

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการเตรียมสารควบคุมคุณภาพ..XL..multi..calibration.....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH026.....

ผู้จัดทำ.......... (.....นายภุชเวท.....แซ่ท้าว.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่จัดทำ.....5..มกราคม..2569.....
ผู้ทบทวน.......... (.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่ทบทวน.....5..มกราคม..2569.....
ผู้อนุมัติ.......... (.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่อนุมัติ.....6..มกราคม..2569.....
สำเนาฉบับที่.....01.....	ผู้ถือครอง.....เทคนิคการแพทย์.....
แก้ไขครั้งที่.....00.....	วันที่เริ่มใช้.....2..ตุลาคม..2558.....
แก้ไขครั้งที่.....01.....	วันที่เริ่มใช้.....2..มกราคม..2566.....
แก้ไขครั้งที่.....02.....	วันที่เริ่มใช้.....6..มกราคม..2569.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....

	วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 2 ของ 8
	เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ XL Multi calibration	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH026	แก้ไขครั้งที่ : 02
ผู้จัดทำ : นายกฤษเวท แซ่ท้าว ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ วันที่ 5 มกราคม 2569			
ผู้รับรอง : นางสาวจิราพร ใจชื่น ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ วันที่ 5 มกราคม 2569			
ผู้อนุมัติ : นางสาวจิราพร ใจชื่น ตำแหน่ง หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569			

รายการทบทวนและแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	วันที่	รายละเอียดการแก้ไข
00	1 ตุลาคม 2558	- เริ่มจัดทำ
00	2 ตุลาคม 2558	- ประกาศใช้
01	1 มกราคม 2566	- ทบทวนเอกสาร
01	2 มกราคม 2566	- ประกาศใช้
02	5 มกราคม 2569	- ทบทวนเอกสาร
02	6 มกราคม 2569	- ประกาศใช้

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 8
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ XL Multi calibration	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH026	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการเตรียมสารควบคุมคุณภาพ XL Multi calibration โดย
เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติ Erba Mannheim XL- 640 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐาน
เดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

ใช้เป็นสารควบคุมคุณภาพสำหรับการสอบเทียบ การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก
ในช่วงค่าปกติและผิดปกติให้ความเที่ยงตรงและความถูกต้อง

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 3.1 เอกสารกำกับน้ำยา XL Multi calibration เครื่องตรวจ Erba Mannheim XL-640 โดย
Erba Lachema
- 3.2 คู่มือการใช้งานเครื่อง Erba Mannheim XL-640 บริษัท Biozen

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

XL Multi calibration คำย่อ MC

5.หลักการ (Principle)

สารควบคุมคุณภาพหรือสารสอบเทียบเป็นเสมือนตัวอย่างที่รู้ช่วงค่าโดยตรง แต่จะให้ผล
สอดคล้องกับกระบวนการทดสอบ ผลที่ได้สำหรับการเปรียบเทียบจะได้ค่าตามภายในช่วงที่กำหนดของ
รายการทดสอบของล็อตสารควบคุมคุณภาพนั้นๆ

6.เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

- 6.1 QP-LAB-001
- 6.2 QP-LAB-002
- 6.3 QP-LAB-016
- 6.4 F-LAB-01.008 แบบบันทึก IQC ที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 8
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ XL Multi calibration	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH026	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

7.ความปลอดภัย (Safety)

- 7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์
- 7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน
- 7.3 ชุดน้ำยาสารควบคุมคุณภาพ XL Multi calibration ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น
- 7.4 ชุดน้ำยาสารควบคุมคุณภาพ XL Multi calibration ไม่จัดเป็นสารเคมีอันตราย

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

เครื่องตรวจวิเคราะห์ Erba Mannheim XL- 640

9.สารมาตรฐาน (Standard)

XL Multi calibration

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 การเตรียม

- 10.1.1 วางขวด XL Multi calibration ไว้ที่อุณหภูมิห้อง
- 10.1.2 เติมน้ำ DW หรือ DI ปริมาตร 3 ml. ลงในขวด XL Multi calibration ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 15 นาที และคว่ำไว้ที่อุณหภูมิห้อง 15 นาที หมุนวนรอบเป็นบางครั้งบางคราว และป้องกันจากแสง

- 10.1.3 แบ่งใส่ Cup ใส ปริมาณ 300 µl. จำนวน 10 Cup แล้วนำไปเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -20 °C

10.2 การตรวจวิเคราะห์ควบคุมคุณภาพ

- 10.2.1 ใส่ น้ำยาสารควบคุมคุณภาพ XL Multi calibration เข้าเครื่อง
- 10.2.2 เมื่อมีการสั่งทำ XL Multi calibration เครื่องจะดูดน้ำยาและสารควบคุมคุณภาพไปทำการวิเคราะห์ให้อัตโนมัติ
- 10.2.3 โปรแกรมการวิเคราะห์

Glucose	XL Multi calibration	2 µl
	Reagent 1	200 µl
	Test temperature 37 °C Wavelength 505 & 660	

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 8
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ XL Multi calibration	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH026	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

BUN	XL Multi calibration	2 µl
	Reagent 1	160 µl
	Reagent 2	40 µl
	Test temperature 37 °C Wavelength 340	

Creatinine	Dispense	Blank	Standard / Cal	Sample
	Reagent 1	900 µl	900 µl	900 µl
	Sample	-	-	20 µl
	Std/Cal	-	20 µl	-
	Incubate ส่วนผสมไว้ 5 นาที วัดค่าการดูดกลืนคลื่นแสง (A1) จากนั้นเติม			
	Reagent 2	300 µl	300 µl	300 µl
	ผสม และ Incubate 5 นาทีที่ 37°C วัดการดูดกลืนคลื่นแสง (A2) และคำนวณการดูดกลืนคลื่นแสงที่เปลี่ยนไปต่อนาที			

Uric acid	XL Multi calibration	4.5 µl
	Reagent 1	180 µl
	Reagent 2	45 µl
	Test temperature 37 °C Wavelength 546 & 700	

Total protein	XL Multi calibration	3.6 µl
	Reagent 1	180 µl
	Test temperature 37 °C Wavelength 546 & 700	

Albumin	XL Multi calibration	2 µl
	Reagent 1	200 µl
	Test temperature 37 °C Wavelength 600	

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 8
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ XL Multi calibration	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH026	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

Total bilirubin	XL Multi calibration	11.3 µl
	Reagent 1	180 µl
	Reagent 2	45 µl
	Test temperature 37 °C Wavelength 546 & 660	

Direct bilirubin	XL Multi calibration	11.3 µl
	Reagent 1	180 µl
	Reagent 2	45 µl
	Test temperature 37 °C Wavelength 546 & 660	

AST/SGOT	XL Multi calibration	14.4 µl
	Reagent 1	144 µl
	Reagent 2	36 µl
	Test temperature 37 °C Wavelength 340 & 660	

ALP	XL Multi calibration	3.6 µl
	Reagent 1	144 µl
	Reagent 2	36 µl
	Test temperature 37 °C Wavelength 415	

Total cholesterol	XL Multi calibration	2 µl
	Reagent 1	200 µl
	Test temperature 37 °C Wavelength 505/700	

Triglyceride	XL Multi calibration	2 µl
	Reagent 1	200 µl
	Test temperature 37 °C Wavelength 505	

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 8
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ XL Multi calibration	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH026	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

HDL	XL Multi calibration	2 µl
	Reagent 1	180 µl
	Reagent 2	60 µl
	Test temperature 37 °C Wavelength 600 & 700	

LDL-direct	XL Multi calibration	2 µl
	Reagent 1	180 µl
	Reagent 2	60 µl
	Test temperature 37 °C Wavelength 600 & 700	

11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง Erba Mannheim XL- 640

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

-

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกในระบบเครื่อง Erba Mannheim XL-64 ของห้องปฏิบัติการ

14. การรายงานผล (Report of analysis)

-

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 8
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ XL Multi calibration	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH026	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 การเก็บรักษาสภาพของสารควบคุมคุณภาพ XL Multi calibration

การเตรียม	อุณหภูมิ	เก็บได้นาน
ก่อนเตรียม	2-8 °C	เก็บได้นานตามที่ระบุข้างขวด ให้พ้นแสง
หลังเตรียม	15-25 °C	8 ชั่วโมง
	2-8 °C	2 วัน
	(-20) ถึง (-15) °C	1 เดือน

15.2 ข้อจำกัด

15.2.1 ผลที่ได้สำหรับการควบคุมคุณภาพ มีหลายปัจจัยส่งผลให้ได้ค่าที่คลาดเคลื่อน เช่น การเตรียมที่ไม่ถูกต้อง และเทคนิคผิดพลาด เกี่ยวกับหลักการทดสอบ

15.2.2 การเก็บรักษาหรือการขนส่งของสารควบคุมคุณภาพที่ผิด ส่งผลให้มีเชื้อจุลินทรีย์เจริญเติบโต ไม่ควรนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพ