



แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา  
วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง  
การตรวจ Calcium

WI-LAB-011

แก้ไขครั้งที่ 00

ผู้จัดทำ

สีปพนนท์

(นายสีปพนนท์ ศรีวรรณ)

ผู้จัดการวิชาการสาขาเคมีคลินิก

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้ทบทวน

ร.ต.หญิง

อ.อ.อ.

( อรกัญญา ทรงทอง )

ผู้จัดการคุณภาพ

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้อนุมัติ

พ.อ.


✓

( ฉัตรมงคล คนขยัน )

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

11 พฤศจิกายน 2562

วันที่ประกาศใช้: 11 พฤศจิกายน 2562

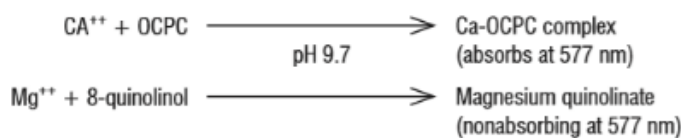
	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Calcium	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-011	หน้า 1 จาก หน้า 14
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62


## 1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ (purpose of examination)

- 1.1 โรคกระดูก : spontaneous fractures, osteoporotic fractures (femoral, neck, spine, radius), bone pain, radiographically detected bone changes, growth disorder, dental alterations
- 1.2 เพื่อตรวจการทำงานของต่อมไทรอยด์ ไต การแพร่กระจายของมะเร็งบางชนิด การอักเสบของตับอ่อน นิ่วในไต
- 1.3 ตรวจว่าอาการของผู้ป่วยเกิดจากแคลเซียมในเลือดต่ำหรือไม่ เช่น กล้ามเนื้อเป็นตะคริว กล้ามเนื้อกระดูกซีดลง หรือสับสน
- 1.4 เพื่อตรวจว่าอาการของผู้ป่วยเกิดจากแคลเซียมในเลือดสูงได้แก่ อ่อนแรง เบื่ออาหาร คลื่นไส้อาเจียน ท้องผูก ปัสสาวะบ่อย ปวดกระดูก
- 1.5 Therapeutic drugs : intake of vitamin D and its metabolites or analogues, vitamin A, anticonvulsants, corticosteroids, thiazides, digitalis

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

- 2.1 ใช้ modification of the calcium o- cresolphthalein complexone (OCPC) reaction ทดสอบด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System ร่วมกับน้ำยา CA Flex® reagent cartridge และสารเทียบ CHEM I Calibrator ซึ่งทั้งหมดเป็นผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตเดียวกัน
- 2.2 Calcium เมื่อทำปฏิกิริยากับ OCPC จะได้สารเชิงซ้อนสีม่วง จำนวนของสารเชิงซ้อนที่ถูกสร้างขึ้นนี้เป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ Calcium และจะถูกวัดโดย Bichromatic (577, 540 nm ) Endpoint Technique ส่วน Magnesium ion เมื่อทำปฏิกิริยากับ OCPC จะให้สารเชิงซ้อนที่มีสีเช่นเดียวกัน ดังนั้น Magnesium จะถูกกำจัดออกโดยให้ทำปฏิกิริยากับ 8 - Quinolinol ซึ่งจะให้สารเชิงซ้อน Magnesium Quinolate ที่ไม่ดูดกลืนแสงที่ 577 nm ดังปฏิกิริยา



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Calcium		
รหัสเอกสาร : WI-LAB-011		หน้า 2 จาก หน้า 14
แก้ไขครั้งที่ : 00		วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

### 3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

มีระบุไว้ในใบแทรกน้ำยา CA Flex® reagent cartridge (PI-LAB-011) ในหัวข้อ Specific Performance Characteristics ดังนี้

#### Specific Performance Characteristics<sup>1</sup>

Material	Mean mg/dL [mmol/L]	Precision <sup>a</sup>	
		Standard Deviation (% CV)	
		Within-run	Total
Moni-Trol® Serum			
Level 1	9.2 [2.3]	0.08 [0.02] (0.8)	0.16 [0.04] (1.7)
Level 2	12.9 [3.2]	0.12 [0.03] (0.9)	0.24 [0.06] (1.9)
LYPHOCHEK® Urine Control			
Urine			
Normal	8.4 [2.1]	0.06 [0.02] (0.7)	0.08 [0.02] (0.9)

f. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (see your Dimension® Operator's Guide).

g. Specimens at each level were analyzed in duplicate for 20 days. The within-run and total standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

Moni-Trol® is a registered trademark of Medical Analysis Systems, Inc., Camarillo, CA 93012, USA.

LYPHOCHEK® is a registered trademark of Bio-Rad, Anaheim, CA 92806, USA.

#### Method Comparison

##### Regression Statistics<sup>b</sup>

Comparative Method	Slope	Intercept mg/dL [mmol/L]	Correlation Coefficient	n
Serum CALCM method on the aca® analyzer	0.95	0.22 [0.06]	0.96	106
Urine CALCM method on the aca® analyzer	0.97	0.12 [0.03]	0.987	112

h. Model equation for regression statistics is: [results of Dimension® system] = slope x [comparative method results] + intercept.

#### Specificity

##### HIL Interference

The CA method was evaluated for interference from hemolysis, icterus and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P. Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration [SI Units]	CA Concentration mg/dL [mmol/L]	Bias <sup>i</sup> %
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monomer)	6.4 [1.60]	<10
Bilirubin	60 mg/dL [1026 µmol/L]	6.4 [1.60]	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	6.3 [1.58]	<10

i. Analyte results should not be corrected based on this bias.


### 4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

4.1 ชนิดตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) ได้แก่ เลือด (blood) ปัสสาวะ (urine) ซึ่งถูกเก็บไว้

ในภาชนะบรรจุตามข้อ 6. โดยมีปริมาณที่ต้องการใช้ดังนี้

4.1.1 เลือด(blood) ปริมาตรประมาณ 2 มล. หรือตามข้อกำหนดของแต่ละภาชนะบรรจุที่เลือกใช้

4.1.2 ปัสสาวะ 24 ชั่วโมง ให้ใช้ภาชนะเก็บปัสสาวะขนาดประมาณ 1 แกลลอน (ประมาณ 4 ลิตร)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Calcium	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-011	หน้า 3 จาก หน้า 14
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

สำหรับการเก็บน้ำปัสสาวะตลอดช่วงเวลา 24 ชั่วโมง โดยจะเริ่มเก็บน้ำปัสสาวะครั้งแรกหลังจากการถ่ายปัสสาวะทิ้งไป จากนั้นจึงเริ่มบันทึกเวลาการเก็บเริ่มต้นและมีการเก็บปัสสาวะครั้งต่อเรื่อย ๆ จนครบระยะเวลา 24 ชั่วโมง ในช่วงระหว่างการเก็บปัสสาวะควรเก็บขวดปัสสาวะไว้ในตู้เย็นอยู่เสมอ เมื่อครบกำหนดเวลาในการเก็บปัสสาวะครั้งสุดท้ายจึงจะนำไปส่งยังห้องปฏิบัติการ

4.1.3 Random urine 10 ml.

4.2 ชนิดตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (analytical sample) ได้แก่ plasma, serum, Random urine, Urine 24 ชั่วโมง ( urine ปั่นที่ความเร็วรอบ 1800 rpm. 5 นาที แล้วนำส่วนใสด้านบนไปตรวจวิเคราะห์)

## 5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

5.1 ผู้ป่วยอดอาหารก่อนการเจาะเลือดอย่างน้อย 4 ชั่วโมงเพราะอาหารมีผลต่อระดับแคลเซียมในเลือด

5.2 ผู้ป่วยควรมาเจาะเลือดในเวลา 8.00 - 10.00 น. เนื่องจากระดับแคลเซียมเปลี่ยนแปลงตามเวลาในแต่ละช่วง (circadian variation)

5.3 นิ่งพักก่อนทำการเจาะเลือดอย่างน้อย 10 นาที เพราะระดับแคลเซียมจะเพิ่มสูงขึ้นหลังทำกิจกรรม

5.4 ท่าที่เหมาะสมต่อการเจาะเลือดคือท่านั่ง และผู้ป่วยควรนั่งอย่างน้อย 5 นาทีก่อนเจาะเลือด เพราะแคลเซียมส่วนใหญ่จับกับโปรตีน การเจาะท่าทางที่แตกต่างกันจะทำให้ค่าที่ได้แตกต่างกัน

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

6.1 Clot blood


6.2 lithium heparin tube

6.3 ภาชนะสำหรับเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมงจะต้องมีการใส่สาร preservative โดยใช้ 6M HCL ปริมาตร 10 -20 mL

## 7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)

7.1 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ : Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System

7.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : CA Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF23A

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Calcium	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-011	หน้า 4 จาก หน้า 14
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

7.3 สารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบ CHEM I Calibrator, Cat. No. DC18A or DC18B

7.4 สารควบคุมคุณภาพที่ทราบความเข้มข้น Calcium 3 ระดับ จากแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ผลิตเครื่องมือ/น้ำยา ได้แก่ Liquid Assayed and Unassayed Multiquel®

7.5 Auto pipette, Volumetric pipette และ Pipette tip

7.6 Distilled water

7.7 ภาชนะที่จะใช้บรรจุตัวอย่างตรวจที่แบ่งมา ได้แก่ Sample cup, Small sample cup, Plastic plain tube

7.8 sample segment

## 8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)

8.1 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมา กับตัวอย่างตรวจ

8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารอันตรายส่วนประกอบของน้ำยา ไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนัง โดยตรง

8.3 Flex น้ำยาที่ตรวจเสร็จแล้วให้ทิ้งในถังขยะเคมี


## 9. ขั้นตอนการสอบเทียบ(calibration procedures)

ขั้นตอนการสอบเทียบให้ดำเนินการตามวิธีการที่ระบุไว้ในคู่มือปฏิบัติงาน Standard Operating Procedure for Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)

9.1 ใช้สารเทียบ CHEM I Calibrator, Cat. No. DC18A หรือ DC18B ซึ่งมีระดับค่า Calcium สอบกลับ (Traceability) ถึง NIST SRM 915

9.2 บันทึกข้อมูลของสารเทียบ(Calibration Reference material or Calibrator)แต่ละรุ่นที่ผลิต(lot number) ลงในพารามิเตอร์ของการสอบเทียบในเครื่องโดยการอ่าน QR code ที่ให้มาพร้อมกับใบแทรกสารเทียบ CHEM I Calibrator (PI-LAB-110)

9.3 การเตรียมและการเก็บรักษาสารเทียบ ให้ปฏิบัติตามวิธีการที่ระบุไว้ในใบแทรกสารเทียบ CHEM I CAL (PI-LAB-110)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Calcium	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-011	หน้า 5 จาก หน้า 14
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

9.4 ทำการสอบเทียบ(calibration) ทุก 90 วัน และเมื่อเปลี่ยนน้ำยา Lot. ใหม่ โดยใช้สารเทียบจำนวน 3 ระดับ ทำซ้ำระดับละ 3 ครั้งเพื่อหาค่าเฉลี่ย

9.5 ให้ทำการสอบเทียบซ้ำ(re-calibration) เมื่อมีการทำ preventive maintenance รอบใหญ่หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่มีผลกระทบต่อค่าการวัด และเมื่อผล IQC และหรือ EQAS บ่งชี้ว่ามี systematic error

## 10. ขั้นตอนของกระบวนการงาน (procedural steps)

### 10.1 เตรียมน้ำยา (reagent preparation)

10.1.1 นำน้ำยา CA Flex® reagent cartridge ออกจากตู้เย็น ซึ่งเป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน (Ready to use) เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง Flex น้ำยา

10.1.2 ฉีกบรรจุภัณฑ์น้ำยา CA Flex® reagent cartridge ออกจากห่อซึ่งมีขนาดบรรจุ 60 tests/Flex


10.1.3 เขียนวันเปิดใช้บน Flex น้ำยาก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละกล่อง ในแบบบันทึกการนำออกมาใช้น้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)

10.1.4 นำ Flex น้ำยาใส่เครื่อง โดยเครื่องจะเริ่มนับอายุของน้ำยาถอยหลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในโปรแกรมของระบบเครื่องมือ ซึ่งน้ำยาทุกหลอดตั้งแต่หลอดที่ 1-8 ใน Flex ที่ปิดสนิทจะมีอายุการใช้งานบนเครื่อง(expired on board) 30 วัน ส่วนน้ำยาในหลอดที่ 1-6 ถูกเจาะใช้งานแล้วจะมีอายุการใช้งาน 1 วัน และ น้ำยาในหลอดที่ 7-8 ถูกเจาะใช้งานแล้วจะมีอายุการใช้งาน 10 วัน

10.1.5 พารามิเตอร์ของน้ำยามีพร้อมใช้งานในเครื่องตามที่ระบุไว้ในใบแทรกน้ำยา  
CA Flex® reagent cartridge (PI-LAB-011)

10.2 สอบเทียบ(Calibration) ตามข้อ 9.

10.3 ตรวจสอบความถูกต้องของการใส่ภาชนะบรรจุตัวอย่างลงไป ใน Sample segment โดยเลือกชนิดของภาชนะบรรจุตัวอย่างให้ตรงกับชนิดของ Sample segment โดยเฉพาะ Primary

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Calcium	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-011	หน้า 6 จาก หน้า 14
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62


tube แต่ละขนาดต้องวางให้ตรงกับสีของ adaptor ใน sample segment

- 10.4 ตรวจสอบความความเพียงพอของการบรรจุตัวอย่างตามชนิดภาชนะบรรจุ ได้แก่ Small sample cup(ควรบรรจุ 0.20-1 mL), sample cup(ควรบรรจุ 0.25-1.5 mL) เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนของการดูดตัวอย่างตรวจจากการกระแทกกัน cup และกรณีใช้ Primary tube(ขนาดบรรจุ 5, 7 และ 10 mL ควรบรรจุตัวอย่างตรวจให้มีปริมาตรรวมทั้งหมดสูงจากกันหลอดเกิน 3 cm.)
- 10.5 กรณีที่ใช้ primary tube ขนาด 13x75 mm. บรรจุตัวอย่างไม่มี barcode และมีปริมาตรสิ่งส่งตรวจรวมทั้งหมดแล้วน้อยกว่า 1.5 mL ควรเปลี่ยนภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น sample cup หรือ Small sample cup(SSC) แล้วเปลี่ยน Mode เลือกชนิดภาชนะให้ตรงกับชนิดของภาชนะบรรจุตัวอย่างที่ใช้
- 10.6 กรณีที่ใช้ primary tube ขนาด 13x75 mm. บรรจุตัวอย่างมี barcode และมีปริมาณสิ่งส่งตรวจน้อยกว่า 1.5 mL ควรเปลี่ยนภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น Small sample cup(SSC) และเลือกใช้ Sample segment ที่ถูกกำหนดให้ใช้กับ SSC ไว้แล้วใน System Configuration Menu ของเครื่องวิเคราะห์
- 10.7 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ตามวิธีการในข้อ 11.
- 10.8 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย ตามวิธีการที่ระบุไว้ในข้อ 10.7 ของคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Standard Operating Procedure for Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)
- 10.9 ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยนั้น ถ้าโปรแกรม LIS เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างสมบูรณ์ เมื่อใส่ตัวอย่างซึ่งติดฉลากด้วย barcode sticker ลงไปใน sample segment นำไปวางลงใน sample tray แล้วกดปุ่ม run เครื่องตรวจวิเคราะห์จะทำการตรวจวิเคราะห์ และส่งผลวิเคราะห์ไปบันทึกในโปรแกรม LIS อย่างอัตโนมัติ

## 11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

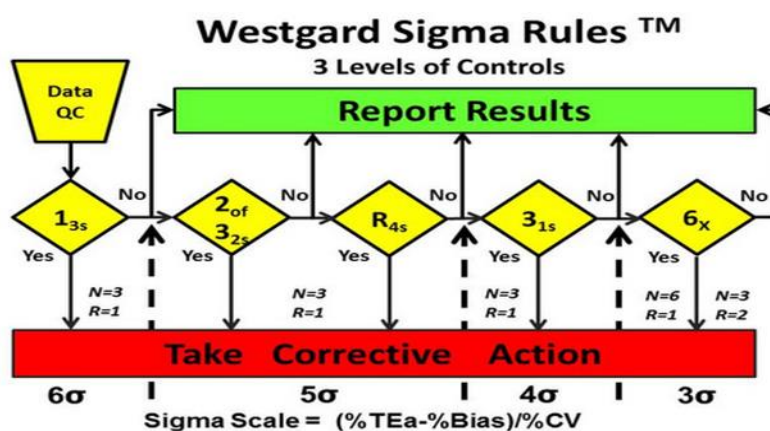
การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control, IQC) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดและเกณฑ์คุณภาพที่สำคัญ ดังนี้



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Calcium		
รหัสเอกสาร : WI-LAB-011		หน้า 7 จาก หน้า 14
แก้ไขครั้งที่ : 00		วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

11.1 ใช้ Sigma metric เป็น QC planning tool

11.2 ใช้สารควบคุมคุณภาพ Liquid Assayed and Unassayed Multiqua® ตรวจวิเคราะห์ ทั้ง 3 ระดับพร้อมกันอย่างน้อยวันละ 1 ครั้งในช่วงเวลาตอนเช้าของแต่ละวันทุกวันก่อน ตรวจตัวอย่างผู้ป่วย (N=3, R=1 หมายถึง ความถี่ 1 ครั้งใน 24 ชั่วโมง)




11.3 ก่อนใช้งานสารควบคุมคุณภาพต้องตรวจสอบสภาพของสารควบคุมคุณภาพที่เปิดใช้งาน อย่างน้อย 3 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 ตรวจสอบในวันแรกที่เปิดใช้งาน ครั้งที่ 2 ตรวจสอบช่วง ระหว่างที่เก็บรักษา(วันที่ 3-4 หลังวันเปิดใช้งาน) ครั้งที่ 3 ตรวจสอบในวันสุดท้ายของการ เก็บรักษาที่ใช้งานหมด พร้อมลงบันทึกผลการตรวจสอบในแบบบันทึกตรวจสอบสภาพของ วัสดุควบคุมคุณภาพ(FM-LAB-311)

11.4 ใช้ค่า Allowable total error( TEa) ของการทดสอบ Calcium =  $\pm 1.0$  mg/dL (อ้างอิง จาก CLIA 2019)

11.5 ติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, % CVbd) และ total CV โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ต้องไม่เกิน 0.33 mg/dL

11.6 ติดตามตรวจสอบผล IQC ของการทดสอบ Glucose ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ(control rule) ตาม QC procedure ที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอต่อเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟใน เมนู Process Control /Method Review ของเครื่อง Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System (EXL200-LAB-003) หรือติดตามตรวจสอบผล IQC ได้ ในโปรแกรม Bio-Rad's Unity Real Time(URT-LAB-001)



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Calcium	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-011	หน้า 8 จาก หน้า 14
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

11.7 เมื่อผลการทำ IQC มีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพ (out of control) และผลการทดสอบมีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้งดออกผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกปฏิบัติการแก้ไขและมาตรการป้องกันที่นำไปในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025)


## 12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

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

- 12.1 ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม EQAS Clinical Chemistry(Monthly) Program ซึ่งให้บริการโดย BIO-RAD มีกำหนดการสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง ควรสมัครสมาชิกในห้วงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี ความถี่ในการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-มิถุนายน รวม 12 ครั้ง/ปี
- 12.2 บุคลากรห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS พร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวดบรรจุตัวอย่าง EQAS ของแต่ละเดือน
- 12.3 บันทึกส่งรายงานผล online เข้าประเมิน(submit results) ดูผลหรือพิมพ์ผลการประเมิน (view or print EQAS reports) ทาง [www.QCNet.com](http://www.QCNet.com)
- 12.4 เมื่อโปรแกรม EQAS ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 12.5 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือกันเมื่อผลการประเมินไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

## 13. สิ่งรบกวน (interferences)

- 13.1 สารที่เป็น gadolinium-containing contrast agents จะรบกวนการตรวจวัดทำให้ค่าแคลเซียมที่ได้จากการตรวจวัดลดลง
- 13.2 สิ่งส่งตรวจที่ Icteric; Bilirubin (Unconjugated) ที่ระดับความเข้มข้น 80 mg/dL จะรบกวนการตรวจวัดแคลเซียมที่ระดับความเข้มข้นของแคลเซียม 6.4 mg/dL ทำให้ค่าที่ได้ลดลง 11%

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Calcium	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-011	หน้า 9 จาก หน้า 14
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

13.3 สิ่งส่งตรวจที่ Lipemia: Intralipid® ที่ระดับความเข้มข้น 600 mg/dL หรือมากกว่าจะรบกวนการตรวจวัด

13.4 ปริมาณ EDTA ที่ 200 mg / dL หรือ Potassium Oxalate ที่ 500 mg / dL จะทำให้ค่า Calcium น้อยกว่า Assay Range ได้

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

14.1 เครื่องจะรายงานผล Calcium ในหน่วย mg/dL (mmol/L)

14.2 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-17)

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

Serum

8.5 – 10.1 mg/dL [2.12 – 2.52 mmol/L]

Urine


42 – 353 mg/24 hr [1.0 – 8.8 mmol/24 hr]

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้(reportable interval of examination results)

5.0 – 15.0 mg/dL [1.25 – 3.75 mmol/L]

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

ถ้าผลการทดสอบ Calcium > 15.0 mg/dL [3.75 mmol/L] สามารถทำการเจือจางตัวอย่างเองโดยผู้ตรวจวิเคราะห์(manual dilution) ให้เจือจางตัวอย่างด้วย Reagent grade water (RGW) เช่น ถ้าเจือจางตัวอย่าง urine เป็น 1:2 ( ใช้ Urine 1 ส่วนผสมกับ RGW 1 ส่วน ) และกำหนดค่า dilution factor = 2 ในเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อให้โปรแกรมในระบบเครื่องมือคำนวณค่าให้หรืออาจเลือกใช้วิธีไม่ต้องกำหนดค่า dilution factor ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ แต่

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Calcium	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-011	หน้า 10 จาก หน้า 14
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

ผู้ตรวจวิเคราะห์ต้องคำนวณค่าเองโดยใช้ค่าที่วิเคราะห์ได้จากตัวอย่างที่เจือจางเป็น 1:2 แล้วคูณด้วย  
dilution factor = 2 เป็นต้น

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

< 7 mg/dL และ > 11 mg/dL


## 19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

### 19.1 ค่าแคลเซียมในเลือดสูง อาจเกิดจาก

- 19.1.1 อาจพบได้ในผู้ป่วยที่นอนนาน หรือต่อม parathyroid ทำงานมากไป โรคไต วัณโรคหรือโรคกระดูกที่แพร่กระจายไปที่กระดูก
- 19.1.2 อาจเกิดจากการรับประทานอาหารที่มีวิตามินดี วิตามินเอ หรือแคลเซียมสูงไป หรือดื่มนมมากไป
- 19.1.3 พบได้ในภาวะที่ร่างกายขาดน้ำ โรคตับ โรคไต
- 19.1.4 ที่พบไม่บ่อยคือต่อม parathyroid ทำงานมากไป
- 19.1.5 หากพบแคลเซียมในเลือดสูงในผู้ป่วยโรคกระดูกจะต้องรีบให้การรักษา

### 19.2 ค่าแคลเซียมในเลือดต่ำ อาจเกิดจาก

- 19.2.1 พบได้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคต่อม parathyroid โรคลำไส้ โรคตับ โรคไต โรคตับอ่อน อักเสบ
- 19.2.2 ระดับแมกนีเซียมหรือฟอสฟอรัสในร่างกายผิดปกติ
- 19.2.3 ภาวะเครียดหรือวิตกกังวล
- 19.2.4 การใช้ยาบางชนิดที่อาจลดการดูดซึมแคลเซียมในร่างกาย เช่น ยา phenytoin ยา Phenobarbital ยา rifampicin เป็นต้น
- 19.2.5 การขาดสารอาหารหรือร่างกายดูดซึมสารอาหารผิดปกติ ทำให้ไม่สามารถได้รับวิตามินและแร่ธาตุจากอาหารที่รับประทานได้อย่างเพียงพอ
- 19.2.6 พันธุกรรม
- 19.2.7 ระดับวิตามินดีในร่างกายต่ำ ทำให้ดูดซึมแคลเซียมได้ยากขึ้น
- 19.2.8 การถ่ายเลือดปริมาณมาก
- 19.2.9 การทำเคมีบำบัด
- 19.2.10 การขาดวิตามินซี

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Calcium	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-011	หน้า 11 จาก หน้า 14
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

19.2.11 กลุ่มอาการกระดูกหิว (Hungry Bone Syndrome) ซึ่งเป็นภาวะที่ร่างกายดึงแคลเซียมและฟอสเฟตจากกระแสเลือดไปยังกระดูก และมักเกิดขึ้นหลังการผ่าตัดภาวะหัวใจวาย หรือการออกกำลังกายอย่างหนัก

19.2.12 ทารกแรกเกิด ผู้สูงอายุ ผู้ที่รับประทานมั่งสวิตติ ผู้หญิงที่ประจำเดือนขาด และคนที่อยู่ในวัยหมดประจำเดือน

## 20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

### 20.1 น้ำยา (Reagent)

20.1.1 เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ

20.1.2 เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน Flex reagent cartridge อันใหม่

20.1.3 มีฟองอากาศ ปริมาตรไม่เพียงพอ

### 20.2 วัสดุสอบเทียบ (Calibrator)

20.2.1 เทคนิคการละลาย เช่น ละลายผิวดัดส่วน, เทคนิคในการเตรียมผิวดัด (การบีบอัด, ระยะเวลาในการละลายสั้นหรือยาวเกินไป ควรใช้ระยะเวลาในการละลายประมาณ 40 นาทีโดยใช้เทคนิคตามคำแนะนำของผู้ผลิต), การละลายให้ได้อุณหภูมิห้อง (freeze-thaw) ใช้เวลานานเกินไปหรือเร็วเกินไป, ตัวทำละลายสกปรก(ควรใช้ Purified Water Diluents หรือ reagent grade water), ความไม่เป็นเนื้อเดียวกัน เนื่องจากผสมให้เข้ากันไม่ดีตั้งแต่ขั้นตอนการเตรียมไปจนถึงการผสมให้เข้ากันไม่ดีก่อนการตรวจวัดค่าของ calibrator

20.2.2 มีการระเหยเนื่องจากการบรรจุ calibrator ปริมาณน้อยใน sample cup ร่วมกับการตั้งทิ้งไว้นาน หรือนำ Calibrator ที่เหลือซึ่งผ่านการใช้แล้วมาใช้สอบเทียบซ้ำอีก

20.2.3 เปลี่ยน lot ใหม่

20.2.4 เสื่อมสภาพหรือหมดอายุ


20.2.5 มีฟองอากาศ

20.2.6 ใช้ Blank ไม่เหมาะสม

### 20.3 เครื่องมือ (Analyzer)

20.3.1 แหล่งกำเนิดแสง (source lamp) เสื่อมตามอายุการใช้งาน (ควรเปลี่ยนทุกๆ 6 เดือน)

20.3.2 ท่อนำส่งน้ำยาที่ต่อเชื่อมกับ reagent probe อุดตัน ตีบ ขาดความยืดหยุ่น

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Calcium	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-011	หน้า 12 จาก หน้า 14
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

20.3.3 Windows สกปรก

20.3.4 Probe สกปรก

20.3.5 กระแสไฟฟ้าไม่คงที่

20.3.6 เลยเวลา Calibration (วงรอบการทำไม่เกิน 90 วัน)

20.3.7 Measurement syringe รั่ว/เสื่อม

20.3.8 หลังการทำ preventive maintenance ครั้งใหญ่ หรือเปลี่ยนอะไหล่ใหม่ เช่น

source Lamp, reagent probe, sample probe แล้วไม่ได้ calibration ใหม่

20.3.9 ทำ maintenance check หรือทำ preventive maintenance เลยวงรอบหรือไม่  
ทำตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด

20.4 ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)

20.4.1 ตัวอย่างมีการ clot ในระหว่างการตรวจวิเคราะห์ในเครื่องวิเคราะห์

20.4.2 ตัวอย่างมีการระเหยเนื่องจากตั้งทิ้งไว้นานเกินไปก่อนถูก sample probe ดูดไปตรวจ  
วิเคราะห์ โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ sample cup/small  
sample cup

## 21. เอกสารอ้างอิง(references)

21.1 ใบแทรกน้ำยา CA Flex® reagent cartridge (PI-LAB-011)

21.2 SOP For Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)

21.3 ใบแทรกสารเทียบ CHEM I CAL (PI-LAB-110)

21.4 Dimension® EXL™ 200 integrated chemistry system Operator's Guide  
(MN-LAB-007)


21.5 ใบแทรกสารควบคุมคุณภาพ Liquid Assayed and Unassayed Multiquel®  
(PI-LAB-130)

21.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-17)

21.7 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

## 22. ภาคผนวก

22.1 ภาคผนวก 1 ใบแทรกน้ำยา CA Flex® reagent cartridge (PI-LAB-011)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Calcium	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-011	หน้า 13 จาก หน้า 14
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

# SIEMENS

REF DF23A

PI-LAB-011/00(01/10/2560)

## Dimension® clinical chemistry system

## Flex® reagent cartridge

## CA

See shaded sections! Updated information from 2003-09 version.

Issue Date 2008-03-10

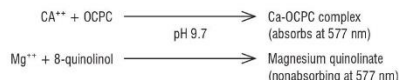
### Calcium

**Intended Use:** The CA method used on the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended for the quantitative determination of calcium in human serum, plasma and urine.

**Summary:** In blood, approximately 50% of the plasma calcium is free, 40% is protein bound and 10% is complexed. About 80% of protein-bound calcium is associated with albumin, with the remaining 20% associated with globulins.<sup>1</sup> Calcium measurements are used in the diagnosis and treatment of parathyroid disease, a variety of bone diseases, chronic renal diseases and tetany (intermittent muscular contractions or spasms).

The calcium method is a modification of the calcium o-cresolphthalein complexone (OCPC) reaction originally reported by Schwartzbach, et al.<sup>2</sup> Stern and Lewis<sup>3</sup> later adapted this reaction to a colorimetric calcium assay. Connerty and Briggs<sup>4</sup> demonstrated the use of 8-quinolinol to reduce magnesium interference, and Sarkar and Chauthan<sup>5</sup> reported the use of this procedure for serum calcium without protein precipitation. This method incorporates the use of 8-quinolinol to reduce magnesium interference and glycine buffer for pH control.

**Principles of Procedure:** Calcium reacts with OCPC to form a purple complex. The amount of complex thus formed is proportional to the calcium concentration and is measured using a bichromatic (577, 540 nm) endpoint technique. Magnesium ions, which also form a colored complex with OCPC, are removed from the reaction by complexation with 8-quinolinol.



### Reagents

Wells <sup>a</sup>	Form	Ingredient	Concentration <sup>b</sup>
1 – 6	Liquid	Glycine buffer	0.22 mmol/L
7 – 8	Liquid	OCPC/ 8-Quinolinol	0.39 mmol/L 6.60 mmol/L

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.

b. Nominal final value per test at manufacture.

**Precautions:** Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

**Reagent Preparation:** All reagents are liquid and ready to use.

**Store at:** 2 – 8 °C

**Expiration:** Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed wells on the instrument are stable for 30 days.

**Open Well Stability:** 1 days for wells 1 – 6  
10 days for wells 7 – 8

**Specimen Collection and Handling:** Serum and plasma can be collected using recommended procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.<sup>6</sup>

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.<sup>7</sup>

Complete clot formation should take place before centrifugation.<sup>8</sup>

Serum should be separated from red cells and analyzed promptly.<sup>9</sup> Specimens are stable for 8 hours at room temperature, 2 days at 2 – 8 °C. For longer storage, specimens may be frozen at -20 °C or colder.<sup>8</sup>

Collection of 24 hour urine specimen should be made in a container with 10 to 20 mL of 6M HCl.

If preservatives are not used during 24 hour urine collection, acidify the sample to below pH 3.0 before analysis.<sup>10</sup>

Corvac® and SST® collection tubes do not affect the CA method.

Corvac® is a registered trademark of Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO.

SST® is a registered trademark of Becton Dickinson, Rutherford, NJ.

### Procedure

#### Materials Provided

CA Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF23A

#### Materials Required But Not Provided

CHEM I Calibrator, Cat. No. DC18A or DC18B

Quality Control Materials

#### Test Steps

Sampling,<sup>c</sup> reagent delivery, mixing, processing and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

c. The sample container (if not a primary tube) must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus the dead volume; precise container filling is not required.

### Test Conditions

Sample Size	5 µL
Reagent 1 Volume	145 µL
Reagent 2 Volume	33 µL
Diluent Volume	258 µL
Temperature	37 °C
Wavelength	577 and 540 nm
Type of Measurement	Bichromatic endpoint

### Calibration

Assay Range	5.0 – 15.0 mg/dL [1.25 – 3.75 mmol/L] <sup>d</sup>
Calibration Material	CHEM I Calibrator, Cat. No. DC18A or DC18B
Calibration Scheme	3 levels, n = 3
Units	mg/dL [mmol/L] (mg/dL x 0.25) = [mmol/L]
Typical Calibration Levels	7, 10, 14 mg/dL [1.8, 2.5, 3.5 mmol/L]
Calibration Frequency	Every 3 months for any one lot
A new calibration is required	<ul style="list-style-type: none"> <li>For each lot of Flex® reagent cartridges</li> <li>After major maintenance or service, if indicated by quality control results</li> <li>As indicated in laboratory quality control procedures</li> <li>When required by government regulations</li> </ul>
Assigned Coefficients	C <sub>0</sub> 1.000 C <sub>1</sub> 0.090

d. Systeme International d'Unités [SI units] are in brackets.

### Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known calcium concentration. Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

**Results:** The instrument automatically calculates and prints the concentration of calcium in mg/dL [mmol/L] using the calculation scheme illustrated in your Dimension® Operator's Guide.

**Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.**

**Analytical Measurement Range (AMR):** 5.0 – 15.0 mg/dL [1.25 – 3.75 mmol/L]

This is the range of analyte values that can be measured directly from the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

Samples with results in excess of 15.0 mg/dL [3.75 mmol/L] should be repeated on dilution.

**Manual Dilution:** Serum/Plasma: Make appropriate dilutions with Reagent grade water to obtain result within the assay range. Enter dilution factor.

Urine: Dilute 1 part urine: 1 part Reagent grade water. Enter dilution factor of 2.

Serum/Plasma/Urine: Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

**Autodilution (AD):** Refer to your Dimension® Operator's Guide.  
(for serum/plasma/urine)

### Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the operator of specific malfunctions. Any report slip containing such error messages should be held for follow-up. Refer to your Dimension® Operator's Guide.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

Concentration	SD
7.0 mg/dL [1.75 mmol/L]	>0.17 mg/dL [0.04 mmol/L]
13.5 mg/dL [3.37 mmol/L]	>0.23 mg/dL [0.06 mmol/L]

### Interfering Substances

Interference due to magnesium is negligible at magnesium levels normally encountered in human serum. A maximum positive interference of 0.7 mg/dL [0.17 mmol/L] occurs at a magnesium level of 7 mg/dL [2.9 mmol/L].<sup>11</sup>

Calcium values may be falsely decreased in the presence of gadolinium-containing contrast agents such as Omniscan.<sup>™</sup> Therefore the manufacturer of this product recommends to avoid drawing samples for serum calcium determination 24 hours after administration of Omniscan<sup>™</sup>.<sup>12,13</sup>


Bilirubin (unconjugated) of 80 mg/dL [1368 µmol/L] decreases calcium at 6.4 mg/dL [1.60 mmol/L] by 11%.

Lipemia (Intralipid®) of 600 mg/dL [6.78 mmol/L] and above tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.  
Omniscan<sup>™</sup> is a trademark of Amersham Health AS, Oslo, Norway.  
Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

EDTA when present at 200 mg/dL [2 g/L]\* and potassium oxalate when present at 500 mg/dL [5 g/L]\* depresses the CA result to less than the assay range of the method.

e. Concentrations normally found in blood collection tubes.



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Calcium	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-011	หน้า 14 จาก หน้า 14
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

#### Expected Values<sup>1)</sup>

Serum: 8.5 – 10.1 mg/dL [2.12 – 2.52 mmol/L]  
Urine:<sup>14</sup> 42 – 353 mg/24 hr [1.0 – 8.8 mmol/24 hr]

This reference population consisted of the following:  
75 males, ages 18 – 54  
75 females, ages 18 – 55

The reference interval was calculated non-parametrically and represents the central 95% of the population.  
Each laboratory should establish its own reference interval for calcium as performed on the Dimension® system.

#### Specific Performance Characteristics<sup>2)</sup>

Material	Mean mg/dL [mmol/L]	Precision <sup>a</sup>	
		Standard Deviation (% CV)	Total
Moni-Trol® Serum			
Level 1	9.2 [2.3]	0.08 [0.02] (0.8)	0.16 [0.04] (1.7)
Level 2	12.9 [3.2]	0.12 [0.03] (0.9)	0.24 [0.06] (1.9)
LYPHOCHEK® Urine Control			
Urine			
Normal	8.4 [2.1]	0.06 [0.02] (0.7)	0.08 [0.02] (0.9)

f. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (see your Dimension® Operator's Guide).  
g. Specimens at each level were analyzed in duplicate for 20 days. The within-run and total standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

Moni-Trol® is a registered trademark of Medical Analysis Systems, Inc., Camarillo, CA 93012, USA.  
LYPHOCHEK® is a registered trademark of Bio-Rad, Anaheim, CA 92806, USA.

#### Method Comparison

##### Regression Statistics<sup>b</sup>

Comparative Method	Slope	Intercept mg/dL [mmol/L]	Correlation Coefficient	n
Serum CALCM method on the aca® analyzer	0.95	0.22 [0.06]	0.96	106
Urine CALCM method on the aca® analyzer	0.97	0.12 [0.03]	0.987	112

h. Model equation for regression statistics is: [results of Dimension® system] = slope x [comparative method results] + intercept.

#### Specificity

##### HIL Interference

The CA method was evaluated for interference from hemolysis, icterus and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration [SI Units]	CA Concentration mg/dL [mmol/L]	Bias <sup>i</sup> %
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monomer)	6.4 [1.60]	<10
Bilirubin	60 mg/dL [1026 µmol/L]	6.4 [1.60]	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	6.3 [1.58]	<10

i. Analyte results should not be corrected based on this bias.

#### Non-Interfering Substances

The following substances do not interfere with the CA method when present in serum at the concentrations indicated. Inaccuracies (biases) due to these substances are less than 10% at the CA concentration of 10 mg/dL [2.5 mmol/L].

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ascorbic Acid	5 mg/dL	227 µmol/L
Caffeine	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepine	3 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Chloridiazepoxide	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.2 ng/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidine	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Erythromycin	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Ethosuximide	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparin	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G	5 g/dL	50 g/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lithium	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotine	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	10 mg/dL	421 µmol/L
Phenytol	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidone	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Protein: Albumin	6 g/dL	60 g/L
Protein: Total	12 g/dL	120 g/L
Salicylic Acid	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Theophylline	4 mg/dL	222 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1190 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

#### Analytical Sensitivity: 5.0 mg/dL [1.25 mmol/L]

The analytical sensitivity represents the lowest concentration of calcium that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the low value of the analytical measurement range.

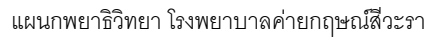
**Symbols Key:** See adjacent panel.

**Bibliography:** See adjacent panel.

Dimension®, aca® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
All rights reserved.





ชื่อเอกสาร..... WI-LAB-011 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ Calcium

[illegible]

