

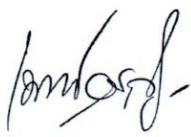
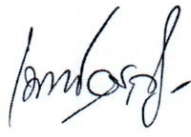
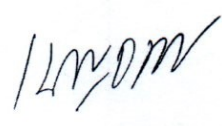


วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจหาระดับ Bicarbonate (CO<sub>2</sub>)

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-087	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam


วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Bicarbonate (CO <sub>2</sub> ) โดยเครื่อง AU680/ DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-087	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 Bicarbonate (CO <sub>2</sub> ) โดยเครื่อง AU680/ DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-087	หน้า 2 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		

### การตรวจหาระดับ Bicarbonate (CO<sub>2</sub>) โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU

<b>วัตถุประสงค์</b>	เพื่อให้ นักเทคนิคการแพทย์สามารถตรวจหาระดับ Bicarbonate เจริงปริมาณ ใน Serum และ Plasma โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU ได้อย่างถูกต้อง
<b>ขอบข่าย</b>	นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก
<b>คำจำกัดความ</b>	CO <sub>2</sub> = Bicarbonate
<b>เอกสารอ้างอิง</b>	AU System(s) : Clinical Chemistry Reagent Guide (Version.15, Revision date: 2012-01)
<b>รายละเอียด</b>	<b>1. วัตถุประสงค์การตรวจวิเคราะห์ (Purpose of the examination)</b>

การตรวจวัดหาระดับ Bicarbonate ถูกใช้ในการวินิจฉัยและการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับการผิดปกติของระบบการรักษาสมดุลกรด-ด่างในร่างกาย การตรวจวัด Bicarbonate ทางห้องปฏิบัติการนั้นเป็นการวัดหาระดับความเป็นกรด-ด่างของเลือด เพื่อวินิจฉัยและติดตามอาการ ภาวะ Acidosis และ metabolic alkalosis ส่วนระดับของ Bicarbonate ต่ำๆ ใช้ในการติดตามภาวะที่เป็น Alkalosis และ Metabolic Acidosis ค่าที่ตรวจวัดได้ในห้องปฏิบัติการนั้นจะแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับ Metabolic และ Respiratory condition ของผู้ป่วยเอง

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

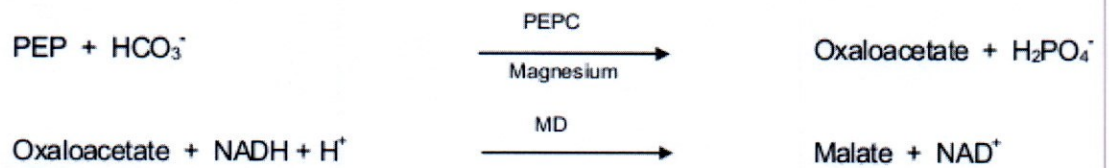
น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Bicarbonate ใช้หลักการ Enzymatic Method โดยทำการตรวจวัดในสิ่งส่งตรวจซีรัม และพลาสมา

Bicarbonate ในตัวอย่างตรวจจะทำปฏิกิริยากับ Phosphoenopyruvate (PEP) เกิดเป็น สาร Oxaloacetate และ phosphate โดยมี Phosphoenopyruvate carboxylate (PEPC) เป็น ตัว Catalyzed และ ทำ ปฏิกิริยา Oxidation ต่อ ด้วย NADH โดยมี Malate Dehydrogenase (MD) เป็นตัวเร่งปฏิกิริยา ปฏิกิริยาสุดท้ายวัดปริมาณ NADH ที่ลดลงด้วยคลื่นแสงที่ความยาว 340/410 นาโนเมตร ค่าการดูดกลืนแสงที่เพิ่มขึ้นจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นในตัวอย่างตรวจ ตามสมการเคมี ดังนี้



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

<p>วิธีปฏิบัติงาน</p> <p>เรื่อง : การตรวจหาระดับ Bicarbonate (CO<sub>2</sub>) โดยเครื่อง AU680/ DxC700AU</p>	<p>เอกสารเลขที่</p> <p>MSUH-WI-LAB-087</p>	<p>หน้า 3 จาก 7</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>	



**3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการปฏิบัติงาน (Performance specifications)**

ข้อมูลที่บรรจุอยู่ภายในส่วนนี้เป็นตัวแทนของประสิทธิภาพการทำงานบนระบบ Beckman Coulter ข้อมูลที่ได้ในแต่ละห้องปฏิบัติการอาจแตกต่างจากค่าเหล่านี้

**- Method Comparison**

ตัวอย่าง Serum ผู้ป่วยถูกนำมาใช้ในการเปรียบเทียบการทดสอบ Bicarbonate OSR6190 บนเครื่อง AU640 กับการทดสอบ Bicarbonate บนเครื่อง Blood gas analyzer ได้ผล Linear regression ดังนี้


$y = 0.999x - 1.207$	$r = 0.98$	$n = 102$	Sample range = 9.4 – 32.2 mmol/L
----------------------	------------	-----------	----------------------------------

**- ความแม่นยำ (Precision)**

ข้อมูลต่อไปนี้ได้รับจากการทดสอบ โดยเครื่อง AU640 ซึ่งใช้ 3 Serum pools ทำการวิเคราะห์มากกว่า 20 วัน ได้ผลดังนี้

n = 80	Within run		Total	
	Mean, mmol/L	SD	CV%	SD
9.0	0.37	4.15	0.63	7.02
25.1	0.29	1.15	0.58	2.31
34.9	0.37	1.05	0.71	2.02

**- Linearity**

	<b>โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</b>		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Bicarbonate (CO <sub>2</sub> ) โดยเครื่อง AU680/ DxC700AU	เอกสารเลขที่ <b>MSUH-WI-LAB-087</b>	หน้า 4 จาก 7
		แก๊ซครั้งที่ 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		

Serum/Plasma = 2.0 – 45.0 mmol/L

**- Sensitivity**

ค่าต่ำสุดที่เครื่อง AU640 สามารถวัดได้ = 0.71 mmol/L

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

Serum และ Plasma (Heparinised plasma) หลีกเลี้ยงสิ่งส่งตรวจที่มี Hemolysis หรือมีน้อยที่สุด ห้ามใช้สารกันเลือดแข็งชนิด EDTA, Sodium Citrate, Sodium Fluoride or Oxalate เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C และหลีกเลี้ยงการสัมผัสอากาศ

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

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

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Bicarbonate

การเตรียมน้ำยา

Bicarbonate เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน


การจัดเก็บและเสถียรภาพ

น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้

น้ำยาที่เปิดใช้งานแล้วและอยู่ในตู้เย็นน้ำยาของเครื่อง จะมีอายุหลังเปิดใช้งาน 7 วัน

น้ำยา Bicarbonate ประกอบด้วย

MD (microbial)	>2000 U/L
PEPC (microbial)	>527 U/L
NADH	1.6 mmol/L

	<b>โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</b>		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> <b>เรื่อง : การตรวจหาระดับ Bicarbonate (CO<sub>2</sub>) โดยเครื่อง AU680/ DxC700AU</b>	<b>เอกสารเลขที่</b> <b>MSUH-WI-LAB-087</b>	<b>หน้า 5 จาก 7</b>
	<b>แก้ไขครั้งที่ 00</b>	<b>วันที่เริ่มใช้</b> <b>1 สิงหาคม 2562</b>	
<b>ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส</b>	<b>หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์</b>		
<b>ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส</b> <b>ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์</b>	<b>ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้</b> <b>ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์</b>		

PEP 8.2 mmol/L

Magnesium 2.8 mmol/L

Preservative

### 6.3 เครื่อง Centrifuge

### 6.4 สารมาตรฐาน

Bicarbonate Cat.No. Calibrator ODC0019 สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Bicarbonate ใน Serum

ค่า Bicarbonate ใน Bicarbonate Calibrator แสดง traceability ตามมาตรฐาน National Institute of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 351

### วิธีการเตรียมสารมาตรฐาน

Bicarbonate Calibrator Cat. No. ODC0019 เป็นของเหลวที่พร้อมใช้งาน

### การจัดเก็บและเสถียรภาพของสารมาตรฐาน


Bicarbonate Calibrator Cat. No. ODC0019

- Bicarbonate Calibrator ที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 15-25°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้
- Bicarbonate Calibrator ที่เตรียมแล้ว สามารถจัดเก็บได้ที่ 15-25 °C จะมีอายุหลังเปิดใช้งาน 30 วัน

### **1. การสอบเทียบ (Calibration)**

7.1 ใช้ Bicarbonate Calibrator Cat. No. ODC0019

7.2 ทำการ Calibrate การทดสอบทุกวัน หรือเมื่อเปลี่ยนใช้น้ำยา Lot ใหม่, เมื่อค่า Control ผิดปกติ, เมื่อมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่สำคัญ

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Bicarbonate (CO <sub>2</sub> ) โดยเครื่อง AU680/ DxC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-087	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		

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

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

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

9.1 ใช้สารสารควบคุมคุณภาพ Bio-Rad หรือ Control อื่นๆ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ใน Serum

9.2 ทำการทดสอบคุณภาพภายในทุกวันที่มีการตรวจวัดคนไข้ หรือทุกครั้งที่ทำ Calibration

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

การศึกษาใน Serum

Icterus: Interference less than 5% up to 40 mg/dL bilirubin

Haemolysis: Interference less than 4% up to 500 mg/dL haemoglobin

Lipemia: Interference less than 5% up to 1000 mg/dL Intralipid®


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

เครื่องวิเคราะห์จะคำนวณระดับของสารในแต่ละสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ  
ค่าความไม่แน่นอนให้ดูรายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดเชิงปริมาณ

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

Adult

21-31 mmol/L

	<b>โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</b>		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Bicarbonate (CO <sub>2</sub> ) โดยเครื่อง AU680/ DxC700AU	เอกสารเลขที่ <b>MSUH-WI-LAB-087</b>	หน้า 7 จาก 7
		แก๊ซครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ <b>1 สิงหาคม 2562</b>
	<b>ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส</b>	<b>หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์</b>	
<b>ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส</b> ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	<b>ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้</b> ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

Newborn 17-24 mmol/L

Infant 19-24 mmol/L

2 month- 2 years 16-24 mmol/L