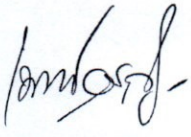
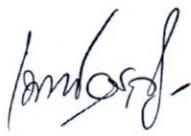






วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจหาระดับ Albumin โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU  
โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

จัดเตรียมเอกสารโดย  (ทนาย.เบญจมาศ อรุณพาส) นักเทคนิคการแพทย์	ตรวจสอบเอกสารโดย  (ทนาย.เบญจมาศ อรุณพาส) ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	อนุมัติใช้เอกสารโดย  (ทนาย.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์
--	--	---

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
MSUH-WI-LAB-079	00		1 สิงหาคม 2562

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Albumin โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	<b>เอกสารเลขที่</b> MSUH-WI-LAB-079	หน้า 1 จาก 9
		<b>แก้ไขครั้งที่ 00</b>	<b>วันที่เริ่มใช้</b> 1 สิงหาคม 2562
<b>ผู้จัดทำ :</b> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	<b>หน่วยงาน :</b> งานเทคนิคการแพทย์		
<b>ผู้ตรวจสอบ :</b> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส <b>ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์</b>	<b>ผู้อนุมัติ :</b> ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ <b>ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์</b>		


การควบคุมระบบเอกสารคุณภาพ

แก้ไข ครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้ขอแก้ไข	ผู้อนุมัติ การแก้ไข	วันที่เริ่มใช้ เอกสารฉบับ แก้ไข

บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

สำเนาฉบับที่	หน่วยงาน	ชื่อผู้ถือครอง	ตำแหน่ง



	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 2 จาก 9
	เรื่อง : การตรวจหาระดับ Albumin โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	MSUH-WI-LAB-079	
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

### การตรวจหาระดับ Albumin โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU

**วัตถุประสงค์**

เพื่อให้ นักเทคนิคการแพทย์สามารถตรวจหาระดับ Albumin โดยวิธี Photometric colour เริงปริมาณ ใน Serum และ Plasma โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU ได้อย่างถูกต้อง

**ขอบข่าย**

นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

**คำจำกัดความ**

ALB = Albumin

**เอกสารอ้างอิง**


AU System(s) : Clinical Chemistry Reagent Guide (Version.15 , Revision date: 2012-01)

**รายละเอียด**

**1. วัตถุประสงค์การตรวจวิเคราะห์ (Purpose of the examination)**


Albumin เป็นโปรตีนที่มีมากที่สุดคในพลาสมาคิดเป็น 55-65% โดยน้ำหนักจากโปรตีนทั้งหมด น้ำที่หลักทางชีวภาพเกี่ยวข้องกับการขนส่งและการจัดเก็บลิแกนด์ , รักษา plasma oncotic pressure และ เก็บไว้สำหรับเป็นแหล่งที่มาของกรดอะมิโน Albumin สามารถละลายน้ำได้

Hyperalbuminemia พบได้แต่ไม่บ่อยและมีสาเหตุมาจาก ภาวะขาดน้ำอย่างรุนแรง (Dehydration) และการไหลเวียนของเลือดลดลง ส่วน Hypoalbuminemia อาจเกิดจากความบกพร่องทางการสังเคราะห์เช่น โรคตับ หรือ มีการขาดโปรตีน ซึ่งอาจเกิดจากกระบวนการสลาย(Catabolism) สูงที่อาจเกิดจาก Tissue damage หรือมีกระบวนการอักเสบเกิดขึ้น การดูดซึมของกรดอะมิโนลดลงซึ่งมีสาเหตุมาจากภาวะผิดปกติของการดูดซึม(malabsorption syndromes) หรือ ภาวะทุพโภชนาการ (malnutrition) ภาวะสูญเสียโปรตีนเนื่องจากไตผิดปกติ เช่น โรคไต (nephrotic syndrome) หรือเนื่องจากทางเดินอาหารผิดปกติ หรือ ถูกไฟไหม้ และสูญเสียทางอื่น เช่น มีน้ำในช่องท้อง (ascites) การมีภาวะ Severe hypoalbuminemia ทำให้เกิดความไม่สมดุลของความดันออสโมติก (oncotic) เป็นสาเหตุเกิดการบวมน้ำได้

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง :การตรวจหาระดับ Albumin โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-079	หน้า 3 จาก 9
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

ความเข้มข้นของอัลบูมินที่ต่ำยังมีผลต่อการแปลผลค่าแคลเซียม(calcium)และแมกนีเซียม(magnesium) เพราะว่าไอออนเหล่านี้จับกับอัลบูมิน ดังนั้นถ้าความเข้มข้นของอัลบูมินลดลงก็จะมีผลต่อเข้มข้นของ Calcium และ Magnesium ด้วยเช่นกัน



	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Albumin โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-079	หน้า 4 จาก 9
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	แก๊วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

## 2. หลักการและวิธีการในการวิเคราะห์ (Principle of the procedure used for examination)

เมื่อ Bromocresol green ทำปฏิกิริยากับ Albumin จะเกิดสารสีขึ้น และวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 600/800 nm โดยค่าดูดกลืนแสงที่ได้จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับค่าความเข้มข้นของอัลบูมินในตัวอย่างตรวจวัด ตามสมการเคมี ดังนี้



## 3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการปฏิบัติงาน (Performance specifications)

ข้อมูลที่บรรจุอยู่ภายในส่วนนี้เป็นตัวแทนของประสิทธิภาพการทำงานบนระบบ Beckman Coulter ข้อมูลที่ได้ในห้องปฏิบัติการของคุณอาจแตกต่างจากค่าเหล่านี้

### - Method Comparison


ตัวอย่างซีรัมผู้ป่วยถูกนำมาใช้ในการเปรียบเทียบการทดสอบ Albumin OSR6102 บนเครื่อง AU600 กับการทดสอบ Albumin อื่นในเชิงพาณิชย์ที่มีจำหน่าย การทดสอบ Albumin ได้ผล Linear regression ดังนี้

$y = 0.982x - 3.860$	$r = 0.994$	$n = 121$	Sample range = 11.70 – 50.85 g/L
----------------------	-------------	-----------	----------------------------------

### - ความแม่นยำ (Precision)

ข้อมูลต่อไปนี้ได้รับจากการทดสอบโดยเครื่อง AU600 ซึ่งใช้ 3 Serum pools ทำการวิเคราะห์มากกว่า 10 วัน

n = 60 Mean g/L	Within Run			Total	
	SD	CV%	SD	CV%	
24.04	0.43	1.80	0.63	2.62	
42.93	0.50	1.17	0.67	1.55	
57.77	0.53	0.92	1.03	1.79	

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Albumin โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-079	หน้า 5 จาก 9
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
	ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	


**- Linearity**

Serum/Plasma = 15 – 60 g/L (1.5 – 6.0 g/dL)

**- Sensitivity**

ค่าต่ำสุดที่วัดได้บนเครื่อง AU600 = 0.07 g/L.



	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Albumin โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-079	หน้า 6 จาก 9
<b>ผู้จัดทำ :</b> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	<b>แก้ไขครั้งที่</b> 00	<b>วันที่เริ่มใช้</b> 1 สิงหาคม 2562	
<b>ผู้ตรวจสอบ :</b> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	<b>หน่วยงาน :</b> งานเทคนิคการแพทย์		
	<b>ผู้อนุมัติ :</b> ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

#### 4. ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจปฐมภูมิ (Primary sample system)

Serum ,EDTA หรือ Heparinsed plasma

เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C อยู่ได้นาน 30 วัน และ 7 วัน เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 15...25°C โดยให้แยก Serum หรือ Plasma ออกจากก้อน Clot เก็บ

#### 5. ชนิดของภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจและสารที่เติมเพื่อรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ (Type of container and additives)

#### 6. เครื่องมือของห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและน้ำยา (Required equipment and reagents)

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Albumin

##### การเตรียมน้ำยา

Albumin เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน

##### การจัดเก็บและเสถียรภาพ

น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-25°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้

น้ำยาที่เปิดใช้งานแล้วและอยู่ในตู้เย็นน้ำยาของเครื่อง จะมีอายุหลังเปิดใช้งาน 90 วัน

##### น้ำยา Albumin ประกอบด้วย

Succinate buffer (pH 4.2) 100 mmol/L


Bromocresol green 0.2 mmol/L

Preservative

6.3 เครื่อง Centrifuge

6.4 สารมาตรฐาน

System Calibrator Cat. No. 66300.

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Albumin โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-079	หน้า 7 จาก 9
	แก๊วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562	
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

ค่า Albumin calibrator นี้แสดง traceability ตามมาตรฐาน IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) standard CRM 470 ควรทำการ Calibrate การทดสอบเมื่อเกิดขึ้นดังต่อไปนี้ : มีการเปลี่ยนขวดน้ำยาใหม่ หรือค่า Control มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ , มีการทำpreventative maintenance หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่สำคัญ

#### วิธีการเตรียม Calibrator

System Calibrator Cat. No. 66300


1. ก่อนเปิดฝาควรตั้งขวดทิ้งไว้ให้หายเย็นที่อุณหภูมิห้อง
2. เคาะฝาขวดก่อนเปิด แล้วเปิดฝอย่างระมัดระวัง
3. ใช้ Volumetric pipette ดูด Sterile deionised water ที่มีอุณหภูมิประมาณ 20°C ปริมาตร 5.0 mL ใส่ลงในขวด System Calibrator
4. Mix แบบ invert 3 ครั้ง แล้วตั้งทิ้งไว้ 10 นาที จากนั้นให้ mix เบบๆ บน Roller นาน 30 นาที ห้ามเขย่าขวดเพราะอาจทำให้เกิดฟอง
5. Mix ต่อไปจนกว่าสารจะละลายเป็นเนื้อเดียวกัน
6. บันทึกวันที่เตรียมบนฉลากขวด

#### การจัดเก็บและเสถียรภาพของ Calibrator

System Calibrator Cat. No. 66300

- System Calibrator ที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้
- System Calibrator ที่เตรียมแล้ว สามารถจัดเก็บได้ทั้งที่ -20°C และ 2-8 °C โดยสารแต่ละตัวจะมีอายุตามระบุในตาราง



	<b>โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</b>		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b>	<b>เอกสารเลขที่</b>	<b>หน้า 8 จาก 9</b>
	เรื่อง : การตรวจหาระดับ Albumin โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	<b>MSUH-WI-LAB-079</b>	
		<b>แก้ไขครั้งที่ 00</b>	<b>วันที่เริ่มใช้</b> <b>1 สิงหาคม 2562</b>
<b>ผู้จัดทำ :</b> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	<b>หน่วยงาน :</b> งานเทคนิคการแพทย์		
<b>ผู้ตรวจสอบ :</b> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส <b>ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์</b>	<b>ผู้อนุมัติ :</b> ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ <b>ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์</b>		

	-20°C *	2...8°C
Alkaline Phosphatase, ALT, AST, Amylase, Cholinesterase, CK-NAC, GGT, HBDH, LDH	<b>Not recommended</b>	<b>8 hours</b>
Albumin, Creatinine, Cholesterol, Glucose, Lactate, Lipase, Total Protein, Triglyceride, UIBC, Urea, Uric Acid, ** Bilirubin, *** Inorganic Phosphorous	<b>1 month</b>	<b>30 hours</b>
Calcium, Iron, Magnesium	<b>1 month</b>	<b>1 week</b>

\* When frozen once.

### **7. การสอบเทียบ (Calibration)**

7.1 ใช้ Calibrator รหัส 66300

7.2 ทำการ Calibrate การทดสอบเมื่อ : เปลี่ยนน้ำยาขวดใหม่ หรือ ผล Control ให้ค่าเปลี่ยนแปลง (Shift) อย่างมีนัยสำคัญ , หลังทำการบำรุงรักษาที่สำคัญ หรือมีการเปลี่ยนอะไหล่ที่สำคัญ

### **8. ขั้นตอนกระบวนการ (Procedural steps)**

ขั้นตอนและรายละเอียดวิธีการใช้เครื่อง AU480/AU680 ให้ปฏิบัติตามการใช้และการบำรุงรักษาเครื่อง AU480/AU680

### **9. วิธีการควบคุมคุณภาพ (Quality control procedures)**

9.1 ใช้สารสารควบคุมคุณภาพ รหัส ODC0003 และ ODC0004

9.2 ทำการทดสอบคุณภาพภายในทุกวันที่มีการตรวจวัดคนไข้ หรือทุกครั้งที่ทำ Calibration


### **10. สิ่งหรือปัจจัยรบกวน (Interferences)**

Icterus: Interference less than 10% up to 40 mg/dL or 684 μmol/L bilirubin

Haemolysis: Interference less than 10% up to 4.5 g/L haemoglobin

Lipemia: Interference less than 10% up to 800 mg/dL Intralipid®

### **11. หลักการในการคำนวณและค่าความไม่แน่นอน (Principle of procedure for calculating results, including measurement uncertainty)**

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Albumin โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-079	หน้า 9 จาก 9
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

เครื่องวิเคราะห์จะคำนวณระดับของสารในแต่ละสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ  
 ค่าความไม่แน่นอนให้ดูรายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่  
 แน่นอนของการวัดเชิงปริมาณ

## **12. ค่าอ้างอิง (Biological reference intervals)**

Serum (Adults)	35 – 52 g/L (3.5 – 5.2 g/dL)
Serum (Newborn 0 – 4 day)	28 – 44 g/L (2.8 – 4.4 g/dL)