



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)

WI-LAB-020

แก้ไขครั้งที่ 2

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 โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-020	หน้า 1 จาก 14 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจเชิงปริมาณวิเคราะห์หาระดับของเอนไซม์ Alkaline Phosphatase (ALP) ใน serum และ plasma ด้วย Dimension® clinical chemistry system
- 1.2 เพื่อช่วยวินิจฉัยโรคของตับและท่อน้ำดี(Hepatobiliary disease) เช่น hepatitis, necrosis, jaundice และ cirrhosis เป็นต้น
- 1.3 เพื่อช่วยวินิจฉัยโรคที่เกี่ยวข้องกับกระดูก (Skeletal disease) เช่น Rickets, Paget's disease, มะเร็งกระดูก เป็นต้น

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

2.1 หลักการ (Principle) :

ALP ในตัวอย่างโดยมี Magnesium และ Zinc ion ในปฏิกิริยาจะย่อย p-nitrophenyl phosphate ได้เป็นฟอสเฟต (phosphate) และ p-nitrophenol




วัดการดูดกลืนแสงของ p-nitrophenol ที่ถูกปล่อยออกมาจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับปริมาณ ALP activity ในตัวอย่าง

2.2 วิธีการ(method) :ใช้วิธี Colorimetric assay ตามวิธีการแบบมาตรฐาน

Traceability: This method has been standardized against the IFCC procedure (2011).

3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

- 3.1 คุณลักษณะด้านความแม่นยำ(Precision) : เป็นการตรวจสอบความแม่นยำโดยใช้ตัวอย่างตรวจจากมนุษย์และสารควบคุมคุณภาพ ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา ALTLP โดยใช้วิธีการตรวจซ้ำแบบ within-run precision หรือ repeatability (n=21) และแบบ between-run precision หรือ intermediate precision (3 aliquots per run, 1 run per day, 21 days).
ได้ผลดังนี้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-020	หน้า 2 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

Repeatability	Mean	SD	CV	CV _A	ผลการ ตรวจสอบ
(n=21)	U/L (μ kat/L)	U/L (μ kat/L)	%	%	
Precinorm U	99.2 (1.65)	0.7 (0.01)	0.7	≤ 5	PASS
Precipath U	241 (4.02)	1 (0.02)	0.6	≤ 5	PASS
Human serum 1	54.6 (0.912)	0.5 (0.008)	0.9	≤ 5	PASS
Human serum 2	648 (10.8)	4 (0.1)	0.7	≤ 5	PASS
Intermediate precision	Mean	SD	CV	CV _A	ผลการ ตรวจสอบ
(3 aliquots per run, 1 run per day, 20 days)	U/L (μ kat/L)	U/L (μ kat/L)	%	%	
Precinorm U	92.8 (1.56)	2.2 (0.04)	2.4	≤ 6.67	PASS
Precipath U	224 (3.74)	4 (0.06)	1.7	≤ 6.67	PASS
Human serum 3	82.2 (1.37)	1.8 (0.03)	2.1	≤ 6.67	PASS
Human serum 4	1025 (17.1)	9 (0.2)	0.9	≤ 6.67	PASS

- เกณฑ์ Imprecision(%CV) : within-run CV $\leq 5\%$, between-run CV $\leq 6.67\%$

อ้างอิงจากค่า TE_A = $\pm 20\%$ (CLIA2019)

- ผลการตรวจสอบ imprecision เทียบกับเกณฑ์ : ผ่าน(PASS)

3.2 คุณลักษณะเมื่อเปรียบเทียบวิธีการทดสอบ (Method comparison)

Alkaline phosphatase values for human serum and plasma samples obtained on a Roche/Hitachi cobas c 501 analyzer with the ALP IFCC Gen.2 (ALP2) traceable to IFCC method (y), were compared with those determined on the same analyzer with the same ALP2 reagent traceable to IFCC method (x).

Sample size (n) = 177

Passing/Bablok13 : $y = 0.957x - 0.056$ U/L , T = 0.993

Linear regression : $y = 0.958x - 0.357$ U/L , r = 1.00

The sample activities were between 17.9 and 1187 U/L (0.299 and 19.8 μ kat/L).


4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

4.1 ตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) ได้แก่ เลือด (Blood) ปริมาณที่ต้องการสำหรับหลอดเก็บเลือดขนาด 13x75 mm. ประมาณ 2- 4 mL ตามข้อกำหนดของแต่ละชนิดของหลอดบรรจุเลือด(ดูข้อ 6) ก่อนนำเข้าตรวจวิเคราะห์ต้องปั่นแยกที่ความเร็วรอบ 3500 rpm เป็นเวลา 10-15 นาที

4.2 ชนิดตัวอย่างที่ใช้ในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ ได้แก่

4.2.1 Serum

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณส์สระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-020	หน้า 3 จาก 14 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

4.2.2 Plasma กำหนดให้ใช้ Li-heparin

4.3 การตรวจ ALP แต่ละครั้ง เครื่อง cobas c 501 จะใช้ Normal sample volume 2.8 ไมโครลิตร

5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

ไม่มี

6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

6.1 ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่งซึ่งใช้บรรจุตัวอย่างเริ่มต้นที่ส่งตรวจหา ALP ได้แก่

6.1.1 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด Li-Heparin Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีเขียว) มี Lithium Heparin เป็นสารกันเลือดแข็ง ขนาดบรรจุ 3 mL ใช้ในงานประจำวันสำหรับเก็บตัวอย่างเลือดเริ่มต้นของคนไข้จากแผนกตรวจโรคผู้ป่วยนอกที่ส่งตรวจหาระดับ ALP ร่วมกับรายการทดสอบทางเคมีคลินิกอื่นๆ โดยให้เก็บตัวอย่างที่ห้องเจาะเลือดของห้องปฏิบัติการ

6.1.2 หลอดบรรจุเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็งซึ่งมีหรือไม่มีสารกระตุ้นการแข็งตัวของเลือด เช่น Clot activator Blood Collection tube(ฝาปิดหลอดสีแดง)ขนาดบรรจุ 3-4 mL ใช้ในงานประจำวันสำหรับเก็บตัวอย่างเลือดเริ่มต้นของคนไข้ที่ส่งมาจากห้องฉุกเฉิน หอผู้ป่วยใน ห้องไตเทียม และห้องตรวจสุขภาพ

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 ต้องการต้องการปริมาณตัวอย่างไม่น้อยกว่า 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 ต้องการต้องการปริมาณตัวอย่างไม่น้อยกว่า sample dead volume 500 ไมโครลิตร

6.3 ความคงตัวของระดับ ALP ในภาชนะบรรจุที่มีและไม่มีสารเติมแต่ง


เก็บที่อุณหภูมิ 20-25 °C ได้นาน 7 วัน เก็บที่อุณหภูมิ 4-8 °C ได้นาน 7 วัน เก็บที่อุณหภูมิ -20 °C ได้นาน 2 เดือน

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

7.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : ใช้น้ำยา ALP2 (Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 Cat. No. 03333701 190) เป็น cassette ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(ready-to-use) ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-020	หน้า 4 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

โดย 1 cassette ตรวจได้ 400 Tests เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C วางให้ตั้งตรง จะมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง cassette เมื่อเปิดใช้งานบนเครื่อง cobas c 501 แล้วจะมีอายุการใช้งาน 8 สัปดาห์ องค์ประกอบของสารเคมีในน้ำยา ALP2 มีดังนี้

R1 : 2-amino-2-methyl-1-propanol: 1.724 mol/L, pH 10.44 (30 °C);

magnesium acetate: 3.83 mmol/L; zinc sulfate: 0.766 mmol/L;

N-(2-hydroxyethyl)-ethylenediamine triacetic acid: 3.83 mmol/L

R2 : p-nitrophenyl phosphate: 132.8 mmol/L, pH 8.50 (25 °C); preservative

กรณีรับน้ำยาเข้ามาใหม่ ต้องประเมินคุณภาพ (Verified for performance) ก่อนนำไปใช้งาน ดังนี้

- ทุกน้ำยา Lot ใหม่ (new lot) ให้ทดสอบเปรียบเทียบกับน้ำยา lot เก่า ประเมินโดยใช้ตัวอย่างผู้ป่วยอย่างน้อย 3 ระดับให้ครอบคลุม Medical decision level โดยควรมีความแตกต่างอยู่ในช่วงไม่เกินเกณฑ์ Bias ของ ALP ที่กำหนดไว้ ไม่เกิน 9.0110 % และใช้ QC material อย่างน้อย 1 ระดับ โดยต้องอยู่ในช่วง $\pm 1SD$ ของ Lot เก่า ถ้าเกิน $\pm 1SD$ ให้ปรับ Lab mean ใหม่
- ทุกครั้งที่รับน้ำยา Lot เก่าเข้ามาใช้งานใหม่(New shipment) ให้ประเมินโดยใช้ QC material อย่างน้อย 1 ระดับ โดยต้องอยู่ในช่วง $\pm 1SD$ ของ Lot เก่า ถ้าเกิน $\pm 1SD$ ให้ปรับ Lab mean ใหม่ด้วย

7.4 สารปรับแต่งมาตรฐาน :

7.4.1 Standard 1: H₂O (sterile distilled water for injection)

7.4.2 Standard 2: Calibrator for automated system (C.f.a.s), Cat. No. 10759350 190

ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 3 mL

7.5 สารควบคุมคุณภาพ 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

7.8 Diluent NaCl 9 % (50 mL) สำหรับใช้เจือจางตัวอย่างอัตโนมัติกรณีตัวอย่างตรวจมีค่า ALP สูงเกิน 1,200 U/L น้ำยา Diluent NaCl 9% เมื่อยังไม่เปิดใช้งานควรเก็บที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง cassette เมื่อเปิดใช้งานแล้วจะมีอายุ 12 สัปดาห์

7.9 ภาชนะที่จะใช้บรรจุตัวอย่างตรวจที่แบ่งมา 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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-020	หน้า 5 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 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 น้ำยามีส่วนผสมของสารลดแรงตึงผิวของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

9. ขั้นตอนการสอบเทียบ (calibration procedures; metrological traceability)


ขั้นตอนการสอบเทียบให้ดำเนินการตามวิธีการที่ระบุไว้ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065)

9.1 ข้อกำหนดในการสอบเทียบ

- 9.1.1 ทำการสอบเทียบแบบ 2-point calibration กับน้ำยา ALP2 ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ cobas c 501 เมื่อ
 - เปิดใช้งานน้ำยา ALP2 ครั้งแรก
 - น้ำยา ALP2 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: H₂O (sterile distilled water for injection)
 - Standard 2: Calibrator for automated system (C.f.a.s)

9.2 วิธีการสอบเทียบ

- 9.2.1 ตรวจสอบรุ่นการผลิต (Lot) ของ C.f.a.s ที่เตรียมจะใช้งาน Lot ที่จะใช้งานต้องตรงกับ Lot ที่เคย download ข้อมูลการกำหนดค่า เก็บไว้ในเครื่อง cobas c 501 ถ้าหาก Lot ที่จะใช้งานไม่ตรงกับ Lot ที่มีอยู่ในเครื่อง ให้ download ข้อมูล C.f.a.s Lot ใหม่ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby โดยปฏิบัติตามหัวข้อ “การตรวจสอบ lot และการ download calibrator” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065)
- 9.2.2 นำขวดที่บรรจุผง C.f.a.s มาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 10-20 นาที แล้วละลายด้วยน้ำกลั่น 3 mL โดยใช้ Volumetric pipette ปิดฝาขวดให้สนิท ตั้งขวดทิ้งไว้ 10-20 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากันโดยการแกว่งสารละลายร่วมกับหมุนขวดเบาๆ ให้เป็นวงกลมโดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ ห้าม

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณณสิวะระ	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-020	หน้า 6 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

ผสมด้วยเครื่อง Mixer เพื่อป้องกันโปรตีนถูกทำลายโดยเฉพาะเอนไซม์จะสูญเสีย Activity ไปได้ จากนั้นวางขวดคว่ำไว้อีก 5-10 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากันจนส่วนที่เป็นผงละลายหมดแล้วจึงหยางขวดตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอีกประมาณ 15-30 นาที เพื่อให้สารที่ละลายข้าละลายให้สมบูรณ์ เสร็จแล้วผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำไปใช้งานที่อุณหภูมิห้อง หรือ แบ่งเก็บที่อุณหภูมิ (-25 °C) – (-20 °C) ใน Hitachi cup 300-500 ไมโครลิตร /cup กรณีมีการนำ C.f.a.s. ที่เก็บแช่แข็งไว้มาใช้งานให้นำออกมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องประมาณ 10-20 นาที หรือจนกว่าจะหายเย็น แล้วจึงผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนการนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์

9.2.3 บรรจุน้ำกลั่นประมาณ 300-500 ไมโครลิตรลงใน Sample cup (Hitachi cup) แล้วใส่ลงไปในช่องที่ติดฉลากว่า “H₂O” ของ Rack สีดำ

9.2.4 บรรจุ C.f.a.s ที่ละลายจนพร้อมใช้งานแล้วประมาณ 300-500 ไมโครลิตรลงใน Sample cup(Hitachi cup) ใส่ลงไปใน Rack สีดำอันเดียวกันกับในข้อ 9.2.3 แล้วทำการ calibrate น้ำยา 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 เครื่องตรวจวิเคราะห์ เวลา 06.00 น.
- 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)

10.1.3 นำ Cassette น้ำยา ALP2 ออกจากตู้เย็น แกะพลาสติกออก ระวังไม่ให้มือหรือน้ำสัมผัสแถบ barcode

10.1.4 เขียนวันเปิดใช้บน Cassette น้ำยา ALP2 ก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละ Cassette ในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)

10.1.5 นำ Cassette น้ำยา ALP2 ใส่เครื่อง โดยหัน barcode ไปทางด้านขวา สอดเข้าตรง cassette loading port ดันเข้าไปเบาๆ ให้สุด ห้ามใส่น้ำยาเข้าไปในเครื่อง ขณะเครื่องอยู่ในสถานะ preparation เครื่องจะเจาะรูที่ฝาน้ำยาและนำไปเก็บใน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีวะรา		
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-020	หน้า 7 จาก 14 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

reagent disk พร้อมกับ register น้ำยาโดยอัตโนมัติ โปรแกรมของระบบเครื่องมือ จะเริ่มนับอายุของน้ำยาถอยหลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ 8 สัปดาห์

10.1.3 การเตรียมตัวอย่างตรวจ

- สิ่งส่งตรวจต้องไม่อยู่ในลักษณะเข้าเกณฑ์ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ
- สิ่งส่งตรวจมีสารรบกวนปฏิกิริยาได้ไม่เกินตามรายละเอียดในหัวข้อที่ 13 สารรบกวนการทดสอบ
- เมื่อปั่นแยกสิ่งส่งตรวจได้ Serum/Plasma แล้ว ที่ด้านบนผิวของสิ่งส่งตรวจต้องไม่มีฟองหรือก้อนไฟบรินลอยอยู่ และควรมีส่วนของ Serum/Plasma อย่างน้อย 500 μ L

10.2 ถ้ายังไม่มี การสอบเทียบน้ำยา ALP2 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. ที่มีตัวอย่างในส่วนที่เป็น Serum/Plasma ไม่น้อยกว่า 500 ไมโครลิตร (sample dead volume 500 μ L) วางบน Rack สีเทา (กรณีไม่เร่งด่วน) หรือ Rack สีแดง (กรณีต้องการผลด่วน) หรือใช้ Automatic pipette ดูดตัวอย่างไม่น้อยกว่า 100 ไมโครลิตร (sample dead volume 100 μ 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 จะทำการตรวจวิเคราะห์ ALP ด้วยระบบอัตโนมัติ ตาม Test parameter/definition ที่กำหนดไว้ ดังนี้


ALP test definition

Assay type	Rate A		
Reaction time / Assay points	10 / 19-48		
Wavelength (sub/main)	480/450 nm		
Reaction direction	Increase		
Units U/L (μ kat/L)			
Reagent pipetting	Diluent (H ₂ O)		
R1	75 μ L	25 μ L	
R2	17 μ L	21 μ L	
Sample volumes	Sample	Sample dilution	
		Sample	Diluent (NaCl)
Normal	2.8 μ L	-	-
Decreased	2.8 μ L	20 μ L	80 μ L
Increased	2.8 μ L	-	-

Calibration

Calibrators	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Calibration mode	Linear
Calibration frequency	2-point calibration

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สึระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-020	หน้า 8 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- after reagent lot change
- as required following quality control Procedures

10.6 รายงานผลการวิเคราะห์ที่ได้หน่วยเป็น U/L ในกรณีที่มีค่าสูงเกิน 1,200 U/L ให้นำตัวอย่างออกมาจากเครื่องแล้วนำเข้าเครื่องอีกครั้งเพื่อส่งตรวจใหม่ เครื่อง cobas c 501 จะ dilute อัตโนมัติ 1:5 เมื่อตรวจเสร็จจะแสดงค่า ALP ที่คูณด้วย 5 ให้เรียบร้อย

11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

11.1 ข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพ

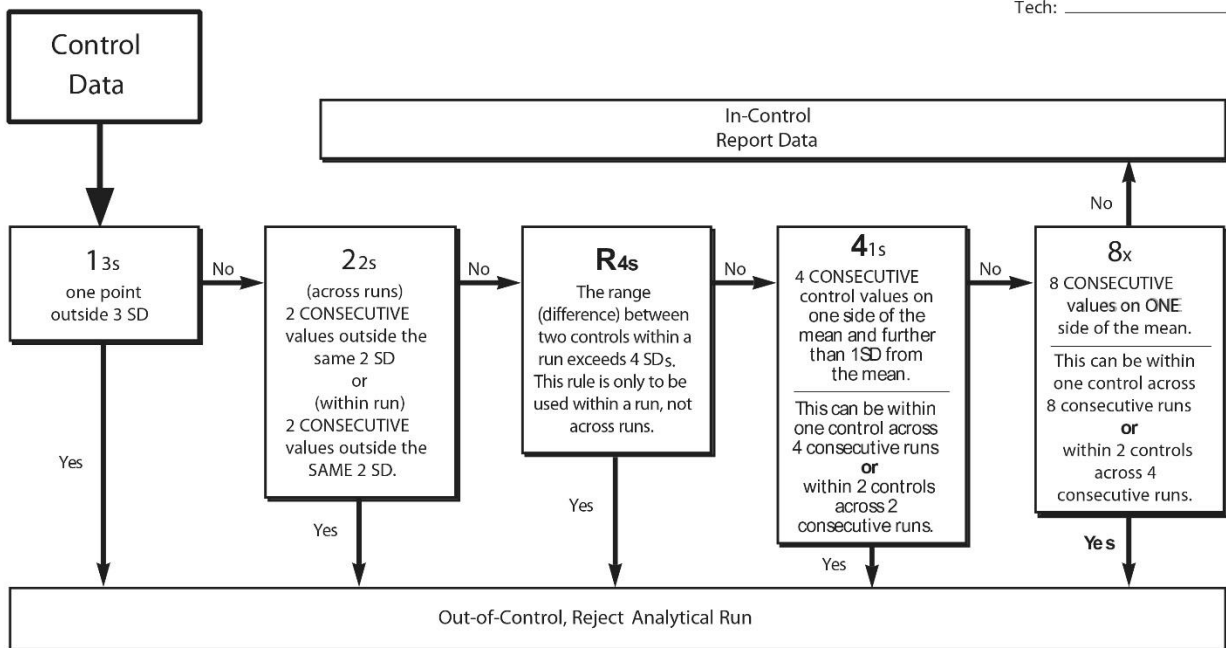
ให้อ้างอิงระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

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 ALP ใน Quality control chart (Levey-Jennings chart) ที่สร้างขึ้นมาจากการหาค่า Mean, SD ของห้องปฏิบัติการ

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

Date: _____


Tech: _____



Problem: _____

Resolution: _____

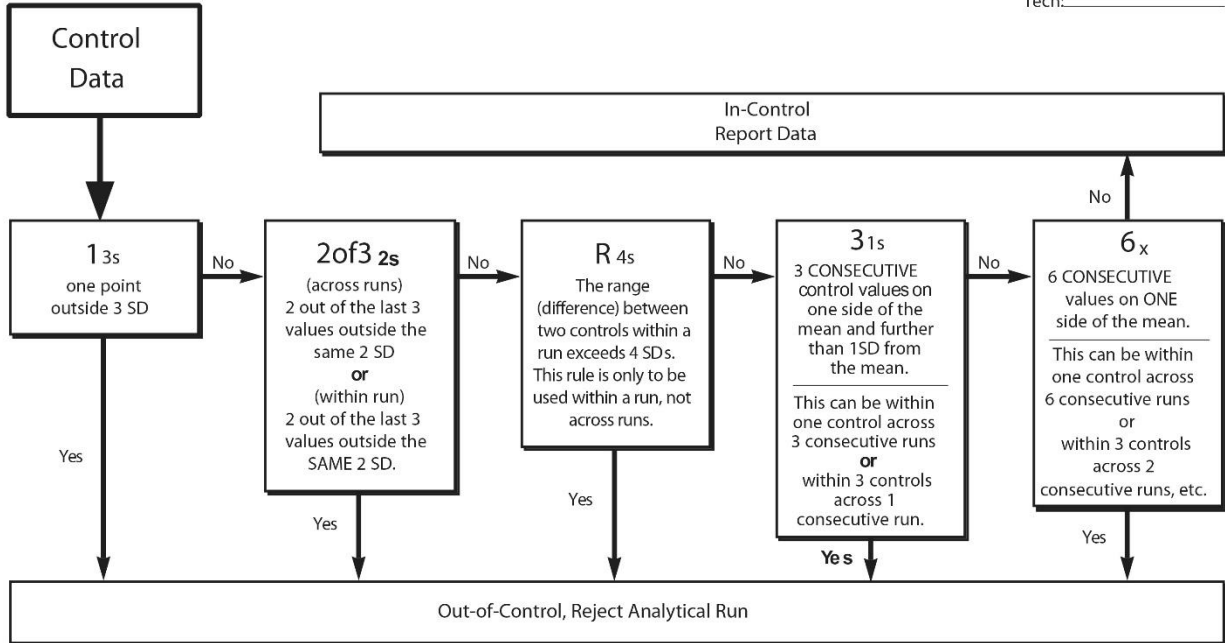
Find out more at <http://www.westgard.com>

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-020	หน้า 9 จาก 14 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 PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 เป็นสารวัสดุควบคุมคุณภาพชนิดซีรัมแห้ง ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 5 mL ใช้ตรวจวิเคราะห์ ALP ทั้ง 2 ระดับทันทีหลังจากทำ Daily End maintenance เครื่อง cobas c 501 (ได้แก่ การทำ Clean probe and nozzles+Process green wash rack) แล้วเสร็จใน ช่วงเวลาประมาณ 15.00-18.00 น. ของแต่ละวัน ความถี่วันละ 1 ครั้ง(N=2, R=1)
- 11.1.3 ใช้ค่า Allowable total error(TEa) ของการทดสอบ ALP = $\pm 20\%$ (อ้างอิงจาก CLIA 2019)
- 11.1.4 ติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision) โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ของ between-run CV ต้องไม่เกิน 6.67%
- 11.1.5 การละลายสารวัสดุควบคุมคุณภาพ PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ที่เป็นผงซีรัมแห้ง(Lyophilized serum) ก่อนละลายให้นำขวดบรรจุ ซีรัมแห้งนี้มาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อน 10-20 นาที จนมั่นใจว่าได้อุณหภูมิใกล้เคียง อุณหภูมิห้อง และในเวลาเปิดฝาขวดให้เปิดด้วยความระมัดระวัง เพราะการบรรจุขวดใช้ ระบบสุญญากาศ ถ้าเปิดทันทีจะทำให้ผงซีรัมแห้งที่อยู่ภายในขวดปลิวออกมาได้ ซึ่งจะทำให้ ความเข้มข้นไม่ถูกต้อง ใช้ Volumetric pipette ดูดจ่ายตัวทำละลาย(น้ำกลั่น) 5 mL ลงไป


เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณณสีระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-020	หน้า 10 จาก 14 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

ละลายผงซีรัมแห้ง ปิดฝาขวดให้สนิท ตั้งขวดทิ้งไว้ 10-20 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากัน โดยการแกว่งสารละลายร่วมกับหมุนขวดเบาๆ ให้เป็นวงกลมโดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ ห้าม ผสมด้วยเครื่อง Mixer เพื่อป้องกันโปรตีนถูกทำลายโดยเฉพาะเอนไซม์จะสูญเสีย Activity ไปได้ จากนั้นวางขวดคว่ำไว้อีก 5-10 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากันจนส่วนที่เป็นผงละลายหมดแล้วจึงหยางขวดตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอีกประมาณ 15-30 นาที เพื่อให้สารที่ละลายช้าละลายให้สมบูรณ์ เสร็จแล้วผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำไปใช้งานที่อุณหภูมิห้องหรือแบ่งเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่าเท่ากับ - 20 °C ถ้ามีการแบ่งเก็บในช่องแช่แข็ง (-25 °C) – (-20 °C) หรือ 2-8 °C ก่อนนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องนำมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 10-20 นาที เพื่อให้ได้อุณหภูมิใกล้เคียงอุณหภูมิห้องก่อน และให้ใช้แนวทางเดียวกันนี้ในการละลาย Calibrator

12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

- 12.1 ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม EQAS Clinical Chemistry (Monthly) Program เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ ALP ระหว่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งให้บริการโดย *BIO-RAD Laboratories* มีกำหนดการสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง ควรสมัครสมาชิกในห้วงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี ความถี่ในการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-มิถุนายน รวม 12 ครั้ง/ปี
- 12.2 ผู้ตรวจวิเคราะห์ที่รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกในขณะนั้นดำเนินการตรวจวิเคราะห์หาค่า ALP ร่วมกันกับรายการทดสอบอื่นๆ ในตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS โดยการตรวจพร้อมกันไปกับ การตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวดบรรจุตัวอย่าง EQAS ของแต่ละเดือน
- 12.3 บันทึกส่งรายงานผล online เข้าประเมิน(submit results) ดูผลหรือพิมพ์ผลการประเมิน(view or print EQAS reports) ทาง www.OCNet.com
- 12.4 เมื่อโปรแกรม EQAS ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 12.5 ตรวจสอบผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการสำหรับการตรวจ ALP โดยใช้เกณฑ์และ เป้าหมายดังนี้
 - Absolute Z-score เกณฑ์ผ่าน < 3.0, เป้าหมายที่ต้องการ < 1.5
 - Z-score เป็นการวัดข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ ALP ของห้องปฏิบัติการว่าห่างจากค่าเฉลี่ยของ peer group เป็นกี่เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของ peer group
 - TE < TEa, เมื่อ TEa = ±20% (CLIA 2019), %TE=%Bias+1.65%CV
 - Bias < Bias goal, เมื่อ Bias goal = 9.0110%
- 12.6 ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือกันเมื่อผลการประเมิน EQAS การทดสอบ ALP ไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

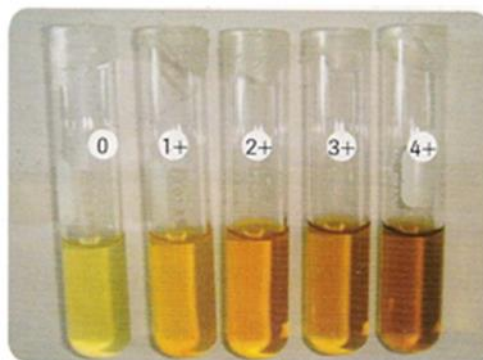
	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-020	หน้า 11 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

13. สิ่งรบกวน (Interferences)

Criterion: Recovery within $\pm 10\%$ of initial value at an alkaline phosphatase activity of 100 U/L (1.67 μ kat/L).

13.1 ซีรัม/พลาสมา ที่มีส่วนประกอบต่อไปนี้ไม่รบกวนการทดสอบ

ลักษณะ ซีรัม/พลาสมา		ปริมาณของส่วนประกอบ	การเกรดปริมาณ
Icterus	I index ≤ 60	unconjugated bilirubin และ conjugated bilirubin ≤ 60 mg/dL	4+
Hemolysis	H index ≤ 200	hemoglobin $\leq (200$ mg/dL)	2+
Lipemic (Intralipid)	L index $\leq 2,000$	L index หรือความขุ่น ไม่สัมพันธ์กับปริมาณ Triglyceride	4+



ซีรัมเหลือง (Icteric serum)

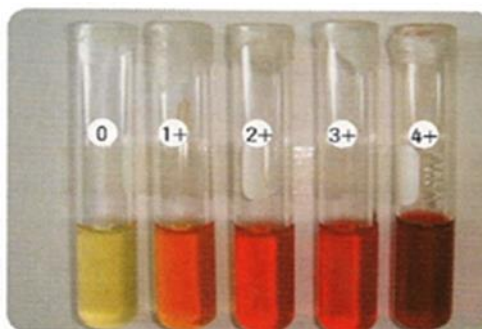
Bilirubin concentration

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)

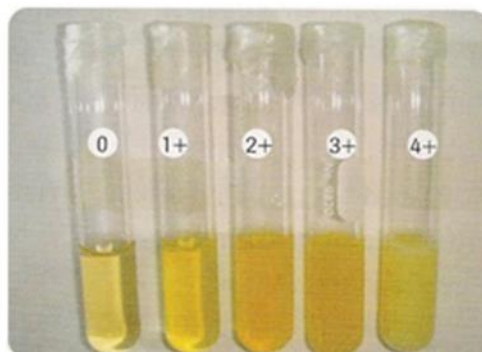
Hemoglobin concentration

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณณสีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-020	หน้า 12 จาก 14 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

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

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

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

14.1 เครื่อง cobas c 501 จะคำนวณค่า analyte activity ของ ในแต่ละตัวอย่างตรวจให้โดยอัตโนมัติ

14.2 Conversion factor: $U/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

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

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

Expected Values: ชาย 40-129 U/L

หญิง 35-104 U/L

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้ (reportable interval of examination results)

ค่า Analytical Measurement Range ของ ALP เท่ากับ 5 – 1,200 U/L

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

ถ้าผลการทดสอบ ALP >1,200 mg/dL เครื่อง cobas c 501 ที่มีการตั้ง automatic rerun function ไว้ เมื่อนำตัวอย่างออกจากเครื่องแล้วนำเข้าเครื่องและสั่งตรวจใหม่ เครื่อง cobas c 501 จะแจ้งจางส่งส่งตรวจในอัตราส่วน 1:5 ผลที่ได้เครื่องจะคำนวณโดยคูณ dilution factor = 5 ให้โดยอัตโนมัติ


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

ไม่มี

19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

19.1 ระดับ ALP ต่ำ

การมีระดับ ALP ต่ำกว่าปกตินั้นเป็นภาวะที่พบน้อย แต่สามารถแสดงว่ามีภาวะทุพโภชนาการซึ่งเอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-020	หน้า 13 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

อาจเกิดจากโรคเซลล์เนื้อหรือการขาดวิตามินและแร่ธาตุบางชนิด

19.2 ระดับ ALP สูง

การที่มีระดับ ALP สูงกว่าปกตินั้นอาจจะแสดงว่ามีความผิดปกติที่ตับหรือถุงน้ำดีซึ่งอาจแสดงว่าเป็นโรคตับอักเสบ ตับแข็ง มะเร็งตับ มีนิ่วในถุงน้ำดี หรือมีท่อน้ำดีอุดตัน นอกจากนี้ยังอาจจะแสดงว่ามีปัญหาที่เกี่ยวข้องกับกระดูกเช่นโรค rickets, Paget's disease, มะเร็งกระดูก หรือการทำงานของต่อมพาราไทรอยด์ที่มากเกินไปก็ได้

20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

20.1 น้ำยา (Reagent)

- เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ
- เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน ALP cassette อันใหม่
- มีฟองอากาศ ปริมาตรไม่เพียงพอ
- เก็บรักษา ALP cassette โดยไม่ตั้งให้ตรงอาจทำให้เกิดฟองอากาศ


20.2 สารสอบเทียบ (Calibrator)

- เทคนิคการละลาย เช่น ละลายผิสดส่วน, เทคนิคในการเตรียมผิสด (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

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-020	หน้า 14 จาก 14 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- ทำ maintenance check หรือทำ preventive maintenance เลยวงรอบหรือไม่ทำตามเงื่อนไข
คำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด
- 20.4 ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)
 - ตัวอย่างมีการ clot ในระหว่างการตรวจวิเคราะห์ในเครื่องวิเคราะห์
 - ตัวอย่างมีการระเหยเนื่องจากตั้งทิ้งไว้นานเกินไปก่อนถูก sample probe ดูดไปตรวจวิเคราะห์
โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ Hitachi cup/Hitachi micro cup

21. เอกสารอ้างอิง (references)

- 21.1 ใบแทรกน้ำยา ALP2 (PI-LAB-020)
- 21.2 คู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065)
- 21.3 ใบแทรกสารเทียบ Calibrator f.a.s. (PI-LAB-110)
- 21.4 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)
- 21.5 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างเชื่อมั่นในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

22. ภาคผนวก



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WI-LAB-020 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)

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 ยกเลิก หัวข้อ 7.5.1 แก้ไขข้อ 11 ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ ยกเลิก ข้อ 11.1.2, 11.1.7 และ 11.2.5.2 แก้ไขข้อ 21 เอกสารอ้างอิง ยกเลิกข้อ 21.4	นายสิปปนนท์
1 ก.พ. 66	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	นายสิปปนนท์



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)

WI-LAB-020

แก้ไขครั้งที่.....

ผู้จัดทำ

(นายสิปปนนท์ ศรีวะระมย์)

ผู้จัดการวิชาการสาขาเคมีคลินิก

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

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

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

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

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

วันที่ประกาศใช้: (วัน) (เดือน) (ปี)