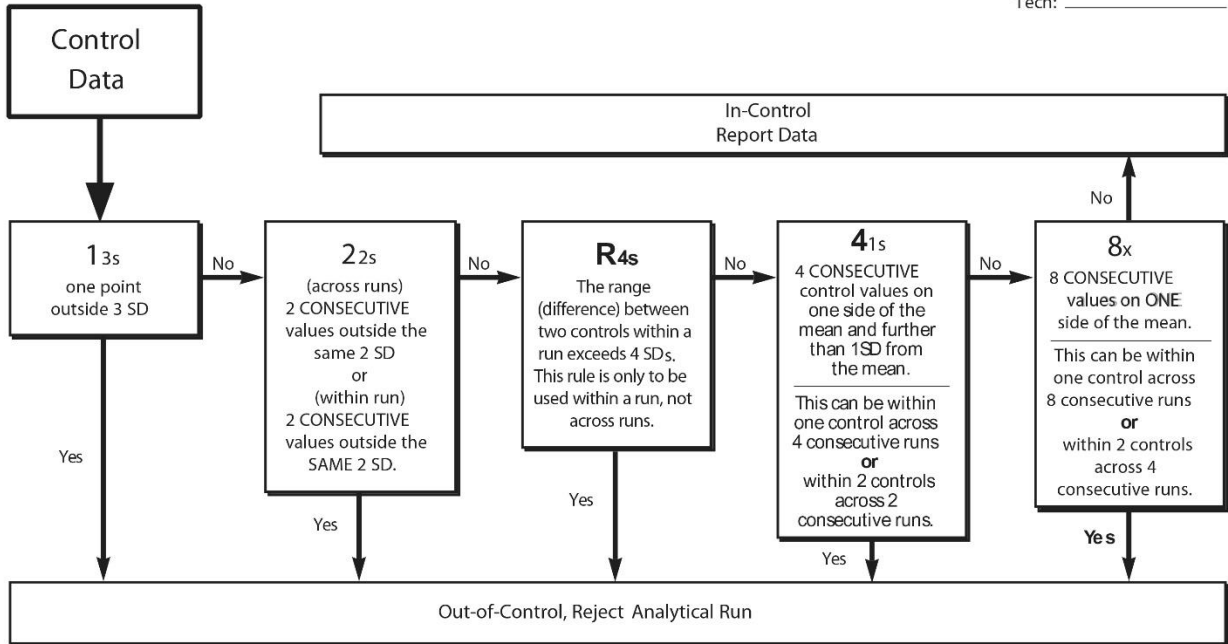


แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Carbon dioxide	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-010	หน้า 8 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

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

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



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

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

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

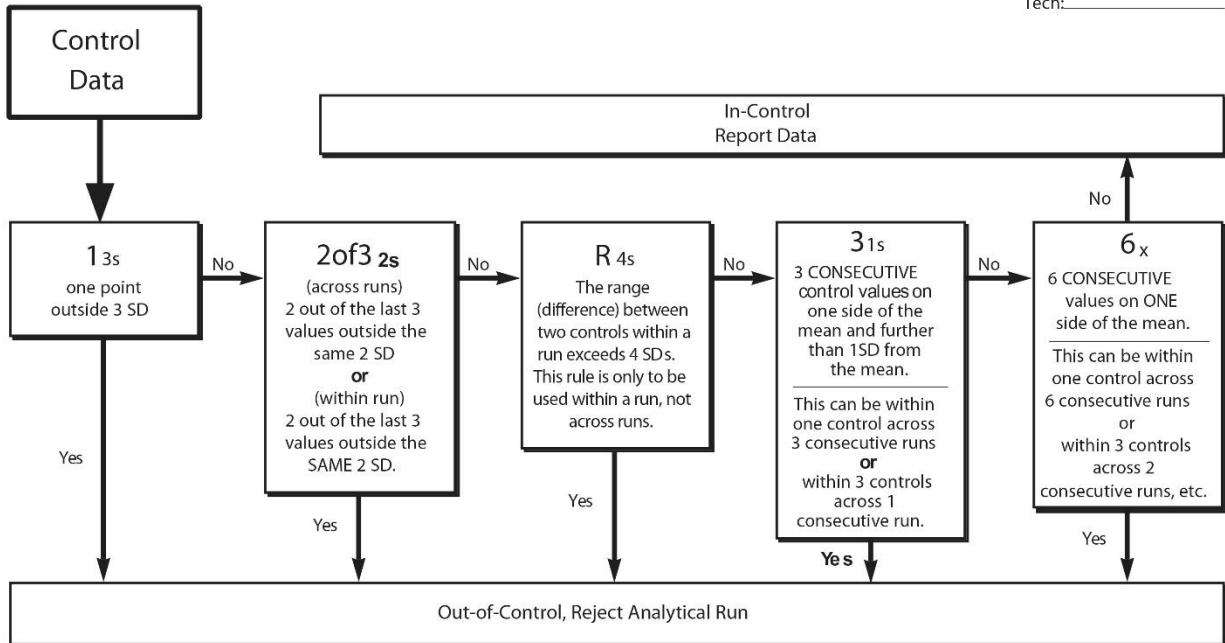


แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Carbon dioxide	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-010	หน้า 9 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

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

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



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

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

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

- 11.1.2 Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal, Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal ใช้ตรวจวิเคราะห์ Carbon dioxide 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. ของแต่ละวัน ความถี่วันละ 1 ครั้ง (N=2, R=1)
- 11.1.3 ใช้ค่า Allowable total error(TEa) ของการทดสอบ Carbon dioxide =  $\pm 20\%$ (อ้างอิงจาก CLIA2019 )
- 11.1.4 การติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision) โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ของ between-run CV ต้องไม่เกิน 6.67%
- 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




แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Carbon dioxide	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-010	หน้า 10 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 11.2.3 บรรจุสารวัสดุควบคุมคุณภาพปริมาตร 300-500 ไมโครลิตร(sample dead volume 100  $\mu$ L) 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 Carbon dioxide ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ (control rule) ตาม QC procedure ที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟ ให้ติดตามแนวโน้ม ความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อน เพื่อเตรียมการแก้ไขและป้องกันก่อนทำการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย ดังนี้
- การติดตามผล IQC จากผลการตรวจวิเคราะห์ Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal, Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal ให้ติดตามตรวจสอบผล IQC เบื้องต้นของการตรวจ Carbon dioxide ในรูปแบบกราฟผ่าน control unit ของเครื่อง cobas 6000 ได้ 3 รูปแบบที่เมนู QC > run status (แสดงผล QC ของทุก test ในกราฟเดียวกัน แสดงค่าของแต่ละ test ว่าตกอยู่ในขอบเขต  $mean \pm 2SD$  หรือไม่), QC > individual(ใช้ตรวจสอบผล IQC โดยละเอียดเป็นราย test มีกราฟแบบ Levy-Jenning Chart ) และ QC > cumulative (คล้ายหน้า individual เป็นข้อมูลในหน้า individual ซึ่งถูกเลือกเป็นตัวแทนมาเก็บไว้ที่หน้า cumulative)
  - ติดตามตรวจสอบผล IQC ให้ละเอียดมากขึ้นใน Levey-Jenning chart สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Carbon dioxide โดยใช้โปรแกรม TIQCon (Total Integrated Quality Control 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 Carbon dioxide มีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้ผู้จัดการคุณภาพพิจารณาสั่งงดออกผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและผู้เกี่ยวข้องร่วมกันดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกรายละเอียดการปรับปรุงแก้ไขที่ทำไปเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025) เมื่อทำการแก้ไขสาเหตุของความคลาดเคลื่อนแล้ว จึงจะตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยซ้ำ รวมทั้งย้อนกลับไปพิจารณารายงานผลวิเคราะห์ที่ออกผลไปแล้วนับตั้งแต่การทำควบคุมคุณภาพภายในรอบก่อนหน้านี

## 12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สึระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Carbon dioxide	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-010	หน้า 11 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 12.1 ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม EQAS Clinical Chemistry(Monthly) Program เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ Carbon dioxide ระหว่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งให้บริการโดย BIO-RAD Laboratories มีกำหนดการสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง ควรสมัครสมาชิกในห้วงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี ความถี่ในการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-มิถุนายน รวม 12 ครั้ง/ปี
- 12.2 ผู้ตรวจวิเคราะห์ที่รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกในขณะนั้นดำเนินการตรวจวิเคราะห์หาค่า Carbon dioxide ร่วมกันกับรายการทดสอบอื่นๆในตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS โดยการตรวจพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวดบรรจุตัวอย่าง 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 โดยใช้เกณฑ์และเป้าหมายดังนี้
  - Absolute Z-score เกณฑ์ผ่าน < 3.0, เป้าหมายที่ต้องการ < 1.5
  - Z-score เป็นการวัดข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ CO<sub>2</sub> ของห้องปฏิบัติการว่าห่างจากค่าเฉลี่ยของ peer group เป็นกี่เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของ peer group
  - TE < TEa, เป้าหมาย TE < 10 เมื่อ TEa = ±20 (CLIA2019), %TE=%Bias+1.65%CV
  - Bias < Bias goal, เมื่อ Bias goal = 9.0110%
- 12.6 ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหรือกันเมื่อผลการประเมิน EQAS การทดสอบ Carbon dioxide ไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

### 13. สิ่งรบกวน (interferences)

Criterion: Recovery within ± 10 % of initial value at a bicarbonate concentration of 22 mmol/L.

#### 13.1 Serum/Plasma ที่มีส่วนประกอบต่อไปนี้ไม่รบกวนการทดสอบ Carbon dioxide

ลักษณะ ซีรัม/พลาสมา		ปริมาณของส่วนประกอบ	การเกรดปริมาณ
Icterus	I index ≤ 60	unconjugated bilirubin และ conjugated bilirubin ≤ 60 mg/dL	4+
Hemolysis	H index ≤ 600	hemoglobin ≤ 600 mg/dL	4+
Lipemic (Intralipid)	L index ≤ 1,800	L index หรือความขุ่น ไม่สัมพันธ์กับปริมาณ Triglyceride	4+



ซีรัมเหลือง (Icteric serum)

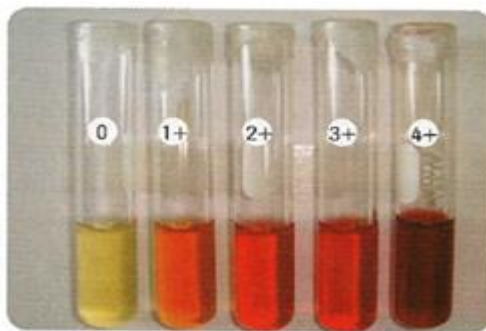
Bilirubin concentration

1+ = 2.5 mg/L = 0.25 mg/dL

2+ = 5.0 mg/L = 0.50 mg/dL

3+ = 10.0 mg/L = 1.00 mg/dL

4+ = 20.0 mg/L = 2.00 mg/dL



ซีรัมที่มีเม็ดเลือดแดงแตก (Hemolysed serum)

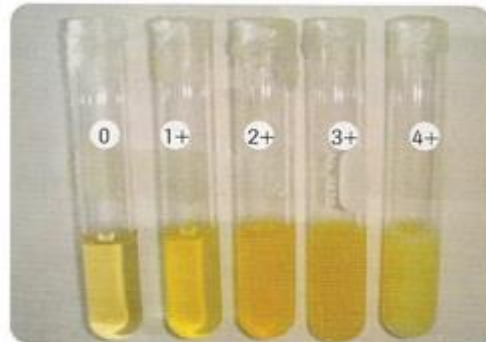
Hemoglobin concentration

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


Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels.

In very rare cases, gammopathy, in particular type IgM (Waldenström's macroglobulinemia), may cause unreliable results.

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

14.1 เครื่อง cobas c 501 จะคำนวณค่าความเข้มข้นของ Carbon dioxide ในแต่ละตัวอย่างตรวจให้โดยอัตโนมัติ

14.2 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด Carbon dioxide ให้ปฏิบัติตาม “หัวข้อ 4.4 การตรวจสอบความไม่แน่นอนของการวัดจากค่าเชิงปริมาณ ในเรื่องระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)” ลงบันทึกไว้ใน “ตารางการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในการทดสอบเชิงปริมาณวิเคราะห์(FM-LAB-281)”

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Carbon dioxide	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-010	หน้า 13 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

Serum/plasma 22-29 mmol/L

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้ (reportable interval of examination results)

2-50 mmol/L

17. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด

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

ไม่มี

18. ค่าวิกฤติ/ค่าแจ้งเตือน/ที่เหมาะสม (alert/critical values, where appropriate)

ค่าวิกฤติ น้อยกว่า 15 หรือ มากกว่า 35

19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

Bicarbonate เป็นอนุภาค anion ที่ใหญ่เป็นอันดับสองใน plasma รวมไปถึง bicarbonate ions ( $\text{HCO}_3^-$ ) และ carbonate ions ( $\text{CO}_3^{2-}$ ) ตลอดจน carbamino compounds ด้วย ในเลือดที่ physiological pH เป็นปกติ ความเข้มข้นของ carbonate จะเท่ากับ 1/1000 ของ bicarbonate โดยทั่วไปแล้ว carbamino compounds พบได้ในปริมาณที่ต่ำ จึงขอไม่ลงลึกในรายละเอียด

วิธีการตรวจวัดหาปริมาณ Bicarbonate ใน serum และ plasma มีหลายวิธีที่แตกต่างกันออกไป ซึ่งวิธีการทั้งหมดเหล่านี้ ส่วนใหญ่ใช้การ acidification ของตัวอย่างและแปลงรูป carbon dioxide form ทั้งหมด ให้เป็นก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ปริมาณของก๊าซที่เกิดขึ้นจะวัดได้โดยอุปกรณ์วัดปริมาตร manometric หรือ volumetric, ion selective electrode หรือ spectrophotometric technique ซึ่งวิธีการเหล่านี้อาจยุ่งยาก ใช้เวลานาน ต้องใช้เทคนิคเฉพาะ และ/หรือ ต้องใช้เครื่องมือพิเศษ

ทางบริษัทจึงใช้วิธี Enzymatic ที่อาศัย phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC) Bicarbonate ใน serum หรือ plasma เป็นตัวบ่งชี้ที่สำคัญของการกระจายตัวของ electrolyte และการขาด anion โดยร่วมกับการวัดค่า pH การตรวจวัดปริมาณ bicarbonate ใช้ในการวินิจฉัย และรักษาความผิดปกติที่อาจเกิดขึ้นได้หลายอย่างที่เกี่ยวข้องกับความไม่สมดุลของกรดเบสในระบบทางเดินหายใจ และ ระบบเมตาบอลิซึม





แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Carbon dioxide	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-010	หน้า 14 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

## 20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

### 20.1 น้ำยา (Reagent)

20.1.1 เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ

20.1.2 เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน CO2-L cassette อันใหม่

20.1.3 มีฟองอากาศ ปริมาตรไม่เพียงพอ

20.1.4 เก็บรักษา CO2-L cassette โดยไม่ตั้งให้ตรงอาจทำให้เกิดฟองอากาศ

### 20.2 สารสอบเทียบ (Calibrator)

- เทคนิคการละลาย เช่น ละลายผิวดัดส่วน, เทคนิคในการเตรียมผิวดัด (การไปเปตต์, ระยะเวลาในการละลายสั้นหรือยาวเกินไป ควรใช้ระยะเวลาในการละลายประมาณ 40 นาทีโดยใช้เทคนิคตามคำแนะนำของผู้ผลิต), การละลายสารสอบเทียบที่แช่แข็งให้ได้อุณหภูมิห้อง (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

- 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 Hitachi cup/Hitachi micro cup

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Carbon dioxide	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-010	หน้า 15 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

## 21. เอกสารอ้างอิง (references)

- 21.1 ใบแทรกน้ำยา Bicarbonate Liquid (CO<sub>2</sub>-L) (PI-LAB-010)
- 21.2 คู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065)
- 21.3 ใบแทรกสารเทียบ Ammonia/Ethanol/CO<sub>2</sub> Calibrator (PI-LAB-112)
- 21.4 ใบแทรกสารควบคุมคุณภาพ Ammonia/Ethanol/CO<sub>2</sub> Control Normal (PI-LAB-132),  
Ammonia/Ethanol/CO<sub>2</sub> Control Normal (PI-LAB-133)
- 21.5 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)
- 21.6 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

## 22. ภาคผนวก





## ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร.....WI-LAB-010 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ Carbon dioxide

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	1	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	นายสิปปนนท์
1 ก.ย. 65	2	แก้ไขข้อ 7.5 สารวัสดุควบคุมคุณภาพ ยกเลิกหัวข้อ 7.5.1 แก้ไขข้อ 11 ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ ยกเลิกข้อ 11.1.2 และ 11.1.7	นายสิปปนนท์
1 ก.พ. 66	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	นายสิปปนนท์



แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจ CARBON DIOXIDE

WI-LAB-010

แก้ไขครั้งที่ .....

ผู้จัดทำ

(นายสิปพนธ์ ศรีวะรมย์)

ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก

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

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง )

ผู้จัดการคุณภาพ

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

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

( ฉัตรมงคล คนขยัน )

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

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

วันที่ประกาศใช้: (วัน) (เดือน) (ปี)