


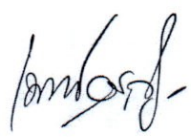



วิธีปฏิบัติงาน


เรื่อง

การตรวจหาระดับ CEA

โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

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

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
MSUH-WI-LAB-026	00		1 สิงหาคม 2562


	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 2 จาก 8
	เรื่อง : การตรวจหาระดับ CEA	MSUH-WI-LAB-026	
		แก้ไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

การควบคุมระบบเอกสารคุณภาพ

แก้ไข ครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้ขอแก้ไข	ผู้อนุมัติการแก้ไข	วันที่เริ่มใช้เอกสาร ฉบับแก้ไข

บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

สำเนาฉบับที่	หน่วยงาน	ชื่อผู้ถือครอง	ตำแหน่ง

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 3 จาก 8
	เรื่อง : การตรวจหาระดับ CEA	MSUH-WI-LAB-026	
		แก้ไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

1. วัตถุประสงค์

ใช้เป็นคู่มือการปฏิบัติงานเพื่อการตรวจหาระดับของ CEA ในเลือด CEA เป็นแอนติเจนที่มีความเกี่ยวข้องกับโรคมะเร็งพบครั้งแรกในปี 1965 โดยพบจาก adenocarcinoma ของลำไส้ใหญ่ต่อมาพบว่ามีในลำไส้ ตับอ่อนของทารกในครรภ์และเริ่มลดลงเมื่อโตขึ้น ในผู้ใหญ่ยังคงมีการสร้าง CEA บ้างในปริมาณเล็กน้อย

CEA เป็น glycoprotein ที่มีน้ำหนักโมเลกุล 200 +/- 20 Kd ประกอบด้วยโกลิเปปไทด์สายเดี่ยวและคาร์โบไฮเดรต 45-60% ผลิตจากเซลล์มะเร็งแล้วหลุดออกไปสู่กระแสโลหิต


CEA มิได้มีความจำเพาะโดยตรงต่อมะเร็งของอวัยวะใดอวัยวะหนึ่งเพียงอย่างเดียวพบได้ทั้งในมะเร็งของ ลำไส้ใหญ่-ไส้ตรง / เต้านม / ปอด / ตับ / ตับอ่อนโดยเฉลี่ยค่า CEA ที่สูงพบได้ 40-80% ของผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งข้างต้นแต่ในผู้ป่วยมะเร็งของ ลำไส้ใหญ่-ไส้ตรง มีระดับ CEA ในเลือดสูงมากและพบได้บ่อยกว่ามะเร็งชนิดอื่นๆ อาจพบค่า CEA สูงได้ในสตรีมีครรภ์ที่มีอายุครรภ์ไม่เกิน 6 เดือนคนที่มีอาการอักเสบของระบบทางเดินอาหาร / ปอด / ตับ โดยไม่ได้เป็นมะเร็งใดๆ

2. นิยามและคำย่อ

ไม่มี

3. หลักการของวิธีการทดสอบ

การตรวจหาปริมาณ Free T3 ในสิ่งส่งตรวจโดยใช้วิธี two-step competitive binding immunoenzymatic assay โดยเติมสิ่งส่งตรวจลงในหลอดสำหรับทำปฏิกิริยา (reaction vessel) ร่วมกับ mouse monoclonal anti-triiodothyronine (T3) และ paramagnetic particles ที่เคลือบด้วย goat anti-mouse capture antibody ในการ

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ CEA	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-026	หน้า 4 จาก 8
		แก้ไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

incubate ครั้งแรก Free T3 ในสิ่งส่งตรวจจะทำปฏิกิริยากับ anti-T3 antibody และ subsequently bound บน capture antibody ทำการ incubate จะทำการแยกใน magnetic field และ ทำการล้างเพื่อเอาสารอื่นที่ไม่ได้จับกับ solid phase ออก ต่อจากนั้นจะเติม T3-alkaline phosphatase conjugate และ buffer ลงในหลอดสำหรับทำปฏิกิริยา (reaction vessel) และ จะทำปฏิกิริยากับ anti-T3 antibody binding sites ที่เหลืออยู่ทำการ incubate อีกครั้ง และ ทำการล้างเพื่อเอาสารอื่นที่ไม่ได้จับกับ solid phase ออก จากนั้นเติม chemiluminescent substrate (Lumi-Phos 530) ลงใน reaction vessel แสงที่เกิดจากการทำปฏิกิริยา จะถูกวัดโดย luminometer พลังงานแสงที่เกิดจะแปรผันตาม ปริมาณของ Free T3 ในสิ่งส่งตรวจและจะนำไปเปรียบเทียบกับ multi-point calibration curve

4. สิ่งส่งตรวจ

- Heparin Plasma

5. น้ำยา/วัสดุอุปกรณ์

5.1 เครื่องอัตโนมัติ Dxl 800

5.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์


ข้อจำกัดในการใช้น้ำยาCEA เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งานควรเก็บน้ำยาที่อุณหภูมิ 2-10°C
 น้ำยามีอายุตามที่ระบุข้างขวด น้ำยามีอายุหลังการเปิดใช้งาน 28 วันโดยเก็บที่อุณหภูมิ 2-10°C

5.3 เครื่อง Centrifuge

5.4 สารมาตรฐาน

5.4.1 Access CEA Calibrators มี 6 ระดับ

5.4.2 คุณสมบัติของ Calibrator

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ CEA	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-026	หน้า 5 จาก 8
		แก้ไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- เป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน
- ก่อนเปิดใช้งาน ให้เก็บรักษาที่ 2 - 10 °C
- ควร mix ก่อนใช้งาน และ ระวังไม่ให้เกิดฟองอากาศ
- หลังจากเปิดใช้งาน ให้เก็บรักษาไว้ที่ 2 - 10 °C จนกระทั่งหมดอายุ

5.5 Substrate

5.6 Wash Buffer


5.7 Reaction vessel

5.8 Sample Rack

6. ขั้นตอนการทดสอบ

6.1. การเตรียมและเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ

- 6.1.1 เจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ ใส่ในหลอดทดลองที่ไม่มีสารกันเลือดแข็งตัว
- 6.1.2 ตั้งให้เลือดแข็งตัวก่อนนำไปปั่น
- 6.1.3 ปั่นเลือดตามเวลาและความเร็วที่กำหนด (แล้วแต่ห้องปฏิบัติการ)
- 6.1.4 ใช้ dropper ดูดซีรัมอย่างน้อย 500 μ l โดยปราศจากเซลล์ปนเปื้อนใส่ใน tightly stoppered storage tube ภายใน 2 ชั่วโมงหลังจากการปั่น

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 6 จาก 8
	เรื่อง : การตรวจหาระดับ CEA	MSUH-WI-LAB-026	
		แก้ไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้
			1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ :	ผู้อนุมัติ :		
ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

6.1.5 สามารถเก็บสิ่งส่งตรวจได้ที่อุณหภูมิห้อง ($15-30^{\circ}\text{C}$) ได้ไม่เกิน 8 ชั่วโมง

ถ้าการตรวจวิเคราะห์ไม่สามารถทำได้ภายใน 8 ชั่วโมง ให้เก็บซีรัมแช่เย็นที่ $2-8^{\circ}\text{C}$

ถ้าการตรวจวิเคราะห์ไม่สามารถทำได้ภายใน 48 ชั่วโมง ให้เก็บซีรัมแช่แข็งที่ -20°C

6.1.6 สิ่งส่งตรวจที่แช่แข็งสามารถนำมาละลายได้เพียง 1 ครั้ง

6.1.7 ในการทำซ้ำไม่ควรใช้ สิ่งส่งตรวจที่เหลือปริมาณน้อยและตั้งทิ้งไว้เกิน 1 ชั่วโมง จาก sample cup เดิม


6.2 ขั้นตอนและรายละเอียดวิธีการใช้เครื่อง UniCelDxl 800 ให้ปฏิบัติตามการใช้และการบำรุงรักษาเครื่อง UniCel Dxl 800

6.3 สิ่งหรือปัจจัยรบกวน (Interferences)

- ระดับ Bilirubin ความเข้มข้นที่น้อยกว่า 30 mg/dL ไม่รบกวนการตรวจวิเคราะห์
- ระดับ Hemoglobin ความเข้มข้นที่น้อยกว่า 500 mg/dL ไม่รบกวนการตรวจวิเคราะห์
- ระดับไขมัน Triglyceride ความเข้มข้นที่น้อยกว่า 1800 mg/dL ไม่รบกวนการตรวจวิเคราะห์
- ระดับ Albumin ความเข้มข้นที่ 5 g/dL ไม่รบกวนการตรวจวิเคราะห์

การรายงานผล

ค่าต่ำกว่า 0.1 ng/mL (ug/L) ให้รายงาน $< 0.1\text{ ng/mL (ug/L)}$

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 7 จาก 8
	เรื่อง : การตรวจหาระดับ CEA	MSUH-WI-LAB-026	
		แก้ไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

ค่าสูงกว่า 1000 ng/mL (ug/L) ให้รายงาน > 1000 ng/mL (ug/L) หรือทำการ dilute โดยใช้สิ่งส่งตรวจ 1 ส่วนผสมกับ CEA S0 Calibrator หรือ Access CEA diluent 9 ส่วน แล้วใส่ Dilution factor 10 ในเครื่องทำการทดสอบอีกครั้ง

7. วิธีการควบคุมคุณภาพ (Quality control procedures)

8.1 การควบคุมคุณภาพภายใน ขั้นตอนและรายละเอียดการทำ Quality Control ให้ปฏิบัติตามรายละเอียดวิธีการใช้เครื่อง UniCel Dxl 800 โดยทำการควบคุมคุณภาพภายในทุกวันที่ทำการทดสอบ

8.2 การควบคุมคุณภาพภายนอก ให้ปฏิบัติตามการควบคุมคุณภาพภายนอกของ

Randox International Assessment Scheme(RIQAS) - Monthly Immunology Program

8. ค่าอ้างอิง


- ค่าปกติ (Normal range)

0-3 ng/mL

- ค่าอ้างอิง (Biological reference intervals)

	n	0.0-3.0 (ng/mL)	3.1-5.0 (ng/mL)	5.1-10.0 (ng/mL)	> 10.0 (ng/mL)
Non-smokers	151	95.4%	3.9%	0.7%	0.0%
Smokers	150	82.0%	8.7%	8.0%	1.3%
Total	301	88.7%	6.3%	4.3%	0.7%

9. Performance specifications

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ CEA	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-026	หน้า 8 จาก 8
		แก้ไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพ.ณภัทร แสนจักร	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- Method Comparison / Accuracy

เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์โดยใช้ Access CEA assay กับ commercial enzyme immunoassay kit ได้ผลดังนี้

- ความแม่นยำ (Precision)

ทดสอบความแม่นยำจาก Commercial human serum based control โดยการทำ duplicate 20 ครั้ง ใช้เวลาประมาณ 20 วัน ได้ผลดังนี้

- Analytical sensitivity (lower detection limit)

ค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้คือ 0.1 ng/mL (ug/L)

- ค่าช่วงวัด (Measuring range)

0.1 – 1000 ng/mL (ug/L)

10. เอกสารอ้างอิง

Access® family of Immunoassay systems: Assay Manual

UniCel DxI 800 Operator's Guide, Reference Manual