



แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจ Creatinine

WI-LAB-003

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



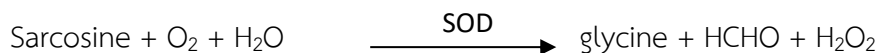
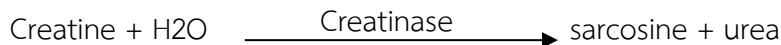
แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สึระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 1 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

### 1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)

- 1.1 เพื่อตรวจเชิงปริมาณวิเคราะห์หาระดับ Creatinine ในตัวอย่าง Serum, Plasma และ Urine ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา Creatinine plus ver.2 (CREP2 Cat. No. 03263991 190)
- 1.2 ตรวจหาค่า creatinine ใน serum/plasma เพื่อใช้ประกอบการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคไตวายชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง รวมทั้งติดตามการรักษาในผู้ป่วยที่ล้างไต
- 1.3 ตรวจหาค่า creatinine ใน urine เพื่ออ้างอิงของการขับสารอื่นๆ ออกทางปัสสาวะ เช่น albumin,  $\alpha$ -amylase เป็นต้น

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

- 2.1 หลักการ (Principle) : น้ำยา CREP2 ใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric creatinine ในตัวอย่างตรวจ จะทำปฏิกิริยากับ creatininase, creatinase และ sarcosine oxidase เกิดเป็นสาร Hydrogen peroxide ซึ่งจะทำปฏิกิริยากับ 4-aminophenazone เกิดเป็นสารประกอบที่มีสีตามสมการเคมีดังนี้



- 2.2 วิธีการ(method) : ใช้วิธี Enzymatic IFCC-IDMS Standardized  
IDMS = Isotope Dilution Mass Spectrometry

### 3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

คุณลักษณะทางประสิทธิภาพของการทดสอบ Creatinine ต่อไปนี้อ้างอิงจากใบแทรกน้ำยา Creatinine plus ver.2 (PI-LAB-003) ในหัวข้อ Specific performance data เป็นรายงานผลการตรวจสอบประสิทธิภาพในตัวอย่างชนิดต่างๆ ดังนี้

- 3.1 คุณลักษณะด้านความแม่นยำ(Precision) : เป็นการตรวจสอบความแม่นยำโดยใช้ตัวอย่างตรวจจากมนุษย์และสารควบคุมคุณภาพ ตาม internal protocol ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง cobas c 501 ร่วมกับน้ำยา CREP2 โดยใช้วิธีการตรวจวัดค่า Creatinine ซ้ำแบบ within-day/within-run (repeatability) และ between-day run (intermediate precision) ได้ผลดังนี้



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 2 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

### 3.1.1 Serum/Plasma

a) repeatability, n = 21 (ตรวจวิเคราะห์ซ้ำ 21 ครั้งในรอบการทดสอบเดียวกัน)

Serum/plasma	Mean		SD		CV	ผลการตรวจสอบ เทียบกับเกณฑ์
	$\mu\text{mol/L}$	mg/dL	$\mu\text{mol/L}$	mg/dL	%	
Precinorm U	96.1	1.09	0.9	0.01	0.9	Pass
Precipath U	341	3.85	2	0.02	0.6	Pass
Human serum 1	191	2.16	2	0.02	1.1	Pass
Human serum 2	398	4.50	4	0.05	1.0	Pass

b) intermediate precision, 3 aliquots ต่อ run, 1 run ต่อวัน, ทำติดต่อกัน 21 วัน

Serum/plasma	Mean		SD		CV	ผลการตรวจสอบ เทียบกับเกณฑ์
	$\mu\text{mol/L}$	mg/dL	$\mu\text{mol/L}$	mg/dL	%	
Precinorm U	94.9	1.07	1.4	0.02	1.4	Pass
Precipath U	338	3.82	4	0.05	1.1	Pass
Human serum 3	190	2.15	2	0.02	1.1	Pass
Human serum 4	395	4.46	5	0.06	1.2	Pass

เกณฑ์การยอมรับ imprecision สำหรับการตรวจวิเคราะห์ creatinine ใน Serum/Plasma :

- Within-run CV  $\leq$  2.21 % (Acceptability criteria, %CV  $\leq$  0.25TEa)
- Between-run CV  $\leq$  2.98% (BV desirable specification for imprecision)
- เมื่อ TEa = 8.87% (จาก DESIRABLE BIOLOGICAL VARIATION DATABASE SPECIFICATIONS ในที่นี้เรียกว่า BV Desirable)



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 3 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

### 3.1.2 Urine

a) Repeatability n =21 (ตรวจวิเคราะห์ซ้ำ 21 ครั้งในรอบการทดสอบเดียวกัน)

	Mean µmol/L (mg/dL)	SD µmol/L (mg/dL)	CV %	ผลการตรวจสอบ เทียบกับเกณฑ์
Control Level 1	7280 (82.3)	92 (1.0)	1.3	Pass
Control Level 2	14031 (159)	179 (2)	1.3	Pass
Human urine 1	17289 (195)	237 (3)	1.4	Pass
Human urine 2	7035 (79.5)	68 (0.8)	1.0	Pass

b) Intermediate precision , 3 aliquots ต่อ run, 1 run ต่อวัน, ทำติดต่อกัน 10 วัน

	Mean µmol/L (mg/dL)	SD µmol/L (mg/dL)	CV %	ผลการตรวจสอบ เทียบกับเกณฑ์
Control Level 1	7219 (81.6)	112 (1.3)	1.5	Pass
Control Level 2	14018 (158)	212 (2)	1.5	Pass
Human urine 3	17326 (196)	244 (3)	1.4	Pass
Human urine 4	7008 (79.2)	104 (1.2)	1.5	Pass

#### เกณฑ์การยอมรับค่า imprecision

- Random Urine , TEa = 42.1% (BV Desirable)  
Within-run CV ≤ 10.525%, between-run CV ≤ 18.2%
- first morning urine, TEa = 27.8 % (BV Desirable)  
Within-run CV ≤ 6.95%, between-run CV ≤ 11.6%
- 24h urine, TEa = 28.4 % (BV Desirable)  
Within-run CV ≤ 7.1%, between-run CV ≤ 12.0%

### 3.2 คุณลักษณะเมื่อเปรียบเทียบวิธีการทดสอบ (Method comparison)

3.2.1 Serum/Plasma วิเคราะห์ค่า Creatinine โดยใช้ตัวอย่างจากมนุษย์ทั้ง ซีรัม พลาสมา ด้วยเครื่อง COBAS c 501 (y) โดยใช้รีเอเจนต์ Creatinine plus ver.2 (CREP2) กับ เครื่อง Roche/Hitachi 917 (x) ได้ผลดังนี้

Sample size (n) = 63

Passing/Bablok :  $y = 1.002x - 0.434 \mu\text{mol/L}$ , T = 0.978

Linear regression :  $y = 0.991x + 2.94 \mu\text{mol/L}$ , r = 1.000, สรุปว่า ผ่าน(Pass)

โดยที่ผลการวิเคราะห์อยู่ระหว่าง 49 ถึง 1891 µmol/L (0.55 ถึง 21.4 mg/dL)

ผลการตรวจสอบ Accuracy ในรูปแบบ %Bias เทียบกับเกณฑ์ : ประสิทธิภาพของวิธีการ

ตรวจวิเคราะห์ creatinine ที่พึงประสงค์(desirable performance) สำหรับการให้

คำนวณค่า eGFR ในช่วงความเข้มข้นของ Serum creatinine ระหว่าง 1.00 – 1.50

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 4 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

mg/dL(88.49-132.74  $\mu$ mol/L) ควรมีความผิดพลาดโดยรวม (TEa)  $\leq$  8.87%, ความแตกต่างระหว่างค่าที่วัดได้กับค่าที่แท้จริง(Bias goal)  $\leq$ 3.96%

- ถ้า X = 88.49  $\mu$ mol/L , y = 0.991x88.49+2.94=90.63,  
%Bias =(90.63-88.49)x100/88.49 = 2.4%, ซึ่ง  $\leq$ 3.96% สรุปว่า ผ่าน(Pass)
- ถ้า X=132.74  $\mu$ mol/L , y = 0.991x132.74+2.94=134.48,  
%Bias =(134.48-132.74)x100/132.74 = 1.3%, ซึ่ง  $\leq$ 3.96% สรุปว่า ผ่าน(Pass)

### 3.2.2 Urine

Sample size (n) = 75

Passing/Bablok : y = 0.985x + 21.3  $\mu$  mol/L , T = 0.990

Linear regression : y = 0.977x + 80.0  $\mu$ mol/L, r = 1.000, สรุปว่าผ่าน(Pass)

โดยที่ผลการวิเคราะห์อยู่ระหว่าง 438 ถึง 52,577  $\mu$ mol/L (4.95 ถึง 594 mg/dL)

เกณฑ์การยอมรับค่า inaccuracy จากผลการทำ method comparison :

- Regression analysis : 95%CI ของ y-intercept ต้องครอบคลุมค่า 0, ค่า 95%CI ของ slope ต้องครอบคลุมค่า 1
- Correlation coefficient (r) : r > 0.975
- Serum Creatinine : Estimated Bias  $\leq$ 3.96%, จาก BV desirable specification for inaccuracy
- Random Urine creatinine : Estimated Bias  $\leq$  12.2%, จาก BV desirable specification for inaccuracy
- Estimated %TE < %TEa, For safety margin; %TE < 0.5%TEa, เมื่อ %TE = %Bias + 1.65%CV  
เช่น ที่ Serum Creatinine 1.0 mg/dL, CV=1.4%, Bias = 2.4%, TE = 2.4+(1.65x1.4) = 4.71%, เมื่อ TEa = 8.87%, 0.5%TEA = 4.43, ซึ่ง 4.71% < 8.87%

## 4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

4.1 Serum

4.2 Plasma ที่ใช้ Lithium heparin และ K<sub>2</sub>-EDTA เป็นสารกันเลือดแข็ง

4.3 Urine ที่เก็บโดยไม่ใส่ preservative ในกรณีที่ต้องเก็บ Urine เพื่อตรวจ Test อื่นๆด้วย ให้ใช้สารกันเสื่อม(preservative) ต่อไปนี้เท่านั้น

- hydrochloric acid (14 to 47 mmol/L urine, เช่น 5 mL 10% HCl หรือ 5 mL 30% HCl ต่อ Urine 1 ลิตร)
- boric acid (81 mmol/L เช่น 5 กรัมต่อ Urine 1 ลิตร )

4.4 การตรวจ Creatinine แต่ละครั้ง เครื่อง cobas c 501 จะใช้ Normal sample volume 2 ไมโครลิตร

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 5 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

#### 4.5 ความคงตัวของตัวอย่าง

ชนิดตัวอย่าง	อุณหภูมิ	ความคงตัว
Serum/Plasma	15-25°C	7 วัน
	2-8°C	7 วัน
	(-15) - (-25) °C	3 เดือน
Urine ( <i>without</i> preservative)	15-25°C	2 วัน
	2-8°C	6 วัน
	(-15) - (-25) °C	6 เดือน
Urine ( <i>with</i> preservative):	15-25°C	3 วัน
	2-8°C	8 วัน
	(-15) - (-25) °C	3 สัปดาห์

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

#### 5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

- 5.1 ควรบริโภคอาหารตามปกติในช่วง 2 สัปดาห์ก่อนตรวจ และมีน้ำหนักคงที่ การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการบริโภค เช่น เปลี่ยนไปรับประทานอาหารมังสวิรัตินี้มีผลทำให้ค่า serum creatinine ลดลงจากค่าเดิมได้ ส่วนการปรับเปลี่ยนไปบริโภคเนื้อสัตว์มีผลทำให้ค่า serum creatinine สูงขึ้นจากค่าเดิมได้
- 5.2 การตรวจ Creatinine ไม่จำเป็นต้องอดอาหารก่อนเจาะเก็บตัวอย่างเลือด แต่ถึงแม้ว่าเวลาที่เก็บตัวอย่างเลือดหรืออาหารที่รับประทานจะไม่มีผลกระทบต่อระดับของ Creatinine แต่ความขุ่นของไขมัน (chylomicrons) ที่เกิดจากการรับประทานอาหารอาจรบกวนการทดสอบนี้ และการอดอาหาร 8-16 ชั่วโมงก่อนเจาะเลือด จะทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบอื่นๆ ที่ใช้ตัวอย่างเลือดจากการเจาะเก็บครั้งเดียวกันนี้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือมากกว่า

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

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



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 6 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 6.1.2 หลอดบรรจุเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็งซึ่งมีหรือไม่มีสารกระตุ้นการแข็งตัวของเลือด เช่น Clot activator Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีแดง)ขนาดบรรจุ 3-4 mL
- 6.1.3 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA Blood Collection tube (ฝาปิดหลอดสีม่วง) มี  $K_2$ -EDTA เป็นสารกันเลือดแข็ง ขนาดบรรจุ 2-3 mL ปกติจะไม่ใช้ในงานประจำวัน แต่จะใช้เฉพาะในกรณีที่ส่งตรวจ Creatinine แต่ไม่ได้เก็บตัวอย่างเลือดในภาชนะบรรจุตาม ข้อ 6.1.1 และ 6.1.2 เท่านั้น

## 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)
- 6.2.3 Hitachi micro cup เป็น Sample cup ที่ใช้บรรจุตัวอย่างที่แบ่งมาจากหลอดบรรจุตัวอย่างเริ่มต้น ต้องการปริมาณตัวอย่างไม่น้อยกว่า sample dead volume (50 ไมโครลิตร)
- 6.2.4 หลอดชนิดไม่มีสารกันเลือดแข็ง(Plain tube) ใช้บรรจุตัวอย่างที่แบ่งมาจากหลอดบรรจุตัวอย่างเริ่มต้น 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 : ใช้น้ำยา Creatinine plus ver.2 (CREP2 Cat. No. 03263991190) เป็น cassette ชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน(ready-to-use) ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Roche โดย 1 cassette ตรวจได้ 250 Tests เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C วางให้ตั้งตรง จะมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง cassette เมื่อเปิดใช้งานบนเครื่อง cobas c 501 แล้วจะมีอายุการใช้งาน 8 สัปดาห์ องค์ประกอบของสารเคมีในน้ำยา CREP2 มีดังนี้

R1: TAPS buffer (N-Tris(hydroxymethyl)methyl-3-aminopropanesulfonic acid): 30 mol/L, pH 8.1;

creatinase (microorganisms):  $\geq 332 \mu\text{kat/L}$ ;

sarcosine oxidase (microorganisms):  $\geq 132 \mu\text{kat/L}$ ;

ascorbate oxidase (microorganisms):  $\geq 33 \mu\text{kat/L}$ ;

catalase (microorganisms):  $\geq 1.67 \mu\text{kat/L}$ ; HTIB: 1.2 g/L;

detergents; preservative

R3: TAPS buffer: 50 mmol/L, pH 8.0;

creatininase (microorganisms):  $\geq 498 \mu\text{kat/L}$ ;

peroxidase (horseradish):  $\geq 16.6 \mu\text{kat/L}$ ;



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 7 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

4-aminophenazone: 0.5 g/L;  
potassium hexacyanoferrate (II): 60 mg/L;  
detergent; preservative

R1 is in position B and R3 is in position C.

#### 7.4 สารปรับแต่งมาตรฐาน :

7.4.1 Standard 1: H<sub>2</sub>O (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 สารวัดคุณภาพคุณภาพ 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) สำหรับใช้เจือจางตัวอย่างอัตโนมัติกรณีตัวอย่างตรวจมีค่า Creatinine ใน  
Serum/Plasma สูงเกิน 30.5 mg/dL หรือใน Urine สูงเกิน 610 mg/dL 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)

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด





แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 8 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

8.1 ต้องสวมถุงมืออย่างและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารลดแรงตึงผิวส่วนประกอบของน้ำยาไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

## 9. ขั้นตอนการสอบเทียบ (calibration procedures)

### 9.1 ข้อกำหนดในการสอบเทียบ

9.1.1 ทำการสอบเทียบแบบ 2-point calibration กับน้ำยา CREP2 ที่ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ cobas c 501 เมื่อ

- เปิดใช้งานน้ำยา CREP2 ครั้งแรก
- น้ำยา CREP2 เปลี่ยนรุ่นการผลิต(Lot) ใหม่
- มีการทำ preventive maintenance รอบใหญ่หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่มีผลกระทบต่อค่าการวัด และเมื่อผล IQC และหรือ EQA/PT บ่งชี้ว่ามี systematic error ที่ต้องแก้ไข ปัญหาด้วยการสอบเทียบใหม่(re-calibration)

9.1.2 ทำ Blank calibration หลังจากใช้งานน้ำยา CREP2 ไปแล้ว 4 สัปดาห์

9.1.3 การตรวจวัดค่าสารสอบเทียบเพื่อสร้าง Standard curve โดยใช้สารปรับแต่งมาตรฐานจำนวน 2 ระดับ ทำซ้ำอัตโนมัติระดับละ 2 ครั้งเพื่อหาค่าเฉลี่ย สารปรับแต่งมาตรฐานที่ใช้สอบเทียบประกอบด้วย

- Standard 1: H<sub>2</sub>O (sterile distilled water for injection)
- Standard 2: Calibrator f.a.s.

### 9.2 วิธีการสอบเทียบ

9.2.1 ตรวจสอบรุ่นการผลิต (Lot) ของ Calibrator f.a.s. Cat. No. 10759350 190 ที่เตรียมจะใช้งาน Lot ที่จะใช้งานต้องตรงกับ Lot ที่เคย download ข้อมูลการกำหนดค่าความเข้มข้นของ Creatinine เก็บไว้ในเครื่อง cobas c 501 ถ้าหาก Lot ที่จะใช้งานไม่ตรงกับ Lot ที่มีอยู่ในเครื่อง ให้ download ข้อมูล Calibrator f.a.s. (C.f.a.s.) Lot ใหม่ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะ Standby โดยปฏิบัติตามหัวข้อ “การตรวจสอบ lot และการ download calibrator” ในคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (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 เพื่อให้สารที่ละลายเข้าละลายให้สมบูรณ์ เสร็จแล้วผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งก่อนนำไปใช้งานที่อุณหภูมิห้อง หรือแบ่งเก็บที่อุณหภูมิ (-25 °C) – (-20 °C) ใน Hitachi cup 300-500 ไมโครลิตร /cup กรณีมีการนำ C.f.a.s. ที่เก็บแช่แข็งไว้มาใช้งานให้นำออกมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องประมาณ 10-20 นาที หรือจนกว่าจะหายเย็น แล้วจึงผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนการนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 9 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

9.2.3 บรรจุน้ำกลั่นประมาณ 300-500 ไมโครลิตรลงใน Sample cup(Hitachi cup) แล้วใส่ลงไปในช่องที่ติดฉลากว่า “H<sub>2</sub>O” ของ Rack สีดำ

9.2.4 บรรจุ C.f.a.s ที่ละลายจนพร้อมใช้งานแล้วประมาณ 300-500 ไมโครลิตรลงใน Sample cup (Hitachi cup) ใส่ลงไปใน Rack สีดำ อันเดียวกันกับในข้อ 9.2.3 แล้วทำการ calibrate น้ำยา CREP2 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

- เครื่องตรวจวิเคราะห์จะทำ Daily begin เวลา 05.00 น. โดยอัตโนมัติ
- 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

10.1.2 วิธีการเตรียมน้ำยา (reagent preparation)

- นำ Cassette น้ำยา CREP2 ออกจากตู้เย็น แกะพลาสติกออก ระวังไม่ให้มือหรือน้ำสัมผัส แถบ barcode
- เขียนวันเปิดใช้บน Cassette น้ำยา CREP2 ก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละ Cassette ในแบบบันทึกการนำออกมาใช้น้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)
- นำ Cassette น้ำยา CREP2 ใส่เครื่อง โดยหัน barcode ไปทางด้านขวา สอดเข้าตรง cassette loading port ดันเข้าไปเบาๆ ให้สุด ห้ามใส่น้ำยาเข้าไปในเครื่องขณะเครื่องอยู่ในสถานะ preparation เครื่องจะเจาะรูที่ฝาน้ำยาและนำไปเก็บใน reagent disk พร้อมกับ register น้ำยาโดยอัตโนมัติ โปรแกรมของระบบเครื่องมือจะเริ่มนับอายุของน้ำยาอยู่หลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ 8 สัปดาห์

10.1.3 การเตรียมตัวอย่างตรวจ

- สิ่งส่งตรวจต้องไม่อยู่ในลักษณะเข้าเกณฑ์ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 10 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- สิ่งส่งตรวจมีสารรบกวนปฏิกิริยาได้ไม่เกินตามรายละเอียดในหัวข้อที่ 13 สารรบกวนการทดสอบ
- เมื่อปั่นแยกสิ่งส่งตรวจได้ Serum/Plasma แล้ว ที่ด้านบนผิวของสิ่งส่งตรวจต้องไม่มีฟองหรือก้อนไฟบรินลอยอยู่ และควรมีส่วนของ Serum/Plasma อย่างน้อย 500  $\mu$ L

- 10.2 ถ้ายังไม่มี การสอบเทียบน้ำยา CREP2 Lot ที่ใช้งานอยู่ 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(กรณีต้องการผลด่วน) 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 ตาม Test definition ที่กำหนดไว้ ดังนี้

Cobas c 501 test definition for Serum/Plasma

Assay type	:	2-Point End		
Reaction time / Assay points	:	10 / 37-70		
Wavelength (sub/main)	:	700/546 nm		
Reaction direction	:	Increase		
Units	:	$\mu$ mol/L (mg/dL, mmol/L)		
Reagent pipetting				Diluent (H <sub>2</sub> O)
R1	:	77 $\mu$ L	-	
R3	:	38 $\mu$ L	-	
<i>Sample volumes</i>		<i>Sample</i>		<i>Sample dilution</i>
				<i>Sample      Diluent (NaCl)</i>
Normal	:	2 $\mu$ L	-	-
Decreased	:	5 $\mu$ L	15 $\mu$ L	135 $\mu$ L
Increased	:	2 $\mu$ L	-	-

cobas c 501 test definition, Application for urine

Assay type	:	2-Point End		
Reaction time / Assay points	:	10 / 37-70		
Wavelength (sub/main)	:	700/546 nm		
Reaction direction	:	Increase		
Units	:	$\mu$ mol/L (mg/dL, mmol/L)		
Reagent pipetting				Diluent (H <sub>2</sub> O)
R1	:	77 $\mu$ L	-	

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 11 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

R3	38 $\mu$ L	-	
<i>Sample volumes</i>	<i>Sample</i>	<i>Sample dilution</i>	
		<i>Sample</i>	<i>Diluent (NaCl)</i>
Normal	5 $\mu$ L	3 $\mu$ L	147 $\mu$ L
Decreased	2 $\mu$ L	3 $\mu$ L	147 $\mu$ L
Increased	10 $\mu$ L	3 $\mu$ L	147 $\mu$ L

### Calibration

Calibrators	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s.
Calibration mode	Linear
Calibration frequency	ทำ Blank calibration เมื่อ - after 4 weeks during shelf life ทำ 2-point calibration เมื่อ - after reagent lot change - as required following quality control procedures

Calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory.

### 10.6 รายงานผลการวิเคราะห์ที่ได้หน่วยเป็น mg/dL

## 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

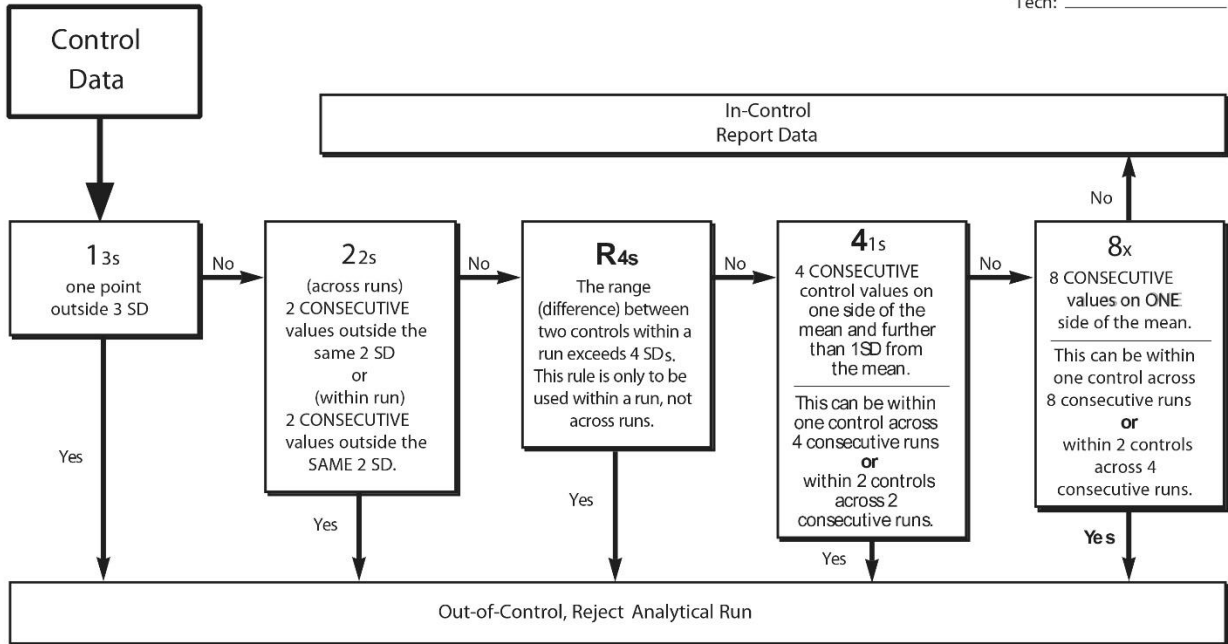


แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 12 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

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

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



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

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

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

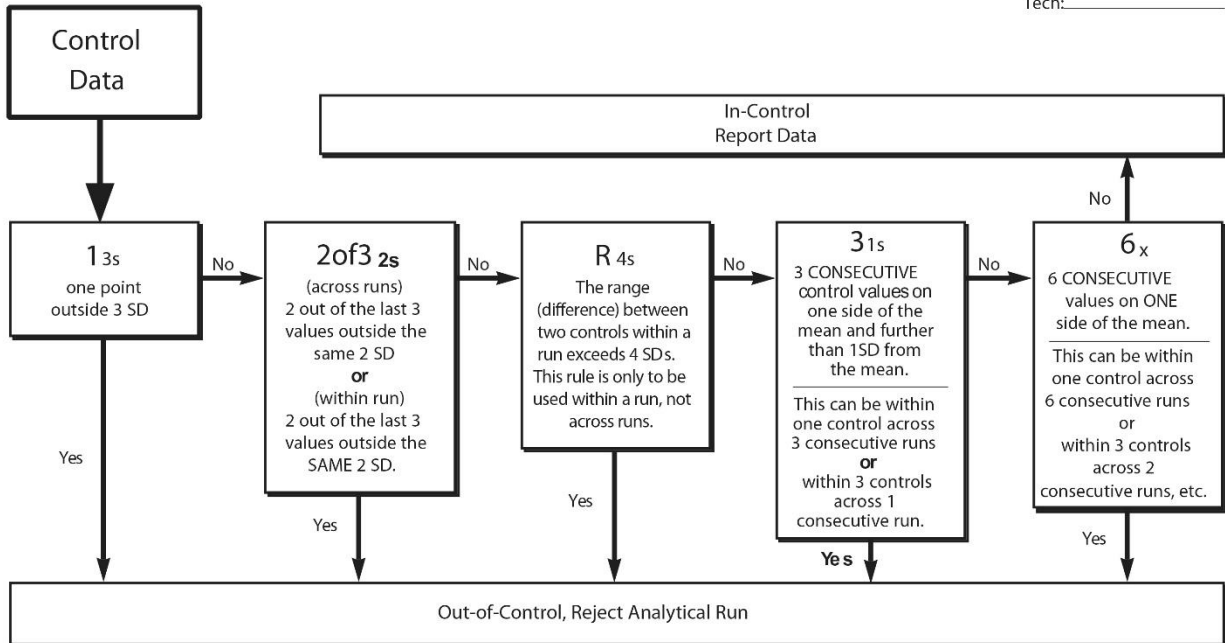


แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 13 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

### 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 Creatinine 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 creatinine ดังต่อไปนี้

- Serum/Plasma, TEa=  $\pm 0.2$  mg/dL or  $\pm 10\%$  (greater) (อ้างอิงจาก CLIA 2019)
- Random urine, TEa =  $\pm 42.1\%$  (อ้างอิงจาก BV desirable)
- First morning urine, TEa=  $\pm 27.8\%$  (อ้างอิงจาก BV desirable)
- 24h urine, TEa =  $\pm 28.4\%$  (อ้างอิงจาก BV desirable)

11.1.4 ติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision) โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับดังต่อไปนี้

11.1.4.1 Serum/Plasma

- between-run CV  $\leq 3.33\%$  (กำหนดจาก CLIA 2019 TEa/3 =  $10/3 = 3.33\%$ )  
เมื่อคอนโทรล Level 2 และ/หรือ 3 มีค่า Creatinine  $\geq 2.00$  mg/dL เช่น

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 14 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

กรณี PreciControl ClinChem Multi 2 มีค่า mean ของ Creatinine =3.94 mg/dL

- between-run SD  $\leq 0.066$  mg/dL (กำหนดจาก CLIA 2019 TEa/3 =  $0.20/3=0.066$  mg/dL) เมื่อคอนโทรล Level 1 และ/หรือ 2 มีค่า creatinine < 2.00 mg/dL เช่น ถ้า Liquid Assayed and Unassayed Multiquel<sup>®</sup> Level 2 ที่มีค่า mean ของ Creatinine =1.90 mg/dL เมื่อคำนวณเป็นค่า%CV จะได้ =  $0.066 \times 100 / 1.90 = 3.47\%$  ดังนั้น between-run CV  $\leq 3.47\%$  เป็นต้น

11.1.4.2 Random urine, between-run CV  $\leq 14.03\%$

11.1.4.3 First morning urine, between-run CV  $\leq 9.26\%$

11.1.4.4 24h urine, between-run CV  $\leq 9.46\%$

- 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 เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากัน โดยการแกว่งสารละลายร่วมกับหมุนขวดเบาๆ ให้เป็นวงกลมโดยไม่ให้เกิดฟองอากาศ ห้ามผสมด้วยเครื่อง Mixer จากนั้นวางขวดคว่ำไว้อีก 5-10 นาที เมื่อครบเวลาให้ผสมให้เข้ากัน จนส่วนที่เป็นผงละลายหมดแล้วจึงหยางขวดตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องอีกประมาณ 15-30 นาที เพื่อให้สารที่ละลายเข้าละลายให้สมบูรณ์ 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 uL) ลงใน Sample cup (Hitachi cup) แล้วนำไปวางใน Rack สีขาว ในตำแหน่งที่กำหนดไว้



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 15 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 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 Creatinine ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ (control rule) ตาม QC procedure ที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟให้ติดตามแนวโน้ม ความเสี่ยงที่จะเกิดความคลาดเคลื่อน เพื่อเตรียมการแก้ไขและป้องกันก่อนทำการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย ดังนี้
- การติดตามผล IQC จากผลการตรวจวิเคราะห์PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2 ให้ติดตามตรวจสอบผล IQC เบื้องต้นของการตรวจ Creatinine ในรูปแบบกราฟผ่าน control unit ของเครื่อง cobas 6000 ได้ 3 รูปแบบที่เมนู QC > run status (แสดงผล QC ของทุก test ในกราฟเดียวกัน แสดงค่าของแต่ละ test ว่าตกอยู่ในขอบเขต mean± 2SD หรือไม่), QC > individual (ใช้ตรวจสอบผล IQC โดยละเอียดเป็นราย test มีกราฟแบบ Levey-Jennings chart) และ QC > cumulative (คล้ายหน้า individual เป็นข้อมูลในหน้า individual ซึ่งถูกเลือกเป็นตัวแทนมาเก็บไว้ที่หน้า cumulative)
  - ติดตามตรวจสอบผล IQC ให้ละเอียดมากขึ้น สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Creatinine 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 Creatinine มีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้ผู้จัดการคุณภาพพิจารณาสั่งงดออกผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและผู้เกี่ยวข้องร่วมกันดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกรายละเอียดการปรับปรุงแก้ไขที่ทำไปเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025) ) เมื่อทำการแก้ไขสาเหตุของความคลาดเคลื่อนแล้ว จึงจะตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยซ้ำ รวมทั้งย้อนกลับไปพิจารณารายงานผลวิเคราะห์ที่ออกไปแล้วนับตั้งแต่การทำควบคุมคุณภาพภายในรอบก่อนหน้า
- 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 เพื่อเปรียบเทียบผลการ





แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 16 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

ตรวจวิเคราะห์ Creatinine ระหว่างห้องปฏิบัติการ ซึ่งให้บริการโดย BIO-RAD Laboratories มีกำหนดการสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง ควรสมัครสมาชิกในห้วงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี ความถี่ในการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-มิถุนายน รวม 12 ครั้ง/ปี

12.2 ผู้ตรวจวิเคราะห์ที่รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกในขณะนั้นดำเนินการตรวจวิเคราะห์หาค่า Creatinine ร่วมกันกับรายการทดสอบอื่นๆในตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS โดยการตรวจพร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวดบรรจุตัวอย่าง EQAS ของแต่ละเดือน

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

12.4 เมื่อโปรแกรม EQAS ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

12.5 ตรวจสอบผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยใช้เกณฑ์และเป้าหมายดังนี้

12.5.1 Serum/Plasma

TE < TEa, เมื่อ TEa =  $\pm 10\%$  (CLIA 2019), %TE=%Bias+1.65%CV

Bias < Bias goal, เมื่อ Bias goal  $\leq 4.5055\%$

ยกเว้น Bias ที่ค่า creatinine 1.0-1.5 mg/dL, Bias goal  $\leq 3.98\%$

Z-score < 3.0, เป้าหมาย < 1.5

12.5.2 Random urine

TE < TEa, เมื่อ TEa =  $\pm 42.1\%$  (BV Desirable), %TE=%Bias+1.65%CV

Bias < Bias goal, เมื่อ Bias goal  $\leq 12.2\%$  (BV desirable specification for inaccuracy)

VIS < 150, เป้าหมาย < 100

12.5.3 First morning urine

TE < TEa, เมื่อ TEa =  $\pm 27.8\%$  (BV Desirable), %TE=%Bias+1.65%CV

Bias < Bias goal, เมื่อ Bias goal  $\leq 8.7\%$  (BV desirable specification for inaccuracy)

VIS < 150, เป้าหมาย < 100

12.5.4 24h urine, TEa =  $\pm 28.4\%$

TE < TEa, เมื่อ TEa =  $\pm 28.4\%$  (BV Desirable), %TE=%Bias+1.65%CV

Bias < Bias goal, เมื่อ Bias goal  $\leq 8.6\%$  (BV desirable specification for inaccuracy)

VIS < 150, เป้าหมาย < 100

12.6 ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิกและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือกันเมื่อผลประเมินEQASการทดสอบ Creatinine ไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด วิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกันในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)



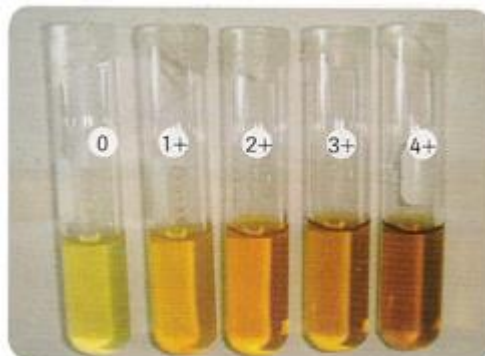
### 13. สิ่งรบกวน (interferences)

เกณฑ์(criterial) : ความเข้มข้นของสารต่อไปนี้รบกวนผลการวิเคราะห์ที่ไม่เกิน 10% ที่ความเข้มข้นของ creatinine ที่ 0.9 mg/dL ใน serum และที่ 28.3 mg/dL ใน urine

#### 13.1 Serum/Plasma

##### 13.1.2 Serum/Plasma ที่มีส่วนประกอบต่อไปนี้ไม่รบกวนการทดสอบ Creatinine

ลักษณะ ซีรัม/พลาสมา		ปริมาณของส่วนประกอบ	การเกรดปริมาณ
Icterus	I index ≤ 20 Unconj. Bilirubin ≤ 15 Conj. Bilirubin	unconjugated bilirubin ≤ 20 mg/dL และ conjugated bilirubin ≤ 15 mg/dL	4+
Hemolysis	H index ≤ 800	hemoglobin ≤ (800 mg/dL)	4+
Lipemic (Intralipid)	L index ≤ 2,000	L index หรือความขุ่น ไม่สัมพันธ์กับปริมาณ Triglyceride	4+



#### ซีรัมเหลือง (Icteric serum)

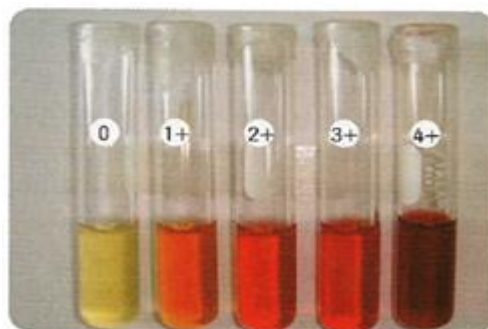
Bilirubin concentration

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)

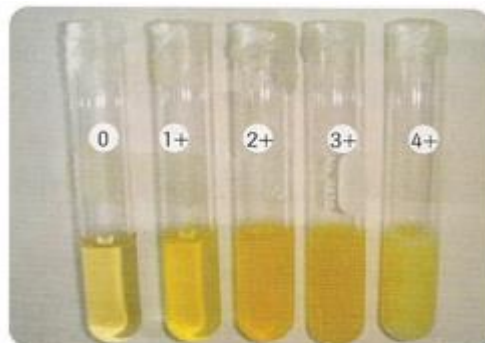
Hemoglobin concentration

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



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 18 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 13.1.2 Ascorbic acid: No significant interference from ascorbic acid up to a concentration of 1.70 mmol/L (300 mg/L).
- 13.1.3 Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels. Exceptions: Rifampicin, Levodopa and Calcium dobesilate (e.g. Dexium) cause artificially low creatinine results. As tested according to CLSI recommendation Methylidopa causes artificially low creatinine results.
- 13.1.4 Dicynone (Etamsylate) at therapeutic concentrations may lead to falsely low results.
- 13.1.5 N-ethylglycine at therapeutic concentrations and DL-proline at concentrations  $\geq 1$  mmol/L ( $\geq 115$  mg/L) give falsely high results.
- 13.1.6 Creatine: No significant interference from creatine up to a concentration of 4 mmol/L (524 mg/L).
- 13.1.7 Hemolyzed samples from neonates, infants or adults with HbF values  $\geq 600$  mg/dL interfere with the test.
- 13.1.8 2-Phenyl-1,3-indandion (Phenindion) at therapeutic concentrations interferes with the assay.
- 13.1.9 In very rare cases, gammopathy, in particular type IgM (Waldenström's macroglobulinemia), may cause unreliable results.
- 13.1.10 Estimation of the glomerular filtration rate (GFR) on the basis of the Schwartz formula can lead to an overestimation.
- 13.1.11 Acetaminophen intoxications are frequently treated with N-Acetylcysteine. N-Acetylcysteine at a plasma concentration above 333 mg/L and the Acetaminophen metabolite N-acetyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) independently may cause falsely low results.
- 13.1.12 Venipuncture should be performed prior to the administration of Metamizole. Venipuncture immediately after or during the administration of Metamizole may lead to falsely low results. A significant interference may occur at any plasma Metamizole concentration.
- 13.2 สิ่งรบกวนการทดสอบ Urine creatinine
- 13.2.2 Icterus: No significant interference up to a conjugated bilirubin concentration of 1197  $\mu\text{mol/L}$  or 70 mg/dL.



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 19 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566


- 13.2.3 Hemolysis: No significant interference up to a hemoglobin concentration of 621  $\mu\text{mol/L}$  or 1000 mg/dL.
- 13.2.4 Ascorbic acid: No significant interference from ascorbic acid up to a concentration of 22.7 mmol/L (4000 mg/L).
- 13.2.5 Glucose: No significant interference from glucose up to a concentration of 120 mmol/L (2162 mg/dL).
- 13.2.6 Urobilinogen: No significant interference from urobilinogen up to a concentration of 676  $\mu\text{mol/L}$  (40 mg/dL).
- 13.2.7 Urea: No significant interference from urea up to a concentration of 2100 mmol/L (12612 mg/dL).
- 13.2.8 Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels. As tested according to CLSI recommendation  $\alpha$ -methyl dopa, Levodopa and Calcium dobesilate (e.g. Dexium) cause artificially low creatinine results.
- 13.2.9 Dicyclic (Etamsylate) at therapeutic concentrations may lead to falsely low results.
- 13.2.10 High homogentisic acid concentrations in urine samples lead to false results.
- 13.2.11 Acetaminophen, Acetylcysteine and Metamizole are metabolized quickly. Therefore, interference from these substances is unlikely but cannot be excluded.
- 13.2.12 For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings

**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 creatinine ในแต่ละตัวอย่างตรวจให้โดยอัตโนมัติ

14.2 Conversion factor :  $\text{mol/L} \times 0.0113 = \text{mg/dL}$   
 $\text{mol/L} \times 0.001 = \text{mmol/L}$

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 20 จาก 25 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

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

Serum/plasma กำหนดช่วงค่าอ้างอิงของ Serum/Plasma creatinine ดังต่อไปนี้

Adults

Females	45-84 $\mu\text{mol/L}$	(0.51-0.95 mg/dL)
Males	59-104 $\mu\text{mol/L}$	(0.67-1.17 mg/dL)

Children

Neonates (premature)	29-87 $\mu\text{mol/L}$	(0.33-0.98 mg/dL)
Neonates (full term)	27-77 $\mu\text{mol/L}$	(0.31-0.88 mg/dL)
2-12 m	14-34 $\mu\text{mol/L}$	(0.16-0.39 mg/dL)
1-< 3 y	15-31 $\mu\text{mol/L}$	(0.18-0.35 mg/dL)
3-< 5 y	23-37 $\mu\text{mol/L}$	(0.26-0.42 mg/dL)
5-< 7 y	25-42 $\mu\text{mol/L}$	(0.29-0.47 mg/dL)
7-< 9 y	30-47 $\mu\text{mol/L}$	(0.34-0.53 mg/dL)
9-< 11 y	29-56 $\mu\text{mol/L}$	(0.33-0.64 mg/dL)
11-< 13 y	39-60 $\mu\text{mol/L}$	(0.44-0.68 mg/dL)
13-< 15 y	40-68 $\mu\text{mol/L}$	(0.46-0.77 mg/dL)

Urine กำหนดช่วงค่าอ้างอิงของ Urine creatinine ดังต่อไปนี้

First morning urine

Females	2.55-20.0 mmol/L	(29-226 mg/dL)
Males	3.54-24.6 mmol/L	(40-278 mg/dL)

24-hour urine

Females	6-13 mmol/24 h	(720-1510 mg/24 h)
Males	9-19 mmol/24 h	(980-2200 mg/24 h)

Creatinine clearance 66-143 mL/min

Spot Urine creatinine 25 – 400 mg/dL

คำแนะนำการประเมินการทำงานของไตโดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย ให้คำแนะนำเรื่อง สูตรคำนวณการวัดระดับ creatinine ในเลือดให้ได้มาตรฐานเพื่อประเมินการทำงานของไตด้วยค่า eGFR ที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยไทย เพื่อให้เกิดการติดตามภาวะแทรกซ้อนทางไตในผู้ป่วยเบาหวาน และความดันโลหิตสูงได้อย่างแม่นยำ โดยมีคำแนะนำดังนี้

a) ใช้วิธีคำนวณค่า eGFR โดยแทนค่าตัวแปรในสมการ ดังต่อไปนี้



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 21 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

1) สูตร CKD-EPI สำหรับผู้ใหญ่

เพศ	ระดับ Serum creatinine (mg/dL)	CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) equation
หญิง	≤ 0.70	$GFR = 144 \times (Scr/0.7)^{-0.329} (0.993)^{Age}$
	>0.70	$GFR = 144 \times (Scr/0.7)^{-1.209} (0.993)^{Age}$
ชาย	≤ 0.90	$GFR = 144 \times (Scr/0.7)^{-0.411} (0.993)^{Age}$
	>0.90	$GFR = 144 \times (Scr/0.7)^{-1.209} (0.993)^{Age}$

เมื่อ Scr = Serum creatinine

2) สูตร Schwartz Equation สำหรับเด็ก

$$GFR (mL/min/1.73 m^2) = (0.41 \times \text{Height in cm}) / \text{Creatinine in mg/dL}$$

- b) ให้ใช้ค่า creatinine ในเลือดโดยใช้เทคนิค 2 ตำแหน่ง เพื่อความแม่นยำในผลการคำนวณมากขึ้น
- c) ใช้วิธีวัดค่า creatinine ด้วยวิธี enzymatic และเข้าร่วมโครงการ EQA/PT ประเมินผลการเปรียบเทียบผลการตรวจ Creatinine

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้ (reportable interval of examination results)

ค่า AMR (Analytical Measurement Range) ของ Creatinine

Serum/plasma: 5-2700  $\mu\text{mol/L}$  (0.06-30.5 mg/dL)

Urine: 100-54000  $\mu\text{mol/L}$  (1.1-610 mg/dL)

17. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด

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

17.1 ถ้าผลการทดสอบ Serum/Plasma Creatinine >30.5 mg/dL เครื่อง cobas c 501 ที่มีการตั้ง automatic rerun function ไว้แล้ว เมื่อนำตัวอย่างออกจากเครื่องแล้วนำเข้าเครื่องและสั่งตรวจใหม่ เครื่อง cobas c 501 จะเจือจางสิ่งส่งตรวจในอัตราส่วน 1:4 ผลที่ได้เครื่องจะคำนวณโดยคูณ dilution factor = 4 ให้โดยอัตโนมัติ

17.2 ถ้าผลการทดสอบ Urine Creatinine >610 mg/dL เครื่อง cobas c 501 ที่มีการตั้ง automatic rerun function ไว้ เมื่อนำตัวอย่างออกจากเครื่องแล้วนำเข้าเครื่องและสั่งตรวจใหม่ เครื่อง cobas c 501 จะเจือจางสิ่งส่งตรวจในอัตราส่วน 1:2.5 ผลที่ได้เครื่องจะคำนวณโดยคูณ dilution factor = 2.5 ให้โดยอัตโนมัติ

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

สำหรับเฉพาะผู้ป่วยที่มาใช้บริการแบบฉุกเฉิน ได้กำหนดให้ค่า Serum/Plasma Creatinine มีค่าวิกฤติ ดังนี้

หญิง  $\geq 1.2$  mg/dL

ชาย  $\geq 1.5$  mg/dL



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สระรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 22 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

## 19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

### 19.1 การแปลผลโดยพิจารณาเฉพาะระดับ Creatinine

Creatinine เป็นของเสีย(waste product) ที่เกิดจากการสลายของ creatine ซึ่ง creatine นี้พบมากในกล้ามเนื้อโครงสร้างของร่างกาย โดยมีไต และตับอ่อน จะทำหน้าที่ในการสังเคราะห์สาร creatine phosphate(high energy compound) ซึ่งเป็นแหล่งสร้างพลังงานในร่างกาย โดยจะถูกนำไปใช้ในขณะที่มีการหดตัวของกล้ามเนื้อเมื่อมีการเคลื่อนไหวหรือการขยับของอวัยวะต่างๆ การสลายของ creatine phosphate จะได้ creatinine ซึ่งเป็นของเสียที่ร่างกายต้องขับออก โดยจะถูกส่งเข้าสู่กระแสเลือดและขับออกทางไตทิ้งไปกับปัสสาวะเพื่อไม่ให้ระดับของสารดังกล่าวในเลือดมีมากเกินไปจนเป็นอันตรายได้ จึงใช้ระดับของ creatinine เป็นตัวบ่งชี้การทำงานของไต หากไตทำงานปกติ และร่างกายก็มีสุขภาพดีเช่นคนปกติทั่วไป รวมถึงมีการทำกิจวัตรประจำวันเป็นปกติ ค่าของ Creatinine ที่พบในน้ำปัสสาวะควรอยู่ในระดับที่เป็นปกติด้วย โดยหากพบว่ามีค่าของ creatinine ในน้ำปัสสาวะมากหรือน้อยเกินไปก็แสดงว่าอาจเกิดความผิดปกติขึ้นกับร่างกายก็ได้ หากตรวจพบว่าค่า Creatinine ในปัสสาวะมีค่าน้อยกว่าปกติ ในขณะที่ร่างกายอยู่ในสภาวะปกติ และในขณะเดียวกับค่าดังกล่าวที่พบในเลือดก็สูงขึ้นมาก นั่นอาจแสดงได้ว่าไตกำลังมีปัญหา ทำให้ประสิทธิภาพในการกรองของเสียลดน้อยลง หรืออาจเป็นโรคบางอย่างที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานของไตได้เหมือนกัน ในกรณีที่ไตมีสภาวะเป็นปกติ แต่กลับมีค่า Creatinine ที่พบในปัสสาวะสูงกว่าระดับปกติเป็นอย่างมาก นั่นก็แสดงได้ว่ากล้ามเนื้อในร่างกายกำลังมีปัญหา หรืออาจมีโรคที่เป็นสาเหตุให้ค่าของสารดังกล่าวสูงขึ้น

#### 19.1.1 Creatinine ในเลือดระดับต่ำกว่าปกติ

- ไม่ค่อยมีความสำคัญทางคลินิกในการช่วยวินิจฉัยโรค
- ระดับ Creatinine ที่ต่ำลงจากค่าเดิม อาจเกิดจากมวลกล้ามเนื้อลดลง เช่น โรคกล้ามเนื้อลีบ(muscular dystrophy) โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง(myasthenia gravis, MG), การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมมารับประทานอาหารมังสวิรัต เป็น

#### 19.1.2 Creatinine ในเลือดระดับสูงกว่าปกติ

- พบในผู้ป่วยโรคไตทุกชนิดที่หน่วยไต(nephron) ถูกทำลายไปแล้วร้อยละ 50 ขึ้นไป
- อาจมีสาเหตุสำคัญที่นำไปสู่สภาวะของโรคกล้ามเนื้อสลาย (rhabdomyolysis)
- ระดับ Creatinine ที่สูงขึ้นจากค่าเดิม อาจเกิดจากมวลกล้ามเนื้อมากขึ้น ในผู้ที่มีความผิดปกติต่างๆ เช่น ร่างกายใหญ่โตไม่สมส่วน(Acromegaly), สภาวะร่างยักษ์(Gigantism)

#### 19.1.3 creatinine ในปัสสาวะระดับต่ำกว่าปกติ

- พบในโรคกรวยไตอักเสบ(glomerulonephritis) ส่งผลให้ไตไม่สามารถกรองของเสียและปล่อยทิ้งออกทางปัสสาวะได้อย่างมีประสิทธิภาพเหมือนที่ควรเป็น จึงทำให้ตรวจพบค่า BUN และ Creatinine ในเลือดมีระดับที่สูงมากกว่าปกติ ในขณะที่ในน้ำปัสสาวะกลับมีค่าที่ต่ำกว่าเกณฑ์ปกติ
- ไตวาย (renal failure) ในภาวะเช่นนี้ ไตจะไม่สามารถกรองของเสียและสารต่างๆ ออกมาทางปัสสาวะได้อย่างหมดจดเหมือนที่ควรเป็นในภาวะปกติ ทำให้



แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 23 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

ค่า Creatinine ที่พบในเลือดมีระดับสูง ในขณะที่ค่า Urine Creatinine มีค่าต่ำกว่าเกณฑ์ปกติมาก

- โรคกล้ามเนื้ออ่อนแอแรงชนิดร้าย (myasthenia gravis, MG) ที่ทำให้ร่างกายไม่ค่อยได้ขยับเขยื้อนมากนัก และเป็นผลให้กล้ามเนื้อมีการยึดหดตัวน้อยลง จึงทำให้ตรวจพบว่า Urine Creatinine มีน้อยกว่าปกติ ซึ่งจากกรณีนี้สามารถพบได้แม้ว่าไตจะมีการทำงานที่ปกติก็ตาม นั่นก็เพราะปริมาณของ Urine Creatinine ที่ถูกผลิตขึ้นมาจากการยึดหดตัวของกล้ามเนื้อมีน้อยกว่าปกติอยู่แล้วนั่นเอง
- ไตขาดเลือดหรือขาดความดันเลือดจนเกิดการคั่งของสารที่เป็นของเสียก่อนไปถึงไต (prerenal azotemia) อาจเกิดจากสภาวะหัวใจวาย(heart failure) อาการช็อค ผลกระทบจากการผ่าตัดบางชนิดที่มีผลต่อหลอดเลือดไปเลี้ยงไต ลิ้มเลือดอุดตันในหลอดเลือดแดงไปเลี้ยงไต(renal artery embolism) หลอดเลือดแดงไปเลี้ยงไตถูกปิดกั้น(renal artery occlusion) ไตบอบช้ำจากการเล่นกีฬา/อุบัติเหตุ เป็นต้น
- ท่อไตอักเสบ(Pyelonephritis) มักเกิดในเพศหญิง ท่อไตที่ส่งผ่านไปยังกระเพาะปัสสาวะเกิดการอักเสบ ซึ่งอาจเนื่องมาจากการติดเชื้อแบคทีเรียบางชนิด โดยนอกจากจะทำให้เกิดค่าผิดปกติของ Creatinine แล้ว ก็ยังก่อให้เกิดอาการปวดในท่อทางผ่านของน้ำปัสสาวะจากไตไปยังกระเพาะปัสสาวะอีกด้วย โดยส่วนใหญ่จะพบว่าค่า Creatinine ในเลือดจะสูงมาก ในขณะที่ค่า Creatinine ในน้ำปัสสาวะก็จะต่ำมากเช่นกัน

#### 19.1.4 creatinine ในปัสสาวะระดับสูงกว่าปกติ

- รับประทานอาหารประเภทเนื้อสัตว์มาก
- โรคกล้ามเนื้อลีบในระยะท้าย(muscular dystrophy in late state)
- เกิดสภาวะกล้ามเนื้อสลาย(rhabdomyolysis) เช่น โรคลมแดด(heatstroke) การออกกำลังกายหนักอย่างต่อเนื่อง(กีฬามนุษย์เหล็ก กีฬาวิ่งมาราธอน การใช้ยาบางชนิดเกินขนาดที่มีผลต่อกล้ามเนื้อ)

#### 19.2 การแปลผลโดยการนำระดับ creatinine ในเลือดไปคำนวณค่า GFR ได้ค่า eGFR

ค่าอัตราการกรองของ glomerulus (glomerular filtration rate; GFR) นั้นแสดงภาพรวมของการทำงานของไตได้ดีที่สุด การตรวจค่า GFR นั้นค่อนข้างยุ่งยากเนื่องจากต้องเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมง และคำนวณเป็น creatinine clearance (CCr) หรือต้องส่งตรวจทาง radio-isotope ดังนั้น จึงไม่นิยมในทางปฏิบัติ ในอดีตแพทย์ใช้ค่า serum creatinine เป็นตัวบอก ค่า GFR โดยทางอ้อม เนื่องจากค่า serum creatinine มีค่าผกผันกับค่า GFR อย่างไรก็ตาม การใช้ค่า serum creatinine มีข้อจำกัด ได้แก่ อัตราการสร้าง creatinine ของแต่ละคนแตกต่างกันตามอายุ เพศ เชื้อชาติ และสภาพโภชนาการ ดังนั้นการใช้ค่า serum creatinine ประเมินการทำงานของไตจึงไม่ได้แสดงถึงค่า GFR ที่แท้จริงของผู้ป่วยแต่ละคน ค่า serum creatinine ไม่ได้มีความสัมพันธ์กับค่า GFR ในลักษณะเส้นตรง การเปลี่ยนแปลงของค่า GFR ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะต้นๆ ทำให้ค่า serum creatinine เปลี่ยนแปลงน้อยมาก เป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้การวินิจฉัยโรคไตเรื้อรังล่าช้า แนวเวชปฏิบัติของสมาคมโรคไตได้วางแนวทางเพื่อลดปัญหาความยุ่งยากของการตรวจหาค่า GFR โดยให้ตรวจ estimated GFR (eGFR) แทน ซึ่งค่า eGFR หมายถึง ค่าประมาณอัตราการกรองของ





แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายฤกษ์สี่พระยา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 24 จาก 25 หน้า
แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

glomerulus ที่คำนวณจากค่า serum creatinine และค่าตัวแปรต่างๆ โดยใช้สูตรคำนวณที่ระบุไว้ในข้อ 15. การแปลผลค่า eGFR ตามค่า GFR ได้แบ่งระยะของโรคไตเรื้อรังเป็น 5 ระยะดังนี้



19.3 การแปลผลโดยการนำระดับ creatinine ในปัสสาวะไปคำนวณค่า urine albumin-to-creatinine ratio (ACR)

ตรวจหาค่า urine microalbumin และ urine creatinine แล้วนำไปคำนวณค่า Urine albumin-to-creatinine ratio (ACR) จากการเก็บ spot morning urine ถ้ามีค่า ACR > 30 mg/g แสดงว่ามีภาวะ albuminuria ซึ่งถ้าตรวจ microalbumin(MALB) อย่างเดียวในปัสสาวะด้วยแถบจุ่มตรวจ (cut-off level :20mg/L) ก็จะได้ผลเป็นบวก

สูตร  $[\text{MALB (mg/L)} / \text{Urine creatinine (mg/dL)}] \times 100 = \text{mg MALB/g creatinine}$

20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)


20.1 น้ำยา (Reagent)

- เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ
- เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน CREP2 cassette อันใหม่
- มีฟองอากาศ ปริมาณไม่เพียงพอ
- เก็บรักษา CREP2 cassette โดยไม่ตั้งให้ตรงอาจทำให้เกิดฟองอากาศ

20.2 สารสอบเทียบ (Calibrator)

- เทคนิคการละลาย เช่น ละลายผิดสัดส่วน, เทคนิคในการเตรียมผิดพลาด(การไปเปตต์, ระยะเวลาในการละลายสั้นหรือยาวเกินไป ควรใช้ระยะเวลาในการละลายประมาณ 40 นาทีโดยใช้เทคนิคตามคำแนะนำของผู้ผลิต), การละลายสารสอบเทียบที่แช่แข็งให้ได้อุณหภูมิห้อง(freeze-thaw)ใช้เวลานานเกินไปหรือเร็วเกินไป, ตัวทำละลายสกปรก(ควรใช้ Purified Water Diluents หรือ reagent grade water), ความไม่เป็นเนื้อเดียวกันเนื่องจากผสมให้เข้ากันไม่ดีตั้งแต่ขั้นตอนการเตรียมไปจนถึงการผสมให้เข้ากันไม่ดีก่อนการตรวจวัดค่าของ calibrator
- มีการระเหยเนื่องจากการบรรจุ calibrator ปริมาณน้อยใน sample cup ร่วมกับการตั้งทิ้งไว้นาน หรือนำ Calibrator ที่เหลือซึ่งผ่านการใช้แล้วมาใช้สอบเทียบซ้ำอีก

เอกสารควบคุม มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุด

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Creatinine	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-003	หน้า 25 จาก 25 หน้า
	แก้ไขครั้งที่ : 2	วันที่ประกาศใช้ : 1 กุมภาพันธ์ 2566

- 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 (การทำ Re-calibration ไม่ควรเกิน 90 วัน สำหรับน้ำยา CREP2 Lot เดิม)
- 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 Creatinine(PI-LAB-003)
- 21.2 คู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Operator's manual cobas 6000 analyzer series (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-003 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ Creatinine

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	1	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	นายสิปปนนท์
1 ก.ย. 65	2	แก้ไขข้อ 7.5 สารวัสดุควบคุมคุณภาพ ยกเลิกหัวข้อ 7.5.1 แก้ไขข้อ 11 ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ ยกเลิกข้อ 11.1.2, 11.1.7 และ 11.2.5.3 แก้ไขข้อ 21 เอกสารอ้างอิง ยกเลิกข้อ 21.4	นายสิปปนนท์
1 ก.พ. 66	3	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข	นายสิปปนนท์



แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจ Creatinine

WI-LAB-003

แก้ไขครั้งที่ .....

ผู้จัดทำ

(นายสิปพนธ์ ศรีวะรมย์)

ผู้จัดการวิชาการเคมีคลินิก

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

ผู้ทบทวน

ร.ต.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

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

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

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

วันที่ประกาศใช้: (วัน) (เดือน) (ปี)