

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการเตรียมสารควบคุมคุณภาพ..Control..HbA1c..high.....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH029.....

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 6
	เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ Control HbA1c high	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH029	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 7
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ Control HbA1c high	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH029	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการเตรียมสารควบคุมคุณภาพ Control HbA1c high โดย
เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Erba Mannheim XL- 640 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐาน
เดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

ใช้เป็นสารควบคุมคุณภาพ HbA1c การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกในช่วงค่า
ผิดปกติให้มีความเที่ยงตรงและความถูกต้อง

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 3.1 เอกสารกำกับน้ำยา Control HbA1c high เครื่องตรวจ Erba Mannheim XL-640 โดย
Erba Lachema
- 3.2 คู่มือการใช้งานเครื่อง Erba Mannheim XL-640 บริษัท Biozen

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

Hemoglobin A1c คำย่อ HbA1c

5.หลักการ (Principle)

สารควบคุมคุณภาพเป็นเสมือนตัวอย่างที่ไม่รู้ค่าโดยตรง แต่จะให้ผลสอดคล้องกับหลักการทดสอบ
ผลที่ได้สำหรับการควบคุมคุณภาพ จะได้ค่าภายในช่วงที่กำหนดของรายการทดสอบของลือตสารควบคุม
คุณภาพนั้นๆ

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 7
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ Control HbA1c high	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH029	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

7.ความปลอดภัย (Safety)

- 7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์
- 7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน
- 7.3 ชุดน้ำยาสารควบคุมคุณภาพ Control HbA1c high ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น
- 7.4 ชุดน้ำยาสารควบคุมคุณภาพ Control HbA1c high ไม่จัดเป็นสารเคมีอันตราย

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

เครื่องตรวจวิเคราะห์ Erba Mannheim XL- 640

9.สารมาตรฐาน (Standard)

Control HbA1c high

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 การเตรียม

- 10.1.1 วางขวด Control HbA1c high ไว้ที่อุณหภูมิห้อง
- 10.1.2 เติมน้ำยา Hemolyzing solution (R3) หรือ DW ปริมาตร 500 μ l. ลงในขวด Control HbA1c high ผสมให้เข้ากันตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 5 นาที และคว่ำไว้ที่อุณหภูมิห้อง 5 นาที หมุนวนรอบเป็นบางครั้งบางคราว

10.1.3 แบ่งใส่ Cup ใส่ ปริมาณ 500 μ l. จำนวน 1 Cup แล้วนำไปเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 $^{\circ}$ C

10.2 การตรวจวิเคราะห์ควบคุมคุณภาพ

- 10.2.1 ใส่ น้ำยาสารควบคุมคุณภาพ Control HbA1c high เข้าเครื่อง
- 10.2.2 เมื่อมีการสั่งทำ Control HbA1c high เครื่องจะดูดน้ำยาและสารควบคุมคุณภาพไปทำการวิเคราะห์ให้อัตโนมัติ
- 10.2.3 โปรแกรมการวิเคราะห์

Control HbA1c high	7.2 μ l
Reagent 1	180 μ l
Reagent 2	60 μ l
Test temperature 37 $^{\circ}$ C Wavelength 660	

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ Control HbA1c high	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH029	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง Erba Mannheim XL- 640

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

12.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

12.1.1 นำวัสดุควบคุมคุณภาพที่เตรียมไว้แล้ว จำนวนพอใช้ในแต่ละครั้ง มาวางที่อุณหภูมิห้อง

12.1.2 ทำการตรวจวิเคราะห์วัสดุควบคุมคุณภาพ เช่นเดียวกับ การวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยนำค่าการวิเคราะห์ได้ทุกค่าลงบันทึกในแบบบันทึกผลการควบคุมคุณภาพประจำวัน

12.1.3 ค่าที่วิเคราะห์ได้ในแต่ละการทดสอบจะถูก plot ลงใน Levey – Jennings chart ของระบบเครื่อง Erba Mannheim XL-640 ของห้องปฏิบัติการและจะเชื่อมต่อกับระบบ LIS

12.1.4 พิจารณาค่าที่วิเคราะห์ได้ เปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ย (Mean) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation , SD) ของสารควบคุมคุณภาพแต่ละ Lot ว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ ได้หรือไม่ (Acceptable ,Expected Range) โดยคำนวณค่า Mean, SD ตามสูตร ถ้าค่าการวิเคราะห์ของสารควบคุมอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ให้ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย ถ้าค่าการวิเคราะห์ของสารควบคุมไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับตาม Westgard's Rule ให้ค้นหาสาเหตุและทำการแก้ไขก่อนการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยการทำการควบคุมคุณภาพประจำวัน (Internal QC) เป็นการหา Precision เพื่อเป็นการประเมิน Random Error ซึ่งเกิดขึ้นในแต่ละวันการหา Precision อาจทำได้ทั้งแบบ Within run หรือ Between run ให้เลือกทำได้ตามความเหมาะสมให้ทำการวิเคราะห์วัสดุควบคุมไม่น้อยกว่า 20 ค่า (Between , Across runs) คำนวณค่าความแปรปรวน (%Coefficient of variation, %CV) จากค่า Mean และ SD เปรียบเทียบกับค่าความแปรปรวนที่ยอมรับได้โดยกำหนดเกณฑ์ความแม่นยำ (Precision) ที่ยอมรับได้จากผล IQC โดยมีค่า % CV ของแต่ละรายการทดสอบ จะต้องน้อยกว่า 0.33 % TEa จึงถือว่ามีความแม่นยำ

Routine Chemistry CLIA 2019-2024	
รายการทดสอบ	recommended TEA goal
HbA1c	10

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ Control HbA1c high	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH029	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

12.2 การแก้ไขเมื่อผลการควบคุมไม่อยู่ในเกณฑ์ ให้หาสาเหตุและปฏิบัติดังนี้

12.2.1 เมื่อพบว่าค่าที่ตรวจวิเคราะห์ไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ (Out of Control) ให้ทำการตรวจซ้ำค้นหาสาเหตุของความผิดพลาดซึ่งมี 2 ประเภท

ความผิดพลาดแบบระบบ (Systemic Error) เป็นความผิดพลาดที่เกิดขึ้นในระบบการตรวจวิเคราะห์มักเกิดขึ้นอย่างคงที่และสม่ำเสมอลักษณะข้อมูลที่ได้มักไปในแนวเดียวกัน เช่นจะสูงขึ้นหรือต่ำลง ติดต่อกัน 2-3 วันขึ้นไปมักมีสาเหตุมาจากเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ขัดข้องสารละลายมาตรฐาน (Standard, Calibrators) เสื่อมสภาพ

ความผิดพลาดแบบบังเอิญ (Random Error) เป็นความผิดพลาดที่เกิดจากความบังเอิญซึ่งไม่ทราบสาเหตุและควบคุมไม่ได้เกิดขึ้นไม่บ่อยและไม่สม่ำเสมอมักมีสาเหตุมาจากการใช้ Pipette ผิดขนาด น้ำยาตรวจวิเคราะห์ไม่คงตัว อุณหภูมิ น้ำยาคาลาดเคลื่อน ฯลฯ

12.2.2 ให้ทำการตรวจสอบแยกประเภทความผิดพลาดหาสาเหตุและทำการแก้ไขตามสาเหตุ

12.2.3 ทำการตรวจสอบสารควบคุมคุณภาพซ้ำจนกว่าจะได้ค่าที่ยอมรับได้จึงจะให้ทำการตรวจตัวอย่าง และรายงานผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยได้

12.2.4 บันทึกปัญหาที่เกิดขึ้นสาเหตุแนวทางการแก้ไขและผลการแก้ไข

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกในระบบเครื่อง Erba Mannheim XL-640 ของห้องปฏิบัติการ ข้อมูลจะเชื่อมต่อไประบบ LIS

14. การรายงานผล (Report of analysis)

-

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 การเก็บรักษาสภาพของสารควบคุมคุณภาพ Control HbA1c high

การเตรียม	อุณหภูมิ	เก็บได้นาน
ก่อนเตรียม	2-8 °C	เก็บได้นานตามที่ระบุข้างขวด ให้พ้นแสง
หลังเตรียม	2-8 °C	7 วัน

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ Control HbA1c high	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH029	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.2 ข้อจำกัด

15.2.1 ผลที่ได้สำหรับการควบคุมคุณภาพ มีหลายปัจจัยส่งผลให้ได้ค่าที่คลาดเคลื่อน เช่น การเตรียมที่ไม่ถูกต้อง และเทคนิคผิดพลาด เกี่ยวกับหลักการทดสอบ

15.2.2 การเก็บรักษาหรือการขนส่งของสารควบคุมคุณภาพที่ผิด ส่งผลให้มีเชื้อจุลินทรีย์เจริญเติบโต ไม่ควรนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพ