



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)

WI-LAB-002

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 Blood Urea Nitrogen (BUN)		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-002	หน้า 1 จาก 16 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ (purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจเชิงปริมาณวิเคราะห์หาระดับ BUN ในตัวอย่าง serum, Urine ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา Urea/BUN (UREAL; Cat. No. 04460715 190)
- 1.2 เพื่อตรวจหาระดับ BUN เพื่อใช้ประกอบการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคไตวายชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง รวมทั้งติดตามการรักษาในผู้ป่วยที่ล้างไต
- 1.3 เพื่อตรวจหาระดับ Urea nitrogen ในน้ำปัสสาวะ

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

2.1 หลักการ (Principle) : น้ำยา Urea/BUN (UREAL) ใช้หลักการ

Urea ในตัวอย่างจะถูก hydrolyse ด้วย Urease ได้แอมโมเนียมและคาร์บอนไดออกไซด์ในสถานะที่มี 2-oxoglutarate และ NADH จะถูกย่อยโดย GLDH ได้ glutamate และ NAD⁺ ซึ่งมีปริมาณเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ Urea ในตัวอย่างและวัดด้วยการดูดกลืนแสง



2.2 วิธีการ (method) : ใช้วิธี Enzyme kinetic

3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)


คุณลักษณะทางประสิทธิภาพของการทดสอบ BUN ต่อไปนี้อ้างอิงจากใบแทรกน้ำยา Urea/BUN (PI-LAB-002) ในหัวข้อ Specific performance data เป็นรายงานผลการตรวจสอบประสิทธิภาพในตัวอย่างชนิดต่างๆ ดังนี้

3.1 ความแม่นยำ (Precision) : เป็นการตรวจสอบความแม่นยำโดยใช้ตัวอย่างตรวจจากมนุษย์และสารควบคุมคุณภาพ ตาม internal protocol ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา Urea/BUN (UREAL) โดยใช้วิธีการตรวจวัดค่า BUN ซ้ำแบบ within-day/within-run (repeatability) และ between-day run (intermediate precision) ได้ผลดังนี้

3.1.1 ตัวอย่าง Serum/Plasma

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

Serum/plasma (n=21)	Mean		SD		CV %	CV _A %	ผลการ ตรวจสอบ
	mmol/L	mg/dL urea	mmol/L	mg/dL urea			
Precinorm U	6.74	40.5	0.07	0.4	1	≤2.25	PASS
Precipath U	23.4	141	0.2	1	0.9	≤2.25	PASS
Human serum 1	9.18	55.1	0.09	0.5	1	≤2.25	PASS
Human serum 2	15.1	90.7	0.1	0.6	0.9	≤2.25	PASS

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-002	หน้า 2 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

Serum/plasma	Mean		SD		CV %	CV _A %	ผลการตรวจสอบ
	mmol/L	mg/dL urea	mmol/L	mg/dL urea			
Precinorm U	6.66	40.0	0.08	0.5	1.2	≤3	PASS
Precipath U	23.2	139	0.3	2	1.1	≤3	PASS
Human serum 3	9.13	54.8	0.10	0.6	1.1	≤3	PASS
Human serum 4	14.9	89.5	0.2	1.2	1.3	≤3	PASS

3.1.2 ตัวอย่าง Urine

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

Urine	Mean		SD		CV %	CV _A %	ผลการตรวจสอบ
	mmol/L	mg/dL urea	mmol/L	mg/dL urea			
Control Level 1	161	967	4	24	2.2	≤2.25	PASS
Control Level 2	288	1730	3	18	1.2	≤2.25	PASS
Human urine 1	324	1946	4	24	1.3	≤2.25	PASS
Human urine 2	137	823	3	18	1.9	≤2.25	PASS

b) Intermediate precision, 3 aliquots ต่อ run, 1 run ต่อวัน, ทำติดต่อกัน 10 วัน

Urine	Mean		SD		CV %	CV _A %	ผลการตรวจสอบ
	mmol/L	mg/dL urea	mmol/L	mg/dL urea			
Control Level 1	154	925	4	24	2.7	≤3	PASS
Control Level 2	280	1682	6	36	2.3	≤3	PASS
Human urine 1	316	1898	6	36	2.0	≤3	PASS
Human urine 2	133	799	3	18	2.4	≤3	PASS

- เกณฑ์ Imprecision(%CV) : within-run CV ≤2.25 %, between-run CV ≤3 %

อ้างอิงจากค่า TE_a = ± 9% (CLIA 2019)

- ผลการตรวจสอบ imprecision เทียบกับเกณฑ์ : ผ่าน(PASS)

3.2 เปรียบเทียบวิธีการทดสอบ (Method comparison)

วิเคราะห์ BUN โดยใช้ตัวอย่างจากมนุษย์ทั้ง Serum, Plasma, Urine ด้วยเครื่อง

Roche/Hitachi cobas c 501 (y) เทียบกับเครื่อง Roche/Hitachi 917/MODULAR P (x) ได้ผลดังนี้

a) ตัวอย่าง Serum/plasma

Sample size (n) = 175

Passing/Bablok24 : $y = 0.990x + 0.138$ mmol/L, T= 0.959

Linear regression : $y = 0.976x + 0.303$ mmol/L, r = 0.998

The sample concentrations were between 2.27 and 39.4 mmol/L (13.6 and 237 mg/dL urea)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-002	หน้า 3 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

b) ตัวอย่าง Urine

Sample size (n) = 267

Passing/Bablok24 : $y = 1.006x - 6.50$ mmol/L, $T = 0.949$

Linear regression : $y = 1.035x - 14.1$ mmol/L, $r = 0.998$

The sample concentrations were between 39.0 and 1314 mmol/L (234 and 7892 mg/dL urea).

4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

4.1 Serum

4.2 Plasma ที่ใช้ Lithium heparin หรือ K_2 -EDTA ห้ามใช้ NH_4 -heparin เป็นสารกันเลือดแข็ง

4.3 Urine

4.4 การตรวจ BUN แต่ละครั้ง เครื่อง cobas c 501 จะใช้ Normal sample volume 2 ไมโครลิตร

5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

ไม่มี

6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

6.1 ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่งซึ่งใช้บรรจุตัวอย่างเริ่มต้นที่ส่งตรวจหา BUN ได้แก่

6.1.1 Li-Heparin Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีเขียว) มี Lithium Heparin เป็นสารกันเลือดแข็ง ขนาดบรรจุ 3 mL

6.1.2 EDTA Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีม่วง) มี EDTA เป็นสารกันเลือดแข็ง ขนาดบรรจุ 2-3 mL ใช้เฉพาะในกรณีที่ส่งตรวจ BUN แต่ไม่ได้เก็บตัวอย่างเลือดในภาชนะบรรจุตาม ข้อ 6.1.1 และ 6.1.3


6.1.3 Clot activator Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีแดง) ขนาดบรรจุ 3-4 mL ใช้เฉพาะกรณี ที่ส่งตรวจ BUN แต่ไม่ได้เก็บตัวอย่างเลือดในภาชนะบรรจุตาม ตาม ข้อ 6.1.1 และ 6.1.2

6.1.4 หลอดพลาสติกใสสำหรับส่งตรวจปัสสาวะ

6.2 ความคงตัวของระดับ BUN ในภาชนะบรรจุที่มีและไม่มีสารเติมแต่ง


ชนิดตัวอย่าง	อุณหภูมิ	ความคงตัว
Serum/Plasma	15-25°C	7 วัน
	2-8°C	7 วัน
	-15 ถึง -25°C	1 ปี
Urine	15-25°C	2 วัน
	2-8°C	7 วัน
	-15 ถึง -25°C	1 เดือน

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-002	หน้า 4 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและนำยาทดสอบ (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 นาทีก่อนปั่นแยก กรณีเป็นตัวอย่าง Urine ให้ปั่นแยกส่วนใส่ออกจากตะกอนเซลล์ที่ความเร็ว 1,800 rpm เป็นเวลา 5 นาที
- 7.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : ใช้น้ำยา Urea/BUN (UREAL; Cat. No. 04460715 190) เป็น cassette ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready-to-use) ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche โดย 1 cassette ตรวจได้ 500 Tests เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C วางให้ตั้งตรง จะมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง cassette เมื่อเปิดใช้งานบนเครื่อง cobas c 501 แล้วจะมีอายุการใช้งาน 8 สัปดาห์ องค์ประกอบของสารเคมีในน้ำยา UREAL มีดังนี้
- R1: NaCl 9 %
- R2: TRIS buffer: 220 mmol/L, pH 8.6; 2-oxoglutarate: 73 mmol/L;
NADH: 2.5 mmol/L; ADP: 6.5 mmol/L; urease (jack bean):
≥ 300 μkat/L; GLDH (bovine liver): ≥ 80 μkat/L; preservative;
nonreactive stabilizers
- 7.4 สารมาตรฐาน
- 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
- 7.5 สารควบคุมคุณภาพ PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche 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 BUN สูงเกิน 112 mg/dL น้ำยา Diluent NaCl 9% เมื่อยังไม่เปิดใช้งานควรเก็บที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง cassette เมื่อเปิดใช้งานแล้วจะมีอายุ 12 สัปดาห์
- 7.9 ภาชนะที่จะใช้บรรจุตัวอย่างตรวจที่แบ่งมาจากหลอดเก็บตัวอย่างเริ่มต้น 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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์เสนา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-002	หน้า 5 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566


- 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 สำหรับวางตัวอย่างอื่นๆ
- 7.10.8 Rack สีเขียว ใช้เพื่อบำรุงรักษาเครื่อง

8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)

- 8.1 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ
- 8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารอนอมรักษาส่วนประกอบของน้ำยา ไม่ควรกรีนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง
- 8.3 Cassette น้ำยาที่ใช้หมดแล้วให้ทิ้งในถังขยะเคมี

9. ขั้นตอนการสอบเทียบ(calibration procedures)

- 9.1 ข้อกำหนดในการสอบเทียบ
 - 9.1.1 ทำการสอบเทียบน้ำยา Urea/BUN ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ cobas c 501 เมื่อ
 - เปิดใช้งานน้ำยา Urea/BUN ครั้งแรก
 - น้ำยา Urea/BUN 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 โดยใช้สารมาตรฐานจำนวน 2 ระดับ ทำซ้ำอัตโนมัติระดับละ 2 ครั้งเพื่อหาค่าเฉลี่ย สารมาตรฐานที่ใช้สอบเทียบประกอบด้วย
 - 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 ข้อมูลการกำหนดค่าความเข้มข้นของ BUN 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 มาละลายด้วยน้ำกลั่น 3 mL โดยใช้ Volumetric pipette ตั้งขวดทิ้งไว้ 30 นาที และให้หมุนขวดเป็นวงกลมเป็นระยะจนละลายดีระวังอย่าให้เกิดฟองอากาศ
 - 9.2.3 บรรจุ C.f.a.s ที่ละลายจนพร้อมใช้งานแล้วประมาณ 200 ไมโครลิตรลงใน Sample cup(Hitachi cup) ใส่ลงใน Rack สีดำ แล้วทำการ calibrate น้ำยาโดยการปฏิบัติตามหัวข้อ “การทำเอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-002	หน้า 6 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

calibration” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator s manual cobas 6000 analyzer series(MN-LAB-065)

10. ขั้นตอนของกระบวนการงาน (procedural steps)

10.1 วิธีการเตรียมเครื่องมือ น้ำยา และตัวอย่างตรวจ ก่อนการตรวจวิเคราะห์

10.1.1 วิธีการเตรียมเครื่องมือ

- เครื่องตรวจวิเคราะห์จะทำ Daily begin เวลา 05.00 น. โดยอัตโนมัติ
- 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 Urea/BUN (UREAL; Cat. No. 04460715 190) ออกจากตู้เย็น แกะพลาสติกออก ระวังไม่ให้มือหรือน้ำสัมผัสแถบ barcode
- เขียนวันเปิดใช้บน Cassette น้ำยา UREAL ก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละ Cassette ในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุ อ่างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)
- นำ Cassette น้ำยา UREAL ใส่เครื่อง โดยหัน barcode ไปทางด้านขวา สอดเข้าตรง cassette loading port ดันเข้าไปเบาๆ ให้สุด ห้ามใส่น้ำยาเข้าไปในเครื่องขณะเครื่องอยู่ในสถานะ preparation โปรแกรมของระบบเครื่องมือจะเริ่มนับอายุของน้ำยาถอยหลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ 8 สัปดาห์
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพารามิเตอร์ของน้ำยามีพร้อมใช้งานในเครื่องถูกต้องตรงกันตามที่ระบุไว้ในใบแทรกน้ำยา Urea/BUN (PI-LAB-002)


10.1.3 การเตรียมตัวอย่างตรวจ

- สิ่งส่งตรวจต้องไม่อยู่ในลักษณะเข้าเกณฑ์ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ
- สิ่งส่งตรวจมีสารรบกวนปฏิกิริยาได้ไม่เกินตามรายละเอียดในหัวข้อที่ 13 สารรบกวนการทดสอบ
- เมื่อปั่นแยกสิ่งส่งตรวจ ซีรัม/พลาสมาแล้ว ที่ด้านบนผิวของสิ่งส่งตรวจต้องไม่มีฟองหรือก้อนไฟบรินลอยอยู่ และควรมีปริมาตรอย่างน้อย 500 μ L

10.2 ถ้ายังไม่มีสารสอบเทียบน้ำยา UREAL Lot ที่ใช้งานอยู่ ให้ดำเนินการตามข้อ 9.

10.3 ถ้ายังไม่มีเครื่องตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพในรอบวันนั้น 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 เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-002	หน้า 7 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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 สั่งทำการตรวจวิเคราะห์และเรียกดูผลตามวิธีการที่ระบุไว้ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series(MN-LAB-065) โดยเครื่อง cobas c 501 จะทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยระบบอัตโนมัติ ตาม Test parameter/definition ที่กำหนดไว้ ดังนี้

BUN test definition

Serum และ plasma

Assay type	Rate A		
Reaction time /Assay points	10 / 16-28 (STAT 4 / 16-28)		
Wavelength (sub/main)	700/340 nm		
Reaction direction	Decrease		
Units	mmol/L (mg/dL, g/L)		
Reagent pipetting	Diluent (H ₂ O)		
R1	10 μ L	90 μ L	
R2	38 μ L	110 μ L	
Sample volumes	Sample	Sample dilution	
		Sample	Diluent (NaCl)
Normal	2 μ L	-	-
Decreased	6 μ L	15 μ L	120 μ L
Increased	2 μ L	-	-


Urine

Assay type	Rate A		
Reaction time /Assay points	10 / 16-28 (STAT 4 / 16-28)		
Wavelength (sub/main)	700/340 nm		
Reaction direction	Decrease		
Units	mmol/L (mg/dL, g/L)		
Reagent pipetting	Diluent (H ₂ O)		
R1	10 μ L	90 μ L	
R2	38 μ L	110 μ L	
Sample volumes	Sample	Sample dilution	
		Sample	Diluent (NaCl)
Normal	2 μ L	3 μ L	147 μ L
Decreased	2 μ L	2 μ L	178 μ L
Increased	2 μ L	-	-

Calibration

Calibrators S1: H₂O

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-002	หน้า 8 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

S2: C.f.a.s.

Calibration mode

Linear

Calibration frequency

2-point calibration

- after 4 weeks during shelf life
- after reagent lot change
- and as required following quality control procedures

10.6 รายงานผลการวิเคราะห์ที่ได้หน่วยเป็น mg/dL ในกรณีที่ serum/plasma ค่าสูงเกิน 112 mg/dL และ urine สูงเกิน 5600 mg/dL ให้นำตัวอย่างออกมาจากเครื่องแล้วนำเข้าเครื่องอีกครั้งเพื่อส่งตรวจใหม่ เครื่อง cobas c 501 จะ dilute อัตโนมัติ 1:3 สำหรับ serum/plasma และ 1:1.8 สำหรับ urine เมื่อเครื่องตรวจวิเคราะห์เสร็จจะแสดงค่า BUN ที่คูณด้วย dilution factor แล้ว

11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

11.1 ข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพ

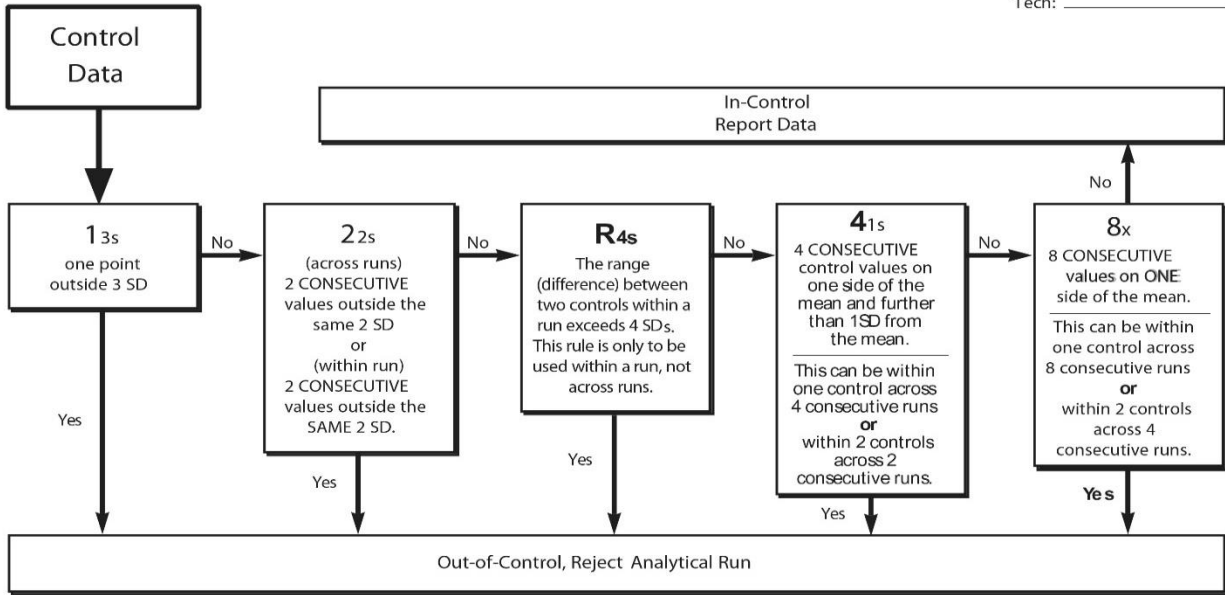
อ้างอิงจากระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

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

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

Date: _____

Tech: _____



Problem: _____

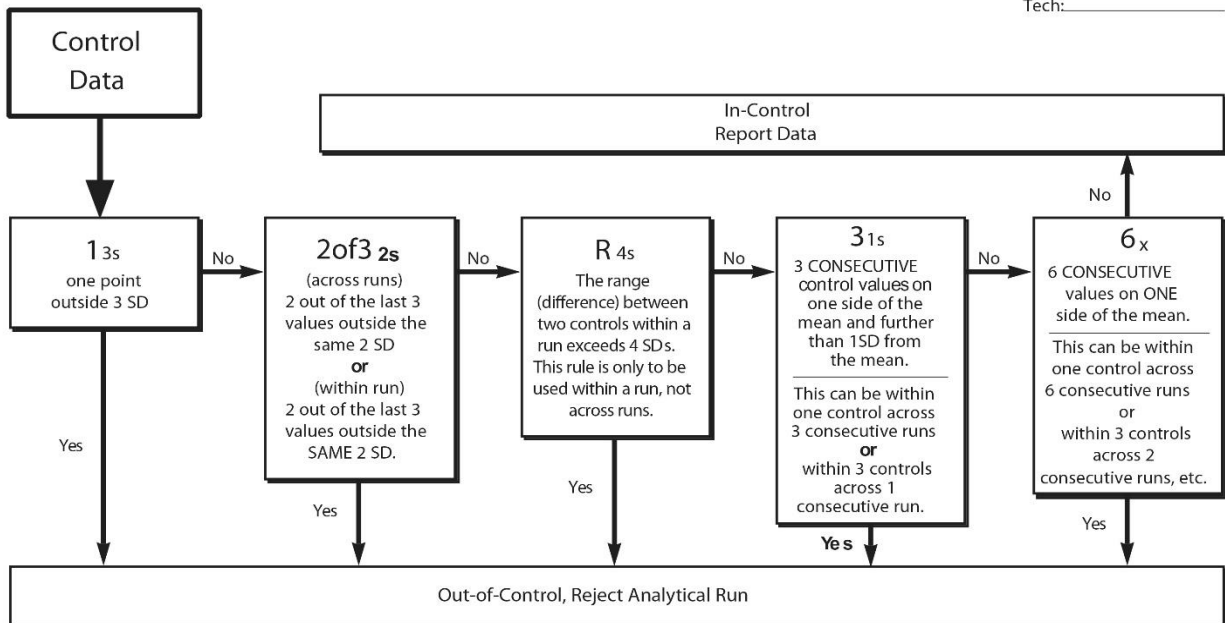
Resolution: _____

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

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

Date: _____


Tech: _____




Problem: _____

Resolution: _____

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-002	หน้า 10 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 11.1.2 PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 เป็นสารวัสดุควบคุมคุณภาพชนิดซีรัมแห้ง ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 5 mL ใช้ตรวจวิเคราะห์ BUN ทั้ง 2 ระดับทันทีหลังจากทำ Daily End maintenance เครื่อง cobas c 501(ได้แก่ การทำ Clean probe and nozzles+Process green wash rack) แล้วเสร็จในช่วงเวลาประมาณ 15.00-18.00 น. ของแต่ละวัน ความถี่วันละ 1 ครั้ง(N=2, R=1)
- 11.1.3 ใช้ค่า Allowable total error(TEa) ของการทดสอบ BUN ใน Serum/Plasma/Urine = $\pm 9\%$ (อ้างอิงจาก CLIA 2019)
- 11.1.4 การติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, % CV_{bd}) หรือ total CV โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ต้องไม่เกิน 1/3TEa
- Serum/Plasma/Urine: between-day run CV $\leq 3\%$
- 11.1.5 การละลายสารวัสดุควบคุมคุณภาพ PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ที่เป็นผงซีรัมแห้ง(Lyophilized serum) ก่อนละลายให้นำขวดบรรจุซีรัมแห้งนี้มาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อน 10-20 นาที จนมั่นใจว่าได้อุณหภูมิใกล้เคียงอุณหภูมิห้อง และในเวลาเปิดฝาขวดให้เปิดด้วยความระมัดระวัง เพราะการบรรจุขวดใช้ระบบสุญญากาศ ถ้าเปิดทันทีจะทำให้ผงซีรัมแห้งที่อยู่ภายในขวดปลิวออกมาได้ ซึ่งจะทำความเข้มข้นไม่ถูกต้อง ใช้ Volumetric pipette ดูดจ่ายตัวทำละลาย(น้ำกลั่น) 5 mL ลงไปละลายผงซีรัมแห้ง ปิดฝาขวดให้สนิท ตั้งขวดทิ้งไว้ 10-20 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากัน โดยการแกว่งสารละลายร่วมกับหมุนขวดเบาๆ ให้เป็นวงกลมโดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ ห้ามผสมด้วยเครื่อง Mixer จากนั้นวางขวดคว่ำไว้อีก 5-10 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากัน จนส่วนที่เป็นผงละลายหมดแล้วจึงหงายขวดตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอีกประมาณ 15-30 นาที เพื่อให้สารที่ละลายเข้าละลายให้สมบูรณ์ เสร็จแล้วผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำไปใช้งานที่อุณหภูมิห้องหรือแบ่งเก็บที่อุณหภูมิน้อยกว่าเท่ากับ -20°C ถ้ามีการแบ่งเก็บในช่องแช่แข็ง (-25°C) – (-20°C) ใน Hitachi cup 300-500 ไมโครลิตร ก่อนนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องนำมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 10-20 นาที เพื่อให้ได้อุณหภูมิใกล้เคียงอุณหภูมิห้องก่อน และให้ใช้แนวทางเดียวกันนี้ในการละลาย Calibrator
- 11.2 วิธีการควบคุมคุณภาพ
- 11.2.1 ตรวจสอบ Lot ของสารวัสดุควบคุมคุณภาพระหว่าง Lot ที่จะใช้งานกับ Lot ที่มีอยู่ในเครื่อง ถ้า Lot ไม่ตรงกันให้ download ข้อมูลของสารวัสดุควบคุมคุณภาพให้ตรงกันกับ Lot ใหม่ ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby เท่านั้น
- 11.2.2 เตรียมสารวัสดุควบคุมคุณภาพ(control material) ให้พร้อมใช้ตามวิธีการที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ในเอกสารแนบของสารวัสดุควบคุมคุณภาพที่ใช้งาน
- 11.2.3 บรรจุสารวัสดุควบคุมคุณภาพปริมาตร 300-500 ไมโครลิตร(sample dead volume 100 μL) 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)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-002	หน้า 11 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

11.2.5 ติดตามตรวจสอบผล IQC ของการทดสอบ BUN ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ(control rule) ตาม QC procedure ที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟ ให้ติดตามแนวโน้ม ความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อน เพื่อเตรียมการแก้ไขและป้องกันก่อนทำการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย ดังนี้

11.2.5.1 การติดตามผล IQC จากผลการตรวจวิเคราะห์PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2

- ให้ติดตามตรวจสอบผล IQC เบื้องต้นของการตรวจ BUN ในรูปแบบกราฟผ่าน control unit ของเครื่อง cobas 6000 ได้ 3 รูปแบบที่เมนู QC > run status (แสดงผล QC ของทุก test ในกราฟเดียวกัน แสดงค่าของแต่ละ test ว่าตกอยู่ในขอบเขต mean± 2SD หรือไม่), QC > individual(ใช้ตรวจสอบผล IQC โดยละเอียดเป็นราย test มีกราฟแบบ (Levey-Jennings chart) และ QC > cumulative (คล้ายหน้า individual เป็นข้อมูลในหน้า individual ซึ่งถูกเลือกเป็นตัวแทนมาเก็บไว้ที่หน้า cumulative)

- ติดตามตรวจสอบผล IQC ให้ละเอียดมากขึ้นใน Levey-Jennings chart สำหรับการตรวจวิเคราะห์ BUN โดยใช้โปรแกรม TIQCon (Total Integrated Quality Control for clinical laboratory)ผลิตภัณฑ์ Roche ช่วยประมวลผล รวมถึงการเปรียบเทียบกับ Peer group และ ตรวจสอบผล IQC แบบอัตโนมัติตาม control rule ที่กำหนดไว้


11.2.6 เมื่อผลการทำ IQC มีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพ (out of control) และผลการทดสอบ BUN มีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้ผู้จัดการคุณภาพพิจารณา สั่งงดออกผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและผู้เกี่ยวข้องร่วมกัน ดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกรายละเอียดการปรับปรุงแก้ไข ที่ทำไปเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์ มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025) เมื่อทำการแก้ไขสาเหตุของความคลาดเคลื่อนแล้ว จึงจะตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยซ้ำ รวมทั้งย้อนกลับไปพิจารณารายงานผลวิเคราะห์ที่ออก ผลไปแล้วนับตั้งแต่การทำควบคุมคุณภาพภายในรอบก่อนหน้านี้นี้

12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

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

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

12.2 ผู้ตรวจวิเคราะห์ที่รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกในขณะนั้นดำเนินการตรวจวิเคราะห์หาค่า BUN ร่วมกันกับรายการทดสอบอื่นๆ ในตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS โดยการตรวจพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวด บรรจุตัวอย่าง EQAS ของแต่ละเดือน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-002	หน้า 12 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 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 สำหรับตัวอย่าง Serum/Plasma/CSF โดยใช้เกณฑ์และเป้าหมายดังนี้
- เกณฑ์ Absolute Z-score < 3.0, เป้าหมาย < 1.5
 - เกณฑ์ TE < TEa, เป้าหมาย TE < 4.5%,
เมื่อ TEa = ±9% (CLIA 2019), %TE=%Bias+1.65%CV
 - Bias < Bias goal, เมื่อ Bias goal = 4.05%
- 12.6 ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหรือกันเมื่อผลการประเมิน EQAS การตรวจ BUN ไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)


13. สิ่งรบกวน (interferences)

- 13.1 ซีรัม/พลาสมา ที่มีส่วนประกอบต่อไปนี้ไม่รบกวนการทดสอบ

Criterion: Recovery within ± 10 % of initial value at a urea concentration of 8.3 mmol/L (49.8 mg/dL urea, 23.2 mg/dL urea nitrogen)

ลักษณะ ซีรัม/พลาสมา		ปริมาณของส่วนประกอบ	การเกรดปริมาณ
Icterus	I index ≤ 60	unconjugated bilirubin และ conjugated bilirubin ≤ 60 mg/dL	4+
Hemolysis	H index ≤ 1,000	hemoglobin ≤ (1,000 mg/dL)	4+
Lipemic (Intralipid)	L index ≤ 1,000	L index หรือความขุ่น ไม่สัมพันธ์กับ ปริมาณ Triglyceride	4+

- Ammonium ions may cause erroneously elevated results.
- Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels.
- In very rare cases, gammopathy, in particular type IgM (Waldenström's macroglobulinemia), may cause unreliable results.

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-002	หน้า 13 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566



ซีรัมเหลือง (Icteric serum)

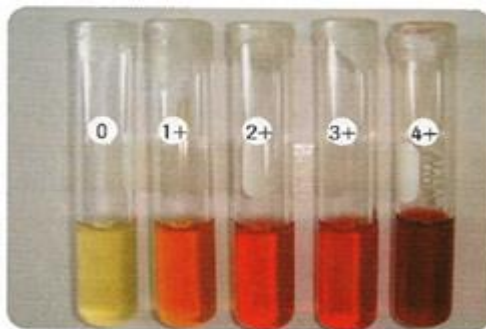
Bilirubin concentration

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)

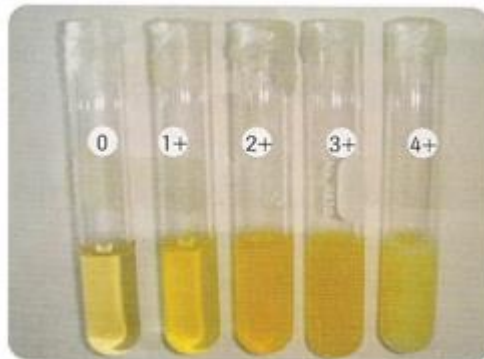
Hemoglobin concentration

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

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

14.1 เครื่อง cobas c 501 จะคำนวณค่าความเข้มข้นของ BUN ในแต่ละตัวอย่างตรวจให้โดยอัตโนมัติ

14.2 Conversion factor mmol/L urea x 6.006 = mg/dL urea


mmol/L urea x 0.06006 = g/L urea

mmol/L urea nitrogen x 2.801 = mg/dL urea nitrogen

mmol/L urea nitrogen x 0.02801 = g/L urea nitrogen

mg/dL urea x 0.467 = mg/dL urea nitrogen

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-002	หน้า 14 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

15.1 ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพ (biological reference intervals)

Serum/plasma: 6-20 mg/dL

urine: 801-1,666 mg/dL

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้(reportable interval of examination results)

ค่า Analytical Measurement Range คือ serum/plasma: 1.4 - 112 mg/dL

Urine: 2.8 – 5,600 mg/dL

17. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด

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

ถ้าผลการทดสอบ BUN ใน serum/plasma ค่าสูงเกิน 112 mg/dL และ urine สูงเกิน 5,600 mg/dL เครื่อง cobas c 501 ที่มีการตั้ง automatic rerun function ไว้ เมื่อนำตัวอย่างออกจากเครื่องแล้วนำเข้าเครื่องและสั่งตรวจใหม่ เครื่อง cobas c 501 จะแจ้งจางสิ่งส่งตรวจที่เป็น serum/plasma ในอัตราส่วน 1:3 ผลที่ได้เครื่องจะคำนวณโดยคุณ dilution factor = 3 ให้โดยอัตโนมัติ สำหรับ urine จะแจ้งจางในอัตราส่วน 1:1.8 ผลที่ได้เครื่องจะคำนวณโดยคุณ dilution factor = 1.8 ให้โดยอัตโนมัติ

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

ไม่มี

19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

19.1 Urea (BUN) เป็นผลผลิตที่ได้จากการเผาผลาญ โปรตีนไนโตรเจน ซึ่งเป็นวัฏจักรของการ สังเคราะห์ Urea ในตับ Urea (BUN) ส่วนใหญ่จะถูกขับถ่ายออกทางไต และมีส่วนน้อยที่ถูกขับถ่ายออกทางลำไส้ (โดยการทำงานของ bacteria) และทางเหงื่อ


19.2 Urea (BUN) เป็นการทดสอบที่ใช้ทั่วไป ในการทดสอบการทำงานของไต และเมื่อใช้ร่วมกับการตรวจ Creatinine จะสามารถช่วยในการวินิจฉัยชนิดของ Azotemia ว่าเป็นแบบ prerenal, renal หรือ postrenal

19.3 ค่า Urea (BUN) ที่สูง สามารถพบได้ใน การกระจายตัวของเลือดไปที่ไตไม่เพียงพอ, ภาวะช็อค, โรคไตเรื้อรัง, ท่อไตอักเสบ, กรวยไตอักเสบ หรือภาวะอุดตันของทางเดินปัสสาวะ ในขณะที่เดียวกันอาจมีปริมาณสูงได้จากการรับประทานอาหารประเภทโปรตีนเยอะเกินไป

20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

20.1 น้ำยา (Reagent)

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งสุดท้าย

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-002	หน้า 15 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ
- เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน UREAL cassette อันใหม่
- มีฟองอากาศ ปริมาตรไม่เพียงพอ
- เก็บรักษา UREAL cassette โดยไม่ตั้งให้ตรง อาจทำให้เกิดฟองอากาศ

20.2 วัสดุสอบเทียบ (Calibrator)


- เทคนิคการละลาย เช่น ละลายผิวดัดส่วน, เทคนิคในการเตรียมผิวดัด (การไปเปตต์, ระยะเวลาในการละลายสั้นหรือยาวเกินไป ควรใช้ระยะเวลาในการละลายประมาณ 40 นาทีโดยใช้เทคนิคตามคำแนะนำของผู้ผลิต), การละลายให้ได้อุณหภูมิห้อง (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 (ควรเปลี่ยนทุก 1 เดือน)
- ท่อนำส่งน้ำยาที่ต่อเชื่อมกับ reagent probe อุดตัน ตีบ ขาดความยืดหยุ่น
- Cuvette สกปรก
- Probe สกปรก
- กระแสไฟฟ้าไม่คงที่
- เลยเวลา Calibration
- Measurement syringe รั่ว/เสื่อม
- หลังการทำ preventive maintenance ครั้งใหญ่ หรือเปลี่ยนอะไหล่ใหม่ เช่น source Lamp, reagent probe, sample probe แล้วไม่ได้ calibration ใหม่
- ทำ maintenance check หรือทำ preventive maintenance เลยวงรอบหรือไม่ทำตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด

20.4 ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)

- ตัวอย่างมีการ clot ในระหว่างการตรวจวิเคราะห์ในเครื่องวิเคราะห์
- ตัวอย่างมีการระเหยเนื่องจากตั้งทิ้งไว้นานเกินไปก่อนถูก sample probe ดูดไปตรวจวิเคราะห์ โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ sample cup/small sample cup
- ตัวอย่างจากผู้ป่วยที่เมื่อดเครื่องตีและอาหารก่อนเจาะเลือด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-002	หน้า 16 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

21. เอกสารอ้างอิง(references)

- 21.1 ใบแทรกน้ำยา Urea/BUN (PI-LAB-002)
- 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 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)
- 21.5 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

22. ภาคผนวก



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร..... WI-LAB-002 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
11 พ.ย.62	0	ฉบับแรก	นายสิปปนนท์ฯ
1 พ.ย. 63	1	แก้ไขทั้งฉบับ	นายสิปปนนท์ฯ
1 ก.ย. 64	1	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	นายสิปปนนท์
1 ก.ย. 65	2	แก้ไขข้อ 7.5 สารวัสดุควบคุมคุณภาพ ยกเลิกหัวข้อ 7.5.1 แก้ไขข้อ 11 ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ ยกเลิก หัวข้อ 11.1.2, 11.1.7 และ 11.2.5.2 แก้ไขข้อ 21 เอกสารอ้างอิง ยกเลิกหัวข้อ 21.4	นายสิปปนนท์
1 ก.พ. 66	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	นายสิปปนนท์



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ Blood Urea Nitrogen (BUN)

WI-LAB-002

แก้ไขครั้งที่ 1

ผู้จัดทำ

(นายสีปนนท์ ศรีวะรัมย์)

ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก

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

ผู้ทบทวน

ร.ต.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

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

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

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

วันที่ประกาศใช้: