



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ Albumin

WI-LAB-015

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 Albumin		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 1 จาก 15 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ (purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจเชิงปริมาณวิเคราะห์หาระดับ albumin ในตัวอย่าง serum, plasma ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา Albumin Gen.2 (ALB2; Cat. No.03183688 122)
- 1.2 เพื่อประเมินการทำงานของตับ เนื่องจากตับเป็นอวัยวะที่สร้าง albumin
- 1.3 บ่งชี้สภาวะของโรคไต
- 1.4 ประเมินความรุนแรงของโรคไตอักเสบ
- 1.5 บ่งชี้ถึงภาวะทางโภชนาการของร่างกาย ในระยะยาว

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

2.1 หลักการ (Principle)

Albumin ในตัวอย่างเมื่ออยู่ในสภาวะที่มี pH 4.1 จะแสดงคุณสมบัติเป็นประจุบวกจับกับ BCG ซึ่งเป็นสารสีประจุลบ เกิดเป็นสารประกอบสีน้ำเงิน-เขียว



ความเข้มของสีน้ำเงิน-เขียว ถูกวัดด้วยแสงและมีค่าเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ Albumin ในตัวอย่าง

2.2 วิธีการ(method) :ใช้วิธี Colorimetric assay

3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)


คุณลักษณะทางประสิทธิภาพของการทดสอบ albumin ต่อไปนี้อ้างอิงจากใบแทรกน้ำยา Albumin Gen.2 (ALB2) (PI-LAB-015) ในหัวข้อ Specific performance data เป็นรายงานผลการตรวจสอบประสิทธิภาพในตัวอย่างชนิดต่างๆ ดังนี้

- 3.1 ความแม่นยำ(Precision) : เป็นการตรวจสอบความแม่นยำโดยใช้ตัวอย่างตรวจจากมนุษย์และสารควบคุมคุณภาพ ตาม internal protocol ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา Albumin Gen.2 (ALB2) โดยใช้วิธีการตรวจวัดค่า Albumin 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
	g/L	μmol/L	g/dL	g/L	μmol/L	g/dL			
Precinorm U	32.4	492	3.24	0.3	5	0.03	1.1	≤2.00	PASS
Precipath U	32.1	488	3.21	0.3	5	0.03	1.1	≤2.00	PASS
Human serum 1	51.3	780	5.13	0.4	6	0.04	0.7	≤2.00	PASS
Human serum 2	42.4	644	4.24	0.5	8	0.05	1.2	≤2.00	PASS

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 2 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

Serum/plasma	Mean			SD			CV %	CV _A %	ผลการ ตรวจสอบ
	g/L	μmol/L	g/dL	g/L	μmol/L	g/dL			
Precinorm U	32.6	496	3.26	0.5	8	0.05	1.5	≤2.66	PASS
Precipath U	32.0	486	3.20	0.5	8	0.05	1.5	≤2.66	PASS
Humanserum 3	51.3	780	5.13	0.5	8	0.05	0.9	≤2.66	PASS
Human serum 4	42.2	641	4.22	0.4	6	0.04	1.0	≤2.66	PASS

3.2 เปรียบเทียบวิธีการทดสอบ (Method comparison)

3.2 วิเคราะห์ Albumin โดยใช้ตัวอย่างจากมนุษย์ทั้ง Serum, Plasma ด้วยเครื่อง cobas c 501 (y) โดยใช้
น้ำยา Albumin Gen.2 (ALB2) เทียบกับเครื่อง Roche/Hitachi 917 (x) ได้ผลดังนี้

ตัวอย่าง Serum/plasma

Sample size (n) = 150

Passing/Bablok

$$y = 1.025x - 0.129 \text{ g/L}$$

$$T = 0.930$$

Linear regression

$$y = 1.021x + 0.009 \text{ g/L}$$

$$r = 0.997$$

The sample concentrations were between 17.2 and 58.9 g/L (261 and 895 μmol/L).

4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

4.1 Serum

4.2 Plasma ที่ใช้ Li-heparin หรือ K₂ - EDTA เป็นสารกันเลือดแข็ง ห้ามใช้ fluoride เป็นสารกันเลือดแข็ง

4.3 การตรวจ albumin 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 albumin ได้แก่


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

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

6.2 ความคงตัวของระดับ albumin ในภาชนะบรรจุที่มีและไม่มีสารเติมแต่ง

ชนิดตัวอย่าง	อุณหภูมิ	ความคงตัว
Serum/Plasma	20-25°C	2 เดือน 15 วัน
	4-8°C	5 เดือน
	-20°C	4 เดือน


เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 3 จาก 15 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
- 7.3 นำยาตรวจวิเคราะห์ : ใช้น้ำยา Albumin Gen.2 (ALB2; Cat. No.03183688 122) เป็น cassette ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (ready-to-use) ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche โดย 1 cassette ตรวจได้ 300 Tests เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 15-25°C วางให้ตั้งตรง จะมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง cassette เมื่อเปิดใช้งานบนเครื่อง cobas c 501 แล้วจะมีอายุการใช้งาน 12 สัปดาห์ องค์ประกอบของสารเคมีในน้ำยา Albumin Gen.2 มีดังนี้
 - R1: Citrate buffer: 95 mmol/L, pH 4.1; preservatives, stabilizers
 - R2: Citrate buffer: 95 mmol/L, pH 4.1; bromcresol green: 0.66 mmol/L; preservatives, stabilizers

R1 is in position B and R2 is in position C.
- 7.4 สารปรับแต่งมาตรฐาน
 - 7.4.1 Standard 1: H₂O (sterile distilled water for injection)
 - 7.4.2 Standard 2: Calibrator for automated system (C.f.a.s), Cat. No. 10759350 190 ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche
- 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 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 Albumin สูงเกิน 0.2-6 g/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
 - 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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สีหะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 4 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 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 น้ำยามีส่วนผสมของสารลดแรงตึงผิวส่วนประกอบของน้ำยา ไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง
- 8.3 Cassette น้ำยาที่ใช้หมดแล้วให้ทิ้งในถังขยะเคมี

9. ขั้นตอนการสอบเทียบ(calibration procedures)

- 9.1 ข้อกำหนดในการสอบเทียบ
 - 9.1.1 ทำการสอบเทียบแบบ 2-point calibration กับน้ำยา albumin ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ cobas c 501 เมื่อ
 - เปิดใช้งานน้ำยา Albumin Gen.2 ครั้งแรก
 - น้ำยา Albumin Gen.2 เปลี่ยนรุ่นการผลิต(Lot) ใหม่
 - มีการทำ preventive maintenance รอบใหญ่หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่มีผลกระทบต่อค่าการวัด และเมื่อผล IQC และหรือ EQA/PT บ่งชี้ว่ามี systematic error ที่ต้องแก้ไข ปัญหาด้วยการสอบเทียบใหม่ (re-calibration)
 - 9.1.2 การตรวจวัดค่าสารสอบเทียบเพื่อสร้าง Standard curve โดยใช้สารปรับแต่งมาตรฐานจำนวน 2 ระดับ ทำซ้ำอัตโนมัติระดับละ 2 ครั้งเพื่อหาค่าเฉลี่ย สารปรับแต่งมาตรฐานที่ใช้สอบเทียบประกอบด้วย
 - Standard 1: H₂O (sterile distilled water for injection)
 - Standard 2: Calibrator for automated system (C.f.a.s)
- 9.2 วิธีการสอบเทียบ
 - 9.2.1 ตรวจสอบรุ่นการผลิต (Lot) ของ C.f.a.s ที่เตรียมจะใช้งาน Lot ที่จะใช้งานต้องตรงกับ Lot ที่เคย download ข้อมูลการกำหนดค่าความเข้มข้นของ albumin เก็บไว้ในเครื่อง cobas c 501 ถ้าหาก Lot ที่จะใช้งานไม่ตรงกับ Lot ที่มีอยู่ในเครื่อง ให้ download ข้อมูล C.f.a.s Lot ใหม่ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby โดยปฏิบัติตามหัวข้อ “การตรวจสอบ lot และการ download calibrator” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065)
 - 9.2.2 นำขวดที่บรรจุผง C.f.a.s มาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 10-20 นาที แล้วละลายด้วยน้ำกลั่น 3 mL โดยใช้ Volumetric pipette ปิดฝาขวดให้สนิท ตั้งขวดทิ้งไว้ 10-20 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากันโดยการแกว่งสารละลายร่วมกับหมุนขวดเบาๆ ให้เป็นวงกลมโดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ ห้ามผสมด้วยเครื่อง Mixer จากนั้นวางขวดคว่ำไว้อีก 5-10 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากันจนส่วนที่เป็นผงละลายหมดแล้วจึงหงายขวดตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอีกประมาณ 15-30 นาที เพื่อให้สารที่ละลายช้าละลายให้สมบูรณ์ เสร็จแล้วผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำไปใช้งานที่อุณหภูมิห้อง หรือแบ่งเก็บที่อุณหภูมิ (-25 °C) – (-20 °C) ใน Hitachi cup 300-500 ไมโครลิตร /cup กรณีมีการนำ C.f.a.s ที่เก็บแช่แข็งไว้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 5 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

มาใช้งาน ให้นำออกมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องประมาณ 10-20 นาที หรือจนกว่าจะหายเย็น แล้วจึงผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนการนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์

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

9.2.4 บรรจุ Fe standard ที่ละลายจนพร้อมใช้งานแล้วประมาณ 300-500 ไมโครลิตรลงใน Sample Cup (Hitachi cup) ใส่ลงไปใน Rack สีดำอันเดียวกันกับในข้อ 9.2.3 แล้วทำการ calibrate น้ำยาโดยการปฏิบัติตามหัวข้อ “การทำ 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

- 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 Albumin Gen.2 (ALB2 ; Cat. No. 04536355 190) และพลาสติกออก ระวังไม่ให้มือหรือน้ำสัมผัสแถบ barcode
- เขียนวันเปิดใช้บน Cassette น้ำยา Albumin Gen.2 ก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละ Cassette ในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)
- นำ Cassette น้ำยา Albumin Gen.2 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

- สิ่งส่งตรวจต้องไม่อยู่ในลักษณะเข้าเกณฑ์ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ
- สิ่งส่งตรวจมีสารรบกวนปฏิกิริยาได้ไม่เกินตามรายละเอียดในหัวข้อที่ 13. สารรบกวนการทดสอบ

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 6 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- เมื่อปั่นแยกสิ่งส่งตรวจได้ Serum/Plasma แล้ว ที่ด้านบนผิวของสิ่งส่งตรวจต้องไม่มีฟองหรือก้อนไขมันลอยอยู่ และควรมีส่วนของ Serum/Plasma อย่างน้อย 500 μ L
- 10.2 ถ้ายังไม่มี การสอบเทียบน้ำยา Albumin Gen.2 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 สิ่งทำการตรวจวิเคราะห์และเรียกดูผลตามวิธีการที่ระบุไว้ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065) โดยเครื่อง cobas c 501 จะทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยระบบอัตโนมัติ ตาม Test definition ที่กำหนดไว้ ดังนี้

Albumin test definition

Assay type	:	2-Point End
Reaction time / Assay points	:	10 / 10-14
Wavelength (sub/main)	:	505/570 nm
Reaction direction	:	Increase
Units	:	g/L (μ mol/L, g/dL)
reagent pipetting		Diluent (H ₂ O)

R1	:	100 μ L	-
R2	:	20 μ L	30 μ L
Sample volumes		Sample	Sample dilution
			Sample Diluent (NaCl)
Normal	:	2 μ L	- -
Decreased	:	2 μ L	35 μ L 70 μ L
Increased	:	2 μ L	- -

Calibration

Calibrators	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Calibration mode	Linear
Calibration frequency	2-point calibration
	- after 4 weeks on board
	- after reagent lot change and as required following quality control

Traceability: This method has been standardized against the reference preparation of

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 7 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

the IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) BCR470/CRM470 (RPPHS - Reference Preparation for Proteins in Human Serum).

10.6 รายงานผลการวิเคราะห์ที่ได้หน่วยเป็น g/dL ในกรณีที่ค่าสูงเกิน 6 g/dL ให้นำตัวอย่างออกมาจากเครื่องแล้วนำเข้าเครื่องอีกครั้งเพื่อส่งตรวจใหม่ เครื่อง cobas c 501 จะ dilute อัตโนมัติ 1:3 เมื่อตรวจเสร็จจะแสดงค่า Albumin ที่คูณด้วย 3 ให้เรียบร้อย

11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

11.1 ข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพ

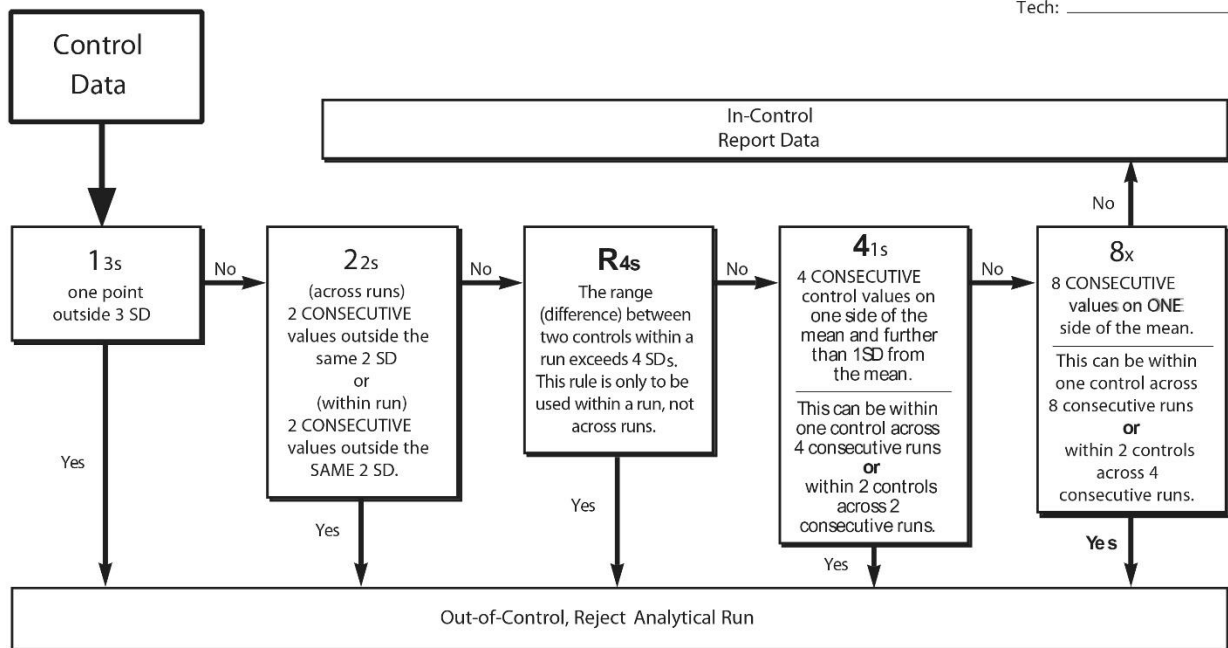
อ้างอิงจากระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

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

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

Date: _____


Tech: _____



Problem: _____

Resolution: _____

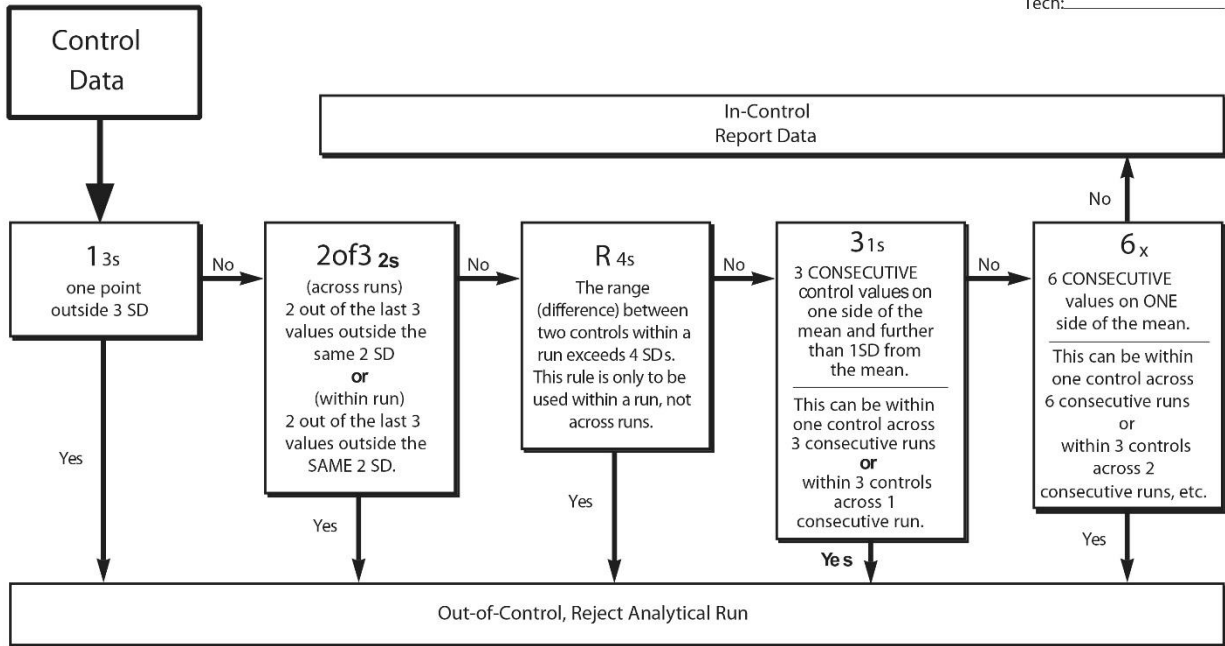
Find out more at <http://www.westgard.com>

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 8 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

Date: _____

Tech: _____



Problem: _____

Resolution: _____

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

- 11.1.2 PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 เป็นสารวัสดุควบคุมคุณภาพชนิดซีรัมแห้ง ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 5 mL ใช้ตรวจวิเคราะห์ albumin 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 Albumin ใน Serum/Plasma = $\pm 8\%$ (อ้างอิงจาก CLIA 2019)
- 11.1.4 การติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, % CV_{bd}) หรือ total CV โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ต้องไม่เกิน 1/3TEa - Serum/Plasma: between-day run CV $\leq 2.66\%$
- 11.1.5 การละลายสารวัสดุควบคุมคุณภาพ PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ที่เป็นผงซีรัมแห้ง(Lyophilized serum) ก่อนละลายให้นำขวดบรรจุซีรัมแห้งนี้มาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อน 10-20 นาที จนมั่นใจว่าได้อุณหภูมิใกล้เคียงอุณหภูมิห้อง และในเวลาเปิดฝาขวดให้เปิดด้วยความระมัดระวัง เพราะการบรรจุขวดใช้ระบบสุญญากาศ ถ้าเปิดทันทีจะทำให้ผงซีรัมแห้งที่อยู่ภายในขวดปลิวออกมาได้ ซึ่งจะทำให้ความเข้มข้นไม่ถูกต้อง ใช้ Volumetric pipette ดูดจ่ายตัวทำละลาย(น้ำกลั่น) 5 mL ลงไปละลายผงซีรัมแห้ง ปิดฝาขวดให้สนิท ตั้งขวดทิ้งไว้ 10-20 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากัน

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 9 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

โดยการแกว่งสารละลายร่วมกับหมุนขวดเบาๆ ให้เป็นวงกลมโดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ ห้ามผสมด้วยเครื่อง Mixer จากนั้นวางขวดคว่ำไว้อีก 5-10 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากัน จนส่วนที่เป็นผงละลายหมดแล้วจึงหยางขวดตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอีกประมาณ 15-30 นาที เพื่อให้สารที่ละลายช้าละลายให้สมบูรณ์ เสร็จแล้วผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำไปใช้งานที่อุณหภูมิห้องหรือแช่แข็งที่อุณหภูมิน้อยกว่าเท่ากับ -20°C ถ้ามีการแช่แข็งในช่องแช่แข็ง (-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 Albumin ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ(control rule) ตาม QC procedure ที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟ ให้ติดตามแนวโน้ม ความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อน เพื่อเตรียมการแก้ไขและป้องกันก่อนทำการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย ดังนี้

-การติดตามผล IQC จากผลการตรวจวิเคราะห์PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ให้ติดตามตรวจสอบผล IQC เบื้องต้นของการตรวจ Albumin 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 โดยละเอียดเป็นราย test มีกราฟแบบ (Levey-Jennings chart) และ QC > cumulative (คล้ายหน้า individual เป็นข้อมูลในหน้า individual ซึ่งถูกเลือกเป็นตัวแทนมาเก็บไว้ที่หน้า cumulative)

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สวระ	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 10 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

11.2.6 เมื่อผลการทำ IQC มีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพ (out of control) และผลการทดสอบ Albumin มีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้ผู้จัดการคุณภาพพิจารณาส่งต้อผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและผู้เกี่ยวข้องร่วมกันดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกรายละเอียดการปรับปรุงแก้ไขที่ทำไปเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025) เมื่อทำการแก้ไขสาเหตุของความคลาดเคลื่อนแล้ว จึงจะตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยซ้ำ รวมทั้งย้อนกลับไปพิจารณารายงานผลวิเคราะห์ที่ออกผลไปแล้วนับตั้งแต่การทำควบคุมคุณภาพภายในรอบก่อนหน้า

12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

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

- 12.1 ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม EQAS Clinical Chemistry(Monthly) Program เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ Albumin ระหว่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งให้บริการโดย BIO-RAD Laboratories มีกำหนดการสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง ควรสมัครสมาชิกในห้วงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี ความถี่ในการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-มิถุนายน รวม 12 ครั้ง/ปี
- 12.2 ผู้ตรวจวิเคราะห์ที่รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกในขณะนั้นดำเนินการตรวจวิเคราะห์หาค่า Albumin ร่วมกันกับรายการทดสอบอื่นๆในตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS โดยการตรวจพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวดบรรจุตัวอย่าง EQAS ของแต่ละเดือน
- 12.3 บันทึกส่งรายงานผล online เข้าประเมิน(submit results) ดูผลหรือพิมพ์ผลการประเมิน(view or print EQAS reports) ทาง www.QCNet.com
- 12.4 เมื่อโปรแกรม EQAS ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 12.5 ตรวจสอบผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ สำหรับตัวอย่าง Serum/Plasma โดยใช้เกณฑ์และเป้าหมายดังนี้
 - เกณฑ์ Absolute Z-score < 3.0, เป้าหมาย < 1.5
 - เกณฑ์ TE < TEa, เป้าหมาย TE < 4%,
เมื่อ TEa = ±8% (CLIA 2019), %TE=%Bias+1.65%CV
 - Bias < Bias goal, เมื่อ Bias goal = 3.6110%
- 12.6 ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือกันเมื่อผลการประเมิน EQAS การตรวจ Albumin ไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 11 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

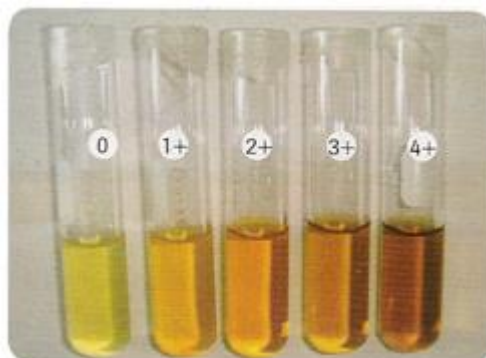
13. สิ่งรบกวน (interferences)

ซีรัม/พลาสมา ที่มีส่วนประกอบต่อไปนี้ไม่รบกวนการทดสอบ

Criterion: Recovery within $\pm 10\%$ of initial values at an albumin concentration of 35 g/L (532 $\mu\text{mol/L}$).

ลักษณะ ซีรัม/พลาสมา		ปริมาณของส่วนประกอบ	การเกรดปริมาณ
Icterus	I index ≤ 60	unconjugated bilirubin และ conjugated bilirubin ≤ 60 mg/dL	4+
Hemolysis	H index ≤ 1000	hemoglobin ≤ 1000 mg/dL	4+
Lipemic (Intralipid)	L index ≤ 550	L index หรือความขุ่น ไม่สัมพันธ์กับ ปริมาณ Triglyceride	4+

- 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.
- For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.
- Colorimetric methods used for the determination of Albumin may lead to falsely elevated test results in patients suffering from renal failure or insufficiency due to interference with other proteins. Immunoturbidimetric methods are less affected.



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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 12 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566



ซีรัมที่มีเม็ดเลือดแดงแตก (Hemolysed serum)

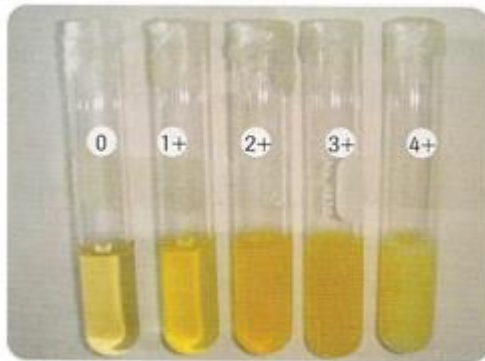
Hemoglobin concentration

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 Albumin ในแต่ละตัวอย่างตรวจให้โดยอัตโนมัติ


14.2 Conversion factor:
 $g/L \times 15.2 = \mu mol/L$
 $\mu mol/L \times 0.0658 = g/L$
 $g/L \times 0.1 = g/dL$

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

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

Adults 3.5-5.2 g/dL

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 13 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้(reportable interval of examination results)

ค่า Analytical Measurement Range คือ Albumin : 0.2-6 g/dL

17. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด

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

ถ้าผลการทดสอบ Albumin > 6 g/dL เครื่อง cobas c 501 ที่มีการตั้ง automatic rerun function ไว้ เมื่อนำตัวอย่างออกจากเครื่องแล้วนำเข้าเครื่องและสั่งตรวจใหม่ เครื่อง cobas c 501 จะเจือจางสิ่งส่งตรวจ ในอัตราส่วน 1:3 ผลที่ได้เครื่องจะคำนวณโดยคูณ dilution factor = 3 ให้โดยอัตโนมัติ

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

ไม่มี

19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

19.1 ค่า Albumin ที่น้อยกว่าปกติ อาจเกิดจาก

19.1.1 ตั้มน้ำมากเกินไป (Over hydration) จึงทำให้ Albumin ในเลือดเจือจางลง

19.1.2 ขาดสารอาหารโดยเฉพาะอย่างยิ่งอาหารจำพวกโปรตีน หรืออาจเกิดจากการบริโภคอาหารที่มีโปรตีนต่ำมาเป็นเวลานาน จึงทำให้ร่างกายผลิต Albumin ไม่ได้

19.1.3 เป็นโรคเกี่ยวกับตับ (Hepatic disease) ซึ่งทำให้ผลิต Albumin ได้น้อย เช่น โรคตับอักเสบ, โรคตับแข็ง, โรคเซลล์ตับตายเฉาะส่วน (เช่น จากการกินสารเคมีที่เป็นพิษ), โรคมะเร็งตับระยะแพร่กระจาย รวมถึงการได้รับสารเคมีที่เป็นพิษต่อตับ จึงทำให้ตับทำหน้าที่สังเคราะห์สารบางอย่างไม่ได้ จึงมีผลทำให้ Albumin มีค่าต่ำผิดปกติ

19.1.4 โรคไตเช่นโรค nephrotic syndrome ไตไม่สามารถกรองโปรตีนทำให้มีการรั่วของโปรตีนไปทางปัสสาวะ

19.1.5 โรคเบาหวานที่ไม่ได้รับการควบคุมหรือควบคุมไม่ดี จึงทำให้ร่างกายต้องหันมาใช้โปรตีนเพื่อเป็นพลังงานแทนกลูโคส

19.1.6 ปริมาตรของพลาสมาในร่างกายเพิ่มขึ้นเนื่องจากภาวะหัวใจล้มเหลวหรือในบางครั้งเกิดจากการตั้งครรภ์

19.1.7 โรคดูดซึมอาหารจากช่องทางเดินอาหารไม่ได้ (Gastrointestinal malabsorption syndrome)

19.1.8 โรค Hyperthyroidism


19.1.9 โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Hodgkin's lymphoma

19.1.10 การรั่วซึมที่ผนังเส้นเลือดแดงฝอย (Increased capillary permeability)

19.1.11 แผลไฟลวกที่รุนแรง

19.2 ค่า Albumin ที่สูงกว่าปกติ อาจเกิดจาก

19.2.1 ในภาวะที่มีความเข้มข้นในเลือดสูงกว่าปกติ เช่น ในกรณีที่ร่างกายขาดน้ำ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 14 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

(Dehydration)

19.2.2 โรคมะเร็งไขกระดูก (Multiple myeloma)

19.2.3 การบริโภคอาหารที่มีโปรตีนมากเกินไป

20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

20.1 น้ำยา (Reagent)

- เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ
- เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน albumin cassette อันใหม่
- มีฟองอากาศ ปริมาตรไม่เพียงพอ
- เก็บรักษา albumin 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 (ควรเปลี่ยนทุกๆ 1 เดือน)
- ท่อนำส่งน้ำยาที่ต่อเชื่อมกับ reagent probe อุดตัน ตีบ ขาดความยืดหยุ่น
- Cuvette สกปรก
- Probe สกปรก
- กระแสไฟฟ้าไม่คงที่
- เลยเวลา Calibration
- Measurement syringe รั่ว/เสื่อม
- หลังการทำ preventive maintenance ครั้งใหญ่ หรือเปลี่ยนอะไหล่ใหม่ เช่น source Lamp, reagent probe, sample probe แล้วไม่ได้ calibration ใหม่
- ทำ maintenance check หรือทำ preventive maintenance เลยวงรอบหรือไม่ทำตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด

20.4 ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)

- ตัวอย่างมีการ clot ในระหว่างการตรวจวิเคราะห์ในเครื่องวิเคราะห์

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 15 จาก 15 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- ตัวอย่างมีการระเหยเนื่องจากตั้งทิ้งไว้นานเกินไปก่อนถูก sample probe ดูดไปตรวจวิเคราะห์ โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ sample cup/small sample cup

21. เอกสารอ้างอิง(references)

- 21.1 ใบแทรกนํ้ายา Albumin Gen.2 (PI-LAB-015)
- 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-015 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ Albumin.

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 ยกเลิกข้อ 11.1.2, 11.1.7 และ 11.2.5.2 แก้ไขข้อ 21 เอกสารอ้างอิง ยกเลิกข้อ 21.4	นายสิปปนนท์
1 ก.พ. 66	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	นายสิปปนนท์



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ Albumin

WI-LAB-015
แก้ไขครั้งที่.....

ผู้จัดทำ

(นายสิปปนนท์ ศรีวะรัมย์)
ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก
...../...../.....

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง
(อรกัญญา ทรงทอง)
ผู้จัดการคุณภาพ
...../...../.....

ผู้อนุมัติ

พ.อ.
(ฉัตรมงคล คนขยัน)
หัวหน้าห้องปฏิบัติการ
...../...../.....

วันที่ประกาศใช้: (วัน) (เดือน) (ปี)