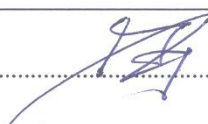


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการเตรียมสารควบคุมคุณภาพ..Finecare™..hs-cTnI..Control....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH033.....

ผู้จัดทำ.....  (.....นายเกษเวท.....แซ่ท้าว.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่จัดทำ.....1..กุมภาพันธ์..2569.....
ผู้ทบทวน.....  (.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่ทบทวน.....1..กุมภาพันธ์..2569.....
ผู้อนุมัติ.....  (.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่อนุมัติ.....2..กุมภาพันธ์..2569.....
ลำเนาฉบับที่.....01.....	ผู้ถือครอง.....เทคนิคการแพทย์.....
แก้ไขครั้งที่.....00.....	วันที่เริ่มใช้.....2..กุมภาพันธ์..2569.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....



วิธีปฏิบัติงาน:
วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)

ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
โรงพยาบาลวังเจ้า

หน้า 2 ของ 8

เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ
Finecare™ hs-cTnl Control

เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH033

แก้ไขครั้งที่ : 00

ผู้จัดทำ : นายกฤษเวท แซ่ท้าว ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์

วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2569

ผู้รับรอง : นางสาวจิราพร ใจชื่น ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์

วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2569

ผู้สอน : นางสาวจิราพร ใจชื่น ตำแหน่ง หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์

วันที่บังคับใช้ : 2 กุมภาพันธ์ 2569

รายการทบทวนและแก้ไข

[illegible]

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 7
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ Finecare™ hs-cTnI Control	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH033	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 2 กุมภาพันธ์ 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการเตรียมสารควบคุมคุณภาพ Finecare™ hs-cTnI Control โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตโนมิติ Finecare™ FIA Meter X1 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

ใช้เป็นสารควบคุมคุณภาพสำหรับติดตามความเที่ยงตรงและความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์ hs-cTnI Control ทางห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกในช่วงค่าระดับ 1, 2 และ 3

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 3.1 เอกสารกำกับน้ำยา Finecare™ hs-cTnI Control
- 3.2 คู่มือการใช้งานเครื่อง Finecare™ FS-1000 บริษัท Guangzhou Wondfo Biotech / China

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

High sensitivity control troponin I คำย่อ hs-cTnI

5.หลักการ (Principle)

แอนติเจน cTnI ที่บรรจุใน Finecare™ hs-cTnI Control ทำปฏิกิริยาจำเพาะกับแอนติบอดีในแผ่นสตริป Finecare™ เป็นชุดทดสอบเชิงปริมาณขั้นตอนเดียวของ fluorescence immunoassay โดยใช้หลักการ sandwich immunodetection จะแสดงค่าความเข้มข้นของสารควบคุมคุณภาพ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ Finecare™ hs-cTnI Control	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH033	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 2 กุมภาพันธ์ 2569		

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

7.ความปลอดภัย (Safety)

- 7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์
- 7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน
- 7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งลงในถังขยะติดเชื้อ
- 7.4 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ hs-cTnI Control ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

- 8.1 เครื่องวัดปริมาณสารทางอิมมูโน รุ่น Finecare™ FS-1000
- 8.2 ออโตปิเปต ขนาด 100 หรือ 75 ul
- 8.3 นาฬิกาจับเวลา

9.สารมาตรฐาน (Standard)

- 9.1 Finecare hs-cTnI control level 1
- 9.2 Finecare hs-cTnI control level 2
- 9.3 Finecare hs-cTnI control level 3

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ Finecare™ hs-cTnI Control	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH033	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 2 กุมภาพันธ์ 2569		

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 การเตรียม

10.1.1 วางขวด Finecare hs-cTnI control ไว้ที่อุณหภูมิห้อง

10.1.2 เติม DW ปริมาตร 0.5 mL ลงในขวด Finecare hs-cTnI control ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 15 นาที และคว่ำไว้ที่อุณหภูมิห้อง 15 นาที หมุนวนรอบเป็นบางครั้งบางคราว และป้องกันจากแสง

10.1.3 แบ่งใส่ Cup ใส่ ปริมาณ 100 µL จำนวน 5 Cup แล้วนำไปเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -20 °C

10.2 การตรวจวิเคราะห์ควบคุมคุณภาพ

10.2.1 หากเป็นการเปิดใช้งานครั้งแรกของ Lot. ให้เข้า QC set แล้วกด Add ให้ Scan QR code ของ QC Lot. ในชุดไบแนบเอกสารก่อนการใช้งาน

10.2.2 ดูดย้ายสารควบคุมคุณภาพ Finecare hs-cTnI control ปริมาตร 75 µL ใส่ลงในช่อง sample บนตลับวิเคราะห์

10.2.3 ใช้โหมด QC test ใส่ตลับตรวจเข้าเครื่อง Finecare™ FS-1000 และคลิก “Test” หลังจากครบเวลา 8 นาที เครื่องบันทึกข้อมูล QC ใน QC data และ L-J Chart

11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง Finecare™ FS-1000

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 Finecare™ FS-1000

12.1.4 พิจารณาค่าที่วิเคราะห์ได้ เปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ย (Mean) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation , SD) ของสารควบคุมคุณภาพแต่ละ Lot ว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ ได้หรือไม่ (Acceptable ,Expected Range) โดยคำนวณค่า Mean, SD ตามสูตร ถ้าค่าการวิเคราะห์ของสารควบคุมอยู่

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ Finecare™ hs-cTnl Control	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH033	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 2 กุมภาพันธ์ 2569		

ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ให้ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย ถ้าค่าการวิเคราะห์ของสารควบคุมไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับตาม Westgard's Rule ให้ค้นหาสาเหตุและทำการแก้ไขก่อนการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย การทำการควบคุมคุณภาพประจำวัน (Internal QC) เป็นการหา Precision เพื่อเป็นการประเมิน Random Error ซึ่งเกิดขึ้นในแต่ละวัน การหา Precision อาจทำได้ทั้งแบบ Within run หรือ Between run ให้เลือกทำได้ตามความเหมาะสมให้ทำการวิเคราะห์หัตถุควบคุมไม่น้อยกว่า 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

Precision	Control level 1	Control level 2	Control level 3
Intra-vial precision	≤20 %	≤10 %	≤10 %
Inter-vial precision	≤20 %	≤10 %	≤10 %

12.2 การแก้ไขเมื่อผลการควบคุมไม่อยู่ในเกณฑ์ ให้หาสาเหตุและปฏิบัติดังนี้

12.2.1 เมื่อพบว่าค่าที่ตรวจวิเคราะห์ไม่อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ (Out of Control) ให้ทำการตรวจซ้ำค้นหาสาเหตุของความผิดพลาดซึ่งมี 2 ประเภท

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

ความผิดพลาดแบบบังเอิญ (Random Error) เป็นความผิดพลาดที่เกิดจากความบังเอิญซึ่งไม่ทราบสาเหตุและควบคุมไม่ได้เกิดขึ้นไม่บ่อยและไม่สม่ำเสมอ มักมีสาเหตุมาจากการใช้ Pipette ผิดขนาด น้ำยาตรวจวิเคราะห์ไม่คงตัว อุณหภูมิ น้ำยาคาลิเบรชัน ฯลฯ

12.2.2 ให้ทำการตรวจสอบแยกประเภทความผิดพลาดหาสาเหตุและทำการแก้ไขตามสาเหตุ

12.2.3 ทำการตรวจสอบสารควบคุมคุณภาพซ้ำจนกว่าจะได้ค่าที่ยอมรับได้จึงจะให้ทำการตรวจตัวอย่าง และรายงานผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยได้

12.2.4 บันทึกปัญหาที่เกิดขึ้นสาเหตุแนวทางการแก้ไขและผลการแก้ไข

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การเตรียมสารควบคุมคุณภาพ Finecare™ hs-cTnI Control	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH033	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 2 กุมภาพันธ์ 2569		

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกลงในแบบฟอร์ม F-LAB-02.CH011 และบันทึกลงในเครื่อง Finecare™ FS-1000 ของห้องปฏิบัติการ

14. การรายงานผล (Report of analysis)

-

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 การเก็บรักษาตัวอย่างสารควบคุมคุณภาพ Finecare hs-cTnI control

การเตรียม	อุณหภูมิ	เก็บได้นาน
ก่อนเตรียม	4-30 °C	เก็บได้นาน 12 เดือน ให้พ้นแสง
หลังเตรียม	4-30 °C	8 ชั่วโมง
	-20 °C	28 วัน

15.2 ข้อจำกัด

15.2.1 ผลที่ได้สำหรับการควบคุมคุณภาพ มีหลายปัจจัยส่งผลให้ได้ค่าที่คลาดเคลื่อน เช่น การเตรียมที่ไม่ถูกต้อง และเทคนิคผิดพลาด เกี่ยวกับหลักการทดสอบ

15.2.2 การเก็บรักษาหรือการขนส่งของสารควบคุมคุณภาพที่ผิด ส่งผลให้มีเชื้อจุลชีพเจริญเติบโต ไม่ควรนำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพ