


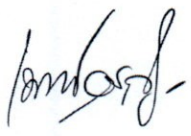
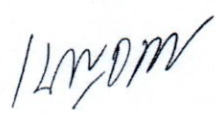


## วิธีปฏิบัติงาน


### เรื่อง

การตรวจหาระดับ ALT โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU

โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

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

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
MSUH-WI-LAB-081	00		1 สิงหาคม 2562

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ ALT โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-081	หน้า 1 จาก 7
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		


การควบคุมระบบเอกสารคุณภาพ

แก้ไข ครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้ขอแก้ไข	ผู้อนุมัติ การแก้ไข	วันที่เริ่มใช้ เอกสารฉบับ แก้ไข

บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

สำเนาฉบับที่	หน่วยงาน	ชื่อผู้ถือครอง	ตำแหน่ง



	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ ALT โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-081	หน้า 2 จาก 7
		แก๊วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	<b>ผู้จัดทำ :</b> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	<b>หน่วยงาน :</b> งานเทคนิคการแพทย์	
<b>ผู้ตรวจสอบ :</b> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	<b>ผู้อนุมัติ :</b> ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

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

**วัตถุประสงค์**

เพื่อให้ นักเทคนิคการแพทย์สามารถตรวจหาระดับ ALT โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU ได้อย่างถูกต้อง

**ขอบข่าย**

นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

**คำจำกัดความ**

ALT = Alanine aminotransferase

**เอกสารอ้างอิง**

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


**รายละเอียด**

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

ALT เป็น aminotrasferase ในกลุ่มที่เร่งปฏิกิริยาย้อนกลับของ keto acid เป็น amino acid โดยการย้ายกลุ่ม amino ALT activity จะมีความจำเพาะต่อตับมากกว่าหัวใจและกล้ามเนื้ออื่น ดังนั้นการเพิ่มขึ้นของ ALT จึงมักสัมพันธ์กับ liver disease ALT พบมากใน cytosol ของเซลล์ตับ ALT มักนิยมใช้ในการวินิจฉัยโรคเกี่ยวกับการทำงานของตับและทางเดินน้ำดีมากกว่า AST ค่า ALT มากกว่า 50 เท่าของระดับปกติมักจะเกี่ยวข้องโดยตรงกับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ, ภาวะตับแข็งจากการได้รับพิษรวมถึงยาพาราเซตามอลและ carbon tetrachloride การสูงขึ้นของ ALT จึงสัมพันธ์กับ โรคหลายโรคที่เกี่ยวข้องกับตับรวมถึง ตับอักเสบ, mononucleosis และตับแข็ง

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

ALT จะย้ายกลุ่ม amino จาก alanine ไปที่ 2-Oxoglutarate เปลี่ยนเป็น pyruvate และ glutamate การเติม peridoxal phosphate เข้าไปในปฏิกิริยาเพื่อให้แน่ใจว่าการเร่งปฏิกิริยาของ ALT เกิดได้อย่างเต็มที่ pyruvate ร่วมกับ lactate dehydrogenase (LDH) ถูกเร่งปฏิกิริยาด้วย NADH เป็น produce lactate และ NAD การลดลงของการดูดกลืนแสงของ NADH จะถูกวัดที่

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ ALT โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-081	หน้า 3 จาก 7
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

ความยาวคลื่น 340 nm และจะเปลี่ยนตาม ALT ที่อยู่ในตัวอย่าง



### 3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการทำ (Performance specifications)

#### - Method Comparison / Equivalency

เปรียบเทียบตัวอย่างตรวจ Serum คนไข้ ด้วยน้ำยา ALT OSR6107 บนเครื่อง AU680 เปรียบเทียบกับ IFCC Reference method ได้ผล Linear regression ดังนี้

$y = 1.010x - 0.1$	$r = 0.999$	$n = 117$	Sample range = 3 – 264 U/L
--------------------	-------------	-----------	----------------------------

#### - ความแม่นยำ (Precision)

ทดสอบความแม่นยำจาก 3 serum pools บนเครื่อง AU680 โดยการทำมากกว่า 10 วัน ได้ผลดังนี้

n = 60	Within Run		Total	
	Mean U/L	SD	CV%	SD
18	0.53	2.95	0.57	3.16
56	0.80	1.43	1.00	1.78
459	2.88	0.63	3.67	0.80


#### Linearity

Serum/Plasma = 3 – 500 U/L (0.05-8.33  $\mu\text{kat/L}$ )

#### Sensitivity

ค่าต่ำสุดที่วัดได้บนเครื่อง AU680 = 1 U/L



	<b>โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</b>		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ ALT โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	<b>เอกสารเลขที่</b> MSUH-WI-LAB-081	หน้า 4 จาก 7
		<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>		

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

Serum และ Plasma EDTA or Heparinised plasma

เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C ได้นาน 7 วัน หรือเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 15-25°C ได้นาน 3 วัน

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

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

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ALT

การเตรียมน้ำยา

ALT เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้


น้ำยาที่เปิดใช้งานแล้วและอยู่ในตู้เย็นน้ำยาของเครื่อง จะมีอายุหลังเปิดใช้งาน 30 วัน

#### **น้ำยา ALT ประกอบด้วย**

Tris buffer pH 7.65 (37 C) 100 mmol/L

L-Alanine 500 mmol/L

2-Oxoglutarate 12 mmol/L

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ ALT โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-081	หน้า 5 จาก 7
		แก๊วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 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>		

LDH  $\geq 1.8$  kU/L

NADH 0.2 mmol/L

### 6.3 เครื่อง Centrifuge

### 6.4 สารมาตรฐาน

System Calibrator Cat. No. 66300 สำหรับการตรวจวิเคราะห์ ALT ใน Serum

ค่า ALT ใน System Calibrator แสดง traceability ตามมาตรฐาน Beckman Coulter Master

Calibrator

#### วิธีการเตรียมสารมาตรฐาน

System Calibrator Cat. No. 66300


1. ก่อนเปิดฝาควรตั้งขวดทิ้งไว้ให้หายเย็นที่อุณหภูมิห้อง
2. เคา่ฝาขวดก่อนเปิด 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 เบาๆ บน Roller นาน 30 นาที ห้ามเขย่าขวดเพราะอาจทำให้เกิดฟอง
5. Mix ต่อไปจนกว่าสารจะละลายเป็นเนื้อเดียวกัน
6. บันทึกวันที่เตรียมบนฉลากขวด

#### การจัดเก็บและเสถียรภาพของสารมาตรฐาน

System Calibrator Cat. No. 66300

- System Calibrator ที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้



	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ ALT โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-081	หน้า 6 จาก 7
		แก๊วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- System Calibrator ที่เตรียมแล้ว สามารถจัดเก็บได้ทั้งที่  $-20^{\circ}\text{C}$  และ  $2-8^{\circ}\text{C}$  โดยสารแต่ละตัวจะมีอายุตามระบุในตาราง

	$-20^{\circ}\text{C}^*$	$2...8^{\circ}\text{C}$
Alkaline Phosphatase, ALT, AST, Amylase, Cholinesterase, CK-NAC, GGT, HBDH, LDH	Not recommended	8 hours
Albumin, Creatinine, Cholesterol, Glucose, Lactate, Lipase, Total Protein, Triglyceride, UIBC, Urea, Uric Acid, ** Bilirubin, *** Inorganic Phosphorous	1 month	30 hours
Calcium, Iron, Magnesium	1 month	1 week

\* When frozen once.

### 7. การสอบเทียบ (Calibration procedures)

7.1 ใช้ System Calibrator รหัส 66300

7.2 ทำการ Calibrate เมื่อเปลี่ยนใช้น้ำยา Lot ใหม่, เมื่อค่า Control ผิดปกติ, เมื่อมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่สำคัญ

### 8. ขั้นตอนกระบวนการ (Procedural steps)

ขั้นตอนและรายละเอียดวิธีการใช้เครื่อง AU480/AU680/AU5800 ให้ปฏิบัติตามการใช้และการบำรุงรักษาเครื่อง AU480/AU680/AU5800

### 9. วิธีการควบคุมคุณภาพ (Quality control procedures)


9.1 ใช้สารสารควบคุมคุณภาพ รหัส ODC0003 และ ODC0004 สำหรับการตรวจวิเคราะห์ใน Serum

9.2 ทำการทดสอบคุณภาพภายในทุกวันที่มีการตรวจวัดคนไข้ หรือทุกครั้งที่ทำ Calibration

### 10. สิ่งหรือปัจจัยรบกวน (Interferences)

Icterus: Interference less than 5% up to 40 mg/dL or 684  $\mu\text{mol/L}$  bilirubin

Haemolysis: Interference less than 10% up to 5 g/L Haemoglobin

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ ALT โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-081	หน้า 7 จาก 7
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

Lipemia: Interference less than 3% up to 300 mg/dL Intralipid®

Pyruvate: Interference less than 5% up to 1 mmol/L Pyruvate

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

เครื่องวิเคราะห์จะคำนวณระดับของสารในแต่ละสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ ค่าความไม่แน่นอนให้ดูรายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดเชิงปริมาณ

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

Male (Adult)	<50 U/L (0.85 $\mu$ kat/L)
Female (Adult)	<35 U/L (0.6 $\mu$ kat/L)
Newborn	13-45 U/L (0.22-0.75 $\mu$ kat/L)