
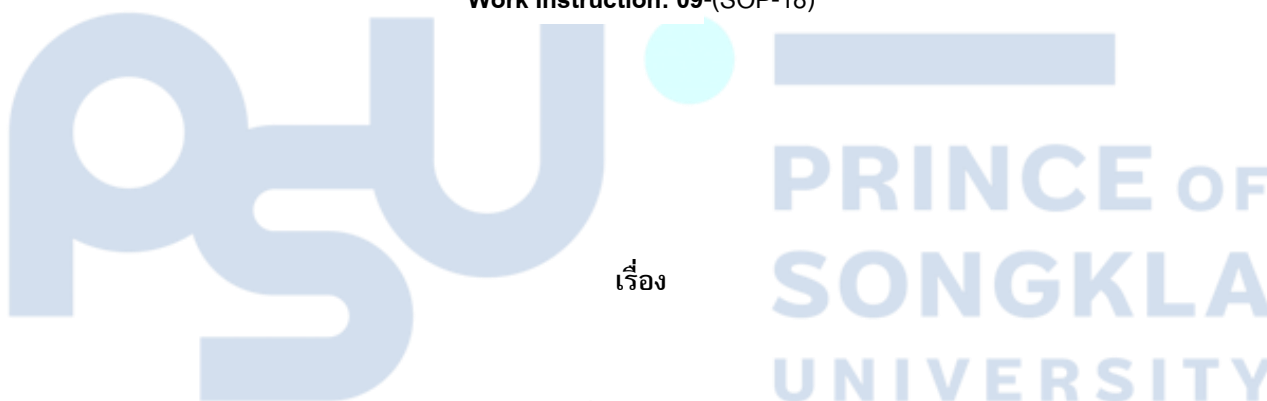


|  |   |  |
|--|---|--|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 1 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10  |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>   |

**ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต**  
**Translational Medicine Research Center**  
**คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์**  
**Faculty of Medicine, Prince of Songkla University**


**วิธีการปฏิบัติงานที่ 09-(SOP-18)**  
**Work Instruction: 09-(SOP-18)**



เรื่อง


**วิธีการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมปริมาณน้อย**  
**TapeStation automated electrophoresis manual and maintenance**

|  |   |  |
|--|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วริศ</i><br>(น.ส.วริศ สระชา)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงท</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงท)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10  | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <b>PRINCE OF SONGKLA UNIVERSITY</b> | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 2 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมปริมาณน้อย                       | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10  |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>   |

| <b>FM-04-(SOP-03) : บันทึกการประกาศใช้และการแก้ไข (Record effective and editing list)</b> |                  |   |
|---|------------------|---|
| ลำดับ   | วันที่ประกาศใช้: | รายละเอียดการแก้ไข  |
| 1   | 2564-09-01       | ประกาศใช้ครั้งที่ 1   |
| 2   | 2567-08-10       | แก้ไขครั้งที่ 1 แก้ไขเอกสารจากข้อกำหนด ISO15189:2012 เป็น ISO15189:2022 |
| 3   |                  |   |
| 4   |                  |   |
| 5   |                  |   |
| 6   |                  |   |
| 7   |                  |   |
| 8   |                  |   |
| 9   |                  |   |
| 10  |                  |   |
| 11  |                  |   |
| 12  |                  |   |
| 13  |                  |   |
| 14  |                  |   |
| 15  |                  |   |
| 16  |                  |   |
| 17  |                  |   |
| 18  |                  |   |
| 19  |                  |   |
| 20  |                  |   |

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>ววิธ</i><br>(น.ส.วาริธร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสรัตน์ คงทาว</i><br>(ผศ.ดร.ภาสรัตน์ คงทาว)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 3 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมปริมาณน้อย                       | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10  |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>   |

**วัตถุประสงค์** ใช้เป็นคู่มือประกอบการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่อง TapeStation automated electrophoresis

- ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง**
1. มาตรฐาน ISO 15189:2022 ข้อ 6.4
  2. มาตรฐาน ISO 15189:2022 ข้อ 6.5
  3. มาตรฐาน ISO 15189:2022 ข้อ 6.6

**ขอบข่าย** ใช้สำหรับเจ้าหน้าที่ทดสอบ โดยมี จำนวน 1 เครื่อง ดังนี้

1. เครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมปริมาณน้อย (TapeStation automated electrophoresis) รุ่น 4150 ใช้ในการวัดปริมาณสารพันธุกรรมแบบอัตโนมัติเพื่อให้ทราบปริมาณคุณภาพของสารพันธุกรรมตามที่กำหนด


**เอกสารอ้างอิง**

1. เอกสารสนับสนุน เรื่องคู่มือการใช้งานของเครื่อง TapeStation รุ่น 4150 (SD-01-(SOP-18))

**คำจำกัดความ** - ไม่มี -

- บันทึกคุณภาพที่ใช้**
1. ใบรับรองผลการตรวจเช็คเครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมปริมาณน้อย (FM-13-(SOP-18))
  2. ระบบ RIMS (<https://rims.medicine.psu.ac.th/>)
  3. ระบบงานแจ้งซ่อม service desk (<https://servicedesk.medicine.psu.ac.th/users/login>)

|  |   |  |
|--|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>ววิธ</i><br>(น.ส.ววิธ สระชา)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงทอ</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงทอ)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10  | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 4 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10  |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>   |

### ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

#### 1. รายละเอียดของ TapeStation รุ่น 4150 และสกรีนเทป (ScreenTape)

เครื่องเทปสเตชัน (TapeStation) รุ่น 4150 เป็นระบบการแยกสารพันธุกรรมชนิดดีเอ็นเอและอาร์เอ็นเอแบบอัตโนมัติด้วยหลักการอิเล็กโทรโฟรีซิส (Electrophoresis) บนสกรีนเทป โดยการทำงานแต่ละครั้งเครื่องเทปสเตชันสามารถวิเคราะห์ตัวอย่างได้ตั้งแต่ 1 จนถึง 16 ตัวอย่าง ใช้สำหรับตรวจสอบคุณภาพของตัวอย่างในงานวิเคราะห์ ลำดับเบสแบบ Next-generation sequencing (NGS) และงานไบโอแบงก์ (Biobank)

ตัวเครื่องเทปสเตชันควบคุมการทำงานด้วยโปรแกรม TapeStation Controller และวิเคราะห์ผลด้วยโปรแกรม TapeStation Analysis โดยสามารถวิเคราะห์ขนาด ปริมาณ และรายงานค่าเชิงคุณภาพ เช่น DIN (DNA integrity number) และ RIN<sup>®</sup> (RNA integrity number equivalent) ของสารพันธุกรรมดีเอ็นเอ และอาร์เอ็นเอแบบอัตโนมัติ นอกจากนี้โปรแกรม TapeStation Analysis สามารถจัดพิมพ์รายงาน และบันทึกในรูปแบบไฟล์ PDF หรือส่งข้อมูลออกในรูปแบบไฟล์ Microsoft Word หรือ Microsoft Excel

สกรีนเทปมาในรูปแบบพร้อมใช้งาน ประกอบด้วยช่องสำหรับแยกตัวอย่าง จำนวน 16 ช่องแยกกันอย่างชัดเจน โดยด้านหน้าของสกรีนเทป แจกจ่ายรายละเอียดชื่อของสกรีนเทป พร้อมแถบสีฟ้าสำหรับงานดีเอ็นเอ และสีเขียวสำหรับงานอาร์เอ็นเอ สำหรับด้านหลังสกรีนเทป ประกอบด้วยบาร์โค้ดใช้สำหรับติดตามการใช้งานของตัวสกรีนเทป และวันหมดอายุของสกรีนเทป

รูปที่ 1 แสดงรายละเอียดด้านนอกของเครื่องเทปสเตชัน รุ่น 4150

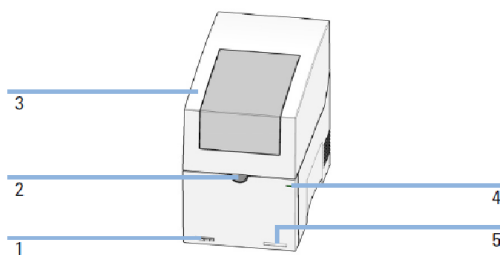



Figure 4 Overview of the instrument

|   |                    |
|---|--------------------|
| 1 | Power button       |
| 2 | Lid release button |
| 3 | Lid                |
| 4 | Status LED         |
| 5 | Serial number      |

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีพร</i><br>(น.ส.วารีพร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชูชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชูชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คองภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คองภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 5 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10  |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>   |


สีไฟแสดงสถานการณ์ทำงาน (Status LED) ของเครื่องเทปสเตรชัน รุ่น 4150 ประกอบด้วย

|             |  |
|-------------|--|
| ไม่มีสี     | ตัวเครื่องพร้อมใช้งาน                            |
| สีเขียว     | ตัวเครื่องกำลังทำงาน                             |
| สีเหลือง    | ตัวเครื่องไม่พร้อมใช้งาน กำลังรอคำสั่ง           |
| สีแดง       | ตัวเครื่องผิดปกติ ให้ทำการปิด และเปิดเครื่องใหม่ |
| สีแดงกะพริบ | ตัวเครื่องผิดปกติ หรือให้อัปเดตเฟิร์มแวร์        |

### 1.1 ข้อมูลจำเพาะของเครื่องเทปสเตรชัน รุ่น 4150

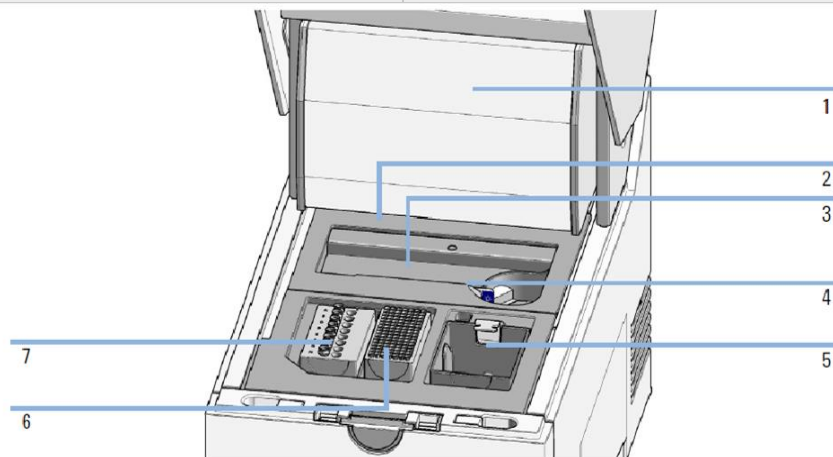
| คุณสมบัติ                             | รายละเอียด   |
|---------------------------------------|--|
| น้ำหนัก                               | 17.8 กิโลกรัม  |
| ขนาด (กว้าง x ยาว x สูง)              | 25.4 x 51.0 x 41.5 เซนติเมตร                                   |
| ช่วงการรับแรงดันของไฟเข้า             | 100-240 VAC $\pm$ 10%  |
| ช่วงการรับความถี่ของไฟเข้า            | 50/60 Hz $\pm$ 5%  |
| อัตราการใช้ไฟ                         | 50 VA  |
| ช่องเชื่อมต่อ                         | USB2 (ตัวเครื่อง:USB-B, คอมพิวเตอร์:USB-A)                     |
| อุณหภูมิห้อง ขณะใช้งาน                | 10 – 40 องศาเซลเซียส   |
| ความชื้นสัมพัทธ์ ขณะใช้งาน            | 15 – 80 %  |
| ระดับความสูงจากระดับน้ำทะเล ขณะใช้งาน | ไม่เกิน 3,000 เมตร   |
| ความดังของเสียง ขณะใช้งาน             | น้อยกว่า 70 เดซิเบล  |
| มาตรฐานความปลอดภัย                    | IEC, EN, CSA, UL, Installation category II, Pollution degree 2 |

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีพร</i><br>(น.ส.วารีพร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 6 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10  |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>   |

## 1.2 อุณหภูมิของเครื่องเทปสเตรชัน ขณะใช้งาน


| ชนิดสกรีนเทป                            | ช่วงอุณหภูมิของเครื่องเทปสเตรชัน ขณะใช้งาน |
|---|--|
| D1000 ScreenTape                        | 12 – 37 องศาเซลเซียส                       |
| High Sensitivity D1000 ScreenTape       | 17 – 37 องศาเซลเซียส                       |
| Genomic DNA ScreenTape                  | 15 – 30 องศาเซลเซียส                       |
| RNA and High Sensitivity RNA ScreenTape | 14 – 30 องศาเซลเซียส                       |
| D5000 ScreenTape                        | 15 – 30 องศาเซลเซียส                       |
| High Sensitivity D5000 ScreenTape       | 15 – 30 องศาเซลเซียส                       |
| Cell-free DNA ScreenTape                | 16 – 30 องศาเซลเซียส                       |



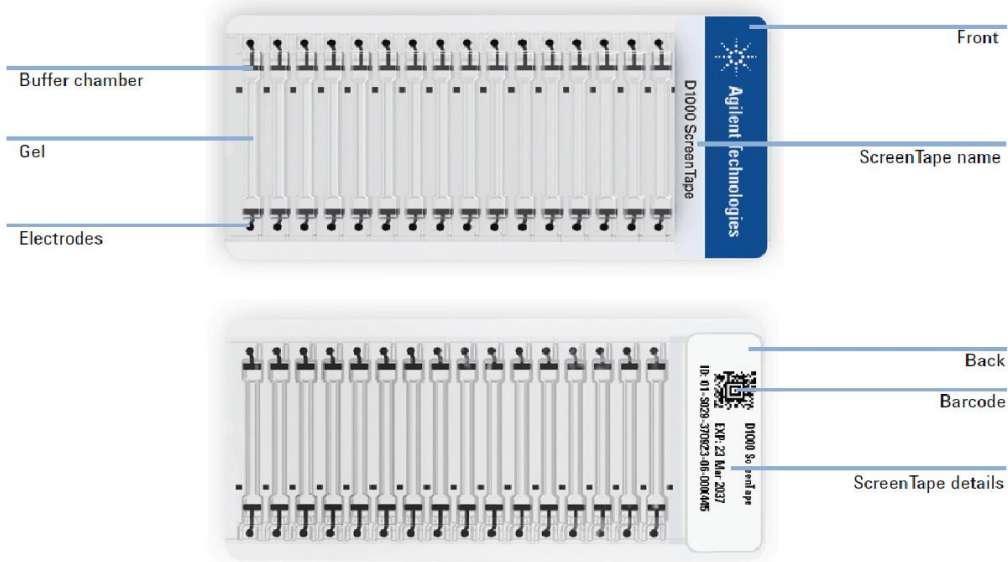
Overview of the instrument workspace

|   |                          |
|---|--------------------------|
| 1 | Gantry cover             |
| 2 | Upper nest cover         |
| 3 | Lower nest cover         |
| 4 | ScreenTape nest          |
| 5 | Tip waste                |
| 6 | Tip rack                 |
| 7 | Sample tube strip holder |

|  |   |  |
|--|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วราภรณ์</i><br>(น.ส.วาริธร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คองภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คองภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10  | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

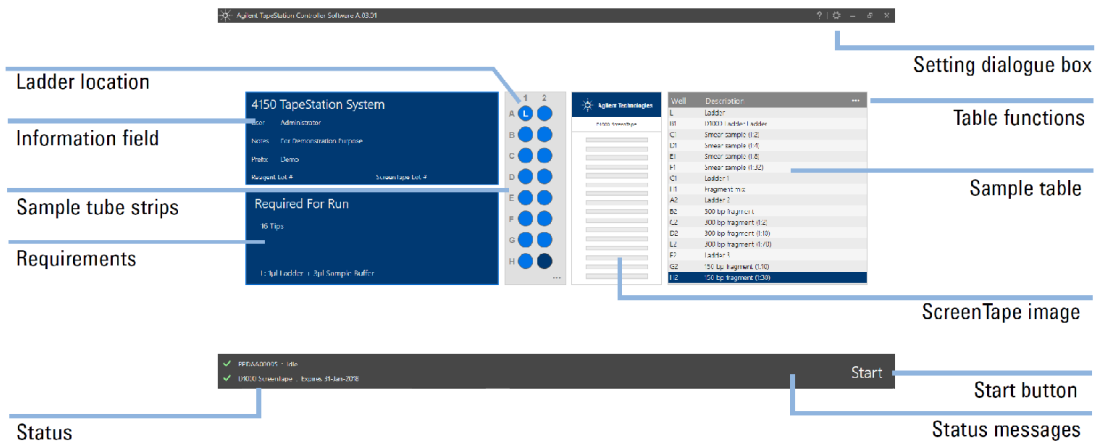
|  |   |  |
|--|---|--|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 7 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมปริมาณน้อย                       | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10  |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>   |

รูปที่ 2 แสดงรายละเอียดตัวเครื่องด้านในของเครื่องเทปสเตชัน รุ่น 4150




รูปที่ 3 แสดงรายละเอียดสกรีนเทป

### 1.3 โปรแกรม TapeStation Controller



|  |   |  |
|--|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วราภรณ์</i><br>(น.ส.วาริธร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชูชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชูชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10  | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <b>PRINCE OF SONGKLA UNIVERSITY</b> | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 8 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10  |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>   |

#### รูปที่ 4 แสดงหน้าตาของโปรแกรม TapeStation Controller

|                      |  |
|----------------------|--|
| Ladder location      | เมื่อใช้ชุดน้ำยาที่ต้องวิเคราะห์ตัวอย่างร่วมกับแลตเตอร์มาตรฐาน โดยต้องวางแลตเตอร์มาตรฐานที่ตำแหน่ง A1  |
| Information field    | ข้อมูลผู้ใช้งาน  |
| Sample tube strips   | ข้อมูลแสดงตำแหน่งตัวอย่าง  |
| Requirements         | ข้อมูลแสดงจำนวนทิว และปริมาตรแลตเตอร์มาตรฐานที่ต้องการ <span style="float: right;">หลุมสกรีนเทป</span> |
| Status               | สถานะของเครื่องพร้อมใช้งาน และวันหมดอายุของสกรีนเทป  |
| Setting dialogue box | การตั้งค่าของเครื่อง   |
| Table functions      | การจัดการข้อมูลในตาราง เช่น การนำเข้า ส่งออกชื่อตัวอย่าง   |
| Sample table         | ตารางแสดงชื่อตัวอย่าง  |
| ScreenTape image     | ภาพสกรีนเทป  |
| Start                | ปุ่มคำสั่งเครื่องทำงาน   |
| Status messages      | ข้อความแสดงสถานะของเครื่อง   |

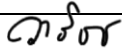
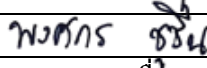
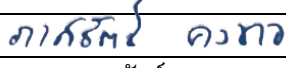
#### 2. การใช้งานเครื่องเทปสเตรชั่น รุ่น 4150

##### ขั้นตอนที่ 1: การเตรียมตัวอย่างสำหรับวิเคราะห์ด้วยเครื่องเทปสเตรชั่น รุ่น 4150


1. ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง และแลตเตอร์มาตรฐาน ให้อ้างอิงตามคู่มือน้ำยา

##### ขั้นตอนที่ 2: ขั้นตอนนำตัวอย่าง และอุปกรณ์ประกอบวางบนเครื่องเทปสเตรชั่น รุ่น 4150

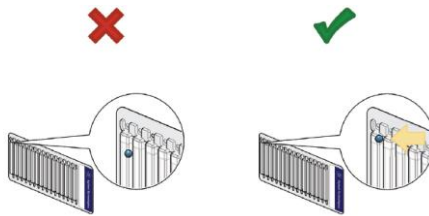
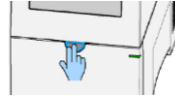
1. เปิดเครื่องคอมพิวเตอร์ รอจนกระทั่งเครื่องเปิดเสร็จสมบูรณ์
2. เปิดเครื่องเทปสเตรชั่น โดยกดปุ่มเปิดที่มุมซ้ายล่างของเครื่อง และรอเวลาประมาณ 5 วินาที
3. เปิดโปรแกรม TapeStation Controller เมื่อทำการเชื่อมต่อสำเร็จจะปรากฏข้อความแสดงสถานะพร้อมใช้งาน “xxxx: Idle” ทางด้านซ้ายล่างของโปรแกรม

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <br>(น.ส.วาริธร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <br>(นพ.พงศกร ชูชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <br>(ผศ.ดร.ภาสรัตน์ คงขาว)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |



|  |   |  |
|--|---|--|
|  <b>PRINCE OF SONGKLA UNIVERSITY</b> | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 9 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10  |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>   |

4. เปิดฝาเครื่องเทปสเตชัน โดยกดปุ่มเปิด/ปิดฝาเครื่อง
5. ทิ้งทิปในช่องใส่ทิปที่ใช้งานแล้ว
6. วางกล่องทิป พร้อมเปิดฝา
7. วางสกรีนเทปในช่องใส่ โดยหันด้านหน้าของสกรีนเทปเข้าหาผู้ใช้งาน
  - a. ในกรณีตรวจพบฟองอากาศอยู่บนผิวเจล  
ให้สับดิสกรีนเทปเพื่อไล่ฟองอากาศให้ไปอยู่ในช่องสารละลายบัฟเฟอร์ด้านบน
  - b. ภายหลังวางตัวสกรีนเทปแล้ว หน้าตาของโปรแกรมจะเปลี่ยนแปลงตามชนิดของสกรีนเทปที่ใช้งาน




8. เปิดฝาลอดใส่ตัวอย่าง แล้ววางหลอดใส่ตัวอย่างบนแท่นวาง
  - a. ในกรณีตัวอย่างมีฟองอากาศที่ผิวหรือที่ก้นหลอด ต้องกำจัดฟองอากาศทิ้งก่อนเสมอ
  - b. ในกรณีใช้สกรีนเทป และชุดน้ำยาที่ต้องใช้แลตเตอร์มาตรฐาน จะต้องใส่ตัวอย่างแลตเตอร์มาตรฐานที่ตำแหน่ง A1
9. ปิดฝาเครื่องเทปสเตชัน

### ขั้นตอนที่ 3: การสังเคราะห์ตัวอย่างด้วยโปรแกรม TapeStation Controller

1. กำหนดตำแหน่งหลุมตัวอย่างที่ต้องการวิเคราะห์ โดยใช้เมาส์ลากคลุมตำแหน่งตัวอย่างที่ต้องการ (รูปที่ 5 - 1)
2. ใส่ข้อมูลชื่อตัวอย่าง โดยวางเมาส์ที่ "Description" ของแต่ละหลุม แล้วกดเมาส์สองครั้งแล้วจึงทำการกรอกชื่อตัวอย่าง โดยสามารถใส่ชื่อตัวอย่างหลังจากวิเคราะห์ผลที่หลังได้ (รูปที่ 5 - 2)
3. ใส่ข้อมูล Lot. Number ของน้ำยา และสกรีนเทป (รูปที่ 5 - 3) โดยสามารถข้ามขั้นตอนนี้ได้
4. เตรียมแลตเตอร์มาตรฐาน จำนวนทิป และจำนวนช่องรันตัวอย่างของสกรีนเทปที่ต้องการเพิ่มเติม ในการวิเคราะห์ตัวอย่างหนึ่งรอบ

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีธร</i><br>(น.ส.วารีธร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชูชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชูชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกริณี คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกริณี คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |


|  |   |   |
|--|---|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีวอร์ด<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                      | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 10 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |

- a. ในกรณีใช้สกรีนเทปที่ใช้งานบางส่วนแล้ว และจำนวนช่องรันตัวอย่างที่เหลือไม่เพียงพอ สามารถเติมสกรีนเทปอันที่สองได้ (ภายในระยะเวลา 15 นาที) โดยโปรแกรมจะทำการแจ้งเตือนให้เปลี่ยนสกรีนเทป
  - b. สกรีนเทปอันที่สองต้องมีจำนวนช่องรันตัวอย่างเพียงพอกับตัวอย่างที่เหลือ
5. กดปุ่ม “Start” เพื่อเริ่มการทำงาน
  6. โปรแกรมจะแจ้งเตือนได้ทำการทึงทีบ และเปิดฝากล่องทีบ
    - a. ในกรณีไม่ต้องทึงทีบ หรือเปิดฝากล่อง ให้ก่อนปุ่ม OK เพื่อเริ่มงาน
    - b. ในกรณีต้องทึงทีบ หรือเปิดฝากล่องทีบ
      - i. ให้ออกปุ่มเปิดฝาเครื่องเทปสเตรชั่น
      - ii. ทึงทีบ หรือเปิดฝากล่องทีบ
      - iii. ปิดฝาเครื่องเทปสเตรชั่น แล้วกดปุ่ม OK เพื่อเริ่มงาน



รูปที่ 5 แสดงขั้นตอนการสังเคราะห์ตัวอย่างด้วยโปรแกรม TapeStation Controller


|   |   |   |
|---|---|---|
| ผู้จัดทำ <i>วารีธา</i><br>(น.ส.วารีธา สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชูชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชูชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีวอร์ด |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   |

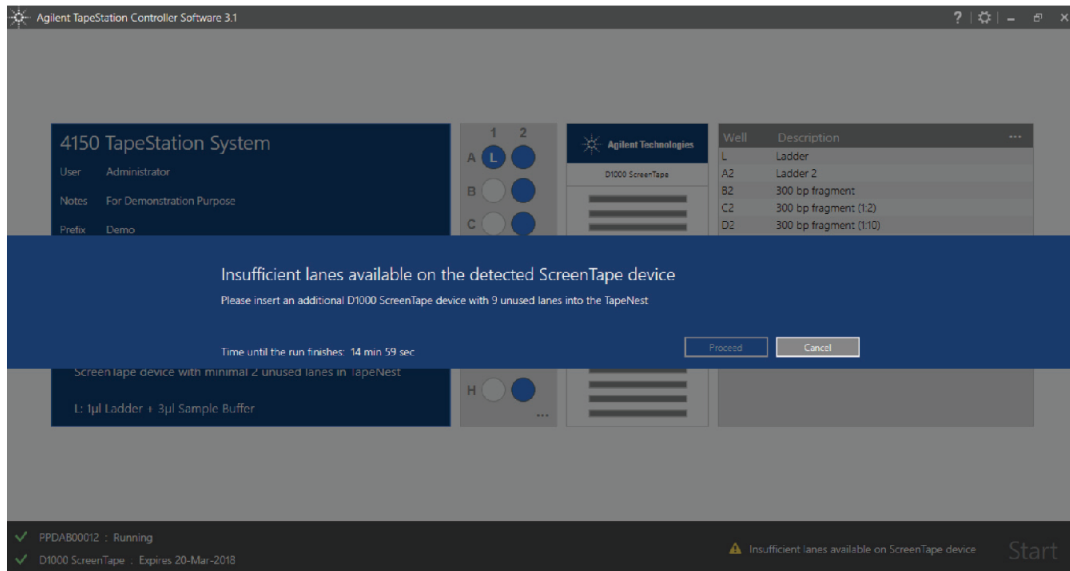
|  |   |   |
|--|---|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 11 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |

**ขั้นตอนที่ 3: การส่งวิเคราะห์ตัวอย่างด้วยโปรแกรม TapeStation Controller (ต่อ)**

7. ภายหลังจากกดปุ่ม OK เครื่องเทปสเตชันจะทำการตรวจสอบจำนวนตัวอย่าง ทิป และสกรีนเทปอีกครั้งแล้วเริ่มทำงาน โดยโปรแกรมจะแสดงเวลาคงเหลือของการทำงาน
8. ในกรณีใช้สกรีนเทปที่ใช้งานบางส่วน เครื่องเทปสเตชันจะแจ้งเตือนให้ทำการเปลี่ยนสกรีนเทปอันใหม่ เพื่อใช้สำหรับตัวอย่างที่เหลือ โดยต้องทำการเปลี่ยนภายในเวลา 15 นาที (รูปที่ 6)
9. หลังจากเสร็จขั้นตอนการวิเคราะห์ โปรแกรม TapeStation Controller จะแจ้งข้อความ "Run finished"
  - a. ให้กดปุ่ม OK
  - b. เปิดฝาเครื่องเทปสเตชัน แล้วทำการทิ้งทิป หลอดตัวอย่าง และสกรีนเทปที่ใช้งานแล้ว
  - c. สกรีนเทปถูกใช้งานบางส่วน และมีช่องตัวอย่างที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานคงเหลือ สามารถนำสกรีนเทปนั้นมาใช้งานได้ภายในสองสัปดาห์หลังจากเปิดใช้งานครั้งแรก
  - d. ปิดฝากล่องทิป
  - e. ปิดฝาเครื่องเทปสเตชัน
10. โปรแกรมวิเคราะห์ TapeStation Analysis จะเปิดขึ้นอัตโนมัติ เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการวิเคราะห์ผล

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีธา</i><br>(น.ส.วารีธา สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>PRINCE OF SONGKLA UNIVERSITY</b> | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 12 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมปริมาณน้อย                       | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |




รูปที่ 6 การแจ้งเตือนเปลี่ยนสกรีนเทปอันใหม่ระหว่างวิเคราะห์ตัวอย่าง

#### ขั้นตอนที่ 4: การวิเคราะห์ผลด้วยโปรแกรม TapeStation Analysis

1. โปรแกรมวิเคราะห์จะเปิดขึ้นอัตโนมัติ หลังจากเสร็จสิ้นขั้นตอนการแยกตัวอย่างบนสกรีนเทป
2. คำสั่ง "Aligned" จะถูกเลือกโดยอัตโนมัติ เพื่อปรับตำแหน่ง Lower marker ในตัวอย่างให้อยู่ในแนวเดียวกัน ในกรณี คำสั่งนี้ไม่ทำงานให้กด Aligned จากแถบเมนูด้านบน (รูปที่7)
3. ในกรณีใช้ชุดน้ำยาที่ต้องใช้ตัวอย่างแลตเตอร์มาตรฐาน (ตำแหน่ง A1) โปรแกรมจะระบุตำแหน่ง A1 เป็นแลตเตอร์มาตรฐาน โดยมี (L) ต่อท้ายเป็น A1(L) เพื่อใช้สำหรับคำนวณขนาดของตัวอย่างอื่นๆ
  - a. ในกรณีต้องการเลือกตัวอย่างหนึ่งเป็นแลตเตอร์มาตรฐานหลุม สามารถทำได้โดยกดเลือกตัวอย่างนั้นแล้วใช้คำสั่ง Ladder/Assign
4. การเพิ่ม/แก้ไขชื่อตัวอย่าง โดยเลือกไปที่แถบ "Sample Table" แล้วเพิ่ม/แก้ไขชื่อตัวอย่างในช่อง "Sample Description"


|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีธร</i><br>(น.ส.วารีธร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

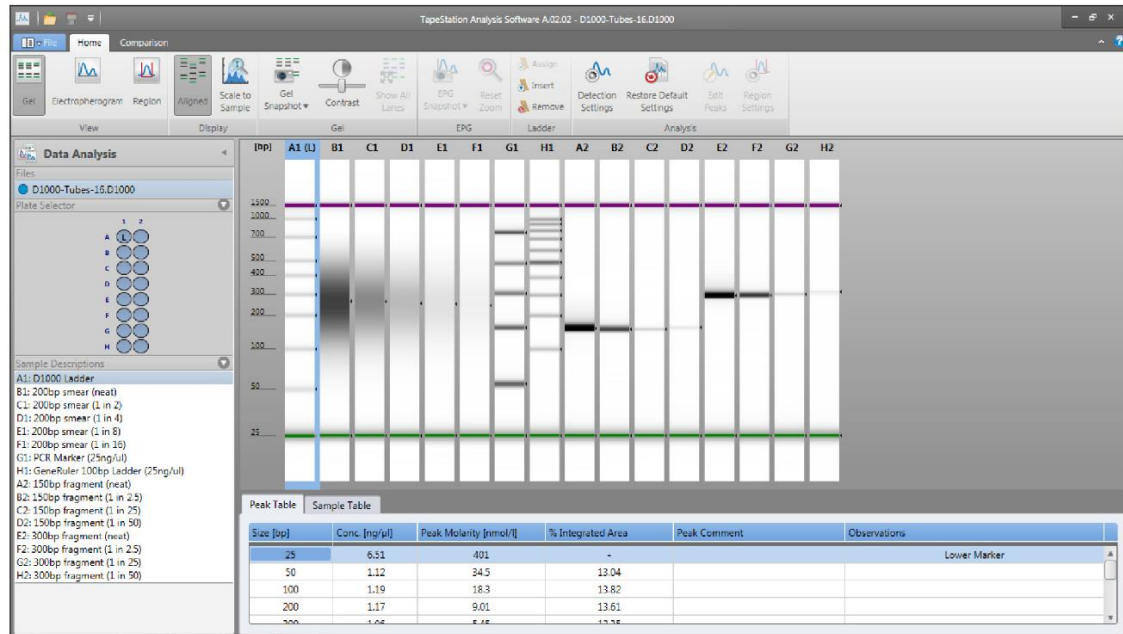
|  |   |   |
|--|---|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 13 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |

| Well | Conc. [ng/μl] | Sample Description |
|------|---------------|--------------------|
| A1   | 20.3          | D1000 Ladder       |
| B1   | 163           | Smear sample (1:2) |
| C1   | 79.6          | Smear sample (1:4) |

5. เลือกคำสั่ง Electrophogram เพื่อแสดงโครมาโทแกรม
6. เลือกคำสั่ง Scale to Sample เพื่อปรับความสูงของแกน Y ให้เหมาะสมกับสัญญาณของตัวอย่าง
7. เลือกคำสั่ง Contrast เพื่อปรับความเข้มหรือจางของแถบตัวอย่างได้ตามต้องการ
8. สามารถขยายขนาดโครมาโทแกรมโดยลากเมาส์คลุมบริเวณที่ต้องการขยาย และปรับขนาดโครมาโทแกรมเป็นขนาดเดิมให้คลิกเมาส์ขวามือภาพโครมาโทแกรม แล้วเลือกคำสั่ง Zoom Out หรือ Reset Zoom
9. ในกรณีต้องการหาขนาดและปริมาณแถบสารพันธุกรรมบางตำแหน่งเพิ่มเติม สามารถทำการเพิ่มโดย
  - a. วางเมาส์บนบริเวณตำแหน่งว่างบนโครมาโทแกรม
  - b. คลิกขวาของเมาส์แล้วเลือก Add Peak
  - c. เลื่อนเส้นซ้ายและขวาเพื่อกำหนดขอบเขตสำหรับคำนวณขนาดและปริมาณของแถบสารพันธุกรรม
10. เลือกตัวอย่างที่ต้องการวิเคราะห์ความขนาดและปริมาณของสารพันธุกรรม โดยกดเลือกที่หลุมตัวอย่างในแผงผังเพลทตัวอย่าง หรือกดเลือกจากภาพเจลอิลเล็กโทรโฟเรซิส ผลวิเคราะห์จะแสดงค่าในตาราง Peak Table ด้านล่าง
  - a. สามารถเรียกดูพารามิเตอร์ของผลวิเคราะห์ที่ซ่อนอยู่ได้ โดยวางเมาส์ไว้บนหัวตาราง กดปุ่มขวาแล้วเลือก Show Column Chooser
  - b. หน้าต่าง Column Chooser จะเปิดขึ้นมา เลือกชื่อพารามิเตอร์ที่ต้องการให้แสดงบนตาราง โดยลากชื่อพารามิเตอร์นั้นวางบนหัวตาราง Peak Table


|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีธา</i><br>(น.ส.วารีธา สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชูชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชูชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสรัตน์ คงขาว</i><br>(ผศ.ดร.ภาสรัตน์ คงขาว)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

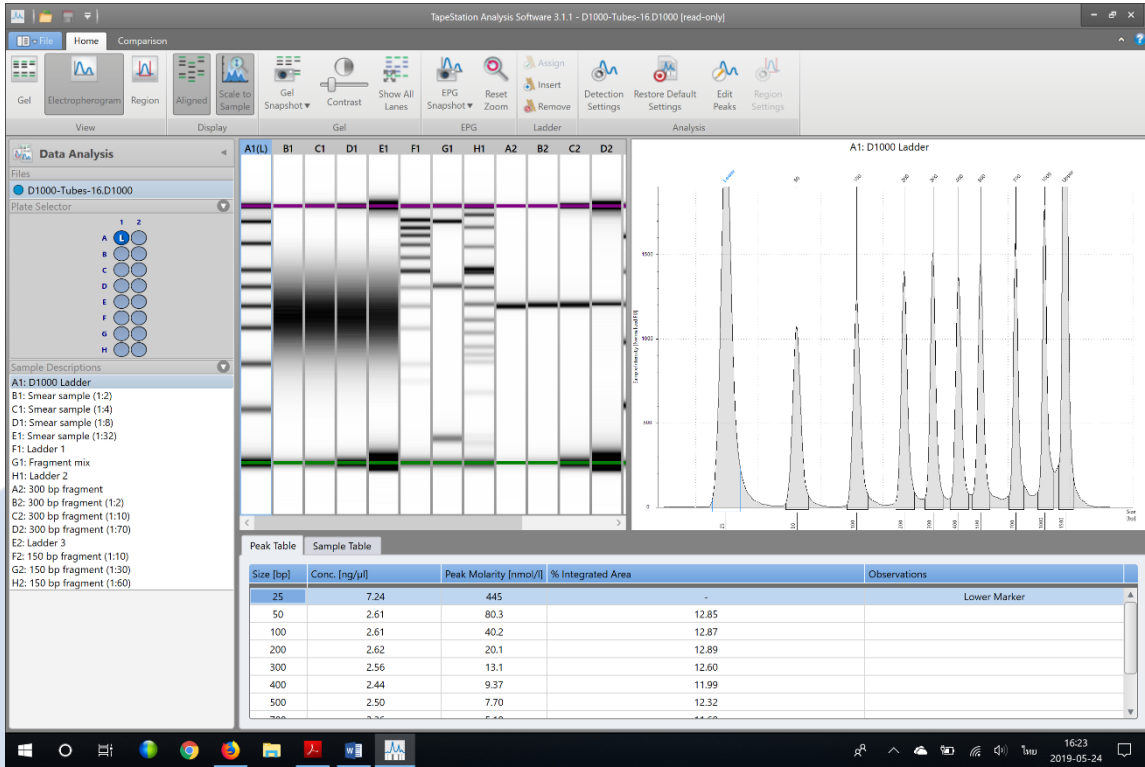
|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |  | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 14 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมปริมาณน้อย |  | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม                    | <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | ต้นฉบับ   |






รูปที่ 7 หน้าตาโปรแกรม TapeStation Analysis แสดงภาพเจลอิเล็กโทรโฟรีซิส

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีธร</i><br>(น.ส.วารีธร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |


|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |  | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 15 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมปริมาณน้อย |  | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม                    | <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |



รูปที่ 8 หน้าตาโปรแกรม TapeStation Analysis แสดงภาพเจลอิเล็กโทรโฟรีซิส และโครมาโทแกรม

| สัญลักษณ์คำสั่ง บนแถบเมนูด้านบน |  | คำอธิบาย   |
|---------------------------------|--|--|
| View                            |  Gel              | แสดงภาพเจลอิเล็กโทรโฟรีซิส และตารางแสดงข้อมูลผลวิเคราะห์ของตัวอย่าง  |
|                                 |  Electrophoregram | แสดง ภาพ เจล อิเล็กโทรโฟรีซิส และโครมาโทแกรม ของชิ้นส่วนสารพันธุกรรมแยกตามขนาด ตารางแสดงข้อมูลผลวิเคราะห์ของตัวอย่าง                             |
|                                 |  Region           | แสดงภาพเจลอิเล็กโทรโฟรีซิสและโครมาโทแกรมของชิ้นส่วนสารพันธุกรรมแยกตามขนาดตารางแสดงข้อมูลผลวิเคราะห์ของตัวอย่าง โดยสามารถกำหนดช่วงขนาด ที่สนใจได้ |


|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีพร</i><br>(น.ส.วารีพร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชูชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชูชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>PRINCE OF SONGKLA UNIVERSITY</b> | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 16 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมปริมาณน้อย                       | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |

|          |  |  |
|----------|--|--|
| Display  |  Aligned  | การปรับตำแหน่ง Lower marker ของแต่ละตัวอย่างให้อยู่ในตำแหน่งเดียวกัน   |
|          |  Scale to Sample  | การปรับสเกลของแกน<br>ให้สอดคล้องกับค่าสัญญาณที่ตรวจวัดจริงของตัวอย่าง  |
| Gel      |  Gel Snapshot   | บันทึกภาพเจลอิเล็กโทรโฟรีซิสเป็นไฟล์รูปภาพ หรือคัดลอกภาพเจลอิเล็กโทรโฟรีซิสไปวางบนโปรแกรมอื่นๆ   |
|          |  Contrast   | ปรับความเข้ม หรือจางของแถบสารพันธุกรรมของภาพเจล อิเล็กโทรโฟรีซิส   |
|          |  Show All Lane  | แสดงภาพเจลอิเล็กโทรโฟรีซิสของทุกตัวอย่างในภาพเดียวกัน  |
| EPG      |  EPG Snapshot   | บันทึกภาพโครมาโทแกรมเป็นไฟล์รูปภาพ หรือคัดลอกภาพโครมาโทแกรมไปวางบนโปรแกรมอื่นๆ   |
|          |  Reset Zoom   | กลับสู่ค่าเริ่มต้นภาพกำลังขยายของโครมาโทแกรม   |
| Ladder   |  Assign<br> Insert<br> Remove | กำหนดตัวอย่างที่เลือกให้เป็นตัวอย่างแลตเตอร์มาตรฐาน<br>เพิ่มตัวอย่างอิเล็กโทรนิคแลตเตอร์มาตรฐาน (Electronic ladder)<br>ลบตัวอย่างอิเล็กโทรนิคแลตเตอร์มาตรฐาน (Electronic ladder) |
| Analysis |  Detection Settings   | กำหนดเกณฑ์ค่าต่ำสุดของสัญญาณบวก เพื่อใช้สำหรับการแปลผลวิเคราะห์  |
|          |  Restore Default Settings   | ยกเลิกการตั้งค่าวิเคราะห์ของข้อมูลต่างๆ ย้อนกลับสู่ข้อมูลดิบ   |
|          |  Edit Peaks   | ยกเลิกการตั้งค่าวิเคราะห์ของข้อมูลต่างๆ ย้อนกลับสู่ข้อมูลดิบ   |
|          |  Region Settings  | ตั้งค่าช่วงขนาดของชิ้นส่วนพันธุกรรม เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการคำนวณ  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีธร</i><br>(น.ส.วารีธร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |



|  |   |   |
|--|---|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 17 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมปริมาณน้อย                       | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |

- c. ในกรณีต้องการซ่อนพารามิเตอร์ของผลวิเคราะห์ ให้เปิดหน้าต่าง Column Chooser อีกครั้ง วางเมาส์บนชื่อพารามิเตอร์นั้น แล้วลากกลับไปสู่หน้าต่าง Column Chooser

| Size [bp] | Conc. [ng/ul] | Peak Molarity [nmol/l] | % Integr |
|-----------|---------------|------------------------|----------|
| 25        |               | 427                    |          |
| 305       |               | 86.7                   |          |
| 1500      |               | 6.67                   |          |

| Size [bp] | Conc. [ng/ul] | Peak Molarity [nmol/l] |
|-----------|---------------|------------------------|
| 25        | 6.94          | 427                    |
| 305       | 17.2          | 86.7                   |
| 1500      | (6.50)        | 6.67                   |

11. ข้อมูลวิเคราะห์จะแสดงอยู่ในตารางด้านล่าง


- โดย Sample Table จะแสดงความเข้มข้นรวมของตัวอย่าง
- โดย Peak Table แสดงขนาดและปริมาณของสารพันธุกรรมแต่ละพีคของตัวอย่าง

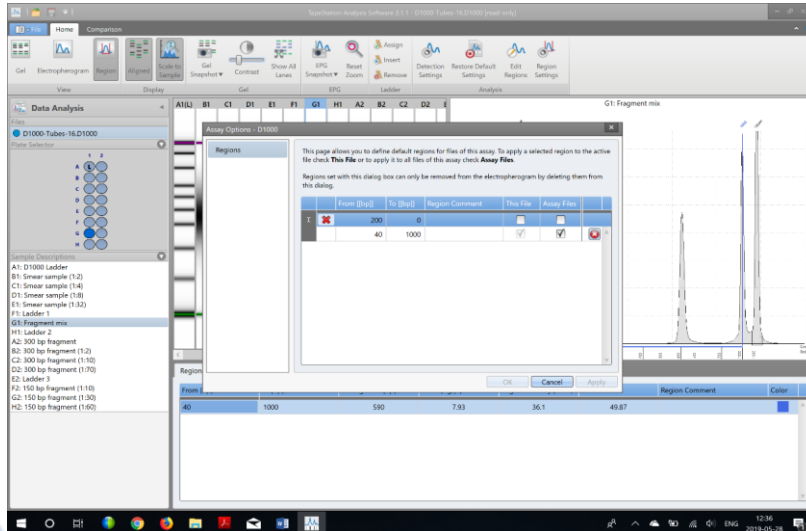
12. ในกรณีต้องการหาปริมาณในช่วงความยาวหนึ่งของสารพันธุกรรม เช่น ปริมาณสารพันธุกรรมตั้งแต่ 200 - 600 คู่เบส ให้เลือกคำสั่ง Region บนแถบเมนูหลัก

13. เลือกคำสั่ง Region Settings หลักจากหน้าต่าง Assay Options – xxxx เปิดขึ้นมา

- ให้พิมพ์ตัวเลข 200 ลงในช่อง From [[bp]]
- พิมพ์ตัวเลข 600 ลงในช่อง To [[bp]]
- ใส่เครื่องหมาย  ลงในช่อง This File เมื่อต้องการใช้การตั้งค่าดังกล่าวบนไฟล์ข้อมูลนี้เท่านั้น
- ใส่เครื่องหมาย  ลงในช่อง Assay File เมื่อต้องการใช้การตั้งค่านี้บนทุกไฟล์ เมื่อใช้ Assay นี้
- กดปุ่ม Apply หรือ OK

|  |   |  |
|--|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วราภรณ์</i><br>(น.ส.วาริธร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชูชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชูชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คองภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คองภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10  | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 18 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |



14. ข้อมูลวิเคราะห์จะแสดงอยู่ในตารางด้านล่าง

- โดย Sample Table จะแสดงความเข้มข้นรวมของตัวอย่าง
- โดย Region Table แสดงปริมาณของสารพันธุกรรมในช่วงของขนาดที่สนใจ


15. ในกรณีใช้ชุดน้ำยวิเคราะห์ Genomic DNA, RNA หรือ High Sensitivity RNA โปรแกรม TapeStation Analysis จะแสดงข้อมูลความสมบูรณ์ของสารพันธุกรรม DIN (DNA Integrity Number) หรือ RINe (RNA Integrity Number Equivalent)

#### ขั้นตอนที่ 5: การนำข้อมูลออกในรูปแบบข้อมูล CSV, XML หรือ Image

- เลือกคำสั่งจากเมนูหลัก File/Export Data
- เลือกรายการที่ต้องการนำข้อมูลออก โดยใส่เครื่องหมาย  หน้าหัวข้อที่ต้องการ
- เลือกแฟ้มปลายทางที่ต้องการบันทึก Exported files location โดยเลือก Browse เพื่อกำหนดปลายทาง
- เลือก Export เพื่อส่งออกข้อมูลไปยังแฟ้มปลายทางที่เลือกไว้

#### ขั้นตอนที่ 6: การสั่งพิมพ์รายงานผลวิเคราะห์

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีธร</i><br>(น.ส.วารีธร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชูชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชูชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คองภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คองภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

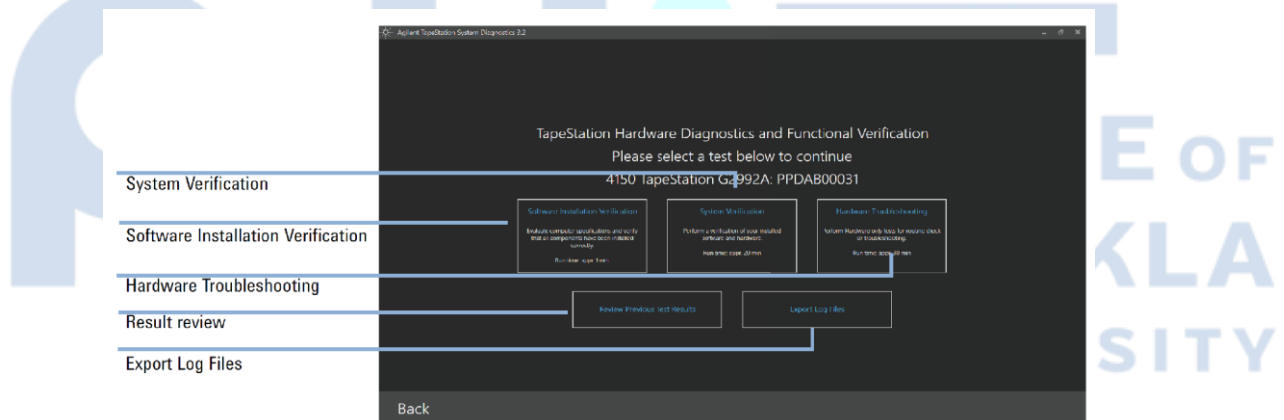
|  |   |   |
|--|---|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 19 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |

1. เลือกคำสั่งจากเมนูหลัก File/Create Report
2. เลือกรายการที่ต้องการแสดงในรายงานผล โดยใส่เครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อที่ต้องการ
3. เลือก Save As.. เพื่อบันทึกเป็นไฟล์เอกสาร PDF หรือ เลือก Print เพื่อส่งพิมพ์รายงาน

### 3. การบำรุงรักษาเครื่องมือเบื้องต้น


#### 3.1 การตรวจสอบสภาพการทำงานของเครื่องเทปสแตชัน (Instrument Diagnostics Test)

เป็นฟังก์ชันที่ออกแบบเพื่อใช้ตรวจสอบเบื้องต้น เช่น ของการทำงานของระบบแขนกล (Robotics) ระบบการแยกตัวอย่างด้วยกระแสไฟฟ้า (Electrophoresis) และการอ่านค่าสัญญาณ (Vision system) รวมถึงโปรแกรมควบคุมและคอมพิวเตอร์ โดยมีรายละเอียดของการทดสอบดังต่อไปนี้



- Software Installation Verification    ตรวจสอบความสมบูรณ์การติดตั้งโปรแกรม การตั้งค่าบนเครื่องคอมพิวเตอร์
- System Verification    ตรวจสอบการทำงานของเครื่องเทปสแตชัน
- Hardware Troubleshooting    ตรวจสอบการทำงานของเครื่องเทปสแตชัน
- Review Previous Test Results    เรียกดูผลข้อมูลการตรวจสอบสภาพการทำงานของเครื่องมือ
- Export Log Files    ส่งออกข้อมูล Log files

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีธร</i><br>(น.ส.วารีธร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชูชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชูชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีวรัต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 20 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |

การตรวจสอบเครื่องเทปสแตชัน ด้วยคำสั่ง System Verification และ Hardware Troubleshooting จะต้องใช้อุปกรณ์ประกอบคือ TapeStation Test Tape (ภาพที่ 1)

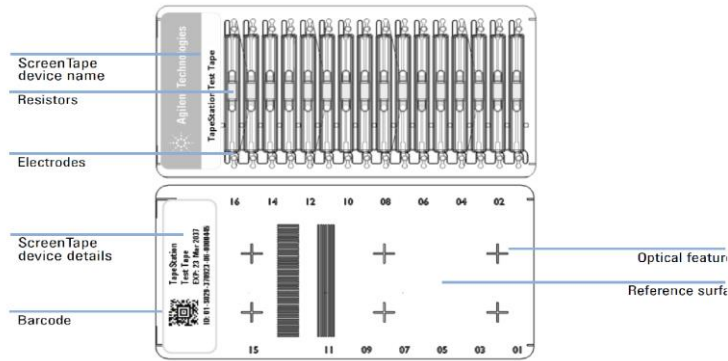



Figure 40 TapeStation Test Tape


ภาพที่ 1 แสดงรายละเอียดของ TapeStation Test Tape

### 3.1.1 Software Installation Verification:

เป็นการตรวจสอบความสมบูรณ์ในเรื่องการติดตั้งโปรแกรมควบคุมเครื่องเทปสแตชัน และการตั้งค่าบนเครื่องคอมพิวเตอร์นั้นสอดคล้องกับการทำงานของโปรแกรมหรือไม่ โดยมีขั้นตอนดังนี้

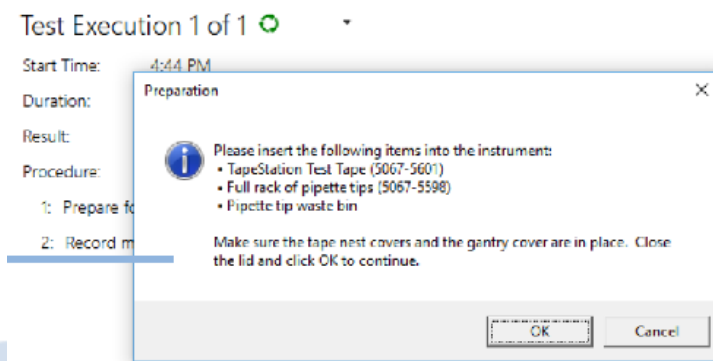
- 1) เปิดเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้งานกับเครื่องเทปสแตชัน
- 2) เปิดโปรแกรม Agilent TapeStation Controller Software เพื่อค้นหาเครื่องเทปสแตชัน เมื่อทำการเชื่อมต่อสำเร็จ จะปรากฏข้อความแสดงสถานะพร้อมใช้งาน "xxxx: Idle" ทางด้านซ้ายล่างของโปรแกรม
- 3) กดเลือกคำสั่ง "Run Tests" โดยกดเครื่องหมายรูปเฟืองตรงมุมบนขวาของโปรแกรม  แล้วเลือกลำดับคำสั่ง "System Diagnostics/Run Tests"
- 4) หน้าต่างหลัก System Diagnostics จะเปิดขึ้น แล้วเลือกรายการ Software Installation Verification
- 5) ใส่เครื่องหมาย ✓ หน้าข้อความ "Computer Specifications" และ "Software environment" แล้วกดปุ่ม "Start" แล้วรอจนเสร็จสิ้นขั้นตอน
- 6) กดเลือก "Back" เพื่อกลับสู่หน้าจอหลัก System Diagnostics

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีพร</i><br>(น.ส.วารีพร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชูชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชูชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีวรัต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>PRINCE OF SONGKLA UNIVERSITY</b> | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 21 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมปริมาณน้อย                       | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |

### 3.1.2 System Verification


เป็นการตรวจสอบการทำงานของเครื่องเทปสเตชันเบื้องต้น โดยใช้เวลาประมาณ 20 นาที ประกอบด้วย การตรวจสอบการทำงานของระบบแขนกล (Robotics) ระบบการแยกตัวอย่างด้วยกระแสไฟฟ้า (Electrophoresis) และการอ่านค่าสัญญาณ (Vision system) โดยต้องจัดเตรียมวัสดุและอุปกรณ์ เช่น TapeStation Test Tape กล้องทีปแบบเต็มกล่อง และถังใส่ที่ปที่ใช้งานแล้ว (ภาพที่ 2)



ภาพที่ 2 ข้อความบนแสดงรายละเอียดอุปกรณ์ประกอบสำหรับการทำ System Verification โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) เปิดเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ต่อกับเครื่องเทปสเตชัน
- 2) เปิดโปรแกรม Agilent TapeStation Controller Software เพื่อค้นหาเครื่องเทปสเตชัน เมื่อทำการเชื่อมต่อสำเร็จจะปรากฏข้อความแสดงสถานะพร้อมใช้งาน " xxxx: Idle" ทางด้านซ้ายล่างของโปรแกรม
- 3) กดเลือกคำสั่ง "Run Tests" โดยกดเครื่องหมายรูปเฟืองตรงมุมบนขวาของโปรแกรม แล้วเลือกลำดับคำสั่ง "System Diagnostics/Run Tests"
- 4) หน้าต่างหลัก System Diagnostics จะเปิดขึ้น แล้วเลือกรายการ System Verification แล้วกดเลือก "Start"
- 5) ดำเนินขั้นตอนตามคำแนะนำที่ปรากฏบนหน้าจอ เช่น วางกล่องทีป, วางตัว TapeStation Test Tape แล้วกดเลือก "OK"
- 6) ตรวจสอบสถานะเครื่องมือ เช่น สถานะไฟกะพริบของตัวเครื่อง/ฝา ตามคำแนะนำที่ปรากฏบนหน้าจอ

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีธา</i><br>(น.ส.วารีธา สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชูชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชูชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 22 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |

7) เมื่อเสร็จสิ้นการทดสอบ ให้กดเลือก “Back” เพื่อกลับสู่หน้าจอหลัก หรือสั่งพิมพ์ผลการทดสอบ


### 3.1.3 Hardware Troubleshooting

เป็นการตรวจสอบการทำงานของเครื่องเทปสเตชันเชิงลึก ประกอบด้วยการทดสอบ System Verification และรายการเพิ่มเติมอื่นๆ ซึ่งขั้นตอนการทดสอบจะคล้ายกับ System Verification ใช้เวลาประมาณ 30 นาที โดยต้องเตรียมวัสดุและอุปกรณ์ ซึ่งประกอบด้วย TapeStation Test Tape, กล้องที่ปรับแบบเต็มกล้อง ถึงใส่ที่ปที่ใช้งานแล้ว หลอดใส่ตัวอย่าง 2 แถว (Two tube strips) ที่มีการเติมน้ำกลั่นลงในตำแหน่งหลุม และปริมาตรตั้งรายละเอียดดังนี้


- น้ำกลั่นปริมาตร 5 ไมโครลิตร ในตำแหน่งหลุม A1, A2, H1 และ H2
- น้ำกลั่นปริมาตร 20 ไมโครลิตร ในตำแหน่งหลุม B1, B2, C1, C2, D1, D2, E1, E2, F1, F2, G1 และ G2

### 3.1.4 Reviewing Test Results

เป็นคำสั่งเรียกดูผลการตรวจสอบเครื่องเทปสเตชัน โดยสามารถสั่งพิมพ์ได้หลังจากงานเสร็จสิ้นทันที หรือสั่งพิมพ์ภายหลังได้ โดยมีขั้นตอนดังนี้


- 1) เปิดเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ต่อกับเครื่องเทปสเตชัน
- 2) เปิดโปรแกรม Agilent TapeStation Controller Software เพื่อค้นหาเครื่องเทปสเตชัน เมื่อทำการเชื่อมต่อสำเร็จจะปรากฏข้อความแสดงสถานะพร้อมใช้งาน “ xxxx: Idle” ทางด้านซ้ายล่างของโปรแกรม
- 3) กดเลือกคำสั่ง “Run Tests” โดยกดเครื่องหมายรูปเฟืองตรงมุมบนขวาของโปรแกรม  แล้วเลือกลำดับคำสั่ง “System Diagnostics/Run Tests”
- 4) หน้าต่างหลัก System Diagnostics จะเปิดขึ้น แล้วเลือกรายการ Review Previous Test Results แล้วกดเลือก “Start”
- 5) เลือกผลการตรวจสอบที่ต้องการจัดพิมพ์จากรายการทางด้านซ้ายมือ แล้วกดเลือก “Print Reports”

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีพร</i><br>(น.ส.วารีพร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คณา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คณา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>PRINCE OF SONGKLA UNIVERSITY</b> | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 23 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |

### 3.1.5 Export Log Files

เป็นคำสั่งสร้าง Log files พร้อมทั้งข้อมูลการตรวจสอบเครื่องมือล่าสุด เพื่อส่งข้อมูลต่อไปยังทางผู้เชี่ยวชาญทางด้านเทคนิคของเอจีแลนต์ เทคโนโลยีส์ เพื่อตรวจสอบความผิดปกติของเครื่องมือ โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) เปิดเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ต่อกับเครื่องเทปสเตชัน
- 2) เปิดโปรแกรม Agilent TapeStation Controller Software เพื่อค้นหาเครื่องเทปสเตชัน เมื่อทำการเชื่อมต่อสำเร็จจะปรากฏข้อความแสดงสถานะพร้อมใช้งาน " xxxx: Idle" ทางด้านซ้ายล่างของโปรแกรม
- 3) กดเลือกคำสั่ง "Run Tests" โดยกดเครื่องหมายรูปเฟืองตรงมุมบนขวาของโปรแกรม แล้วเลือกลำดับคำสั่ง "System Diagnostics/Run Tests" 
- 4) หน้าต่างหลัก System Diagnostics จะเปิดขึ้น แล้วเลือกรายการ Export Log Files แล้วกดเลือก "Start"
- 5) บันทึกไฟล์เป็นนามสกุล\*.zip ที่แฟ้มปลายทาง

## 4. ข้อมูลเกี่ยวกับการบำรุงรักษาเครื่องมือ (Maintenance Information)

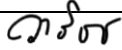
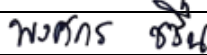

### 4.1 การนับจำนวนครั้งของการเจาะสกรีนเทป


การใช้งานสกรีนเทปจะมีการเปิดช่องเพื่อใส่ตัวอย่างลงบนสกรีนเทปด้วยเข็มเจาะเพื่อให้เครื่องมือทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ เครื่องเทปสเตชันจะปรากฏข้อความเตือนให้ทำการเปลี่ยนเข็มเจาะ เมื่อมีการใช้งานครบจำนวน 3,840 ครั้ง และเครื่องเทปสเตชันจะไม่อนุญาตให้ใช้งานต่อเมื่อการเจาะครบจำนวน 4,480 ครั้ง


### 4.2 การแจ้งเตือนการบำรุงรักษาเครื่องมือครั้งถัดไป

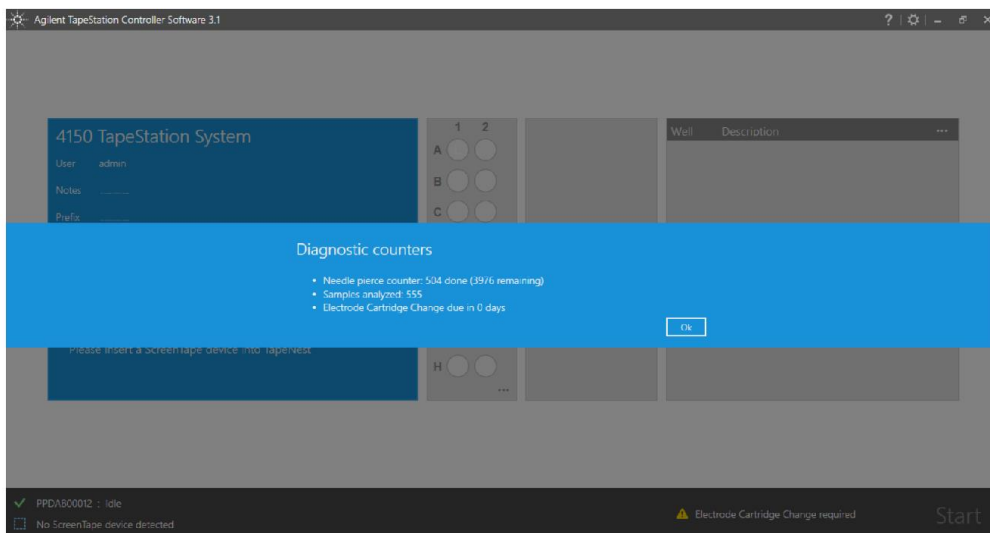
ช่องใส่สกรีนเทป (ScreenTape nest) จะมีขั้วไฟฟ้าซึ่งติดตั้งอยู่ใน Electrode Cartridge ใช้สัมผัสกับขั้วไฟฟ้าบนตัวสกรีนเทป เพื่อให้เครื่องมือทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ เครื่องเทปสเตชันจะปรากฏข้อความเตือนให้ทำการเปลี่ยนขั้วไฟฟ้าของช่องใส่สกรีนเทป เมื่อมีการใช้วิเคราะห์ตัวอย่างถึง 50,000 ตัวอย่าง หรือ 1 ปี (แล้วแต่เกณฑ์ใดจะถึงก่อน) โดยสามารถเรียกดูข้อมูลเกี่ยวกับการบำรุงรักษาเครื่องมือได้ดังนี้

- 1) เปิดเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ต่อกับเครื่องเทปสเตชัน

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <br>(น.ส.วาริธร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <br>(นพ.พงศกร ชูชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <br>(ผศ.ดร.ภาสรัตน์ คงขาว)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีเวรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 24 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมปริมาณน้อย                       | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |

- 2) เปิดโปรแกรม Agilent TapeStation Controller Software เพื่อค้นหาเครื่องทดสอบสถานะ เมื่อทำการเชื่อมต่อสำเร็จ จะปรากฏข้อความแสดงสถานะพร้อมใช้งาน “ xxxx: Idle” ทางด้านซ้ายล่างของโปรแกรม
- 3) กดเลือกคำสั่ง “Run Tests” โดยกดเครื่องหมายรูปเฟืองตรงมุมบนขวาของโปรแกรม แล้วเลือกลำดับคำสั่ง “Maintenance/Display diagnostic counters” 
- 4) หน้าต่างแสดงข้อมูลจะปรากฏขึ้น ดังภาพที่ 3
- 5) กดเลือก “OK” เพื่อกลับสู่หน้าจอหลัก



ภาพที่ 3 ข้อความบนแสดงข้อมูลเกี่ยวกับการบำรุงรักษาเครื่องมือ


## 5. การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance)

ข้อความเตือนจะปรากฏเมื่อถึงกำหนดการบำรุงรักษาเครื่องมือเชิงป้องกัน เมื่อครบ 1 ปี หรือการวิเคราะห์ตัวอย่างถึง 50,000 ตัวอย่าง โดยการบำรุงรักษาเครื่องมือเชิงป้องกัน ประกอบด้วย

- การเปลี่ยนเข็มเจาะสกรินเทป
- การเปลี่ยน Electrophoresis probe block
- การปรับปรุงโปรแกรม และเฟิร์มแวร์ให้เป็นตัวล่าสุด (ถ้ามี)
- การทำความสะอาดเครื่องมือทั่วไป

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีพร</i><br>(น.ส.วารีพร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีเวรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |



|  |   |   |
|--|---|---|
|  <b>PRINCE OF SONGKLA UNIVERSITY</b> | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 25 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |


- การตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือ
- ตรวจสอบอุปกรณ์ภายในตัวเครื่อง และสิ่งแปลกปลอมที่ตกหล่นภายในตัวเครื่อง
- ทำความสะอาดทั้งภายในและภายนอกของเครื่องมือ
- ตรวจสอบและสอบเทียบตำแหน่งเซ็นเซอร์
- ตรวจสอบข้อมูล Log file

### 5.1 การเปลี่ยนเข็มเจาะสกรินเทป (Exchanging the Piercing Needle)


อะไหล่/อุปกรณ์ใช้งาน: Needle Change Cartridge (Part number: 5067-5783)

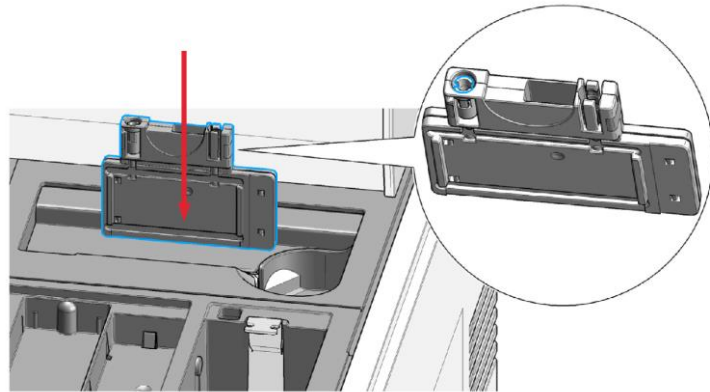
|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>ข้อควรระวัง:</b> | การใส่ตัวเปลี่ยนเข็มเจาะสกรินเทปอันใหม่ลงในช่องใส่สกรินเทป จะดำเนินการก็ต่อเมื่อ<br>มีข้อความหรือคำแนะนำปรากฏบนหน้าจอเท่านั้น |
|                     | หลังจากขั้นตอนเปลี่ยนเข็มเจาะสกรินเทปแล้ว ต้องมีขั้นตอนการสอบเทียบเครื่อง<br>ห้ามปิดเครื่องในระหว่างขั้นตอนการสอบเทียบเครื่อง |

โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) เปิดเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ต่อกับเครื่องเทปสแตชัน
- 2) เปิดโปรแกรม Agilent TapeStation Controller Software เพื่อค้นหาเครื่องเทปสแตชัน  
 เมื่อทำการเชื่อมต่อสำเร็จจะปรากฏข้อความแสดงสถานะพร้อมใช้งาน "xxxx: Idle" ทางด้านซ้ายล่างของโปรแกรม
- 3) กดเลือกคำสั่ง "Change needle" โดยกดเครื่องหมายรูปเฟืองตรงมุมบนขวาของโปรแกรม  
 แล้วเลือกลำดับคำสั่ง "Maintenance/Change needle" 
- 4) ปิดฝาเครื่อง และกดเลือก "Proceed"
- 5) เปิดฝาเครื่อง แล้ววางตัวเปลี่ยนเข็มเจาะสกรินเทป (Needle Change Cartridge) ลงในช่องใส่สกรินเทป  
 โดยให้แถบบาร์โค้ดหันไปทางด้านหลังเครื่อง ปิดฝาเครื่องแล้ว กดเลือก "Proceed"
- 6) นำตัวเปลี่ยนเข็มเจาะสกรินเทปออกจากเครื่อง ปิดฝาเครื่อง กดเลือก "Remove"
- 7) เครื่องเทปสแตชันจะทำการสอบเทียบตำแหน่งของเข็มเจาะ โดยขั้นตอนนี้จะใช้เวลาประมาณ 2 นาที  
ห้ามปิดเครื่องหรือโปรแกรมในขั้นตอนนี้

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีธร</i><br>(น.ส.วารีธร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชูชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชูชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงทว</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงทว)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 26 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |



ภาพที่ 4 แสดงการวางตัวเข็มเจาะสกรีนเทปลงในช่องใส่สกรีนเทป


## 5.2 การเปลี่ยนหัวไฟฟ้าของช่องใส่สกรีนเทป (Electrode Cartridge)

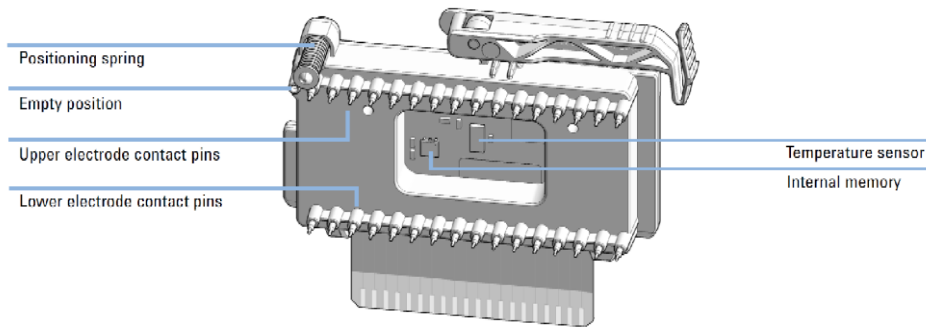
อะไหล่/อุปกรณ์ใช้งาน: TapeStation Test tape (Part number: 5067-5601)  
 Electrode Cartridge (Part number: 5067-5786)

การเปลี่ยนหัวไฟฟ้าของช่องใส่สกรีนเทปจะเสร็จสมบูรณ์ เมื่อผ่านการตรวจสอบ ดังนี้

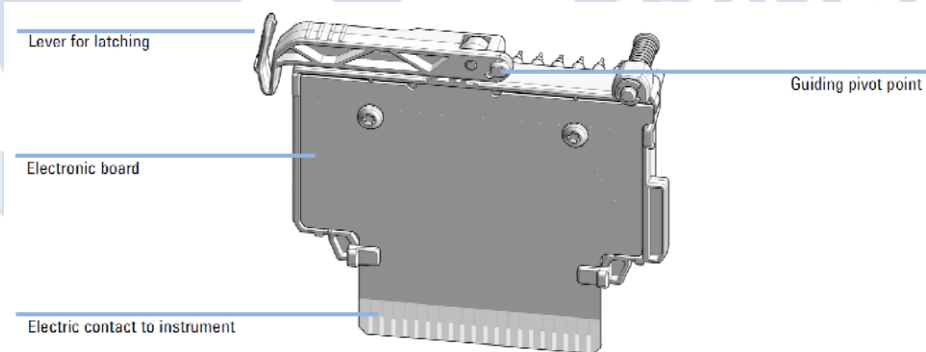
- การใส่ Electrode Cartridge ลงในตำแหน่งที่ถูกต้องและโปรแกรมควบคุมตรวจสอบสถานะผ่าน
- โปรแกรมควบคุมเครื่อง บันทึกวันติดตั้งซึ่งตรงกับวันที่ปัจจุบันของเครื่องคอมพิวเตอร์
- โปรแกรมควบคุมเครื่อง ตรวจสอบไม่พบการใช้งานกับตัวอย่างมาก่อน
- เครื่องทดสอบขั้นผ่านการทดสอบด้วย TapeStation Test Tape

|  |   |  |
|--|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>ววิธ</i><br>(น.ส.ววิธ สระชา)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีวรรต |
| วันที่ 2567-08-10  | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 27 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |



ภาพที่ 5 ภาพด้านหน้าของ Electrode cartridge





ภาพที่ 6 ภาพด้านหลังของ Electrode cartridge

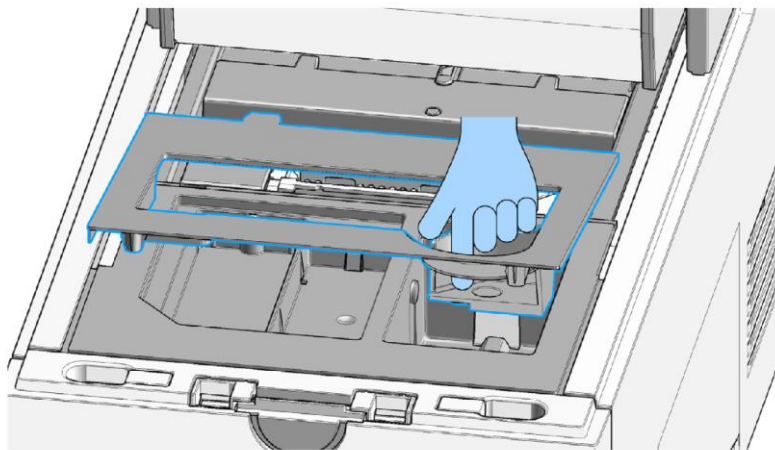
โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) เปิดเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ต่อกับเครื่องเทปสเตชัน
- 2) เปิดโปรแกรม Agilent TapeStation Controller Software เพื่อค้นหาเครื่องเทปสเตชัน เมื่อทำการเชื่อมต่อสำเร็จ จะปรากฏข้อความแสดงสถานะพร้อมใช้งาน “ xxxx: Idle” ทางด้านมุมซ้ายของโปรแกรม

|  |   |  |
|--|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วราภรณ์</i><br>(น.ส.วาริธร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชูชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชูชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10  | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 28 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |


- 3) กดเลือกคำสั่ง “Change Electrode Cartridge” โดยกดเครื่องหมายรูปเฟืองตรงมุมบนขวาของโปรแกรม แล้วเลือกลำดับคำสั่ง “Maintenance/Change Electrode Cartridge ” 
- 4) เปิดฝาเครื่อง แล้ววาง TapeStation Test Tape ลงในช่องวางสกรีนเทป
- 5) ปิดฝาเครื่อง และกดเลือก “Proceed” เครื่องเทปสแตชันจะทำการตรวจสอบสถานะสักครู่
- 6) เปลี่ยน Electrode Cartridge โดยทำตามขั้นตอนที่ปรากฏบนหน้าจอของโปรแกรมควบคุมเครื่องเทปสแตชัน
- 7) เปิดฝาเครื่องเทปสแตชัน
- 8) นำ TapeStation Test Tape ออกจากเครื่อง
- 9) นำฝารอบช่องว่างสกรีนเทปชิ้นส่วนบน (Upper nest cover) ออกจากตัวเครื่องเทปสแตชันเท่านั้น (ภาพที่ 7)
- 10) ห้ามเคลื่อนย้ายฝารอบช่องว่างสกรีนเทปชิ้นส่วนล่าง (Lower nest cover)
- 11) กดเลือก “Proceed” แล้วทำตามขั้นตอนที่ปรากฏบนหน้าจอ



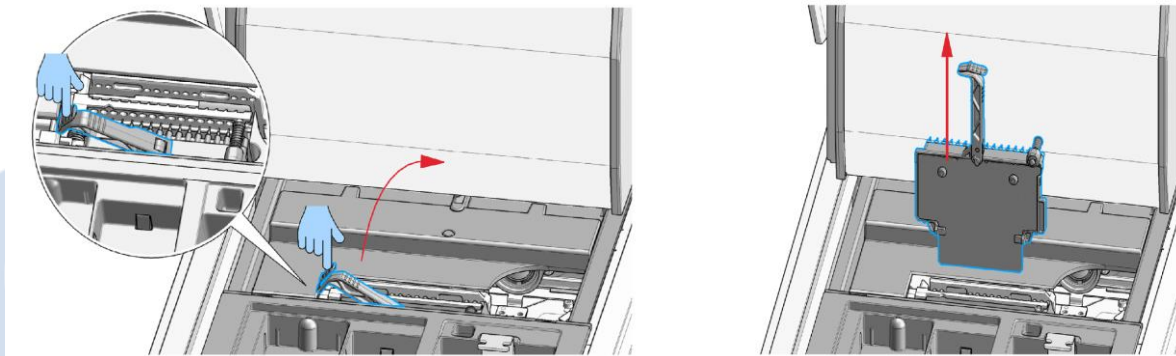
ภาพที่ 7 แสดงการนำฝารอบช่องว่างสกรีนเทปชิ้นส่วนบน (Upper nest cover) ออกจากตัวเครื่องเทปสแตชัน

- 12) ปลดล็อกก้านยกของ Electrode cartridge โดยกด แล้วยกก้านไปในทิศทางขวามือ จนก้านยกตั้งฉากกับ Electrode cartridge (ภาพที่ 8)
- 13) ดึง Electrode cartridge ออกจากตัวเครื่องเทปสแตชัน
- 14) กดเลือก “Proceed” แล้วทำตามขั้นตอนที่ปรากฏบนหน้าจอ

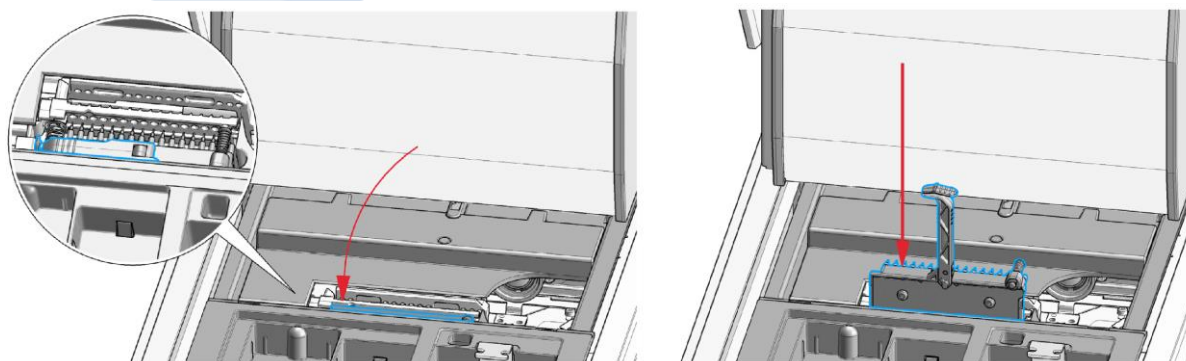
|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีศ</i><br>(น.ส.วารีศ สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 29 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |

- 15) ใส่ Electrode cartridge ขึ้นใหม่ลงในช่อง แล้วผลักก้านยกไปตำแหน่งล็อกทางด้านซ้าย (ภาพที่ 9)
- 16) กดเลือก “Proceed” แล้วทำตามขั้นตอนที่ปรากฏบนหน้าจอ
- 17) ติดตั้งฝาครอบช่องวางสกรีนเทปชิ้นส่วนบน (Upper nest cover) ลงในตัวเครื่องเทปสแตชัน
- 18) กดเลือก “Proceed” แล้วทำตามขั้นตอนที่ปรากฏบนหน้าจอ
- 19) วาง TapeStation Test Tape ลงในช่องวางสกรีนเทป
- 20) ปิดฝาเครื่อง และกดเลือก “Proceed” เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการตรวจสอบการติดตั้ง Electrode cartridge




ภาพที่ 8 การปลดล็อกก้านยก Electrode cartridge และการนำ Electrode cartridge ออกจากเครื่องเทปสแตชัน



ภาพที่ 9 การใส่ Electrode cartridge และการล็อก Electrode cartridge

|  |   |  |
|--|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วริศ</i><br>(น.ส.วริศ สระชา)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสกร คงภา</i><br>(ผศ.ดร.ภาสกร คงภา)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10  | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | ศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์                       | Work Instruction: WI-09-(SOP-18)<br>ฉบับที่: 02<br>หน้าที่ 30 จาก 30 หน้า |
|  | วิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องวัดปริมาณ<br>สารพันธุกรรมปริมาณน้อย                   | วันที่ประกาศใช้: 2567-08-10   |
| สำเนาฉบับที่: _ _  | <input checked="" type="checkbox"/> เอกสารควบคุม <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ควบคุม | <b>ต้นฉบับ</b>  |

### 5.3 การทำความสะอาดเครื่องเทปสเตชัน

พื้นผิวของเครื่องเทปสเตชัน, ถังใส่ทิปที่ใช้งานแล้ว (waste bucket) แทนวางหลอดใส่ตัวอย่าง (Strip holder) ช่องใส่สกรีนเทปสำรอง (ScreenTape rack) ที่ปิดช่องใส่สกรีนเทปชั้นส่วนบน และชั้นส่วนล่าง (Lower and Upper nest cover) สามารถทำความสะอาดด้วยน้ำยาหรือสารเคมี เช่น

- ผงซักฟอกในครัวเรือนชนิดไม่รุนแรง
- แอลกอฮอล์ความเข้มข้น 70%
- Isopropanol
- น้ำยา RNaseZAP® (Ambion, Inc)

**ข้อควรระวัง:** การสัมผัสกับความร้อนโดยตรงสามารถส่งผลกระทบต่อการทำงานของชิ้นส่วนที่ทำมาจากพลาสติกได้ ห้ามใช้เครื่องล้างจานอัตโนมัติทำความสะอาดชิ้นส่วนเครื่องเทปสเตชันที่ทำมาจากพลาสติก

#### บันทึกคุณภาพ

| ลำดับที่ | ชื่อแบบฟอร์ม (FM)  | หน่วยงานที่จัดเก็บ | ระยะเวลาที่จัดเก็บ |
|----------|--|--------------------|--------------------|
| 1        | ใบรับรองผลการตรวจเช็คเครื่องวัดปริมาณสารพันธุกรรมปริมาณน้อย (FM-13-(SOP-18)) | ห้องปฏิบัติการ     | 3 ปี               |

|   |   |  |
|---|---|--|
| ผู้จัดทำ <i>วารีธร</i><br>(น.ส.วารีธร สระขาว)<br>เจ้าหน้าที่ทดสอบ | ผู้ทบทวน <i>พงศกร ชื่น</i><br>(นพ.พงศกร ชื่น)<br>ผู้จัดการวิชาการ; TM | ผู้อนุมัติ <i>ภาสรัตน์ คงขาว</i><br>(ผศ.ดร.ภาสรัตน์ คงขาว)<br>ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยการแพทย์ปริวรรต |
| วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10   | วันที่ 2567-08-10  |