

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการเตรียมสารควบคุมคุณภาพ..HbA1c..2R..calibrator..set.....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH030.....

ผู้จัดทำ.......... (.....นายกฤษฎเวท.....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 HbA1c 2R calibrator set	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH030	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 5
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ HbA1c 2R calibrator set	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH030	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการเตรียมสารควบคุมคุณภาพ HbA1c 2R calibrator โดย
เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติ Erba Mannheim XL-640 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐาน
เดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

ใช้เป็นสารควบคุมคุณภาพการสอบเทียบ HbA1c การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเคมี
คลินิกในช่วงค่าปกติและผิดปกติให้มีความเที่ยงตรงและความถูกต้อง

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 3.1 เอกสารกำกับน้ำยา HbA1c 2R calibrator set 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)

สารควบคุมคุณภาพการสอบเทียบเป็นเสมือนตัวอย่างที่รู้ช่วงค่าโดยตรง แต่จะให้ผลสอดคล้องกับ
กระบวนการหลักการทดสอบ ผลที่ได้สำหรับการเปรียบเทียบจะได้ค่าตามภายในช่วงที่กำหนดของรายการทดสอบ
ของล็อตสารควบคุมคุณภาพนั้นๆ

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 5
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ HbA1c 2R calibrator set	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH030	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

7.ความปลอดภัย (Safety)

- 7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์
- 7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน
- 7.3 ชุดน้ำยาสารควบคุมคุณภาพ HbA1c 2R calibrator set ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น
- 7.4 ชุดน้ำยาสารควบคุมคุณภาพ HbA1c 2R calibrator set ไม่จัดเป็นสารเคมีอันตราย

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

เครื่องตรวจวิเคราะห์ Erba Mannheim XL- 640

9.สารมาตรฐาน (Standard)

HbA1c 2R calibrator set

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 การเตรียม

- 10.1.1 วางขวด HbA1c 2R calibrator set จำนวน 5 ขวดวางไว้ที่อุณหภูมิห้อง
- 10.1.2 เติมน้ำยา Hemolyzing solution (R3) หรือ DW ปริมาตร 500 µl. ลงในขวด HbA1c 2R calibrator set ผสมให้เข้ากันตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 5 นาที และคว่ำไว้ที่อุณหภูมิห้อง 5 นาที หมุนวนรอบเป็นบางครั้งบางคราว

- 10.1.3 แบ่งใส่ Cup ใส่ ปริมาณ 500 µl. จำนวน 5 Cup แล้วนำไปเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C

10.2 การตรวจวิเคราะห์ควบคุมคุณภาพ

- 10.2.1 ใส่ น้ำยาสารควบคุมคุณภาพ HbA1c 2R calibrator set เข้าเครื่อง
- 10.2.2 เมื่อมีการสั่งทำ HbA1c 2R calibrator set เครื่องจะดูดน้ำยาและสารควบคุมคุณภาพไปทำการวิเคราะห์ให้อัตโนมัติ
- 10.2.3 โปรแกรมการวิเคราะห์

HbA1c 2R calibrator set	7.2 µl
Reagent 1	180 µl
Reagent 2	60 µl
Test temperature 37 °C Wavelength 660	

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 5
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ HbA1c 2R calibrator set	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH030	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง Erba Mannheim XL- 640

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

-

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกในระบบเครื่อง Erba Mannheim XL-640 ของห้องปฏิบัติการ

14. การรายงานผล (Report of analysis)

-

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 การเก็บรักษาสภาพของสารควบคุมคุณภาพ Control HbA1c low

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

15.2 ข้อจำกัด

15.2.1 ผลที่ได้สำหรับการควบคุมคุณภาพ มีหลายปัจจัยส่งผลให้ได้ค่าที่คลาดเคลื่อน

เช่น การเตรียมที่ไม่ถูกต้อง และเทคนิคผิดพลาด เกี่ยวกับหลักการทดสอบ

15.2.2 การเก็บรักษาหรือการขนส่งของสารควบคุมคุณภาพที่ผิด ส่งผลให้มีเชื้อจุลชีพ

เจริญเติบโต ไม่ควรนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพ