



แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจ FT3

WI-LAB-074

แก้ไขครั้งที่ 2

ผู้จัดทำ

ร.ต.

(ศาสตราจารย์ ไชยพงศ์)

ผู้จัดการวิชาการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก

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 FT3		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-074	หน้า 1 จาก 13	
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

### 1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)

เพื่อตรวจหาปริมาณ FT3 (Free Triiodothyronine) ในตัวอย่าง serum และ plasma โดยวิธี ECLIA (Electrochemiluminescent immunoassay ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ cobas e 601 ร่วมกับน้ำยาตรวจ Elecsys FT3 III

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

2.1 หลักการ (Principle) : การตรวจปริมาณ FT3 (Free Triiodothyronine) ร่วมกับน้ำยา Elecsys FT3 III โดย Competitive Method ใช้เวลาทั้งหมด 18 นาที รายละเอียด ดังนี้

- ขั้นที่ 1 : T3 ในสารตัวอย่างทำปฏิกิริยากับโพลีโคลนอลแอนติบอดีต่อ T3 ที่ติดฉลากด้วย ruthenium complex (anti-T3 polyclonal antibody- ruthenium complex) เกิดเป็น immune complex
- ขั้นที่ 2 : เติม streptavidin-coated microparticles และ T3 ที่ติดฉลากด้วย biotin ทำให้โพลีโคลนอลแอนติบอดีต่อ T3 ที่เหลือจากการจับกับ T3 ในสารตัวอย่างมาจับกับ T3 ที่ติดฉลากด้วย biotin,
- ขั้นที่ 3 : immune complex ที่เกิดขึ้นจะไปเกาะที่ streptavidin-coated microparticles (solid phase) โดยปฏิกิริยาของ biotin และ streptavidin
- ขั้นที่ 4 : ส่วนผสมทั้งหมดจะถูกดูดเข้าไปในหลอดวัด (Photo multiplier tube) โดย microparticles ที่มี immune complex เกาะอยู่จะถูกแม่เหล็กจับไปเกาะที่แผ่น electrode สารที่ไม่เกิดปฏิกิริยาจะถูกแยกออกด้วย proCell เมื่อกระแสไฟฟ้าผ่าน electrode จะทำให้เกิด chemiluminescent emission จากนั้นเครื่อง Elecsys cobas e 601 จะคำนวณผลให้โดยอัตโนมัติ


2.2 วิธีการ(method) : ใช้วิธี electrochemiluminescence immunoassay “ECLIA”

### 3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

คุณลักษณะทางประสิทธิภาพของการทดสอบ FT3 III ต่อไปนี้อ้างอิงจากใบแทรกน้ำยา Elecsys FT3 III Cat. No. 06437206 190 (PI-LAB-074) ในหัวข้อ Specific performance data เป็นรายงานผลการตรวจสอบประสิทธิภาพในตัวอย่างชนิดต่างๆ ดังนี้

3.1 คุณลักษณะด้านความแม่นยำ(Precision) : เป็นการตรวจสอบความแม่นยำโดยใช้ตัวอย่างตรวจจากมนุษย์และสารควบคุมคุณภาพ ตามแนวปฏิบัติ EP5-A2 ของ CLSI ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง cobas e 601 ร่วมกับน้ำยา Elecsys FT3 III ได้ผลดังนี้

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 and cobas e 602 analyzers						
Sample	Repeatability			Intermediate precision (2 runs per day in duplicate each for 21 days) (n = 84)		ผลการ ตรวจสอบ
	Mean	SD	CV	SD	CV	
	pmol/ml	pmol/ml	%	pmol/ml	%	

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ FT3	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-074	หน้า 2 จาก 13
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566


HS1	1.33	0.086	6.5	0.096	7.2	Pass
HS2	3.49	0.107	3.1	0.113	3.2	Pass
HS3	6.24	0.121	1.9	0.134	2.1	Pass
HS4	27.3	0.640	1.3	0.442	1.6	Pass
HS5	46.00	0.121	1.4	0.855	1.9	Pass
PC U1	5.67	0.121	2.1	0.131	2.3	Pass
PC U2	23.4	0.349	1.5	0.455	1.9	pass

หมายเหตุ :-

- Repeatability = within-run precision เป็นการประเมินความคาดเคลื่อน (error) ในระยะ เวลา short-term imprecision ทำโดยการวิเคราะห์ตัวอย่างซ้ำๆ กันภายในเวลาเดียวกัน ทำภายในห้องปฏิบัติการเพียงแห่งเดียว ผู้วิเคราะห์เพียงคนเดียว เครื่องมือที่ใช้มีเพียงเครื่องเดียวและใช้วิธีวิเคราะห์ เดียว
- Intermediate precision = within-laboratory precision/between-run เป็นการประเมินความคาดเคลื่อน (error) ในระยะเวลา long-term imprecision ทำโดยการวิเคราะห์ตัวอย่างซ้ำๆ กันเป็น เวลาติดต่อกันหลายวัน ผู้วิเคราะห์หลายคน และเครื่องมือหลายเครื่อง
- Device precision หรือ Total precision เป็นความคาดเคลื่อน (error) ที่ได้จากการคำนวณจากทั้ง repeatability (within-run precision) และ intermediated precision (between-run precision)
- COI = Cutoff index
- HS = Human serum
- CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

### 3.2 Analytical specificity

The following cross-reactivities were found, tested with FT3 concentrations of approx. 4.61 pmol/L (3.00 pg/mL) and 11.4 pmol/L (7.44 pg/mL)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ FT3	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-074	หน้า 3 จาก 13
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

Cross-reactant	Concentration tested pg/mL	Cross-reactivity %
L-T4	300000	0.009
D-T4	625000	0.005
rT3	10000000	0.0003
3-iodo-L-tyrosine	100000000	0.000
3,5-diiodo-L-tyrosine	100000000	0.000
3,3',5-triiodothyroacetic acid	6250	0.298
3,3',5,5'-tetraiodothyroacetic acid	1000000	0.0001

#### 4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

- 4.1 Serum จากหลอดเก็บมาตรฐาน ไม่ควรใช้หลอดที่มี separating gel เพราะ gel อาจมีการฟุ้งออกมาปนในส่วนของ serum
- 4.2 Plasma ใช้ Li-heparin, K2-EDTA และ K3-EDTA จากหลอดเก็บมาตรฐาน
- 4.3 ความคงตัวของตัวอย่าง


ชนิดตัวอย่าง	อุณหภูมิ	ความคงตัว
ตัวอย่างที่เก็บจาก living patients	20-25°C	24 ชั่วโมง
	2-8°C	7 วัน
	-20 °C	30 วัน (1 เดือน)

#### 4.4 ข้อควรระวังเกี่ยวกับความคงทนของตัวอย่าง มีดังนี้

- ถ้าสิ่งส่งตรวจมีตะกอน ต้องปั่นแยกตะกอนก่อนนำไปตรวจวิเคราะห์
- สิ่งส่งตรวจที่แช่แข็งและละลายแล้วห้ามนำไปแช่แข็งอีก
- ห้ามนำสิ่งส่งตรวจไปผ่านความร้อน
- ห้ามยืดอายุการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วย Azide
- Serum/Plasma, calibrator และ control ทุกชนิดต้องมีอุณหภูมิ 20-25 °C ก่อนนำมาตรวจวิเคราะห์
- เพื่อป้องกันการระเหยของสิ่งตัวอย่าง calibrator และ control ภายในเครื่อง ควรตรวจวิเคราะห์ภายใน 2 ชั่วโมง
- ในกรณีที่ใช้ Primary tube เข้าเครื่อง ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต tube อย่างเคร่งครัด

#### 5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

การตรวจ FT3 ไม่จำเป็นต้องอดอาหารก่อนเจาะเก็บตัวอย่างเลือด แต่ถึงแม้ว่าเวลาที่เก็บตัวอย่างเลือดหรืออาหารที่รับประทานจะไม่มีผลกระทบต่อผลการตรวจ FT3 แต่ความขุ่นของไขมัน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ FT3	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-074	หน้า 4 จาก 13
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

(chylomicrons) ในอาหารมีผลกระทบต่อวิธีที่ใช้วิเคราะห์รายการทดสอบอื่นๆ ที่ใช้ตัวอย่างตรวจร่วมกันกับ FT3 การอดอาหาร 8-16 ชั่วโมง จะทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องน่าเชื่อถือกว่า

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

### 6.1 ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่งซึ่งใช้บรรจุตัวอย่างเริ่มต้นที่ส่งตรวจหา ได้แก่

- 6.1.1 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด Li-Heparin Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีเขียว) มี Lithium Heparin เป็นสารกันเลือดแข็ง ขนาดบรรจุ 3 mL ใช้ในงานประจำวัน สำหรับเก็บตัวอย่างเลือดเริ่มต้นของคนไข้จากแผนกตรวจโรคผู้ป่วยนอกที่ส่งตรวจหา FT3
- 6.1.2 หลอดบรรจุเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็งซึ่งมีหรือไม่มีสารกระตุ้นการแข็งตัวของเลือด เช่น Clot activator Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีแดง) ขนาดบรรจุ 3-4 mL ใช้ในงานประจำวัน สำหรับเก็บตัวอย่างเลือดเริ่มต้นของคนไข้ที่ส่งมาจากห้องฉุกเฉิน หอผู้ป่วยใน ห้องไตเทียม และห้องตรวจสุขภาพ
- 6.1.3 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA Blood Collection tube(ฝาปิดหลอดสีม่วง) มี K<sub>2</sub>-EDTA และ K<sub>3</sub>-EDTA เป็นสารกันเลือดแข็ง ขนาดบรรจุ 2-3 mL ปกติจะไม่ใช้ในงานประจำวัน แต่จะใช้เฉพาะในกรณีที่ส่งตรวจ FT3 แต่ไม่ได้เก็บตัวอย่างเลือดในภาชนะบรรจุตาม ข้อ 6.1.1 และ 6.1.2 เท่านั้น


### 6.2 ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่งซึ่งใช้บรรจุตัวอย่างนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์

- 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 e 601 ซึ่งเชื่อมต่อกับเครื่อง cobas c 501, 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
- 7.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : ใช้น้ำยา Elecsys FT3 III Cat. No. 06437206 190 V4 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(ready-to-use) บรรจุในรูปแบบ Reagent rackpack ติดฉลาก “FT3 III” ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche โดย 1 ชุดตรวจได้ 200 Tests
  - 7.3.1 ความคงทนและวิธีการเก็บรักษา FT3 III reagent rackpack
    - 7.3.1.1 เก็บน้ำยาดังขวดขึ้นเสมอ เมื่อยังไม่เปิดใช้งาน

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ FT3	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-074	หน้า 5 จาก 13
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

7.3.1.2 เก็บน้ำยาที่ 2-8 °C จะมีความคงตัวจนถึงวันสิ้นอายุที่ระบุไว้ข้างภาชนะบรรจุน้ำยา

7.3.1.3 หลังจากเปิดใช้แล้ว น้ำยามีความคงทนที่ 2-8 °C นาน 12 สัปดาห์

7.3.1.4 เมื่อน้ำยาอยู่ในเครื่อง cobas e 601 มีความคงทนนาน 42 วัน (6 สัปดาห์) ถ้าวางต่อเนื่องในเครื่อง cobas e 601 ที่ 20-25 °C ตลอดเวลา

7.3.1.5 เมื่อน้ำยาอยู่ในเครื่อง cobas e 601 มีความคงทนนาน 56 วัน (8 สัปดาห์) โดยต้องมีการเก็บสลับในตู้เย็น แต่โดยรวมแล้วเวลาที่น้ำยาอยู่ในเครื่องวิเคราะห์ต้องไม่เกิน 120 ชม.

7.3.2 สารเคมีใน FT III reagent rackpack (M, R1, R2) มีส่วนประกอบดังต่อไปนี้

The reagent rackpack is labeled as FT3 III.

-M Streptavidin-coated microparticles (transparent cap), 1 bottle, 12 mL:

Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL; preservative

- R1: Anti-T3-Ab~Ru(bpy) (gray cap), 1 bottle, 18 mL:

Monoclonal anti-T3-antibody (sheep) labeled with ruthenium complex 18 ng/mL; phosphate buffer 100 mmol/L, pH 7.0; preservative.

- R2: T3~biotin (black cap), 1 bottle, 18 mL:

Biotinylated T3 2.4 ng/mL; phosphate buffer 100 mmol/L, pH 7.0; preservative

7.4 สารมาตรฐาน :-

7.4.1 Elecsys FT3 III CalSet ประกอบด้วย FT3 III Cal 1 ที่มีความเข้มข้นประมาณ 2 pmol/L (1.3 pg/ml) และ FT3 III Cal 2 ที่มีความเข้มข้นประมาณ 40 pmol/L (26 pg/ml)

7.4.2 ความคงทนและการเก็บรักษา calibrators

7.4.2.1 เก็บรักษา calibrator ใน snap-cap bottles (CalSet Vials) ให้ตั้งขวดขึ้นเสมอเพื่อป้องกัน calibrator solution เกาะที่ฝาปิด(snap-cap)

7.4.2.2 เก็บรักษาที่ 2-8 °C จะมีความคงตัวจนถึงวันสิ้นอายุที่ระบุไว้ข้างขวดบรรจุ calibrator

7.4.2.3 หลังจากเปิดใช้แล้ว มีความคงทนที่ 2-8 °C นาน 12 สัปดาห์

7.5 สารควบคุมคุณภาพ : ใช้ PreciControl Universal, for 2 x 3.0 mL

7.6 อุปกรณ์ประกอบการทดสอบ(Accessories for cobas e 601)

7.6.1 ProCell M (system buffer) มีสาร TPA ที่ใช้ในขั้นตอนการวัดในหลักการ ECL

7.6.2 CleanCell M (measuring cell cleaning solution) ใช้ล้าง measuring cell หลังการวัด


7.6.3 PC/CC-cups (prewarm ProCell M and CleanCell M before use)

7.6.4 ProbeWash M (cleaning solution for run finalization and rinsing during reagent change) ใช้ล้าง Reagent probe ในบางการทดสอบ เพื่อป้องกัน carry over

7.6.5 AssayTip/AssayCup combimagazine M

7.6.6 WasteLiner (Waste bags)

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ FT3	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-074	หน้า 6 จาก 13
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 7.6.7 SysClean Adapter M
- 7.6.8 Elecsys SysClean
- 7.6.9 Deionized water
- 7.6.10 Elecsys 2010 Assay cup (reaction vessels)
- 7.6.11 Elecsys 2010 Assay Tip (pipette tip)
- 7.6.12 Hitachi cup สำหรับใส่ตัวอย่าง กรณีไม่สามารถใช้ Primary tube
- 7.6.13 Rack มี 5 ชนิด ได้แก่ Rack สีดำ สำหรับวาง calibrator, Rack สีขาว สำหรับวาง control, Rack สีเทา สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น Routine, Rack สีแดง สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น STAT และ Rack สีเขียว ใช้เพื่อบำรุงรักษาเครื่อง

## 8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)


- 8.1 ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเท่านั้น
- 8.2 ใช้ความระมัดระวังการปฏิบัติงานตามหลักสากล
- 8.3 ต้องสวมถุงมืออย่างขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อจุลินทรีย์บางชนิดที่อาจปนเปื้อนในตัวอย่างตรวจ เช่น HIV, HBsAg เป็นต้น
- 8.4 ต้องสวมเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการหกเลอะเทอะของตัวอย่างตรวจและน้ำยาตรวจวิเคราะห์

## 9. ขั้นตอนการสอบเทียบ (calibration procedures)

### 9.1 ข้อกำหนดในการสอบเทียบ

- 9.1.1 ทำการสอบเทียบน้ำยา Elecsys FT3 III ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ cobas e 601 เมื่อเปิดใช้งานน้ำยา Elecsys FT3 III ครั้งแรก หรือน้ำยาเปลี่ยนรุ่นการผลิต(Lot) ใหม่ และทำการสอบเทียบซ้ำอีกครั้ง(Renewed-calibration) เมื่อ
  - ครบระยะเวลา 1 เดือน (28 วัน) เมื่อใช้น้ำยา lot. เดียวกัน
  - ครบระยะเวลา 7 วัน (เมื่อใช้น้ำยาขวดเดียวกันบนเครื่อง)
  - ตามความต้องการ เช่น มีการทำ preventive maintenance รอบใหญ่หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่มีผลกระทบต่อค่าการวัด และเมื่อผล IQC และหรือ EQA/PT บ่งชี้ว่ามี systematic error ที่ต้องแก้ไขปัญหาด้วยการสอบเทียบใหม่(re-calibration)
- 9.1.2 การตรวจวัดค่าสารสอบเทียบเพื่อสร้าง Standard curve โดยใช้สารมาตรฐานจำนวน 2 ระดับ ทำซ้ำอัตโนมัติระดับละ 2 ครั้งเพื่อหาค่าเฉลี่ย สารมาตรฐานที่ใช้สอบเทียบต้องไม่หมดอายุ ประกอบด้วย
  - 1) FT3 III Cal1 (white cap), 2 bottles of 1 mL
  - 2) FT3 III Cal2 (black cap), 2 bottles of 1 mL

Elecsys FT3 III CalSet ประกอบด้วย FT3 ที่มีความเข้มข้นประมาณ 2 pmol/L (1.3 pg/mL) และ 40 pmol/L (26 pg/mL) ในสถานะของ human serum matrix ค่าความเข้มข้นที่แน่นอนของน้ำยาแต่ละรุ่นการผลิต (lot-specific) จะถูกใส่ข้อมูลไว้ในแถบรหัส (bar code) สาร

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ FT3	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-074	หน้า 7 จาก 13
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

มาตรฐานเป็นแบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งานความสอบกลับได้ (Traceability) Elecsys FT3 III CalSet ผ่านการเปรียบเทียบกับ Elecsys FT3 CalSet ซึ่งได้ทำการสอบเทียบกับวิธี equilibrium dialysis

## 9.2 วิธีการสอบเทียบ

- 9.2.1 นำสารสอบเทียบที่บรรจุอยู่ใน snap-cap bottles(CalSet Vials) ออกมาจากตู้เย็น ก่อนใช้ให้ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องปฏิบัติการ (อุณหภูมิ 20 - 28 องศาเซลเซียส) ไม่น้อยกว่า 15 นาที
- 9.2.2 calibrate น้ำยา FT3 III โดยการปฏิบัติตามหัวข้อ “การทำ calibration” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator s manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065)

## 10. ขั้นตอนของกระบวนการ (procedural steps)

### 10.1 เตรียมเครื่องมือ น้ำยา และตัวอย่างตรวจ ก่อนการตรวจวิเคราะห์

#### 10.1.1 วิธีการเตรียมเครื่องมือ อุปกรณ์


- 10.1.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์จะทำ Daily begin เวลา 05.00 น. โดยอัตโนมัติ
- 10.1.1.2 ลงชื่อเข้า (Operator ID) และรหัสผ่าน (Password) เพื่อเข้าใช้งานระบบ (login) เครื่องตรวจวิเคราะห์ cobas 6000
- 10.1.1.3 ตรวจสอบปริมาณและเติมน้ำยา Auxiliary ได้แก่ ProCell M, CleanCell M และ PleClean M ซึ่งทำได้ทั้งในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby และ Operation ถ้าน้ำยาในขวดที่ใช้งานอยู่หมด จะมีไฟกระพริบเหนือขวด ให้ใส่น้ำยาขวดใหม่เข้าไปแทน แล้วกดปุ่มไฟที่กระพริบอยู่เหนือขวดน้ำยาที่เปลี่ยนเพื่อ update ข้อมูลปริมาณน้ำยาในเครื่อง สำหรับน้ำยา PleClean M ขวดใหม่ที่ใส่เข้าไปแทนขวดทั้งหมด ให้คลายเกลียวฝาน้ำยาเล็กน้อย
- 10.1.1.4 ตรวจสอบปริมาณและเติมน้ำยา Probe Wash M ทำได้ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby เท่านั้น
- 10.1.1.5 เติม combi Rack (Assay Tip และ Assay Cup และทิ้งส่วนที่หมดแล้ว ซึ่งทำได้ทั้งในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby และ Operation ตอนไฟแสดงสถานะที่อยู่ด้านบนเป็นไฟติดนิ่งเท่านั้น
- 10.1.1.6 เปลี่ยน Solid waste container ซึ่งทำได้ทั้งในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby และ Operation ตอนไฟแสดงสถานะที่อยู่ด้านบนเป็นไฟติดนิ่งเท่านั้น

#### 10.1.2 วิธีการเตรียมน้ำยาวิเคราะห์ (reagent preparation)

- 10.1.2.1 นำ reagent rackpack ออกจากตู้เย็น ตั้งทิ้งไว้ให้ได้อุณหภูมิห้อง เปิดฝาน้ำยา และตรวจสอบว่าไม่มีฟองอากาศในน้ำยาทั้งสามขวด แล้วจึงปิดฝาโดยไม่ต้องกดให้แน่น
- 10.1.2.2 เขียนวันเปิดใช้บน FT3 III reagent rackpack ก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละ Cassette ในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB-074)

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ FT3	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-074	หน้า 8 จาก 13
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 10.1.2.3 เมื่อเครื่องอยู่ในสถานะ Stand by ให้เปิดฝา Reagent disk ออก แล้ววาง FT3 III reagent rackpack ลงใน reagent disk โดยหันขวดสีขาวอยู่ชิดขอบนอก
- 10.1.2.4 เมื่อเติมน้ำยาครบแล้วให้ปิดฝา Reagent disk เครื่องจะ Register น้ำยาโดยอัตโนมัติ ระหว่างที่เครื่อง register น้ำยายังไม่เสร็จ ห้ามเปิดฝา Reagent disk หรือดึง magazine drawer ออกมาโดยเด็ดขาด

#### 10.1.3 การเตรียมตัวอย่างตรวจ

10.1.3.1 สิ่งส่งตรวจต้องไม่อยู่ในลักษณะเข้าเกณฑ์ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ

10.1.3.2 สิ่งส่งตรวจมีสารรบกวนปฏิกิริยาได้ไม่เกินตามรายละเอียดในหัวข้อที่ 13. สารรบกวนการทดสอบ

10.1.3.3 เมื่อปั่นแยกสิ่งส่งตรวจ Serum/Plasma แล้ว ที่ด้านบนผิวของสิ่งส่งตรวจต้องไม่มีฟองอากาศหรือก้อนไฟบรินลอยอยู่ และส่วนที่เป็น Serum/Plasma ควรมีปริมาตรอย่างน้อย 500  $\mu$ L

10.2 ถ้ายังไม่มี การสอบเทียบน้ำยา FT3 III Lot ที่ใช้งานอยู่ ให้ดำเนินการตามข้อ 9.

10.3 ถ้ายังไม่มี การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพในรอบวันนั้น ให้ดำเนินการตามวิธีการในข้อ 11.

10.4 นำตัวอย่างผู้ป่วยเข้าเครื่อง cobas e 601 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 สั่งทำการตรวจวิเคราะห์และเรียกดูผลตามวิธีการที่ระบุไว้ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series(MN-LAB-065) โดยเครื่อง cobas e 601 จะทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยระบบอัตโนมัติ ตาม test-specific parameters ที่กำหนดไว้ใน reagent barcode

10.6 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เป็นค่าความเข้มข้นในหน่วย pmol/L, ng/dL or ng/L.

## 11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)


### 11.1 ข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพ

ให้อ้างอิงรายละเอียดจากระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

11.1.1 Internal Quality Control ที่ใช้ Elecsys PreciControl Universal ประกอบด้วย Control 1 และ Control 2 ค่าความเข้มข้นที่แน่นอนของน้ำยาแต่ละรุ่นการผลิต (lot-specific) จะถูกใส่ข้อมูลไว้ในแถบรหัส (barcode card และ barcode transfer sheet) ผลการควบคุมคุณภาพต้องอยู่ในช่วงที่กำหนด ผลการทดสอบของผู้ป่วยจึงจะเชื่อถือได้

11.1.2 ไม่ต้องมีขั้นตอนในการ download ข้อมูล lot ของคอนโทรล เนื่องจากเครื่อง cobas e 601 สามารถอ่านข้อมูลจาก barcode ของ control ได้ ผลการควบคุมคุณภาพถูกบันทึกไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ที่เป็น Control unit ในเมนู Control และมีโปรแกรม TIQCon ช่วยบันทึกและประมวลผลข้อมูลการควบคุมคุณภาพอีกทางหนึ่งด้วย

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ FT3	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-074	หน้า 9 จาก 13
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

### 11.1.3 การเตรียมตัวอย่าง Internal quality control

- 11.1.3.1 สารควบคุมคุณภาพ Elecsys PreciControl FT3 III เป็นแบบพร้อมใช้งาน และ ออกแบบขวดที่บรรจุมาให้เข้ากับระบบที่ใช้
- 11.1.3.2 สารควบคุมคุณภาพ ควรตั้งทิ้งไว้ในเครื่องวิเคราะห์ในระหว่างการปฏิบัติงาน ควบคุมคุณภาพเท่านั้น หลังการใช้งาน ให้ปิดฝาขวดทันที และเก็บในแนวตั้งที่ 2-8 องศาเซลเซียส
- 11.1.3.3 เนื่องจากอาจเกิดผลกระทบจากการระเหยได้ จึงไม่ควรทำการควบคุมคุณภาพ โดยใช้สารควบคุมขวดเดียวกัน **เกินกว่า 7 ครั้ง**
- 11.1.3.4 ตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง ครบทุกระดับก่อนหรือทำพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้นเฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนี้

## 11.2 วิธีการควบคุมคุณภาพ

- 11.2.1 ให้นำ PreciControl Universal 1 และ PreciControl Universal 2 ออกมาจากตู้เย็นตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องปฏิบัติการ (อุณหภูมิ 20 - 28 องศาเซลเซียส) ไม่น้อยกว่า 15 นาที กลับขวดไปมาเบา ๆ เพื่อให้ตัวอย่างของสารควบคุมคุณภาพเป็นเนื้อเดียวกันก่อนการนำเข้าเครื่อง
- 11.2.2 สั่งให้เครื่องทำ control โดยการปฏิบัติตามหัวข้อ “การทำ Control” ในคู่มือปฏิบัติงาน Operator s manual cobas 6000 analyzer series(MN-LAB-065)
- 11.2.3 ติดตามตรวจสอบผล IQC ของการทดสอบ FT3 ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ (control rule) เพื่อควบคุมคุณภาพการทดสอบ FT3 ดังต่อไปนี้
  - 11.2.3.1 ระดับจับตามอง (warning Limit) : โดยใช้กฎ  $\pm 2SD$
  - 11.2.3.2 ระดับที่ต้องปฏิบัติการแก้ไข (Action Limit) : โดยใช้กฎ  $\pm 3SD$ , 22S
  - 11.2.3.3 Shift and Trend :-
    - Shift หมายถึง การที่ผล QC ตกอยู่เหนือหรือใต้ mean 6 ค่าติดต่อกัน แม้ว่าค่าจะยังคงอยู่ภายใน  $\pm 1SD$  หรือ  $\pm 2SD$  อาจเกิดจากเปลี่ยนชุดตรวจ Lot ใหม่ที่แตกต่างจากเดิม มีการปรับแก้เครื่องมือ หรือเปลี่ยน calibrator เป็นต้น
    - Trend หมายถึง ความผิดปกติมีลักษณะค่อยเป็นค่อยไป พบค่า QC ค่อยๆ ลดลงหรือเพิ่มขึ้นอย่างน้อย 6 ค่า ติดต่อกัน ซึ่งอาจเกิดจากการเสื่อมของเครื่องมือหรือชุดตรวจ เป็นต้น
  - 11.2.3.4 การติดตามความเปลี่ยนแปลงโดยคำนวณข้อมูลสะสม : ได้แก่
    - ค่า Mean ของข้อมูลสะสมมีการเปลี่ยนแปลง อาจสูงขึ้นหรือต่ำกว่าเดิม ซึ่งกระทบต่อ Accuracy อาจเกิดจาก การปรับแฉงตงเครื่องมือ เปลี่ยน Lot ชุดตรวจ หรือ calibrator หรือ Kit control

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ FT3	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-074	หน้า 10 จาก 13
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- SD\_CV ของข้อมูลสะสมเปลี่ยนแปลง อาจกว้างขึ้นหรือแคบลงกว่าเดิม บ่งชี้ว่า ความแม่นยำของระบบวิเคราะห์เปลี่ยนไปจากเดิม อาจเกิดจาก เครื่องมือเสื่อม เปลี่ยนบุคลากรใหม่ เครื่องมือหรือชุดตรวจไม่เหมือนเดิม

11.2.4 เมื่อผลการทำ IQC มีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพ (out of control) และผลการทดสอบ FT3 มีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้ผู้จัดการคุณภาพพิจารณา สั่งงดออกผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ผู้จัดการวิชาการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก และผู้เกี่ยวข้อง ร่วมกันดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกรายละเอียดการ ปรับปรุงแก้ไขที่ทำไปเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025)


หมายเหตุ : TIQCon is Web base peer group comparison tool(inter-laboratory) for Roche SWA customers using Roche manufactured controls.

## 12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

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

- 12.1 ให้ห้องปฏิบัติการสมัครเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านฮอร์โมนโดยองค์กรภายนอก (The External Quality Assessment Scheme in Hormones ; EQAH) เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ FT3 ระหว่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งให้บริการโดย ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ความถี่ในการประเมิน 6 รอบ/ปี จำนวนตัวอย่าง 2 ตัวอย่างต่อรอบรวม 12 ตัวอย่าง/ปี
- 12.2 ให้ห้องปฏิบัติการสมัครเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ The External Quality Assurance Services (EQAS) programs : Clinical Chemistry (Monthly) Program ของ **BIO-RAD** ความถี่ในการประเมิน เดือนละ 1 ครั้ง จำนวนตัวอย่าง 1 ตัวอย่างต่อรอบ รวม 12 ตัวอย่าง/ปี
- 12.3 ผู้ตรวจวิเคราะห์ที่รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกในขณะนั้นดำเนินการตรวจวิเคราะห์หาค่า FT3 โดยการตรวจพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้ในแบบรายงานผล
- 12.4 บันทึกส่งรายงานผล online ดูผลหรือพิมพ์ผลการประเมินทาง <http://eqamt.mahidol.ac.th>
- 12.5 เมื่อโปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจ FT3 ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 12.6 ผู้จัดการวิชาการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือกันเมื่อผลประเมินการทดสอบความชำนาญการตรวจ FT3 ไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกันในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ FT3	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-074	หน้า 11 จาก 13
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

### 13. สิ่งรบกวน (interferences)

#### 10.1 Serum/Plasma ที่มีส่วนประกอบต่อไปนี้ไม่รบกวนการทดสอบ FT3

Drug	Concentration (µg/mL)
Iodid	0.200
Carbimazol	30
Thiamazol	80
Propylthiouracil	60
Perchlorat	2000
Propranolol	240
Amiodaron	200
Prednisolon	100
Hydrocortison	200
Fluocortolon	100
Octreotid	0.300

- Icterus: Bilirubin 66 mg/dL
- Hemolysis: Hemoglobin 1000 mg/dL
- Lipemia: Intralipid 2000 mg/dL
- Biotin 70 ng/mL
- IgG 7 g/dL, IgA 1.6 g/dL and IgM 1g/dL
- Rheumatoid factors 1200 IU/mL

#### 10.2 เกณฑ์ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบสิ่งรบกวน : Recovery of positive samples within $\pm 20\%$ of initial value, cutoff-index for negative samples $\pm 0.2$ of initial value. พบว่า

- คนไข้ที่ได้รับการรักษาโดยรับ biotin ในขนาดสูง (> 5 mg/day) จะสามารถเจาะเลือดตรวจได้หลังจากได้รับยาครั้งสุดท้าย ไม่น้อยกว่า 8 ชั่วโมง
- rheumatoid factor ไม่เกิน 1200 IU/mL ไม่รบกวนการทดสอบ
- ตัวอย่างจากผู้ป่วยที่มีประวัติได้รับ mouse antibodies อาจทำให้ผลการทดสอบคลาดเคลื่อนได้

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


#### a. การคำนวณให้ได้ผลวิเคราะห์

การคำนวณเกิดขึ้นจากคอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์ในเครื่องตรวจอัตโนมัติ Elecsys cobas e 601 เครื่องวิเคราะห์จะทำ Calibration 2 จุดและอ่านผลการตรวจวิเคราะห์จาก calibration curve โดยอัตโนมัติ

b. การแปลงหน่วย  $\text{pmol/l} \times 0.651 = \text{pg/ml}$

$\text{pg/ml} \times 1.536 = \text{pmol/l}$

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ FT3	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-074	หน้า 12 จาก 13
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

$$\text{pg/ml} \times 0.1 = \text{ng/dl}$$

c. การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด -

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

ค่าปกติ : 2.0 - 4.4 pg/ml (3.1-6.8 pmol/L)

**16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้ (reportable interval of examination results)**

ค่า AMR (Analytical Measurement Range) : อยู่ในช่วง 0.400-50.00 pmol/L (0.260-32.55 pg/ml)

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

ไม่สามารถเจาะจงสิ่งส่งตรวจได้ เนื่องจากการเจาะจงจะทำให้สถานะสมดุลของ T3 ในสิ่งส่งตรวจผิดไป

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

-

**19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)**

- Triiodothyronine (T3) เป็น thyroid hormone ใน serum ที่มีหน้าที่ควบคุม metabolism การตรวจหา T3 มีความสำคัญช่วยในการวินิจฉัยแยกภาวะ euthyroid , hyperthyroid และ hypothyroid ซึ่ง T3 ส่วนใหญ่เกาะอยู่กับ transport protein (TBG, prealbumin , albumin)
- free T3 (fT3) เป็น active form ของ T3 โดย FT3 จะไม่ขึ้นอยู่กับการเปลี่ยนแปลงของปริมาณและคุณสมบัติของ binding proteins ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องตรวจ T-Uptake และ TBG
- วิธีนี้ใช้ Labeled antibody ซึ่งมีข้อดีกว่าการใช้ labeled antigen คือลดการรบกวนที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงทางคุณสมบัติของ binding protein
- การตรวจ Elecsys FT3 จะต้องแปลผลควบคู่ไปกับประวัติทางการแพทย์ และการตรวจอื่นๆ


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

a. น้ำยา (Reagent)

- เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ
- เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน FT3 III cassette อันใหม่
- มีฟองอากาศ หรือปริมาตรไม่เพียงพอ
- เก็บรักษา FT3 III cassette โดยไม่ตั้งให้ตรงอาจทำให้เกิดฟองอากาศ

b. สารสอบเทียบ (Calibrator)

- เทคนิคการละลาย เช่น ละลายผิดสัดส่วน, เทคนิคในการเตรียมชนิดผลผลิต (การไปเบตต์, ระยะเวลาในการละลายสั้นหรือยาวเกินไป ควรใช้ระยะเวลาในการละลายประมาณ 40 นาทีโดยใช้เทคนิคตาม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ FT3	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-074	หน้า 13 จาก 13
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

คำแนะนำของผู้ผลิต), 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
- c. เครื่องมือ (Analyzer)
- แหล่งกำเนิดแสง (source lamp) เสื่อมตามอายุการใช้งาน
  - ท่อนำส่งน้ำยาที่ต่อเชื่อมกับ reagent probe อุดตัน ตีบ ขาดความยืดหยุ่น
  - Cuvette สกปรก
  - probe สกปรก
  - กระแสไฟฟ้าไม่คงที่
  - เลยเวลา Calibration (การทำ Re-calibration ไม่ควรเกิน 28 วัน สำหรับน้ำยา FT3 III Lot เดิม และ ไม่เกิน 7 วัน สำหรับน้ำยาที่ใช้งานอยู่กล่องเดิม)
  - 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 เลยวงรอบหรือไม่ทำตามเงื่อนไข คำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด
- d. ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)
- ตัวอย่างมีการ clot ในระหว่างการตรวจวิเคราะห์ในเครื่องวิเคราะห์
  - ตัวอย่างมีการระเหยเนื่องจากตั้งทิ้งไว้นานเกินไปก่อนถูก sample probe ดูดไปตรวจวิเคราะห์ โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ Hitachi cup/Hitachi micro cup

## 21. เอกสารอ้างอิง (references)

- a. ใบแทรกน้ำยา FT3 III (PI-LAB-074)
- b. คู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065)
- c. ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)
- d. ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

## 22. ภาคผนวก -



## ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร ..... WI-LAB-074 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ FT3

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
1 พ.ย. 63	0	แก้ไขทั้งฉบับ	ร.ต.ศาสตร์ศิลป์ฯ
1 ก.ย. 64	1	แก้ไขทั้งฉบับ - แก้ไขหรือเพิ่มเติมการระบุข้อกำหนดความถี่ของ การทำ IQC ในหัวข้อที่ <b>11 ขั้นตอนการควบคุม คุณภาพ</b> ให้เพิ่มเติมข้อกำหนดความถี่ในการตรวจ วิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพว่า “ตรวจวิเคราะห์สาร ควบคุมคุณภาพอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง ครบทุก ระดับก่อนหรือทำพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่าง ของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้นเฉพาะในวันที่มีการ ตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนี้”	ร.ต.ศาสตร์ศิลป์ฯ
1 ก.พ. 66	2	แก้ไข ข้อ 12 ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่าง ห้องปฏิบัติการ เพิ่มการสมัครเข้าร่วมโครงการ ประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ The External Quality Assurance Services (EQAS) programs : Clinical Chemistry (Monthly) Program ของ <b>BIO- RAD</b> ความถี่ในการประเมิน เดือนละ 1 ครั้ง จำนวนตัวอย่าง 1 ตัวอย่างต่อรอบ รวม 12 ตัวอย่าง/ปี	ร.ต.ศาสตร์ศิลป์ฯ