แผนกพยาธิวิทยา

โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน

เรื่อง

การตรวจ Uric acid

WI-LAB-004

แก้ไขครั้งที่ 00

ผู้จัดทำ

(นายสิปปนนท์ ศรีวะรมย์)

ผู้จัดการวิชาการสาขาเคมีคลินิก

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้ทบทวน ร.ต.หญิง

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้อนุมัติ พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

11 พฤศจิกายน 2562

วันที่ประกาศใช้: 11 **พฤศจิกายน 2562**

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ(purpose of examination)

1.1 เพื่อประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเกาต์

1.2 เพื่อประเมินสภาวะของไต

1.3 ติดตามการรักษาโรคเกาต์

1.4 ติดตามการรักษาผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดหรือการฉายรังสี

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

2.1 ใช้ modification of uricase method ทดสอบด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System ร่วมกับน้ำยา URCA Flex® reagent cartridge และสารเทียบ CHEM I Calibrator ซึ่งทั้งหมดเป็นผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตเดียวกัน

2.2 ใช้หลักการ Enzyme Colorimetric Method

$$\text{Uric acid} + 2H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{Uricase}} \text{Allantoin} + H_2O_2 + CO_2$$

(absorbs at 293 nm) → (nonabsorbing at 293 nm)

Uric Acid ซึ่งดูดกลืนแสงที่ 293 nm จะถูกเปลี่ยนไปเป็น Allantoin ซึ่งไม่ดูดกลืนแสงที่ 293 nm โดย Enzyme Uricase การเปลี่ยนแปลงในการดูดกลืนแสงที่ 293 nm. (เนื่องจากการหายไปของ Uric Acid) เป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ Uric Acid ใน Sample และจะถูกวัดโดย Bichromatic Endpoint Technique (ที่ 293 และ 700 nm)

3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

ระบุไว้ในใบแทรกน้ำยา URCA Flex® reagent cartridge (PI-LAB-004) ในหัวข้อ Specific Performance Characteristics ดังนี้

Specific Performance Characteristics[f]

Precision[g]

Material	Mean mg/dL [µmol/L]	Standard Deviation (% CV) Within-run	Between-day
Serum			
QCS™ Control Serum Assayed			
Normal	5.1 [303]	0.07 [4] (1.4)	0.07 [4] (1.4)
Abnormal	9.0 [535]	0.11 [6] (1.2)	0.12 [7] (1.3)
Moni-Trol®[h]			
Level 1	3.6 [214]	0.16 [9.5] (4.4)	0.15 [8.9] (4.1)
Level 2	9.7 [577]	0.10 [5.9] (1.1)	0.16 [9.5] (1.6)
Urine			
Fisher Urine Chemistry Control			
Level 1	21.6 [1285]	0.6 [36] (2.8)	0.8 [48] (3.7)
Level 2	27.9 [1660]	0.4 [24] (1.4)	0.7 [42] (2.5)
Urine Pool	37.5 [2230]	0.5 [30] (1.3)	0.8 [48] (2.1)
Urichem Trak[h]			
Level 1	13.6 [809]	0.72 [43] (5.3)	0.88 [52] (6.5)
Level 2 (spiked)	35.4 [2106]	0.80 [48] (2.3)	2.95 [175] (8.4)

f. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (refer to your Dimension® Operator's Guide).
g. Specimens at each level were analyzed in triplicate for 20 days. The within-run and between-day standard deviations were calculated by the analysis of variance method.
h. Using reduced sample size (10 µL).

QCS™ is a trademark of Gilford, Irvine, CA 92714.

Moni-Trol® is a registered trademark of Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012-8058.

Method Comparison

Regression Statistics

Comparative Method	Slope	Intercept mg/dL [µmol/L]	Correlation Coefficient	n
Serum URCA method on the aca® discrete clinical anlayzer[i]	0.968	0.16 [9]	0.997	101
Reduced vs. Standard sample size[j]	1.030	-0.03 [-2]	0.999	60[k]
Urine				
URCA method on the aca® discrete clinical analyzer[i]	0.997	-0.69 [-41]	0.962	114

i. Model equation for regression statistics is: Results of Dimension® URCA system = [slope x (comparative method results)] + intercept.
j. Model equation for regression statistics is: Results of Dimension® URCA system using reduced sample size (10 µL) = [slope x results of Dimension® URCA system using standard sample size (17 µL)] + intercept.
k. Range of samples: 0.8 – 14.6 mg/dL [48 – 868 µmol/L].

Specificity

HIL Interference

The URCA method (using the standard sample size of 17 µL) 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]	URCA Concentration mg/dL [µmol/L]	Bias[l] %
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monomer)	6.4 [382]	<10
Bilirubin (unconjugated)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	6.5 [383]	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	6.3 [377]	<10

The URCA method (using the alternate sample size of 10 µL)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]	URCA Concentration mg/dL [µmol/L]	Bias[l] %
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monomer)	6.7 [397]	<10
Bilirubin (unconjugated)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	6.7 [397]	<10
Lipemia (Intralipid®)	600 mg/dL [6.78 mmol/L]	6.6 [377]	<10

l. 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) ซึ่งถูกเก็บไว้ในภาชนะบรรจุตามข้อ 6. โดยมีปริมาณที่ต้องการใช้ดังนี้

4.1.1 เลือด(blood) ปริมาตรประมาณ 2 มล. หรือตามข้อกำหนดของแต่ละภาชนะบรรจุที่เลือกใช้

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

ควรงดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมง ก่อนเจาะเลือด เนื่องจากกรดยูริกในเลือดอาจเพิ่มค่าสูงขึ้นผิดปกติได้จากการบริโภคอาหารที่มีสารพิวรีนสูงมากเกินไป ซึ่งอาหารที่มีสารพิวรีนสูง ได้แก่ เนื้อสัตว์บกที่มีสีแดง (เนื้อวัว เนื้อควาย เนื้อหมู เนื้อแกะ เนื้อกวาง ฯลฯ), เนื้อที่ได้มาจากการล่า (เนื้อกระต่าย เก้ง แย้ กบ กะปอม ฯลฯ), เครื่องในสัตว์ทุกชนิด (โดยเฉพาะส่วนที่เป็นตับ), สัตว์น้ำและอาหารทะเล (หอย ปู กุ้ง ปลาแมคเคอเรล ปลาซาดีน ปลาเทราท์ ปลาแฮริง ไข่ปลาคาร์เวียร์ ซึ่งหมายรวมทั้งปลาสดและทั้งปลาที่อยู่ในกระป๋อง), อาหารและเครื่องที่ใช้ยีสต์เป็นส่วนประกอบ (เบียร์ ไวน์ มาร์ไมท์ หรือขนมปัง), บรรดาเห็ดทั้งหลาย, บรรดาผักจำพวกหน่อไม้ฝรั่ง กะหล่ำดอก กระถิน ชะอม ดอกสะเดา ยอดแค ยอดผัก และบรรดาถั่วทั้งหลาย

6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

6.1 Clot blood

6.2 EDTA tube

6.3 lithium heparin tube

6.4 potassium oxalate

6.5 sodium fluoride

6.6 ภาชนะสำหรับเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมงจะต้องมีการใส่สาร preservative โดยใช้ 10 mL of 5% (w/v) NaOH เพื่อ

ป้องกันการตกตะกอนของ Urate

7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)

7.1 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ : Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System

7.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : URCA Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF77

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

7.4 สารควบคุมคุณภาพที่ทราบความเข้มข้น Uric acid 3 ระดับ จากแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ผลิตเครื่องมือ/น้ำยา ได้แก่ Liquid Assayed and Unassayed Multiqual®

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 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารถนอมรักษาส่วนประกอบของน้ำยา ไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

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 Uric acid สอบกลับ (Traceability) ถึง NIST SRM 913

9.2 บันทึกข้อมูลของสารเทียบ(Calibration Reference material or Calibrator)แต่ละรุ่นที่ผลิต(lot number) ลงในพารามิเตอร์ของการสอบเทียบในเครื่องโดยการอ่าน QR code ที่ให้มาพร้อมกับ

ใบแทรกสารเทียบ CHEM I Calibrator (PI-LAB-110)

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

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. ขั้นตอนของกระบวนงาน (procedural steps)

10.1 เตรียมน้ำยา (reagent preparation)

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

10.1.2 ฉีกบรรจุภัณฑ์น้ำยา URCA Flex® reagent cartridge ออกจากห่อ ซึ่งมีขนาดบรรจุ 60 tests/Flex

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

10.1.4 นำ Flex น้ำยาใส่เครื่อง โดยเครื่องจะเริ่มนับอายุของน้ำยาถอยหลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในโปรแกรมของระบบเครื่องมือ ซึ่งน้ำยาทุกหลุมตั้งแต่หลุมที่ 1-8 ใน Flex ที่ปิดสนิทจะมีอายุการใช้งานบนเครื่อง(expired on board) 30 วัน ส่วนน้ำยาในหลุมที่ 1-3 ถูกเจาะใช้งานแล้วจะมีอายุการใช้งาน 3 วัน และน้ำยาในหลุมที่ 8 ถูกเจาะใช้งานแล้วจะมีอายุการใช้งาน 30 วัน

10.1.5 พารามิเตอร์ของน้ำยามีพร้อมใช้งานในเครื่องตามที่ระบุไว้ในใบแทรก URCA Flex® reagent cartridge (PI-LAB-004)

10.2 สอบเทียบ(Calibration) ตามข้อ 9.

10.3 ตรวจสอบความถูกต้องของการใส่ภาชนะบรรจุตัวอย่างลงไปใน Sample segment โดยเลือกชนิดของภาชนะบรรจุตัวอย่างให้ตรงกับชนิดของ Sample segment โดยเฉพาะ Primary 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) เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนของการดูดตัวอย่างตรวจจากการกระแทกก้น cup และกรณีใช้ Primary tube(ขนาดบรรจุ 5, 7 และ 10 mL ควรบรรจุตัวอย่างตรวจให้มีปริมาตรรวมทั้งหมดสูงจากก้นหลอดเกิน 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 ของคู่มือปฏิบัติงานเรื่องStandard Operating Procedure for Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)

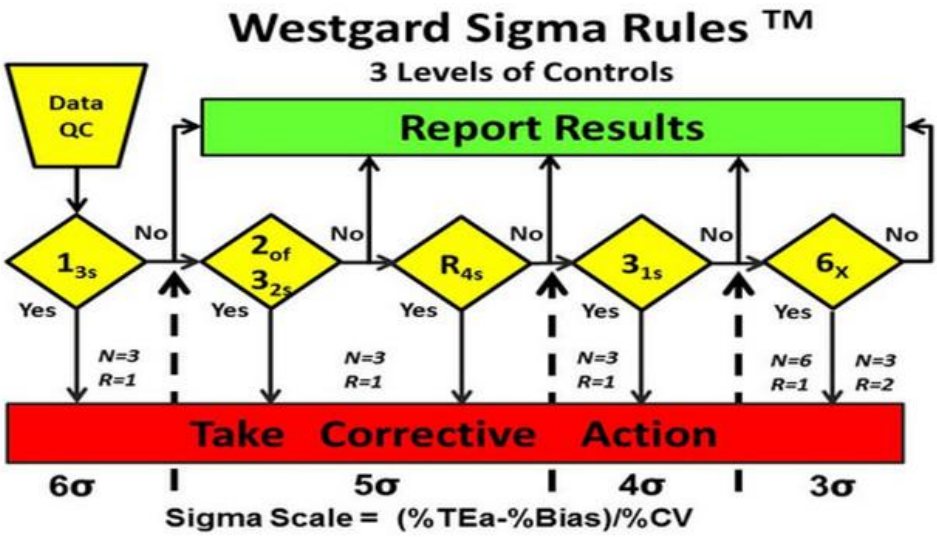
10.9 ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยนั้น ถ้าโปรแกรม LIS เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างสมบูรณ์ เมื่อใส่ตัวอย่างซึ่งติดฉลากด้วย barcode sticker ลงไปใน sample segment นำไปวางลงที่ sample tray แล้วกดปุ่ม run เครื่องตรวจวิเคราะห์จะทำการตรวจวิเคราะห์ และส่งผลวิเคราะห์ไปบันทึกในโปรแกรม LIS อย่างอัตโนมัติ

11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

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

11.1 ใช้ Sigma metric เป็น QC planning tool

11.2 ใช้สารควบคุมคุณภาพ Liquid Assayed and Unassayed Multiqual® ตรวจวิเคราะห์ทั้ง 3 ระดับพร้อมกันอย่างน้อยวันละ 1 ครั้งในช่วงเวลาตอนเช้าของแต่ละวันทุกวันก่อนตรวจตัวอย่างผู้ป่วย (N=3, R=1 หมายถึง ความถี่ 1 ครั้งใน 24 ชั่วโมง) แต่ถ้า Performance ของการตรวจ Uric acid มีระดับ Sigma metric น้อยกว่า 4.0 ควรเพิ่มความถี่ในการทำ IQC เป็นวันละ 2 ครั้ง (N=3, R=2 ในที่นี้หมายถึงทำตอนเช้า 1 ครั้ง และตอนบ่าย 1 ครั้ง)



11.3 ก่อนใช้งานสารควบคุมคุณภาพต้องตรวจสอบสภาพของสารควบคุมคุณภาพที่เปิดใช้งานอย่างน้อย 3 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 ตรวจสอบในวันแรกที่เปิดใช้งาน ครั้งที่ 2 ตรวจสอบช่วงระหว่างที่เก็บรักษา(วันที่ 3-4 หลังวันเปิดใช้งาน) ครั้งที่ 3 ตรวจสอบในวันสุดท้ายของการเก็บรักษาที่ใช้งานหมด พร้อมลงบันทึกผลการตรวจสอบในแบบบันทึกตรวจสอบสภาพของวัสดุควบคุมคุณภาพ (FM-LAB-311)

11.4 ใช้ค่า Allowable total error(TEa) ของการทดสอบ Uric acid = ± 10% (อ้างอิงจาก CLIA 2019)

11.5 ติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, % CVbd) และ total CV โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ต้องไม่เกิน 3.33 %

11.6 ติดตามตรวจสอบผล IQC ของการทดสอบ Glucose ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ(control rule) ตาม QC procedure ที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอต่อเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟในเมนู Process Control /Method Review ของเครื่อง Dimension® EXL™ 200 Integrated

Chemistry System (EXL200-LAB-003) หรือติดตามตรวจสอบผล IQC ได้ในโปรแกรม Bio-Rad's Unity Real Time(URT-LAB-001)

11.7 เมื่อผลการทำ IQC มีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพ (out of control) และผลการทดสอบ มีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้งดออกผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกปฏิบัติการแก้ไขและมาตรการป้องกันที่ทำไปในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (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

12.4 เมื่อโปรแกรม EQAS ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

12.5 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อหารือกันเมื่อผลการประเมินไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

13. สิ่งรบกวน (interferences)

13.1 Xanthine ทำให้ค่า URCA ลดลง 40% และ Formaldehyde (formalin) ทำให้ค่า Uric Acid ต่ำลง

13.2 Lipemia (Intralipid®) ที่ 600 mg/dL [6.78 mmol/L] ไม่รบกวนการตรวจวัด

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

14.1 เครื่องจะรายงานผล Uric acid ในหน่วย mg/dL [µmol/L]

14.2 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-17)

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

15.1 ค่าปกติในเลือด

เพศหญิง 2.6 – 6.0 mg/dL [155 – 357 µmol/L]

เพศชาย 3.5 – 7.2 mg/dL [208 – 428 µmol/L]

15.2 ค่าปกติในปัสสาวะ

150 – 990 mg/24hr [0.89 – 5.89 mmol/24hr]

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้(reportable interval of examination results)

Analytical Measurement Range (AMR) คือ 0 – 20.0 mg/dL [0 – 1190 µmol/L]

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

ถ้าผลการทดสอบ Uric acid >20.0 mg/dL สามารถทำการเจือจางตัวอย่างเองโดยผู้ตรวจวิเคราะห์(manual dilution) ให้เจือจางตัวอย่างด้วย Reagent grade water (RGW)

เช่น ถ้าเจือจางตัวอย่าง urine เป็น 1:10 (ใช้ Urine 1 ส่วนผสมกับ RGW 9 ส่วน) และกำหนดค่า dilution factor = 10 ในเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อให้โปรแกรมในระบบเครื่องมือคำนวณค่าให้หรืออาจเลือกใช้วิธีไม่ต้องกำหนดค่า dilution factor ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ แต่ผู้ตรวจวิเคราะห์ต้องคำนวณค่าเองโดยใช้ค่าที่วิเคราะห์ได้จากตัวอย่างที่เจือจางเป็น 1:10 แล้วคูณด้วย dilution factor = 10 เป็นต้น

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

-

19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

19.1 ค่า Uric acid ที่ต่ำกว่าปกติ อาจเกิดจาก

19.1.1 พบในผู้ป่วยที่มีการดูดซึมที่ท่อไตผิดปกติ (เช่น ความเจ็บป่วยที่เกิดที่ท่อไตส่วนต้น หรือ Fanconi's syndrome) หรือตับฝ่ออย่างเฉียบพลัน (Acute hepatic atrophy)

19.2 ค่า Uric acid ที่สูงกว่าปกติ อาจเกิดจาก

19.1.2 พบในโรคเกาต์ หรือภาวะพร่องหน้าที่ของไต อาจพบในภาวะหัวใจวาย มีการติด anemia) ภาวะเลือดข้น (Polycythemia vera) เนื้องอก (Neoplasms) เชื้อ ภาวะซีดจากการเสียเลือด และโรคเม็ดเลือดแดงรูปเคียว (Sickle cell และโรคสะเก็ดเงินหรือโรคเรื้อนกวาง (Psoriasis)

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 ละลายผิดสัดส่วน, เทคนิคในการเตรียมผิดพลาด(การปิเปตต์, ระยะเวลาในการละลายสั้นหรือยาวเกินไป ควรใช้ระยะเวลาในการละลายประมาณ 40 นาทีโดยใช้เทคนิคตามคำแนะนำของผู้ผลิต), การละลายให้

ได้อุณหภูมิห้อง(freeze-thaw)ใช้เวลานานเกินไปหรือเร็วเกินไป, ตัวทำละลายสกปรก(ควรใช้ Purified Water Diluents หรือ reagent grade water), ความไม่เป็นเนื้อเดียวกันเนื่องจากผสมให้เข้ากันไม่ดีตั้งแต่ขั้นตอนการเตรียมไปจนถึงการผสมให้เข้ากันไม่ดีก่อนการตรวจวัดค่าของ 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

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 เลยวงรอบ หรือไม่ทำตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด

20.4 ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)

20.4.1 ตัวอย่างมีการ clot ในระหว่างการตรวจวิเคราะห์ในเครื่องวิเคราะห์

20.4.2 ตัวอย่างมีการระเหยเนื่องจากตั้งทิ้งไว้นานเกินไปก่อนถูก sample probe ดูดไปตรวจวิเคราะห์ โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ sample cup/small sample cup

21. เอกสารอ้างอิง(references)

21.1 ใบแทรกน้ำยา URCA Flex® reagent cartridge (PI-LAB-004)

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 Multiqual® (PI-LAB-130)

21.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-17)

21.7 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

22. ภาคผนวก

22.1 ภาคผนวก 1 ใบแทรกน้ำยา URCA Flex® reagent cartridge (PI-LAB-004)

SIEMENS

REF DF77

PI-LAB-004/00(01/10/2560)

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge URCA

See shaded sections: Updated information from 2008-04 version

Issue Date 2009-04-01

Uric Acid

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

Summary: The uric acid method is a modification of the uricase method first reported by Bulger and Johns,[1] later modified by Kalckar.[2] Measurement of uric acid by monitoring the loss of absorbance at 293 nm following uricase treatment is generally recognized as being more specific and less subject to interference than other, indirect methods.

Principles of Procedure: Uric acid, which absorbs light at 293 nm is converted by uricase to allantoin, which is nonabsorbing at 293 nm. The change in absorbance at 293 nm due to the disappearance of uric acid is directly proportional to the concentration of uric acid in the sample and is measured using a bichromatic (293,700 nm) endpoint technique.

$$\underset{\text{(absorbs at 293 nm)}}{\text{Uric acid} + 2H_2O + O_2} \xrightarrow{\text{Uricase}} \underset{\text{(nonabsorbing at 293 nm)}}{\text{Allantoin} + H_2O_2 + CO_2}$$

Reagents

Wells[a]	Form	Ingredient	Concentration[b]	Source
1 – 3, 7	Liquid	Buffer Stabilizers		
8	Liquid	Uricase Stabilizers	8 IU/mL	Bacterial

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.
b. Nominal 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 cartridge wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 3 days for wells 1 – 3
30 days for well 8

Specimen Collection and Handling: Serum and plasma can be collected using recommended procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.[3]

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.[4]

Complete clot formation should take place before centrifugation.[5]

Specimens should be free of particulate matter.

Collections of 24-hour urine specimens should be made in containers with NaOH [10 mL of 5% (w/v) NaOH] to prevent urate precipitation.[6]

Separated specimens are stable for 1 day at room temperature, 3 – 5 days at 2 – 8 ºC. For longer storage, specimens may be frozen at -20 ºC or colder for up to 6 months. Alkaline urine samples are stable at ambient temperature for 3 – 4 days.[7,8]

Blood collection tubes containing EDTA, lithium heparin, potassium oxalate or sodium fluoride have no measurable effect on this uric acid method.

Corvac® and SST® collection tubes do not affect the URCA 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

URCA Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF77

Materials Required But Not Provided

CHEM I Calibrator, Cat. No. DC18A or DC18B
Quality Control Materials

Test Steps

Sampling,[c] 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 Volume	17 µL, (10 µL)[d]
Reagent 1 Volume	132 µL
Reagent 2 Volume	26 µL
Diluent Volume	231 µL
Temperature	37 °C
Wavelength	293 and 700 nm
Type of Measurement	Bichromatic endpoint

d. An alternate sample size of 10 µL can be programmed; refer to the Operator's Guide for the use of alternate sample size.

Calibration

Assay Range	0 – 20.0 mg/dL [0 – 1190 µmol/L][e]
Calibration Material	CHEM I Calibrator, Cat. No. DC18A or DC18B
Calibration Scheme	3 levels, n = 3
Units	mg/dL [µmol/L] (mg/dL x 59.48) = [µmol/L]
Typical Calibration Levels	0, 12, 23 mg/dL [0, 714, 1368 µmol/L]
Calibration Frequency	Every 3 months for any one lot
A new calibration is required	• For each new lot of Flex® reagent cartridges • After major maintenance or service, if indicated by quality control results • As indicated in laboratory quality control procedures • When required by government regulations
Assigned Coefficients	Standard sample size = 17 µL C_0 0.146 C_1 -0.070 Alternate sample size = 10 µL C_0 0.001 C_1 -0.123

e. Système 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 uric acid concentrations.

Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument automatically calculates and prints the concentration of uric acid in mg/dL [µmol/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): 0 – 20.0 mg/dL [0 – 1190 µmol/L]

This is the range of analyte values that can be directly measured on 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 20.0 mg/dL [1190 µmol/L] should be repeated on dilution.

Manual Dilution:	Serum/Plasma: Make appropriate dilution with Reagent grade water to obtain result within the assay range. Enter dilution factor. Urine: Dilute 1 part urine: 9 parts Reagent grade water. Enter dilution factor of 10. Serum/Plasma/Urine: Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.
Autodilution (AD) (for serum, plasma, urine):	Refer to your Dimension® Operator's Guide.
Automated Urine Dilution (AUD) (for Urine):	Refer to your Dimension® Operator's Guide.

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 at the standard sample size (17 µL):

Concentration	SD
4.9 mg/dL [291 µmol/L]	>0.2 mg/dL [12 µmol/L]
17.7 mg/dL [1053 µmol/L]	>0.4 mg/dL [24 µmol/L]

Interfering Substances

Xanthine has been reported to decrease the URCA result by 40%.[9]

Formaldehyde (formalin) has been reported to give negative interference with the uricase methods.[9]

Lipemia (Intralipid®) at 600 mg/dL [6.78 mmol/L] and above tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.

Using the alternate sample size of 10 µL, lipemia (Intralipid®) at 1000 mg/dL [11.3 mmol/L] and above tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

Expected Values

Serum[6]

Female	**2.6 – 6.0 mg/dL [155 – 357 µmol/L]**
Male	**3.5 – 7.2 mg/dL [208 – 428 µmol/L]**
Urine[10]	**150 – 990 mg/24hr [0.89 – 5.89 mmol/24hr]**

Each laboratory should establish its own reference interval for uric acid as performed on the Dimension® system.

Specific Performance Characteristics[f]

Precision[g]

Material	Mean mg/dL [µmol/L]	Standard Deviation (% CV) Within-run	Between-day
Serum			
QCS™ Control Serum Assayed			
Normal	5.1 [303]	0.07 [4] (1.4)	0.07 [4] (1.4)
Abnormal	9.0 [535]	0.11 [6] (1.2)	0.12 [7] (1.3)
Moni-Trol®[h]			
Level 1	3.6 [214]	0.16 [9.5] (4.4)	0.15 [8.9] (4.1)
Level 2	9.7 [577]	0.10 [5.9] (1.1)	0.16 [9.5] (1.6)
Urine			
Fisher Urine Chemistry Control			
Level 1	21.6 [1285]	0.6 [36] (2.8)	0.8 [48] (3.7)
Level 2	27.9 [1660]	0.4 [24] (1.4)	0.7 [42] (2.5)
Urine Pool	37.5 [2230]	0.5 [30] (1.3)	0.8 [48] (2.1)
Urichem Trak[h]			
Level 1	13.6 [809]	0.72 [43] (5.3)	0.88 [52] (6.5)
Level 2 (spiked)	35.4 [2106]	0.80 [48] (2.3)	2.95 [175] (8.4)

f. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (refer to your Dimension® Operator's Guide).
g. Specimens at each level were analyzed in triplicate for 20 days. The within-run and between-day standard deviations were calculated by the analysis of variance method.
h. Using reduced sample size (10 µL).

QCS™ is a trademark of Gilford, Irvine, CA 92714.

Moni-Trol® is a registered trademark of Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012-8058.

Method Comparison

Regression Statistics

Comparative Method	Slope	Intercept mg/dL [µmol/L]	Correlation Coefficient	n
Serum URCA method on the aca® discrete clinical anlayzer[i]	0.968	0.16 [9]	0.997	101
Reduced vs. Standard sample size[j]	1.030	-0.03 [-2]	0.999	60[k]
Urine				
URCA method on the aca® discrete clinical analyzer[i]	0.997	-0.69 [-41]	0.962	114

i. Model equation for regression statistics is: Results of Dimension® URCA system = [slope x (comparative method results)] + intercept.
j. Model equation for regression statistics is: Results of Dimension® URCA system using reduced sample size (10 µL) = [slope x results of Dimension® URCA system using standard sample size (17 µL)] + intercept.
k. Range of samples: 0.8 – 14.6 mg/dL [48 – 868 µmol/L].

Specificity

HIL Interference

The URCA method (using the standard sample size of 17 µL) 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]	URCA Concentration mg/dL [µmol/L]	Bias[l] %
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monomer)	6.4 [382]	<10
Bilirubin (unconjugated)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	6.5 [383]	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	6.3 [377]	<10

The URCA method (using the alternate sample size of 10 µL)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]	URCA Concentration mg/dL [µmol/L]	Bias[l] %
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monomer)	6.7 [397]	<10
Bilirubin (unconjugated)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	6.7 [397]	<10
Lipemia (Intralipid®)	600 mg/dL [6.78 mmol/L]	6.6 [377]	<10

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

Non-Interfering Substances

The following substances do not interfere with the URCA method when present in serum and plasma at the concentrations indicated. Inaccuracies (biases) due to these substances are less than 10% at the URCA concentration of 7.3 mg/dL [434 µmol/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
Chlordiazepoxide	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
Phenytoin	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
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

Analytical Sensitivity: 0.1 mg/dL [6 µmol/L]
The analytical sensitivity represents the lowest concentration of uric acid that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the mean value (n = 20) plus two standard deviations of the level 1 (0.0 mg/dL) [0 µmol/L] CHEM I Calibrator.

Symbols Key: See adjacent panel.

Bibliography: See adjacent panel.

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

©2009 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
All rights reserved.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.
www.siemens.com/diagnostics

EC REP **Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.**
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

2009-04-01 K PN 717077.001 - US

แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

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

ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WI-LAB-004 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ **Uric acid**

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
11 พ.ย.62	0	ฉบับแรก	นายสิปปนนท์ฯ