



แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกษณัฒ์สีวะระ

วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจ Electrolytes

WI-LAB-009

แก้ไขครั้งที่ 3

ผู้จัดทำ

(นายสิปปนนท์ ศรีวะระมย์)

ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก

1 กุมภาพันธ์ 2566

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

1 กุมภาพันธ์ 2566

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

1 กุมภาพันธ์ 2566

วันที่ประกาศใช้: 1 กุมภาพันธ์ 2566



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 1 จาก 21 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

## 1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจเชิงปริมาณวิเคราะห์หาระดับ Electrolytes ในตัวอย่าง Serum, Plasma และ Urine ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ cobas c 501
- 1.2 เพื่อตรวจหาระดับ Electrolyte ซึ่งเป็นปัจจัยหลักที่เกี่ยวข้องกับ metabolic function ของร่างกาย โดย ion ที่สำคัญในการตรวจก็คือ Sodium, Potassium และ Chloride ซึ่งจะได้มาจากการกินและ absorb ที่ gastro-intestinal tract และ excrete ออกทางไต

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

### 2.1 หลักการ (Principle) :

Ion-Selective Electrode ใช้คุณสมบัติจำเพาะ เพื่อให้เกิดความต่างศักย์ไฟฟ้า (Electromotive force, EMF) เพื่อวัดปริมาณประจุในสารละลาย (Solution). Electrode มี selective membrane ที่สัมผัสทั้ง Solution และ internal filling fluid โดย internal filling solution ประกอบด้วย ประจุที่ต้องการตรวจในความเข้มข้นคงที่ จากธรรมชาติของ membrane ทำให้ประจุทั้งสองด้านของ membrane มีความสัมพันธ์กัน และสามารถวัด electromotive force จากความแตกต่างของความเข้มข้นประจุของ สารละลายที่ต้องการตรวจกับ internal filling solution ตาม Nernst equation ดังนี้

$$E = E_0 + \frac{RT}{nF} \cdot \ln (f \cdot C_t) / (f \cdot C_i)$$

E = electrode EMF

E<sub>0</sub> = standard EMF

R = constant

T = temperature

n = charge of the ion

F = Faraday's constant

ln = natural logarithm (base e)

f = activity coefficient


C<sub>t</sub> = ion concentration in test solution

C<sub>i</sub> = ion concentration in internal filling solution

สำหรับ Sodium, potassium และ chloride ซึ่งมีประจุเดียว (+/- 1) ค่า R,T,n และ F จึงประกอบกันเป็นค่าเดียวคือ Slope (S) ในการตรวจ ISE สิ่งส่งตรวจจะถูกเจือจางในอัตราส่วน 1:31, ค่า activity coefficient และ ความเข้มข้นของประจุที่ต้องการตรวจวัดใน internal filling solution รวมกันเป็นค่าคงที่ E<sub>0</sub> โดยขึ้นอยู่กับชนิดของ reference electrode โดย สมการสามารถเขียนใหม่ได้ตามนี้

$$E = E_0 + S \cdot \ln (C_t)$$

การตรวจวัดที่สมบูรณ์ ประกอบด้วย ISE, reference electrode และ วงจรไฟฟ้า เพื่อวัด electromotive force เพื่อหาความเข้มข้นของ ประจุในสิ่งส่งตรวจ. Reference electrode ชนิด direct-liquid-junction จะถูกเปลี่ยน reference electrode solution ใหม่ทุกครั้งก่อนและหลังตรวจวัด EMF เพื่อ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา		
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 2 จาก 21 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

ป้องกันการ drift ชนิดของ ion selective electrode เป็นชนิด liquid/liquid junction type. Sodium และ potassium electrode ใช้หลักการ neutral carriers ส่วน chloride electrode ใช้หลักการ ion exchanger

2.2 วิธีการ(method) : ใช้วิธี Ion-Selective Electrode (indirect)

### 3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

3.1 คุณลักษณะด้านความแม่นยำ(Precision) : เป็นการตรวจสอบความแม่นยำโดยใช้ตัวอย่างตรวจจากมนุษย์ และสารควบคุมคุณภาพ CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP5 ตรวจวิเคราะห์ ด้วยเครื่อง cobas c 501 โดยใช้วิธีการตรวจวัดค่า Electrolytes ซ้ำแบบ within-day/within-run (repeatability) และ between-day run (intermediate precision) ได้ผลดังนี้

#### 3.1.1 Sodium

Sodium	Repeatability			Intermediate precision		
	Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %	Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %
Sample (on a Roche/Hitachi cobas c 501)						
Plasma low	84.8	0.2	0.3	84.8	1	1.1
Plasma medium	121.4	0.3	0.3	121.4	0.8	0.6
Plasma high	176.7	0.3	0.2	176.7	0.6	0.4
Precinorm U	126	0.2	0.2	126.0	0.7	0.6
Precipath U	148.2	0.3	0.2	148.2	0.5	0.4
Urine low	30.6	0.1	0.2	30.6	0.9	3.0
Urine medium	131.7	0.2	0.2	131.7	0.6	0.5
Urine high	236.7	0.4	0.2	236.7	1.3	0.6
Liquichek 1	81.6	0.2	0.2	81.6	1.3	1.6
Liquichek 2	172.3	0.2	0.1	172.3	2.6	1.5




## 3.1.2 Potassium

Sodium	Repeatability			Intermediate precision		
	Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %	Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %
Sample (on a Roche/Hitachi cobas c 501)						
Plasma low	1.62	0.01	0.7	1.62	0.03	1.6
Plasma medium	4.97	0.04	0.7	4.97	0.04	0.8
Plasma high	9.46	0.06	0.6	9.46	0.07	0.7
Precinorm U	3.57	0.03	0.8	3.57	0.04	1.0
Precipath U	6.59	0.04	0.6	6.59	0.05	0.7
Urine low	5.15	0.03	0.6	5.15	0.04	0.7
Urine medium	52.08	0.32	0.6	52.08	0.67	1.3
Urine high	90.34	0.67	0.7	90.34	1.38	1.5
Liquichek 1	31.48	0.19	0.6	31.48	0.53	1.7
Liquichek 2	70.56	0.43	0.6	70.56	1.17	1.7

## 3.1.3 Chloride

Sodium	Repeatability			Intermediate precision		
	Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %	Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %
Sample (on a Roche/Hitachi cobas c 501)						
Plasma low	68.5	0.2	0.3	68.5	0.6	0.8
Plasma medium	129.0	0.4	0.3	129.0	0.6	0.5
Plasma high	139.0	0.3	0.2	139.0	0.6	0.4
Precinorm U	86.2	0.2	0.3	86.2	0.5	0.6
Precipath U	119.2	0.3	0.2	119.2	0.5	0.4
Urine low	25.8	0.1	0.2	25.8	0.6	2.3
Urine medium	131.4	0.3	0.2	131.4	0.7	0.5
Urine high	243.4	0.6	0.2	243.4	1.8	0.7
Liquichek 1	97.5	0.2	0.2	97.5	1.6	1.6
Liquichek 2	198.2	0.4	0.2	198.2	2.3	1.2

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 4 จาก 21 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

### 3.2 คุณสมบัติขณะเมื่อเปรียบเทียบวิธีการทดสอบ (Method comparison)

ISE values for human plasma and urine samples obtained on Roche/Hitachi cobas c 501 analyzers (y) using Standard High (compensated) as S3 Calibrator, were compared to those determined with the corresponding reference method (x) and with a Roche/Hitachi cobas c 501 analyzer using ISE Compensator as S3 Calibrator.

The reference methods used are: Flame Photometer IL 943 for Sodium and Potassium, Chloride Analyzer 926S for Chloride

#### 3.2.1 Sodium

Instruments	Sample Type/N	Min.x	Max.x	P/B Regression	Coeff. (r)
x : flame photom y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plasma/103	86.7	178	$y = 1.000x + 0.300$	0.999
Bias at 135 mmol/L = 0.03 (0.2 %) Bias at 150 mmol/L = 0.03 (0.2 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plasma/103	87.6	176	$y = 1.014x - 1.176$	1.000
Bias at 135 mmol/L = 0.714 (0.5 %) Bias at 150 mmol/L = 0.924 (0.6 %)					
x : flame photom y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Urine/100	23.5	250	$y = 0.964x + 4.032$	1.000
Bias at 20 mmol/L = 3.312 (16.6 %) Bias at 220 mmol/L = -3.888 (-1.8 %)					



x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Urine/100	25.1	245	$y = 0.995x + 0.687$	1.000
Bias at 20 mmol/L = 0.587 (2.9 %)					
Bias at 220 mmol/L = -0.413 (-0.2 %)					


## 3.2.2 Potassium

Instruments	Sample Type/N	Min.x	Max.x	P/B Regression	Coeff. (r)
x : flame photom y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plasma/106	1.59	9.56	$y = 1.007x - 0.019$	1.000
Bias at 3.0 mmol/L = 0.002 (0.1 %)					
Bias at 5.8 mmol/L = 0.022 (0.4 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plasma/106	1.52	9.45	$y = 1.006x + 0.024$	1.000
Bias at 3.0 mmol/L = 0.042 (1.4 %)					
Bias at 5.8 mmol/L = 0.059 (1.0 %)					
x : flame photom y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Urine/105	4.00	97.2	$y = 1.018x - 0.397$	1.000
Bias at 20 mmol/L = 0.757 (3.8 %)					
Bias at 80 mmol/L = 1.837 (2.3 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Urine/105	4.05	97.4	$y = 0.997x + 0.062$	0.999
Bias at 20 mmol/L = 0.002 (0.0 %)					
Bias at 80 mmol/L = -0.178 (-0.2 %)					



## 3.2.3 Chloride

Instruments	Sample Type/N	Min.x	Max.x	P/B Regression	Coeff. (r)
x : coulometry y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plasma/105	62.0	136	$y = 1.033x - 1.800$	0.998
Bias at 90 mmol/L = 1.170 (1.3 %) Bias at 112 mmol/L = 1.896 (1.7 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plasma/105	61.4	138	$y = 1.000x + 0.500$	0.999
Bias at 90 mmol/L = 0.500 (0.6 %) Bias at 112 mmol/L = 0.500 (0.4 %)					
x : coulometry y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Urine/105	22.0	248	$y = 1.020x - 1.700$	0.999
Bias at 60 mmol/L = -0.500 (-0.8 %) Bias at 170 mmol/L = 1.700 (1.0 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Urine/105	21.2	250	$y = 0.989x + 0.669$	1.000
Bias at 60 mmol/L = 0.009 (0.0 %) Bias at 170 mmol/L = -1.201 (-0.7 %)					

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 7 จาก 21 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566	

#### 4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

##### 4.1 ชนิดตัวอย่าง

- Plasma ที่ใช้ Lithium heparin เป็นสารกันเลือดแข็ง
- Urine สำหรับ 24-hour Urine โดยไม่ต้องใส่ additive และระหว่างการเก็บให้เก็บรักษาในตู้เย็น

##### 4.2 ความคงตัวของตัวอย่าง

สารตัวอย่างทั้ง Serum, Plasma และ Urine ให้เก็บโดยการปิดฝาให้สนิทโดยจะมีความคงตัวดังนี้

อุณหภูมิที่เก็บ	ระยะเวลา		
	Na	K	Chloride
15-25 °C	14 วัน	14 วัน	7 วัน
2 – 8 °C	14 วัน	14 วัน	7 วัน
-20 °C	stable	stable	stable

สำหรับ Uncentrifuge blood จะมีความคงตัวไม่เกิน 24 ชั่วโมง ถ้าจะเก็บรักษาตัวอย่างตรวจไว้นาน ควรทำการปั่นแยกภายใน 2 ชั่วโมงหลังจากที่มีการเจาะเก็บ และแบ่ง Serum/Plasma มาใส่ภาชนะบรรจุใหม่ เช่น Hitachi cup, Plain tube เป็นต้น

#### 5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

ไม่มี

#### 6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

6.1 ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่งซึ่งใช้บรรจุตัวอย่างเริ่มต้นที่ส่งตรวจหา Electrolytes ได้แก่

6.1.1 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด Li-Heparin Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีเขียว) มี Lithium Heparin เป็นสารกันเลือดแข็ง ขนาดบรรจุ 3 mL

6.1.2 หลอดบรรจุเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็งซึ่งมีหรือไม่มีสารกระตุ้นการแข็งตัวของเลือด เช่น Clot activator Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีแดง)ขนาดบรรจุ 3-4 mL

6.2 ประเภทของภาชนะที่ใช้บรรจุตัวอย่างนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์

6.2.1 หลอดบรรจุตัวอย่างเริ่มต้นขนาด 13x75 mm. ในข้อ 6.1 ที่ปั่นแยก serum หรือ Plasma แล้ว

6.2.2 Hitachi cup เป็น sample cup ที่ใช้บรรจุตัวอย่างตรวจที่แบ่งมาจากหลอดบรรจุตัวอย่างเริ่มต้น ต้องการปริมาณตัวอย่างไม่น้อยกว่า sample dead volume (100 ไมโครลิตร)





แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 8 จาก 21 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

6.2.3 Hitachi micro cup เป็น Sample cup ที่ใช้บรรจุตัวอย่างที่แบ่งมาจากหลอดบรรจุตัวอย่าง เริ่มต้น ต้องการปริมาณตัวอย่างไม่น้อยกว่า sample dead volume( 50 ไมโครลิตร)

6.2.4 หลอดชนิดไม่มีสารกันเลือดแข็ง(Plain tube) ใช้บรรจุตัวอย่างที่แบ่งมาจากหลอดบรรจุตัวอย่าง เริ่มต้น ต้องการปริมาณตัวอย่างไม่น้อยกว่า sample dead volume (500 ไมโครลิตร)

## 7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)

7.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ : ใช้เครื่อง cobas c 501 ซึ่งเชื่อมต่อกับเครื่อง cobas e 601, Control unit และ Core unit เป็นระบบวิเคราะห์ที่เรียกชื่อว่า cobas 6000 analyzer series ทุกส่วนเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท Roche Diagnostic ประเทศเยอรมัน

7.2 เครื่องปั่น(Centrifuge) : ใช้สำหรับปั่นแยก Serum/Plasma ที่ความเร็วรอบในการปั่น 3,500 rpm เป็นเวลา 10-15 นาที หลังจากตั้งตัวอย่างเลือดเริ่มต้นทิ้งไว้ประมาณ 5 นาทีก่อนปั่น

7.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ :

- ISE Reference Electrolyte เป็นน้ำยาแบบพร้อมใช้งาน เมื่อยังไม่เปิดใช้งานควรเก็บที่อุณหภูมิ 15-25 °C จนถึงวันสิ้นอายุที่ระบุข้างขวดน้ำยา เมื่อเปิดใช้งานจะมีอายุเมื่ออยู่ใน Analyzer 4 อาทิตย์
- ISE Internal Standard Gen.2 เป็นน้ำยาแบบพร้อมใช้งาน เมื่อยังไม่เปิดใช้งานควรเก็บที่อุณหภูมิ 15-25 °C จนถึงวันสิ้นอายุที่ระบุข้างขวดน้ำยา เมื่อเปิดใช้งานจะมีอายุเมื่ออยู่ใน Analyzer 2 อาทิตย์
- ISE Diluent Gen.2 เป็นน้ำยาแบบพร้อมใช้งาน เมื่อยังไม่เปิดใช้งานควรเก็บที่อุณหภูมิ 15-25 °C จนถึงวันสิ้นอายุที่ระบุข้างขวดน้ำยา เมื่อเปิดใช้งานจะมีอายุเมื่ออยู่ใน Analyzer 2 อาทิตย์
- ความเข้มข้นของสารเคมีในน้ำยาตรวจวิเคราะห์

ISE Reference Electrolyte                      1 mol/L potassium chloride

ISE Diluent    HEPES buffer: 10 mmol/L

Triethanolamine: 7 mmol/L

Preservative

ISE Internal Standard                              HEPES buffer: 10 mmol/L

Triethanolamine: 7 mmol/L

Sodium chloride: 3.06 mmol/L

Sodium acetate: 1.45 mmol/L

Potassium chloride: 0.16 mmol/L

Preservative

- Electrode

Sodium, Potassium, Chloride และ Reference electrode เมื่อยังไม่เปิดใช้งานควรเก็บที่อุณหภูมิ 7-40 °C Expired date ที่ระบุที่ Electrode คือวันที่ระบุว่าจะติดตั้ง electrode ในเครื่องก่อนวันที่เท่าใดโดยหลังจากติดตั้งไปแล้วจะ Electrode จะมีอายุได้ตาม on-board Stability โดย On-board Stability ของ electrode หลังติดตั้งคือ

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 9 จาก 21 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

Sodium electrode	2 เดือนหรือ 9000 tests
Potassium electrode	2 เดือนหรือ 9000 tests
Chloride electrode	2 เดือนหรือ 9000 tests
Reference electrode	อย่างต่ำ 6 เดือน

#### 7.4 สารปรับแต่งมาตรฐาน :

- Standard 1: ISE Standard Low
- Standard 2: ISE Standard High
- Standard 3: ISE Standard High

7.5 สารวัดควบคุมคุณภาพ PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 5 mL ใช้ตรวจวิเคราะห์ทันทีหลังจากทำ daily maintenance เครื่อง cobas c 501 แล้วเสร็จในช่วงเวลาประมาณ 15.00-18.00 น. ของแต่ละวัน

7.6 Auto pipette, Volumetric pipette 3 mL, 5 mL และ Pipette tip สำหรับใช้เตรียมสารละลาย calibrator และ control ที่อยู่ในรูปแบบเป็นผงแห้ง(Lyophilize)

7.7 Distilled water สำหรับใช้ละลาย control/calibrator

7.8 Diluent NaCl 9 % (50 mL) สำหรับใช้เจือจางตัวอย่างอัตโนมัติ น้ำยา Diluent NaCl 9% เมื่อยังไม่เปิดใช้งานควรเก็บที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง cassette เมื่อเปิดใช้งานแล้วจะมีอายุ 12 สัปดาห์

7.9 ภาชนะที่จะใช้บรรจุตัวอย่างตรวจที่แบ่งมา ได้แก่ Sample cup(Hitachi cup) Cat No. 10394246001, Plastic plain tube

7.10 Rack มี 8 ชนิด

- 7.10.1 Rack สีดำ สำหรับวาง calibrator
- 7.10.2 Rack สีขาว สำหรับวาง control
- 7.10.3 Rack สีเทา สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น Routine
- 7.10.4 Rack สีแดง สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น STAT
- 7.10.5 Rack สีเหลือง สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น Urine
- 7.10.6 Rack สีน้ำเงิน สำหรับวางตัวอย่างที่เป็น CSF
- 7.10.7 Rack สีน้ำตาล สำหรับวางตัวอย่างอื่นๆ
- 7.10.8 Rack สีเขียว ใช้เพื่อบำรุงรักษาเครื่อง

## 8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)

8.1 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 10 จาก 21 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารอนมรักษาส่วนประกอบของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

## 9. ขั้นตอนการสอบเทียบ (calibration procedures)

### 9.1 ข้อกำหนดในการสอบเทียบ

#### 9.1.1 ทำการสอบเทียบเมื่อ

- ครบกำหนดเวลาทุกๆ 24 ชั่วโมง
- หลังจากทำ ISE Cleaning และ Maintenance
- เปลี่ยนน้ำยา ISE Internal Standard
- เปลี่ยน Electrode
- ผล IQC และหรือ EQA/Pt บ่งชี้ว่ามี systematic error ที่ต้องแก้ไขปัญหาด้วยการสอบเทียบใหม่(re-calibration)

#### 9.1.2 สารปรับแต่งมาตรฐานที่ใช้สอบเทียบประกอบด้วย

- Standard 1: ISE Standard Low
- Standard 2: ISE Standard High
- Standard 3: ISE Standard High

### 9.2 วิธีการสอบเทียบ

9.2.1 บรรจุ: ISE Standard Low ประมาณ 300-500 ไมโครลิตรลงใน Sample cup (Hitachi cup) แล้วใส่ลงไปในช่องที่ติดฉลากว่า “ISE Low” ของ Rack สีดำ

9.2.2 บรรจุ: ISE Standard High ประมาณ 300-500 ไมโครลิตรลงใน Sample cup (Hitachi cup) แล้วใส่ลงไปในช่องที่ติดฉลากว่า “ISE High” ของ Rack สีดำ ทั้ง 2 ช่อง

9.2.3 ทำการ calibrate โดยการปฏิบัติตามหัวข้อ “การทำ calibration” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator s manual cobas 6000 analyzer series(MN-LAB-065)

## 10. ขั้นตอนของกระบวนการ (procedural steps)

### 10.1 วิธีการเตรียมเครื่องมือ น้ำยา และตัวอย่างตรวจ ก่อนการตรวจวิเคราะห์

#### 10.1.1 วิธีการเตรียมเครื่องมือ

- ผู้ตรวจวิเคราะห์จะทำ Daily begin เวลา 06.00 น. ทุกวัน
- ลงชื่อเข้า(Operator ID) และรหัสผ่าน(Password) เพื่อเข้าใช้งานระบบ (logon)เครื่องตรวจวิเคราะห์ cobas 6000
- ตรวจสอบปริมาณน้ำยา Auxiliary ที่บรรจุในรูปแบบ cassette ได้แก่ NaOH-D cassette, SMS cassette, 9%NaCl cassette ที่เหลือในเครื่อง ถ้าปริมาณน้ำยาต่ำกว่าระดับที่กำหนดไว้ หน้าจอจะแสดงพื้นหลังรายการน้ำยานั้นเป็นสีม่วง ให้ใส่น้ำยา cassette ใหม่เข้าไปแทน
- ตรวจสอบปริมาณและเติมน้ำยา Auxiliary อื่นๆ ได้แก่ NaOH-D, Cell Detergent 1, Acid Wash Solution, Cell Detergent 2 ถ้าปริมาณน้ำยาต่ำกว่าระดับที่กำหนดไว้ หน้าจอจะแสดงพื้นหลังรายการน้ำยานั้นเป็นสีม่วง ให้ใส่น้ำยาขวดใหม่เข้าไปแทน

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 11 จาก 21 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 10.1.2 วิธีการเตรียมน้ำยา (reagent preparation)
- นำขวดน้ำยา ISE Reference Electrolyte, ISE Diluent, ISE Internal Standard ใส่ให้ตรงตามตำแหน่งที่กำหนดไว้
  - เขียนวันเปิดใช้บนขวดน้ำยาก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยา ในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)
  - เมื่อเปลี่ยนขวดน้ำยา ISE Internal Standard ขวดใหม่ จะต้องทำการสอบเทียบเสมอ จึงจะสามารถทำการทดสอบตัวอย่างได้
- 10.1.3 การเตรียมตัวอย่างตรวจ
- สิ่งส่งตรวจต้องไม่อยู่ในลักษณะเข้าเกณฑ์ปฏิเสธส่งตรวจ
  - สิ่งส่งตรวจมีสารรบกวนปฏิกิริยาได้ไม่เกินตามรายละเอียดในหัวข้อที่ 13 สารรบกวนการทดสอบ
  - เมื่อปั่นแยกสิ่งส่งตรวจได้ Serum/Plasma แล้ว ที่ด้านบนผิวของสิ่งส่งตรวจต้องไม่มีฟองหรือก้อนไฟบรินลอยอยู่ และควรมีส่วนของ Serum/Plasma อย่างน้อย 500  $\mu$ L
- 10.2 ถ้ายังไม่มี การสอบเทียบน้ำยา ให้ดำเนินการตามข้อ 9.
- 10.3 ถ้ายังไม่มี การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพในรอบวันนั้น ให้ดำเนินการตามวิธีการในข้อ 11.
- 10.4 นำตัวอย่างผู้ป่วยเข้าเครื่อง cobas c 501 ผ่าน core unit ของเครื่อง cobas 6000 analyzer series โดยสามารถใช้ Primary tube ขนาด 13x75 mm. ที่มีตัวอย่างไม่น้อยกว่า 500 ไมโครลิตร (sample dead volume 500  $\mu$ L) วางบน Rack สีเทา (กรณีไม่เร่งด่วน) หรือ Rack สีแดง (กรณีต้องการด่วน) หรือใช้ Automatic pipette ดูดตัวอย่างไม่น้อยกว่า 100 ไมโครลิตร (sample dead volume 100  $\mu$ L) ใส่ใน Sample cup (Hitachi cup) วางบน Rack
- 10.5 สั่งทำการตรวจวิเคราะห์และเรียกดูผลตามวิธีการที่ระบุไว้ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065) โดยเครื่อง cobas c 501 จะทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยระบบอัตโนมัติ
- 10.6 รายงานผลการวิเคราะห์ที่ได้หน่วยเป็น mmol/L

## 11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

### 11.1 ข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพ

ให้อ้างอิงจากระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

- 11.1.1 เกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพภายใน ให้พิจารณาเลือกใช้กฎบางกฎที่แนะนำไว้ใน Modern "Westgard Rules" ได้แก่ 1-3S, 2-2S หรือ 2of3-2S, R-4S ร่วมกับเกณฑ์ between run  $CV \leq 0.33TEa$  และ Peer group  $SDI \leq 1$  โดยการติดตามตรวจสอบและประเมินผลการควบคุมคุณภาพภายในของการตรวจวิเคราะห์ Creatinine ใน Quality control chart (Levey-Jennings chart) ที่สร้างขึ้นมาจากการหาค่า Mean, SD ของห้องปฏิบัติการ

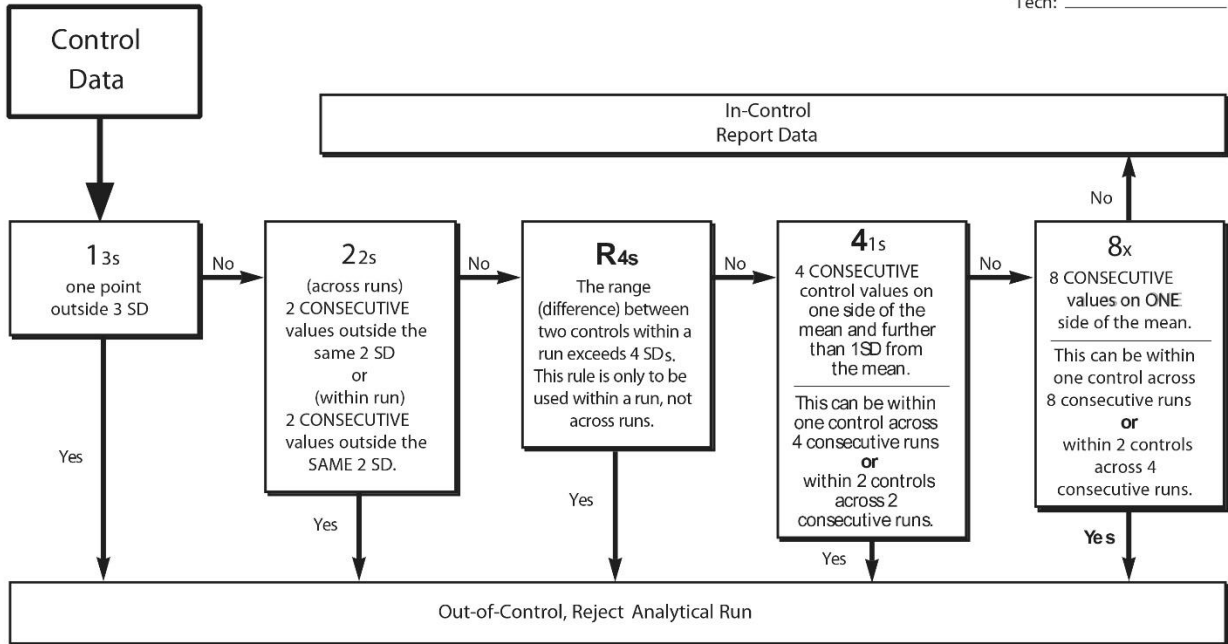


แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 12 จาก 21 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

### Modern "Westgard Rules": N's of 2 and 4

Date: \_\_\_\_\_

Tech: \_\_\_\_\_



Problem: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Resolution: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Find out more at <http://www.westgard.com>

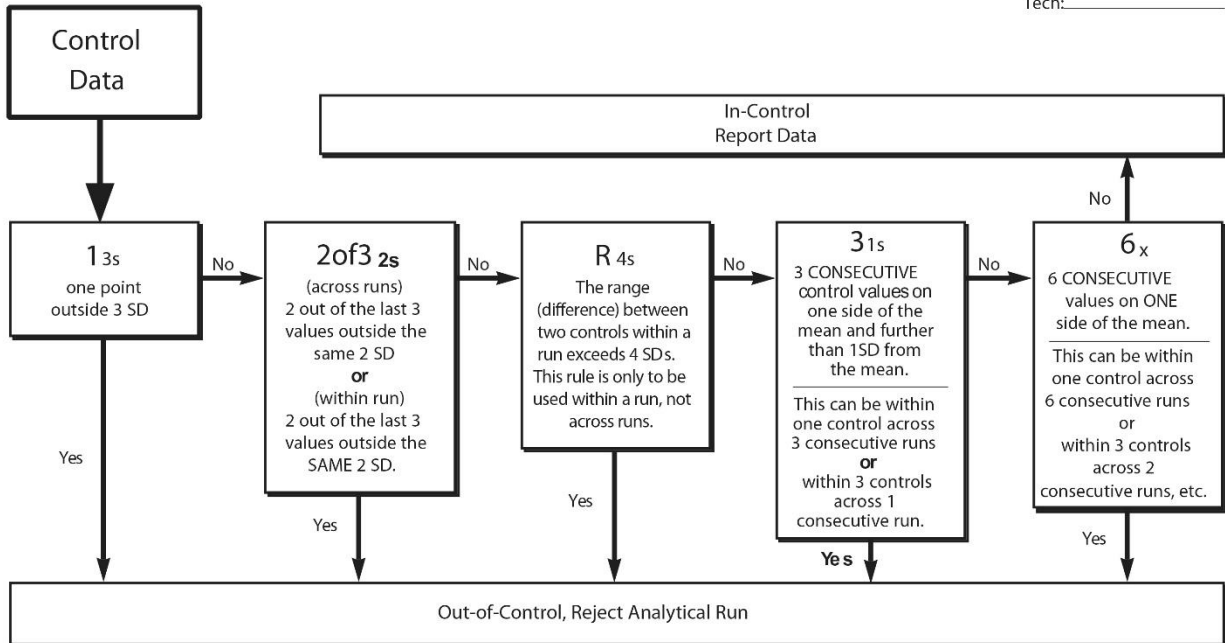


แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 13 จาก 21 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

### Modern "Westgard Rules": N's of 3 and 6

Date: \_\_\_\_\_

Tech: \_\_\_\_\_



Problem: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Resolution: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Find out more at <http://www.westgard.com>

11.1.2 PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 เป็นสารวัสดุควบคุมคุณภาพชนิดซีรัมแห้ง ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 5 mL ใช้ตรวจวิเคราะห์ Electrolytes ทั้ง 2 ระดับทันทีหลังจากทำ Daily End maintenance เครื่อง cobas c 501 (ได้แก่ การทำ Clean probe and nozzles + Process green wash rack) แล้วเสร็จในช่วงเวลาประมาณ 15.00-18.00 น. ของแต่ละวัน ความถี่วันละ 1 ครั้ง (N=2, R=1)

11.1.3 กำหนดใช้ค่า Allowable total error (TEa) ของการทดสอบ Electrolytes ดังต่อไปนี้

- Sodium, TEa=  $\pm 3.10\%$
- Potassium, TEa=  $\pm 8.40\%$
- Chloride, TEa=  $\pm 5.00\%$

11.1.4 ติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision) โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับดังต่อไปนี้

- Sodium, between-run CV  $\leq 1.03\%$
- Potassium, between-run CV  $\leq 2.80\%$
- Chloride, between-run CV  $\leq 1.66\%$

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 14 จาก 21 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 11.1.5 การละลายสารวัสดุควบคุมคุณภาพ PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ที่เป็นผงซีรัมแห้ง(Lyophilized serum) ก่อนละลายให้นำขวดบรรจุซีรัมแห้งนี้มาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อน 10-20 นาที จนมั่นใจว่าได้อุณหภูมิใกล้เคียงอุณหภูมิห้อง และในเวลาเปิดฝาขวดให้เปิดด้วยความระมัดระวัง เพราะการบรรจุขวดใช้ระบบสุญญากาศ ถ้าเปิดทันทีจะทำให้ผงซีรัมแห้งที่อยู่ภายในขวดปลิวออกมาได้ ซึ่งจะทำให้ความเข้มข้นไม่ถูกต้อง ใช้ Volumetric pipette ดูดจ่ายตัวทำละลาย(น้ำกลั่น) 5 mL ลงไปละลายผงซีรัมแห้ง ปิดฝาขวดให้สนิท ตั้งขวดทิ้งไว้ 10-20 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากันโดยการแกว่งสารละลายร่วมกับหมุนขวดเบาๆ ให้เป็นวงกลมโดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ ห้ามผสมด้วยเครื่อง Mixer จากนั้นวางขวดคว่ำไว้อีก 5-10 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากันจนส่วนที่เป็นผงละลายหมดแล้วจึงหงายขวดตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอีกประมาณ 15-30 นาที เพื่อให้สารที่ละลายช้าละลายให้สมบูรณ์ เสร็จแล้วผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำไปใช้งานที่อุณหภูมิห้องหรือแบ่งเก็บที่อุณหภูมิน้อยกว่าเท่ากับ  $-20^{\circ}\text{C}$  ถ้ามีการแบ่งเก็บในช่องแช่แข็ง ( $-20^{\circ}\text{C}$ ) – ( $-25^{\circ}\text{C}$ ) ใน Hitachi cup 300-500 ไมโครลิตร ก่อนนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องนำมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 10-20 นาที เพื่อให้ได้อุณหภูมิใกล้เคียงอุณหภูมิห้องก่อน และให้ใช้แนวทางเดียวกันนี้ในการละลาย Calibrator
- 11.2 วิธีการควบคุมคุณภาพ
- 11.2.1 ตรวจสอบ Lot ของสารวัสดุควบคุมคุณภาพระหว่าง Lot ที่จะใช้งานกับ Lot ที่มีอยู่ในเครื่อง ถ้า Lot ไม่ตรงกันให้ download ข้อมูลของสารวัสดุควบคุมคุณภาพให้ตรงกันกับ Lot ใหม่ ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby เท่านั้น
- 11.2.2 เตรียมสารวัสดุควบคุมคุณภาพ (control material) ให้พร้อมใช้ตามวิธีการที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ในเอกสารแนบของสารวัสดุควบคุมคุณภาพที่ใช้งาน
- 11.2.3 บรรจุสารวัสดุควบคุมคุณภาพปริมาตร 300-500 ไมโครลิตร(sample dead volume =100  $\mu\text{L}$ ) ลงใน Sample cup (Hitachi cup) แล้วนำไปวางใน Rack สีขาว ในตำแหน่งที่กำหนดไว้
- 11.2.4 สั่งให้เครื่องทำ control โดยการปฏิบัติตามหัวข้อ “การทำ Control” ในคู่มือปฏิบัติงาน Operator s manual cobas 6000 analyzer series(MN-LAB-065)
- 11.2.5 ติดตามตรวจสอบผล IQC ของการทดสอบ electrolytes ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ (control rule) ตาม QC procedure ที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟ ให้ติดตามแนวโน้ม ความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อน เพื่อเตรียมการแก้ไขและป้องกันก่อนทำการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย ดังนี้
- การติดตามผล IQC จากผลการตรวจวิเคราะห์PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2ให้ติดตามตรวจสอบผล IQC เบื้องต้นของการตรวจ Electrolytes ในรูปแบบกราฟผ่าน control unit ของเครื่อง cobas 6000 ได้ 3 รูปแบบที่เมนู QC > run status (แสดงผล QC ของทุก test ในกราฟเดียวกัน แสดงค่าของแต่ละ test ว่าตกอยู่ในขอบเขต  $\text{mean} \pm 2\text{SD}$  หรือไม่), QC > individual(ใช้ตรวจสอบผล IQC



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 15 จาก 21 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

โดยละเอียดเป็นราย test มีกราฟแบบ Levey-Jennings chart ) และ QC > cumulative (คล้ายหน้า individual เป็นข้อมูลในหน้า individual ซึ่งถูกเลือกเป็นตัวแทนมาเก็บไว้ที่หน้า cumulative)

- ติดตามตรวจสอบผล IQC ให้ละเอียดมากขึ้น สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Electrolytes ใน Levey-Jennings chart โดยใช้โปรแกรม TIQCon (Total Integrated Quality Control for clinical laboratory) ผลิตภัณฑ์ Roche ช่วยประมวลผล รวมถึงการเปรียบเทียบผลกับ Peer group และ ตรวจสอบผล IQC แบบอัตโนมัติตาม control rule ที่กำหนดไว้

11.2.6 เมื่อผลการทำ IQC มีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพ (out of control) และผลการทดสอบ Electrolytes มีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้ผู้จัดการคุณภาพพิจารณาส่งต่อผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและผู้เกี่ยวข้อง ร่วมกันดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกรายละเอียดการปรับปรุงแก้ไขที่ทำไปเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025) ) เมื่อทำการแก้ไขสาเหตุของความคลาดเคลื่อนแล้ว จึงจะตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยซ้ำ รวมทั้งย้อนกลับไปพิจารณารายงานผลวิเคราะห์ที่ออกผลไปแล้วนับตั้งแต่การทำควบคุมคุณภาพภายในรอบก่อนหน้านี

หมายเหตุ : TIQCon is Web base peer group comparison tool(inter-laboratory) for Roche SWA customers using Roche manufactured controls.

## 12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์(WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดที่สำคัญ ดังนี้

12.1 ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม EQAS Clinical Chemistry(Monthly) Program เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ Electrolytes ระหว่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งให้บริการโดย BIO-RAD Laboratories มีกำหนดการสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง ควรสมัครสมาชิกในห้วงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี ความถี่ในการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-มิถุนายน รวม 12 ครั้ง/ปี

12.2 ผู้ตรวจวิเคราะห์ที่รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกในขณะนั้นดำเนินการตรวจวิเคราะห์หาค่า Electrolytes ร่วมกันกับรายการทดสอบอื่นๆในตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS โดยการตรวจพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวดบรรจุตัวอย่าง EQAS ของแต่ละเดือน

12.3 บันทึกส่งรายงานผล online เข้าประเมิน(submit results) ดูผลหรือพิมพ์ผลการประเมิน(view or print EQAS reports) ทาง [www.QCNet.com](http://www.QCNet.com)

12.4 เมื่อโปรแกรม EQAS ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

12.5 ตรวจสอบผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยใช้เกณฑ์และเป้าหมายดังนี้

### 12.5.1 Sodium

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด





แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 16 จาก 21 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

TE < TEa, เมื่อ TEa =  $\pm 3.10\%$ , %TE=%Bias+1.65%CV

Bias < Bias goal, เมื่อ Bias goal  $\leq 1.4005\%$

Z-score < 3.0, เป้าหมาย < 1.5

#### 12.5.2 Potassium

TE < TEa, เมื่อ TEa =  $\pm 8.40\%$ , %TE=%Bias+1.65%CV

Bias < Bias goal, เมื่อ Bias goal  $\leq 3.78\%$

Z-score < 3.0, เป้าหมาย < 1.5

#### 12.5.3 Chloride

TE < TEa, เมื่อ TEa =  $\pm 5.0\%$ , %TE=%Bias+1.65%CV

Bias < Bias goal, เมื่อ Bias goal  $\leq 2.2610\%$

Z-score < 3.0, เป้าหมาย < 1.5

12.6 ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องห้องหรือกันเมื่อผลประเมิน EQAS การทดสอบ Electrolytes ไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกันในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

### 13. สิ่งรบกวน (interferences)

เกณฑ์(Criterion): Recovery within  $\pm 10\%$  of initial value

#### 13.1 Serum/Plasma/Urine

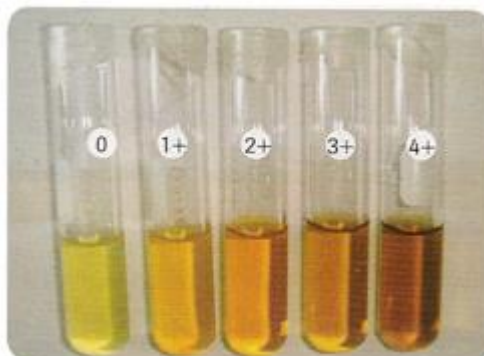
##### 13.1.1 Serum/Plasma/Urine ที่มีส่วนประกอบต่อไปนี้ไม่รบกวนการทดสอบ Sodium, Chloride

ลักษณะ ซีรัม/พลาสมา/ปัสสาวะ	ปริมาณของส่วนประกอบ	การเกรดปริมาณ
-Serum Icterus	I index $\leq 60$ unconjugated bilirubin และ conjugated bilirubin $\leq 60$ mg/dL	4+
-Urine Icterus	I index $\leq 60$ conjugated bilirubin $\leq 60$ mg/dL	4+
-Serum, Urine Hemolysis	H index $\leq 1000$ hemoglobin $\leq 1000$ mg/dL	4+
-Serum Lipemic (Intralipid)	L index $\leq 2,000$ L index หรือความขุ่น ไม่สัมพันธ์กับ ปริมาณ Triglyceride	4+

##### 13.1.2 Serum/Plasma/Urine ที่มีส่วนประกอบต่อไปนี้ไม่รบกวนการทดสอบ Potassium (หลีกเลี่ยงสิ่งส่งตรวจที่ Hemolysis)



ลักษณะ ซีรัม/พลาสมา/ปัสสาวะ		ปริมาณของส่วนประกอบ	การเกรดปริมาณ
-Serum Icterus	I index $\leq 60$	unconjugated bilirubin และ conjugated bilirubin $\leq 60$ mg/dL	4+
-Urine Icterus	I index $\leq 60$	conjugated bilirubin $\leq 60$ mg/dL	4+
-Serum, Urine Hemolysis	H index $\leq 90$	hemoglobin $\leq 90$ mg/dL	1+
-Serum Lipemic (Intralipid)	L index $\leq 2,000$	L index หรือความขุ่น ไม่สัมพันธ์กับ ปริมาณ Triglyceride	4+

ซีรัมเหลือง (Icteric serum)

Bilirubin concentration

1+ = 2.5 mg/L = 0.25 mg/dL

2+ = 5.0 mg/L = 0.50 mg/dL

3+ = 10.0 mg/L = 1.00 mg/dL

4+ = 20.0 mg/L = 2.00 mg/dL

ซีรัมที่มีเม็ดเลือดแดงแตก (Hemolysed serum)

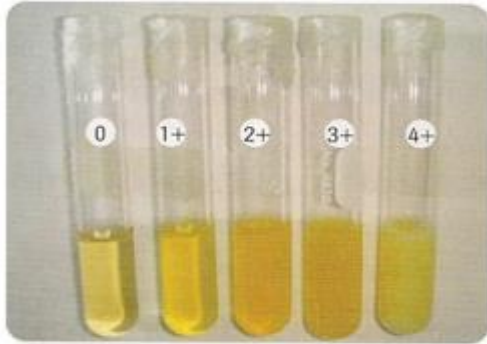
Hemoglobin concentration

1+ = 0.9 g/L = 90 mg/dL

2+ = 1.8 g/L = 180 mg/dL

3+ = 3.5 g/L = 350 mg/dL

4+ = 6.7 g/L = 670 mg/dL

**ซีรัมขุ่นมีไขมัน (Turbid serum)**

Absorbance 660 นาโนเมตร

1+ = 0.4

2+ = 0.8

3+ = 1.0

4+ = 1.2

- Pseudohyponatremia (ภาวะ sodium ต่ำปลอม) สามารถพบได้ใน Lipemic sample เนื่องจากโมเลกุลของ Lipid จะไปแทนที่ Fluid ใน sample
- ไม่พบการรบกวนของ Drug ตามเมื่อทำทดสอบใน Human Serum และ pooled Urine ด้วยระดับของยาที่ระบุไว้ในรายการด้านล่างนี้

-Serum panel: Acetaminophen (paracetamol) 200 mg/L

Acetylcysteine 150 mg/L

Acetylsalicylic acid 1000 mg/L

Ampicillin-Na 1000 mg/L

Ascorbic acid 300 mg/L

Ca-Dobesilate 200 mg/L

Cefoxitin 2500 mg/L

Cyclosporin 5 mg/L

Doxycyclin 50 mg/L

Heparin 5000 U

Ibuprofen 500 mg/L

Intralipid 10000 mg/L

L-Dopa 20 mg/L

Methyldopa 20 mg/L

Metronidazol 200 mg/L

Phenylbutazone 400 mg/L

Rifampicin 60 mg/L

Theophylline 100 mg/L

-Urine panel: Acetaminophen (paracetamol) 3000 mg/L

Acetylcysteine 10 mg/L

Ascorbic acid 4000 mg/L

Ca-Dobesilate 1000 mg/L

Doxycyclin 300 mg/L



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 19 จาก 21 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

Gentamycin sulfate 400 mg/L  
 Ibuprofen 4000 mg/L  
 L-Dopa 1000 mg/L  
 Methyl dopa 2000 mg/L  
 Na-Cefoxitin 12000 mg/L  
 Ofloxacin 900 mg/L  
 Phenazopyridine 300 mg/L  
 Salicylic acid 6000 mg/L

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

- 14.1 เครื่อง cobas c 501 จะคำนวณค่าความเข้มข้นของ Electrolytes ในแต่ละตัวอย่างตรวจให้โดยอัตโนมัติ
- 14.2 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด Electrolytes ให้ปฏิบัติตาม “หัวข้อ 4.4 การตรวจสอบความไม่แน่นอนของการวัดจากค่าเชิงปริมาณ ในเรื่องระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)” ลงบันทึกไว้ใน “ตารางการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในการทดสอบเชิงปริมาณวิเคราะห์(FM-LAB-281)”


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

Plasma (ผู้ใหญ่)	Sodium	136-145 mmol/L
	Potassium	3.40-4.50 mmol/L
	Chloride	98-107 mmol/L
Urine 24 hr. (ผู้ใหญ่)	Sodium	40.0-220.0 mmol/24 h
	Potassium	25.00-125.00 mmol/24 h
	Chloride	110-250 mmol/24 h

**16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้ (reportable interval of examination results)**

ค่า AMR (Analytical Measurement Range) ของ Electrolytes

Serum and plasma:	Sodium	80.0-180.0 mmol/L
	Potassium	1.50-10.00 mmol/L

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 20 จาก 21 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

	Chloride	60-140 mmol/L
Urine:	Sodium	20.0-250.0 mmol/L
	Potassium	3.00-100.00 mmol/L
	Chloride	20-250 mmol/L

### 17. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด

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

17.1 ใน Urine กรณีที่ค่า Sodium, Potassium และ Chloride สูงกว่า 250, 100 และ 250 mmol/L ตามลำดับ ให้เจือจางตัวอย่างตรวจด้วยการตรวจวิเคราะห์ใน Decrease Sample Volume Mode เครื่องจะทำการ Dilute สารตัวอย่างโดยอัตโนมัติโดยการลด Sample volume ลง

17.2 หลังจาก rerun สิ่งส่งตรวจตามข้อ 17.1 แล้ว ใน Urine กรณีที่ค่า Sodium, Potassium และ Chloride สูงกว่า 375, 150 และ 375 mmol/L เครื่อง cobas c 501 จะเจือจางสิ่งส่งตรวจในอัตราส่วน 1:1.5 ผลที่ได้เครื่องจะคำนวณโดยคูณ dilution factor = 1.5 ให้โดยอัตโนมัติ

### 18. ค่าวิกฤติ/ค่าแจ้งเตือนที่เหมาะสม (alert/critical values, where appropriate)

Sodium คือ น้อยกว่า 130 และ มากกว่า 145

Potassium คือ น้อยกว่า 3.0 และ มากกว่า 6.0


### 19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

Electrolyte เป็นปัจจัยหลักที่เกี่ยวข้องกับ metabolic function ของร่างกาย โดย ion ที่สำคัญในการตรวจก็คือ Sodium, Potassium และ Chloride ซึ่งจะได้มาจากการกินและ absorb ที่ gastrointestinal tract และ excrete ออกทางไต

Sodium เป็น extracellular cation มีหน้าที่ในการ maintain fluid distribution และ osmotic pressure การที่พบภาวะ Sodium ต่ำอาจเกิดจาก อาเจียนหรือท้องร่วงเป็นเวลานาน, การ reabsorb ของไตลดลง และ ภาวะ excessive fluid retention ส่วนภาวะที่ sodium มีค่าสูงเกิดจาก excessive fluid loss, การบริโภคเกลือในปริมาณสูงและภาวะที่มีการเพิ่มการ reabsorb ของไต

Potassium เป็น intracellular cation มีส่วนสำคัญใน neural และ muscle cell activity การที่พบภาวะ Potassium ต่ำอาจเกิดจากบริโภคเกลือน้อย, การสูญเสียเกลือจากการท้องร่วง, การอาเจียนเป็นระยะเวลานานหรือภาวะที่มีการเพิ่มการ excrete ที่ไต ส่วนภาวะที่ Potassium สูงเกิดจาก ภาวะการขาดน้ำ, shock, sever burn, diabetic ketoacidosis และภาวะ retention ของ Potassium โดยไต

Chloride เป็น extracellular anion มีส่วนสำคัญในการควบคุมความสมดุลของ extracellular fluid การที่พบภาวะ Chloride ต่ำก็คล้ายกับ ion ตัวอื่นคืออาจจะเกี่ยวข้องกับการบริโภค, การอาเจียนเป็นระยะเวลานานหรือภาวะที่ไตมีการ reabsorb ที่น้อยลงรวมถึงบางภาวะของ acidosis และ alkalosis ส่วนภาวะที่ Chloride สูงเกิดจากภาวะ dehydrate, ไตวาย, บางภาวะของ acidosis, การบริโภค Chloride ในปริมาณสูง และภาวะ salicylate poisoning

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Electrolytes	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-009	หน้า 21 จาก 21 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 3	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

## 20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

### 20.1 น้ำยา (Reagent)

- เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ
- เปลี่ยน lot ใหม่
- มีฟองอากาศ ปริมาตรไม่เพียงพอ

### 20.2 สารสอบเทียบ (Calibrator)

- มีการระเหยเนื่องจากการบรรจุ calibrator ปริมาณน้อยใน sample cup ร่วมกับการตั้งทิ้งไว้นาน หรือนำ Calibrator ที่เหลือซึ่งผ่านการใช้แล้วมาใช้สอบเทียบซ้ำอีก
- เปลี่ยน lot ใหม่
- เสื่อมสภาพหรือหมดอายุ
- มีฟองอากาศ

### 20.3 เครื่องมือ (Analyzer)

- แหล่งกำเนิดแสง (source lamp) เสื่อมตามอายุการใช้งาน (ควรเปลี่ยนทุกๆ 1 เดือน)
- ท่อนำส่งน้ำยาที่ต่อเชื่อมกับ reagent probe อุดตัน ตีบ ขาดความยืดหยุ่น
- Cuvette สกปรก
- probe สกปรก
- กระแสไฟฟ้าไม่คงที่
- เลยเวลา Calibration
- Measurement syringe รั่ว/เสื่อม
- หลังการทำ preventive maintenance ครั้งใหญ่ หรือเปลี่ยนอะไหล่ใหม่ เช่น Electrode แล้ว ไม่ได้ calibration ใหม่
- ทำ maintenance check หรือทำ preventive maintenance เลยวงรอบหรือไม่ทำตามเงื่อนไข คำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด

### 20.4 ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)

- ตัวอย่างมีการ clot ในระหว่างการตรวจวิเคราะห์ในเครื่องวิเคราะห์
- ตัวอย่างมีการระเหยเนื่องจากตั้งทิ้งไว้นานเกินไปก่อนถูก sample probe ดูดไปตรวจวิเคราะห์ โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ Hitachi cup/Hitachi micro cup

## 21. เอกสารอ้างอิง (references)

- 21.1 ไบแทรกน้ำยา ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2 (PI-LAB-003)
- 21.2 คู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (MN-LAB-065)
- 21.3 ไบแทรกสารเทียบ ISE Standard Low, ISE Standard High (PI-LAB-110)
- 21.4 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)
- 21.5 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

## 22. ภาคผนวก

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



## ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร..... WI-LAB-009 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ Electrolytes

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
11 พ.ย. 62	0	ฉบับแรก	นายสิปปนนท์ฯ
1 พ.ย. 63	1	แก้ไขทั้งฉบับ	นายสิปปนนท์ฯ
1 ก.ย. 64	2	แก้ไขข้อ 4 ชนิดตัวอย่าง ข้อย่อย 4.1 ยกเลิก ข้อความ Serum แก้ไขข้อ 11 ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ แก้ไขข้อ ย่อย 11.2.5 แก้ไขข้อความจาก Creatinine เป็น Electrolytes แก้ไขข้อ 15 ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการ ตัดสินใจทางคลินิก แก้ไขข้อย่อย 15.1 ช่วงค่าอ้างอิง ทางชีวภาพ ยกเลิกช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพในสิ่งส่ง ตรวจชนิด Serum และในชนิดสิ่งส่งตรวจ Plasma แก้ไขช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพการทดสอบ Sodium จาก 135 แก้ไขเป็น 136 และ การทดสอบ Chloride จาก 110 แก้ไขเป็น 107	นายสิปปนนท์ฯ
1 ก.ย. 65	3	แก้ไขข้อ 7.5 สารวัสดุควบคุมคุณภาพ ยกเลิกหัวข้อ 7.5.1 แก้ไขข้อ 11 ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ ยกเลิกข้อ 11.1.2, 11.1.7 และ 11.2.5.3 แก้ไขข้อ 18 ค่าวิกฤต K จาก น้อยกว่า 3.0 เป็น น้อยกว่า 2.5 และ ค่าวิกฤต Na จากมากกว่า 145 เป็นมากกว่า 150 แก้ไขข้อ 21 เอกสารอ้างอิง ยกเลิกข้อ 21.4	นายสิปปนนท์
1 ก.พ. 66	3	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	นายสิปปนนท์



แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจ Electrolytes

WI-LAB-009

แก้ไขครั้งที่ .....

ผู้จัดทำ

(นายสิปพนธ์ ศรีวะรมย์)

ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก

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

ผู้ทบทวน

ร.ท.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

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

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

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

วันที่ประกาศใช้: (วัน) (เดือน) (ปี)