



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกษณส์วีระรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ IRON

WI-LAB-022

แก้ไขครั้งที่ 3

ผู้จัดทำ

(นายสิปพนธ์ ศรีวรรมย์)

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 โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Iron	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-022	หน้า 1 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

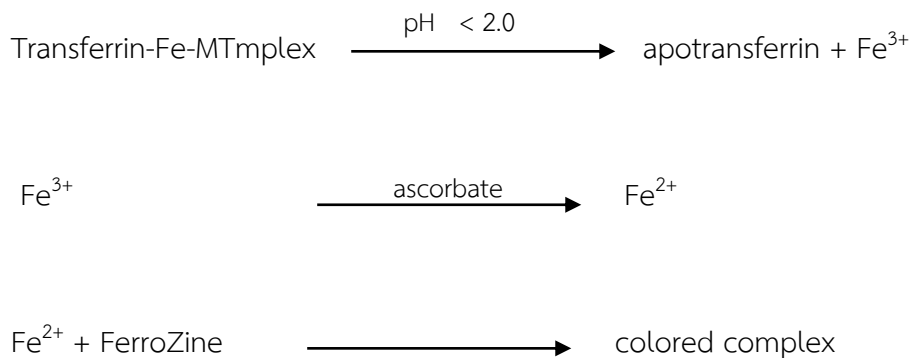
1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจเชิงปริมาณวิเคราะห์หาระดับ Iron ในตัวอย่าง serum และ plasma ด้วย เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา Iron Gen.2 (IRON2 Cat. No.03183696 122)
- 1.2 เพื่อใช้ร่วมในการวินิจฉัยภาวะซีดจากการพร่องเหล็ก(Iron deficiency)หรือภาวะเหล็กเกิน(Iron overload)
- 1.3 ใช้ในการติดตามการรักษาของแพทย์ในผู้ป่วยที่ได้รับ Iron หรือสงสัยว่ามีภาวะการดูดซึมสาร Iron ที่ผิดปกติ

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

2.1 หลักการ (Principle)

เหล็กในตัวอย่างภายใต้สภาวะที่เป็นกรด จะถูกปล่อยออกจาก Transferrin Ascorbate จะรีดิวส์ Fe^{3+} ที่ถูกปล่อยออกมาให้เป็น Fe^{2+} ซึ่งจะทำปฏิกิริยากับ Ferrozine เกิดเป็นสารประกอบที่มีสี วัดการดูดกลืนแสงของสีที่เกิดขึ้นซึ่งจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของเหล็ก ในตัวอย่าง



2.2 วิธีการ(method) : ใช้วิธี Colorimetric assay

Traceability: This method has been standardized against a primary reference material (SRM 937).

3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

คุณลักษณะทางประสิทธิภาพของการทดสอบต่อไปนี้อ้างอิงจากใบแทรกน้ำยา Iron Gen.2 (PI-LAB-022) ในหัวข้อ Specific performance data เป็นรายงานผลการตรวจสอบประสิทธิภาพในตัวอย่างชนิดต่างๆ ดังนี้

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



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Iron	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-022	หน้า 2 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

Repeatability (n=21)	Mean $\mu\text{mol/L}(\mu\text{g/dL})$	SD $\mu\text{mol/L}(\mu\text{g/dL})$	CV %	Allowable CV %	ผลการ ตรวจสอบ
Precinorm U	19.8 (111)	0.1 (0.6)	0.6	3.75	PASS
Precipath U	32.8 (183)	0.2 (1.1)	0.6	3.75	PASS
Human serum 1	11.3 (63.2)	0.2 (0.6)	1.3	3.75	PASS
Human serum 2	54.5 (305)	0.5 (3)	0.8	3.75	PASS
Intermediate precision (3 aliquots per run, 1 run per day, 21 days).	Mean $\text{mmol/L}(\text{mg/dL})$	SD $\text{mmol/L}(\text{mg/dL})$	CV %	Allowable CV %	ผลการ ตรวจสอบ
Precinorm U	20.1 (112)	0.3 (2)	1.5	5	PASS
Precipath U	33.5 (187)	0.5 (3)	1.5	5	PASS
Human serum 1	11.8 (66.0)	0.2 (1.1)	1.8	5	PASS
Human serum 2	55.1 (308)	0.7 (4)	1.3	5	PASS

3.2 คุณลักษณะเมื่อเปรียบเทียบวิธีการทดสอบ (Method comparison)

เป็นการตรวจวิเคราะห์ Iron ในตัวอย่าง serum ของมนุษย์ ด้วยเครื่อง cobas c 501 (y) โดยใช้
น้ำยา Iron Gen.2 เปรียบเทียบกับเครื่อง Roche/Hitachi 917 (x) ได้ผลดังนี้

Sample size (n) = 85

Passing/Bablok24: $y = 1.002x + 0.290 \mu\text{mol/L}$, $T = 0.986$

Linear regression: $y = 1.000x + 0.367 \mu\text{mol/L}$, $r = 1.000$

The sample concentrations were between 3.50 and 162 $\mu\text{mol/L}$ (19.6 and 906 $\mu\text{g/dL}$).

4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

4.1 Serum

4.2 Plasma ที่ใช้ Lithium heparin เป็นสารกันเลือดแข็ง

4.3 การตรวจ Iron แต่ละครั้ง เครื่อง cobas c 501 จะใช้ Normal sample volume 8.5 ไมโครลิตร


5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

แพทย์จะเป็นผู้พิจารณา

6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

6.1 ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่งซึ่งใช้บรรจุตัวอย่างเริ่มต้นที่ส่งตรวจหา Iron ได้แก่

6.1.1 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด Li-Heparin Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสี
เขียว) มี Lithium Heparin เป็นสารกันเลือดแข็ง ขนาดบรรจุ 3 mL

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Iron	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-022	หน้า 3 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)

- 7.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ : ใช้เครื่อง cobas c 501 ซึ่งเชื่อมต่อกับเครื่อง cobas e 601, Control unit และ Core unit เป็นระบบวิเคราะห์ที่เรียกชื่อว่า cobas 6000 analyzer series ทุกส่วนเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท Roche Diagnostic ประเทศเยอรมัน
- 7.2 เครื่องปั่น(Centrifuge) : ใช้สำหรับปั่นแยก Serum/Plasma ที่ความเร็วรอบในการปั่น 3,500 rpm เป็นเวลา 10-15 นาที หลังจากตั้งตัวอย่างเลือดเริ่มต้นทิ้งไว้ประมาณ 5 นาทีก่อนปั่น
- 7.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : ใช้น้ำยา Iron Gen.2 (IRON2 Cat. No. 03183696 122) เป็น cassette ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(ready-to-use) ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche โดย 1 cassette ตรวจได้ 200Tests เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C วางให้ตั้งตรง จะมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง cassette เมื่อเปิดใช้งานบนเครื่อง cobas c 501 แล้วจะมีอายุการใช้งาน 6 สัปดาห์ องค์ประกอบของสารเคมีในน้ำยา IRON2 มีดังนี้
 - R1: Citric acid: 200 mmol/L; thiourea: 115 mmol/L; detergent
 - R3: Sodium ascorbate: 150 mmol/L; FerroZine: 6 mmol/L; preservative
- 7.4 สารปรับแต่งมาตรฐาน(calibrator) :
 - 7.4.1 Standard 1: H₂O (sterile distilled water for injection)
 - 7.4.2 Standard 2: Calibrator for automated system (C.f.a.s), Cat. No. 10759350 190 ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 3 mL
- 7.5 สารวัดควบคุมคุณภาพ PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 5 mL ใช้ตรวจวิเคราะห์ทันทีหลังจากทำ daily maintenance เครื่อง cobas c 501 แล้วเสร็จในช่วงเวลาประมาณ 15.00-18.00 น. ของแต่ละวัน
- 7.6 Auto pipette, Volumetric pipette 1 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) สำหรับใช้เจือจางตัวอย่างอัตโนมัติกรณีตัวอย่างตรวจมีค่าสูงเกิน 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

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Iron	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-022	หน้า 4 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 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 น้ำยามีส่วนผสมของสารลดแรงตึงผิวส่วนประกอบของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

9. ขั้นตอนการสอบเทียบ (calibration procedures)

9.1 ข้อกำหนดในการสอบเทียบ

- 9.1.1 ทำการสอบเทียบแบบ 2-point calibration กับน้ำยา IRON2 ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ cobas c 501 เมื่อ
 - เปิดใช้งานน้ำยา IRON2 ครั้งแรก
 - น้ำยา IRON2 เปลี่ยนรุ่นการผลิต(Lot) ใหม่
 - มีการทำ preventive maintenance รอบใหญ่หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่มีผลกระทบต่อค่าการวัด และเมื่อผล IQC และหรือ EQA/PT บ่งชี้ว่ามี systematic error ที่ต้องแก้ไขปัญหาด้วยการสอบเทียบใหม่(re-calibration)
- 9.1.2 การตรวจวัดค่าสารสอบเทียบเพื่อสร้าง Standard curve โดยใช้สารปรับแต่งมาตรฐานจำนวน 2 ระดับ ทำซ้ำอัตโนมัติระดับละ 2 ครั้งเพื่อหาค่าเฉลี่ย สารปรับแต่งมาตรฐานที่ใช้สอบเทียบประกอบด้วย
 - Standard 1: H₂O (sterile distilled water for injection)
 - Standard 2: Calibrator for automated system (C.f.a.s)

9.2 วิธีการสอบเทียบ

- 9.2.1 ตรวจสอบรุ่นการผลิต (Lot) ของ Calibrator f.a.s. Cat. No.10759350 190 ที่เตรียมจะใช้งาน Lot ที่จะใช้งานต้องตรงกับ Lot ที่เคย download ข้อมูลการกำหนดค่าความเข้มข้นของ Iron เก็บไว้ในเครื่อง cobas c 501 ถ้าหาก Lot ที่จะใช้งานไม่ตรงกับ Lot ที่มีอยู่ในเครื่อง ให้ download ข้อมูล Calibrator f.a.s. ใหม่ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby โดยปฏิบัติตามหัวข้อ “การตรวจสอบ lot และการ download calibrator” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065)
- 9.2.2 นำขวดที่บรรจุผง C.f.a.s มาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 10-20 นาที แล้วละลายด้วยน้ำกลั่น 3 mL โดยใช้ Volumetric pipette ปิดฝาขวดให้สนิท ตั้งขวดทิ้งไว้ 10-20 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากันโดยการแกว่งสารละลายร่วมกับหมุนขวดเบาๆ ให้เป็นวงกลมโดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ ห้ามผสมด้วยเครื่อง Mixer จากนั้นวางขวดคว่ำไว้อีก 5-10 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากัน

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Iron	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-022	หน้า 5 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

จนส่วนที่เป็นผงละลายหมดแล้วจึงหยางขวดตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอีกประมาณ 15-30 นาที เพื่อให้สารที่ละลายช้าละลายให้สมบูรณ์ เสร็จแล้วผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำไปใช้งาน ที่อุณหภูมิห้อง หรือแบ่งเก็บที่อุณหภูมิ (-25 °C) – (-20 °C) ใน Hitachi cup 300-500 ไมโครลิตร /cup กรณีมีการนำ C.f.a.s. ที่เก็บแช่แข็งไว้มาใช้งาน ให้นำออกมาตั้งทิ้งไว้ที่ อุณหภูมิห้องประมาณ 10-20 นาที หรือจนกว่าจะหายเย็น แล้วจึงผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อน การนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์

- 9.2.3 บรรจุน้ำกลั่นประมาณ 300-500 ไมโครลิตรลงใน Sample cup(Hitachi cup) แล้วใส่ลงไปในห้อง ที่ติดฉลากว่า “H₂O” ของ Rack สีดำ
- 9.2.4 บรรจุ C.f.a.s. ที่ละลายจนพร้อมใช้งานแล้วประมาณ 200 ไมโครลิตรลงใน Sample cup(Hitachi cup) ใส่ลงไปในห้อง สีดำอันเดียวกันกับในข้อ 9.2.3 แล้วทำการ calibrate น้ำยาโดยการ ปฏิบัติตามหัวข้อ “การทำ calibration” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator s manual cobas 6000 analyzer series(MN-LAB-065)

10. ขั้นตอนของกระบวนการ (procedural steps)

10.1 วิธีการเตรียมเครื่องมือ น้ำยา และตัวอย่างตรวจ ก่อนการตรวจวิเคราะห์

10.1.1 วิธีการเตรียมเครื่องมือ

- ผู้ตรวจวิเคราะห์จะทำ Daily begin 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 ถ้าปริมาณน้ำยาต่ำกว่า ระดับที่กำหนดไว้ หน้าจอจะแสดงพื้นหลังรายการน้ำยานั้นเป็นสีม่วง ให้ใส่น้ำยา cassette ใหม่เข้าไปแทน
- ตรวจสอบปริมาณและเติมน้ำยา Auxiliary อื่นๆ ได้แก่ NaOH-D, Cell Detergent 1, Acid Wash Solution, Cell Detergent 2 ถ้าปริมาณน้ำยาต่ำกว่าระดับที่กำหนดไว้ หน้าจอจะแสดงพื้นหลังรายการน้ำยานั้นเป็นสีม่วง ให้ใส่น้ำยาขวดใหม่เข้าไปแทน

10.1.2 วิธีการเตรียมน้ำยา (reagent preparation)

- 10.1.3 นำ Cassette น้ำยา IRON2 ออกจากตู้เย็น แกะพลาสติกออก ระวังไม่ให้มือหรือ น้ำสัมผัสแถบ barcode
- 10.1.4 เขียนวันเปิดใช้บน Cassette น้ำยา IRON ก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิด ใช้น้ำยาแต่ละ Cassette ในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารปรับแต่ง มาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)
- 10.1.5 นำ Cassette น้ำยา IRON2 ใส่เครื่อง โดยหัน barcode ไปทางด้านขวา สอดเข้า ตรง cassette loading port ดันเข้าไปเบาๆ ให้สุด ห้ามใส่น้ำยาเข้าไปในเครื่อง ขณะเครื่องอยู่ในสถานะ preparation เครื่องจะเจาะรูที่ฝาน้ำยาและนำไปเก็บใน

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Iron	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-022	หน้า 6 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

reagent disk พร้อมกับ register น้้ายาโดยอัตโนมัติ โปรแกรมของระบบเครื่องมือ จะเริ่มนับอายุของน้้ายาถอยหลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ 8 สัปดาห์

10.1.3 การเตรียมตัวอย่างตรวจ

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

10.2 ถ้ายังไม่มี การสอบเทียบน้้ายา IRON2 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 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

Iron test definition

Assay type	2 Point End		
Reaction time/ Assay points	10 / 34-42		
Wavelength (sub/main)	700/570 nm		
Reaction direction	Increase		
Units	μ mol/L (μ g/dL, mg/L)		
Reagent pipetting	Diluent (H ₂ O)		
R1	100 μ L	-	
R2	20 μ L	-	
Sample volumes	Sample	Sample dilution	
		Sample	Diluent (NaCl)
Normal	8.5 μ L	-	-
Decreased	4 μ L	-	-
Increased	8.5 μ L	-	-

Calibration

Calibrators	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Calibration mode	Linear

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Iron	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-022	หน้า 7 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

Calibration frequency

2-point calibration

- after cobas c pack change

- after 7 days on board

- as required following quality control procedures

10.6 รายงานผลการวิเคราะห์ที่ได้หน่วยเป็น mg/dL

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 $SDI \leq 1$ โดยการติดตามตรวจสอบและ

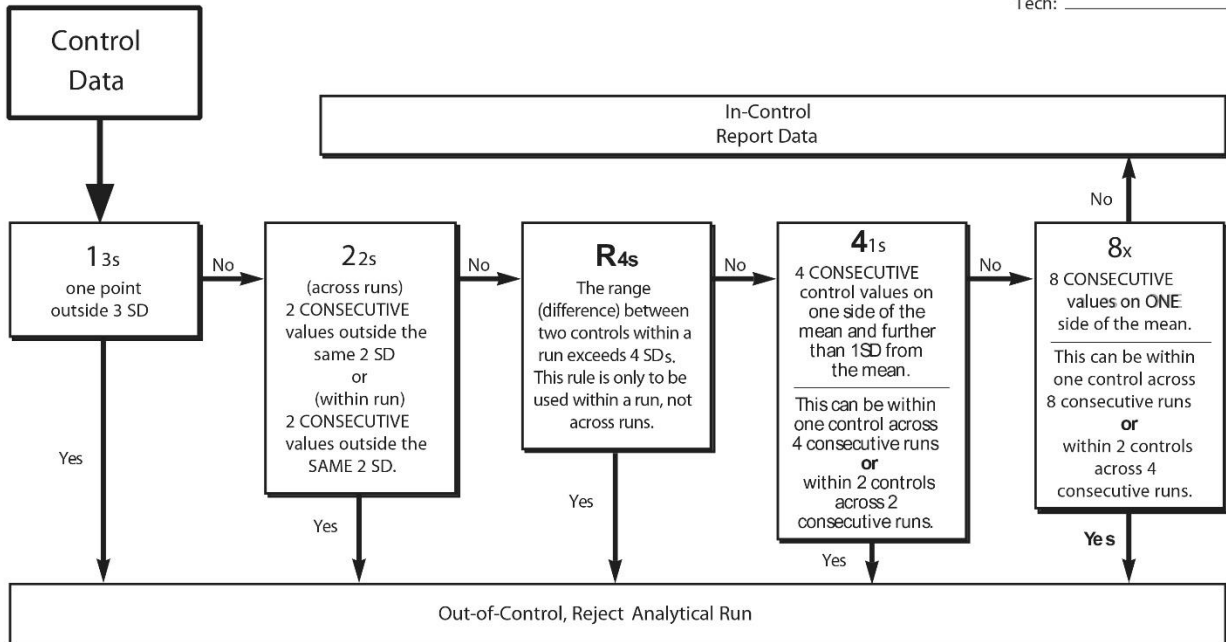
ประเมินผลการควบคุมคุณภาพภายในของการตรวจวิเคราะห์ Iron ใน Quality control

chart (Levey-Jennings chart) ที่สร้างขึ้นจากการหาค่า Mean, SD ของห้องปฏิบัติการ

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

Date: _____

Tech: _____




Problem: _____

Resolution: _____

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

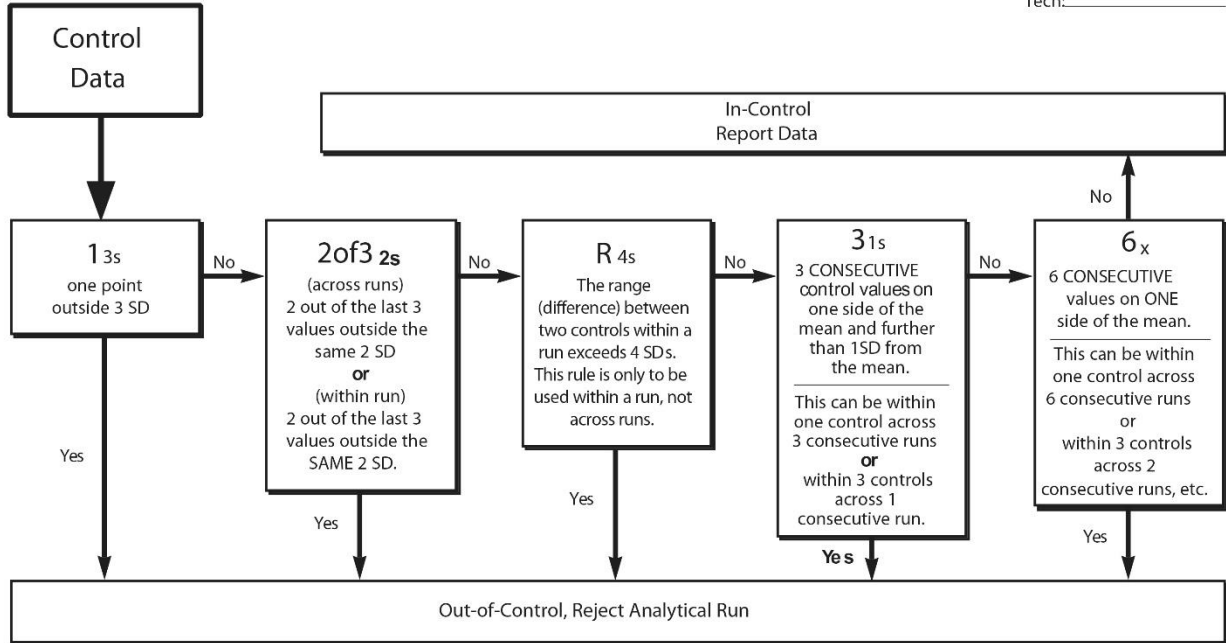
เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Iron	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-022	หน้า 8 จาก 15 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 PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 เป็นสารวัสดุควบคุมคุณภาพชนิดซีรัมแห้ง ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 5 mL ใช้ตรวจวิเคราะห์ Iron 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. ของแต่ละวันตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพทุกระดับอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 24 ชั่วโมง หรือวันละ 1 ครั้งครบทุกระดับก่อนหรือพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้นเฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนี้ (N=2, R=1)
- 11.1.3 ใช้ค่า Allowable total error (TEa) ของการทดสอบ Iron ใน Serum/Plasma = $\pm 15\%$ (อ้างอิงจาก CLIA 2019)
- 11.1.4 การติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, % CV_{bd}) หรือ total CV โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ต้องไม่เกิน 1/3TEa - Serum/Plasma: between-day run CV $\leq 5\%$
- 11.1.5 การละลายสารวัสดุควบคุมคุณภาพ PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ที่เป็นผงซีรัมแห้ง (Lyophilized serum) ก่อนละลายให้นำขวดบรรจุซีรัมแห้งนี้มาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อน 10-20 นาที จนมั่นใจว่าได้อุณหภูมิใกล้เคียงเอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Iron	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-022	หน้า 9 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

อุณหภูมิห้อง และในเวลาเปิดฝาขวดให้เปิดด้วยความระมัดระวัง เพราะการบรรจุขวดใช้ระบบสุญญากาศ ถ้าเปิดทันทีจะทำให้ผงซีรัมแห้งที่อยู่ภายในขวดปลิวออกมาได้ ซึ่งจะทำให้ความเข้มข้นไม่ถูกต้อง ใช้ Volumetric pipette ดูดจ่ายตัวทำละลาย(น้ำกลั่น) 5 mL ลงไปละลายผงซีรัมแห้ง ปิดฝาขวดให้สนิท ตั้งขวดทิ้งไว้ 10-20 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากัน โดยการแกว่งสารละลายร่วมกับหมุนขวดเบาๆ ให้เป็นวงกลมโดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ ห้ามผสมด้วยเครื่อง Mixer จากนั้นวางขวดคว่ำไว้อีก 5-10 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากัน จนส่วนที่เป็นผงละลายหมดแล้วจึงหยางขวดตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอีกประมาณ 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)
- 11.2.5 ติดตามตรวจสอบผล IQC ของการทดสอบ Iron ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ(control rule) ตาม QC procedure ที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟ ให้ติดตามแนวโน้ม ความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อน เพื่อเตรียมการแก้ไขและป้องกันก่อนทำการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย ดังนี้
 - การติดตามผล IQC จากผลการตรวจวิเคราะห์PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ให้ติดตามตรวจสอบผล IQC เบื้องต้นของการตรวจ Iron ในรูปแบบกราฟผ่าน control unit ของเครื่อง cobas 6000 ได้ 3 รูปแบบที่เมนู QC > run status (แสดงผล QC ของทุก test ในกราฟเดียวกัน แสดงค่าของแต่ละ test ว่าตกอยู่ในขอบเขต $\text{mean} \pm 2\text{SD}$ หรือไม่), QC > individual(ใช้ตรวจสอบผล IQC โดยละเอียด เป็นราย test มีกราฟแบบ (Levey-Jennings chart) และ QC > cumulative (คล้ายหน้า individual เป็นข้อมูลในหน้า individual ซึ่งถูกเลือกเป็นตัวแทนมาเก็บไว้ที่หน้า cumulative)



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Iron	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-022	หน้า 10 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- ติดตามตรวจสอบผล IQC ให้ละเอียดมากขึ้นใน Levey-Jennings chart สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Iron 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 Iron มีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้ผู้จัดการคุณภาพพิจารณาส่งต่อผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและผู้เกี่ยวข้องร่วมกันดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกรายละเอียดการปรับปรุงแก้ไขที่ทำไปเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025) เมื่อทำการแก้ไขสาเหตุของความคลาดเคลื่อนแล้วจึงจะตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยซ้ำ รวมทั้งย้อนกลับไปพิจารณารายงานผลวิเคราะห์ที่ออกผลไปแล้วนับตั้งแต่การทำควบคุมคุณภาพภายในรอบก่อนหน้านี้นี้

12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

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

- 12.1 ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม EQAS Clinical Chemistry(Monthly) Program เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ Iron ระหว่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งให้บริการโดย BIO-RAD Laboratories มีกำหนดการสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง ควรสมัครสมาชิกในห้วงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี ความถี่ในการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-มิถุนายน รวม 12 ครั้ง/ปี
- 12.2 ผู้ตรวจวิเคราะห์ที่รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกในขณะนั้นดำเนินการตรวจวิเคราะห์หาค่า Iron 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
 - Absolute Z-score เกณฑ์ผ่าน < 3.0, เป้าหมายที่ต้องการ < 1.5
 - Z-score เป็นการวัดข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ iron ของห้องปฏิบัติการว่าห่างจากค่าเฉลี่ยของ peer group เป็นกี่เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของ peer group
 - TE < TEa, เมื่อ TEa = ± 15 (CLIA 2019), %TE=%Bias+1.65%CV
 - Bias < Bias goal, เมื่อ Bias goal = 6.75%



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Iron	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-022	หน้า 11 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

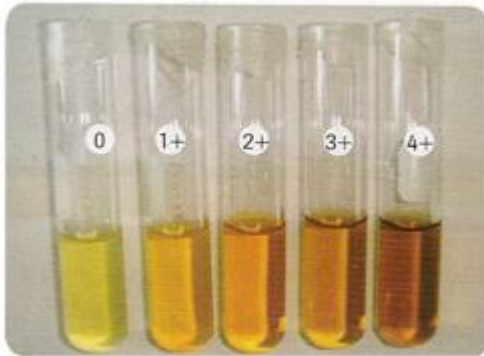
12.6 ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือกันเมื่อผลการประเมิน EQAS การทดสอบ Iron ไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

13. สิ่งรบกวน (interferences)

Criterion: Recovery within $\pm 10\%$ of initial value at an iron concentration of $26.9 \mu\text{mol/L}$ ($150 \mu\text{g/dL}$).

13.1 ซีรัม/พลาสมา ที่มีส่วนประกอบต่อไปนี้ไม่รบกวนการทดสอบ

ลักษณะ ซีรัม/พลาสมา		ปริมาณของส่วนประกอบ	การเกรดปริมาณ
Icterus	I index ≤ 60	unconjugated bilirubin และ conjugated bilirubin $\leq 60 \text{ mg/dL}$	4+
Hemolysis	H index ≤ 200	hemoglobin $\leq 200 \text{ mg/dL}$	2+
Lipemic (Intralipid)	L index $\leq 1,500$	L index หรือความขุ่น ไม่สัมพันธ์กับ ปริมาณ Triglyceride	4+



ซีรัมเหลือง (Icteric serum)

Bilirubin concentration

1+ = $2.5 \text{ mg/L} = 0.25 \text{ mg/dL}$

2+ = $5.0 \text{ mg/L} = 0.50 \text{ mg/dL}$

3+ = $10.0 \text{ mg/L} = 1.00 \text{ mg/dL}$

4+ = $20.0 \text{ mg/L} = 2.00 \text{ mg/dL}$



ซีรัมที่มีเม็ดเลือดแดงแตก (Hemolysed serum)

Hemoglobin concentration

1+ = $0.9 \text{ g/L} = 90 \text{ mg/dL}$

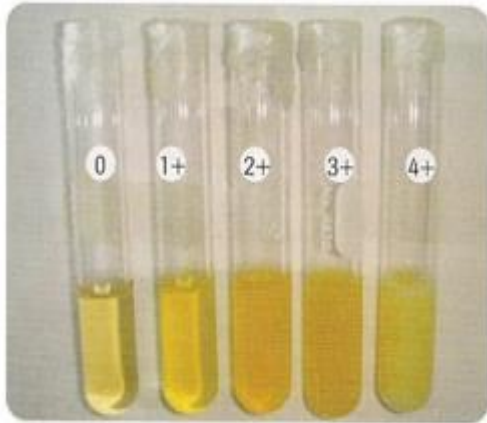
2+ = $1.8 \text{ g/L} = 180 \text{ mg/dL}$

3+ = $3.5 \text{ g/L} = 350 \text{ mg/dL}$

4+ = $6.7 \text{ g/L} = 670 \text{ mg/dL}$



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Iron	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-022	หน้า 12 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566



ซีรัมขุ่นมีไขมัน (Turbid serum)

Absorbance 660 นาโนเมตร

1+ = 0.4

2+ = 0.8

3+ = 1.0

4+ = 1.2

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

13.3 In patients treated with iron supplements or metal-binding drugs, the drug-bound iron may not properly react in the test, resulting in artificially low values.

13.4 In the presence of high ferritin concentrations > 1200 µg/L the assumption that serum iron is almost completely bound to transferrin is not valid anymore. Therefore, such iron results should not be used to calculate Total Iron Binding Capacity (TIBC) or percent transferrin saturation (% SAT).

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

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 Iron ในแต่ละตัวอย่างตรวจให้โดยอัตโนมัติ

14.2 Conversion factor: µmol/L x 5.59 = µg/dL

µmol/L x 0.0559 = mg/L

µg/dL x 0.179 = µmol/L

µg/dL x 0.010 = mg/L

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



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Iron	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-022	หน้า 13 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

Adults: 33-193 µg/dL

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้ (reportable interval of examination results)

ค่า Analytical Measurement Range ของ Iron เท่ากับ 5.00-1000 µg/dL

17. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด

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

ถ้าผลการทดสอบ Iron >1000 µg/dL เครื่อง cobas c 501 ที่มีการตั้ง automatic rerun function ไว้ เมื่อนำตัวอย่างออกจากเครื่องแล้วนำเข้าเครื่องและสั่งตรวจใหม่ เครื่อง cobas c 501 จะเจือจางสิ่งส่งตรวจ ในอัตราส่วน 1:2 ผลที่ได้เครื่องจะคำนวณโดยคูณ dilution factor = 2 ให้โดยอัตโนมัติ

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

ไม่มี

19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

19.1 ภาวะธาตุเหล็กต่ำอาจเกิดขึ้นได้จากสาเหตุต่อไปนี้

19.1.1 รับประทานอาหารที่มีธาตุเหล็กไม่เพียงพอ (อาหารที่ธาตุเหล็กสูงได้แก่ เนื้อสัตว์, เนื้อไก่, เนื้อปลา, ถั่วต่างๆ, เต้าหู้, ผลไม้อบแห้ง, ผักใบเขียวเข้ม เช่น ผักขมและผักชาร์ด(chard), อาหารเสริมธาตุเหล็ก เช่น ขนบปังและธัญพืช)

19.1.2 ร่างกายไม่สามารถดูดซึมธาตุเหล็กได้

19.1.3 คนที่เคยผ่าตัดลำไส้ เช่น กระเพาะอาหาร หรือคนที่เป็นโรค Crohn's disease หรือโรคแพ้กลูเตน (Coeliac Disease)

19.1.4 การทานยาเพื่อลดกรดในกระเพาะอาหารอาจส่งผลให้ร่างกายดูดซึมธาตุเหล็กน้อยได้

19.1.5 มีการสูญเสียเลือด เช่น ประจำเดือนมามาก, เนื้องอกที่มีเลือดออก (ที่ไม่ใช่มะเร็ง) ในมดลูก, การคลอดบุตร, เลือดออกภายในซึ่งเกิดจากฝีหนอง ตังเนื้อที่ลำไส้ใหญ่ มะเร็งลำไส้ใหญ่ เลือดออกในทางเดินปัสสาวะ การใช้ยาแก้ปวด หรืออื่นๆ, การบาดเจ็บหรือการผ่าตัด

19.2 ภาวะธาตุเหล็กสูงอาจเกิดขึ้นได้จากสาเหตุต่อไปนี้

19.2.1 เกิดการกลายพันธุ์ของยีนที่ทำหน้าที่ควบคุมการดูดซึมธาตุเหล็กจากอาหาร ส่งผลให้เกิดการดูดซึมธาตุเหล็กมากกว่าที่ร่างกายต้องการ

19.2.2 เกิดจากปัญหาสุขภาพหรือโรคประจำตัวของผู้ป่วยอย่างโรคตับหรือโรค Porphyria และผู้ป่วยที่ต้องรับการถ่ายเลือดเป็นประจำ ซึ่งอาจทำให้เกิดการสะสมของธาตุเหล็กมากเกินไป เช่น ผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมีย, โรคเม็ดเลือดแดงรูปเคียว, Myelodysplastic Syndrome เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Iron	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-022	หน้า 14 จาก 15 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

(โรคไขกระดูกเสื่อม) เป็นต้น

19.2.3 รับประทานอาหารเสริม

20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

20.1 น้ำยา (Reagent)

- 20.1.1 เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ
- 20.1.2 เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน IRON2 cassette อันใหม่
- 20.1.3 มีฟองอากาศ ปริมาตรไม่เพียงพอ
- 20.1.4 เก็บรักษา IRON2 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 ติบ 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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Iron	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-022	หน้า 15 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- ตัวอย่างมีการระเหยเนื่องจากตั้งทิ้งไว้นานเกินไปก่อนถูก sample probe ดูดไปตรวจวิเคราะห์ โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ Hitachi cup/Hitachi micro cup

21. เอกสารอ้างอิง (References)

- 21.1 ใบแทรกน้ำยา IRON2 (PI-LAB-022)
- 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 ใบแทรกสารควบคุมคุณภาพ Liquid Assayed and Unassayed Multiquel® (PI-LAB-149)
- 21.5 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)
- 21.6 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

22. ภาคผนวก



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร..... WI-LAB-022 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ Iron

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 แก้ไขข้อย่อย 11.1.2 จากพร้อมกันอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง ในช่วงเวลาตอนเช้าของแต่ละวันทุกวันก่อนตรวจตัวอย่างผู้ป่วย เป็น ตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพทุกระดับอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 24 ชั่วโมง หรือวันละ 1 ครั้งครบทุกระดับก่อนหรือพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้น เฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนี้ แก้ไขข้อย่อย 11.1.3 จาก Glucose เป็น Iron และ จาก ความถี่วันละ 1 ครั้ง เป็น ตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพทุกระดับอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 24 ชั่วโมง หรือวันละ 1 ครั้งครบทุกระดับก่อนหรือพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้นเฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนี้	นายสิปปนนท์ฯ
1 ก.ย. 65	3	แก้ไขข้อ 7.5 สารวัสดุควบคุมคุณภาพ ยกเลิกหัวข้อ 7.5.1 แก้ไขข้อ 11 ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ ยกเลิกข้อ 11.1.2, 11.1.7 และ 11.2.5.2 แก้ไขข้อ 21 เอกสารอ้างอิง ยกเลิกข้อ 21.4	นายสิปปนนท์
1 ก.พ. 66	3	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	นายสิปปนนท์



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ IRON

WI-LAB-022

แก้ไขครั้งที่.....

ผู้จัดทำ

(นายสิปปนนท์ ศรีวะระมย์)

ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก

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

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

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

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

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

วันที่ประกาศใช้: (วัน) (เดือน) (ปี)