

ฉบับที่ 1 ปี 2553

ที่ปรึกษา

คุณสมพงษ์ จรุงกীরติวงศ์

คุณอมรรารณณ์ จรุงกীরติวงศ์

บรรณาธิการ

คุณสมภพ จินดารุ่งเรืองกุล

กองบรรณาธิการ

คุณสมชาย มงคลรัตนาสีทิธี

คุณสรวิญญา มงคลรัตนาสีทิธี

คุณสุมาลี ศรีอำนวยไชย

คุณพัชราภรณ์ วรรณสินธุ์

คุณจิราภรณ์ บุญมาก

คุณสุวรรณี นพรัตน์

คุณประพททธิ์ สุขศรีไพศาล

คุณนภัสวรรณ ปัญญา

คุณวิโรจน์ สุขเกษมสิน

**กล่าวทักทาย**

สวัสดีครับ BIP News ฉบับที่ 1 บริษัทฯ มีความตั้งใจที่จะเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ความรู้ทางวิชาการทางห้องปฏิบัติการ และแนะนำผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนางานและคุณภาพในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สำหรับเนื้อหา BIP News ประกอบด้วย

❖ ปัจจัยที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของสัญญาณในหลอดเก็บตัวอย่างเลือดระบบสัญญาณ (Vacuette® Blood Collection System)

หากท่านใดมีข้อสงสัยหรืออยากให้ทางกองบรรณาธิการนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการของท่าน สามารถเสนอแนะมาได้ หากบทความของท่านได้รับการพิจารณาตีพิมพ์ เราจะมีรางวัลสมนาคุณให้กับท่านและจะได้นำบทความมาจัดพิมพ์หรือจัดทำลงในฉบับถัดไป

บรรณาธิการ

ผู้พิมพ์: บริษัท กรุงเทพ อินเทอร์เน็ต โปรดักส์ จำกัด 146, 148 ซอยรามอินทรา 52/1 ถนนรามอินทรา แขวงคันนายาว เขตคันนายาว กรุงเทพฯ โทร. 0-2948-6906-8 โทรสาร 0-2948-6909

Web Site : www.b-i-p.co.thE-mail : info@b-i-p.co.th

อุณหภูมิเป็นปัจจัยสำคัญต่อการเปลี่ยนแปลงของสุญญากาศในหลอดเก็บตัวอย่างเลือด Vacuette

โดยทั่วไปแล้วสุญญากาศในหลอดที่มีสารกันเลือดแข็งแบบผงแห้ง (เช่น Clot Activator และ Lithium Heparin) กับสารกันเลือดแข็งแบบของเหลว (เช่น Citrate และ CTAD) จะมีความแตกต่างกันอยู่แล้ว ความแตกต่างนี้จะเพิ่มมากขึ้นมากน้อยเพียงใดขึ้นอยู่กับปริมาณของหลอดแต่ละชนิดด้วย

หลอดที่มีสารดังกล่าวข้างต้นควรหาที่จัดเก็บให้เหมาะสม ควรมีอุณหภูมิอยู่ในช่วง $4^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ ซึ่งหมายถึงอุณหภูมิต้องคงที่ด้วย และยิ่งปริมาณเลือดที่ต้องการเก็บต่อหลอดมากกว่า ยิ่งมีโอกาสที่ความเป็นสุญญากาศจะลดลงมากกว่าด้วย

1. ในกรณีหลอด Vacuette มีสารกันเลือดแข็งแบบผงแห้ง

การระเหย ของน้ำออกจากของแข็งมีน้อยมากที่อุณหภูมิต่ำ แต่ถ้าเก็บที่อุณหภูมิสูงเกินกว่า 25°C มากๆ อาจทำให้มีการระเหยออกมามากขึ้น

2. ในกรณีหลอด Vacuette มีสารกันเลือดแข็งแบบของเหลว

ปกติของเหลวจะมีแรงดันไออยู่บนผิวหน้าของของเหลวคงที่ กล่าวคือ มีการเปลี่ยนกลับไปมาระหว่างของเหลวและก๊าซอย่างสมดุลที่อุณหภูมิคงที่ การเปลี่ยนแปลงของแรงดันไอมีความสัมพันธ์กันอย่างมากกับการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ ที่อุณหภูมิต่ำไอของเหลวจะเปลี่ยนเป็นของเหลวมากขึ้น แต่เมื่ออุณหภูมิสูงขึ้นของเหลวจะระเหยได้เร็วขึ้นและมีแรงดันไอมากขึ้นทำให้ความเป็นสุญญากาศลดลง นอกจากนี้ในระบบปิดอย่างสมบูรณ์ที่มี Thermo-Dynamic เป็นปัจจัยหลักที่มีอิทธิพลต่อการเปลี่ยนแปลงของสุญญากาศในหลอดแล้ว ยังมีเรื่องของคุณภาพในการผลิตหลอดสุญญากาศ ในขั้นตอนการทำให้เป็นสุญญากาศและการปิดจุกให้สนิทที่มีผลทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของสุญญากาศด้วย

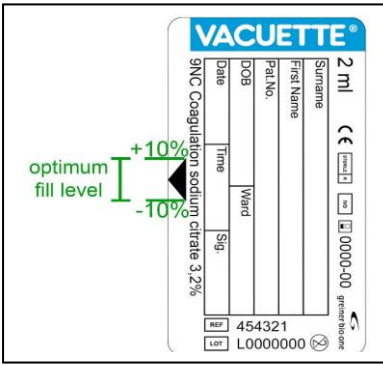
Vacuette ใช้ระบบฝาภายนอกแบบเกลียวที่ทำจาก Polyethylene และฝาจุกภายในทำด้วยยางซึ่งมี สัมประสิทธิ์การขยายตัว (Thermal coefficient of expansion $2.0 \times 10^{-4} \text{ K}^{-1}$) สูงกว่าของหลอดซึ่งทำด้วย Polyethylene terephthalate ($0.6 \times 10^{-4} \text{ K}^{-1}$) ด้วยเหตุนี้ จึงช่วยลดการสูญเสียของสุญญากาศที่อุณหภูมิสูง

การทดสอบผลิตภัณฑ์

การทดสอบความคงตัวของสุญญากาศในหลอด

เนื่องจากปริมาณที่ดูดได้จากหลอดมีความสำคัญอย่างยิ่งในการทำให้สัดส่วนของเลือดและสารกันเลือดแข็งมีความถูกต้อง การทดสอบสุญญากาศภายในหลอด เป็นการพิสูจน์ว่าหลอดสามารถใช้งานได้จนถึงวันหมดอายุการใช้งานตามที่ระบุ มาตรฐานที่ใช้กำหนดปริมาณของหลอดสุญญากาศแต่ละชนิดคือ ISO 6710:1995, หัวข้อ 5.1 ซึ่งกำหนดค่าความคลาดเคลื่อนของปริมาณเลือดที่จะต้องดูดได้ไม่เกิน $\pm 10\%$ ตลอดอายุการใช้งานที่กำหนด หลอดจะต้องเก็บภายใต้อุณหภูมิที่ควบคุมได้ตามที่กำหนด และมีอายุการใช้งานตามที่ระบุซึ่งสามารถดูดเลือดได้ตามปริมาณที่กำหนด หลอดที่จะใช้ทดสอบทั้งหมดจะเก็บไว้ที่อุณหภูมิคงที่ 25°C การทดสอบโดยนำหลอดมาทดสอบสุญญากาศเดือนละครั้ง ตลอดอายุการใช้งานที่ระบุข้างหลอด และทดสอบต่อจากนั้นอีก 2 เดือนหลังหมดอายุ การทดสอบปริมาณที่หลอดสามารถดูดได้โดยจำลองแรงดันของเหลวที่ดูดให้เท่ากับแรงดันภายในเส้นเลือด

ประการสำคัญเกี่ยวกับสารกันเลือดแข็งคือ สัดส่วนปริมาตรเลือดที่ดูดได้ต้องมีสัดส่วนที่ถูกต้องเสมอ

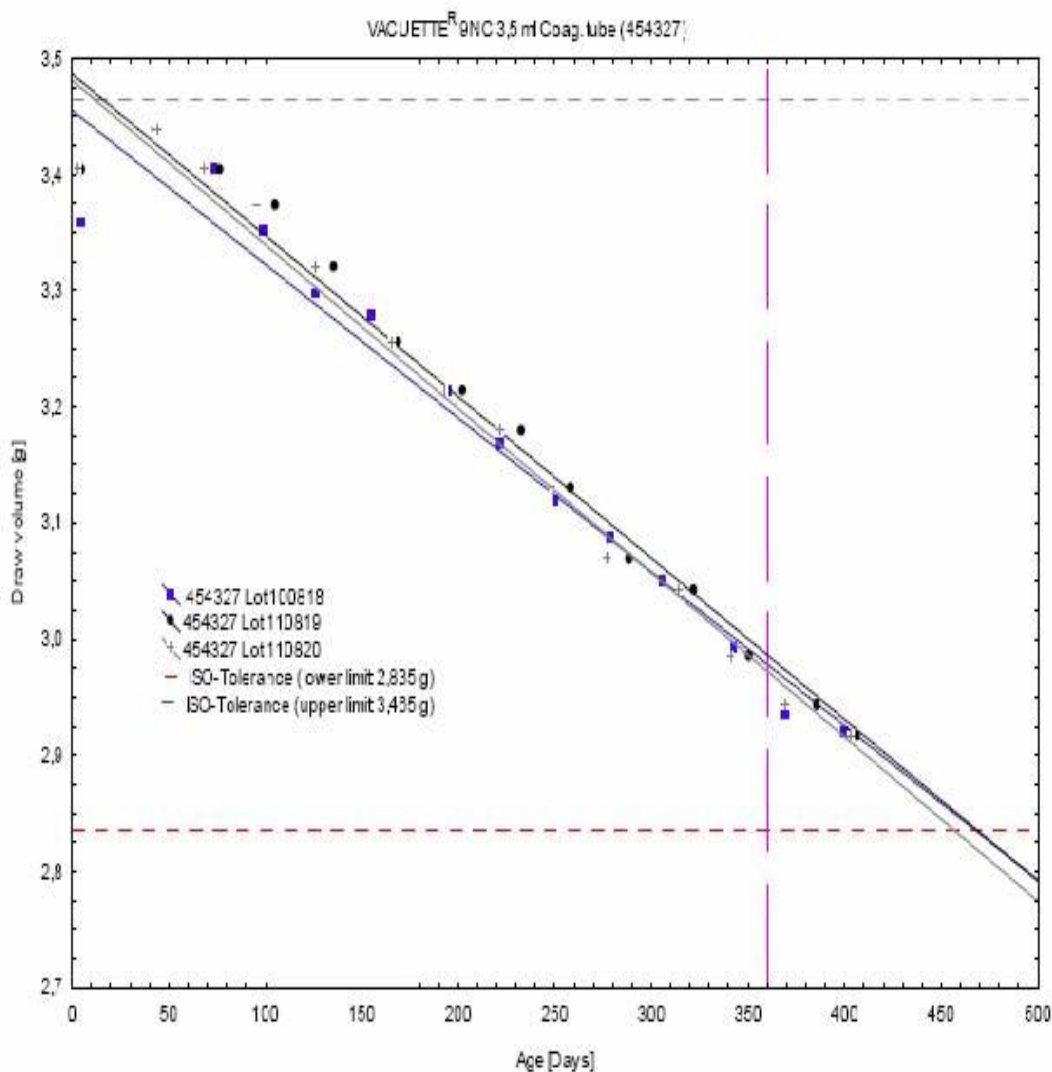


ภาพตัวอย่างของหลอดข้างหลอดที่
ระบุช่วงยอมรับได้ $\pm 10\%$ ซึ่งอยู่
ภายในช่วงบนและล่างของหัวลูกศร



กราฟแสดงความคงที่ของสัญญาณในหลอดแบบ 2 ชั้นของ 9NC 3.2% coagulation tube โดยเก็บหลอดที่จะทดสอบไว้ที่อุณหภูมิคงที่ 25 °C โดยทดสอบกับหลอดต่าง batch กัน 3 batch จนถึงวันหมดอายุแล้วทดสอบต่อไปหลังวันหมดอายุอีก 2 เดือน ผลการทดสอบปริมาตรที่ดูดได้อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ตามมาตรฐาน ISO กำหนดไว้

กราฟแสดง ปริมาตรที่หลอด Vacuette 9NC 3.5ml Coag.Tube สามารถดูดของเหลวได้ ณ เวลาต่างๆกัน (เป็นจำนวนวัน) ที่อุณหภูมิ 25°C แสดงถึงความคงประสิทธิภาพของสัญญาณภายในหลอดเพื่อให้มั่นใจว่ายังมีคุณภาพดีแม้จะเกินวันหมดอายุไปอีกถึง 2 เดือน



การแก้ปัญหาเบื้องต้น

เพื่อป้องกันการลดลงของสุญญากาศภายในหลอด ปริมาตรที่ยอมรับได้ซึ่งกำหนดโดย มาตรฐาน ISO6710 และ CLSI H1-A5 สำหรับหลอดแต่ละชนิดคือคลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 10\%$ ของปริมาตรที่กำหนด ซึ่งถือว่าสัดส่วนของเลือดและสารกันเลือดแข็งถูกต้อง

ปัจจัย 4 ประการที่มีผลต่อสุญญากาศในหลอดเก็บตัวอย่างเลือด ประกอบด้วย

1.) วันหมดอายุ

อายุการใช้งานของหลอดขึ้นอยู่กับอายุของสารกันเลือดแข็งที่ใช้ในหลอด นอกจากนี้ยังขึ้นอยู่กับชนิดของพลาสติกที่ใช้ทำหลอดซึ่งมีคุณสมบัติยอมให้อากาศและของเหลวซึมผ่านด้วย หลอดสามารถใช้ได้จนถึงวันสุดท้ายของเดือนที่ระบุวันหมดอายุในเดือนนั้นๆ การจ่ายหลอดออกจากคลังควรใช้ระบบ First In – First Out

2.) อุณหภูมิ

หลอดต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิช่วง 4-25 °C อย่าเก็บหลอดไว้ที่อาจถูกแสงแดดส่องถึง หรือใกล้เครื่องกำเนิดความร้อน

3.) ความสูงจากระดับน้ำทะเล

ในที่สูงมากจะมีความดันบรรยากาศต่ำ หากอากาศภายนอกหลอดมีความดันบรรยากาศต่ำ มีผลต่อปริมาตรที่ดูดได้ เมื่อเทียบกับปริมาตรที่ควรจะดูดได้ที่ระดับน้ำทะเล ด้วยเหตุนี้ทำให้แรงดันภายในหลอดเท่ากับแรงดันภายนอกหลอดเร็วขึ้น ที่ความสูงเกิน 1,500 เมตร / 5,000 ฟุต ควรใช้หลอดที่ออกแบบพิเศษสำหรับพื้นที่สูง โดยปรับปริมาตรสุญญากาศในหลอดให้ชดเชย แรงดันภายนอกหลอด

4.) ความชื้นในบรรยากาศ

หลอดพลาสติกที่ยอมให้ของเหลวซึมผ่านได้นั้น โดยทฤษฎีแล้วจะมีผลกระทบต่อเมื่อความชื้นในบรรยากาศมากกว่า 80% ดังนั้นควรเก็บหลอดในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดสนิทจนกว่าจะนำออกมาใช้งาน

ข้อควรจำ

- การเจาะเก็บตัวอย่างเลือดควรให้ปลายเข็มอยู่ตรงกลางของเส้นเลือด อย่าแทงทะลุเส้นเลือด
- ระหว่างดูดเลือด เมื่อเปลี่ยนหลอดเก็บเลือดให้ปลายเข็มค้างนิ่งอยู่ในเส้นเลือดอย่าให้อากาศเข้าสู่ปลายเข็ม
- ระหว่างที่เลือดกำลังไหลเข้าสู่หลอดให้ใช้นิ้วหัวแม่มือคั่นกันหลอดไว้เพื่อให้เลือดไหลเข้าสู่หลอดอย่างสมบูรณ์
- เมื่อใช้ชุดเจาะเลือดแบบ Safety blood collection set ควรมีหลอดที่ดูดอากาศจากสายทิ้งก่อน
- เมื่อเลือดเริ่มไหลเข้าสู่หลอดแล้ว ควรปลดสายรัด Tourniquet



Your **Power** for Health

greiner bio-one

แจ้งการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์

การเปลี่ยนสีฝาจุกหลอด VACUETTE® Non-Ridged Tubes

มีการเปลี่ยนแปลงเฉพาะสีของฝาจุกเท่านั้น จากสีอ่อนโปร่งแสงเป็นแบบมาตรฐานสีเข้มกับ ส่วนคุณสมบัติอื่นยังคงเหมือนเดิม ทั้งหมายเลขชนิดสินค้า ขนาดรูปร่าง และคุณภาพการใช้งานที่ดีเหมือนเดิม สำหรับหลอดชนิด EDTA สีของฝาจุกจะเปลี่ยนจากสีม่วง lavender เป็นสีม่วงแบบใหม่ โปรดดูภาพเปรียบเทียบด้านล่าง



new



old



new



old



new



old



new



old



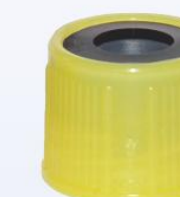
new



old



new



old



new



old
Non-ridged



old
Ridged