



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง
การตรวจ Lactate

WI-LAB-026

แก้ไขครั้งที่ 01

ผู้จัดทำ

(นายสิปปนนท์ ศรีวรรมย์)

ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก

1 เมษายน 2568

ผู้ทบทวน พ.ต.หญิง

(ھرรชฌ ฌันทรสงคร๑ร๑ห้)

ผู้จัดการคุณภาพ

1 เมษายน 2568

ผู้อนุมัติ พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

1 เมษายน 2568

วันที่ประกาศใช้: 1 เมษายน 2568

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Lactate		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-026	หน้า 1 จาก 12 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2568	

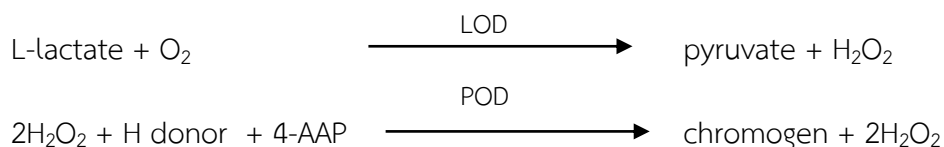
1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจเชิงปริมาณวิเคราะห์หาระดับ Lactate ในตัวอย่าง plasma ด้วย เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ cobas c 303 ร่วมกับน้ำยา Lactate Gen.2 (LACT2 Cat. No.08057940190)
- 1.2 เพื่อใช้ร่วมในการวินิจฉัยภาวะขาดออกซิเจนในเนื้อเยื่อต่าง ๆ เช่น sepsis , septic shock

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

2.1 หลักการ (Principle) ใช้หลักการ Colorimetric assay

L-lactate ถูก oxidize ไปเป็น pyruvate ด้วยเอนไซม์ lactate oxidase (LOD) และ hydrogen peroxide ที่เกิดขึ้นจากปฏิกิริยาแรกจะทำปฏิกิริยากับเอนไซม์ peroxidase (POD) แล้วเกิดสีขึ้น ความเข้มของสีที่เกิดขึ้นเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ L-lactate ในตัวอย่าง



3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

คุณลักษณะทางประสิทธิภาพของการทดสอบต่อไปนี้อ้างอิงจากใบแทรกน้ำยา Lactate Gen.2 (PI-LAB-026) ในหัวข้อ Specific performance data เป็นรายงานผลการตรวจสอบประสิทธิภาพในตัวอย่างชนิดต่างๆ ดังนี้

- 3.1 คุณลักษณะด้านความแม่นยำ(Precision) : เป็นการตรวจสอบความแม่นยำโดยใช้ตัวอย่างตรวจจากมนุษย์และสารควบคุมคุณภาพ โดยใช้วิธีการตรวจซ้ำแบบ within-run precision หรือ repeatability (n=84) และแบบ between-run precision หรือ intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 21 days). ได้ผลดังนี้

<i>Plasma</i>			
<i>Repeatability</i>	<i>Mean</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L (mg/dL)</i>	<i>mmol/L (mg/dL)</i>	<i>%</i>
PCCC1 ^{a)}	1.68 (15.1)	0.0105 (0.0946)	0.6
PCCC2 ^{b)}	3.63 (32.7)	0.0153 (0.138)	0.4
Human plasma 1	0.510 (4.59)	0.00876 (0.0789)	1.7
Human plasma 2	1.71 (15.4)	0.00964 (0.0869)	0.6
Human plasma 3	4.56 (41.1)	0.0227 (0.205)	0.5
Human plasma 4	7.88 (71.0)	0.0351 (0.316)	0.4
Human plasma 5	13.1 (118)	0.0617 (0.556)	0.5

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Lactate		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-026	หน้า 2 จาก 12 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2568	

Intermediate precision	Mean mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
PCCC1 ^{a)}	1.68 (15.1)	0.0145 (0.131)	0.9
PCCC2 ^{b)}	3.63 (32.7)	0.0239 (0.215)	0.7
Human plasma 1	0.494 (4.45)	0.0103 (0.0928)	2.1
Human plasma 2	1.72 (15.5)	0.0138 (0.124)	0.8
Human plasma 3	4.56 (41.1)	0.0239 (0.215)	0.5
Human plasma 4	7.88 (71.0)	0.0375 (0.338)	0.5
Human plasma 5	13.2 (119)	0.0748 (0.674)	0.6

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

The data obtained on **cobas c 503 analyzer(s)** are representative for **cobas c 303 analyzer(s)**.

- 3.2 คุณลักษณะเมื่อเปรียบเทียบวิธีการทดสอบ (Method comparison) เป็นการตรวจวิเคราะห์ Lactate ในตัวอย่าง serum ของมนุษย์ ด้วยเครื่อง cobas c 303 (y) โดยใช้น้ำยา Lactate Gen.2 เปรียบเทียบกับเครื่อง cobas c 501 (x) ได้ผลดังนี้

Sample size (n) = 71

Passing/Bablok : $y = 1.025x - 0.0427$ mmol/L, $T = 0.993$

Linear regression: $y = 1.026x - 0.0454$ mmol/L, $r = 1.000$

The sample concentrations were between 0.45 and 14.3 mmol/L (4.41 and 128 mg/dL)

4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

- 4.1 Plasma ที่ใช้ NaF เป็นสารกันเลือดแข็ง และปั่นแยก plasma ภายใน 15 นาทีหลังเจาะเลือด
- 4.2 ห้ามใช้ serum
- 4.3 การตรวจ Lactate แต่ละครั้ง เครื่อง cobas c 303 จะใช้ Normal sample volume 1.5 ไมโครลิตร

5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

- 5.1 ให้ผู้ป่วยพัก 30 นาที หลังออกกำลังกาย เพื่อให้ระดับ lactate ที่เพิ่มขึ้นจากการออกกำลังกายกลับสู่ระดับปกติ
- 5.2 ถ้าเป็นไปได้ให้หลีกเลี่ยงการรัดสาย tourniquet ขณะเจาะเลือด (vein hemostasis น้อยกว่า 30 วินาที ไม่มีผลต่อระดับ Lactate)

6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

- 6.1 ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่งซึ่งใช้บรรจุตัวอย่างเริ่มต้นที่ส่งตรวจหา Lactate ได้แก่ หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด Na-fluoride/K-oxalate and Na-fluoride/Na-heparin Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีเทา) มี NaF เป็นสารกันเลือดแข็ง ขนาดบรรจุ 2 mL
- 6.2 ความคงตัวของระดับ Lactate ในภาชนะบรรจุที่มีและไม่มีสารเติมแต่ง เก็บที่อุณหภูมิ 20-25 °C ได้นาน 8 ชั่วโมง เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้นาน 14 วัน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Lactate		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-026	หน้า 3 จาก 12 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2568	

7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)

- 7.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ : ใช้เครื่อง cobas c 303 ซึ่งเชื่อมต่อกับเครื่อง cobas e 402, Control unit และ Core unit เป็นระบบวิเคราะห์ที่เรียกชื่อว่า cobas pure analyzer series ทุกส่วนเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท Roche Diagnostic ประเทศเยอรมัน
- 7.2 เครื่องปั่น(Centrifuge) : ใช้สำหรับปั่นแยก Plasma ที่ความเร็วรอบในการปั่น 3,500 rpm เป็นเวลา 10-15 นาที
- 7.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : ใช้น้ำยา Lactate Gen.2 (LACT2 Cat. No. 08057940190) เป็น cassette ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(ready-to-use) ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche โดย 1 cassette ตรวจได้ 100 Tests เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C วางให้ตั้งตรง จะมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง cassette เมื่อเปิดใช้งานบนเครื่อง cobas c 303 แล้วจะมีอายุการใช้งาน 12 สัปดาห์ องค์ประกอบของสารเคมีในน้ำยา LACTATE2 มีดังนี้
 - R1: Hydrogen donor: 1.75 mmol/L; ascorbate oxidase (cucumber): 501 μ kat/L; buffers; preservatives
 - R3: 4-Aminoantipyrine: 5 mmol/L; lactate oxidase (microbial): 251 μ kat/L; peroxidase (horseradish): 401 μ kat/L; buffers; preservative
- 7.4 สารปรับแต่งมาตรฐาน(calibrator) :
 - 7.4.1 Standard 1: H₂O (sterile distilled water for injection)
 - 7.4.2 Standard 2: Calibrator for automated system (C.f.a.s), Cat. No. 10759350 190 ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 3 mL
- 7.5 สารวัดควบคุมคุณภาพ PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche ขนาดบรรจุขวดละ 5 mL
- 7.6 Auto pipette, Volumetric pipette 1 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) สำหรับใช้เจือจางตัวอย่างอัตโนมัติกรณีตัวอย่างตรวจมีค่าสูงเกิน 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 , false bottom tube
- 7.10 Rack
 - 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 สีเทาแถบเขียว สำหรับวางตัวอย่างที่มีปริมาตรน้อย โดยใช้ร่วมกับ false bottom tube

8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Lactate		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-026	หน้า 4 จาก 12 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2568	

- 8.1 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ
- 8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารถนอมรักษาสวนประกอบของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

9. ขั้นตอนการสอบเทียบ (calibration procedures)

9.1 ข้อกำหนดในการสอบเทียบ

9.1.1 Automatic full calibration

- เมื่อ เปิดใช้งานน้ำยา LACT2 ครั้งแรก หรือเปลี่ยนรุ่นการผลิต (Lot) ใหม่

9.1.2 Full calibration

- มีการทำ preventive maintenance รอบใหญ่หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่มีผลกระทบต่อค่าการวัด และเมื่อผล IQC และหรือ EQA/PT บ่งชี้ว่ามี systematic error ที่ต้องแก้ไขปัญหาด้วยการสอบเทียบใหม่ (re-calibration)

9.2 วิธีการสอบเทียบ

- 9.2.1 ตรวจสอบรุ่นการผลิต (Lot) ของ Calibrator f.a.s. Cat. No.10759350 190 ที่เตรียมจะใช้งาน Lot ที่จะใช้งานต้องตรงกับ Lot ที่เคย download ข้อมูลการกำหนดค่าความเข้มข้นของ Lactate เก็บไว้ในเครื่อง cobas c 303 ถ้าหาก Lot ที่จะใช้งานไม่ตรงกับ Lot ที่มีอยู่ในเครื่อง ให้ download ข้อมูล Calibrator f.a.s. ใหม่ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby โดยปฏิบัติตามหัวข้อ “การตรวจสอบ lot และการ download calibrator” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง คู่มือภาษาไทยการใช้งานเครื่อง cobas® pure integrated solutions (MN-LAB-065)

- 9.2.2 นำขวดที่บรรจุผง C.f.a.s มาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง 10-20 นาที แล้วละลายด้วยน้ำกลั่น 3 mL โดยใช้ Volumetric pipette ปิดฝาขวดให้สนิท ตั้งขวดทิ้งไว้ 10-20 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากันโดยการแกว่งสารละลายร่วมกับหมุนขวดเบาๆ ให้เป็นวงกลมโดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ ห้ามผสมด้วยเครื่อง Mixer จากนั้นวางขวดคว่ำไว้อีก 5-10 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากันจนส่วนที่เป็นผงละลายหมดแล้วจึงหยางขวดตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอีกประมาณ 15-30 นาที เพื่อให้สารที่ละลายช้าละลายให้สมบูรณ์ เสร็จแล้วผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำไปใช้งานที่อุณหภูมิห้อง หรือแบ่งเก็บที่อุณหภูมิ (-25 °C) – (-20 °C) ใน Hitachi cup 300-500 ไมโครลิตร /cup กรณีมีการนำ C.f.a.s. ที่เก็บแช่แข็งไว้มาใช้งาน ให้นำออกมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องประมาณ 10-20 นาที หรือจนกว่าจะหายเย็น แล้วจึงผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนการนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์

- 9.2.3 บรรจุน้ำกลั่นประมาณ 300-500 ไมโครลิตรลงใน Sample cup(Hitachi cup) แล้วใส่ลงไปในช่องที่ติดฉลากว่า “H₂O” ของ Rack สีดำ

- 9.2.4 บรรจุ C.f.a.s. ที่ละลายจนพร้อมใช้งานแล้วประมาณ 200 ไมโครลิตรลงใน Sample cup(Hitachi cup) ใส่ลงไปใน Rack สีดำอันเดียวกันกับในข้อ 9.2.3 แล้วทำการ calibrate น้ำยาโดยการปฏิบัติตามหัวข้อ “การทำ calibration” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง คู่มือภาษาไทยการใช้งานเครื่อง cobas® pure integrated solutions (MN-LAB-065)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Lactate		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-026	หน้า 5 จาก 12 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2568	

10. ขั้นตอนของกระบวนการ (procedural steps)

10.1 วิธีการเตรียมเครื่องมือ น้ำยา และตัวอย่างตรวจ ก่อนการตรวจวิเคราะห์

10.1.1 วิธีการเตรียมเครื่องมือ

- ลงชื่อเข้า(Operator ID) และรหัสผ่าน(Password) เพื่อเข้าใช้งานระบบ (login)เครื่องตรวจวิเคราะห์ cobas pure
- ตรวจสอบปริมาณน้ำยา Auxiliary ที่บรรจุในรูปแบบ cassette ได้แก่ NaOH-D cassette, 9%NaCl cassette ที่เหลือในเครื่อง ถ้าปริมาณน้ำยาต่ำกว่าระดับที่กำหนดไว้ หน้าจอจะแสดงพื้นหลังรายการน้ำยานั้นเป็นสีม่วง ให้ใส่น้ำยา cassette ใหม่เข้าไปแทน
- ตรวจสอบปริมาณและเติมน้ำยา Auxiliary อื่นๆ ได้แก่ Basic wash, Acid Wash Solution, ถ้าปริมาณน้ำยาต่ำกว่าระดับที่กำหนดไว้ หน้าจอจะแสดงพื้นหลังรายการน้ำยานั้นเป็นสีม่วง ให้ใส่น้ำยาขวดใหม่เข้าไปแทน

10.1.2 วิธีการเตรียมน้ำยา (reagent preparation)

10.1.3 นำ Cassette น้ำยา LACT2 ออกจากตู้เย็น แกะพลาสติกออก ระวังไม่ให้มือหรือน้ำสัมผัสแถบ barcode

10.1.4 เขียนวันเปิดใช้บน Cassette น้ำยาก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละ Cassette ในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารปรับแต่งมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)

10.1.5 สามารถเติมน้ำยาได้เมื่อเครื่อง c 303 อยู่ในสถานะ Standby โดยเปิดฝา Reagent Disk cover นำ Cassette น้ำยาวางใน Reagent disk ปิดฝา Reagent Disk cover , Main cover แล้วกดเมนู Reagent > Status > Reagent registration เลือก check box ที่ c 303 > กด Perform โปรแกรมของระบบเครื่องมือจะเริ่มนับอายุของน้ำยาถอยหลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ 12 สัปดาห์

10.1.3 การเตรียมตัวอย่างตรวจ

- สิ่งส่งตรวจต้องไม่อยู่ในลักษณะเข้าเกณฑ์ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ
- สิ่งส่งตรวจมีสารรบกวนปฏิกิริยาได้ไม่เกินตามรายละเอียดในหัวข้อที่ 13. สารรบกวนการทดสอบ
- เมื่อปั่นแยกสิ่งส่งตรวจได้ Plasma แล้ว ที่ด้านบนผิวของสิ่งส่งตรวจต้องไม่มีฟองหรือก้อนไฟบรินลอยอยู่ และควรมีส่วนของ Plasma อย่างน้อย 500 μ L

10.2 ถ้ายังไม่มีสารสอบเทียบน้ำยา LACT2 Lot ที่ใช้งานอยู่ ให้ดำเนินการตามข้อ 9.

10.3 ถ้ายังไม่มีเครื่องตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพในรอบวันนั้น ให้ดำเนินการตามวิธีการในข้อ 11.

10.4 นำตัวอย่างผู้ป่วยเข้าเครื่อง cobas c 303 ผ่าน core unit ของเครื่อง cobas pure analyzer series โดยสามารถใช้ Primary tube ขนาด 13x75 mm. ที่มีตัวอย่างไม่น้อยกว่า 500 ไมโครลิตร(sample dead volume 500 μ L) วางบน Rack สีเทา หรือใช้ Automatic pipette ดูดตัวอย่างไม่น้อยกว่า 100 ไมโครลิตร(sample dead volume 100 μ L) ใส่ใน Sample cup (Hitachi cup) วางบน Rack

10.5 สั่งทำการตรวจวิเคราะห์และเรียกดูผลตามวิธีการที่ระบุไว้ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas pure analyzer series(MN-LAB-065) โดยเครื่อง cobas c 303 จะทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยระบบอัตโนมัติ ตาม Test parameter/definition ที่กำหนดไว้ ดังนี้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Lactate		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-026	หน้า 6 จาก 12 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2568	

Lactate test definition

Reaction time	10 min		
Wavelength (sub/main)	700/660 nm		
Reagent pipetting	Diluent (H ₂ O)		
R1	94 µL	15 µL	
R2	19 µL	15 µL	
Sample volumes	Sample	Sample dilution	
		Sample	Diluent (NaCl)
Normal	1.5 µL	-	-
Decreased	1.5 µL	10 µL	90 µL
Increased	1.5 µL	-	-

10.6 รายงานผลการวิเคราะห์ที่ได้หน่วยเป็น mmol/L

11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

11.1 ข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพ

อ้างอิงจากระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

11.1.1 เกณฑ์การตัดสินผลการควบคุมคุณภาพภายใน ให้พิจารณาเลือกใช้กฎบางกฎที่แนะนำไว้ใน

Modern “Westgard Rules” ได้แก่ 1-3S, 2-2S ร่วมกับเกณฑ์ between run

CV≤0.33TEa และ Peer group SDI ≤ 1 โดยการติดตามตรวจสอบและประเมินผลการ

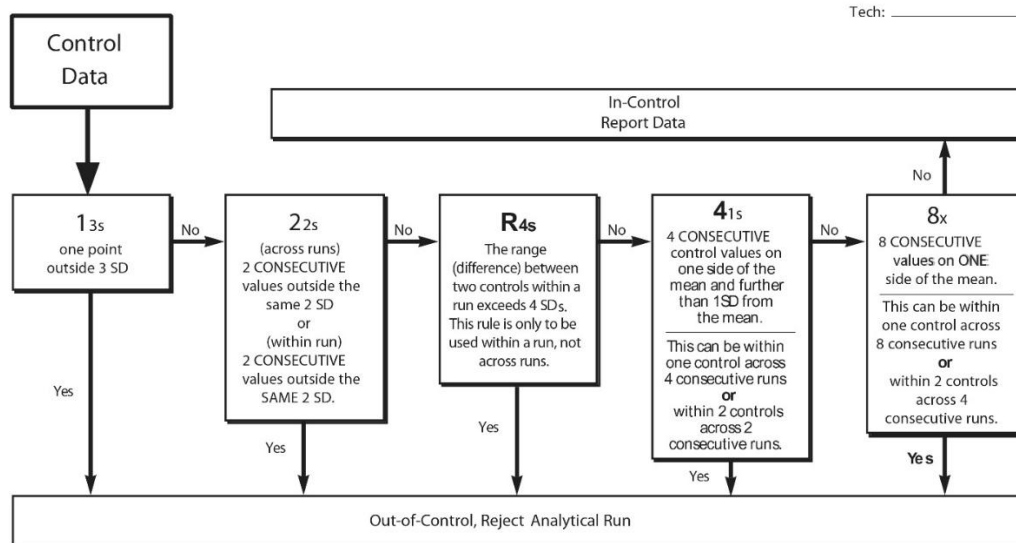
ควบคุมคุณภาพภายในของการตรวจวิเคราะห์ Lactate ใน Quality control chart

(Levey-Jenning chart) ที่สร้างขึ้นจากการหาค่า Mean, SD ของห้องปฏิบัติการ

Modern “Westgard Rules”: N's of 2 and 4

Date: _____

Tech: _____



Problem: _____

Resolution: _____

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Lactate		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-026	หน้า 7 จาก 12 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2568	

- 11.1.2 PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ตรวจวิเคราะห์พร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างของผู้ป่วยรายแรกของวันนั้นเฉพาะในวันที่มีการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบนี้ (N=2, R=1)
- 11.1.3 ใช้ค่า Allowable total error (TEa) ของการทดสอบ Lactate ใน Serum/Plasma = $\pm 0.5 \text{ mmol/L} < 4 \text{ mmol/L}, \pm 12\% > 4 \text{ mmol/L}$
- 11.1.4 การติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, % CV_{bd}) หรือ total CV โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ต้องไม่เกิน 1/3TEa
- Serum/Plasma: between-day run CV $\leq 5\%$
- 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 เพื่อให้สารที่ละลายเข้าละลายให้สมบูรณ์ เสร็จแล้วผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำไปใช้งานที่อุณหภูมิห้องหรือแบ่งเก็บที่อุณหภูมิน้อยกว่าเท่ากับ -20 °C ถ้ามีการแบ่งเก็บในช่องแช่แข็ง (-25 °C) – (-20 °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 μL) ลงใน Sample cup (Hitachi cup) แล้วนำไปวางใน Rack สีขาว ในตำแหน่งที่กำหนดไว้
- 11.2.4 สั่งให้เครื่องทำ control โดยการปฏิบัติตามหัวข้อ “การทำ Control” ในคู่มือปฏิบัติงาน Operator s manual cobas pure analyzer series(MN-LAB-065)
- 11.2.5 ติดตามตรวจสอบผล IQC ของการทดสอบ Lactate ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ(control rule) ตาม QC procedure ที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอต่อเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟ ให้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Lactate		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-026	หน้า 8 จาก 12 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2568	

ติดตามแนวโน้ม ความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อน เพื่อเตรียมการแก้ไขและป้องกันก่อนทำการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย ดังนี้

- การติดตามผล IQC จากผลการตรวจวิเคราะห์PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ให้ติดตามตรวจสอบผล IQC เบื้องต้นของการตรวจ Lactate ในรูปแบบกราฟผ่าน control unit ของเครื่อง cobas pure ได้ ที่เมนู Routine > QC chart (แสดงผล QC ของทุก test ในกราฟเดียวกัน แสดงค่าของแต่ละ test ว่าตกอยู่ในขอบเขต mean $\pm$ 2SD หรือไม่), สามารถดูผล control เป็นราย test ได้โดยการกดปุ่ม Select > แล้วเลือก test ที่เราต้องการ > แล้วกด Select

- ติดตามตรวจสอบผล IQC ให้ละเอียดมากขึ้นใน Levey-Jennings chart สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Lactate 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 Lactate มีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้ผู้จัดการคุณภาพพิจารณาสั่งงดผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและผู้เกี่ยวข้องร่วมกันดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกรายละเอียดการปรับปรุงแก้ไขที่ทำไปเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025) เมื่อทำการแก้ไขสาเหตุของความคลาดเคลื่อนแล้ว จึงจะตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยซ้ำ รวมทั้งย้อนกลับไปพิจารณารายงานผลวิเคราะห์ที่ออกผลไปแล้วนับตั้งแต่การทำควบคุมคุณภาพภายในรอบก่อนหน้านั้น

12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดและเกณฑ์คุณภาพที่สำคัญ ดังนี้

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

12.2 ผู้ตรวจวิเคราะห์ที่รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกในขณะนั้นดำเนินการตรวจวิเคราะห์ค่า Lactate ร่วมกันกับรายการทดสอบอื่นๆในตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS โดยการตรวจพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวดบรรจุตัวอย่าง EQAS ของแต่ละเดือน

12.3 บันทึกส่งรายงานผล online เข้าประเมิน(submit results) ดูผลหรือพิมพ์ผลการประเมิน(view or print EQAS reports) ทาง www.QCNet.com

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Lactate		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-026	หน้า 9 จาก 12 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2568	

12.4 เมื่อโปรแกรม EQAS ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

12.5 ตรวจสอบผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยใช้เกณฑ์และเป้าหมายดังนี้

- Absolute Z-score เกณฑ์ผ่าน < 3.0, เป้าหมายที่ต้องการ < 1.5

Z-score เป็นการวัดข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ Lactate ของห้องปฏิบัติการว่าห่างจากค่าเฉลี่ยของ peer group เป็นกี่เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของ peer group

- TE < TEa, เมื่อ TEa = $\pm 0.5 \text{ mmol/L} < 4 \text{ mmol/L}$, $\pm 12\% > 4 \text{ mmol/L}$

%TE=%Bias+1.65%CV

- Bias < Bias goal, เมื่อ Bias goal = 6.75%

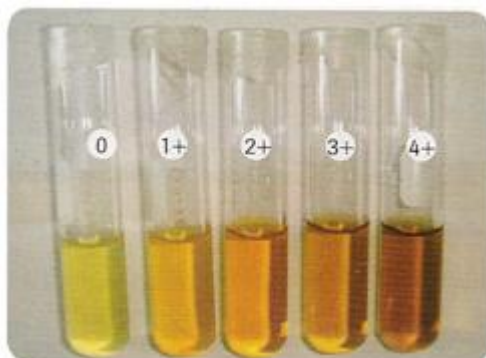
12.6 ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือกันเมื่อผลการประเมิน EQAS การทดสอบ Lactate ไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

13. สิ่งรบกวน (interferences)

Criterion: Recovery within $\pm 10\%$ of initial value at an Lactate concentration of 2.2 mmol/L (19.8 mg/dL)

13.1 ซีรัม/พลาสมา ที่มีส่วนประกอบต่อไปนี้ไม่รบกวนการทดสอบ

ลักษณะ ซีรัม/พลาสมา		ปริมาณของส่วนประกอบ	การเกรดปริมาณ
Icterus	I index ≤ 28	unconjugated bilirubin $\leq 60 \text{ mg/dL}$ conjugated bilirubin $\leq 28 \text{ mg/dL}$	4+
Hemolysis	H index ≤ 200	hemoglobin $\leq 200 \text{ mg/dL}$	2+
Lipemic (Intralipid)	L index $\leq 1,500$	L index หรือความขุ่น ไม่สัมพันธ์กับปริมาณ 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)

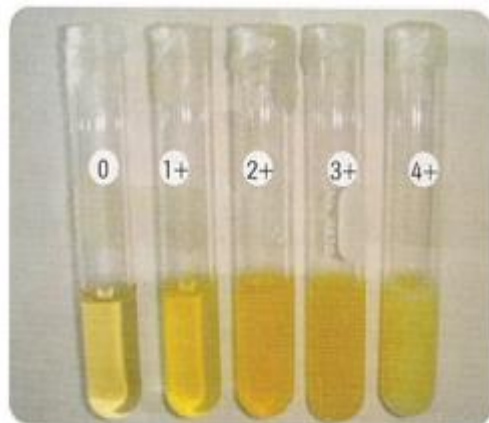
Hemoglobin concentration

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

13.2 N-acetylcysteine ความเข้มข้นมากกว่า 750 mg/L และ acetaminophen metabolite N-acetyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) independently อาจทำให้ค่าต่ำกว่าความเป็นจริง

13.4 ควรเจาะเลือดก่อนการให้ยา metamizole หากทำการเจาะเลือดหลังหรือระหว่างการให้ยา มิแอมโซลอาจทำให้ผลลัพธ์ที่ได้ต่ำกว่าความเป็นจริง

13.5 Calcium dobesilate ทำให้ค่า lactate ต่ำกว่าความเป็นจริง

13.6 Glycolate ซึ่งเป็นเมตาบอไลต์ของ ethylene glycol จะให้ผล positive interference แตกต่างตาม lot ของสาร

13.7 Dicynone (Etamsylate) at therapeutic concentrations อาจให้ผล false-low results.

13.8 ในกรณีที่หายากมาก ๆ การมีปัญหามิคุ้มกันที่ผิดปกติ gammopathy (โดยเฉพาะประเภท IgM หรือที่เรียกว่า Waldenström's macroglobulinemia) อาจทำให้ผลลัพธ์ไม่น่าเชื่อถือ

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

14.1 เครื่อง cobas c 303 จะคำนวณค่าความเข้มข้นของ Lactate ในแต่ละตัวอย่างตรวจให้โดยอัตโนมัติ

14.2 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด Lactate ให้ปฏิบัติตาม “หัวข้อ 4.4 การตรวจสอบความไม่แน่นอนของการวัดจากค่าเชิงปริมาณ ในเรื่องระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)” ลงบันทึกไว้ใน “ตารางการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในการทดสอบเชิงปริมาณวิเคราะห์(FM-LAB-281)”

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Lactate		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-026	หน้า 11 จาก 12 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2568	

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

Adults: 0.5 – 2.2 mmol/L

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้ (reportable interval of examination results)

ค่า Analytical Measurement Range ของ Lactate เท่ากับ 0.2 - 15.5 mmol/L

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

ถ้าผลการทดสอบ Lactate >1000 µg/dL เครื่อง cobas c 303 ที่มีการตั้ง automatic rerun function ไว้ เมื่อนำตัวอย่างออกจากเครื่องแล้วนำเข้าเครื่องและสั่งตรวจใหม่ เครื่อง cobas c 303 จะแจ้งคำสั่งส่งตรวจในอัตราส่วน 1:10 ผลที่ได้เครื่องจะคำนวณโดยคูณ dilution factor = 10 ให้โดยอัตโนมัติ

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

≥ 2.0 mmol/L

19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

ระดับแลคเตท (lactate) ในเลือดที่สูงขึ้นอาจเกิดจากหลายสาเหตุ ซึ่งสามารถแบ่งได้เป็นสาเหตุหลักๆ ดังนี้

- 19.1 ภาวะขาดออกซิเจน (Hypoxia) หรือขาดออกซิเจนในเซลล์
- 19.2 การติดเชื้อที่รุนแรง โดยเฉพาะ sepsis (การติดเชื้อในกระแสเลือด)
- 19.3 ภาวะเมตาบอลิกผิดปกติ เช่น DKA ในคนไข้เบาหวาน ,ภาวะพิษจากยาหรือสารเคมี
- 19.4 การออกกำลังกายหนัก
- 19.5 ภาวะ Lactic acidosis ซึ่งอาจเกิดจากภาวะที่ร่างกายสร้างแลคเตทมากเกินไป

20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

20.1 น้ำยา (Reagent)

- 20.1.1 เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ
- 20.1.2 เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน LACT2 cassette อันใหม่
- 20.1.3 มีฟองอากาศ ปริมาตรไม่เพียงพอ
- 20.1.4 เก็บรักษา LACT2 cassette โดยไม่ตั้งให้ตรงอาจทำให้เกิดฟองอากาศ

20.2 สารสอบเทียบ (Calibrator)

- เทคนิคการละลาย เช่น ละลายผิดสัดส่วน, เทคนิคในการเตรียมผิดพลาด(การไปเปิดต, ระยะเวลาในการละลายสั้นหรือยาวเกินไป ควรใช้ระยะเวลาในการละลายประมาณ 40 นาทีโดยใช้เทคนิคตามคำแนะนำของผู้ผลิต), การละลายสารสอบเทียบที่แช่แข็งให้ได้อุณหภูมิห้อง(freeze-thaw)ใช้

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		สำเนาควบคุม ชุดที่ 1
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Lactate		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-026	หน้า 12 จาก 12 หน้า	
	แก้ไขครั้งที่ : 0	วันที่ประกาศใช้ : 1 เมษายน 2568	

เวลานานเกินไปหรือเร็วเกินไป, ตัวทำละลายสกปรก(ควรใช้ Purified Water Diluents หรือ reagent grade water), ความไม่เป็นเนื้อเดียวกันเนื่องจากผสมให้เข้ากันไม่ดีตั้งแต่ขั้นตอนการเตรียมไปจนถึงการผสมให้เข้ากันไม่ดีก่อนการตรวจวัดค่าของ calibrator

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

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 source Lamp, reagent probe, sample probe แล้วไม่ได้ calibration ใหม่
- ทำ maintenance check หรือทำ preventive maintenance เลยวงรอบหรือไม่ทำตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด

20.4 ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)

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

21. เอกสารอ้างอิง (References)

- 21.1 ใบแทรกน้ำยา LACT2 (PI-LAB-026)
- 21.2 คู่มือปฏิบัติงานเรื่อง คู่มือภาษาไทยการใช้งานเครื่อง cobas® pure integrated solutions (MN-LAB-065)
- 21.3 ใบแทรกสารเทียบ Calibrator f.a.s. (PI-LAB-110)
- 21.4 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การจัดการกระบวนการทดสอบ (WP-LAB-20)
- 21.5 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

22. ภาคผนวก



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร.....WI-LAB-026 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ Lactate

วัน/เดือน/ ปี ที่แก้ไข/ทบทวน	ฉบับ แก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ผู้จัดทำ/แก้ไข	ผู้ทบทวน/ ผู้รับรอง	ผู้อนุมัติใช้	วันที่ ประกาศใช้
1 เม.ย. 68	0	ฉบับแรก	นายสีปพนนท์	พ.ต.หญิง हररषष	พ.อ. ฉัตรมงคค	1 เม.ย. 68



แผนกพยาธิวิทยา
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจ LACTATE

WI-LAB-026

แก้ไขครั้งที่.....

ผู้จัดทำ

(นายสิปปนนท์ ศรีวะรัมย์)

ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก

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

ผู้ทบทวน

พ.ต.หญิง

(ھرรษา จันทรสงเคราะห์)

ผู้จัดการคุณภาพ

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

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

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

วันที่ประกาศใช้: (วัน) (เดือน) (ปี)