



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง การตรวจ TSH

WI-LAB-076

แก้ไขครั้งที่ 1

ผู้จัดทำ

ร.ต.


(ศาสตราจารย์ศิลป์ 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 โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา		
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ TSH		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-076	หน้า 1 จาก 14	
	แก้ไขครั้งที่ : 1	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)

เพื่อตรวจหาปริมาณ TSH (Thyroid-stimulating hormone) ในตัวอย่าง serum และ plasma โดยวิธี ECLIA (Electrochemiluminescent immunoassay ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ cobas e 601 ร่วมกับน้ำยาตรวจ Elecsys TSH

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

2.1 หลักการ (Principle) : การตรวจปริมาณ TSH (Thyroid-stimulating hormone) ร่วมกับน้ำยา Elecsys TSH โดย Sandwich Method ใช้เวลาทั้งหมด 18 นาที รายละเอียด ดังนี้

- ขั้นที่ 1 : TSH ในสารตัวอย่างทำปฏิกิริยากับโมโนโคลนอลแอนติบอดีต่อ TSH ที่ติดฉลากด้วย biotin (anti-TSH monoclonal antibody-biotin) และ anti-TSH ที่ติดฉลากด้วย ruthenium complex เกิดเป็น Sandwich complex ขึ้น
- ขั้นที่ 2 : เติม streptavidin-coated microparticles โดย complex ดังกล่าวจะเกาะที่ microparticles (solid phase) ได้จากปฏิกิริยาระหว่าง biotin และ streptavidin
- ขั้นที่ 3 : ส่วนผสมทั้งหมดจะถูกดูดเข้าไปในหลอดวัด (Photomultiplier tube) โดย microparticles ที่มี immune complex เกาะอยู่จะถูกแม่เหล็กจับไปเกาะที่แผ่น electrode สารที่ไม่เกิดปฏิกิริยาจะถูกแยกออกด้วย ProCell เมื่อกระแสไฟฟ้าผ่าน electrode จะทำให้เกิด Chemiluminescent emission เครื่อง cobas e 601 จะคำนวณผลให้โดยอัตโนมัติ


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

3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

คุณลักษณะทางประสิทธิภาพของการทดสอบ TSH ต่อไปนี้อ้างอิงจากใบแทรกน้ำยา Elecsys TSH Cat. No. 8429324 190 (PI-LAB-076) ในหัวข้อ Specific performance data เป็นรายงานผลการตรวจสอบประสิทธิภาพในตัวอย่างชนิดต่างๆ ดังนี้

3.1 คุณลักษณะด้านความแม่นยำ(Precision) : เป็นการตรวจสอบความแม่นยำโดยใช้ตัวอย่างตรวจจากมนุษย์ และสารควบคุมคุณภาพ ตามแนวปฏิบัติ EP5-A2 ของ CLSI ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง cobas e 601 ร่วมกับน้ำยา Elecsys TSH ได้ผลดังนี้

MODULAR ANALYTICS cobas e 601						
Sample	Repeatability			Intermediate precision (2 runs per day in duplicate each for 21 days) (n = 84)		ผลการ ตรวจสอบ
	Mean μIU/mL	SD μIU/mL	CV %	SD μIU/mL	CV %	

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ TSH	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-076	หน้า 2 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ : 1	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

HS1	0.014	0.002	11.1	0.002	11.9	Pass
HS2	0.283	0.006	2.0	0.008	2.7	Pass
HS3	3.91	0.052	1.3	0.089	2.3	Pass
HS4	57.8	1.03	1.8	1.56	2.7	Pass
HS5	95.8	2.09	2.2	2.38	2.5	Pass
PC U1	1.45	0.023	1.6	0.034	2.4	Pass
PC U2	8.13	0.124	1.5	0.165	2.0	Pass
PC Thyro Sensitive	0.184	0.004	2.1	0.005	2.9	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 a TSH concentration of approximately 0.35 μ U/mL.

Cross-reactant	Concentration tested mU/mL	Cross-reactivity %
LH	10000	0.000
FSH	10000	0.000
hGH	1000	n. d. ^{c)}
hCG	50000	n. d.

c) n. d. = not detectable

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ TSH	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-076	หน้า 3 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ : 1	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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	8 วัน
	2-8°C	14 วัน
	-20 °C	24 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 TSH ไม่จำเป็นต้องอดอาหารก่อนเจาะเก็บตัวอย่างเลือด แต่ถึงแม้ว่าเวลาที่เก็บตัวอย่างเลือดหรืออาหารที่รับประทานจะไม่มีผลกระทบต่อผลการตรวจ TSH แต่ความขุ่นของไขมัน (chylomicrons) ในอาหารมีผลกระทบต่อวิธีที่ใช้วิเคราะห์รายการทดสอบอื่นๆ ที่ใช้ตัวอย่างตรวจร่วมกันกับ TSH 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 TSH
- 6.1.2 หลอดบรรจุเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็งซึ่งมีหรือไม่มีสารกระตุ้นการแข็งตัวของเลือด เช่น Clot activator Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีแดง) ขนาดบรรจุ 3-4 mL ใช้ในงานประจำวัน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ TSH	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-076	หน้า 4 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ : 1	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

สำหรับเก็บตัวอย่างเลือดเริ่มต้นของคนไข้ที่ส่งมาจากห้องฉุกเฉิน หอผู้ป่วยใน ห้องไตเทียม และห้องตรวจสุขภาพ


6.1.3 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA Blood Collection tube(ฝาปิดหลอดสีม่วง) มี K_2 -EDTA และ K_3 -EDTA เป็นสารกันเลือดแข็ง ขนาดบรรจุ 2-3 mL ปกติจะไม่ใช้ในงานประจำวัน แต่จะใช้เฉพาะในกรณีที่ส่งตรวจ TSH 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 TSH Cat. No. 8429324 190 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(ready-to-use) บรรจุในรูปแบบ Reagent rackpack ติดฉลาก “Elecsys TSH” ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche โดย 1 ชุดตรวจได้ 200 Tests
- 7.3.1 ความคงทนและวิธีการเก็บรักษา TSH reagent rackpack
- 7.3.1.1 เก็บน้ำยาตั้งขวดขึ้นเสมอ เมื่อยังไม่เปิดใช้งาน
- 7.3.1.2 เก็บน้ำยาที่ 2-8 °C จะมีความคงตัวจนถึงวันสิ้นอายุที่ระบุไว้ข้างภาชนะบรรจุน้ำยา
- 7.3.1.3 หลังจากเปิดใช้แล้ว น้ำยามีความคงทนที่ 2-8 °C นาน 12 สัปดาห์ (84 วัน)
- 7.3.1.4 เมื่อน้ำยาอยู่ในเครื่อง cobas e 601 มีความคงทนนาน 42 วัน (6 สัปดาห์) ถ้าวางต่อเนื่องในเครื่อง cobas e 601 ที่ 20-25 °C ตลอดเวลา
- 7.3.2 สารเคมีใน TSH reagent rackpack (M, R1, R2) มีส่วนประกอบดังต่อไปนี้
- M Streptavidin-coated microparticles (transparent cap), 1 bottle, 12 mL:
Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL; preservative.

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ TSH	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-076	หน้า 5 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ : 1	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- R1 Anti-TSH-Ab~biotin (gray cap), 1 bottle, 14 mL: Biotinylated monoclonal anti-TSH antibody (mouse) 2.0 mg/L; phosphate buffer 100 mmol/L, pH 7.2; preservative.
- R2 R2 Anti-TSH-Ab~Ru(bpy) (black cap), 1 bottle, 12 mL: Monoclonal anti-TSH antibody (mouse/human) labeled with ruthenium complex 1.5 mg/L; phosphate buffer 100 mmol/L, pH 7.2; preservative.

7.4 สารมาตรฐาน :-

7.4.1 Elecsys TSH CalSet ประกอบด้วย TSH ที่มีความเข้มข้นประมาณ 0 uIU/ml และ 1.5 uIU/ml ค่าความเข้มข้นที่แน่นอน ของน้ำยาแต่ละรุ่นการผลิต (lot-specific) จะถูกใส่ข้อมูลไว้ในแถบรหัส (bar code)

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)

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ TSH	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-076	หน้า 6 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ : 1	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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 TSH ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ cobas e 601 เมื่อเปิดใช้งานน้ำยา Elecsys TSH ครั้งแรก หรือน้ำยาเปลี่ยนรุ่นการผลิต(Lot) ใหม่ และทำการสอบเทียบซ้ำอีกครั้ง(Renewed-calibration) เมื่อ
 - ครบระยะเวลา 8 สัปดาห์ (56 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
 - TSH Cal1 (white cap), 2 bottles of 1.3 mL
 - TSH Cal2 (black cap), 2 bottles of 1.3 mL
 Elecsys TSH CalSet ประกอบด้วย TSH ที่มีความเข้มข้นประมาณ 0 uIU/ml และ 1.5 uIU/ml ค่าความเข้มข้นที่แน่นอน ของน้ำยาแต่ละรุ่นการผลิต (lot-specific) จะถูกใส่ข้อมูลไว้ในแถบรหัส (bar code) ความสอบกลับได้ (Traceability) Elecsys TSH CalSet ผ่านการสอบเทียบกับ 2nd IRP WHO Reference Standard 80/558

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 TSH 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

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ TSH	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-076	หน้า 7 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ : 1	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 10.1.1.2 ลงชื่อเข้า (Operator ID) และรหัสผ่าน (Password) เพื่อเข้าใช้งานระบบ (logon) 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 ขวดใหม่ที่ใส่เข้าไปแทนขวดที่หมด ให้คล้ายเกลียวฝาน้ำยาเล็กน้อย
- 10.1.1.4 ตรวจสอบปริมาณและเติมน้ำยา Probe Wash M ทำได้ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby เท่านั้น
- 10.1.1.5 เติม combi Rack (Assay Tip และ Assay Cup และทั้งส่วนที่หมดแล้ว 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 เชียนวันเปิดใช้บน TSH reagent rackpack ก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละ Cassette ในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB-074)
 - 10.1.2.3 เมื่อเครื่องอยู่ในสถานะ Stand by ให้เปิดฝา Reagent disk ออก แล้ววาง TSH 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 μ L
- 10.2 ถ้ายังไม่มี การสอบเทียบน้ำยา TSH Lot ที่ใช้งานอยู่ ให้ดำเนินการตามข้อ 9.
- 10.3 ถ้ายังไม่มี การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพในรอบวันนั้น ให้ดำเนินการตามวิธีการในข้อ 11.

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ TSH	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-076	หน้า 8 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ : 1	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566


- 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 uL) วางบน Rack สีเทา(กรณีไม่เร่งด่วน)หรือ Rack สีแดง(กรณีต้องการผลด่วน) หรือใช้ Automatic pipette ดูดตัวอย่างไม่น้อยกว่า 100 ไมโครลิตร(sample dead volume 100 uL) 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 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เป็นค่าความเข้มข้นในหน่วย $\mu\text{IU/mL}$ or mIU/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
- 11.1.3 การเตรียมตัวอย่าง Internal quality control
 - 11.1.3.1 สารควบคุมคุณภาพ PreciControl Universal 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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ TSH	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-076	หน้า 9 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ : 1	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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 TSH ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ (control rule) เพื่อควบคุมคุณภาพการทดสอบ TSH 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
 - SD, CV ของข้อมูลสะสมเปลี่ยนแปลง อาจกว้างขึ้นหรือแคบลงกว่าเดิม บ่งชี้ว่า ความแม่นยำของระบบวิเคราะห์เปลี่ยนไปจากเดิม อาจเกิดจาก เครื่องมือเสื่อม เปลี่ยนบุคลากรใหม่ เครื่องมือหรือชุดตรวจไม่เหมือนเดิม
- 11.2.4 เมื่อผลการทำ IQC มีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพ (out of control) และผลการทดสอบ TSH มีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้ผู้จัดการคุณภาพพิจารณาสั่งงดออกผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ผู้จัดการวิชาการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก และผู้เกี่ยวข้องร่วมกันดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกรายละเอียดการปรับปรุงแก้ไขที่ทำไปเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025)


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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ TSH	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-076	หน้า 10 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ : 1	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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 TSH 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 TSH โดยการตรวจพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้ในแบบรายงานผล
- 12.4 บันทึกส่งรายงานผล online ดูผลหรือพิมพ์ผลการประเมินทาง <http://eqamt.mahidol.ac.th>
- 12.5 เมื่อโปรแกรมการทดสอบความชำนาญการตรวจ TSH ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 12.6 ผู้จัดการวิชาการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือกันเมื่อผลประเมินการทดสอบความชำนาญการตรวจ TSH ไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกันในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ TSH	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-076	หน้า 11 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ : 1	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

13. สิ่งรบกวน (interferences)

13.1 Serum/Plasma ที่มีส่วนประกอบต่อไปนี้ไม่รบกวนการทดสอบ TSH

Special drugs

Drug	Concentration tested mg/L
Iodide	0.2
Carbimazole	30
Methimazole	80
Propylthiouracil	60
Perchlorate	2000
Propranolol	240
Amiodarone	200
Prednisolone	100
Hydrocortisone	200
Fluocortolone	100
Octreotide	0.3
Levothyroxine	0.25
Liothyronine	0.015


Drug interferences are measured based on recommendations given in CLSI guidelines EP07 and EP37 and other published literature. Effects of concentrations exceeding these recommendations have not been characterized.

The effect of the following endogenous substances and pharmaceutical compounds on assay performance was tested. Interferences were tested up to the listed concentrations and no impact on results was observed.

Endogenous substances

Compound	Concentration tested
Bilirubin	$\leq 701 \mu\text{mol/L}$ or $\leq 41 \text{ mg/dL}$
Hemoglobin	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ or $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ or $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Rheumatoid factors	$\leq 1500 \text{ IU/mL}$
IgG	$\leq 2 \text{ g/dL}$
IgM	$\leq 0.5 \text{ g/dL}$

Criterion: For concentrations $\leq 0.2 \mu\text{IU/mL}$ the deviation is $\leq 0.02 \mu\text{IU/mL}$. For concentrations $> 0.2 \mu\text{IU/mL}$ the deviation is $\leq 10 \%$. There is no high-dose hook effect at TSH concentrations up to $1000 \mu\text{IU/mL}$.

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ TSH	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-076	หน้า 12 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ : 1	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

13.2 สารรบกวนอื่นๆ

- คนไข้ที่ได้รับการรักษาโดยรับ biotin ในขนาดสูง (> 5 mg/day) จะสามารถเจาะเลือดตรวจได้หลังจากได้รับยาครั้งสุดท้าย ไม่น้อยกว่า 8 ชั่วโมง
- The presence of autoantibodies may induce high molecular weight complexes (macro-TSH) which may cause unexpectedly high values of TSH.
- In rare cases, interference due to extremely high titers of antibodies to analyte-specific antibodies, streptavidin or ruthenium can occur. These effects are minimized by suitable test design.

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. การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด -

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

ค่าปกติ : 0.27 – 4.2 uIU/ml

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้ (reportable interval of examination results)


ค่า AMR (Analytical Measurement Range) : อยู่ในช่วง 0.005 - 100.0 uIU/ml

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

- สามารถเจือจางเมื่อส่งตรวจ โดยเจือจางด้วย MultiAssay Diluent 1:2 โดยส่งตรวจที่เจือจางต้องมีความเข้มข้นมากกว่า 10 uIU/ml (ค่าที่ได้จากการเจือจางจากเครื่องจะต้องมากกว่า 20 uIU/ml.)

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

-


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ TSH	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-076	หน้า 13 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ : 1	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

- Thyroid-stimulating hormone (TSH) เป็น glycoprotein ซึ่งมีน้ำหนักโมเลกุลประมาณ 30,000 dalton ประกอบด้วย 2 subunits โดย beta-subunit มีคุณสมบัติทางภูมิคุ้มกันและทางชีวภาพของ TSH ในขณะที่ alpha-subunit มีคุณสมบัติจำเพาะ species และมี amino acid sequence ที่เหมือนกับ alpha-chain ของ LH , FSH , hCG และ TSH
- TSH สร้างขึ้นที่ basophilic cell ของ anterior pituitary และมีการหลั่งออกมาเป็นช่วงเวลา (circadian) ปริมาณการหลั่ง TSH จะควบคุมการทำงานของ thyroid hormone โดย TSH สามารถกระตุ้นการสร้างและการหลั่ง thyroid hormone รวมทั้งควบคุมการแบ่งเซลล์ของต่อมไทรอยด์ โดยการตรวจหา TSH ใช้เป็น test แรกในการวินิจฉัยต่อมไทรอยด์

20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

- a. น้ำยา (Reagent)
 - เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ
 - เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน TSH cassette อันใหม่
 - มีฟองอากาศ หรือปริมาตรไม่เพียงพอ
 - เก็บรักษา TSH cassette โดยไม่ตั้งให้ตรงอาจทำให้เกิดฟองอากาศ
- b. สารสอบเทียบ (Calibrator)
 - เทคนิคการละลาย เช่น ละลายผิวดัดส่วน, เทคนิคในการเตรียมผิวดัด (การไปเปิด, 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
- c. เครื่องมือ (Analyzer)
 - แหล่งกำเนิดแสง (source lamp) เสื่อมตามอายุการใช้งาน
 - ท่อนำส่งน้ำยาที่ต่อเชื่อมกับ reagent probe อุดตัน ตีบ ขาดความยืดหยุ่น
 - Cuvette สกปรก
 - probe สกปรก
 - กระแสไฟฟ้าไม่คงที่

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ TSH	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-076	หน้า 14 จาก 14
	แก้ไขครั้งที่ : 1	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- เลยเวลา Calibration (การทำ Re-calibration ไม่ควรเกิน 28 วัน สำหรับน้ำยา TSH Lot เดิมและไม่เกิน 7 วัน สำหรับน้ำยาที่ใช้งานอยู่กล่องเดิม)
- Measurement syringe รั้ว/เสื่อม
- หลังการทำ preventive maintenance ครั้งใหญ่ หรือเปลี่ยนอะไหล่ใหม่ เช่น source Lamp, reagent probe, sample probe แล้วไม่ได้ calibration ใหม่
- ทำ maintenance check หรือทำ preventive maintenance เลยวงรอบหรือไม่ทำตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด
- d. ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)
 - ตัวอย่างมีการ clot ในระหว่างการตรวจวิเคราะห์ในเครื่องวิเคราะห์
 - ตัวอย่างมีการระเหยเนื่องจากตั้งทิ้งไว้นานเกินไปก่อนถูก sample probe ดูปrobe ไปตรวจวิเคราะห์ โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ Hitachi cup/Hitachi micro cup

21. เอกสารอ้างอิง (references)

- a. ใบแทรกน้ำยา Elecsys TSH (PI-LAB-076)
- 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-076 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ TSH

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
1 พ.ย. 63	0	แก้ไขทั้งฉบับ	ร.ต.ศาสตร์ศิลป์ฯ
1 ก.ย. 64	0/1	แก้ไข 11.1.3 การเตรียมตัวอย่าง Internal quality control ในขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures) โดยการตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพให้ทำอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง ครบทุกระดับก่อนหรือทำพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้นเฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนี้”	ร.ต.ศาสตร์ศิลป์ฯ
1 ก.พ. 66	1	แก้ไข ข้อ 12 ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ เพิ่มการสมัครเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ 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	ร.ต.ศาสตร์ศิลป์ฯ

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด