



แผนกพยาธิวิทยา

โรงพยาบาลค่ายกษณส์ีระรา

วิธีปฏิบัติงาน

เรื่อง

การตรวจ Albumin

WI-LAB-015

แก้ไขครั้งที่ 00

ผู้จัดทำ



(นายสิปปนนท์ ศรีวรรมย์)

ผู้จัดการวิชาการสาขาเคมีคลินิก

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้ทบทวน

ร.ต.หญิง



(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้อนุมัติ

พ.อ.




(นิตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

11 พฤศจิกายน 2562

วันที่ประกาศใช้: 11 พฤศจิกายน 2562

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา		
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin		
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 1 จาก หน้า 13	
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62	

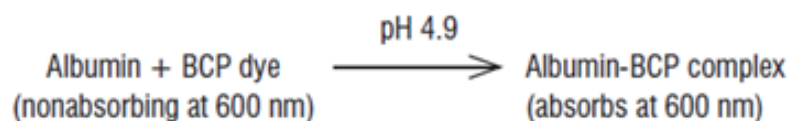
1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ (purpose of examination)

- 1.1 เพื่อประเมินการทำงานของตับ เนื่องจากตับเป็นอวัยวะที่สร้าง albumin
- 1.2 บ่งชี้สภาวะของโรคไต
- 1.3 ประเมินความรุนแรงของโรคไตอักเสบ
- 1.4 บ่งชี้ถึงภาวะทางโภชนาการของร่างกาย ในระยะยาว

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

2.1 ใช้ adaptation of the bromocresol purple (BCP) dye-binding method ทดสอบด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System ร่วมกับน้ำยา ALB Flex® reagent cartridge และสารเทียบ Total Protein/Albumin Calibrator ซึ่งทั้งหมดเป็นผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตเดียวกัน

2.2 อาศัยหลักการ endpoint technique โดย Albumin จะรวมตัวกับสี BCP ที่ pH 4.9 เกิดเป็นสารเชิงซ้อนของ Albumin - BCP ซึ่งจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ Albumin ใน Sample สารเชิงซ้อนนี้จะดูดกลืนแสงที่ 600 nm และจะถูกวัดโดยใช้ Polychromatic (600, 540 และ 700 nm) Endpoint Technique ดังปฏิกิริยา



3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

Specific Performance Characteristics^a

Material	Mean g/dL [g/L]	Precision ^b	
		Standard Deviation (% CV) Within-run	Total
Multiquel® Control			
Normal	4.23 [42]	0.056 [0.56] (1.3)	0.072 [0.72] (1.7)
Abnormal	3.21 [32]	0.050 [0.50] (1.6)	0.073 [0.73] (2.3)

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

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


Multiquel® is a registered trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine, CA 92618, USA.

Method Comparison

Regression Statistics^a

Comparative Method	Slope	Intercept g/dL [g/L]	Correlation Coefficient	n
ALB method on the aca® discrete clinical analyzer	1.060	0.13 [1.3]	0.991	74

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 2 จาก หน้า 13
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

Specificity

HIL Interference

The ALB method was evaluated for interference from hemoglobin, 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]	Albumin Conc. g/dL [g/L]	Bias (%) ^h
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL	2.3	<10
	[0.62 mmol/L] (monomer)	[23.0]	
Bilirubin (unconjugated)	80 mg/dL	2.3	<10
	[1368 µmol/L]	[23.0]	
Lipemia (Intralipid®)	600 mg/dL	2.3	<10
	[6.78 mmol/L]	[23.0]	
	1000 mg/dL	2.3	i
	[11.3 mmol/L]	[23.0]	

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

i. The interference testing at this level tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.

4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)


- 4.1 ชนิดตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) ได้แก่ เลือด (blood) ประมาณ 2 mL หรือตามข้อกำหนดของแต่ละภาชนะบรรจุที่เลือกใช้
- 4.2 ชนิดตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (analytical sample) ได้แก่ plasma, serum ปริมาณขั้นต่ำที่ต้องการใช้ (dead volume) ประมาณ 200 ไมโครลิตร (กรณีบรรจุใน small sample cup), 250 ไมโครลิตร (กรณีบรรจุใน sample cup) และ 1.5 mL (สำหรับการบรรจุใน sample tube ขนาด 13x75 mm.) แต่ปริมาตรที่ใช้ตรวจวิเคราะห์จริงครั้งละเท่ากับ 5 ไมโครลิตร

5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

ไม่มี

6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

- 6.1 Clot blood
- 6.2 Heparin tube

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 3 จาก หน้า 13
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

6.3 EDTA tube

7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)


- 7.1 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ : Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System
- 7.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : ALB Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF13
- 7.3 สารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบ Albumin : Total Protein/Albumin Calibrator, Cat. No. DC31
- 7.4 สารควบคุมคุณภาพที่ทราบความเข้มข้น Albumin 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 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ
- 8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารอันตรายส่วนประกอบของน้ำยา ไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง
- 8.3 Flex น้ำยาที่ตรวจเสร็จแล้วให้ทิ้งในถังขยะเคมี

9. ขั้นตอนการสอบเทียบ(calibration procedures)

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


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 4 จาก หน้า 13
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

- 9.1 ใช้สารเทียบ Total Protein/Albumin Calibrator, Cat. No. DC31 ซึ่งมีระดับค่า Albumin สอดกลับ (Traceability) ถึง IFCC CRM 470
- 9.2 บันทึกข้อมูลของสารเทียบ(Calibration Reference material or Calibrator)แต่ละรุ่นที่ผลิต(lot number) ลงในพารามิเตอร์ของการสอบเทียบในเครื่องโดยการอ่าน QR code ที่ให้มาพร้อมกับใบแทรกสารเทียบ Total Protein/Albumin Calibrator (PI-LAB-120)
- 9.3 การเตรียมและการเก็บรักษาสารเทียบ ให้ปฏิบัติตามวิธีการที่ระบุไว้ในใบแทรกสารเทียบ Total Protein/Albumin Calibrator (PI-LAB-120)
- 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 ALB Flex® reagent cartridge ออกจากตู้เย็น ซึ่งเป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน (Ready to use) เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง Flex น้ำยา
- 10.1.2 ฉีกบรรจุภัณฑ์น้ำยา ALB Flex® reagent cartridge ออกจากห่อ ซึ่งมีขนาดบรรจุ 120 tests/Flex
- 10.1.3 เขียนวันเปิดใช้บน Flex น้ำยาก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละกล่องในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)
- 10.1.4 นำ Flex น้ำยาใส่เครื่อง โดยเครื่องจะเริ่มนับอายุของน้ำยาถอยหลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในโปรแกรมของระบบเครื่องมือ ซึ่งน้ำยาทุกหลอดตั้งแต่หลอดที่ 1-6 ใน Flex ที่ปิดสนิทจะมีอายุการใช้งานบนเครื่อง(expired on board) 30 วัน ส่วนน้ำยาในหลอดที่ถูกเจาะใช้งานแล้วจะมีอายุการใช้งาน 3 วัน
- 10.1.5 พารามิเตอร์ของน้ำยาพร้อมใช้งานในเครื่องตามที่ระบุไว้ในใบแทรกน้ำยา ALB Flex® reagent cartridge (PI-LAB-015)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 5 จาก หน้า 13
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

10.2 สอบเทียบ(Calibration) ตามข้อ 9.

10.3 ตรวจสอบความถูกต้องของการใส่ภาชนะบรรจุตัวอย่างลงใน 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) 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 ของคู่มือปฏิบัติงานเรื่องStandard Operating Procedure for Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)

10.9 ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยนั้น ถ้าโปรแกรม LIS เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างสมบูรณ์เมื่อใส่ตัวอย่างซึ่งติดฉลากด้วย barcode sticker ลงไปใน sample segment นำไปวางลงใน sample tray แล้วกดปุ่ม run เครื่องตรวจวิเคราะห์จะทำการตรวจวิเคราะห์ และส่งผลวิเคราะห์ไปบันทึกในโปรแกรม LIS อย่างอัตโนมัติ

11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

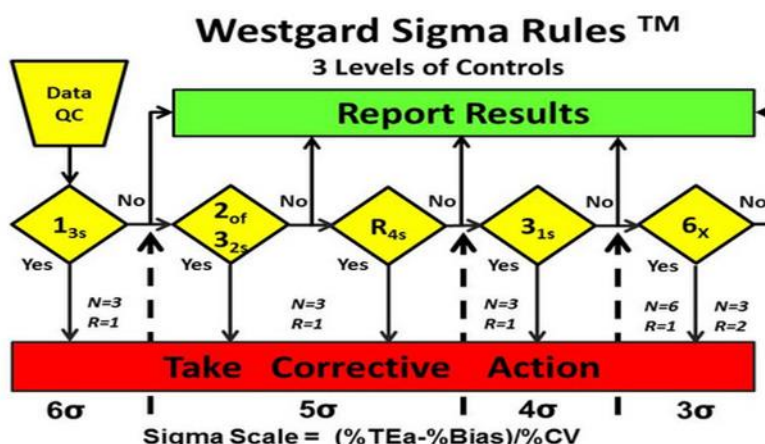
การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control, IQC) ให้ดำเนินการตามระเบียบ

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 6 จาก หน้า 13
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

ปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดและเกณฑ์คุณภาพที่สำคัญ ดังนี้

11.1 ใช้ Sigma metric เป็น QC planning tool

11.2 ใช้สารควบคุมคุณภาพ Liquid Assayed and Unassayed Multiqua® ตรวจวิเคราะห์ทั้ง 3 ระดับพร้อมกันอย่างน้อยวันละ 1 ครั้งในช่วงเวลาตอนเช้าของแต่ละวันทุกวันก่อนตรวจตัวอย่างผู้ป่วย (N=3, R=1 หมายถึง ความถี่ 1 ครั้งใน 24 ชั่วโมง) แต่ถ้า Performance ของการตรวจ Albumin 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 Albumin = $\pm 8\%$ (อ้างอิงจาก CLIA 2019)

11.5 ติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, $\% CV_{bd}$) และ total CV โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ต้องไม่เกิน 2.67%

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 7 จาก หน้า 13
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

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

11.7 เมื่อผลการทำ IQC มีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพ (out of control) และผลการทดสอบมีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้งดออกผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย 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 ควรสมัครสมาชิกในหัวงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี 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 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือกันเมื่อผลการประเมินไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 8 จาก หน้า 13
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

13. สิ่งรบกวน (interferences)

- 13.1 สาร CMPF (3-carboxy-4-methyl-5-propyl-2-furanpropanoic acid) ที่พบใน serum ของคนไข้ที่มีภาวะไตวายจะส่งผลให้ค่า albumin ที่ตรวจวัดได้ต่ำกว่าความเป็นจริง
- 13.2 สิ่งส่งตรวจที่ Lipemia : Intralipid® ที่ระดับความเข้มข้น 1000 mg/dL หรือมากกว่าจะรบกวนการตรวจวัด

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

- 14.1 เครื่องจะรายงานผล Albumin ในหน่วย g/dL [g/L]
- 14.2 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-17)

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


3.4 – 5.0 g/dL [34 – 50 g/L]

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้(reportable interval of examination results)

Analytical Measurement Range (AMR): 0.6 – 8.0 g/dL [6 – 80 g/L]

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

- 17.1 ถ้าผลการทดสอบ albumin > 8.0 g/dL [80 g/L] สามารถทำการเจือจางตัวอย่างเองโดยผู้ตรวจวิเคราะห์ (manual dilution) ให้เจือจางตัวอย่างด้วย Reagent grade water (RGW) เช่น ถ้าเจือจางตัวอย่างเป็น 1:2 (ใช้ตัวอย่าง 1 ส่วน ผสมกับ RGW 1 ส่วน) ให้กำหนดค่า dilution factor = 2 ในเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อให้โปรแกรมในระบบเครื่องมือคำนวณค่าให้ หรืออาจเลือกใช้วิธีไม่ต้อง

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 9 จาก หน้า 13
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

กำหนดค่า dilution factor ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ แต่ผู้ตรวจวิเคราะห์ต้องคำนวณค่าเองโดยใช้ค่าที่วิเคราะห์ได้จากตัวอย่างที่เจือจางเป็น 1:2 แล้วคูณด้วย dilution factor = 2 เป็นต้น

17.2 กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ค่า < 0.6 g/dL [6 g/L] ให้รายงานผล < 0.6 g/dL [6 g/L] ได้เลย

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

-

19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

19.1 ค่า Albumin ที่น้อยกว่าปกติ อาจเกิดจาก

19.1.1 ดื่มน้ำมากเกินไป (Over hydration) จึงทำให้ Albumin ในเลือดเจือจางลง

19.1.2 ขาดสารอาหารโดยเฉพาะอย่างยิ่งอาหารจำพวกโปรตีน หรืออาจเกิดจากการบริโภคอาหารที่มีโปรตีนต่ำมาเป็นเวลานาน จึงทำให้ร่างกายผลิต Albumin ไม่ได้

19.1.3 เป็นโรคเกี่ยวกับตับ (Hepatic disease) ซึ่งทำให้ผลิต Albumin ได้น้อย เช่น โรคตับอักเสบ, โรคตับแข็ง, โรคเซลล์ตับตายเฉาะส่วน (เช่น จากการกินสารเคมีที่เป็นพิษ), โรคมะเร็งตับระยะแพร่กระจาย รวมถึงการได้รับสารเคมีที่เป็นพิษต่อตับ จึงทำให้ตับทำหน้าที่สังเคราะห์สารบางอย่างไม่ได้ จึงมีผลทำให้ Albumin มีค่าต่ำผิดปกติ

19.1.4 โรคไตเช่นโรค nephrotic syndrome ไตไม่สามารถกรองโปรตีนทำให้มีการรั่วของโปรตีนไปทางปัสสาวะ


19.1.5 โรคเบาหวานที่ไม่ได้รับการควบคุมหรือควบคุมไม่ดี จึงทำให้ร่างกายต้องหันมาใช้โปรตีนเพื่อเป็นพลังงานแทนกลูโคส

19.1.6 ปริมาตรของพลาสมาในร่างกายเพิ่มขึ้นเนื่องจากภาวะหัวใจล้มเหลวหรือในบางครั้งเกิดจากการตั้งครรภ์

19.1.7 โรคดูดซึมอาหารจากช่องทางเดินอาหารไม่ได้ (Gastrointestinal malabsorption syndrome)

19.1.8 โรค Hyperthyroidism

19.1.9 โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Hodgkin's lymphoma

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 10 จาก หน้า 13
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

19.1.10 การรั่วซึมที่ผนังเส้นเลือดแดงฝอย (Increased capillary permeability)

19.1.11 แผลไฟลวกที่รุนแรง

19.2 ค่า Albumin ที่สูงกว่าปกติ อาจเกิดจาก

19.2.1 ในภาวะที่มีความเข้มข้นในเลือดสูงกว่าปกติ เช่น ในกรณีที่ร่างกายขาดน้ำ (Dehydration)

19.2.2 โรคมะเร็งไขกระดูก (Multiple myeloma)

19.2.3 การบริโภคอาหารที่มีโปรตีนมากเกินไป

19.2.4 การรั่วซึมบริเวณที่เจาะเลือดนานเกินไป

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 ละลายผิวด้าน, เทคนิคในการเตรียมผิวด้าน (การไป pipette, ระยะเวลาในการละลายสั้นหรือยาวเกินไป ควรใช้ระยะเวลาในการละลายประมาณ 40 นาทีโดยใช้เทคนิคตามคำแนะนำของผู้ผลิต), การละลายให้ได้อุณหภูมิห้อง(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)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 11 จาก หน้า 13
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

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 (วงรอบการทำให้ไม่เกิน 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 เลยวงรอบหรือไม่ทำตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด

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 ALB Flex® reagent cartridge (PI-LAB-015)

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


21.3 ใบแทรกสารเทียบ Total Protein/Albumin Calibrator (PI-LAB-120)

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)

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 12 จาก หน้า 13
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

22. ภาคผนวก

22.1 ภาคผนวก 1 ใบแทรกน้ำยา ALB Flex® reagent cartridge (PI-LAB-015)

SIEMENS

REF DF13

PI-LAB-015/00(01/10/2560)

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

ALB

See shaded sections: Updated information from 2002-06 version.

Issue Date 2008-02-12

Albumin

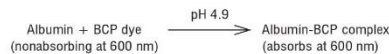
Intended Use: The ALB method used on the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended for the quantitative determination of albumin in human serum and plasma.

Summary: Measurements of albumin are used in the diagnosis and treatment of numerous diseases involving primarily the liver or kidneys.

Albumin is the protein of the highest concentration in plasma. Albumin is formed exclusively in the liver and serves as a transport and binding protein for calcium, fatty acids, bilirubin, hormones, vitamins, trace elements and drugs. It is also of prime importance in maintaining the colloidal osmotic pressure in both the vascular and extravascular spaces.¹ Decreased serum albumin concentration can result from liver disease. It can also result from kidney disease, which allows albumin to escape into the urine. Decreased serum albumin may also be explained by malnutrition or a low protein diet.²

The albumin method is an adaptation of the bromocresol purple (BCP) dye-binding method reported by Carter³ and Louderback, et al.⁴ Because of an enhanced specificity of BCP for albumin, this method is not subject to globulin interference.⁵ Multiple wavelength blanking increases sensitivity and minimizes spectral interference from lipemia.

Principles of Procedure: In the presence of a solubilizing agent, BCP binds to albumin at pH 4.9. The amount of albumin-BCP complex is directly proportional to the albumin concentration. The complex absorbs at 600 nm and is measured using a polychromatic (600, 540, 700 nm) endpoint technique.




Reagents

Wells*	Form	Ingredient	Concentration ^b
1 – 6	Liquid	BCP dye Acetate Buffer Surfactant Microbial inhibitor	2.7 x 10 ⁻¹ M

- a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.
b. Nominal value per test.

Risk and Safety:



Irritant. Contains 2-chloroacetamide.
R43: May cause sensitisation by skin contact.
S24: Avoid contact with skin.
S37: Wear suitable gloves.

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on www.siemens.com/diagnostics

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 – 6

Specimen Collection and Handling: Normal procedures for collecting and storing serum and plasma may be used for samples to be analyzed by this method.^{5,7}

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.⁸

Complete clot formation should take place before centrifugation.⁹

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.⁹

Heparin and EDTA, in the concentrations routinely found in commercially available blood collection tubes (14.3 U/mL), do not interfere with the ALB method. Lithium heparin (280 U/mL [280,000 U/L])¹⁰ lowers the ALB result by 2.4 g/dL [24 g/L] at an albumin concentration of 4.1 g/dL [41 g/L].

Blood collection tubes containing both potassium oxalate and sodium fluoride will decrease albumin results by 10%.

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

c. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

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	
ALB Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF13	
Materials Required But Not Provided	
Total Protein/Albumin Calibrator, Cat. No. DC31	
Quality Control Materials	

Test Steps

Sampling⁶, reagent delivery, mixing, and processing and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to your Dimension Operator's Guide.

d. 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	125 µL
Diluent Volume	370 µL
Temperature	37 °C
Wavelength	540, 600 and 700 nm
Type of Measurement	Polychromatic endpoint

Calibration

Assay Range	0.6 – 8.0 g/dL [6 – 80 g/L]
Calibration Material	Purified human albumin or secondary calibrators such as Total Protein/Albumin Calibrator Cat. No. DC31
Calibration Scheme	3 levels, n = 3
Units	g/dL [g/L] (g/dL x 10) = [g/L]
Typical Calibration Levels	0.5, 4.5, 8.3 g/dL [5.45, 83 g/L]
Calibration Frequency	Every 90 days for any one lot
A new calibration is required	<ul style="list-style-type: none"> For each 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	C ₀ -1.060 C ₁ 0.023

Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known albumin 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 albumin in g/dL [g/L] using the calculation scheme illustrated in the Principles of Operation Section of 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): 0.6 – 8.0 g/dL [6 – 80 g/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 8.0 g/dL [80 g/L] should be repeated on dilution.

Manual Dilution: Make appropriate dilution with Reagent grade water to obtain result within the assay range.
Enter dilution factor.
Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution (AD): Refer to your Dimension® Operator's Guide.

Results less than 0.6 g/dL [6 g/L] should be reported as "less than 0.6 g/dL [6 g/L]".

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains flags and comments to provide the user with information regarding instrument processing errors, instrument status information and potential errors in albumin results. Refer to your Dimension® Operator's Guide for the meaning of report flags and comments. Any report containing flags and/or comments should be addressed according to your laboratory's procedure manual and not reported.

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

Concentration	SD
0.69 g/dL [7 g/L]	> 0.10 g/dL [1.0 g/L]
3.84 g/dL [38 g/L]	> 0.12 g/dL [1.2 g/L]

Interfering Substances

CMFP (3-carboxy-4-methyl-5-propyl-2-furanpropanoic acid) present in sera of patients with renal failure has been reported to give falsely low albumin values.^{10, 11}

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:¹² 3.4 – 5.0 g/dL [34 – 50 g/L]

This reference population consisted of the following: 240 males
240 females

The reference interval was calculated non-parametrically and represents the central 95% of the population.

Posture affects serum protein concentration; it is lower when a subject is in the supine position.¹³

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

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Albumin	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-015	หน้า 13 จาก หน้า 13
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

Specific Performance Characteristics^e

Precision^f

Material	Mean g/dL [g/L]	Standard Deviation (% CV)	
		Within-run	Total
Multiqua® Control			
Normal	4.23 [42]	0.056 [0.56] (1.3)	0.072 [0.72] (1.7)
Abnormal	3.21 [32]	0.050 [0.50] (1.6)	0.073 [0.73] (2.3)

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

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

Multiqua® is a registered trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc., Irvine, CA 92618, USA.

Analytical Sensitivity: 0.6 g/dL [6 g/L]

The analytical sensitivity represents the lowest concentration of albumin that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the mean value (n = 20) plus two standard deviations of level 1 (0.0 g/dL [0 g/L]), which is system water.

Symbols Key: See adjacent panel.

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

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

All rights reserved

Method Comparison

Regression Statistics^g

Comparative Method	Slope	Intercept g/dL [g/L]	Correlation Coefficient	n
ALB method on the aca® discrete clinical analyzer	1.060	0.13 [1.3]	0.991	74

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

Specificity

HIL Interference

The ALB method was evaluated for interference from hemoglobin, 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]	Albumin Conc. g/dL [g/L]	Bias (%) ^h
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL	2.3	<10
	[0.62 mmol/L] (monomer)	[23.0]	
Bilirubin (unconjugated)	80 mg/dL	2.3	<10
	[1368 µmol/L]	[23.0]	
Lipemia (Intralipid®)	600 mg/dL	2.3	<10
	[6.78 mmol/L]	[23.0]	
	1000 mg/dL	2.3	
	[11.3 mmol/L]	[23.0]	i

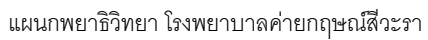
h. Analyte results should not be corrected based on this bias.

i. The interference testing at this level tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.

Non-Interfering Substances

The following substances have no measurable effect on the ALB method at the concentrations indicated:

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 mg/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
Digoxin	20 ng/mL	25.6 nmol/L
Erythromycin	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	800 mg/dL	174 mmol/L
Ethosuximide	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	16 µg/mL	29.4 µmol/L
Heparin	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G (IgG)	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
Nortriptyline	1000 ng/mL	3797 nmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	80 µg/mL	344 µmol/L
Phenytoin	30 µg/mL	119 µmol/L
Primidone	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Salicylate	100 mg/dL	7.24 mmol/L
Theophylline	100 µg/mL	555 µmol/L
Total Protein	12 g/L	12 g/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



ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

[illegible]