






วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจหาระดับ Potassium (K)  
โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU

โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

จัดเตรียมเอกสารโดย	ตรวจสอบเอกสารโดย	อนุมัติใช้เอกสารโดย
		
(ทพญ.เบญจมาศ อรุณพาส) นักเทคนิคการแพทย์	(ทพญ.เบญจมาศ อรุณพาส) ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	(ทพญ.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
MSUH-WI-LAB-093	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Potassium (K) โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-093	หน้า 1 จาก 9
	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 เรื่อง : การตรวจหาระดับ Potassium (K) โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-093	หน้า 2 จาก 9
	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 Potassium (K) โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ นักเทคนิคการแพทย์สามารถตรวจหาระดับ Potassium (K) โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU ได้อย่างถูกต้อง

ขอบข่าย

นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

คำจำกัดความ

K = Potassium

รายละเอียด

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

เพื่อใช้ในการตรวจหาระดับ Potassium ในซีรัม พลาสมา และปัสสาวะ ระดับอิเล็กโทรไลต์ส่งผลกระทบต่อกระบวนการ Metabolic process ทั้งยังมีส่วนในการสมดุลระดับ Osmotic Pressure และรักษาน้ำในร่างกาย, สมดุลค่า pH ของร่างกายและควบคุมการทำงานของหัวใจ และการทำงานของกล้ามเนื้อให้เหมาะสม อิเล็กโทรไลต์ยังมีส่วนร่วมในปฏิกิริยาออกซิเดชัน-รีดักชันและเป็นสารตัวสำคัญหรือ cofactors ในการเกิดปฏิกิริยาของเอนไซม์

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

การตรวจวัด Potassium (K) ใช้หลักการการตรวจจับเฉพาะเจาะจงของ crown ether membrane บน Potassium electrode ต่อโมเลกุลของ  $K^+$  ในสิ่งส่งตรวจ ค่าที่วัดออกมาได้มาจากการเปลี่ยนแปลงของกระแสไฟฟ้าที่เกิดขึ้นใน Potassium electrode เมื่อ Potassium Ion ในตัวอย่างตรวจที่เจือจางแล้วไปจับพอดีกับรูบน Crown Ether Membrane ของ Potassium Electrode วัดความต่างศักย์ที่เกิดขึ้น โดยเทียบกับ ISE Reference Electrode และคำนวณหาค่าความเข้มข้นของ Potassium โดยใช้ Nernst Equation

การคำนวณค่าความเข้มข้นของ Potassium เป็นไปตามสมการ Nernst ดังนี้



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Potassium (K) โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-093	หน้า 3 จาก 9
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

$$E = \text{Constant} + (\text{slope})(\log[K^+])$$

E015237L.EPS

### 3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการปฏิบัติงาน (Performance specifications)

ข้อมูลที่บรรจุอยู่ในส่วนนี้เป็นตัวแทนของประสิทธิภาพการทำงานบนระบบ Beckman Coulter ข้อมูลที่ได้ในห้องปฏิบัติการของคุณอาจแตกต่างจากค่าเหล่านี้

#### - Method Comparison

เปรียบเทียบตัวอย่างตรวจ Serum คนไข้ ด้วยน้ำยา ISE บนเครื่อง AU400 กับ Commercially ISE assay อื่น 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)

ทดสอบความแม่นยำจาก serum pools บนเครื่อง AU2700 โดยการทำการมากกว่า 10 วัน ได้ผลดังนี้



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Potassium (K) โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-093	หน้า 4 จาก 9
	แก๊วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

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

ทดสอบความแม่นยำจาก Urine pools บนเครื่อง AU2700 โดยการทำการมากกว่า 10 วัน ได้ผลดังนี้

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

**- Linearity**

ISE Module บน AU400, AU600, AU640, AU2700, AU5400 มีผล Linear ใน serum, plasma หรือ urine ดังนี้

Serum	
Na <sup>+</sup>	50 – 200 mmol/L
K <sup>+</sup>	1.0 - 10.0 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	50 – 200 mmol/L

Urine	
Na <sup>+</sup>	10 - 400 mmol/L
K <sup>+</sup>	2.0 - 200 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	15 – 400 mmol/L

**4. ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจปฐมภูมิ (Primary sample system)<sup>3</sup>**

Serum และ Plasma ควรหลีกเลี่ยงสิ่งส่งตรวจ ที่มี Hemolysed และ Lipemic และควรแยก serum ออกจาก red cell ทันทีหลังจากปั่นตกตะกอน และสามารถคงตัวอย่างได้ตามตารางต่อไปนี้

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



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Potassium (K) โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-093	หน้า 5 จาก 9
	แก๊วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

Urine ให้เก็บภายในเวลา 24 ชั่วโมง ห้ามเติมสาร additive หรือปรับกรด หากปัสสาวะมีลักษณะขุ่นควรทำการปั่นตกตะกอน และสามารถคงตัวอยู่ได้ตามตารางดังนี้

Chloride <sup>o</sup>	1 week when stored at 2...25°C
Potassium <sup>4</sup>	2 months when stored at 2...8°C 45 days when stored at 15...25°C
Sodium <sup>4</sup>	45 days when stored at 2...25°C

**5. ชนิดของภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจและสารที่เติมเพื่อรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ**

**(Type of container and additives)**

Serum หรือ lithium heparinised plasma

Urine ห้ามเติมสาร additive หรือปรับกรด

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

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ K

การเตรียมน้ำยา

ISE Reagent เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

น้ำยา ISE จะคงเสถียรภาพได้นานตามอายุข้างขวดเมื่อถูกปิดฝาสนิทและเก็บรักษา

น้ำยาที่อุณหภูมิ 2-25°C แต่เมื่อเปิดฝาใช้งานแล้วน้ำยาจะคงเสถียรภาพที่ อุณหภูมิ

2-25°C นานตามตารางข้างล่างดังนี้

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



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Potassium (K) โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-093	หน้า 6 จาก 9
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

น้ำยา ISE ประกอบด้วย

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

6.3 เครื่อง Centrifuge

6.4 สารมาตรฐาน

- Serum/plasma : ใช้ ISE Low Serum Standard & ISE High Serum Standard Cat. No. 66317 และ 66316
- Urine : ใช้ ISE Low/High Urine Standard Cat. No. 66315

ค่า K นี้แสดง traceability ตามมาตรฐาน Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 2202

วิธีการเตรียม Calibrator

ISE Low Serum Standard & ISE High Serum Standard Cat. No. 66317 และ 66316 และ ISE Low/High Urine Standard Cat. No. 66315 เป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน เหมแบ่งน้ำยาแล้วปิดฝาเก็บทันที แต่ก่อนใช้งานควรทำให้สมดุลที่อุณหภูมิห้องก่อน

การจัดเก็บและเสถียรภาพของ Calibrator



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Potassium (K) โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-093	หน้า 7 จาก 9
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

Calibrator ที่มีเสถียรภาพ , ถูกปิดสนิท มีอายุได้ถึงวันที่ระบุไว้ เมื่อเก็บรักษา Calibrator ที่อุณหภูมิ 2-25°C Calibrator , มีอายุหลังเปิดใช้งาน เมื่อเก็บรักษา Calibrator ที่อุณหภูมิ 2-25°C ดังนี้

- 66317 ISE Low Serum standard 90 วัน
- 66316 ISE High Serum Standard 90 วัน
- 66315 ISE Low/High Urine Standard 90 วัน

#### 7. การสอบเทียบ (Calibration)

7.1 Serum/plasma : ใช้ ISE Low Serum Standard & ISE High Serum Standard Cat. No.

66317 และ 66316 ส่วน Urine : ใช้ ISE Low/High Urine Standard Cat. No. 66315

7.2 ทำการ Calibrate ทุกวันหรือเมื่อ : เปลี่ยนน้ำยาขวดใหม่ หรือ ผล Control ให้ค่าเปลี่ยนแปลง (Shift) อย่างมีนัยสำคัญ , หลังทำการบำรุงรักษาที่สำคัญ , เปลี่ยน ISE Electrode หรือมีการเปลี่ยนอะไหล่ที่สำคัญ

#### 8. ขั้นตอนกระบวนการ (Procedural steps)

ขั้นตอนและรายละเอียดวิธีการใช้เครื่อง AU480/AU680/AU5800 ให้ปฏิบัติตามการใช้ และการบำรุงรักษาเครื่อง AU480/AU680/AU5800

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

9.1 ใช้สารสารควบคุมคุณภาพ รหัส ODC0003 และ ODC0004

9.2 ทำการทดสอบคุณภาพภายในทุกวันที่มีการตรวจวัดคนไข้ หรือทุกครั้งที่ทำ Calibration





โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Potassium (K) โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-093	หน้า 8 จาก 9
	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)**

สาร Anticoagulant, preservative, ยา และ สาร Organophilic compounds อาจส่งผลรบกวนการตรวจวัดระดับอิเล็กโทรไลต์ อ้างอิงตามเอกสารของ 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 ค่าความไม่แน่นอนให้ดู รายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดเชิงปริมาณ

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

Potassium		
Serum	Adult	3.5 – 5.1 mmol/L
Plasma	Adult	3.4 – 4.5 mmol/L
Urine, 24h	Adult	25 – 125 mmol/day

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



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Potassium (K) โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-093	หน้า 9 จาก 9
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

Serum	
Na <sup>+</sup>	50 – 200 mmol/L
K <sup>+</sup>	1.0 - 10.0 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	50 – 200 mmol/L

Urine	
Na <sup>+</sup>	10 - 400 mmol/L
K <sup>+</sup>	2.0 - 200 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	15 – 400 mmol/L

เอกสารอ้างอิง

AU System(s) : Clinical Chemistry Reagent Guide (Version .15 Revision date:  
2012-01), AU480/AU680/AU5800 User Guide.