







วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจหาระดับ Chloride โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU
โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

จัดเตรียมเอกสารโดย	ตรวจสอบเอกสารโดย	อนุมัติใช้เอกสารโดย
		
(ทพ.ณภัทร แสนจักร) นักเทคนิคการแพทย์	(ทพญ.เบญจมาศ อรุณ पास) ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	(ทพญ.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
MSUH-WI-LAB-085	00		1 สิงหาคม 2562


	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Chloride โดย เครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่	หน้า 1 จาก 8
		MSUH-WI-LAB-085	
		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 8
	เรื่อง : การตรวจหาระดับ Chloride โดย เครื่อง AU680 /DxC700AU	MSUH-WI-LAB-085	
		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 Chloride โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ นักเทคนิคการแพทย์สามารถตรวจหาระดับ Chloride โดยวิธี ISE เจริงปริมาณ ใน Serum , Plasma และ Urine โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU ได้อย่าง ถูกต้อง

ขอบข่าย

นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

คำจำกัดความ

Cl = Chloride

เอกสารอ้างอิง

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

รายละเอียด

1. วัตถุประสงค์การตรวจวิเคราะห์ (Purpose of the examination)


ระดับอิเล็กโทรไลต์ส่งผลกระทบต่อกระบวนการ Metabolic process ทั้งยังมีส่วน ในการสมดุลระดับ Osmotic Pressure และรักษาน้ำในร่างกาย, สมดุลค่า pH ของร่างกาย และควบคุมการทำงานของหัวใจและการทำงานของกล้ามเนื้อให้เหมาะสม อิเล็กโทรไลต์ยัง มีส่วนร่วมในปฏิกิริยาออกซิเดชัน-รีดักชันและเป็นสารตัวสำคัญหรือ cofactors ในการ เกิดปฏิกิริยาของเอนไซม์

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

การตรวจวัด Chloride (Cl) ใช้หลักการการตรวจจับเฉพาะเจาะจงของ Molecular oriented PVC membrane บน Chloride electrode ต่อ โมเลกุลของ Cl⁻ ในสิ่งส่งตรวจ ค่าที่ วัดออกมาได้มาจากการเปลี่ยนแปลงของกระแสไฟฟ้าที่เกิดขึ้นใน Chloride electrode เมื่อ Chloride Ion ในตัวอย่างตรวจที่เจือจางแล้วไปจับพอดีกับรูบน Molecular oriented PVC membrane ของ Chloride Electrode วัดความต่างศักย์ที่เกิดขึ้น โดยเทียบกับ ISE Reference Electrode และคำนวณหาค่าความเข้มข้นของ Chloride โดยใช้ Nernst Equation

3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการปฏิบัติงาน (Performance specifications)

ข้อมูลที่บรรจุอยู่ในส่วนนี้เป็นตัวแทนของประสิทธิภาพการทำงานบนระบบ Beckman Coulter ข้อมูลที่ได้ในแต่ละห้องปฏิบัติการอาจแตกต่างจากค่าเหล่านี้

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Chloride โดย เครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-085	หน้า 3 จาก 8
		แก้วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- Method Comparison

ตัวอย่าง Serum ผู้ป่วยถูกนำมาใช้ในการเปรียบเทียบการทดสอบ Chloride บนเครื่อง AU400 กับการทดสอบ Chloride ที่ใช้ ISE module ยี่ห้ออื่นที่มีจำหน่าย ได้ผล Linear regression ดังนี้

	Sodium	Potassium	Chloride
Y Method	AU400	AU400	AU400
X Method	Method 2	Method 2	Method 2
Slope	1.016	0.977	1.024
Intercept	-2.428	0.107	-2.302
Correlation Coeff (r)	0.981	0.991	0.977
No. of samples	239	238	233
Range (mmol/L)	118.0 – 157.0	1.5 – 7.0	80.0 – 125.0

- ความแม่นยำ (Precision)

ข้อมูลต่อไปนี้ได้รับจากการทดสอบโดยเครื่อง AU2700 ซึ่งใช้ 3 Serum pools ทำการวิเคราะห์มากกว่า 10 วัน ได้ผลดังนี้

	n = 60 Mean mmol/L	Within Run		Total	
		SD	CV%	SD	CV%
Sodium (Na ⁺)	138	0.68	0.49	0.89	0.64
Potassium (K ⁺)	4.8	0.03	0.65	0.04	0.76
Chloride (Cl ⁻)	90	0.58	0.64	0.63	0.71

ข้อมูลต่อไปนี้ได้รับจากการทดสอบโดยเครื่อง AU2700 ซึ่งใช้ 3 Urine pools ทำการวิเคราะห์มากกว่า 10 วัน ได้ผลดังนี้

	n = 60 Mean mmol/L	Within Run		Total	
		SD	CV%	SD	CV%
Sodium (Na ⁺)	166	0.73	0.44	1.29	0.78
Potassium (K ⁺)	100	0.48	0.48	1.30	1.29
Chloride (Cl ⁻)	245	1.06	0.43	2.22	0.9

- Linearity



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

<p>วิธีปฏิบัติงาน</p> <p>เรื่อง : การตรวจหาระดับ Chloride โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU</p>	<p>เอกสารเลขที่</p> <p>MSUH-WI-LAB-085</p>	<p>หน้า 4 จาก 8</p>
	<p>แก้ไขครั้งที่ 00</p>	<p>วันที่เริ่มใช้</p> <p>1 สิงหาคม 2562</p>
<p>ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส</p>	<p>หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์</p>	
<p>ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส</p> <p>ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์</p>	<p>ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้</p> <p>ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์</p>	

ค่า Chloride ที่สามารถตรวจวัดได้จาก ISE Module บนเครื่อง AU400, AU600, AU640, AU2700, AU5400 ดังนี้

Serum/Plasma = 50 – 200 mmol/L

Urine = 15 - 400 mmol/L

4. ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจปฐมภูมิ (Primary sample system)

Serum และ Plasma (Heparinised plasma)

ห้ามใช้สารกันเลือดแข็งชนิด EDTA, Sodium Citrate, Sodium Fluoride or Oxalate

ควรหลีกเลี่ยงสิ่งส่งตรวจ ที่มี Hemolysed และ Lipemic และควรแยก serum ออกจาก red cell ทันทีหลังจากปั่นตกตะกอน และสามารถคงตัวอยู่ได้ตามตารางต่อไปนี้

Chloride	7 days when stored at 2...25°C
Potassium	6 weeks when stored at 2...25°C
Sodium	2 weeks when stored at 2...25°C

Urine ให้เก็บภายในเวลา 24 ชั่วโมง ห้ามเติมสาร additive หรือปรับกรด หากปัสสาวะมีลักษณะขุ่นควรทำการปั่นตกตะกอน และสามารถคงตัวอยู่ได้ตามตารางดังนี้

Chloride ⁵	1 week when stored at 2...25°C
Potassium ⁴	2 months when stored at 2...8°C 45 days when stored at 15...25°C
Sodium ⁴	45 days when stored at 2...25°C


5. ชนิดของภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจและสารที่เติมเพื่อรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ

(Type of container and additives)

6. เครื่องมือของห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและน้ำยา (Required equipment and reagents)

6.1 เครื่องวัด ไอออนมิเตอร์ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Chloride เป็นน้ำยาชุด ISE reagents

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Chloride โดย เครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-085	หน้า 5 จาก 8
		แก๊วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

การเตรียมน้ำยา

ISE reagents เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-25°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้

น้ำยาที่เปิดใช้งานแล้วและอยู่ในตู้เย็นน้ำยาของเครื่อง จะมีอายุหลังเปิดใช้งานดังนี้

66320	ISE Buffer	2 months
66319	ISE Mid Standard	1 month
66318	ISE Reference	2 months

น้ำยา ISE reagents ประกอบด้วย

ISE Buffer	
Triethanolamine	0.1 mol/L
Preservatives	
ISE Mid-Standard	
Na ⁺	4.3 mmol/L
K ⁺	0.13 mmol/L
Cl ⁻	3.1 mmol/L
Preservatives	
ISE Reference	
Potassium Chloride	1.00 mol/L
Preservatives	

6.3 เครื่อง Centrifuge


6.4 สารมาตรฐาน

ISE high serum standard Cat. No. 66316 และ ISE low serum standard Cat. No. 66317

สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Chloride ใน Serum

ISE low/high urine standard Cat. No. 66315 สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Chloride ใน Urine

ค่า Chloride ใน ISE standard แสดง traceability ตามมาตรฐาน National Institute of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 2201

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Chloride โดย เครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-085	หน้า 6 จาก 8
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

6.5 ISE module

วิธีการเตรียมสารมาตรฐาน

ISE low/high serum standard Cat. No. 66317 และ 66316 เป็นของเหลวที่พร้อมใช้งาน

ISE low/high urine standard Cat. No. 66315 เป็นของเหลวที่พร้อมใช้งาน

การจัดเก็บและเสถียรภาพของสารมาตรฐาน

ISE low/high serum standard Cat. No. 66317 และ 66316


- ISE low/high serum standard ที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-25°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้
- ISE low/high serum standard ที่เตรียมแล้ว สามารถจัดเก็บได้ที่ 2-25 °C จะมีอายุหลังเปิดใช้งาน 90 วัน

ISE low/high urine standard Cat. No. 66315

- ISE low/high urine standard ที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บที่อุณหภูมิ 2-25 °C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้
- ISE low/high urine standard ที่เปิดใช้งานและเก็บที่อุณหภูมิ 2-25 °C จะมีอายุหลังเปิดใช้งาน 90 วัน

1. การสอบเทียบ (Calibration)

7.1 ใช้ ISE low/high serum standard รหัส 66317, 66316 และ ISE low/high urine standard รหัส 66315

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Chloride โดย เครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-085	หน้า 7 จาก 8
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

7.2 ทำการ Calibrate การทดสอบทุกวัน หรือเมื่อเปลี่ยน ISE Buffer, ISE MID-standard, ISE Reference หรือเมื่อเปลี่ยน ISE Electrodes, 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 และ Control อื่นๆ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ใน Urine

9.2 ทำการทดสอบคุณภาพภายในทุกวันที่มีการตรวจวัดคนไข้ หรือทุกครั้งที่ทำ Calibration


10. สิ่งหรือปัจจัยรบกวน (Interferences)

การศึกษาใน Serum

สาร Anticoagulant, preservative, ยา และ สาร Organophilic compounds อาจจะมีผลรบกวนการตรวจวัดระดับอิเล็กโทรไลต์ อ่างอิงตามเอกสารของ Young for further information on interfering substance (Young DS.Effects of Drugs on Clinical Laboratory test, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

เครื่องวิเคราะห์จะคำนวณระดับของสารในแต่ละสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ
ค่าความไม่แน่นอนให้ดูรายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดเชิงปริมาณ

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Chloride โดย เครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่	หน้า 8 จาก 8
		MSUH-WI-LAB-085	
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

12. ค่าอ้างอิง (Reference intervals)

Serum

Adult 101-109 mmol/L

Urine

Adult 110-250 mmol/day