



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ TOTAL PROTEIN URINE/CSF

WI-LAB-028

แก้ไขครั้งที่ 3

ผู้จัดทำ

(นายสิปปนนท์ ศรีวะรัมย์)
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 โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total protein urine/CSF	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-028	หน้า 1 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจเชิงปริมาณวิเคราะห์หาระดับ Total protein ในตัวอย่าง Urine และ CSF ด้วย เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา Total Protein Urine/CSF Gen. 3 (TPUC3 Cat. No.03333825 190)
- 1.2 เพื่อตรวจหาค่า Total protein ใน Urine ใช้ในการวินิจฉัย และรักษาโรคที่เกิดขึ้นกับไต และหัวใจ หรือต่อมไทรอยด์ ผิดปกติ ซึ่งจะส่งผลให้พบภาวะ proteinuria หรือ albuminuriaได้
- 1.3 เพื่อตรวจหาค่า Total protein ใน CSF ใช้ในการวินิจฉัยและรักษาโรคต่างๆ เช่น meningitis (ใช้สมองอักเสบ), brain tumors (มะเร็งสมอง) และโรคติดเชื้อต่างๆในระบบประสาทส่วนกลาง

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

2.1 หลักการ (Principle) : น้ำยา TPUC3


น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก Total Protein Urine/CSF Gen.3 ใช้หลักการ Turbidimetric method โดย protein ในตัวอย่างตรวจ จะทำปฏิกิริยากับ benzethonium chloride ในในสารละลายที่เป็นด่าง (Alkaline Solution) ตามวิธีของ Iwata และ Nishikaze ซึ่งต่อมาถูกพัฒนาโดย Luxton, Patel, Keir และ Thompson

2.2 วิธีการ(method) : ใช้วิธี Turbidimetric method.

3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

คุณลักษณะทางประสิทธิภาพของการทดสอบ Total protein ต่อไปนี้อ้างอิงจากใบแทรกน้ำยา Total Protein Urine/CSF Gen.3 (PI-LAB-028) ในหัวข้อ Specific performance data เป็นรายงานผลการตรวจสอบประสิทธิภาพในตัวอย่างชนิดต่างๆ ดังนี้

- 3.1 **คุณลักษณะด้านความแม่นยำ(Precision)** : เป็นการตรวจสอบความแม่นยำโดยใช้ตัวอย่างตรวจจากมนุษย์และสารควบคุมคุณภาพ ตาม internal protocol ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา Total Protein Urine/CSF Gen.3 โดยใช้วิธีการตรวจวัดค่า Creatinine ซ้ำแบบ within-day/within-run (repeatability) และ between-day run (intermediate precision) ได้ผลดังนี้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา				
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total protein urine/CSF				
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-028			หน้า 2 จาก 16 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 3			วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

3.1.1 Urine

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

Serum/plasma	Mean		SD		CV %	ผลการ ตรวจสอบ
	mg/L	mg/dL	mg/L	mg/dL		
Precinorm U	159	15.9	1	0.1	0.7	Pass
Precipath U	1576	158	8	0.8	0.5	Pass
Human serum 1	101	10.1	1	0.1	1.0	Pass
Human serum 2	191	19.1	4	0.4	2.2	Pass

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


Serum/plasma	Mean		SD		CV %	ผลการ ตรวจสอบ
	mg/L	mg/dL	mg/L	mg/dL		
Precinorm U	156	15.6	2	0.2	1.5	Pass
Precipath U	1482	148	8	0.8	0.5	Pass
Human serum 3	106	10.6	2	0.2	1.6	Pass
Human serum 4	154	15.4	1	0.1	0.9	Pass

3.1.2 CSF

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

Serum/plasma	Mean		SD		CV %	ผลการ ตรวจสอบ
	mg/L	mg/dL	mg/L	mg/dL		
Precinorm U	281	28.1	4	0.4	1.5	Pass
Precipath U	691	69.1	4	0.4	0.6	Pass
Human CSF 1	355	35.5	4	0.4	1.1	Pass
Human CSF 2	517	51.7	4	0.4	1.0	Pass

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total protein urine/CSF	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-028	หน้า 3 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

Serum/plasma	Mean		SD		CV %	ผลการ ตรวจสอบ
	mg/L	mg/dL	mg/L	mg/dL		
Precinorm U	272	27.2	4	0.4	1.6	Pass
Precipath U	660	66.0	6	0.6	0.9	Pass
Human CSF 3	349	34.9	4	0.4	1.2	Pass
Human CSF 4	501	50.1	7	0.7	1.5	Pass

3.2 คุณลักษณะเมื่อเปรียบเทียบวิธีการทดสอบ (Method comparison)

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

3.2.1 Urine

Sample size (n) = 70

Passing/Bablok: $y = 0.985x + 6.23 \text{ mg/L}$, $T = 0.970$

Linear regression: $y = 0.988x + 5.35 \text{ mg/L}$, $r = 1.000$

3.1.2 CSF

Sample size (n) = 75

Passing/Bablok: $y = 1.015x - 7.51 \text{ mg/L}$, $T = 0.975$

Linear regression: $y = 1.010x - 5.23 \text{ mg/L}$, $r = 0.999$


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

4 ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

4.1 Random Urine หรือ 24 ชั่วโมง Urine ไม่ต้องใส่สาร preservative และควรแช่สิ่งส่งตรวจในตู้เย็นตลอดการจัดเก็บ

4.2 Cerebrospinal fluid (CSF) ไม่ต้องใส่สาร preservative ควรปั่นแยกเม็ดเลือดแดงที่ปนเปื้อนมา เพราะจะมีผลในการตรวจวิเคราะห์

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total protein urine/CSF	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-028	หน้า 4 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

4.4 ความคงตัวของตัวอย่าง

ชนิดตัวอย่าง	อุณหภูมิ	ความคงตัว
Urine	15-25 °C	1 วัน
	2-8 °C	7 วัน
	(-15)-(-25) °C	1 เดือน
CSF	15-25°C	1 วัน
	2-8°C	6 วัน
	(-15)-(-25) °C	>1ปี

5 การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

ไม่มี

6 ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

6.1 ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่งซึ่งใช้บรรจุตัวอย่างเริ่มต้นที่ส่งตรวจ

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

6.2 ประเภทของภาชนะที่ใช้บรรจุตัวอย่างนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์

หลอดชนิดไม่มีสารกันเลือดแข็ง(Plain tube) ใช้บรรจุตัวอย่าง Urine และ CSF ที่ปั่นแยกตะกอนแล้ว ต้องการปริมาณตัวอย่างไม่น้อยกว่า sample dead volume (500 ไมโครลิตร)

7 เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)

7.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ : ใช้เครื่อง cobas c 501 ซึ่งเชื่อมต่อกับเครื่อง cobas e 601, Control unit และ Core unit เป็นระบบวิเคราะห์ที่เรียกชื่อว่า cobas 6000 analyzer series ทุกส่วนเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท Roche Diagnostic ประเทศเยอรมัน

7.2 เครื่องปั่น(Centrifuge) : ใช้สำหรับปั่นแยก Urine/CSF ที่ความเร็วรอบในการปั่น 1,800 rpm เป็นเวลา 5 นาที

7.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : ใช้น้ำยา Total Protein Urine/CSF Gen. 3 (TPUC3 Cat. No. 03333825 190) เป็น cassette ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(ready-to-use) ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche โดย 1 cassette ตรวจได้ 150 Tests เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C วางให้ตั้งตรง จะมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง cassette เมื่อเปิดใช้งานบนเครื่อง cobas c 501 แล้วจะมีอายุการใช้งาน 6 สัปดาห์ องค์ประกอบของสารเคมีในน้ำยา TPUC3 มีดังนี้

R1: Sodium hydroxide: 677 mmol/L; EDTA-Na: 74 mmol/L


R2: Benzethonium chloride: 32 mmol/L

R1 is in position B and R2 is in position C

7.4 สารปรับแต่งมาตรฐาน

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

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total protein urine/CSF	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-028	หน้า 5 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

7.5 สารวัสดุควบคุมคุณภาพ

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

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

7.6 Auto pipette, Volumetric pipette 3 mL, 5 mL และ Pipette tip สำหรับใช้เตรียมสารละลาย calibrator และ control ที่อยู่ในรูปแบบเป็นผงแห้ง (Lyophilize)

7.7 Distilled water สำหรับใช้ละลาย control/calibrator

7.8 Diluent NaCl 9 % (50 mL) สำหรับใช้เจือจางตัวอย่างอัตโนมัติกรณีสิ่งส่งตรวจมีค่าสูง น้ำยา Diluent NaCl 9% เมื่อยังไม่เปิดใช้งานควรเก็บที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง cassette เมื่อเปิดใช้งานแล้วจะมีอายุ 12 สัปดาห์

7.9 ภาชนะที่จะใช้บรรจุตัวอย่างตรวจที่แบ่งมา ได้แก่ Sample cup(Hitachi cup) Cat No. 10394246001, Plastic plain tube

7.10 Rack มี 8 ชนิด

7.10.1 Rack สีดำ สำหรับวาง calibrator

7.10.2 Rack สีขาว สำหรับวาง control

7.10.3 Rack สีเทา สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น Routine

7.10.4 Rack สีแดง สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น STAT

7.10.5 Rack สีเหลือง สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น Urine

7.10.6 Rack สีน้ำเงิน สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น CSF


7.10.7 Rack สีน้ำตาล สำหรับวางตัวอย่างอื่น ๆ

7.10.8 Rack สีเขียว ใช้เพื่อบำรุงรักษาเครื่อง

8 สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)

8.1 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารลดแรงตึงผิวส่วนประกอบของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total protein urine/CSF	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-028	หน้า 6 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

9 ขั้นตอนการสอบเทียบ (calibration procedures)

9.1 ข้อกำหนดในการสอบเทียบ

9.1.1 ทำการสอบเทียบแบบ 2-point calibration กับน้ำยา TPUC3 ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ cobas c 501 เมื่อ

- เปิดใช้งานน้ำยา TPUC3 ครั้งแรก
- น้ำยา TPUC3 เปลี่ยนรุ่นการผลิต(Lot) ใหม่
- มีการทำ preventive maintenance รอบใหญ่หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่มีผลกระทบต่อค่าการวัด และเมื่อผล IQC และหรือ EQA/PT บ่งชี้ว่ามี systematic error ที่ต้องแก้ไข ปัญหาด้วยการสอบเทียบใหม่(re-calibration)

9.1.2 การตรวจวัดค่าสารสอบเทียบเพื่อสร้าง Standard curve โดยใช้สารปรับแต่งมาตรฐานจำนวน 2 ระดับ ทำซ้ำอัตโนมัติระดับละ 2 ครั้งเพื่อหาค่าเฉลี่ย สารปรับแต่งมาตรฐานที่ใช้สอบเทียบประกอบด้วย

- Standard 1: H₂O (sterile distilled water for injection)
- Standard 2: C.f.a.s. PUC

9.2 วิธีการสอบเทียบ

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

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

9.2.4 บรรจุ C.f.a.s. PUC ประมาณ 300-500 ไมโครลิตรลงใน Sample cup (Hitachi cup) ใส่ลงไปใน Rack สีดำ อันเดียวกันกับในข้อ 9.2.2 แล้วทำการ calibrate น้ำยา TPUC3 โดยการปฏิบัติตามหัวข้อ “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

- 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 ถ้าปริมาณน้ำยาต่ำกว่า

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total protein urine/CSF	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-028	หน้า 7 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

ระดับที่กำหนดไว้ หน้าจอจะแสดงพื้นหลังรายการน้ำยานั้นเป็นสีม่วง ให้ใส่ถ้วย 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 TPUC3 ออกจากตู้เย็น แกะพลาสติกออก ระวังไม่ให้มือหรือน้ำสัมผัส แถบ barcode
- เขียนวันเปิดใช้บน Cassette น้ำยา TPUC3 ก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละ Cassette ในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)
- นำ Cassette น้ำยา TPUC3 ใส่เครื่อง โดยหัน barcode ไปทางด้านขวา สอดเข้าตรง cassette loading port ดันเข้าไปเบาๆ ให้สุด ห้ามใส่น้ำยาเข้าไปในเครื่องขณะเครื่องอยู่ในสถานะ preparation เครื่องจะเจาะรูที่ฝาน้ำยาและนำไปเก็บใน reagent disk พร้อมกับ register น้ำยาโดยอัตโนมัติ โปรแกรมของระบบเครื่องมือจะเริ่มนับอายุของน้ำยาถอยหลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ 6 สัปดาห์

10.1.3 การเตรียมตัวอย่างตรวจ

- เมื่อปั่นปัสสาวะแล้ว ที่ด้านบนผิวของสิ่งส่งตรวจต้องไม่มีฟองหรือตะกอนปัสสาวะ

10.2 ถ้ายังไม่มี การสอบเทียบน้ำยา TPUC3 Lot ที่ใช้งานอยู่ ให้ดำเนินการตามข้อ 9.

10.3 ถ้ายังไม่มี การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพในรอบวันนั้น ให้ดำเนินการตามวิธีการในข้อ 11.


10.4 นำตัวอย่างผู้ป่วยเข้าเครื่อง cobas c 501 ผ่าน core unit ของเครื่อง cobas 6000 analyzer series โดยสามารถใช้ Primary tube ขนาด 13x75 mm. ที่มีตัวอย่างไม่น้อยกว่า 500 ไมโครลิตร (sample dead volume 500 uL) วางบน Rack สีเหลืองสำหรับส่งตรวจที่เป็น Urine และ Rack สีน้ำเงิน สำหรับส่งตรวจที่เป็น CSF

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

Cobas c 501 test definition

Assay type	:	2-Point End
Reaction time / Assay points	:	10 / 10-30
Wavelength (sub/main)	:	700/505 nm
Reaction direction	:	Increase
Units	:	mg/L (mg/dL, g/L)
Reagent pipetting		Diluent (H ₂ O)
R1	:	100 µL -
R3	:	40 µL -

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total protein urine/CSF	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-028	หน้า 8 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

Sample volumes	Sample	Sample dilution	
		Sample	Diluent (NaCl)
Normal	: 6 µL	-	-
Decreased	: 2 µL	-	-
Increased	: 6 µL	-	-

Calibration

Calibrators

S1: H₂O

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

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

S2: 0.025 S5: 0.250

S3: 0.050 S6: 1.0

S4: 0.125

Calibration mode

RCM

Calibration frequency

Full calibration

- after reagent lot change

- as required following quality control procedures

10.6 รายงานผลการวิเคราะห์ที่ได้หน่วยเป็น mg/dL

11 ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

11.1 ข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพ

ให้อ้างอิงจากระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

11.1.1 เกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพภายใน ให้พิจารณาเลือกใช้กฎบางกฎที่แนะนำไว้ใน

Modern “Westgard Rules” ได้แก่ 1-3S, 2-2S หรือ 2of3-2S, R-4S ร่วมกับเกณฑ์

between run $CV \leq 0.33TEa$ และ Peer group $SDI \leq 1$ โดยการติดตามตรวจสอบและ

ประเมินผลการควบคุมคุณภาพภายในของการตรวจวิเคราะห์ Total protein urine ใน

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

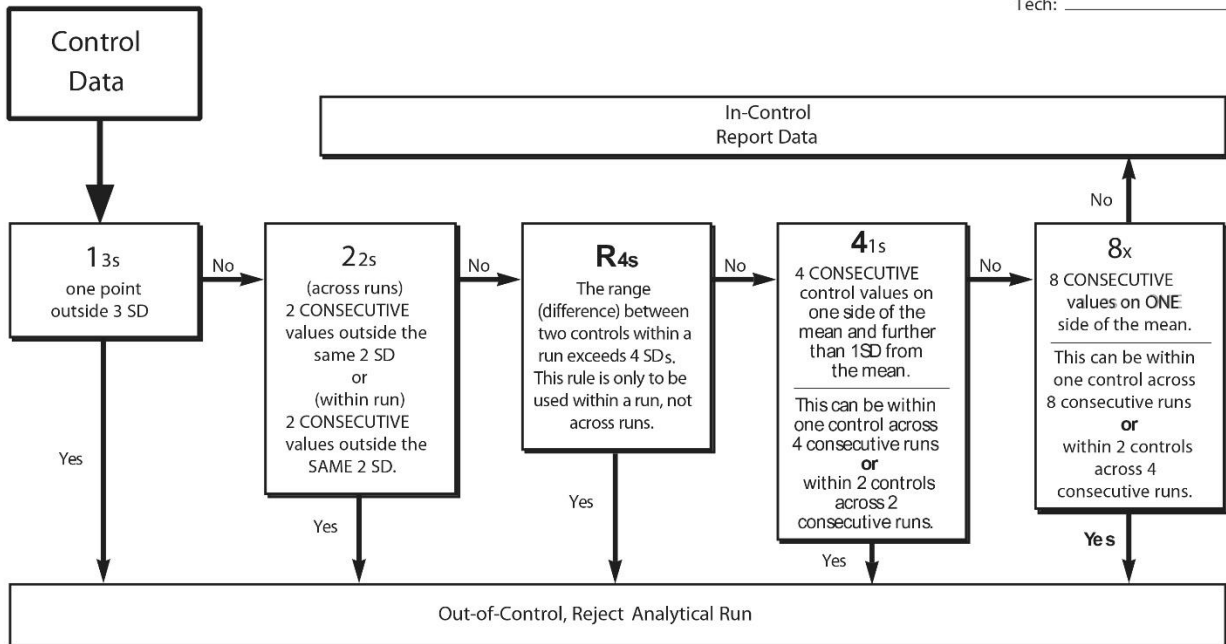
ของห้องปฏิบัติการ



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

Date: _____


Tech: _____



Problem: _____

Resolution: _____

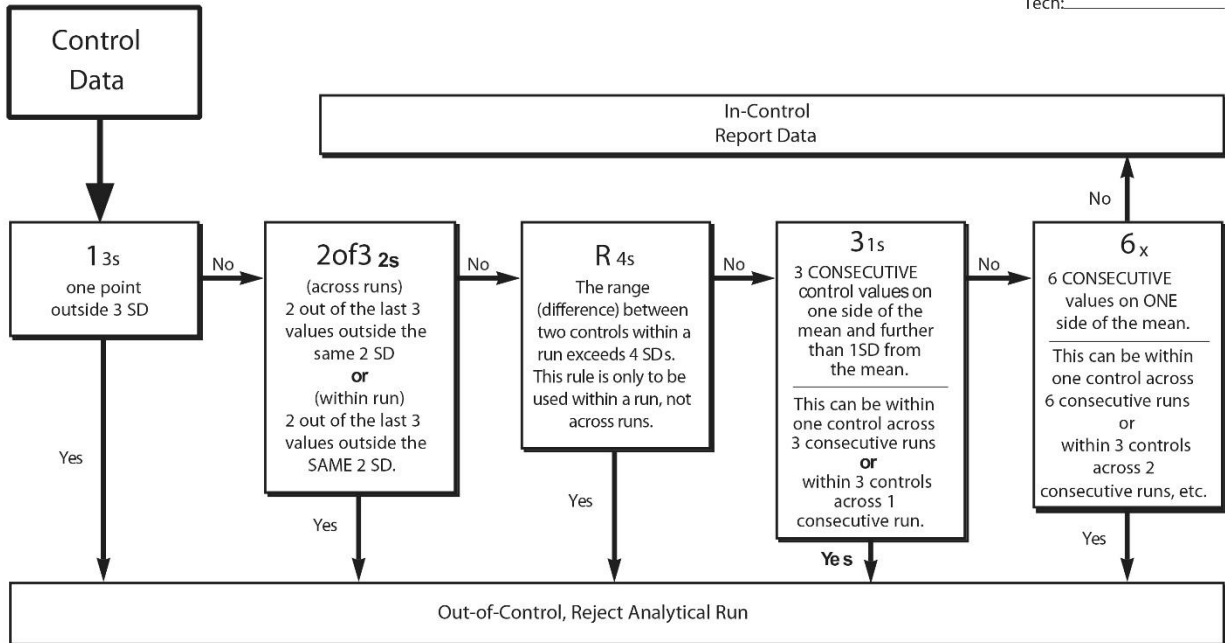
Find out more at <http://www.westgard.com>

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total protein urine/CSF	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-028	หน้า 10 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

Date: _____

Tech: _____



Problem: _____

Resolution: _____

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

- 11.1.2 Precipath PUC, Precinorm PUC เป็นผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 5 mL ใช้ตรวจวิเคราะห์ Total Protein Urine ทันทีหลังจากทำ Daily End maintenance เครื่อง cobas c 501 แล้วเสร็จในช่วงเวลาประมาณ 15.00-18.00 น. ตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพทุกระดับอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 24 ชั่วโมง หรือวันละ 1 ครั้งครบทุกระดับก่อนหรือพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้นเฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนี้
- 11.1.3 กำหนดใช้ค่า Allowable total error (TEa) ของการทดสอบ Total Protein Urine คือ TEa = $\pm 40\%$
- 11.1.4 ติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision) โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับคือ CV ≤ 13.33
- 11.1.5 Liquichek Urine Chemistry Control เป็นสารวัสดุควบคุมคุณภาพที่เป็นของเหลว ถูกเก็บรักษาไว้ในตู้แช่เย็นอุณหภูมิ 2-8°C มีอายุการใช้งานตามที่ระบุไว้ข้างขวด ต้องนำขวดที่จะใช้งานออกมาตั้งทิ้งไว้นอกตู้เย็นเป็นเวลา 5-10 นาที เมื่อเปิดใช้งานแล้วให้นำไปเก็บไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8°C มีอายุการใช้งานไม่เกิน 30 วัน เมื่อจะใช้งานให้ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันในขวดบรรจุเริ่มต้นก่อนเทแบ่งลงใน Hitachi cup

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



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

11.2 วิธีการควบคุมคุณภาพ

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

11.2.2 เตรียมสารวัดควบคุมคุณภาพ(control material) ให้พร้อมใช้ตามวิธีการที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ในเอกสารแนบของสารวัดควบคุมคุณภาพที่ใช้งาน

11.2.3 บรรจุสารวัดควบคุมคุณภาพปริมาตร 300-500 ไมโครลิตร(sample dead volume =100 μ L) ลงใน Sample cup (Hitachi cup) แล้วนำไปวางใน Rack สีขาว ในตำแหน่งที่กำหนดไว้

11.2.4 สั่งให้เครื่องทำ control โดยการปฏิบัติตามหัวข้อ “การทำ Control” ในคู่มือปฏิบัติงาน Operator s manual cobas 6000 analyzer series(MN-LAB-065)


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

-การติดตามผล IQC จากผลการตรวจวิเคราะห์ Precipath PUC, Precinorm PUC ให้ติดตามตรวจสอบผล IQC เบื้องต้นของการตรวจ Total Protein Urine ในรูปแบบกราฟผ่าน control unit ของเครื่อง cobas 6000 ได้ 3 รูปแบบที่เมนู QC > run status (แสดงผล QC ของทุก test ในกราฟเดียวกัน แสดงค่าของแต่ละ test ว่าตกอยู่ในขอบเขต mean \pm 2SD หรือไม่), QC > individual (ใช้ตรวจสอบผล IQC โดยละเอียดเป็นราย test มีกราฟแบบ Levey-Jennings chart) และ QC > cumulative (คล้ายหน้า individual เป็นข้อมูลในหน้า individual ซึ่งถูกเลือกเป็นตัวแทนมาเก็บไว้ที่หน้า cumulative)

- ติดตามตรวจสอบผล IQC ให้ละเอียดมากขึ้น สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Total Protein urine ใน Levey-Jennings chart โดยใช้โปรแกรม TIQCon (Total Integrated Quality Control for clinical laboratory) ผลิตภัณฑ์Roche ช่วยประมวลผล รวมถึงการเปรียบเทียบผลกับ Peer group และ

ตรวจสอบผล IQC แบบอัตโนมัติตาม control rule ที่กำหนดไว้

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total protein urine/CSF	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-028	หน้า 12 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

ผู้เกี่ยวข้องร่วมกันดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกรายละเอียด การปรับปรุงแก้ไขที่ทำไปเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025)) เมื่อทำการแก้ไขสาเหตุของความคลาดเคลื่อนแล้ว จึงจะตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยซ้ำ รวมทั้งย้อนกลับไปพิจารณารายงาน ผลวิเคราะห์ที่ออกมาแล้วนับตั้งแต่การทำความเข้าใจคุณภาพภายในรอบก่อนหน้านั้น

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

12 ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

- การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างเชื่อมั่นในคุณภาพผลการวิเคราะห์(WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดที่สำคัญ ดังนี้
- 12.1 ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม EQAS Clinical Chemistry (Monthly) Program เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ Total protein ระหว่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งให้บริการโดย BIO-RAD Laboratories มีกำหนดการสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง ควรสมัครสมาชิกในห้วงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี ความถี่ในการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-มิถุนายน รวม 12 ครั้ง/ปี
- 12.2 ผู้ตรวจวิเคราะห์ที่รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกในขณะนั้นดำเนินการตรวจวิเคราะห์หาค่า total protein ร่วมกันกับรายการทดสอบอื่นๆในตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS โดยการตรวจพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวดบรรจุตัวอย่าง EQAS ของแต่ละเดือน
- 12.3 บันทึกส่งรายงานผล online เข้าประเมิน(submit results) ดูผลหรือพิมพ์ผลการประเมิน(view or print EQAS reports) ทาง www.OCNet.com
- 12.4 เมื่อโปรแกรม EQAS ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 12.5 ตรวจสอบผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยใช้เกณฑ์และเป้าหมายดังนี้

-Urine

$TE < TEa$, เมื่อ $TEa = \pm 40\%$, $\%TE = \%Bias + 1.65\%CV$

$Bias < Bias\ goal$, เมื่อ $Bias\ goal \leq 18.0055\%$


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

12.6 ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือกันเมื่อผลประเมินEQASการทดสอบ Total Protein Urine ไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกันในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

13 สิ่งรบกวน (interferences)

เกณฑ์(criterial) : ความเข้มข้นของสารต่อไปนี้จะรบกวนผลการวิเคราะห์ไม่เกิน 10% ที่ความเข้มข้นของ Total protein ที่ 120 mg/L (12 mg/dL; 0.12 g/L)

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total protein urine/CSF	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-028	หน้า 13 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

13.1 Urine

13.1.1 Urine ที่มีส่วนประกอบต่อไปนี้ไม่รบกวนการทดสอบ Total protein

ลักษณะ Urine	ปริมาณของส่วนประกอบ
Icterus	conjugated bilirubin \leq 342 μ mol/L (20 mg/dL)
Hemolysis	hemoglobin รบกวนต่อผลการตรวจวิเคราะห์

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

-Exception: Levodopa, methyldopa and Na²-cefoxitin cause artificially high total protein results and calcium dobesilate causes artificially low protein results.

-Other: Patient samples containing $>$ 8 g/L of organically bound iodine from Radiopaque media (e.g. Hexabrix) may have falsely elevated results.

-High levels of homogentisic acid can be found in urine of patients with the rare genetic disorder Alkaptonuria.¹¹ Homogentisic acid in urine samples at concentrations $>$ 0.6 mmol/L can cause false results.

-The administration of gelatin-based plasma replacements can lead to increased urine protein values.

13.1.2 CSF


ลักษณะ CSF	ปริมาณของส่วนประกอบ
Hemolysis	hemoglobin รบกวนต่อผลการตรวจวิเคราะห์

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 Total Protein Urine ในแต่ละตัวอย่างตรวจให้โดยอัตโนมัติ

14.2 Conversion factor: $\text{mg/L} \times 0.1 = \text{mg/dL}$
 $\text{mg/L} \times 0.001 = \text{g/L}$

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total protein urine/CSF	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-028	หน้า 14 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

15 ช่วงอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก (biological reference intervals or clinical decision values)

Urine กำหนดช่วงค่าอ้างอิงของ Total Protein ดังต่อไปนี้

24 h: < 140 mg/24h

Random: < 150 mg/dL

CSF กำหนดค่าอ้างอิงของ Total Protein ดังต่อไปนี้

reference range acc. to Tietz: 15-45 mg/dL

16 ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้ (reportable interval of examination results)

ค่า AMR (Analytical Measurement Range) ของ Total Protein Urine คือ 4-200 mg/dL

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

ถ้าผลการทดสอบ Total Protein Urine > 200 mg/dL เครื่อง cobas c 501 ที่มีการตั้ง automatic rerun function ไว้แล้ว เมื่อนำตัวอย่างออกจากเครื่องแล้วนำเข้าเครื่องและสั่งตรวจใหม่ เครื่อง cobas c 501 จะแจ้งจางสิ่งส่งตรวจในอัตราส่วน 1:3 ผลที่ได้เครื่องจะคำนวณโดยคูณ dilution factor = 3 ให้โดยอัตโนมัติ

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

ไม่มี


19 การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

การตรวจวัดระดับ Protein ในปัสสาวะ ใช้ในการวินิจฉัย และรักษาโรคที่เกิดขึ้นกับไต และหัวใจ หรือต่อมไทรอยด์ ผิดปกติ ซึ่งจะส่งผลให้พบภาวะ proteinuria หรือ albuminuria ได้ ส่วนการตรวจวัดระดับ Protein ใน CSF ใช้ในการวินิจฉัยและรักษาโรคต่างๆ ดังนี้คือ meningitis (ใช้สมองอักเสบ), brain tumors (มะเร็งสมอง) และโรคติดเชื้อต่างๆในระบบประสาทส่วนกลางปัสสาวะเกิดจากการกรอง plasma ผ่านผนัง glomerular capillary ซึ่งโปรตีนที่มีขนาดโมเลกุลมากกว่า 40,000 ดาลตัน ทั้งหมดจะถูกดูดซึมกลับ ส่วนโปรตีนที่มีขนาดเล็กกว่า จะผ่านการกรอง และถูกกำจัดออกจากปัสสาวะ โปรตีนใน CSF ทั้งหมด มาจากการซึมผ่านของโปรตีนจาก plasma ทาง Blood-CSF barrier การเพิ่มสูงขึ้นของโปรตีนใน CSF เกิดขึ้นเนื่องจาก มีการซึมผ่าน Blood-CSF barrier ที่มากขึ้น หรืออาจเกิดจากการเพิ่มการสังเคราะห์ของ immunoglobulins

20 แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

20.1 น้ำยา (Reagent)

- เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total protein urine/CSF	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-028	หน้า 15 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

20.2 สารสอบเทียบ (Calibrator)

- เทคนิคการละลาย เช่น ละลายผิวดัดส่วน, เทคนิคในการเตรียมผิวดัด (การไปเปตต์, ระยะเวลาในการละลายสั้นหรือยาวเกินไป ควรใช้ระยะเวลาในการละลายประมาณ 40 นาทีโดยใช้เทคนิคตามคำแนะนำของผู้ผลิต), การละลายสารสอบเทียบที่แช่แข็งให้ได้อุณหภูมิห้อง (freeze-thaw) ใช้เวลานานเกินไปหรือเร็วเกินไป, ตัวทำละลายสกปรก (ควรใช้ Purified Water Diluents หรือ reagent grade water), ความไม่เป็นเนื้อเดียวกันเนื่องจากผสมให้เข้ากันไม่ดีตั้งแต่ขั้นตอนการเตรียมไปจนถึงการผสมให้เข้ากันไม่ดีก่อนการตรวจวัดค่าของ calibrator
- มีการระเหยเนื่องจากการบรรจุ calibrator ปริมาณน้อยใน sample cup ร่วมกับการตั้งทิ้งไว้นาน หรือนำ Calibrator ที่เหลือซึ่งผ่านการใช้แล้วมาใช้สอบเทียบซ้ำอีก
- เปลี่ยน lot ใหม่
- เสื่อมสภาพหรือหมดอายุ
- มีฟองอากาศ
- ใช้ Blank ไม่เหมาะสม

20.3 เครื่องมือ (Analyzer)

- แหล่งกำเนิดแสง (source lamp) เสื่อมตามอายุการใช้งาน (ควรเปลี่ยนทุกๆ 1 เดือน)
- ท่อนำส่งน้ำยาที่ต่อเชื่อมกับ reagent probe อุดตัน ตีบ ขาดความยืดหยุ่น
- Cuvette สกปรก
- 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 ตูตไปตรวจวิเคราะห์ โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ Hitachi cup/Hitachi micro cup

21 เอกสารอ้างอิง (references)

21.1 ใบแทรกน้ำยา Total Protein Urine (PI-LAB-028)

21.2 คู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Total protein urine/CSF	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-028	หน้า 16 จาก 16 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 21.3 ใบแทรกสารเทียบ C.f.a.s. PUC (PI-LAB-114)
- 21.4 ใบแทรกสารควบคุมคุณภาพ Precinorm PUC (PI-LAB-136)
- 21.5 ใบแทรกสารควบคุมคุณภาพ Precinorm PUC (PI-LAB-136)
- 21.6 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)
- 21.7 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

22 ภาคผนวก



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร..... WI-LAB-028 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ Total Protein Urine/CSF

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 3 ลักษณะทางประสิทธิภาพ แก่จาก Creatinine เป็น Total Protein แก้ไขข้อ 11 ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ แก้ไขข้อย่อย 11.1.2 จากสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ในวันจันทร์และวันพฤหัสบดี เป็น ตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพทุกระดับอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 24 ชั่วโมง หรือวันละ 1 ครั้งครบทุกระดับก่อนหรือพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้น เฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนี้ แก้ไขข้อย่อย 11.1.3 จากสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ในวันจันทร์และวันพฤหัสบดี เป็น ตรวจวิเคราะห์สารควบคุมคุณภาพทุกระดับอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 24 ชั่วโมง หรือวันละ 1 ครั้งครบทุกระดับก่อนหรือพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้น เฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนี้ แก้ไขข้อย่อย 12.1 จาก Creatinine เป็น Total Protein แก้ไขข้อย่อย 12.2 จาก Creatinine เป็น Total Protein แก้ไขข้อ 13 สิ่งรบกวน แก้ไขข้อย่อย 13.1.1 เอาสิ่งรบกวนที่เป็น Lipemic ออก	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 TOTAL PROTEIN URINE/ CSF

WI-LAB-028

แก้ไขครั้งที่

ผู้จัดทำ

(นายสิปพนธ์ ศรีวะรมย์)

ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก

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

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

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

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

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

วันที่ประกาศใช้: (วัน) (เดือน) (ปี)