



แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

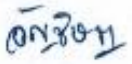
วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจ Prothrombin time (PT)

WI-LAB-044

แก้ไขครั้งที่ 06

ผู้จัดทำ พ.ต.หญิง   
(हररषषष ङัण्ठररररररर)  
ผู้จัดการวิชาการสาขาโลหิตวิทยาคลินิก  
7 กรกฎาคม 2568

ผู้ทบทวน   
(นางสาวอณูชิษฐา โยธารัณฐ)  
ผู้จัดการวิชาการจุลทรรศนศาสตร์คลินิก  
7 กรกฎาคม 2568

ผู้อนุมัติ พ.อ.   
(ณัฏรมงคล คณชัณ)  
หัวหน้าห้องปฏิบัติการ  
7 กรกฎาคม 2568

วันที่ประกาศใช้: 7 กรกฎาคม 2568

|                                                                                 |                                                      |                                  |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา               |                                  | สำเนาควบคุม ชุดที่ 1 |
|                                                                                 | วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Prothrombin time (PT) |                                  |                      |
|                                                                                 | รหัสเอกสาร : WI-LAB-044                              | หน้า 2 จาก 9 หน้า                |                      |
|                                                                                 | แก้ไขครั้งที่ : 06                                   | วันที่ประกาศใช้ : 7 กรกฎาคม 2568 |                      |

## 1.วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจหาสาเหตุของเลือดออกง่าย หรือมีจ้ำเลือด
- 1.2 ประเมินความผิดปกติในระบบการแข็งตัวของเลือดใน extrinsic และ common pathway ได้แก่ factor X,VII, V, II, fibrinogen
- 1.3 ผู้ป่วยที่ได้รับยากันเลือดแข็งชนิดรับประทาน warfarin
- 1.4 ประเมิน synthetic function ของตับ

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

การตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด ( PT) โดยเครื่อง CA-50 จะใช้วิธีการวัดการกระเจิงของแสง (Scatter Light Detection Method) ที่จุดการเกิดปฏิกิริยาสมบูรณ์ (End Point) ใช้ความยาวคลื่นที่ 660 nm ช่องตรวจวัดจะประกอบด้วยแหล่งกำเนิดแสง (Light-emitting diode, LED) ซึ่งจะส่องแสงผ่าน Reaction tube ที่มีน้ำยาผสมกับ plasma คนไข้ และ Detector จะเป็นตัวตรวจวัดแสงที่กระเจิงออกมาซึ่งความเข้มแสงนี้จะมากขึ้นตามความข้นก่อน clot และเมื่อปฏิกิริยาการสร้างก้อน clot สมบูรณ์แล้ว ความเข้มแสงก็จะคงที่ เครื่องจะเก็บข้อมูลการเปลี่ยนแปลงความเข้มแสงนี้นำมาคำนวณและแสดงผลเป็นเวลาทั้งหมดในการเกิดก้อน clot ที่สมบูรณ์

## 3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

### Performance Characteristics

#### Precision

The precision of the PT determination is highly dependent on the method used. The precision of Thromborel® S Reagent on the BCT® System was estimated by assaying normal and pathological control plasmas over a five day period, one run per day in replicates of eight. In a study the within-run precision ranged from 0.7 % to 1.2 %, and the inter-assay precision ranged from 1.5 % to 2.2 %.

#### Method Comparison

A comparison of Thromborel® S Reagent with the British Comparative Thromboplastin yielded a correlation coefficient of 0.979, with good numerical agreement of the values in percent of norm<sup>13</sup>.

4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample) : 3.2% Sodium Citrate plasma

5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation) : ไม่มี

6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives) : 3.2% Sodium Citrate tube

|                                                                                 |                                                      |                                  |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา               |                                  | สำเนาควบคุม ชุดที่ 1 |
|                                                                                 | วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Prothrombin time (PT) |                                  |                      |
|                                                                                 | รหัสเอกสาร : WI-LAB-044                              | หน้า 3 จาก 9 หน้า                |                      |
|                                                                                 | แก้ไขครั้งที่ : 06                                   | วันที่ประกาศใช้ : 7 กรกฎาคม 2568 |                      |

-คนไข้ที่มีค่า Hematocrit > 55 % จะต้องมีการคำนวณเพื่อลดปริมาณสารกันเลือดแข็งโดยใช้สูตร

ปริมาตร 3.2% Sodium Citrate =  $1.85 \times 10^{-3} \times (100 - \text{Hct}) \times \text{ปริมาตรเลือด}$

ตัวอย่าง หลอด ขนาด 3 ml มีสารกันเลือดแข็ง 3.2% Sodium Citrate 0.3 ml ใส่เลือด 2.7 ml ถ้าผู้ป่วยมี Hct 60% ต้องปรับเป็น  $0.00185 \times (100 - 60) \times 2.7 = 0.2 \text{ ml}$  ต้องดูดสารกันเลือดแข็งออก 0.1 ml

## 7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)

- 7.1 เครื่องวัดการแข็งตัวของเลือด รุ่น CA-50 ผลิตภัณฑ์ Sysmex ประเทศญี่ปุ่น
- 7.2 Automatic pipette 50  $\mu\text{l}$ , 100  $\mu\text{l}$  , pipette tips
- 7.3 Reaction tube (Cuvette)
- 7.4 น้ำยาทดสอบ Thromborel®S
- 7.6 Centrifuge

## 8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls )

- 8.1 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ
- 8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารถนอมรักษาส่วนประกอบของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

## 9. ขั้นตอนการสอบเทียบ (calibration procedures)

มีการสอบเทียบเครื่องมือตามรอบ maintenance ของเครื่องโดยช่างประจำเครื่องปีละ 1 ครั้ง

## 10. ขั้นตอนของกระบวนการ (procedural steps)

- 10.1 เตรียมน้ำยา (reagent preparation) Thromborel S (สำหรับตรวจ PT)
  - 10.1.1 เป็นผง Lyophilized (human placental thromboplastin)
    - 10.1.1.1 กรณีที่ยังไม่ได้เปิดใช้เก็บไว้ที่ 2-8 องศาเซลเซียส วันหมดอายุตามข้างขวดน้ำยา
  - 10.1.2 ละลายด้วยน้ำกลั่น 4 ml. mix แบบ Invert 8-10 ครั้ง และ Incubate ที่ 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 45 นาที (หลังจากครบเวลาสามารถนำมาใช้ได้ทันที)
    - 10.1.2.1 ความคงตัวหลังจากเปิดใช้งานแล้ว
 

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| ที่ 37 องศาเซลเซียส      | ความคงตัว 8 ชั่วโมง |
| ที่ 15 – 25 องศาเซลเซียส | ความคงตัว 2 วัน     |
| ที่ 2 – 8 องศาเซลเซียส   | ความคงตัว 5 วัน     |
- 10.2 การเตรียมตัวอย่างตรวจ
  - 10.2.1 ใช้สารกันเลือดแข็ง 3.2% Sodium Citrate Solution 1 ส่วนผสมเลือดคนไข้ 9 ส่วน ทำการผสมให้เข้ากันดี

|                                                                                 |                                                      |                   |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------|----------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา            |                   | สำเนาควบคุม ชุดที่ 1 |
|                                                                                 | วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Prothrombin time (PT) |                   |                      |
|                                                                                 | รหัสเอกสาร : WI-LAB-044                              | หน้า 4 จาก 9 หน้า |                      |
| แก้ไขครั้งที่ : 06                                                              | วันที่ประกาศใช้ : 7 กรกฎาคม 2568                     |                   |                      |

10.2.2 ปั่นแยก plasma ด้วยความเร็วรอบ 3500 rpm 15 นาที หรือกรณีต้องการผลด่วน ให้ปั่นที่ความเร็วรอบ 4000 rpm 5 นาที<sup>21.7</sup>

10.2.3 นำ plasma ที่ได้ทำการทดสอบในเครื่อง

### 10.3 ขั้นตอนการทดสอบ

10.3.1 เปิดเครื่องที่ปุ่มเปิด-ปิดด้านขวา เครื่องจะตรวจสอบตัวเอง (Self test) ก่อน ถ้าไม่พบความผิดปกติใด ๆ จะขึ้นคำว่า “OK” และ Print Out

10.3.2 เครื่องจะ Warm-up โดยใช้เวลา 5-30 นาที เพื่อให้อุณหภูมิของ Detector Channel และ Incubator ได้ตามที่ตั้งไว้ คือ  $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  และ  $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$  ตามลำดับ

10.3.3 เมื่อเครื่องพร้อมทำงาน หน้าจอจะแสดง Parameter ของแต่ละช่องตรวจวัด (Detector

|     |     |     |
|-----|-----|-----|
| ch3 | PTT | ch4 |
| ch1 | PT  | ch2 |

Channel) ดังตัวอย่าง

10.3.4 การตั้งค่า Parameter ของแต่ละช่องตรวจวัด

10.3.4.1 กด Select หน้าจอเข้า Main Menu

10.3.4.2 กด 1 เลือกเมนู Select test จะปรากฏหน้าจอให้เลือก channel ที่จะตั้งค่า

10.3.4.3 กดเลือก channel ที่จะตั้งค่า (1-4) กด Enter หน้าจอจะแสดง parameter เดิมที่ตั้งค่าไว้ของ channel นั้น

10.3.4.4 กด 1 เพื่อตั้งค่าเป็น PT (กด 2 หากต้องการตั้งค่าเป็น aPTT) กด Enter

10.3.4.5 กด Select 2 ครั้งเพื่อย้อนหน้าจอกลับมาเป็นหน้าแสดง parameter ตามข้อ

### 10.3.3

10.3.5 เตรียมน้ำยาที่จะทำการทดสอบ

Thromborel S ที่ละลายแล้วและน้ำยาอื่น ๆ จะต้องวางใน Incubator ก่อนอย่างน้อย 10 นาที

10.3.6 ใส่ ID No. คนไข้ โดย

10.3.6.1 กด Select หน้าจอเข้า Main Menu

10.3.6.2 กด 2 หน้าจอจะให้เลือก ช่องตรวจวัด (Detector) 1, 2, 3, หรือ 4 – กดเลือก

10.3.6.3 กด Enter หน้าจอจะให้ใส่ ID No. คนไข้ - พิมพ์ ID No. คนไข้

10.3.6.4 กด Enter, กด Select เพื่อออกมาหน้าจอปกติ

10.3.7 ดูด Sample ลงใน Reaction tube ตามปริมาณที่ใช้แต่ละ test ( ดังตาราง)

| Parameter | Reagent | Consumption/Test |
|-----------|---------|------------------|
|-----------|---------|------------------|

|                                                                                 |                                                      |                                  |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา            |                                  | สำเนาควบคุม ชุดที่ 1 |
|                                                                                 | วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Prothrombin time (PT) |                                  |                      |
|                                                                                 | รหัสเอกสาร : WI-LAB-044                              | หน้า 5 จาก 9 หน้า                |                      |
|                                                                                 | แก้ไขครั้งที่ : 06                                   | วันที่ประกาศใช้ : 7 กรกฎาคม 2568 |                      |

|    |                |        |
|----|----------------|--------|
| PT | Citrate plasma | 50 µl  |
|    | Thromborel S   | 100 µl |

และวางใน Detector ที่เลือกไว้ข้างต้น, กด Start ที่ Channel นั้น >> LED ของ Detector จะเปลี่ยนจากสีเหลืองเป็นสีแดง >> หน้าจอจะแสดงเวลานับถอยหลังในการ incubate ก่อนครบเวลา incubate 5 วินาที จะมีเสียงสัญญาณเตือนเพื่อใส่ Reagent **PT** : ปิดฝาทันที เมื่อเติม Thromborel S แล้ว เมื่อปฏิกิริยาการแข็งตัวของเลือดสิ้นสุดแล้ว หน้าจอจะแสดงผล และ Print ผลออกมา

## 11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

### 11.1 เตรียมน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Quality control preparation)

#### 11.1.1 Control Plasma N

- 11.1.1.1 เป็นผง Lyophilized
- 11.1.1.2 เอาออกมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 5 นาที
- 11.1.1.3 ละลายด้วยน้ำกลั่น 1 ml. วางไว้ที่อุณหภูมิห้อง 15 นาที
- 11.1.1.4 mix แบบ invert 5-10 ครั้งก่อนนำมาใช้
- 11.1.1.5 ความคงตัว 15 – 25 °c : 4 ชั่วโมง  
≤ -20 °c : 4 สัปดาห์

#### 11.1.2 Control Citrol 2

- 11.1.2.1 เป็นผง Lyophilized
- 11.1.2.2 เอาออกมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 5 นาที
- 11.1.2.3 ละลายด้วยน้ำกลั่น 1 ml. วางไว้ที่อุณหภูมิห้อง 15 นาที
- 11.1.2.4 mix แบบ invert 5-10 ครั้งก่อนนำมาใช้
- 11.1.2.5 ความคงตัว 15 – 25 °c : 8 ชั่วโมง  
2 - 8 °c : 16 ชั่วโมง

### 11.2 การทำ Internal Quality control

ตรวจ IQC ด้วยสารควบคุมคุณภาพภายใน 2 level ได้แก่ Control Plasma N และ Control Citrol 2 ก่อนตรวจผู้ป่วยรายแรกของวันที่มีการตรวจวิเคราะห์ และบันทึกลงในแบบบันทึกการทำ IQC เครื่อง CA50 (FM-LAB-310)

### 11.3 การดูค่า Internal Quality control range

11.3.1 Control N : ดูค่าจากเอกสารกำกับน้ำยา control N (ตาม Lot น้ำยาที่ใช้) โดยใช้ตาราง system independent values expect for the systems mentioned before !

PT : Thromborel®S

|                                                                                 |                                                      |                                  |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา            |                                  | สำเนาควบคุม ชุดที่ 1 |
|                                                                                 | วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Prothrombin time (PT) |                                  |                      |
|                                                                                 | รหัสเอกสาร : WI-LAB-044                              | หน้า 6 จาก 9 หน้า                |                      |
|                                                                                 | แก้ไขครั้งที่ : 06                                   | วันที่ประกาศใช้ : 7 กรกฎาคม 2568 |                      |

11.3.2 Dade®Ci-Trol®2 : ค่าจากเอกสารกำกับน้ำยา Ci-trol 2 (ตาม Lot น้ำยาที่ใช้) โดยใช้ตาราง Sysmex®CA/CS (อ้างอิงจากเอกสารกำกับน้ำยา Dade®Ci-Trol®2)

PT : Thromborel®S

11.4 เมื่อผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (out of control) จะต้องมีการหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไขให้เรียบร้อยก่อนที่จะมีการตรวจวิเคราะห์คนไข้ และต้องมีการบันทึกการแก้ไขในแบบบันทึกการแก้ไข เมื่อผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์ (FM-LAB-025) เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

## 12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparisons)

12.1 โครงการ Thailand National External Quality Assessment Scheme for Blood Coagulation (Thailand NEQAS) ปีละ 3 ครั้ง

12.2 เมื่อผลประเมินไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด ให้บันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

## 13. สิ่งรบกวน (interferences)

13.1 เจาะเลือดปริมาตรไม่เหมาะสม

13.2 สิ่งส่งตรวจที่ปนเปื้อน heparin ความเข้มข้นมากกว่า 0.6 U/mL อาจทำให้ผลที่ได้ผิดปกติ

13.3 inhibitors ในกลุ่ม Lupus anticoagulant มีผลต่อการตรวจวัด Prothrombin time

13.4 สิ่งส่งตรวจที่ hemolysis , Lipemic , Icteric , parenteral feeding (คนไข้ที่ให้อาหารทางหลอดเลือด) มีผลรบกวนการตรวจวิเคราะห์

13.5 คนไข้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาในกลุ่ม Lipoglycopeptide antibacterial drugs อาจมีผลรบกวนการตรวจ PT

13.6 Hirudin หรือ ยาในกลุ่ม Direct thrombin inhibitors ที่ระดับการรักษา (therapeutic dose) อาจส่งผลให้ค่า Prothrombin time ที่ตรวจวัดได้มีค่า Prolong

13.7 คนไข้ที่มีภาวะ Dysfibrinogenemia

13.8 สารที่ใช้เพิ่มปริมาตรเลือด ได้แก่ Hydroxyethyl starch (HES) solution มีผลรบกวนการตรวจวิเคราะห์

13.9 คนไข้ที่มีค่า Hematocrit > 55 % (จะต้องมีการคำนวณเพื่อลดปริมาณสารกันเลือดแข็ง)

13.10 คนไข้ที่ได้รับการรักษาด้วย Estrogen therapy

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

14.1 เครื่องจะทำการคำนวณค่าตามหน่วยที่ตั้งไว้เป็นวินาที, INR (International Normalized Ratio)

|                                                                                 |                                                      |                                  |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา            |                                  | สำเนาควบคุม ชุดที่ 1 |
|                                                                                 | วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Prothrombin time (PT) |                                  |                      |
|                                                                                 | รหัสเอกสาร : WI-LAB-044                              | หน้า 7 จาก 9 หน้า                |                      |
|                                                                                 | แก้ไขครั้งที่ : 06                                   | วันที่ประกาศใช้ : 7 กรกฎาคม 2568 |                      |

$$\text{INR} = \frac{\text{PT Sample (sec)}^{\text{ISI}}}{\text{ค่าปกติเฉลี่ย PT (sec)}}$$

หมายเหตุ 1. ค่า ISI ดูจากเอกสารแนบน้ำยา Thromborel S ISI value ช่อง CA-1500 (เปลี่ยนทุกครั้งเมื่อน้ำยาเปลี่ยน lot)

2. ค่าปกติเฉลี่ย PT หาได้จากค่าของคนที่มีสุขภาพดี (good health) อย่างน้อย 30 ราย ควรเก็บตัวอย่างทั้งเพศชายและเพศหญิงในจำนวนเท่า ๆ กัน แล้วนำมาคำนวณหาค่า mean , SD โดย normal range คำนวณจาก Arithmetic mean  $\pm$  2 SD ส่วนการคำนวณ INR ใช้ค่าปกติเฉลี่ย Geometric mean (SD-LAB-137) (เปลี่ยนทุกครั้งเมื่อน้ำยาเปลี่ยน lot)

14.2 การประมาณค่าความไม่แน่นอน ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การประมาณค่าความไม่แน่นอน จากการวัด (WP-LAB-29)

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

Prothrombin time (PT) : 9.5 – 13.0 second

PT – INR : 0.85 – 1.15

หมายเหตุ : ค่าอ้างอิงอาจมีการเปลี่ยนแปลงตาม Lot น้ำยา

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

PT : 7 – 180 วินาที

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

| Error                   | การแก้ไข                                                                                                                                                          |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No Coagulation          | Coagulation was not detect<br>-Repeated และรายงานผล PT หรือ APTT > detection time (> 180 วินาที)<br>-ตรวจสอบ reaction tube หลังจากการวัดจะไม่พบการ Clot           |
| Coagulation curve error | Coagulation curve error<br>-ตรวจสอบดูก่อนว่ามีการ Clot มาก่อนหรือไม่<br>-Repeat และให้ดูผลจากหน้าจอ (การทำซ้ำค่าไม่ควรต่างกัน > 10%) เครื่องจะไม่แสดงผลในใบ print |

|                                                                                 |                                                      |                                  |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา            |                                  | สำเนาควบคุม ชุดที่ 1 |
|                                                                                 | วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Prothrombin time (PT) |                                  |                      |
|                                                                                 | รหัสเอกสาร : WI-LAB-044                              | หน้า 8 จาก 9 หน้า                |                      |
|                                                                                 | แก้ไขครั้งที่ : 06                                   | วันที่ประกาศใช้ : 7 กรกฎาคม 2568 |                      |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Slight coagulation | Detected coagulation reaction is very weak<br>เป็นได้ทั้งจากคนไข้และจากสิ่งส่งตรวจ<br>-ให้ mix sample แล้วนำไปปั่นใหม่<br>☺ ถ้าผลต่างกันเกิน 10 % แสดงว่าเป็นที่ Sample จะต้องขอเจาะใหม่<br>☺ ถ้าผลต่างกันไม่เกิน 10 % แสดงว่าเป็นที่คนไข้ (คนไข้ที่เป็น low fibrinogen) สามารถออกผลได้ |
| Analysis time over | Coagulation was not completed within the prescribed detection time<br>-ตรวจสอบดูก่อนว่ามีการ Clot มาก่อนหรือไม่<br>- Repeated และรายงานผล PT หรือ APTT > detection time (> 180 วินาที)                                                                                                  |
| Range over         | Result exceed analysis range (ค่าที่ได้สั้นกว่าที่เครื่องวัดได้)<br>- เจาะใหม่ทุกกรณี                                                                                                                                                                                                   |

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

Prothrombin time (PT) > 36 second

PT – INR > 3.0

#### 19.การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

| ค่า PT    | ค่า APTT  | COMMON CONDITION PRESENT                                                                                                                                                                              |
|-----------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prolonged | Normal    | -FVII deficiency ( including its inhibitor )<br>- early oral anticoagulant<br>- early vitamin K deficiency<br>- liver disease                                                                         |
| Normal    | Prolonged | -deficiency of intrinsic pathway coagulation factors (FVIII , FIX , FXI , FXII , prekallikrein , HMWK)<br>- Inhibitor : FVIII inhibitor, Lupus anticoagulant<br>- von Willibrand's disease            |
| Prolonged | Prolonged | -deficiency of common pathway coagulation factors (FV , FX , prothrombin , and fibrinogen )<br>- warfarin therapy : reduced FVII , FX and FII<br>- vitamin K deficiency<br>- liver disease , ภาวะ DIC |

|                                                                                 |                                                      |                                  |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา            |                                  | สำเนาควบคุม ชุดที่ 1 |
|                                                                                 | วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Prothrombin time (PT) |                                  |                      |
|                                                                                 | รหัสเอกสาร : WI-LAB-044                              | หน้า 9 จาก 9 หน้า                |                      |
|                                                                                 | แก้ไขครั้งที่ : 06                                   | วันที่ประกาศใช้ : 7 กรกฎาคม 2568 |                      |

## 20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

ตรวจวิเคราะห์ภายในเวลาที่กำหนด

- PT ควรตรวจวิเคราะห์ภายใน 24 ชั่วโมง

## 21. เอกสารอ้างอิง (references)

21.1 ใบแทรกน้ำยา Thromborel®S (PI-LAB-044)

21.2 เอกสารกำกับสารควบคุมคุณภาพ Dade®Ci-trol®2 (PI-LAB-046)

21.3 เอกสารกำกับสารควบคุมคุณภาพ Control N (PI-LAB-047)

21.4 คู่มือการใช้เครื่อง CA-50 (MN-LAB-010)

21.5 เอกสารเรื่อง เครื่องตรวจวัดการแข็งตัวของเลือด รุ่น CA-50 (MN-LAB-014)

21.6 Anucha Soisamrong. Department of pathology ,Faculty of medicine, Ramathibodi hospital,Mahidol university. Pitfalls in the Performance and Interpretation of coagulation Test.(อินเทอร์เน็ต). 5 ก.ค.2559. เข้าถึงจาก

<http://amsoffice.kku.ac.th:50140/file/LCKOOC0SYOJP.pdf>.

21.7 สุวลี อินตะขันธ์. บทความพิเศษ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปั่นแยกพลาสมาสำหรับการทดสอบการแข็งตัวของเลือด ระหว่างความเร็วรอบ 4000 รอบต่อนาที นาน 5 นาที กับวิธีมาตรฐาน. TUH Journal online Volume 4 No.3 September-December No. 2019.

|                                                                                  |                                                      |                                  |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา               |                                  | สำเนาควบคุม ชุดที่ 1 |
|                                                                                  | วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Prothrombin time (PT) |                                  |                      |
|                                                                                  | รหัสเอกสาร : WI-LAB-044                              | หน้า 1 จาก 9 หน้า                |                      |
|                                                                                  | แก้ไขครั้งที่ : 06                                   | วันที่ประกาศใช้ : 7 กรกฎาคม 2568 |                      |

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา

FM-LAB-008/00(01/10/2560)

## ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร.....WI-LAB-044 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ Prothrombin time

| วัน/เดือน/ ปี<br>ที่แก้ไข/<br>ทบทวน | ฉบับ<br>แก้ไข<br>ครั้งที่ | รายการที่แก้ไข                                                                                                                                                                                                                 | ผู้จัดทำ/<br>ผู้แก้ไข | ผู้ทบทวน/<br>ผู้รับรอง | ผู้อนุมัติใช้ | วันที่<br>ประกาศใช้ |
|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|---------------|---------------------|
| 11 พ.ย.62                           | 0                         | ฉบับแรก                                                                                                                                                                                                                        | ร.ต.หญิง<br>อรกัญญา ฯ | ทนาย.<br>อัญชิษฐา      | พ.อ.ฉัตรมงคล  | 11 พ.ย.62           |
| 1 พ.ย. 63                           | 1                         | แก้ไขทั้งฉบับ                                                                                                                                                                                                                  | ร.ต.หญิง<br>อรกัญญา ฯ | ทนาย.<br>อัญชิษฐา      | พ.อ.ฉัตรมงคล  | 1 พ.ย. 63           |
| 15 ก.พ. 64                          | 2                         | แก้ไขค่าปกติ PT จาก 8.6-13.6 เป็น 10.1-13.3 และ PT-INR จาก 0.71-1.11 เป็น 0.85-1.15 เนื่องจากมีการเปลี่ยน lot น้ำยา                                                                                                            | ร.ต.หญิง<br>อรกัญญา ฯ | ทนาย.<br>อัญชิษฐา      | พ.อ.ฉัตรมงคล  | 15 ก.พ. 64          |
| 1 ก.พ.65                            | 2                         | ทบทวนแล้ว ไม่มีแก้ไข                                                                                                                                                                                                           | ร.ท.หญิง<br>อรกัญญา ฯ | ทนาย.<br>อัญชิษฐา      | พ.อ.ฉัตรมงคล  | 15 ก.พ.64           |
| 1 ก.พ. 66                           | 3                         | แก้ไขหัวข้อที่ 12 ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยเปลี่ยนโครงการที่เข้าร่วมจาก EQAS Coagulation Program เป็น โครงการ Thailand National External Quality Assessment Scheme for Blood Coagulation (Thailand NEQAS) | ร.ท.หญิง<br>อรกัญญา ฯ | ทนาย.<br>อัญชิษฐา      | พ.อ.ฉัตรมงคล  | 1 ก.พ. 66           |
| 1 มี.ค. 67                          | 4                         | ข้อ 6. เพิ่มการคำนวณสารกันเลือดแข็งเมื่อ Hct > 55%<br>ข้อ 15. แก้ไขค่าอ้างอิง PT จาก 10.1-13.3 เป็น 9.5-13.0 เนื่องจากมีการเปลี่ยน lot น้ำยา                                                                                   | พ.ต.หญิง<br>หรรษา ฯ   | ร.ท.หญิง<br>อรกัญญา ฯ  | พ.อ.ฉัตรมงคล  | 1 มี.ค. 67          |
| 1 เม.ย.68                           | 5                         | แก้ไขชื่อผู้ทบทวนเอกสาร                                                                                                                                                                                                        | พ.ต.หญิง<br>หรรษา ฯ   | ทนาย.<br>อัญชิษฐา      | พ.อ.ฉัตรมงคล  | 1 เม.ย.68           |
| 7 ก.ค. 68                           | 6                         | ข้อ 10.2.2 เพิ่มข้อความ กรณีต้องการผลด่วน ให้ปั่นที่ความเร็วรอบ 4000 rpm 5 นาที<br>ข้อ 21.7 เพิ่มเอกสารอ้างอิง สวลี อินตะขัน. บทความพิเศษ การ                                                                                  | พ.ต.หญิง<br>หรรษา ฯ   | ทนาย.<br>อัญชิษฐา      | พ.อ.ฉัตรมงคล  | 7 ก.ค.68            |

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

|                                                                                 |                                                      |                                  |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|
|  | แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ            |                                  | สำเนาควบคุม ชุดที่ 1 |
|                                                                                 | วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Prothrombin time (PT) |                                  |                      |
|                                                                                 | รหัสเอกสาร : WI-LAB-044                              | หน้า 2 จาก 9 หน้า                |                      |
|                                                                                 | แก้ไขครั้งที่ : 06                                   | วันที่ประกาศใช้ : 7 กรกฎาคม 2568 |                      |

| วัน/เดือน/ ปี<br>ที่แก้ไข/<br>ทบทวน | ฉบับ<br>แก้ไข<br>ครั้งที่ | รายการที่แก้ไข                                                                                                                                                                                                               | ผู้จัดทำ/<br>ผู้แก้ไข | ผู้ทบทวน/<br>ผู้รับรอง | ผู้อนุมัติใช้ | วันที่<br>ประกาศใช้ |
|-------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|---------------|---------------------|
|                                     |                           | เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปั่น<br>แยกพลาสมาสำหรับการทดสอบ<br>การแข็งตัวของเลือด ระหว่าง<br>ความเร็วรอบ 4000 รอบต่อนาที<br>นาน 5 นาที กับวิธีมาตรฐาน. TUH<br>Journal online Volume 4 No.3<br>September-December No.<br>2019. |                       |                        |               |                     |
|                                     |                           |                                                                                                                                                                                                                              |                       |                        |               |                     |



แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจ Prothrombin time (PT)

WI-LAB-044

แก้ไขครั้งที่ 06

ผู้จัดทำ      พ.ต.หญิง  
(हररषषष ङัनัทรंसเกรषष)   
ผู้จัดการวิชาการสาขาโลหิตวิทยาคลินิก  
7 กรกฎาคม 2568

ผู้ทบทวน  
(นางสาวอัญชิษฐา โยธำจันทร์)  
ผู้จัดการวิชาการจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก  
7 กรกฎาคม 2568

ผู้อนุมัติ      พ.อ.  
(ฉัตรมงคล คนขยัน)  
หัวหน้าห้องปฏิบัติการ  
7 กรกฎาคม 2568

วันที่ประกาศใช้: 7 กรกฎาคม 2568