



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ ALBUMIN URINE

WI-LAB-029

แก้ไขครั้งที่ 3

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 โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา		
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 1 จาก 17 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจเชิงปริมาณวิเคราะห์หาระดับ Albumin ในตัวอย่าง Urine และ CSF ด้วย เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา Tina-quant Albumin Gen.2 (ALBT2 Cat. No. 04469658 190)
- 1.2 เพื่อตรวจหาค่า Albumin ใน Urine ใช้ในการวินิจฉัย และรักษาโรคที่เกิดขึ้นกับไต และหัวใจ หรือต่อมไทรอยด์ ผิดปกติ ซึ่งจะส่งผลให้พบภาวะ proteinuria หรือ albuminuriaได้
- 1.3 เพื่อตรวจหาค่า Total protein ใน CSF ใช้ในการวินิจฉัยและรักษาโรคต่างๆ เช่น meningitis (ใช้สมองอักเสบ), brain tumors (มะเร็งสมอง) และโรคติดเชื้อต่างๆ ในระบบประสาทส่วนกลาง

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

2.1 หลักการ (Principle) :

Albumin ในตัวอย่างจะทำปฏิกิริยากับ Antibody ต่อ albumin เกิดเป็น Antigen-Antibody complex ซึ่งจะตกตะกอน วัดความขุ่น ที่เกิดขึ้นจะเป็นสัดส่วนกับความเข้มข้นของ Albumin ในตัวอย่าง

2.2 วิธีการ(method) : ใช้วิธี Immunoturbidimetric assay

3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

คุณลักษณะทางประสิทธิภาพของการทดสอบ Albumin urine ต่อไปนี้อ้างอิงจากใบแทรกน้ำยา Tina-quant Albumin Gen.2 (PI-LAB-029) ในหัวข้อ Specific performance data เป็นรายงานผลการตรวจสอบประสิทธิภาพในตัวอย่างชนิดต่างๆ ดังนี้

- 3.1 **คุณลักษณะด้านความแม่นยำ(Precision)** : เป็นการตรวจสอบความแม่นยำโดยใช้ตัวอย่างตรวจจากมนุษย์และสารควบคุมคุณภาพ ตาม internal protocol ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา Tina-quant Albumin Gen.2 โดยใช้วิธีการตรวจวัดค่า Albumin ซ้ำแบบ within-day/within-run (repeatability) และ between-day run (intermediate precision) ได้ผลดังนี้

3.1.1 Urine

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

	Mean		SD		CV %	ผลการ ตรวจสอบ
	mg/L	(μ mol/L, mg/dL)	mg/L	(μ mol/L, mg/dL)		
Precinorm PUC	30.7	0.467,3.07	0.2	0.003,0.02	0.8	Pass
Precipath PUC	108	1.64,10.8	1	0.01,0.1	0.7	Pass
Human Urine 1	14.3	0.217,1.43	0.2	0.003,0.02	1.6	Pass
Human Urine 2	252	3.83,25.2	4	0.06,0.4	1.6	Pass



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 2 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

	Mean		SD		CV %	ผลการ ตรวจสอบ
	mg/L	(μ mol/L, mg/dL)	mg/L	(μ mol/L, mg/dL)		
Precinorm PUC	31.2	0.474,3.12	0.5	0.008,0.05	1.7	Pass
Precipath PUC	105	1.60,10.5	1	0.02,0.1	1.2	Pass
Human Urine 3	13.6	0.207,1.36	0.4	0.006,0.04	2.8	Pass
Human Urine 4	60.6	0.921,6.06	1.4	0.021,0.14	2.3	Pass

3.1.2 CSF

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

	Mean		SD		CV %	ผลการ ตรวจสอบ
	mg/L	(μ mol/L, mg/dL)	mg/L	(μ mol/L, mg/dL)		
Precipath PUC	99.2	1.51,9.92	1.4	0.02,0.14	1.4	Pass
Human CSF 1	174	2.64,17.4	3	0.05,0.3	1.7	Pass
Human CSF 2	383	5.82,38.3	4	0.06,0.4	1.0	Pass
C.f.a.s. PUC	454	6.90,45.4	4	0.06,0.4	0.8	Pass



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 3 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

Serum/plasma	Mean		SD		CV %	ผลการ ตรวจสอบ
	mg/L	(μ mol/L, mg/dL)	mg/L	(μ mol/L, mg/dL)		
Precipath PUC	91.0	1.38,9.1	2.9	0.04,0.29	3.2	Pass
Control level 2	389	5.91,38.9	7	0.11,0.7	1.7	Pass
Human CSF 3	166	2.53,16.6	4	0.06,0.4	2.3	Pass
Human CSF 4	366	5.56,36.6	5	0.07,0.5	1.3	Pass

3.2 คุณลักษณะเมื่อเปรียบเทียบวิธีการทดสอบ (Method comparison)

วิเคราะห์ค่า Total protein โดยใช้ตัวอย่างจากมนุษย์ทั้ง ซี ด้วยเครื่อง COBAS c 501 (y) เปรียบเทียบกับเครื่อง Roche/Hitachi 917 (x) ได้ผลดังนี้

3.2.1 Urine

Sample size (n) = 129

Passing/Bablok: $y = 1.021x - 2.91 \text{ mg/L}$, $T = 0.984$

Linear regression: $y = 1.026x - 3.66 \text{ mg/L}$, $r = 0.999$

โดยที่ผลการวิเคราะห์อยู่ระหว่าง 4.60 และ 386 mg/L (0.070 และ 5.87 μ mol/L, 0.460 และ 38.6 mg/dL).

3.1.2 CSF

Sample size (n) = 85

Passing/Bablok: $y = 1.000x - 8.75 \text{ mg/L}$, $T = 0.936$

Linear regression: $y = 0.991x + 0.301 \text{ mg/L}$, $r = 0.992$

โดยที่ผลการวิเคราะห์อยู่ระหว่าง 53.0 และ 1087 mg/L (5.30 และ 109 mg/dL).

4 ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

4.1 Random Urine หรือ 24 ชั่วโมง Urine ไม่ต้องใส่สาร preservative และควรแช่สิ่งส่งตรวจในตู้เย็นตลอดการจัดเก็บ

4.2 Cerebrospinal fluid (CSF) ไม่ต้องใส่สาร preservative ควรปั่นแยกเม็ดเลือดแดงที่ปั่นเป็อนมา เพราะจะมีผลในการตรวจวิเคราะห์

4.3 การตรวจ Total protein urine แต่ละครั้ง เครื่อง cobas c 501 จะใช้ Normal sample volume 6 ไมโครลิตร



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 4 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

4.4 ความคงตัวของตัวอย่าง

ชนิดตัวอย่าง	อุณหภูมิ	ความคงตัว
Urine	15-25 °C	7 วัน
	2-8 °C	1 เดือน
	(-15)-(-25) °C	6 เดือน
CSF	2-8 °C	1 วัน
	(-15)-(-25) °C	6 วัน
	(-60)-(-80) °C	ไม่มีกำหนด

5 การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

ไม่มี

6 ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

6.1 ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่งซึ่งใช้บรรจุตัวอย่างเริ่มต้นที่ส่งตรวจ

หลอดชนิดไม่มีสารกันเลือดแข็ง(Plain tube) ใช้บรรจุตัวอย่าง Urine และ CSF ขนาดบรรจุ 4 mL

6.2 ประเภทของภาชนะที่ใช้บรรจุตัวอย่างนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์

หลอดชนิดไม่มีสารกันเลือดแข็ง(Plain tube) ใช้บรรจุตัวอย่าง Urine และ CSF ที่ปั่นแยกตะกอนแล้ว 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 Urine/CSF ที่ความเร็วรอบในการปั่น 1,800 rpm เป็นเวลา 5 นาที

7.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : ใช้น้ำยา Tina-quant Albumin Gen.2 (ALBT2 Cat. No. 04469658 190) เป็น cassette ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(ready-to-use) ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche โดย 1 cassette ตรวจได้ 100 Tests เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C วางให้ตั้งตรง จะมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง cassette เมื่อเปิดใช้งานบนเครื่อง cobas c 501 แล้วจะมีอายุการใช้งาน 12 สัปดาห์ องค์ประกอบของสารเคมีในน้ำยา ALBT2 มีดังนี้

R1 TRIS buffer: 50 mmol/L, pH 8.0; PEG: 4.2 %; EDTA: 2.0 mmol/L; preservative

R2 Polyclonal anti-human albumin antibodies (sheep): dependent on titer; TRIS buffer: 100 mmol/L, pH 7.2; preservative



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 5 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

R3 Reagent for antigen excess check.

Albumin in diluted serum (human); NaCl: 150 mmol/L; phosphate buffer: 50 mmol/L, pH 7.0; preservative

R1 is in position A, R2 is in position B and R3 is in position C.

7.4 สารปรับแต่งมาตรฐาน

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

7.4.3 Standard 2: C.f.a.s. PUC, Cat. No. 03121305 122 ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche

7.5 สารวัสดุควบคุมคุณภาพ

7.5.2 Liquichek Urine Chemistry Control เป็น Third- Party control material ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ BIO-RAD ขนาดบรรจุขวดละ 10 mL ใช้ตรวจวิเคราะห์ในตอนเช้าวันจันทร์และวันพฤหัสบดี เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 °C ถึง 8 °C เมื่อเปิดใช้แล้วให้เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C มีอายุการใช้งานไม่เกิน 30 วัน

7.5.3 Precipath PUC, Precinorm PUC ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 3 mL ใช้ตรวจวิเคราะห์ทันทีหลังจากทำ daily maintenance เครื่อง cobas c 501 แล้วเสร็จในช่วงเวลาประมาณ 15.00-18.00 น. ในวันจันทร์และวันพฤหัสบดี เมื่อเปิดใช้แล้วให้เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C มีอายุการใช้งานไม่เกิน 4 สัปดาห์

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) สำหรับใช้เจือจางตัวอย่างอัตโนมัติกรณีส่งตรวจมีค่าสูง 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

7.10 Rack มี 8 ชนิด

7.10.1 Rack สีดำ สำหรับวาง calibrator

7.10.2 Rack สีขาว สำหรับวาง control

7.10.3 Rack สีเทา สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น Routine

7.10.4 Rack สีแดง สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น STAT

7.10.5 Rack สีเหลือง สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น Urine

7.10.6 Rack สีน้ำเงิน สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น CSF

7.10.7 Rack สีน้ำตาล สำหรับวางตัวอย่างอื่น ๆ

7.10.8 Rack สีเขียว ใช้เพื่อบำรุงรักษาเครื่อง



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 6 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

8 สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)

- 8.1 ต้องสวมถุงมืออย่างและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ
- 8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารลดแรงตึงผิวของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

9 ขั้นตอนการสอบเทียบ (calibration procedures)

9.1 ข้อกำหนดในการสอบเทียบ

9.1.1 ทำการสอบเทียบแบบ 2-point calibration กับน้ำยา ALBT2 ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจ

วิเคราะห์ cobas c 501 เมื่อ

- เปิดใช้งานน้ำยา ALBT2 ครั้งแรก
- น้ำยา ALBT2 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: C.f.a.s. PUC

9.2 วิธีการสอบเทียบ

9.2.2 ตรวจสอบรุ่นการผลิต (Lot) ของ C.f.a.s. PUC Cat. No. 03121305 122 ที่เตรียมจะใช้งาน Lot ที่จะใช้งานต้องตรงกับ Lot ที่เคย download ข้อมูลการกำหนดค่าความเข้มข้นของ Total protein urine เก็บไว้ในเครื่อง cobas c 501 ถ้าหาก Lot ที่จะใช้งานไม่ตรงกับ Lot ที่มีอยู่ในเครื่อง ให้ download ข้อมูล C.f.a.s. PUC Lot ใหม่ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby โดยปฏิบัติตามหัวข้อ “การตรวจสอบ lot และการ download calibrator” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065)

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

9.2.4 บรรจุ C.f.a.s. PUC ประมาณ 300-500 ไมโครลิตรลงใน Sample cup (Hitachi cup) ใส่ลงไปในห้อง Rack สีดำ อันเดียวกันกับในข้อ 9.2.2 แล้วทำการ calibrate น้ำยา TPUC3 โดยการปฏิบัติตามหัวข้อ “การทำ calibration” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator s manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065)



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 7 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

10.1.2 วิธีการเตรียมน้ำยา (reagent preparation)

- นำ Cassette น้ำยา ALBT2 ออกจากตู้เย็น แกะพลาสติกออก ระวังไม่ให้มือหรือน้ำสัมผัส แถบ barcode
- เขียนวันเปิดใช้บน Cassette น้ำยา ALBT2 ก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละ Cassette ในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)
- นำ Cassette น้ำยา ALBT2 ใส่เครื่อง โดยหัน barcode ไปทางด้านขวา สอดเข้าตรง cassette loading port ดันเข้าไปเบาๆ ให้สุด ห้ามใส่น้ำยาเข้าไปในเครื่องขณะเครื่องอยู่ในสถานะ preparation เครื่องจะเจาะรูที่ฝาน้ำยาและนำไปเก็บใน reagent disk พร้อมกับ register น้ำยาโดยอัตโนมัติ โปรแกรมของระบบเครื่องมือจะเริ่มนับอายุของน้ำยาถอยหลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ 12 สัปดาห์


10.1.3 การเตรียมตัวอย่างตรวจ

- เมื่อปั่นปัสสาวะแล้ว ที่ด้านบนผิวของสิ่งส่งตรวจต้องไม่มีฟองหรือตะกอนปัสสาวะ

10.2 ถ้ายังไม่มี การสอบเทียบน้ำยา ALBT2 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 uL) วางบน Rack สีเหลืองสำหรับส่งตรวจที่เป็น Urine และ Rack สีน้ำเงิน สำหรับส่งตรวจที่เป็น CSF

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 8 จาก 17 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566


- 10.5 สั่งทำการตรวจวิเคราะห์และเรียกดูผลตามวิธีการที่ระบุไว้ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง 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 (Urine)

Assay type	:	2-Point End		
Reaction time / Assay points	:	10 / 10-34		
Wavelength (sub/main)	:	700/340 nm		
Reaction direction	:	Increase		
Units	:	mg/L (µmol/L, mg/dL)		
Reagent pipetting			Diluent (H ₂ O)	
R1	:	100 µL		-
R2	:	20 µL		-
R3	:	40 µL		20 µL
Sample volumes		Sample	Sample dilution	
			Sample	Diluent (NaCl)
Normal	:	6 µL	-	-
Decreased	:	6 µL	15 µL	150 µL
Increased	:	12 µL	-	-

Cobas c 501 test definition (CSF)

Assay type	:	2-Point End		
Reaction time / Assay points	:	10 / 10-34		
Wavelength (sub/main)	:	700/340 nm		
Reaction direction	:	Increase		
Units	:	mg/L (µmol/L, mg/dL)		
Reagent pipetting			Diluent (H ₂ O)	
R1	:	100 µL		-
R2	:	20 µL		-
R3	:	6 µL		20 µL
Sample volumes		Sample	Sample dilution	
			Sample	Diluent (NaCl)
Normal	:	6 µL	10 µL	110 µL
Decreased	:	3 µL	5 µL	180 µL
Increased	:	6 µL	10 µL	110 µL

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 9 จาก 17 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

Calibration

Calibrators

S1: H₂O

S2-S6: C.f.a.s. PUC

Multiply the lot-specific C.f.a.s. PUC calibrator values by the factors given below to determine the standard concentrations for the 6-point calibration curve.

S2: 0.0138 S5: 0.467

S3: 0.0228 S6: 1.00

S4: 0.0455

Calibration mode

RCM

Calibration frequency

Full calibration

- after reagent lot change

- as required following quality control procedures

10.6 รายงานผลการวิเคราะห์ที่ได้หน่วยเป็น mg/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 $CV \leq 0.33TEa$ และ Peer group $SDI \leq 1$ โดยการติดตามตรวจสอบและประเมินผลการควบคุมคุณภาพภายในของการตรวจวิเคราะห์ Albumin Urine ใน Quality control chart (Levey-Jennings chart) ที่สร้างขึ้นมาจากการหาค่า Mean, SD ของห้องปฏิบัติการ

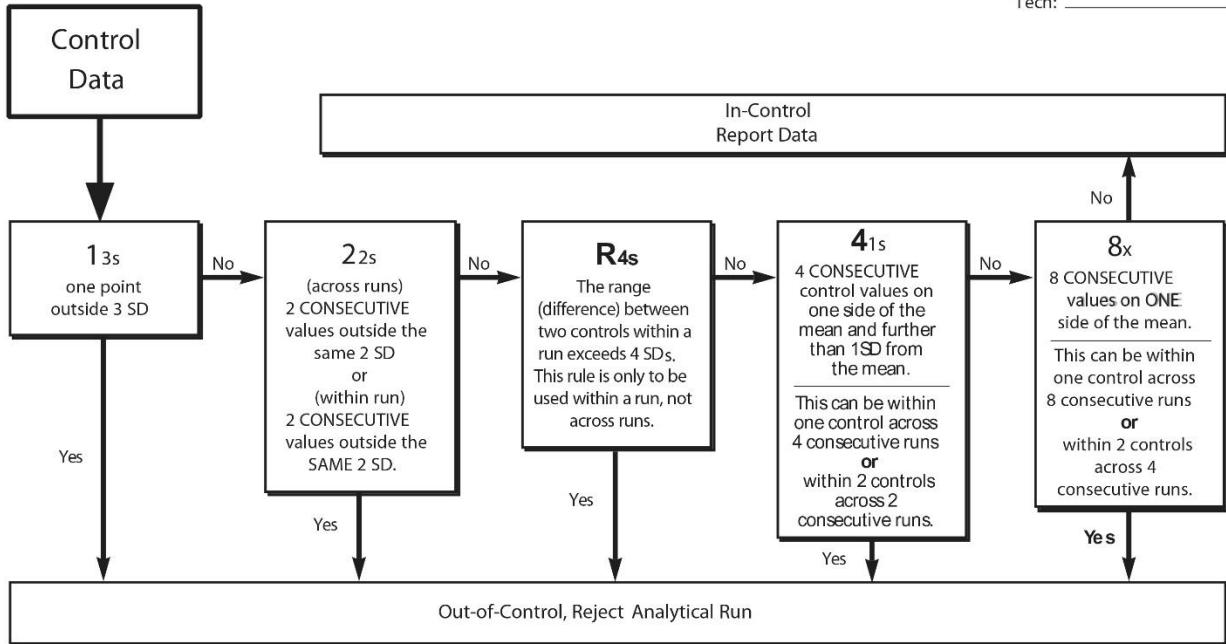


แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 10 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

Date: _____

Tech: _____



Problem: _____

Resolution: _____

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

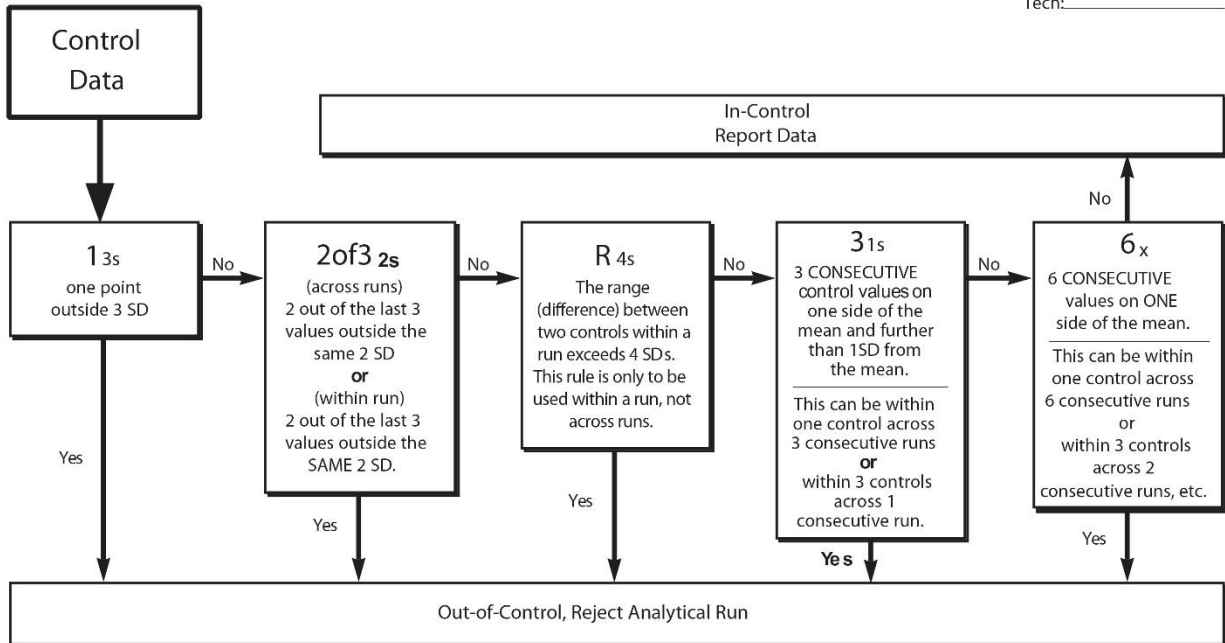


แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สวระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 11 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

Date: _____

Tech: _____



Problem: _____

Resolution: _____

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

- 11.1.2 Precipath PUC, Precinorm PUC เป็นผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 5 mL ใช้ตรวจวิเคราะห์ Albumin Urine ทันทีหลังจากทำ Daily End maintenance เครื่อง cobas c 501 แล้วเสร็จในช่วงเวลาประมาณ 15.00-18.00 น. ตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพทุกระดับอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 24 ชั่วโมง หรือวันละ 1 ครั้งครบทุกระดับก่อนหรือพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้นเฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนี้
- 11.1.3 กำหนดใช้ค่า Allowable total error (TEa) ของการทดสอบ Albumin Urine คือ TEa = $\pm 46.10\%$
- 11.1.4 ติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision) โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับคือ CV ≤ 15.37
- 11.1.5 Liquichek Urine Chemistry Control เป็นสารวัสดุควบคุมคุณภาพที่เป็นของเหลว ถูกเก็บรักษาไว้ในตู้แช่เย็นอุณหภูมิ 2-8°C มีอายุการใช้งานตามที่ระบุไว้ข้างขวด ต้องนำขวดที่จะใช้งานออกมาตั้งทิ้งไว้จนอุณหภูมิเป็นเวลา 5-10 นาที เมื่อเปิดใช้งานแล้วให้นำไปเก็บไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8°C มีอายุการใช้งานไม่เกิน 30 วัน เมื่อจะใช้งานให้ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันในขวดบรรจุเริ่มต้นก่อนเทแบ่งลงใน Hitachi cup

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 12 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

11.1.6 Precipath PUC, Precinorm PUC เป็นสารวัดควบคุมคุณภาพที่เป็นของเหลว ถูกเก็บรักษาไว้ในตู้แช่เย็นอุณหภูมิ 2– 8 °C มีอายุการใช้งานตามที่ระบุไว้ข้างขวด ต้องนำขวดที่จะใช้งานออกมาตั้งทิ้งไว้จนอุณหภูมิเย็นเป็นเวลา 5-10 นาที เมื่อเปิดใช้งานแล้วให้นำไปเก็บไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 °C มีอายุการใช้งานไม่เกิน 4 สัปดาห์ เมื่อจะใช้งานให้ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันในขวดบรรจุเริ่มต้นก่อนเทแบ่งลงใน Hitachi cup

11.2 วิธีการควบคุมคุณภาพ

11.2.1 ตรวจสอบ Lot ของสารวัดควบคุมคุณภาพระหว่าง Lot ที่จะใช้งานกับ Lot ที่มีอยู่ในเครื่อง ถ้า Lot ไม่ตรงกันให้ download ข้อมูลของสารวัดควบคุมคุณภาพให้ตรงกันกับ Lot ใหม่ ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby เท่านั้น

11.2.2 เตรียมสารวัดควบคุมคุณภาพ(control material) ให้พร้อมใช้ตามวิธีการที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ในเอกสารแนบของสารวัดควบคุมคุณภาพที่ใช้งาน

11.2.3 บรรจุสารวัดควบคุมคุณภาพปริมาตร 300-500 ไมโครลิตร(sample dead volume =100 μ 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 Creatinine ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ (control rule) ตาม QC procedure ที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟ ให้ติดตามแนวโน้ม ความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อน เพื่อเตรียมการแก้ไขและป้องกันก่อนทำการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย ดังนี้

-การติดตามผล IQC จากผลการตรวจวิเคราะห์ Precipath PUC, Precinorm PUC ให้ติดตามตรวจสอบผล IQC เบื้องต้นของการตรวจ Albumin Urine 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 Levey-Jennings chart) และ QC > cumulative (คล้ายหน้า individual เป็นข้อมูลในหน้า individual ซึ่งถูกเลือกเป็นตัวแทนมาเก็บไว้ที่หน้า cumulative)

- ติดตามตรวจสอบผล IQC ให้ละเอียดมากขึ้น สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Albumin Urine ใน Levey-Jennings chart โดยใช้โปรแกรม TIQCon (Total Integrated Quality Control for clinical laboratory) ผลิตภัณฑ์Roche ช่วยประมวลผล รวมถึงการเปรียบเทียบผลกับ Peer group และ ตรวจสอบผล IQC แบบอัตโนมัติตาม control rule ที่กำหนดไว้

11.2.6 เมื่อผลการทำ IQC มีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพ (out of control) และผลการทดสอบ Albumin Urine มีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้ผู้จัดการคุณภาพพิจารณาสั่งงดออกผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและเอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 13 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

ผู้เกี่ยวข้องร่วมกันดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกรายละเอียด การปรับปรุงแก้ไขที่นำไปเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025)) เมื่อทำการแก้ไขสาเหตุของความคลาดเคลื่อนแล้ว จึงจะตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยซ้ำ รวมทั้งย้อนกลับไปพิจารณารายงานผลวิเคราะห์ที่ออกผลไปแล้วนับตั้งแต่การทำความควบคุมคุณภาพภายในรอบก่อนหน้านั้น

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) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างเชื่อมั่นในคุณภาพผลการวิเคราะห์(WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดที่สำคัญ ดังนี้

12.1 ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม EQAS Clinical Chemistry (Monthly) Program เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ Albumin Urine ระหว่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งให้บริการโดย BIO-RAD Laboratories มีกำหนดการสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง ควรสมัครสมาชิกในห้วงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี ความถี่ในการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-มิถุนายน รวม 12 ครั้ง/ปี

12.2 ผู้ตรวจวิเคราะห์ที่รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกในขณะนั้นดำเนินการตรวจวิเคราะห์หาค่า Albumin Urine ร่วมกันกับรายการทดสอบอื่นๆในตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS โดยการตรวจพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวดบรรจุตัวอย่าง 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 ตรวจสอบผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยใช้เกณฑ์และเป้าหมายดังนี้


-Urine

$TE < TEa$, เมื่อ $TEa = \pm 46.10\%$, $\%TE = \%Bias + 1.65\%CV$

$Bias < Bias\ goal$, เมื่อ $Bias\ goal \leq 20.7560\%$

$Z\text{-score} < 3.0$, เป้าหมาย < 1.5

12.6 ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือกันเมื่อผลประเมินEQASการทดสอบ Albumin Urine ไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกันในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 14 จาก 17 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

13 สิ่งรบกวน (interferences)

13.1 Urine

เกณฑ์(criterial) : ความเข้มข้นของสารต่อไปนี้รบกวนผลการวิเคราะห์ไม่เกิน 10% ที่ความเข้มข้นของ Albumin ที่ 20 mg/L (0.30 $\mu\text{mol/L}$, 2 mg/dL)

13.1.1 Urine ที่มีส่วนประกอบต่อไปนี้ไม่รบกวนการทดสอบ Total protein

ลักษณะ Urine	ปริมาณของส่วนประกอบ
Icterus	conjugated bilirubin \leq 855 $\mu\text{mol/L}$ หรือ 50 mg/dL
Hemolysis	hemoglobin \leq 248 $\mu\text{mol/L}$ หรือ 400 mg/dL

No interference by acetone \leq 60 mmol/L, ammonia chloride \leq 0.11 mol/L, calcium \leq 40 mmol/L, creatinine \leq 0.18 mol/L, γ -globulin \leq 500 mg/L, glucose \leq 0.19 mol/L, urea \leq 0.8 mol/L, uric acid \leq 5.95 mmol/L and urobilinogen \leq 378 $\mu\text{mol/L}$.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels.16

High dose hook-effect: Using the prozone check, no false result without a flag was observed up to an albumin concentration of 40000 mg/L (608 $\mu\text{mol/L}$, 4000 mg/dL)

13.2 CSF

เกณฑ์(criterial) : ความเข้มข้นของสารต่อไปนี้รบกวนผลการวิเคราะห์ไม่เกิน 10% ที่ความเข้มข้นของ Albumin ที่ 240 mg/L (3.65 $\mu\text{mol/L}$, 24 mg/dL)

13.2.1 CSF ที่มีส่วนประกอบต่อไปนี้ไม่รบกวนการทดสอบ Total protein

ลักษณะ CSF	ปริมาณของส่วนประกอบ
Hemolysis	hemoglobin \leq 621 $\mu\text{mol/L}$ หรือ 1000 mg/dL

High dose hook-effect: Using the prozone check, no false result without a flag was observed up to an albumin concentration of 30000 mg/L (456 $\mu\text{mol/L}$, 3000 mg/dL).

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 Albumin Urine ในแต่ละตัวอย่างตรวจให้โดยอัตโนมัติ

14.2 Conversion factor $\text{g/L} \times 100 = \text{mg/dL}$
 $\text{g/L} \times 15.2 = \mu\text{mol/L}$

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 15 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

$$\text{mg/L} \times 0.1 = \text{mg/dL}$$

$$\text{mg/L} \times 0.0152 = \mu\text{mol/L}$$

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

15 ช่วงอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก (biological reference intervals or clinical decision values)

Urine กำหนดช่วงค่าอ้างอิงของ Albumin ดังต่อไปนี้

2nd morning urine: < 20 mg albumin/g creatinine

24-hour urine: < 20 mg/L

< 30 mg/24 h

CSF กำหนดค่าอ้างอิงของ Albumin ดังต่อไปนี้

Albumin CSF/serum ratio: up to 15 years 5.0

up to 40 years 6.5

up to 60 years 8.0

16 ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้ (reportable interval of examination results)

ค่า AMR (Analytical Measurement Range) ของ Albumin Urine คือ 3-400 mg/dL

ค่า AMR (Analytical Measurement Range) ของ Albumin CSF คือ 36-4800 mg/L

17 คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด

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

ถ้าผลการทดสอบ Albumin Urine > 200 mg/dL และ Albumin CSF > เครื่อง cobas c 501 ที่มีการตั้ง automatic rerun function ไว้แล้ว เมื่อนำตัวอย่างออกจากเครื่องแล้วนำเข้าเครื่องและส่งตรวจใหม่ เครื่อง cobas c 501 จะแจ้งจางส่งตรวจ Urine ในอัตราส่วน 1:11 ผลที่ได้เครื่องจะคำนวณโดยคุณ dilution factor = 11 ให้โดยอัตโนมัติ และจะแจ้งจางส่งตรวจ CSF ในอัตราส่วน 1:6.2 ผลที่ได้เครื่องจะคำนวณโดยคุณ dilution factor = 6.2 ให้โดยอัตโนมัติ

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

ไม่มี

19 การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

Albumin จัดเป็น Carbohydrate free-protein ที่มีอยู่ประมาณ 55 -65 % ของโปรตีนทั้งหมดใน plasma ซึ่งจะช่วยในการรักษาระดับ oncotic pressure ในร่างกาย และมีหน้าที่เกี่ยวข้อง

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 16 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

กับการขนส่ง และเก็บสะสม ligands มากมายหลายชนิด และยังเป็นแหล่งของ amino acids ในเนื้อเยื่อด้วย

Albumin มีคุณสมบัติในการจับกับสารอื่นๆ ได้ดี เช่น bilirubin, calcium และ long-chain fatty acid นอกจากนี้ Albumin ยังสามารถจับกับสารจำพวก Toxic heavy metal ions ได้ดีพอๆ กับ ยาชนิดต่างๆ ด้วย จึงเป็นเหตุผลสนับสนุนได้ว่าผู้ที่มีระดับ Albumin ในเลือดต่ำ จะมีผลกระทบต่อ กระบวนการ การออกฤทธิ์ของยา (pharmacokinetics) อย่างมีนัยสำคัญ

ภาวะ Hyperalbuminemia ไม่ค่อยมีความสำคัญในการวินิจฉัย ยกเว้นกรณี dehydration แต่สำหรับภาวะ Hypoalbuminemia ที่เกิดจากการเจ็บป่วย ซึ่งมีสาเหตุมาจากหลายปัจจัย คือ การสังเคราะห์ผิดปกติในผู้ป่วยโรคตับ หรือ ผลจากการขาดโปรตีนจากอาหาร การเพิ่ม catabolism ในรายที่เนื้อเยื่อถูกทำลาย (severe burns) หรืออักเสบ ภาวะการดูดซึม amino acid ผิดปกติ (Crohn's disease) ภาวะ proteinuria จากโรคไต ภาวะสูญเสียโปรตีนในอุจจาระ (neoplastic disease)

20 แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

20.1 น้ำยา (Reagent)

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



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin urine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-029	หน้า 17 จาก 17 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 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

21 เอกสารอ้างอิง (references)

- 21.1 ใบแทรกน้ำยา Tina-quant Albumin Gen.2 (PI-LAB-029)
- 21.2 คู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065)
- 21.3 ใบแทรกสารเทียบ C.f.a.s. PUC (PI-LAB-114)
- 21.4 ใบแทรกสารควบคุมคุณภาพ Precinorm PUC (PI-LAB-136)
- 21.5 ใบแทรกสารควบคุมคุณภาพ Precinorm PUC (PI-LAB-136)
- 21.6 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)
- 21.7 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

22 ภาคผนวก



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร..... WI-LAB-029 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ Albumin Urine

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
11 พ.ย.62	0	ฉบับแรก	นายสิปปนนท์ฯ
1 พ.ย. 63	1	แก้ไขทั้งฉบับ	นายสิปปนนท์ฯ
1 ก.ย. 64	2	แก้ไขข้อ 11 ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ แก้ไขข้อ ย่อย 11.1.2 จากสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ในวันจันทร์และ วันพฤหัสบดี เป็น ตรวจวิเคราะห์สารควบคุม คุณภาพทุกระดับอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 24 ชั่วโมง หรือวันละ 1 ครั้งครบทุกระดับก่อนหรือพร้อมกันไป กับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้น เฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนี้ แก้ไขข้อย่อย 11.1.3 จากสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ในวัน จันทร์และวันพฤหัสบดี เป็น ตรวจวิเคราะห์สาร ควบคุมคุณภาพทุกระดับอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 24 ชั่วโมง หรือวันละ 1 ครั้งครบทุกระดับก่อนหรือ พร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรก ของวันนั้นเฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการ ทดสอบนี้	นายสิปปนนท์ฯ
1 ก.ย. 65	3	แก้ไขข้อ 7.5 สารวัสดุควบคุมคุณภาพ ยกเลิกหัวข้อ 7.5.1 แก้ไขข้อ 11 ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ ยกเลิก หัวข้อ 11.1.2, 11.1.7 และ 11.2.5.2 แก้ไขข้อ 21 เอกสารอ้างอิง ยกเลิกหัวข้อ 21.4	นายสิปปนนท์
1 ก.พ. 66	3	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	นายสิปปนนท์



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ ALBUMIN URINE

WI-LAB-029

แก้ไขครั้งที่

ผู้จัดทำ

(นายสิปพนธ์ ศรีวะรมย์)

ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก

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

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

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

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

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

วันที่ประกาศใช้: (วัน) (เดือน) (ปี)