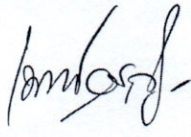
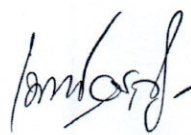
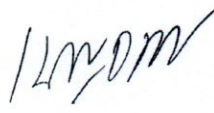




วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจหาระดับ Cholesterol 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-086	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Cholesterol โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-086	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 Cholesterol โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-086	หน้า 2 จาก 7
		แก้วไขครั้งที่ 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 Cholesterol โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU

#### วัตถุประสงค์

เพื่อให้ นักเทคนิคการแพทย์สามารถตรวจหาระดับ Cholesterol โดยวิธี Enzymatic Colour ซึ่ง ปริมาณ ใน Serum และ Plasma โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU ได้อย่าง ถูกต้อง

#### ขอบข่าย

นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

#### คำจำกัดความ

CHOL=Cholesterol

#### เอกสารอ้างอิง

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

#### รายละเอียด

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


Cholesterol ถูกสังเคราะห์ขึ้นจากทั่วร่างกาย และเป็นส่วนประกอบสำคัญของเยื่อหุ้มเซลล์ และลิโปโปรตีน และยังเป็นสารตั้งต้นในการสังเคราะห์ฮอร์โมนสเตียรอยด์และกรดน้ำดี

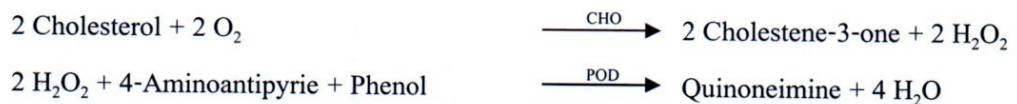
ความเข้มข้นของ Total Cholesterol ในเลือด มีความสำคัญน้อยในการพยากรณ์ความเสี่ยงโรคหลอดเลือดหัวใจ Cholesterol ในร่างกายจะถูกขนส่งโดย Lipoprotein 2 ชนิด คือ LDL และ HDL ซึ่งทั้ง 2 ค่านี้มีความสัมพันธ์กับพยาธิกำเนิดของ Lipid disorder ดังนั้นค่า Total Cholesterol จึงเป็นเพียงค่าที่บ่งชี้ว่าควรทำการตรวจวิเคราะห์ Lipoprotein metabolism (HDL LDL และ Triglyceride) เพิ่มเติมหรือไม่

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

ความเข้มข้นของ Cholesterol วัดโดยหลักการ Enzymatic โดย Cholesterol ester จะถูก hydrolyzed โดย Cholesterol esterase (CHE) จากนั้น Free cholesterol จะถูก oxidized โดย Cholesterol oxidase (CHO) ได้เป็น Cholestene-3-one และ Hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) ซึ่งจะไปทำปฏิกิริยากับ 4-Aminoantipyrine และ Phenol ในสถานะที่มี Peroxidase (POD) เกิดเป็นสารสีแดง แล้ววัดการดูดกลืนแสงที่ 540/600 นาโนเมตร ตามสมการเคมี ดังนี้



	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Cholesterol โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-086	หน้า 3 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		



### 3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการปฏิบัติงาน (Performance specifications)

ข้อมูลที่บรรจุอยู่ภายในส่วนนี้เป็นตัวแทนของประสิทธิภาพการทำงานบนระบบ Beckman Coulter ข้อมูลที่ได้ในแต่ละห้องปฏิบัติการอาจแตกต่างจากค่าเหล่านี้

#### - Method Comparison

เปรียบเทียบตัวอย่างตรวจ Serum คนไข้ ด้วยน้ำยา Cholesterol OSR6116 บนเครื่อง AU2700 กับ Commercially cholesterol assay อื่น ได้ผล Linear regression ดังนี้

$y = 1.017x - 0.031$	$r = 0.996$	$n = 511$	Sample range = 1.32 – 12.20 mmol/L
----------------------	-------------	-----------	------------------------------------

#### - ความแม่นยำ (Precision)

ทดสอบความแม่นยำจาก 3 serum pools บนเครื่อง AU600 โดยการทำการมากกว่า 10 วันได้ผล ดังนี้

n = 60 Mean mmol/L	Within Run		Total	
	SD	CV%	SD	CV%
3.07	0.03	0.91	0.03	1.06
5.92	0.04	0.72	0.09	1.45
11.18	0.08	0.72	0.13	1.13


#### - Linearity

Serum/Plasma = 20 -700 mg/dL (0.5 – 18.0 mmol/L)

#### - Sensitivity

ค่าต่ำสุดที่วัดได้ใน Serum บนเครื่อง AU600 = 2.7 mg/dL (0.07 mmol/L)



	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Cholesterol โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-086	หน้า 4 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		

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

Serum , EDTA หรือ Plasma (Heparinised plasma) ควรหลีกเลี่ยงการใช้สิ่งส่งตรวจที่มี Icteric ห้ามใช้สารกันเลือดแข็งชนิด Oxalate, Citrate หรือ Fluoride

เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C ได้นาน 7 วัน

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

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

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Cholesterol

การเตรียมน้ำยา

Cholesterol เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้

น้ำยาที่เปิดใช้งานแล้วและอยู่ในตู้เย็นน้ำยาของเครื่อง จะมีอายุหลังเปิดใช้งาน 90 วัน

น้ำยา Cholesterol ประกอบด้วย

Phosphate buffer (pH 6.5)	103 mmol/L
4-Aminoantipyrie	0.31 mmol/L
Phenol	5.2 mmol/L
Cholesterol esterase	≥0.2 kU/L (3.3 μkat/L)
Cholesterol oxidase	≥0.2 kU/L (3.3 μkat/L)
Peroxidase	≥10.0 kU/L (166.7 μkat/L)



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Cholesterol โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-086	หน้า 5 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	

Preservative

6.3 เครื่อง Centrifuge

6.4 สารมาตรฐาน

System Calibrator Cat. No. 66300 สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Cholesterol ใน Serum  
ค่า Cholesterol ใน System Calibrator แสดง traceability ตามมาตรฐาน National Institute of  
Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 909b Level 1

วิธีการเตรียมสารมาตรฐาน

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 เบาๆ บน Roller นาน 30 นาที ห้ามเขย่าขวดเพราะอาจทำให้เกิดฟอง
5. Mix ต่อไปจนกว่าสารจะละลายเป็นเนื้อเดียวกัน
6. บันทึกวันที่เตรียมบนฉลากขวด


Urine Calibrator Cat. No. ODC0025 เป็นของเหลวที่พร้อมใช้งาน

การจัดเก็บและเสถียรภาพของสารมาตรฐาน

System Calibrator Cat. No. 66300

- System Calibrator ที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้



	<b>โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</b>		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> <b>เรื่อง : การตรวจหาระดับ Cholesterol</b> <b>โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU</b>	<b>เอกสารเลขที่</b> <b>MSUH-WI-LAB-086</b>	<b>หน้า 6 จาก 7</b>
<b>ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส</b>	<b>แก้ไขครั้งที่ 00</b>	<b>วันที่เริ่มใช้</b> <b>1 สิงหาคม 2562</b>	
<b>ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส</b> <b>ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์</b>	<b>หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์</b>		
	<b>ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้</b> <b>ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์</b>		

- 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 Phosphorus	1 month	30 hours
Calcium, Iron, Magnesium	1 month	1 week

\* When frozen once.

## 7. การสอบเทียบ (Calibration)

7.1 ใช้ System Calibrator รหัส 66300

7.2 ทำการ Calibrate การทดสอบทุก 30 วัน ทำการ หรือเมื่อเปลี่ยนใช้น้ำยา Lot ใหม่, เมื่อดำ 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)

การศึกษาใน Serum

Ascobate: Interference less than 10% up to 8 mg/dl ascorbate

Icterus: Interference less than 10% up to 8 mg/dL or 137  $\mu\text{mol/L}$  bilirubin

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

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Cholesterol โดยเครื่อง AU680 /DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-086	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 1000 mg/dL Intralipid

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

เครื่องวิเคราะห์จะคำนวณระดับของสารในแต่ละสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ  
ค่าความไม่แน่นอนให้ดูรายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนของการวัด  
เชิงปริมาณ

### **12. ค่าอ้างอิง (Reference intervals)**

Desirable	<200 mg/dL (<5.2 mmol/L)
Borderline High	200 – 239 mg/dL (5.2 – 6.2 mmol/L)
High	≥240 mg/dL (≥6.2 mmol/L)