

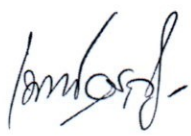
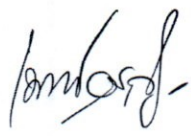



วิธีปฏิบัติงาน


เรื่อง

การตรวจหาระดับ AST 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-082	00		1 สิงหาคม 2562


	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ AST โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-082	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		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 2 จาก 7
	เรื่อง : การตรวจหาระดับ AST โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	MSUH-WI-LAB-082	
		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 AST โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ทันกเทคนิคการแพทย์สามารถตรวจหาระดับ AST โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU ได้อย่างถูกต้อง

ขอบข่าย

นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

คำจำกัดความ

AST = Aspartate aminotransferase

เอกสารอ้างอิง

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


รายละเอียด

1. วัตถุประสงค์การตรวจวิเคราะห์ (Purpose of the examination)

AST ในเลือดมีแหล่งที่มาจากหลายเนื้อเยื่อ เช่น ตับ กล้ามเนื้อหัวใจ กล้ามเนื้อโครงสร้างร่างกาย สมอง ไต ปอด ตับอ่อน เม็ดเลือดแดงและเม็ดเลือดขาว แต่แหล่งที่สำคัญได้แก่ ตับและกล้ามเนื้อโครงสร้างร่างกาย การตรวจ AST มักจะใช้ในการวินิจฉัยและการติดตามการดำเนินโรคในภาวะ hepatobiliary disease, myocardial infarction และความเสียหายของกล้ามเนื้อโครงสร้างร่างกาย รวมถึงใช้ในการประกอบการตรวจร่างกายด้วย ในบางกรณีการตรวจ AST มีประโยชน์มากในการติดตามการดำเนินโรคของผู้ป่วย myocardial infarction

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

Aspartate aminotransferase (AST) เร่งปฏิกิริยา transamination ของ aspartate และ oxoglutarate ได้เป็น L-glutamate และ oxalacetate การเติม peridoxal phosphate เข้าไปในปฏิกิริยาเพื่อให้แน่ใจว่าการเร่งปฏิกิริยาของ AST เกิดได้อย่างเต็มที่ oxalacetate ถูก reduce เป็น L-maltate โดย maltate dehydrogenase (MDH) และ NADH จะถูกเปลี่ยนเป็น NAD การลดลง

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน	เอกสารเลขที่	หน้า 3 จาก 7
	เรื่อง : การตรวจหาระดับ AST โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	MSUH-WI-LAB-082	
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

ของการดูดกลืนแสงของ NADH จะถูกวัดที่ความยาวคลื่น 340 nm และจะเปลี่ยนตาม AST ที่อยู่ในตัวอย่าง



3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการทำ (Performance specifications)

- Method Comparison / Equivalency

เปรียบเทียบตัวอย่างตรวจ Serum คนไข้ ด้วยน้ำยา AST OSR6109 บนเครื่อง AU680 เปรียบเทียบกับ IFCC Reference method ได้ผล Linear regression ดังนี้

y = 1.032x - 0.2	r = 0.997	n = 112	Sample range = 9 – 250 U/L
------------------	-----------	---------	----------------------------


- ความแม่นยำ (Precision)

ทดสอบความแม่นยำจาก 3 serum pools บนเครื่อง AU680 โดยการทำการมากกว่า 10 วัน ได้ผลดังนี้

n = 60 Mean U/L	Within Run		Total	
	SD	CV%	SD	CV%
27	0.53	1.93	1.16	4.23
71	0.59	0.84	0.95	1.35
415	2.42	0.58	5.05	1.22

Linearity

Serum/Plasma = 3 – 1000 U/L (0.05-16.7 μ kat/L)

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ AST โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-082	หน้า 4 จาก 7
		แก้วไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

Sensitivity

ค่าต่ำสุดที่วัดได้บนเครื่อง AU680 = 1 U/L

4. ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจปฐมภูมิ (Primary sample system)

Serum และ Plasma (Heparinised plasma)

ควรหลีกเลี่ยง Serum หรือ Plasma ที่มี Hemolysis

เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C ได้นาน 7 วัน และเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 15-25°C ได้นาน 4 วัน

5. ชนิดของภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจและสารที่เติมเพื่อรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ

(Type of container and additives)

6. เครื่องมือของห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและน้ำยา (Required equipment and reagents)

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ AST

การเตรียมน้ำยา

AST เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน

การจัดเก็บและเสถียรภาพ


น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้

น้ำยาที่เปิดใช้งานแล้วและอยู่ในตู้เย็นน้ำยาของเครื่อง จะมีอายุหลังเปิดใช้งาน 30 วัน

น้ำยา AST ประกอบด้วย

Tris buffer pH 7.65 (37 C)

80 mmol/L

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ AST โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-082	หน้า 5 จาก 7
		แก๊ซครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

L-Aspartate	240 mmol/L
2-Oxoglutarate	12 mmol/L
LDH	≥0.9 kU/L
MDH	≥0.6 kU/L
NADH	0.2 mmol/L

6.3 เครื่อง Centrifuge

6.4 สารมาตรฐาน

System Calibrator Cat. No. 66300 สำหรับการตรวจวิเคราะห์ AST ใน Serum
 ค่า AST ใน System Calibrator แสดง traceability ตามมาตรฐาน Beckman Coulter Master
 Calibrator


วิธีการเตรียมสารมาตรฐาน

System Calibrator Cat. No. 66300

1. ก่อนเปิดฝาควรตั้งขวดทิ้งไว้ให้หายเย็นที่อุณหภูมิห้อง
2. เคาะฝาขวดก่อนเปิด แล้วเปิดฝาอย่างระมัดระวัง
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

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ AST โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-082	หน้า 6 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		

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

	-20°C *	2..8°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 ใช้สารควบคุมคุณภาพ รหัส ODC0003 และ ODC0004 สำหรับการตรวจวิเคราะห์ใน Serum

9.2 ทำการทดสอบคุณภาพภายในทุกวันที่มีการตรวจวัดคนไข้ หรือทุกครั้งที่ทำ Calibration

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ AST โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-082	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		

10. สิ่งหรือปัจจัยรบกวน (Interferences)

Icterus: Interference less than 10% up to 40 mg/dL or 684 $\mu\text{mol/L}$ bilirubin

Lipemia: Interference less than 5% up to 300 mg/dL Intralipid®

Pyruvate: Interference less than 10% 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 $\mu\text{kat/L}$)

Female (Adult) <35 U/L (0.6 $\mu\text{kat/L}$)

Newborn 25-75 U/L (0.42-1.25 $\mu\text{kat/L}$)

Infant 15-60 U/L (0.25-1 $\mu\text{kat/L}$)