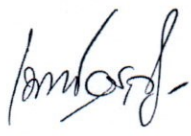
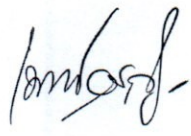






## วิธีปฏิบัติงาน

### เรื่อง

การตรวจหาระดับ Iron โดยเครื่อง AU680 และ 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-092	00		1 สิงหาคม 2562


	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Iron โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-092	หน้า 1 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		

การควบคุมระบบเอกสารคุณภาพ

แก้ไข ครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้ขอแก้ไข	ผู้อนุมัติ การแก้ไข	วันที่เริ่มใช้ เอกสารฉบับ แก้ไข

บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

สำเนาฉบับที่	หน่วยงาน	ชื่อผู้ถือครอง	ตำแหน่ง

	<b>โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</b>		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Iron โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-092	หน้า 2 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		

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

**วัตถุประสงค์**

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

**ขอบข่าย**

นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

**คำจำกัดความ**

**เอกสารอ้างอิง**

AU System(s) : Clinical Chemistry Reagent Guide , AU480/AU680/AU5800 User Guide.


**รายละเอียด**

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

เพื่อใช้ในการตรวจหาระดับ Iron ในเลือด

Iron มีหน้าที่หลากหลายในร่างกาย ทั้งในกระบวนการ Cellular oxidative mechanism ขนส่ง Oxygen ไปยังเซลล์ต่างๆของร่างกาย , เป็นส่วนประกอบของ Oxygen-carrying chromoprotein , haemoglobin และ myoglobin รวมไปถึงพวก เอนไซม์ต่างๆ เช่น Cytochrome oxidase and peroxidases ปกติ Iron ในร่างกายจะไม่อยู่ในรูป Free ion แต่จะถูกจับกับ protein ที่รู้จักกันแพร่หลายคือ Iron-ferritin และ Transferin การวัด Serum iron จะวัดในรูป FE(III) ที่จับกับ Transferin

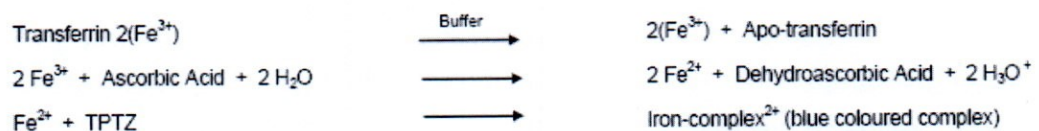
ความเข้มข้นของ Serum iron ที่ลดลงอาจเกิดได้หลายสาเหตุ Iron deficiency anemia, acute or chronic inflammatory disorders เช่น acute infection, immunisation, และ myocardial infarction, acute หรือ recent haemorrhage, malignancy, kwashiorkor, late pregnancy, menstruation และ nephrosis ความเข้มข้นของ Serum iron ที่ลดลงอย่างเห็นได้ชัดเจนพบในผู้ที่กำลังได้รับการรักษา anemia เช่น การได้รับวิตามิน B12 และในภาวะที่พบเหล็กเกิน เกิดจาก Iron-overload disorders เช่น haemochromatosis และ ภาวะเหล็กเป็นพิษเฉียบพลัน หรือผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ ส่วนโรค acute hepatitis, พิษตะกั่ว,

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Iron โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-092	หน้า 3 จาก 8
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	แก๊วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		
	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

Acute leukemia, thalassemia หรือ การรับประทานยาคุมกำเนิด ก็จะพบภาวะเหล็กสูงกว่าปกติได้

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

น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Iron ใช้หลักการ Endpoint Method โดย iron จะถูกปล่อยจาก transferrin ใน Acidic medium เพื่อให้เหล็กถูกปล่อยเป็น Free ferric ions และ Apo-transferrin จากนั้น Hydrochloric acid และ sodium ascorbate จะทำการ reduce ferric ions เป็น ferrous แล้ว ferrous ion จะรวมตัวกับ TPTZ [2,4,6-Tri-(2-pyridyl)-5-triazine] ในน้ำยากลายเป็นสารประกอบเชิงซ้อนสีฟ้าวัดค่าการดูดกลืนแสงแบบ Bichromatics ที่ 600/800 นาโนเมตร ค่าการดูดกลืนแสงที่เพิ่มขึ้นจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นในตัวอย่างตรวจ ตามสมการเคมี ดังนี้




### 3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการทำ (Performance specifications)

#### - Method Comparison / Equivalency

เปรียบเทียบตัวอย่างตรวจ Serum คนไข้ ด้วยน้ำยา Iron OSR6186 บนเครื่อง AU600 เปรียบเทียบกับ Iron commercial assay อื่น ได้ผล Linear regression ดังนี้

Y = 1.002x - 0.304	r = 0.999	n = 96	Sample range = 1.9 – 41.1 μmol/L
--------------------	-----------	--------	----------------------------------

#### - ความแม่นยำ (Precision)

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> <b>เรื่อง : การตรวจหาระดับ Iron โดยเครื่อง</b> <b>AU680 และ DXC700AU</b>	<b>เอกสารเลขที่</b> <b>MSUH-WI-LAB-092</b>	<b>หน้า 4 จาก 8</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>	

ทดสอบความแม่นยำจาก 3 serum pools บนเครื่อง AU600 โดยการทำมากกว่า 10 วัน  
ได้ผลดังนี้

n = 60	Within Run		Total	
	Mean $\mu\text{mol/L}$	SD	CV%	CV%
9.59	0.10	1.02	0.20	2.09
28.34	0.19	0.66	0.50	1.77
105.54	0.68	0.65	1.30	1.23

**- Linearity**

Serum/Plasma = 2 – 179  $\mu\text{mol/L}$  (10-1000  $\mu\text{g/dL}$ )

**- Sensitivity**

ค่าต่ำสุดที่วัดได้บนเครื่อง AU600 = 0.3  $\mu\text{mol/L}$

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


Serum และ Plasma (Heparinised plasma) ห้ามใช้สารกันเลือดแข็งชนิด EDTA, Citrate และ Oxalate สิ่งส่งตรวจสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C ได้นาน 3 สัปดาห์ หรือเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 15-25°C ได้นาน 7 วัน ควรหลีกเลี่ยง Sample ที่มี Lipemic ส่วน Hemolysed sample อาจจะมีผลต่อการวัดทำให้ผลการตรวจวัดต่ำกว่าปกติควรให้ผู้ป่วย อดอาหารและควรเจาะเลือด ในช่วงเช้า เนื่องจากค่า Iron มีความแปรปรวนถึง 30% ระหว่างวัน

**5. ชนิดของภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจและสารที่เติมเพื่อรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ**

**(Type of container and additives)**

Serum และ Plasma (Heparinised plasma) ห้ามใช้สารกันเลือดแข็งชนิด EDTA, Citrate และ Oxalate

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

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Iron โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-092	หน้า 5 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		

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Iron

ข้อจำกัดในการใช้น้ำยา Iron เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งานควรเก็บน้ำยาที่

อุณหภูมิ 2-8°C น้ำยามีอายุตามที่ระบุข้างขวด น้ำยามีอายุหลังการเปิดใช้งาน 60 วัน  
ที่อุณหภูมิในเครื่อง

น้ำยา Iron ประกอบด้วย

Glycine buffer (pH 1.7)	215	mmol/L
L-ascorbic acid	4.7	mmol/L
2,4,6-Tri(2-pyridyl)-5-triazine	0.5	mmol/L
Preservative		

6.3 เครื่อง Centrifuge

6.4 สารมาตรฐาน


System Calibrator Cat. No. 66300.

การทดสอบ Iron นี้แสดง traceability ต่อ Beckman Coulter Master Calibrator. ควรทำ การ Calibrate เมื่อต่อไปนี้เกิดขึ้น: น้ำยาเปลี่ยน Lot no.ใหม่ หรือค่า Control มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ, มีการทำ preventative maintenance หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วน อะไหล่ที่สำคัญ

วิธีการเตรียม Calibrator

System Calibrator Cat. No. 66300.

1. ก่อนเปิดฝาควรตั้งขวดทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อน
2. เคาะตะแตะฝาด้านบนขวดก่อนเปิดเพื่อให้ขั้วสาร lyophilisate ที่ติดอยู่ด้านบน และเปิดฝาด้านล่างอย่างระมัดระวัง

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Iron โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-092	หน้า 6 จาก 8
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	แก๊วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

3. เติม Sterile deionised water 5 mL ที่อุณหภูมิห้อง (ประมาณ 20°C) ในสาร lyophilised โดยใช้ Volumetric pipette
4. ปิดฝา , ละลายสารอย่างสมบูรณ์โดยการผสมแบบ Invert 3 ครั้ง และทิ้งไว้ 10 นาที ต่อจากนั้นละลายสารทั้งหมดโดยการผสมอย่างเบาๆ บน Roller นาน 30 นาที ห้ามเขย่าขวด เพราะอาจทำให้เกิดฟองได้
5. ดำเนินต่อไปจนกว่าการผสมสารละลายเป็นเนื้อเดียวกันและสาร Lyophilized ทั้งหมดเป็นสารละลาย
6. บันทึกวันที่ถูกละลายบนฉลากขวด


#### การจัดเก็บและเสถียรภาพของ Calibrator

Calibrator ที่มีเสถียรภาพ , ถูกปิดสนิท มีอายุได้ถึงวันที่ระบุไว้ เมื่อเก็บรักษา Calibrator ที่อุณหภูมิ 2-8°C Calibrator , มีอายุหลังการละลายนาน 1 สัปดาห์ เมื่อเก็บรักษา Calibrator ที่อุณหภูมิ 2-8°C สามารถแบ่งเก็บและแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20°C จะมีอายุนาน 1 เดือน

#### 7. การสอบเทียบ (Calibration procedures)

- 7.1 ใช้ Calibrator รหัส 66300
- 7.2 ควรทำการ Calibrate เมื่อต่อไปนี้เกิดขึ้น: น้ำยาเปลี่ยน Lot no. ใหม่ หรือค่า Control มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ , มีการทำ preventative maintenance หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่สำคัญ

#### 8. ขั้นตอนกระบวนการ (Procedural steps)

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Iron โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-092	หน้า 7 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		

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

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

- 9.1 ใช้สารสารควบคุมคุณภาพ รหัส ODC0003 และ ODC0004
- 9.2 ทำการทดสอบคุณภาพภายในทุกวันที่มีการตรวจวัดคนไข้ หรือทุกครั้งที่ทำ Calibration

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

Icterus: Interference less than 3% up to 40 mg/dL or 684  $\mu$ mol/L bilirubin

Haemolysis: Interference less than 10% up to 1 g/L haemoglobin

Lipemia: Interference less than 10% up to 100 mg/dL Intralipid®

Copper: Interference less than 10% up to 1 mg/dL or 0.157 mmol/L copper


Globulin: Interference less than 10% up to 2 g/dL or 20 g/L

Triglyceride: Interference less than 10% up to 300 mg/dL or 3.4 mmol/L triglyceride

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

เครื่องวิเคราะห์จะคำนวณระดับของสารในแต่ละสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ ค่าความไม่แน่นอนให้ดูรายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนของ การวัดเชิงปริมาณ



	<b>โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</b>		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> <b>เรื่อง : การตรวจหาระดับ Iron โดยเครื่อง</b> <b>AU680 และ DXC700AU</b>	<b>เอกสารเลขที่</b> <b>MSUH-WI-LAB-092</b>	<b>หน้า 8 จาก 8</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>		

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

Serum (ผู้ใหญ่)

ผู้ชาย 12.5 – 32.2  $\mu\text{mol/L}$  ( 70 – 180  $\mu\text{g/dL}$ )

ผู้หญิง 10.7 – 32.2  $\mu\text{mol/L}$  ( 60 – 180  $\mu\text{g/dL}$ )

Serum (เด็ก)

เด็กแรกเกิด 17.90 – 44.8  $\mu\text{mol/L}$  (100 – 250  $\mu\text{g/dL}$ )

เด็กทารก 7.2 – 17.9  $\mu\text{mol/L}$  (40 – 100  $\mu\text{g/dL}$ )

เด็ก 9.0 – 21.5  $\mu\text{mol/L}$  (50 – 120  $\mu\text{g/dL}$ )

### **13. ช่วงในการรายงาน (Reportable interval of examination results)**

ช่วงการตรวจวิเคราะห์ Iron ของเครื่อง 10 – 1000  $\mu\text{g/dL}$

**เอกสารอ้างอิง**

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

AU480/AU680/AU5800 User Guide.