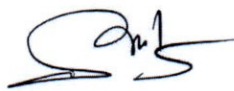
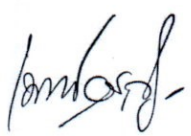





วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจหาระดับ Thyroid-stimulating hormone (TSH)
โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

จัดเตรียมเอกสารโดย	ตรวจสอบเอกสารโดย	อนุมัติใช้เอกสารโดย
		
(ทพ.ณภัทร แสนจักร) นักเทคนิคการแพทย์	(ทพญ.เบญจมาศ อรุณพาส) ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	(ทพญ.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
MSUH-WI-LAB-029	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม


เรื่อง : การตรวจหาระดับ thyroid-stimulating hormone (TSH)	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-029	หน้า 1 จาก 11
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

การควบคุมระบบเอกสารคุณภาพ

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้ขอแก้ไข	ผู้อนุมัติการแก้ไข	วันที่เริ่มใช้เอกสารฉบับแก้ไข

บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

สำเนาฉบับที่	หน่วยงาน	ชื่อผู้ถือครอง	ตำแหน่ง

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ thyroid-stimulating hormone (TSH)	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-029	หน้า 2 จาก 11
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

1. วัตถุประสงค์

ใช้เป็นคู่มือการปฏิบัติงานเพื่อให้ นักเทคนิคการแพทย์สามารถตรวจหาระดับ thyroid-stimulating hormone (TSH) โดยเครื่อง Access Immunoassay system ได้อย่างถูกต้อง

ความสำคัญทางคลินิกของการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ TSH คือใช้ในการประเมินสถานะของผู้ป่วย thyroid ดังนี้

1. แยกผู้ป่วยที่มี hypothyroidism (ระดับของ TSH สูง) หรือ hyperthyroidism (ระดับของ TSH ต่ำ) หรือไม่สามารถตรวจวัดได้
2. ใช้ monitors การรักษาด้วย T4 replacement ในผู้ป่วย primary hypothyroidism หรือการรักษาด้วย antithyroid ในผู้ป่วย hyperthyroidism
3. ติดตามผล T4 suppression ของ trophic influence of TSH ใน “cold nodules” และ non-toxic goiter
4. ใช้ประเมินการตอบสนองของ TRH stimulation tes

2. นิยามและคำย่อ

TSH = thyroid-stimulating hormone

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

การตรวจหาปริมาณ TSH ในสิ่งส่งตรวจโดยใช้วิธี two-site immunoenzymatic (sandwich) assay โดยเติมสิ่งส่งตรวจ, mouse anti-hTSH-alkaline phosphatase conjugate, buffer protein solution และ paramagnetic particles ที่เคลือบด้วย immobilized mouse monoclonal anti-hTSH antibody ลงในหลอดสำหรับทำปฏิกิริยา (reaction vessel) hTSH ในสิ่งส่งตรวจจะจับกับ immobilized monoclonal anti-hTSH บน



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ thyroid-stimulating hormone (TSH)	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-029	หน้า 3 จาก 11
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

solid phase ขณะเดียวกัน mouse anti-hTSH-alkaline phosphatase conjugate จะทำปฏิกิริยากับ antigenic site อื่นๆของ hTSH ในสิ่งส่งตรวจ จากนั้น incubate และทำการแยกใน magnetic field และล้างเพื่อเอาสารอื่นที่ไม่ได้จับกับ solid phase ออก ต่อจากนั้นจะเติม chemiluminescent substrate (Lumi-Phos 530) ลงใน reaction vessel แสงที่เกิดจากการทำปฏิกิริยา จะถูกวัดโดย luminometer พลังงานแสงที่เกิดจะแปรผันตามปริมาณของสิ่งส่งตรวจและจะนำไปเปรียบเทียบค่ากับ multi-point calibration curve

4. สิ่งส่งตรวจ

- Heparin Plasma

5. น้ำยา/วัสดุอุปกรณ์

5.1 เครื่องอัตโนมัติ Dxl 800

5.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์

น้ำยา Access TSH (3rd IS)


-เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-10 °C

-น้ำยามีอายุการใช้งานจนกระทั่งวันหมดอายุที่ระบุข้างกล่อง เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-10 °C

-หลังจากเปิดใช้งานมีอายุ 28 วัน ที่อุณหภูมิ 2-10 °C

-น้ำยาที่เสื่อมคุณภาพอาจสังเกตได้จาก มีความเสียหายบริเวณ elastomeric layer หรือ control values out of range.

-หาก reagent pack มีความเสียหาย ไม่ควรนำมาใช้

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 4 จาก 11
	เรื่อง : การตรวจหาระดับ thyroid-stimulating hormone (TSH)	MSUH-WI-LAB-029	
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

5.3 สารมาตรฐาน

5.3.1 ใช้ Access TSH (3rdIS) calibrator มี 6 ระดับ

5.3.2 คุณสมบัติของ Calibrator

- เป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน
- ก่อนเปิดใช้งาน ให้เก็บรักษาที่ 2 - 10 °C
- ควร mix ก่อนใช้งาน และ ระวังไม่ให้เกิดฟองอากาศ
- หลังจากเปิดใช้งาน ให้เก็บรักษาไว้ที่ 2 - 10 °C สามารถใช้งานได้ 90 วัน

5.5 Substrate

5.6 Wash Buffer

5.7 Reaction vessel

5.8 Sample Rack

5.9 Control Material


6. ขั้นตอนการทดสอบ

การเก็บและการเตรียมสิ่งส่งตรวจ

6.1 ตัวอย่างตรวจเป็น พลาสมา (Heparin)

6.2 การเตรียมและเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ

- เจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ ใส่ในหลอดทดลอง

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 5 จาก 11
	เรื่อง : การตรวจหาระดับ thyroid-stimulating hormone (TSH)	MSUH-WI-LAB-029	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- ตั้งให้เลือดแข็งตัวก่อนนำไปปั่น

- ปั่นเลือดตามเวลาและความเร็วที่กำหนด (แล้วแต่ห้องปฏิบัติการ)

6.3 ควรใช้ตัวอย่างตรวจเป็น ซีรัม (gel และ no gel) หรือ พลาสมา (Lithium heparin)

6.4 เพื่อป้องกันผลกระทบจากขั้นตอน pre-analytical ควรเตรียมและเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ ดังนี้

- เจาะเลือดจากเส้นเลือดดำตาม routine precautions ใส่ในหลอดทดลอง

- ตั้งให้เลือดแข็งตัวโดยสมบูรณ์ก่อนนำไปปั่นแยก

- ปั่นเลือดตามเวลาและความเร็วที่กำหนด (แล้วแต่ห้องปฏิบัติการ)

- แยกซีรัม โดยไม่ให้มีการปนเปื้อนจากเซลล์

- สามารถเก็บสิ่งส่งตรวจได้ที่อุณหภูมิห้อง (15-30 °C) ได้ไม่เกิน 18 ชั่วโมง

- ถ้าการตรวจวิเคราะห์ไม่สามารถทำได้ภายใน 18 ชั่วโมง ให้เก็บสิ่งส่งตรวจแช่เย็นที่ 2-8 °C

- ถ้าการตรวจวิเคราะห์ไม่สามารถทำได้ภายใน 7 วัน ให้เก็บสิ่งส่งตรวจแช่แข็งที่ -20 °C


- สิ่งส่งตรวจที่แช่ -20 °C สามารถเก็บไว้ได้สูงสุด 90 วัน

- สิ่งส่งตรวจที่แช่แข็งสามารถนำมาละลายได้เพียง 2 ครั้ง

6.5 ในการเตรียม sample ควรกำจัด fibrin และ เซลล์ต่างๆ ก่อนนำมาทำการทดสอบ

6.6 หลีกเลี่ยง lipemic และ hemolyzed samples

6.7 ปฏิบัติตามขั้นตอนและรายละเอียดวิธีการใช้เครื่อง UniCel Dxl Immunoassay System ให้ปฏิบัติตามการใช้

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ thyroid-stimulating hormone (TSH)	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-029	หน้า 6 จาก 11
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

งาน และการบำรุงรักษาเครื่อง UniCel Dxl Immunoassay System

6.8 Mix น้ำยา Cartridge ใหม่ที่ยังไม่ได้เปิดใช้งาน โดยวิธีการ Invert เพื่อให้ส่วนผสมของน้ำยาเป็นเนื้อเดียวกัน

ไม่ควร mix น้ำยาที่เจาะใช้งานมาแล้ว

6.9 ใช้ sample ปริมาตร 55 μ L ในการทำปฏิกิริยา บวกด้วย sample container และ system dead volume

6.10 ใช้ sample ปริมาตร 50 μ L ในการทำ onboard dilution (test name: TSH3d) บวกด้วย sample container

และ system dead volume


6.11 การ Calibrate Access TSH (3rd IS)

น้ำยา Access TSH (3rd IS) ต้องทำ calibrate ทุก 28 วัน

7. การรายงานผล

- ค่าช่วงวัด (Measuring range) 0.005 – 50.0 μ IU/mL

- หากความเข้มข้นที่เครื่องรายงาน น้อยกว่า 0.005 μ IU/mL ให้รายงาน <0.005 μ IU/mL

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 7 จาก 11
	เรื่อง : การตรวจหาระดับ thyroid-stimulating hormone (TSH)	MSUH-WI-LAB-029	
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- หากความเข้มข้นที่เครื่องรายงาน มากกว่า 50 \square IU/mL ให้รายงาน > 50.0 \square IU/mL หรือทำการ dilute 1:10 (สิ่งส่งตรวจ 1 ส่วนผสมกับ Access Wash Buffer II 9 ส่วน) แล้วใส่ Dilution factor 10 ในเครื่องทำการทดสอบอีกครั้ง)

- การทำ Dil-TSH (3 IS) Special Dilution Feature บนเครื่อง UniCel Dxl หากความเข้มข้นที่เครื่องรายงาน มากกว่า 50 uIU/mL เครื่องจะ dilute โดยอัตโนมัติ โดยใช้ UniCelDxl Wash Buffer II และรายงานผลได้ ดังตาราง


- การทดสอบอาจถูกรบกวนด้วยสารรบกวนต่างใน sample เช่น heterophile antibodies, HAMA

- การแปลผลการตรวจ Access TSH (3rd IS) ควรแปลผลร่วมกับ อาการ

8. วิธีการควบคุมคุณภาพ (Quality control procedures)

8.1 การควบคุมคุณภาพภายใน ขั้นตอนและรายละเอียดการทำ Quality Control ให้ปฏิบัติตามรายละเอียดวิธีการใช้เครื่อง UniCel Dxl 800 โดยทำการควบคุมคุณภาพภายในทุกวันที่ทำการทดสอบ

8.2 การควบคุมคุณภาพภายนอก ให้ปฏิบัติตามการควบคุมคุณภาพภายนอกของ

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 8 จาก 11
	เรื่อง : การตรวจหาระดับ thyroid-stimulating hormone (TSH)	MSUH-WI-LAB-029	
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

Randox International Assessment Scheme(RIQAS) - Monthly Immunology Program

9. คำอ้างอิง

ทำการศึกษาคำอ้างอิงสำหรับน้ำยา Access TSH (3rd IS) ในผู้ที่มีสุขภาพดี และไม่มีประวัติครอบครัวเป็นโรคไทรอยด์มาก่อน โดยยึดตาม National Academy of Clinical Biochemistry's (NACB) Laboratory Medicine Practice Guideline ซึ่งทำการศึกษาใน 4 กลุ่มประชากร คือ หญิง-ชาย สุขภาพดีที่มีอายุระหว่าง 18-88 ปี และในหญิงตั้งครรภ์ในช่วงไตรมาสที่ 1, 2 และ 3

โดยทุก sample ที่ใช้ในการศึกษาคำอ้างอิง จะตรวจกรองด้วย thyroid peroxidase antibody (TPOAb) และ thyroglobulin antibody (TgAb) หากให้ผลบวก จะถูกคัดออกจากการศึกษา และ ปฏิบัติตาม CLSI EP28-A3c guideline ในการหาคำอ้างอิง และได้คำอ้างอิงในทั้ง 4 กลุ่มประชากร ดังตาราง


10. Performance specifications

Access TSH (3rd IS)

- Method Comparison

เปรียบเทียบในสิ่งส่งตรวจจำนวน 207 ราย โดยน้ำยาใช้ Access TSH (3rd IS) Assay กับ commercially immunoassay kit โดยปฏิบัติตาม CLSI EP9-A3 guideline ได้ผลดังนี้

- (Linearity)

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 9 จาก 11
	เรื่อง : การตรวจหาระดับ thyroid-stimulating hormone (TSH)	MSUH-WI-LAB-029	วันที่เริ่มใช้
		แก้ไขครั้งที่ 00	6 มีนาคม 2561
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

การทดสอบ Linearity ปฏิบัติตาม CLSI EP6-A โดยใช้ สิ่งส่งตรวจที่มี TSH เข้มข้น 50.0 $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L) ผสมกับ สิ่งส่งตรวจที่มีความเข้มข้น $< 0.005 \mu\text{IU/mL}$ จำนวน 9 ความเข้มข้นซึ่งอยู่ในช่วง measuring range และทำการตรวจวัดความเข้มข้นด้วยเครื่อง UniCel Dxl 800 Immunoassay system จำนวน 4 replicate สำหรับ สิ่งส่งตรวจที่มีค่าสูงและ สิ่งส่งตรวจผสมค่าสูง ส่วนค่าต่ำตรวจ 8 replicate พบว่าน้ำยา Access TSH (3rd IS) สามารถตรวจวัดได้ตลอดค่า 0.005 ถึง 50.0 $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L).

-Dilution Recovery

ทำโดยการ Dilute สิ่งส่งตรวจจำนวน 4 ราย และตรวจวัดด้วยน้ำยา Access TSH (3rd IS) จำนวน 24 replicate ได้ผลดังตาราง

- Imprecision


น้ำยา Access TSH (3rd IS) assay มีค่า total imprecision $\leq 10\%$ CV ที่ความเข้มข้น $> 0.02 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L) และมีค่า

Standard deviation (SD) $\leq 0.0029 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L) ที่ความเข้มข้น $\leq 0.02 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L).

และทำการศึกษาในสิ่งส่งตรวจจำนวน 4 ราย โดย ทำการทดสอบจำนวน 20 วัน วันละ 2 replicate และ คำนวน imprecision โดยปฏิบัติตาม CLSI EP5-3A guideline ได้ผลดังตาราง

10. Analytical specificity/ Interferences/Cross reactivity

ทำการศึกษาโดย ใช้ซีรัมที่มี TSH ความเข้มข้น 0.30 $\mu\text{IU/mL}$ และ 5.0 $\mu\text{IU/mL}$ และเติมสารต่างๆ ดัง ตาราง จากนั้นทำการเปรียบเทียบปริมาณ TSH ระหว่าง ซีรัมที่เติมและไม่เติมสารรบกวนโดยเครื่อง UniCel Dxl 800 Immunoassay system จากการทดสอบไม่พบการรบกวนจากสารที่เติมอย่างมีนัยสำคัญ (shift in dose greater than 10%)

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ thyroid-stimulating hormone (TSH)	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-029	หน้า 10 จาก 11
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

Analytical specificity/ Interferences

Cross reactivity

Limit of Blank

น้ำยา Access TSH (3rd IS) assay มีค่า Limit of Blank (LoB) of < 0.005 μ IU/mL (mIU/L)

ทำการศึกษาโดยปฏิบัติตาม CLSI EP17-A2 โดยทดสอบกับตัวอย่างจำนวน 4 ตัวอย่างที่มี TSH เข้มข้น 0.00 μ IU/mL (mIU/L) โดยใช้น้ำยา Access TSH (3rd IS) มากกว่า 1 lot บนเครื่อง UniCel DxI800 Immunoassay System มากกว่า 1 เครื่อง รวม 360 replicate ได้ค่า LOB ที่ความเข้มข้น 0.001 μ IU/mL (mIU/L) ซึ่งต่ำกว่าที่บริษัทผู้ผลิตกำหนด


Limit of Detection

น้ำยา Access TSH (3rd IS) assay มีค่า Limit of Detection (LoD) of < 0.005 μ IU/mL (mIU/L)

ทำการศึกษาโดยปฏิบัติตาม CLSI EP17-A2 โดยทดสอบกับตัวอย่างจำนวน 5 ตัวอย่างที่มี TSH ต่ำ โดยใช้ น้ำยา Access TSH (3rd IS) มากกว่า 1 lot บนเครื่อง UniCel DxI800 Immunoassay System มากกว่า 1 เครื่อง รวม 675 replicate ได้ค่า LOD ที่ความเข้มข้น 0.001 μ IU/mL (mIU/L) ซึ่งต่ำกว่าที่บริษัทผู้ผลิต กำหนด

Limit of Quantification

น้ำยา Access TSH (3rd IS) assay มีค่า Limit of Quantification (LoQ) of < 0.01 μ IU/mL (mIU/L) โดยที่ %CV between -run \leq 10 %

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ thyroid-stimulating hormone (TSH)	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-029	หน้า 11 จาก 11
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 6 มีนาคม 2561
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

ทำการศึกษาโดยปฏิบัติตาม CLSI EP17-A2 โดยทดสอบกับตัวอย่างจำนวน 7 ตัวอย่าง โดยใช้น้ำยา Access TSH (3rd IS) มากกว่า 1 lot บนเครื่อง UniCel Dxl800 Immunoassay System มากกว่า 1 เครื่อง รวม 945 replicate ได้ค่า LOQ ที่ความเข้มข้น 0.001 $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L) ซึ่งต่ำกว่าที่บริษัทผู้ผลิตกำหนด

11. เอกสารอ้างอิง

Access® family of Immunoassay systems: Assay Manual

UniCel Dxl 800 Operator's Guide, Reference Manual