



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง
การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ
WI-LAB-049

แก้ไขครั้งที่ 3

ผู้จัดทำ

(นางสาวอัญชิษฐา โยธาจันทร์)
ผู้จัดการวิชาการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก
1 กุมภาพันธ์ 2566

ผู้ทบทวน ร.ท.หญิง


(อรกัญญา ทรงทอง)
ผู้จัดการคุณภาพ
1 กุมภาพันธ์ 2566

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)
ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
1 กุมภาพันธ์ 2566

วันที่ประกาศใช้: 1 กุมภาพันธ์ 2566

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 1 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)

- 1.1 ตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะหาความผิดปกติทางเคมี ทางกายภาพ และทางกล้องจุลทรรศน์
- 1.2 เพื่อช่วยวินิจฉัยและติดตามโรคได้หลายโรค หลายสภาวะ เช่น โรคไต โรคตับ เบาหวาน การอักเสบ และปัสสาวะเป็นเลือดจากทางเดินปัสสาวะ โดยการตรวจตะกอนปัสสาวะทางกล้องจุลทรรศน์ และการตรวจทางเคมี ซึ่งสามารถช่วยวินิจฉัยได้หลายโรคของทางเดินปัสสาวะ เช่น ท่อปัสสาวะอักเสบ (Urethritis), กระเพาะปัสสาวะอักเสบ(Cystitis) นิ่วในส่วนต่างๆ ของปัสสาวะ เนื้องอกในไต และที่สำคัญมากอีกอย่างหนึ่งก็คือ สามารถช่วยในการตรวจแยกโรคไตชนิดต่างๆ ได้ เช่น acute glomerulonephritis, Pyelonephritis, Nephrotic Syndrome เป็นต้น

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

เครื่องมือตรวจวิเคราะห์นี้สามารถตรวจวิเคราะห์หาค่าประกอบของปัสสาวะโดยการหยดตัวอย่างลงบนแผ่นทดสอบแต่ละแถบและวิเคราะห์สีจากปฏิกิริยาเคมีที่เกิดขึ้น

2.1 วิธีการหยดตัวอย่างลงบนแถบทดสอบ (Test strip sample drip method)


- 2.1.1 ภายในเครื่องตรวจวิเคราะห์ UC-3500 จะมีการลดปริมาตรของตัวอย่างที่จะหยดลงบนแผ่นทดสอบแต่ละแผ่นโดยอัตโนมัติด้วยหัวฉีด (spotting nozzle) ซึ่งจะช่วยให้ปฏิกิริยาและการวัดผลการทดสอบมีความแม่นยำมากยิ่งขึ้น
- 2.1.2 เครื่องจะจับตำแหน่งของแผ่นทดสอบแต่ละแผ่นด้วยเซ็นเซอร์ (built-in sensor) จากนั้นจะทำการหยดปล่อยตัวอย่างตรวจลงบนแผ่นทดสอบแต่ละแผ่นในตำแหน่งที่จะทดสอบ ระบบเซ็นเซอร์ของเครื่องจะตรวจจับความหนาของแผ่นทดสอบโดยอัตโนมัติเพื่อตรวจสอบตำแหน่ง anteroposterior ของแผ่นทดสอบ. โดยระบบการทำงานเริ่มจากตำแหน่งของ Probe (spotting nozzle) จะเคลื่อนตัวมายังตำแหน่ง N Pad ที่ระดับความสูง 2.5 mm จากผิวหน้าของแผ่นทดสอบ เมื่อจะทำการหยดจะลดระดับความสูงของ probe (spotting nozzle) ลงมาที่ความสูง 0.5 mm จากผิวหน้าของแผ่นทดสอบ วิธีนี้จะช่วยรักษาเสถียรภาพของหยดตัวอย่างที่ต้องการตรวจและป้องกันการปนเปื้อนของตัวอย่างตรวจกับน้ำยาทดสอบไปยังแถบทดสอบอื่น.

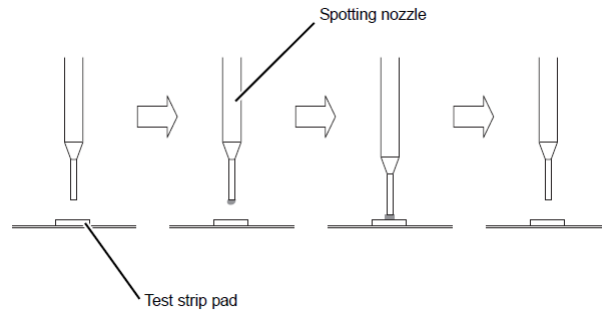
2.1.3 Sample dripping operation

- 2.1.3.1 ตำแหน่งปลายของ Probe (spotting nozzle) จะเคลื่อนมาเหนือตำแหน่ง N pad ที่ความสูง 2.5 mm.
- 2.1.3.2 ปริมาณตัวอย่างตรวจที่ถูกกำหนดไว้จะถูกปล่อยลงบน N pad.
- 2.1.3.3 เมื่อปล่อยตัวอย่างตรวจเสร็จแล้ว ตำแหน่งของ probe (spotting nozzle) จะถูกดึงกลับคืนไปที่ความสูง 2.0 mm
- 2.1.3.4 Probe (spotting nozzle) จะเคลื่อนตัวไปแผ่นทดสอบถัดไปที่ความสูง 2.0 mm เพื่อทำการหยดสิ่งส่งตรวจ

** ก่อนที่ตัวอย่างจะหยดลงบนแผ่นทดสอบแต่ละแผ่น ปริมาณสิ่งส่งตรวจที่ถูกกำหนดไว้แล้วจะถูกปล่อยเข้าไปใน flow cell เพื่อตรวจวัด specific gravity, สีของปัสสาวะ (urine color) และความขุ่น (turbidity)

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาบาลวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 2 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566



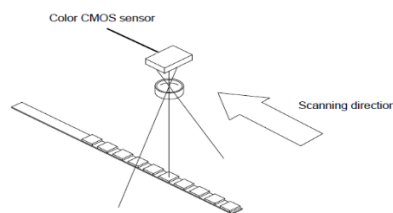
2.2 หลักการวัดสีแถบทดสอบ (Test strip photometry principles)

2.2.1 หลังจากที่หยดตัวอย่างตรวจลงบนแถบทดสอบแล้ว แถบทดสอบจะถูกย้ายไปยังตำแหน่งโฟโตมิเตอร์ ภายในเวลาที่กำหนด แถบทดสอบจะถูกสแกนด้วย CMOS เซ็นเซอร์และทำการถ่ายภาพ สร้างเป็น ข้อมูลภาพถ่ายแบบสองมิติของแถบทดสอบทั้งหมด

2.2.2 ค่า R% ของแต่ละแถบทดสอบ จะได้จากการแปลงข้อมูลภาพถ่ายแบบสองมิติของแผ่นทดสอบแต่ละ แผ่น เปรียบเทียบกับแผ่นฟิล์มจากฐานข้อมูล ทำการแปลงค่าและรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โดย เที่ยงจาก calibration curve ซึ่งเป็นตัวแทนของ chromogenic properties ของแต่ละแผ่นรายการ ทดสอบ

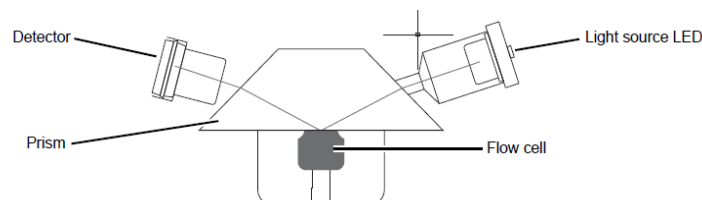
2.2.3 แผ่นทดสอบเปล่าที่เพิ่มพิเศษลงในแถบทดสอบ เพื่อทำหน้าที่ compensate สีของแผ่นทดสอบแต่ละ แผ่นจากตัวอย่างตรวจ


2.2.4 ทุกๆครั้งที่มีการสแกนแถบทดสอบ การตรวจวิเคราะห์จะไม่ถูกรบกวนจากความผิดปกติของตัวแถบ ทดสอบหรือสภาพแวดล้อมต่าง ๆ ที่เข้ามารบกวน เช่น แสง เนื่องจากการชดเชยความเข้มแสงโดย เปรียบเทียบกับตัวมาตรฐานที่กำหนดไว้ภายในเครื่อง. อีกทั้งแหล่งกำเนิดแสงภายในเครื่องเป็น white LED ซึ่งมีความทนทานและอายุการใช้งานยาวนาน



2.3 หลักการตรวจวัดค่า Specific gravity (Specific gravity analysis principles)

แสงจะถูกปล่อยออกมาจากแหล่งกำเนิดแสง LED (wavelength: 650 nm) ผ่านปริซึม แสงจะถูกสะท้อน เมื่อชนกับพื้นผิวของตัวอย่างตรวจและผ่านเข้าไปในเครื่องตรวจจับ (position sensor detector). ตำแหน่ง ของแสงที่เข้าสู่เครื่องตรวจจับจะเปลี่ยนแปลงไปถ้ามีการเปลี่ยนแปลงของค่าดัชนีหักเหโดยจะเกิดจากความ ถ่วงจำเพาะของตัวอย่างตรวจที่ไหลเข้ามาใน flow cell. การตรวจจับจากตำแหน่งทางเข้านี้ จะได้ค่าดัชนีหัก เหนของตัวอย่างตรวจและถูกนำไปแปลงเป็นค่าความถ่วงจำเพาะ



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 3 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

ค่าความถ่วงจำเพาะคำนวณโดยใช้สูตรด้านล่างต่อไปนี้

When $K_x \geq K_M$

$$SG_x = \frac{K_x - K_L}{K_M - K_L} \times (SG_M - SG_L) + SG_L$$

When $K_x < K_M$

$$SG_x = \frac{K_H - K_x}{K_H - K_M} \times (SG_H - SG_M) + SG_M$$

SG_x: sample specific gravity

SG_H: specific gravity value H of specific gravity correction fluid (1.035)

SG_M: specific gravity value M of specific gravity correction fluid (1.015)

SG_L: specific gravity value L of specific gravity correction fluid (1.005)

K_x: sample refractive index^{*1}

K_HK_MK_L: refractive index of H/M/L specific gravities (It is stored on the instrument during specific gravity correction.)

ค่า Specific gravity จะมีความสัมพันธ์กับแรงโน้มถ่วงและดัชนีหักเห สังเกตเห็นได้ในปัสสาวะของคนที่มีสุขภาพดีจำนวนมาก โดยปกติแล้วจะทำการตรวจวัด Specific gravity ด้วย refractometer จาก JSCP nomogram standards from the 1979 Japanese Society of Laboratory Medicine Standardization Committee.

เครื่องวัดการหักเหของเครื่องมือนี้จะได้ค่า specific gravity จากการ correction ค่าของเหลว โดยกำหนดค่าของ refractometers และวิเคราะห์อันดับด้วย JSCP nomograms จากนั้นแปลงค่าดัชนีหักเหให้เป็นค่าความถ่วงจำเพาะ

*1 Refractive index: index showing the position of entering light converted from output from the detector.


The refractive index fluctuates due to temperature, and is compensated with the following formula to convert values during specific gravity correction.

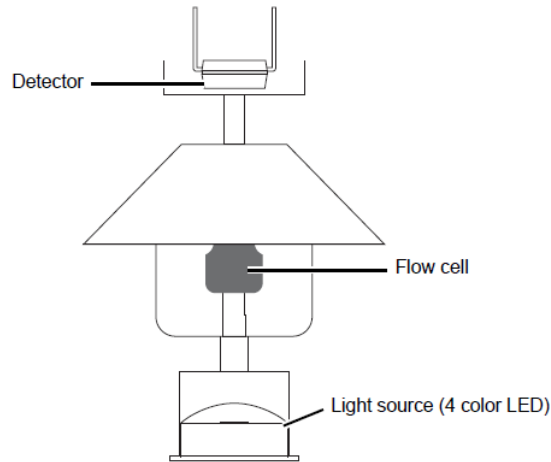
2.4 หลักการตรวจวัดสีและความขุ่นของปัสสาวะ (Urine color/turbidity measurement principles)

2.4.1 แหล่งกำเนิดแสงใช้ LED สี 4 ดวง (R: 660 nm, G: 565 nm, B: 430 nm, IR: 735 nm) ซึ่งจะได้ข้อมูลการวัด absorbance จากการตรวจวิเคราะห์สี

2.4.2 ข้อมูลการวัด absorbance ที่ได้มาแบ่งจะถูกจัดออกเป็น 5 อันดับทุกๆ 4 ช่วงความยาวคลื่น จากนั้นจะจำแนกค่าที่ได้ออกเป็นช่วงโทนสี “color tone rank”. และจะแปลผลช่วงโทนสีที่ได้รายงานออกมาเป็นสีของปัสสาวะ

2.4.3 การตรวจวัดความขุ่น จะถูกจัดจำแนกแบ่งออกเป็นกลุ่ม ๆ และรายงานผลออกมาคล้ายกับการตรวจวัดสีในปัสสาวะ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 4 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566



3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

3.1 ความจำเพาะของการตรวจวิเคราะห์ (Analytical specificity)


เมื่อใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจดังต่อไปนี้ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้อาจจะไม่ถูกต้อง

- 3.1.1 ปัสสาวะของคนไข้ที่ได้รับยาที่มีผลทำให้ปัสสาวะเปลี่ยนสี
- 3.1.2 ตัวอย่างตรวจที่ใช้สารรักษาสภาพที่เป็นกรดหรือตัวทำลายอินทรีย์
- 3.1.3 ตัวอย่างตรวจที่เก็บในภาชนะที่ปนเปื้อนด้วยผงซักฟอกหรือสารฆ่าเชื้อ
- 3.1.4 ตัวอย่างตรวจปัสสาวะที่เอามารวมกัน (Pooled urine)

3.2 ความไวในการทดสอบ (Sensitivity)

3.2.1 ทำการทดสอบปัสสาวะ urobilinogen, blood, protein, glucose, ketone, bilirubin, nitrite, white blood cell, creatinine และ albumin ด้วยปัสสาวะปกติ (normal urine) ที่ความเข้มข้น 2 ระดับ ดังแสดงในตาราง สามารถแสดงให้เห็นความแตกต่างของผลการทดสอบได้อย่างชัดเจนเมื่อเทียบกับเกณฑ์การตัดสินที่กำหนดไว้

3.2.2 เมื่อทำการทดสอบ pH test strip ด้วย normal urine ที่ระดับ pH ต่าง ๆ ทั้ง 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5 หรือ 9 ในการทดสอบ, ผลการทดสอบที่ได้จะแตกต่างกับผลก่อนหน้า เพียง ± 0.5 ระดับ (step)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 5 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

Reportable parameters		Normal urine concentration
Urobilinogen		0.2 g/dL or less, or 2.0 mg/dL
Blood	RBC	0 cells/ μ L or 10 cells/ μ L
	Hemoglobin	0 mg/dL or 0.03 mg/dL
Protein		0 mg/dL or 15 mg/dL
Glucose		10 mg/dL or less, or 50 mg/dL
Ketone*		0 mg/dL or 10 mg/dL
Bilirubin		0 mg/dL or 0.5 mg/dL
Nitrite		0 mg/dL or 0.1 mg/dL
Leucocytes		0 cells/ μ L or 25 cells/ μ L
Creatinine		10 mg/dL or 50 mg/dL
Albumin		10 mg/L or 30 mg/L


*Concentration of ketone is as acetoacetic acid lithium salt.

3.3 Accuracy

- 3.3.1 เมื่อทำการทดสอบแถบทดสอบ urobilinogen, blood, protein, glucose, ketone, bilirubin, nitrite, white blood cell และ albumin โดยใช้ normal urine ที่ระดับความเข้มข้นต่างๆที่เหมาะสมของแต่ละการทดสอบ ผลการทดสอบครั้งที่สองต้องสอดคล้องตรงกับผลการทดสอบครั้งก่อนหน้าเสมอ
- 3.3.2 ผลของการทดสอบแถบทดสอบ pH เหมือนกับที่ทำในการทดสอบความไว sensitivity.
- 3.3.3 เมื่อทำการทดสอบแถบทดสอบ creatinine ที่ระดับความเข้มข้น 10, 50, 100 mg/dL ด้วย normal urine ผลการทดสอบที่ได้ต้องตรงกับผลการทดสอบก่อนหน้านั้นทุกระดับ. เกณฑ์ขึ้นการตัดสินใจที่ระดับความเข้มข้นของ creatinine เท่ากับ 200 mg/dL และ 300 mg แต่ต่างกันได้ไม่เกิน 1 ช่วงระดับ

3.4 Precision (Repeatability)

- ทำการทดสอบ normal urine ที่ทราบความเข้มข้น 5 ครั้งติดต่อกัน ผลการทดสอบที่ได้ต้องตรงตามเงื่อนไขต่อไปนี้
- 3.4.1 ผลทดสอบ urobilinogen, protein, glucose, ketone, bilirubin, nitrite, white blood cell และ albumin ด้วย concordance rate ต้องมากกว่าหรือเท่ากับ 90 %
- 3.4.2 แถบทดสอบ blood test (hemoglobin) และ blood test strip (red blood cells) ค่า concordance rate ต้องมากกว่าหรือเท่ากับ 90 %. สำหรับการทดสอบ blood test (red blood cells) ความเข้มข้นต้องอยู่ในช่วง 20 to 250 cells/ μ L
- 3.4.3 สำหรับแถบทดสอบ pH ผลการทดสอบต้องอยู่ในช่วง \pm 0.5 ระดับเมื่อเทียบกับผลการทดสอบครั้งก่อนหน้า
- 3.4.4 แถบทดสอบ creatinine ค่า concordance rate ต้องมากกว่าหรือเท่ากับ 90 % ที่ระดับความเข้มข้นของ creatinine ตั้งแต่ 10 ถึง 100 mg/dL.

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 6 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

- 4.1 Random urine (เป็นการเก็บปัสสาวะเมื่อไรก็ได้) ปริมาตรอย่างน้อย 10 ml.
- 4.2 First morning urine (เป็นปัสสาวะที่ถ่ายออกมาครั้งแรกหลังจากตื่นนอนตอนเช้า) ปริมาตรอย่างน้อย 10 mL

5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

5.1 ขั้นตอนการเก็บส่งตรวจ

การเก็บปัสสาวะแบบ mid stream urine ซึ่งมีวิธีการเก็บดังนี้

- 5.1.1 ตรวจสอบการเขียนชื่อ-สกุลบนฉลากติดกระป๋องและหลอดบรรจุปัสสาวะ ให้ถูกต้องตรงกันกับผู้ป่วยก่อนส่งมอบให้ผู้ป่วย
- 5.1.2 ให้ผู้ป่วยถ่ายปัสสาวะตอนแรกทิ้งไปก่อน (ปัสสาวะส่วนแรกจะทำหน้าที่ขจัดสิ่งปนเปื้อนภายในท่อปัสสาวะทิ้งไป)
- 5.1.3 ใช้กระป๋องที่จัดให้รองรับตอนกลางของปัสสาวะที่กำลังไหล ให้ได้ปริมาตรประมาณ 30 ml. (ปัสสาวะส่วนนี้จะเป็นส่วนที่ออกมาจากกระเพาะปัสสาวะ ซึ่งเป็นปัสสาวะส่วนที่ต้องการนำไปทดสอบ)
- 5.1.4 ปัสสาวะส่วนท้ายให้ทิ้งไป เนื่องจากส่วนนี้อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนจากผิวหนังรอบๆช่องขับถ่าย โดยเฉพาะในสตรีอาจปนเปื้อนจากช่องคลอดหรือทวารหนัก

5.2 การนำส่งนำปัสสาวะ : ส่งไปที่ห้องปฏิบัติการทันที หรือ ไม่ควรเกิน 2 ชั่วโมง

5.3 การเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ

- 5.3.1 กรณีไม่สามารถนำส่งตรวจได้ภายใน 2 ชั่วโมง ควรเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 – 8 °c แต่ไม่ควรเกิน 24 ชั่วโมง
- 5.3.2 หลังตรวจเสร็จจะเก็บรักษาไว้เฉพาะตะกอนปัสสาวะในหลอดปั่นปัสสาวะเท่านั้น โดยเก็บไว้ไม่เกิน 1 วัน

5.4 เงื่อนไขต่างๆ ที่ไม่ยอมรับส่งตรวจ


- 5.4.1 ปัสสาวะที่เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิมากกว่าหรือเท่ากับอุณหภูมิห้องถูกนำส่งถึงห้องปฏิบัติการล่าช้าเกิน 4 ชั่วโมงเพราะการทิ้งปัสสาวะไว้นานจะทำให้เกิดการแตกของเซลล์ leucocyte, erythrocyte, casts, pHจะเพิ่มขึ้นจาก ammonia (จากการสลาย urea โดยแบคทีเรีย), จุลชีพจะเพิ่มขึ้น, มีการสลายตัวของน้ำตาลและ nitrite, มีการ oxidation ของ bilirubin , urobilinogen โดยเฉพาะการตั้งทิ้งไว้ให้ถูกแสงแดด
- 5.4.2 ปริมาณปัสสาวะน้อยกว่า 1 ml อาจไม่เพียงพอที่จะจุ่มแถบทดสอบได้ครบทุก tests และไม่เพียงพอในการตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะด้วยกล้องจุลทรรศน์

6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

กระป๋องเก็บปัสสาวะที่สะอาดมีฝาปิด

7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)

- 7.1 กล้องจุลทรรศน์
- 7.2 เครื่องปั่นตกตะกอน(centrifuge)
- 7.3 Autopipette สำหรับดูดตะกอนปัสสาวะ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 7 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 7.4 Urine slide ชนิดใช้งานครั้งเดียว
- 7.5 กระจกพลาสติกกรองรับปัสสาวะ
- 7.6 หลอดพลาสติกกั้นแหลมสำหรับบรรจุปัสสาวะที่จะนำมาตรวจวิเคราะห์และนำไปปั่นเพื่อตรวจวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะต่อไป
- 7.7 เครื่องตรวจอ่าน Strip ยี่ห้อ Sysmex รุ่น UC-3500
- 7.8 แถบตรวจปัสสาวะชนิด 10 แถบ (MEDITAPE™ UC-9A)

8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)

- 8.1 ปัสสาวะอาจมีการปนเปื้อนเชื้ออันตรายต่างๆ ดังนั้นผู้ปฏิบัติงานควรสวมถุงมือทุกครั้งก่อนปฏิบัติการ ขณะเตรียมสเมียร์จะต้องกระทำด้วยความระมัดระวัง
- 8.2 แถบตรวจปัสสาวะต้องเก็บที่ 1-25 องศาเซลเซียส จะคงคุณภาพจนถึงวันหมดอายุ ห้ามใช้แถบทดสอบเมื่อพ้นวันหมดอายุ

9. ขั้นตอนการสอบเทียบ (calibration procedures)

- 9.1 ทำการสอบเทียบค่า Specific gravity เดือนละครั้ง โดยใช้ SG calibrator ในการวัดค่า
- 9.2 มีการ Calibrate Strip แบบ Strip by Strip เนื่องจากแต่ละ Strip จะมี Blank อยู่ใน Strip ทุก Strip

10. ขั้นตอนของกระบวนการ (procedural steps)

10.1 การตรวจทางกายภาพ (Physical examination)

10.1.1 สี (Color): ให้ระบุตามที่มองเห็น ได้แก่ Yellow (เหลือง), Pale yellow (เหลืองอ่อน), Dark yellow (เหลืองเข้ม), Straw (สีฟางข้าว), Amber (เหลืองอำพัน), Red (แดง), red brown (น้ำตาลแดง), Cola (สีคล้ายน้ำโคล่า) , Orange (สีส้ม), Blue (น้ำเงิน), milky white (สีขุ่นคล้ายนม)

10.1.2 ความขุ่น (Turbidity)

10.1.2.1 ปัสสาวะมีลักษณะใสสามารถมองเห็นตะกอนได้ชัดเจนให้ รายงาน Clear

10.1.2.2 ปัสสาวะมีลักษณะขุ่นเล็กน้อยแต่ยังสามารถมองเห็นตะกอนได้ให้ รายงาน Slightly turbid

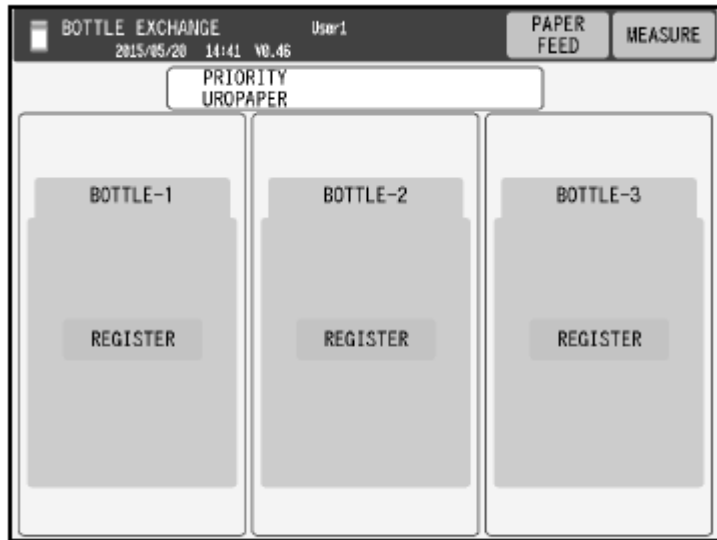
10.1.2.2 ปัสสาวะมีลักษณะขุ่นมากไม่สามารถมองเห็นได้ให้ รายงาน Turbid

10.2 การตรวจทางเคมี (Chemical examination) : อ่าน Strip โดยเครื่อง UC-3500

10.2.1 การเตรียม Strip สำหรับการตรวจวิเคราะห์ (Preparing test strips)

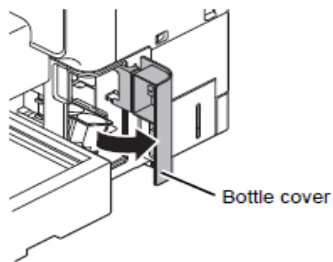
10.2.1.1 เปิดฝา strip และนำสารคัดความชื้นในขวดออกมา

10.2.1.2 กดปุ่ม BTL โดยหน้าจอที่แสดงต้องอยู่ในหน้า [MEASURE] หรือ [MENU] หน้าจอ [BOTTLE EXCHANGE] จะแสดงขึ้นมาโดยอัตโนมัติ

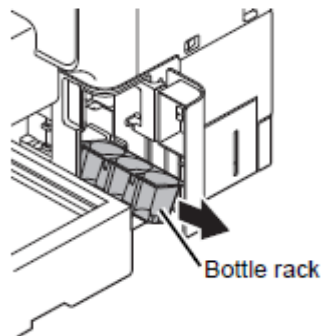


[BOTTLE EXCHANGE] screen

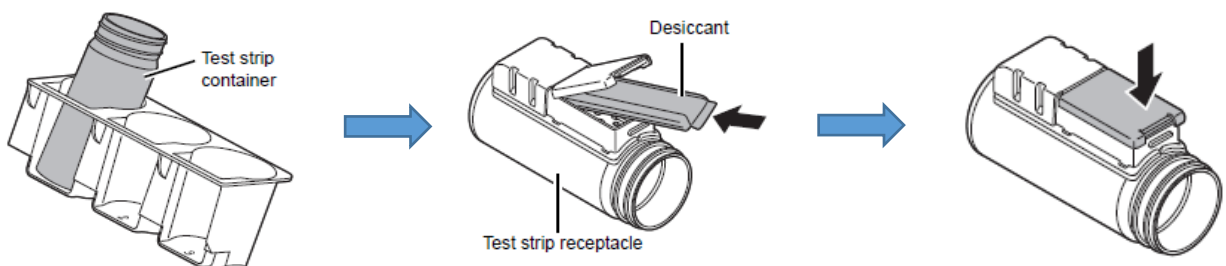
10.2.1.3 เปิดฝา bottle cover




10.2.1.4 เลื่อน bottle rack ออกมา

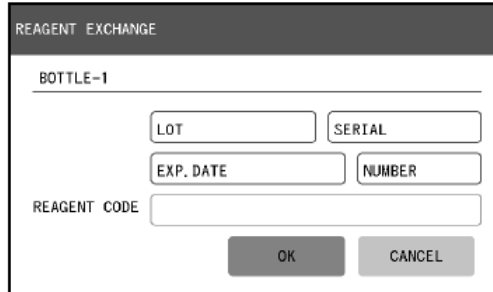


นำ strip ใส่ในขวด Test strip receptacle และใส่สารดูดความชื้นที่ด้านข้างของขวด



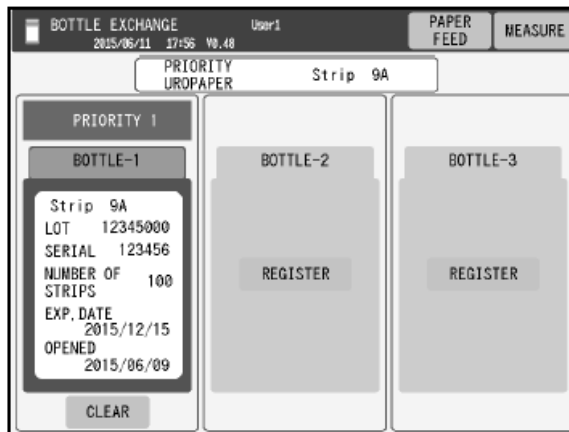
	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 9 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

วางขวดใน Bottle rack และใส่กลับคืนเข้าไปในเครื่อง จากนั้นกดปุ่ม [REGISTER] ในตำแหน่งของขวดที่เติมเข้าไป จะปรากฏหน้าจอ[REAGENT EXCHANGE]



[REAGENT EXCHANGE] dialog box

10.2.1.5 ใช้ hand-held barcode ยิงอ่าน Barcode จากข้างขวด ข้อมูลของ strip จะปรากฏขึ้นมาโดยอัตโนมัติ จากนั้นให้คลิกเลือก OK

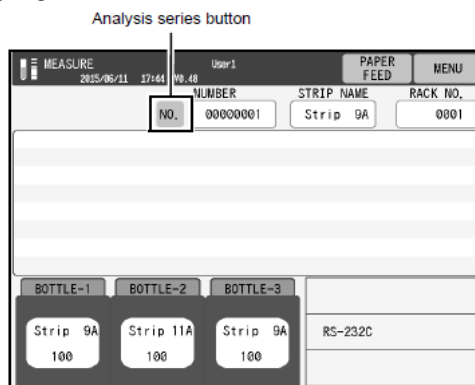


10.2.1.6 เครื่องจะดึง Rack กลับเข้าไปในเครื่องโดยอัตโนมัติ และหน้าจอจะกลับไปแสดงที่หน้า [MEASURE] หรือ [MENU] เหมือนเดิม

10.2.2 การเตรียมตัวอย่างสำหรับการตรวจวิเคราะห์ (Preparing samples)


10.2.2.1 ตรวจสอบดูว่าเครื่องพร้อมใช้งานโดยดูจาก READY LED มีไฟสีฟ้าติดอยู่ ข้าง Icon [START/STOP] กดปุ่ม [MEAS] เพื่อเข้าสู่หน้าจอ จากนั้นให้เปลี่ยน Analysis series button เป็น No.

Analysis series button

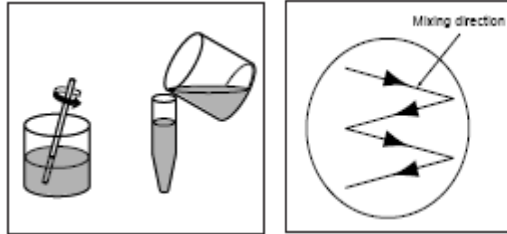


[MEASURE] screen

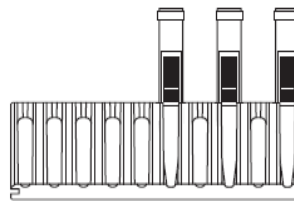
เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาบาลวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 10 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

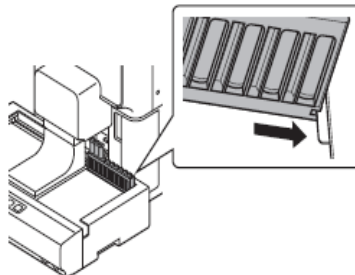
10.2.2.2 ติด barcode sticker ข้าง tube ปัสสาวะ mix ปัสสาวะก่อนที่จะเทใส่ใน tube โดยปริมาณปัสสาวะต้องไม่น้อยกว่า 1 ml



10.2.2.3 วาง Tube ใน Rack



10.2.2.4 วาง Rack ลงในระบบรางทางด้านขวามือ เครื่องจะนำ Rack เข้าไปตรวจวิเคราะห์ให้โดยอัตโนมัติ




10.2.2.5 ในขณะที่เครื่องกำลังตรวจวิเคราะห์ จะแสดงข้อมูลขึ้นมาให้ ดังภาพ

MEASURE		User1	PAPER FEED	MENU
2015/06/11 18:11 V0.48				
NO.	NUMBER	STRIP NAME	RACK NO.	
	00000016	Strip 9A	0003	
	NO. 00000014	Strip 9A	0002	
	NO. 00000013	Strip 9A	0002	
	NO. 00000012	Strip 9A	0002	
	NO. 00000011	Strip 9A	0002	
	NO. 00000010	Strip 9A	0001	
	NO. 00000009	Strip 9A	0001	
	NO. 00000008	Strip 9A	0001	
	NO. 00000007	Strip 9A	0001	
BOTTLE-1	BOTTLE-2	BOTTLE-3		
Strip 9A 86	Strip 11A 100	Strip 9A 100	RS-232C	

10.2.3 ตรวจสอบผลการตรวจวิเคราะห์ (Checking Analysis Results)

10.2.3.1 แถบปุ่ม [RESULT REVIEW] ในหน้า [MENU]

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 11 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

RESULT REVIEW						PAPER FEED	MENU
2015/06/11 18:22 V0.48							
ID	NUMBER	STRIP	DATE	TIME	ERROR	45	
	NO.00000030	9A	15/06/11	18:17			▲
	NO.00000031	9A	15/06/11	18:17			▲
	NO.00000032	9A	15/06/11	18:17			▲
	NO.00000033	9A	15/06/11	18:18			▲
	NO.00000034	9A	15/06/11	18:18			▲
	NO.00000035	9A	15/06/11	18:18			▲
	NO.00000036	9A	15/06/11	18:19			▲
	NO.00000037	9A	15/06/11	18:19			▲
	NO.00000038	9A	15/06/11	18:19			▲
	NO.00000039	9A	15/06/11	18:20			▲
	NO.00000040	9A	15/06/11	18:20			▲
	NO.00000041	9A	15/06/11	18:20			▲
	NO.00000042	9A	15/06/11	18:20			▲
	NO.00000043	9A	15/06/11	18:21			▲
	NO.00000044	9A	15/06/11	18:21			▲
	NO.00000045	9A	15/06/11	18:21			▲

- 10.2.3.2 คลิกเลือกรายที่ต้องการดูผล และกด VIEW DETAIL ข้อมูลผลคนไข้ก็จะปรากฏขึ้นมา
- 10.2.3.3 หรือคลิกเลือก SEARCH เพื่อค้นหาผลคนไข้

Measurement series and result attribute

SEARCH PARAMETER				DATE	ALL
ALL	POS	NEG	ERROR		
NO.	▼	▼	▼	ID	ALL
#.	▼	▼	▼		
C.	▼	▼	▼		
				TOP	TAIL
				SEARCH	

10.3 การตรวจทางจุลทรรศน์ศาสตร์ (Microscopic examination)


- 10.3.1 นำปัสสาวะ 10 ml ออกจาก rack เครื่องอ่าน Strip แล้วนำไปปั่นด้วยความเร็วปานกลาง 1800 รอบต่อนาที ปั่นนาน 5 นาที ถ้าปัสสาวะไม่ครบ 10 ml ต้องปั่น 5 ml ถ้าไม่ครบ 5 ml ไม่ต้องปั่น และต้องระบุปริมาตรด้วยว่าปั่นเท่าใด
- 10.3.2 เทส่วนที่เป็นน้ำปัสสาวะส่วนบนทิ้งหรือใช้ tribulb pipette ดูดน้ำปัสสาวะทิ้ง ให้เหลือน้ำปัสสาวะประมาณ 1 ml
- 10.3.3 Mix ตะกอนปัสสาวะส่วนที่เหลือให้เข้ากันดีโดยใช้เขย่าให้ตะกอนผสมกับน้ำปัสสาวะที่เหลือ และใช้ tribulb pipette ดูดส่วนผสมเข้าออกประมาณ 10 ครั้ง
- 10.3.4 ใช้ tribulb pipette ดูดตะกอนที่ผสมแล้วประมาณ 1 หยด ถ่ายลงไปใน Urine slide ที่ระบุ lab no.
- 10.3.5 นำไปตรวจดูด้วยกล้องจุลทรรศน์ ด้วย LPF เพื่อตรวจดูตะกอนคร่าวๆว่ามีสิ่งใดบ้าง แล้วจึงดูด้วย HPF เพื่อนับ เซลล์ต่างๆ



- 10.3.6 กรณีที่ปัสสาวะขุ่นมากไม่สามารถนำไปเตรียมปั่นตะกอนได้เนื่องจากตะกอนหนาแน่นหรือปัสสาวะน้อยกว่า 5 mL ให้รายงานผลการตรวจตะกอนปัสสาวะจากปัสสาวะที่ไม่ปั่น โดยต้องระบุว่าเป็นปัสสาวะที่ไม่ได้ปั่น และระบุปริมาตร เช่น unspun urine < 5 ml หรือ uncentrifuged urine < 5 ml

การอ่านผลการตรวจทางจุลทรรศน์ศาสตร์

สิ่งที่ตรวจพบในตะกอนปัสสาวะ	จำนวนสิ่งตรวจพบ/Field
1.Cells (รายงานเป็นช่วงจำนวน cell / HPF)	ช่วงที่รายงาน
- RBC, RBC with clumping, RBC with dysmorphic cell	Negative(ไม่พบ)
- WBC, WBC with clumping	0 - 1
- Epithelial cell : Squamous epithelial cell,	1 - 2
Transitional epithelial cell/Bladder	2 - 3
epithelial cell/Caudate epithelial cell,	3 - 5
Renal epithelial cell และ Oval fat body	5 - 10
- Spermatozoa, Trichomonas vaginalis	10 - 20
- Atypical cell with high N:C/Suspected malignant cell	20 - 30
	30 - 50
	50 - 100
	> 100
2.CAST (รายงานเป็นช่วงจำนวน cast / LPF)	หมายเหตุ:
Hyaline cast , Granular cast, Cylindroid	1. Broad cast หมายถึง cast ที่มีขนาดกว้างเท่ากับหรือมากกว่า 4 เท่าของเส้นผ่าศูนย์กลางของ RBC หรือ 3 เท่าของเส้นผ่าศูนย์กลางของ WBC ส่วนมากมักจะพบ Broad waxy cast
Epithelial cell cast/Renal Epithelial cell cast, RBC cast, WBC cast, Mixed cellular cast, Waxy cast, Fatty cast, Bacterial cast ,Hemoglobin cast, Bile cast,	2. การพบ Oval fat body ต้องมีโปรตีนในปัสสาวะด้วยเสมอ
Broad cast or Renal failure cast(Broad waxy cast, Broad granular cast, Broad RBC cast , Broad WBC cast, Broad epithelial cell cast) และ Convoluted cast)เป็นต้น	3. ตัวอสุจิ (Spermatozoa) อาจปนเปื้อนในปัสสาวะได้ ถ้ามีจำนวนมากอาจทำให้โปรตีนได้ผลบวก
3. CRYSTALS (รายงานเป็นช่วงจำนวนผลึก / HPF)	4. RBC with dysmorphic cell รายงานเมื่อพบ dysmorphic RBC เกิน 5 % ของ RBC ทั้งหมด
3.1 พบในภาวะผิดปกติ ได้แก่Cystine ,Tyrosine , Leucine,Bilirubin,Sulfa crystal และCholesterol crystal	
3.2 พบในภาวะปกติ ได้แก่ Uric acid, Triple phosphate, Calcium oxalate(ถ้าพบร่วมกับ RBC อาจเกิดจากนิ่วในทางเดินปัสสาวะ), Calcium phosphate, Calcium carbonate, Ammonium urate,Ammoniumbiurateและ Hippuric acid เป็นต้น	

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 13 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

สิ่งที่ตรวจพบในตะกอนปัสสาวะ	จำนวนสิ่งตรวจพบ/Field
4. Amorphous, Mucous thread (รายงานปริมาณที่ตรวจพบ / HPF)	Trace (นานๆ พบสักครั้ง) 1 + (มีการกระจายตัวประมาณ 10% ของ Field) 2 + (มีการกระจายตัวประมาณ 30% ของ Field) 3 + (มีการกระจายตัวประมาณ 30-70% ของ Field) 4+ (มีการกระจายตัวประมาณ 70-100% ของ Field)
5. ตะกอนปัสสาวะอื่นๆ (รายงานปริมาณที่ตรวจพบ / HPF) Bacteria , Budding yeast , Pseudohyphae, Fat droplet, Starch granule และตะกอนอื่นๆ	Few (มีไม่เกิน 10/HPF) Moderate (มี 10 – 100 /HPF) Numerous (มีมากจนซ้อนที่บมองไม่เห็นเนื้อที่ว่าง)


สำหรับรายละเอียดของรูปร่างลักษณะ ขนาด หรือ การจับกลุ่มของเซลล์บางชนิด ควรรายงานให้แพทย์ทราบด้วย เมื่อตรวจพบ เช่น

- a. **เม็ดเลือดขาว (WBC)** ถ้าพบการจับกลุ่มเป็นก้อนให้รายงานด้วยว่า “with clumping” หรือถ้าพบเซลล์ตัวใหญ่ภายในสกรปรก รายงาน “with macrophage” และถ้าพบมี granule เต็มไปมาในเซลล์ให้รายงาน “with glitter cell”
- b. **เม็ดเลือดแดง (RBC)** ถ้าพบลักษณะ Dysmorphic ให้รายงาน “with Dysmorphic RBC” สำหรับเม็ดเลือดแดงลักษณะอื่น เช่น ghost, swallow, หรือ crenated RBC แม้จะไม่มี ความสำคัญในการบ่งชี้ตำแหน่งพยาธิสภาพ แต่ก็อาจบอกลถึงว่าเม็ดเลือดอยู่ในปัสสาวะที่เจือจางหรือเข้มข้น หรืออยู่ในปัสสาวะเป็นเวลานานและเป็นต่าง จึงอาจรายงานด้วยก็ได้
- c. **เซลล์บุผิว(Epithelial cell)** ต้องบอกแยกชนิดของเซลล์ด้วย เพื่อเป็นประโยชน์ในการวินิจฉัยโรค หรือถ้าพบเซลล์ผิดปกติที่มี N/C ratio สูง ก็ควรระบุด้วย
- d. **ยีสต์** ถ้าพบลักษณะที่มีการแบ่งเซลล์หรือแตกหน่อให้รายงาน “budding yeast” ในกรณีที่พบ pseudohyphae ร่วมด้วยก็รายงาน “with pseudohyphae” หรือเมื่อพบ pseudohyphae อย่างเดียวก็รายงานเฉพาะ pseudohyphae

11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

11.1 การควบคุมคุณภาพภายใน(IQC)

- 11.1.1 การควบคุมคุณภาพการตรวจทางเคมีทำวันละ 1 ครั้ง โดยเวรตีก่อนตรวจวิเคราะห์คนไข้ในแต่ละวัน ซึ่ง Control material คือ UC-CONTROL จะประกอบไปด้วย control 2 levels ได้แก่ UC-CONTROL-L ซึ่งเป็น control ที่มีค่าปกติ และ UC-CONTROL-H ซึ่งเป็น control ที่มีค่าผิดปกติ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 14 จาก 18 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

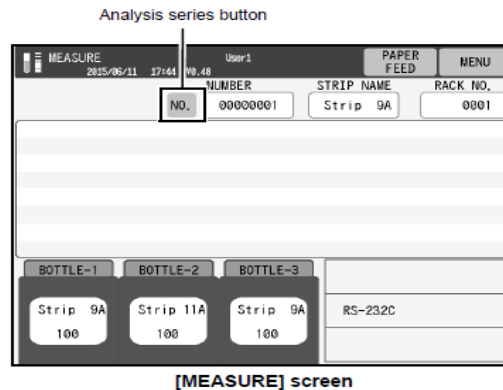
วิธีการ Run control (Quality Control Analysis)

11.1.1.1 นำ control ออกมาวางที่อุณหภูมิห้อง 15 นาที

11.1.1.2 กดปุ่ม [MEAS]

11.1.1.3 ตรวจสอบเครื่อง UC-3500 ว่าเครื่องพร้อมใช้งานหรือไม่ ถ้าเครื่องพร้อมใช้งานจะมีไฟสีฟ้าติดอยู่ข้าง Icon [Start/Stop]

11.1.1.4 เปลี่ยนสถานะ analysis series button ให้เป็น[C.]

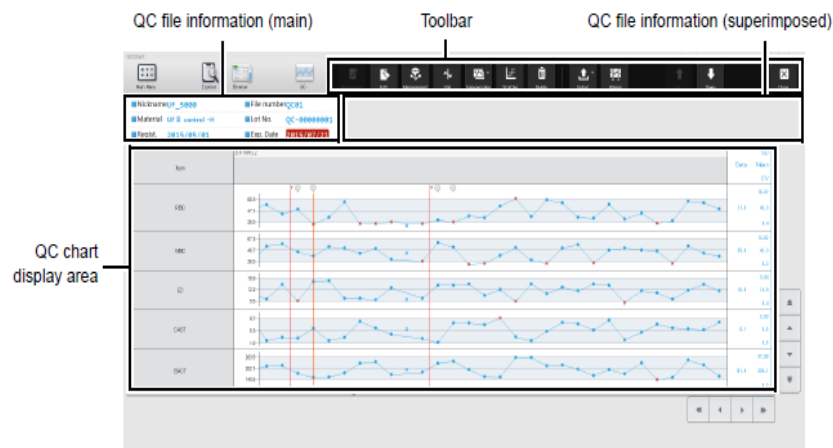


[MEASURE] screen

11.1.1.5 Mixed control และวาง UC-CONTROL-L ที่ตำแหน่งที่ 1 หรือ 2 และ UC-CONTROL-H ที่ตำแหน่ง 3 หรือ 4 ใน Rack

11.1.1.6 วาง Rack ในระบบวาง เครื่องจะทำงานให้โดยอัตโนมัติ

11.1.1.7 เมื่อเครื่องตรวจวัดเสร็จเรียบร้อยแล้วจะมีค่าปรากฏในตาราง QC ใน U-WAM โดยอัตโนมัติ




[QC Chart] screen

11.1.1.8 ถ้าผล IQC ไม่ได้ตามเกณฑ์ ให้บันทึกผลการแก้ไขไว้ใน แบบบันทึกการแก้ไขเมื่อผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ(FM-LAB-020) และทำการหาสาเหตุและแก้ไขให้เรียบร้อยก่อนที่จะตรวจวิเคราะห์คนไข้

11.1.2 กรณีใช้ Control lot ใหม่ ต้อง Load ค่า Control Lot. ใหม่ ตามขั้นตอนดังนี้

11.1.2.1 จากหน้าจอคอมพิวเตอร์ของ U-WAM ดับเบิลคลิกที่ [QC] ที่อยู่ตรง Tool bar

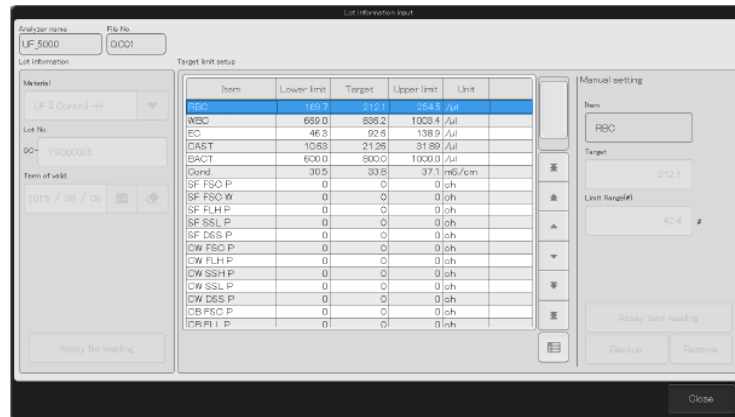
	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์หีสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 15 จาก 18 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	



จะปรากฏ files IQC ดังรูป

File No.	Material	Lot No.	Regist Date	Analysis Date	Analysis Time	Exp. Date
QC01	UF 2 control-H	QC-VS000005	2015/05/29	2015/07/26	16:20:00	2015/08/26
QC02	UF 2 control-L	QC-VS000005	2015/05/29	2015/07/26	16:20:00	2015/07/26
QC03	UF 2 control-H	QC-VS000001	2015/05/15	2015/06/03	15:00:00	2015/06/03
QC04	UF 2 control-L	QC-VS000004	2015/05/15	2015/06/03	15:00:00	2015/06/03
QC05	UF 2 control-H	QC-VS000003	2015/05/29	2015/06/03	15:00:00	2015/06/26
QC06	UF 2 control-L	QC-VS000006	2015/05/29	2015/06/03	15:00:00	2015/06/26
QC07	UF 2 control-L	QC-VS000001	2015/05/08			2015/07/08
QC08	UF 2 control-H	QC-VS000002	2015/05/08			2015/07/08
QC09						
QC10						
QC11						
QC12						
QC13						
QC14						
QC15						
QC16						


11.1.2.2 เลือก QC file ที่ยังว่าง คลิกปุ่ม Registration



[Lot information input] dialog box

11.1.2.3 เลือกชื่อ Material Control ที่ต้องการ ใส่เลข Lot.Control และวันที่หมดอายุ ในส่วนของค่า Target & Limit จะมีโดยอัตโนมัติ ให้ตรวจสอบกับใน Leaflet ว่าถูกต้องตรงกันหรือไม่

11.1.2.4 คลิกปุ่ม OK และ Save

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 16 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566


12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparisons)

12.1 เข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก(EQAS/PT) ที่มีหน่วยงานภายในประเทศ ให้บริการ เช่น โครงการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก โดย **กองทดสอบความชำนาญ** กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ความถี่ ปีละ 3 ครั้ง เป็นต้น

12.2 ถ้าผลการประเมินคุณภาพไม่ผ่านเกณฑ์คุณภาพ ให้ทำการวิเคราะห์สาเหตุ ทำการแก้ไข และบันทึกไว้ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขเมื่อผล EQAS/PT ไม่ผ่านเกณฑ์ (FM-LAB-020)

13. สิ่งรบกวน (interferences)

Parameter	Interfering substance
Urobilinogen	<ul style="list-style-type: none"> Not affected by porphobilinogen, urea, indole, para-aminosalicylic acid, and sulfonamide³⁾ that react to the Ehrlich's aldehyde reagent.
Blood ⁷⁾	<ul style="list-style-type: none"> The test may be false negative under the presence of a large amount of reducing agent such as ascorbic acid and nitrite in the urine. The in-house test using hemoglobin 0.06 mg/dL showed the blood did not turn negative with sodium nitrite \leq 10 mg/dL. The test may be false positive if affected by oxidizing agents such as hypochlorous acid and bleaching powder. The in-house test was false positive in the presence of sodium hypochlorite >1.2 mg/dL. The reactivity may be inhibited in baruria. Reaction to myoglobin may occur⁸⁾. The test may be false positive if a drug having SH group (e.g., glutathione agents and buccillamine, etc.) has been taken.
Protein ⁹⁾	<ul style="list-style-type: none"> The test may be false positive in urine of pH >8 or urine having strong buffering action. The test may be false positive if detergent or disinfectant (quaternary ammonium compound or chlorhexidine) is left in the container. The reaction to globulin and mucoprotein, etc. is weaker compared with albumin. <p>It has been reported that although the reactivity of Bence Jones protein is lower than that of albumin, they often exhibit similar sensitivity¹⁰⁾.</p>
Glucose ¹¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> The test may be false negative in the presence of a large amount of ascorbic acid. When glucose was 100 mg/dL, the in-house test did not turn negative until ascorbic acid up to 200 mg/dL. The in-house test showed no effect of sodium chloride (3 %), uric acid (150 mg/dL) or sodium nitrite (10 mg/dL). The test may be false positive if affected by oxidizing agents such as hypochlorous acid and bleaching powder. The in-house test was false positive in the presence of sodium hypochlorite >6 mg/dL. The test strip reacts to galactose. The reactivity may be inhibited in baruria.
Ketone	<ul style="list-style-type: none"> The test may be false positive or abnormal color may be shown in the presence of a large amount of phenylpyruvic acid, pyruvic acid, oxaloacetate, α-ketoglutaric acid or phenolsulfonphthalein (PSP)¹²⁾. The test strip does not react to β-hydroxybutyric acid. The test may be false positive if a drug having SH group (e.g., glutathione agents and buccillamine) has been taken¹³⁾.
Bilirubin	<ul style="list-style-type: none"> The test may be false negative in the presence of a large amount of ascorbic acid or nitrite. The test may be false positive in the presence of a large amount of urobilinogen or 5-hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA)¹²⁾. When etodolac has been taken, the test may be false positive showing pink (unlike the usual color of bilirubin) due to the reaction to its metabolite phenol derivative³⁾.
Nitrite	<ul style="list-style-type: none"> The test may be false negative in the presence of a large amount of ascorbic acid. The in-house test turned negative with ascorbic acid 100 mg/dL when nitrite was 0.1 mg/dL.
Leucocytes ¹⁴⁾	<ul style="list-style-type: none"> The test may be false positive in the presence of formaldehyde (urine preservative)¹²⁾. The test may be false negative under the presence of protein > 500 mg/dL. The test may be false negative under the presence of cephalixin, gentamicin or boric acid (urine preservative).
pH	<ul style="list-style-type: none"> Use of volatile materials such as acid and alkali may affect the test.

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 17 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

ไม่มี

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


ค่าปกติ

รายการทดสอบ	ช่วงค่า
สี	Yellow
ความขุ่น	Clear
ความถ่วงจำเพาะ	1.003-1.030
pH	4.5-8.0
Leukocyte	Negative
Nitrite	Negative
Protein	Negative
Glucose	Negative
Ketone	Negative
Urobilinogen	Normal
Bilirubin	Negative

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้ (reportable interval of examination results)

Reportable parameters		Analysis interpretation							
Urobilinogen	normal		1+	2+	3+	4+			
		2.0 (34)	4.0 (68)	8.0 (135)	12.0 (202)	mg/dL (μ mol/L)			
Blood	RBC	-	\pm 10	1+ 20	2+ 50	3+ 250		cells/ μ L	
	Hemoglobin	-	\pm 0.03	1+ 0.06	2+ 0.15	3+ 0.75		mg/dL	
Protein		-	\pm 15 (0.15)	1+ 30 (0.3)	2+ 100 (1.0)	3+ 300 (3.0)	4+ 1000 (10)	mg/dL (g/L)	
	Glucose	-	\pm 50 (2.8)	1+ 100 (5.6)	2+ 250 (14)	3+ 500 (28)	4+ 2000 (111)	mg/dL (mmol/L)	
Ketone		-		1+ 10 (0.93)	2+ 30 (2.8)	3+ 80 (7.4)		mg/dL (mmol/L)	
	Bilirubin	-		1+ 0.5 (8.6)	2+ 1.0 (17)	3+ 2.0 (34)		mg/dL (μ mol/L)	
Nitrite		-		+					
Leucocytes		-		1+ 25	2+ 75	3+ 500		cells/ μ L	
	pH	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
Creatinine		10 (0.1)	50 (0.5)	100 (1.0)	200 (2.0)	300 (3.0)		mg/dL (g/L)	
	Albumin	10 (0.01)	30 (0.03)	80 (0.08)	150 (0.15)	over		mg/L (g/L)	

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-049	หน้า 18 จาก 18 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

- 17.1 กรณีที่ปัสสาวะขุ่นมากไม่สามารถนำไปเตรียมปั่นตะกอนได้เนื่องจากตะกอนหนาแน่นให้รายงานผลการตรวจตะกอนปัสสาวะจากปัสสาวะที่ไม่ปั่น โดยต้องระบุว่าปัสสาวะที่ไม่ได้ปั่น เช่น unspun urine หรือ uncentrifuged urine
- 17.2 คำแนะนำเมื่อต้องการตรวจทางเคมีแต่สีและความขุ่นของปัสสาวะไม่เหมาะสม ควรนำปัสสาวะมาปั่นให้ตกตะกอนและจุ่มแถบทดสอบลงในส่วนใสของปัสสาวะที่ปั่นตกตะกอนแล้วแปลผลร่วมกับการดูตะกอนด้วยกล้องจุลทรรศน์และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการตัวอื่นๆ ประกอบกับอาการทางคลินิก

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

ไม่มี

19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

แปลผลร่วมกันทั้งด้านกายภาพ ด้านเคมีและทางด้านจุลทรรศน์ การดูตะกอนด้วยกล้องจุลทรรศน์และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการตัวอื่นประกอบกับอาการทางคลินิก

20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

- 20.1 การเก็บรักษา urinalysis test strip (MEDITAPE UC-9A) ไม่เหมาะสม (ควรเก็บรักษาแถบทดสอบที่อุณหภูมิอุณหภูมิห้อง เก็บให้ห่างจากความชื้นแสงแดดและความร้อน)
- 20.2 เติม urinalysis test strip (MEDITAPE UC-9A) ไม่สอดคล้องกับปริมาณงานทำให้ไม่สามารถใช้หมดภายใน 1 สัปดาห์ (เมื่อนำ urinalysis test strip ใส่เข้าไปในเครื่องตรวจวิเคราะห์จะมีอายุ 1 สัปดาห์)
- 20.3 เมื่อเปิดใช้ urinalysis test strip (MEDITAPE UC-9A) ควรปิดฝาให้สนิท เนื่องจาก Strip จะเสื่อมสภาพได้ง่าย โดยความชื้น
- 20.4 การทำ maintenance check หรือทำ preventive maintenance เครื่องมือตรวจวิเคราะห์เลยวงรอบหรือไม่ทำตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด

21. เอกสารอ้างอิง (references)

- 21.1 คู่มือการใช้งานเครื่อง UC-3500 (Fully Automated Urine Chemistry Analyzer) (MN-LAB-066)
- 21.2 ใบแทรก Strip ตรวจทางเคมีปัสสาวะ MEDITAPE UC-9A (PI-LAB-061)
- 21.3 รัตนา ฤทธิมิต. ปัสสาวะ. คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล. พิมพ์ครั้งที่ 1 กันยายน 2531(RF-LAB-030)
- 21.4 การหาค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-29)
- 21.5 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

22. ภาคผนวก

- 22.1 ใบแทรก Strip ตรวจทางเคมีปัสสาวะ MEDITAPE UC-9A (PI-LAB-049)



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร..... WI-LAB-049 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
11 พ.ย.62	0	ฉบับแรก	ทนพญ. อัญชิษฐาฯ
1 พ.ย.63	1	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	ทนพญ. อัญชิษฐาฯ
1 ก.ย. 64	2	แก้ไขหน้า 13 ข้อ 10.3.1,10.3.6และหน้า 21 เพิ่ม ข้อ 21.3 จาก “10.3.1นำปัสสาวะ ออกจาก rack เครื่องอ่าน Strip แล้วนำไปป็นด้วยความเร็วปานกลาง 1800 รอบต่อนาที ป็นนาน 5 นาที 10.3.6 กรณีที่ปัสสาวะขุ่นมากไม่สามารถนำไป เตรียมป็นตะกอนได้เนื่องจากตะกอนหนาแน่น หรือปัสสาวะน้อยกว่า 1 mL ให้รายงานผลการ ตรวจตะกอนปัสสาวะจากปัสสาวะที่ไม่ป็น โดย ต้องระบุว่าป็นปัสสาวะที่ไม่ได้ป็น และระบุ ปริมาตร เช่น unspun urine หรือ uncentrifuged urine” ป็น “10.3.1นำปัสสาวะ 10 ml ออกจาก rack เครื่อง อ่าน Strip แล้วนำไปป็นด้วยความเร็วปานกลาง 1800 รอบต่อนาที ป็นนาน 5 นาที ถ้าปัสสาวะไม่ ครบ 10 ml ต้องป็น 5 ml ถ้าไม่ครบ 5 ml ไม่ ต้องป็น และต้องระบุปริมาตรด้วยว่าป็นเท่าใด 10.3.6 กรณีที่ปัสสาวะขุ่นมากไม่สามารถนำไป เตรียมป็นตะกอนได้เนื่องจากตะกอนหนาแน่น หรือปัสสาวะน้อยกว่า 5 mL ให้รายงานผลการ ตรวจตะกอนปัสสาวะจากปัสสาวะที่ไม่ป็น โดย ต้องระบุว่าป็นปัสสาวะที่ไม่ได้ป็น และระบุ ปริมาตร เช่น unspun urine < 5 ml หรือ uncentrifuged urine < 5 ml” 21.3 รัตน์า ฤทธิมัต. ปัสสาวะ. คณะเทคนิค การแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล. พิมพ์ครั้งที่ 1 กันยายน 2531(RF-LAB-030)”	ทนพญ. อัญชิษฐาฯ
1 ก.ย. 65	2	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	ทนพญ. อัญชิษฐาฯ
1 ก.พ. 66	3	แก้ไขทั้งฉบับ ● แก้ไข หน้า 17 ข้อ 12.	ทนพญ. อัญชิษฐาฯ



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร.....WI-LAB-049 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
		<ol style="list-style-type: none">แก้ไขข้อ 12.1 จาก.... “โครงการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก โดย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์” เป็น... “โครงการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก โดย กองทดสอบความชำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”ตัดข้อ 12.1.2 และ 12.1.3 ออกไป	



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ

WI-LAB-049

แก้ไขครั้งที่

ผู้จัดทำ

(นางสาวอัญชิษฐา โยธาจันทร์)

ผู้จัดการวิชาการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก

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

ผู้ทบทวน ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

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

ผู้อนุมัติ พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

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

วันที่ประกาศใช้: (วัน) (เดือน) (ปี)

