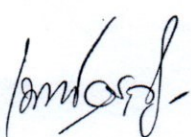
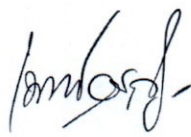





วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจหาระดับ LDL-Cholesterol
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-094 | 00 | | 1 สิงหาคม 2562 |



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม


| | | |
|--|---|----------------------------------|
| วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ LDL- Cholesterol โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU | เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-094 | 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 | | |
| | วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ LDL-Cholesterol โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU | เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-094 | หน้า 2 จาก 7 วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562 |
| ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส | หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์ | | |
| ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์ | ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์ | | |

การตรวจหาระดับ LDL-Cholesterol โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU

วัตถุประสงค์

เพื่อให้นักเทคนิคการแพทย์สามารถตรวจหาระดับ LDL-Cholesterol โดยวิธี Enzyme Colour เชิงปริมาณ ใน Serum และ Plasma โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU ได้อย่างถูกต้อง

ขอบข่าย

นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

คำจำกัดความ

LDL-C = LDL-Cholesterol

LDL = Low Density Lipoprotein

เอกสารอ้างอิง

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

รายละเอียด

1. วัตถุประสงค์การตรวจวิเคราะห์ (Purpose of the examination)

LDL-C เป็นส่วนประกอบหลักภายในโมเลกุล LDL LDL-C เป็นตัวการสำคัญที่ทำให้เกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ (Coronary heart disease) จากการที่ทำให้หลอดเลือดแข็งจากการศึกษา GRIPS study พบว่าระดับ LDL-C และ Triglyceride สูง มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดหัวใจ การวัดระดับ LDL-C สามารถบ่งชี้ถึงความเสี่ยงต่อภาวะหลอดเลือดแข็ง (Atherosclerosis) และอาจใช้วัดการตอบสนองต่อยาลดไขมัน

ระดับ LDL-C ที่สูงสัมพันธ์กับความเสี่ยงต่อโรคหลอดเลือดหัวใจและภาวะไขมันในเลือดสูงจากพันธุกรรม (Familial hyperlipidaemia) ส่วน LDL-C ที่ลดต่ำลงอาจเกี่ยวข้องกับ การดูดซึมผิดปกติหรือการขาดสารอาหาร

ในปี ค.ศ.1988 องค์กร National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel (NCEP-ATP) ได้แนะนำแนวทางในการวินิจฉัยและรักษาโรคโคเลสเตอรอลในเลือดสูงว่า LDL-C เป็นเป้าหมายแรกของการรักษา ต่อมาในปี ค.ศ.2001 ได้มี Guideline NCEP-ATP III ที่ยังคงเน้นย้ำเรื่องการประเมินภาวะเสี่ยงและการรักษาเพื่อลดระดับคอเลสเตอรอล

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



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ LDL-Cholesterol โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU | เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-094 | 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 | |

Protecting agent ในน้ำยา R1 จะป้องกันไม่ให้ LDL ในตัวอย่างตรวจถูกทำลาย ส่วน Lipoprotein ชนิดอื่นๆ ได้แก่ HDL, VLDL, CM จะถูกทำลายโดย Cholinesterase (CHE) และ Cholesterol oxidase (CHO). Hydrogen peroxide (H₂O₂) ที่เกิดขึ้นจะถูกทำลายโดย Catalase ในน้ำยา R1 หลังจากการเติมน้ำยา R2 สาร Protecting agent จะหลุดออกจาก LDL และ Catalase จะหยุดทำงานโดย Sodium azide จากนั้น LDL ก็จะเข้าสู่ปฏิกิริยา CHO/PAP ตามปกติ ตามสมการเคมี ดังนี้



3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการปฏิบัติงาน (Performance specifications)

ข้อมูลที่บรรจุอยู่ในส่วนนี้เป็นตัวแทนของประสิทธิภาพการทำงานบนระบบ Beckman Coulter ข้อมูลที่ได้ในแต่ละห้องปฏิบัติการอาจแตกต่างจากค่าเหล่านี้

- Method Comparison


ตัวอย่างซีรัมผู้ป่วยถูกนำมาใช้ในการเปรียบเทียบการทดสอบ LDL-C OSR6183 บนเครื่อง AU600 กับการทดสอบ LDL-C ยี่ห้ออื่นที่มีจำหน่าย ได้ผล Linear regression ดังนี้

| | | | |
|----------------------|-------------|-----------|-------------------------------------|
| $y = 0.912x + 0.328$ | $r = 0.966$ | $n = 134$ | Sample range = 1.461 – 4.054 mmol/L |
|----------------------|-------------|-----------|-------------------------------------|

- ความแม่นยำ (Precision)

ข้อมูลต่อไปนี้ได้รับการทดสอบโดยเครื่อง AU640 ซึ่งใช้ 3 Serum pools ทำการวิเคราะห์มากกว่า 10 วัน ได้ผลดังนี้

| n = 60 Mean mmol/L | Within Run | | Total | |
|-----------------------|------------|------|-------|------|
| | SD | CV% | SD | CV% |
| 1.57 | 0.04 | 2.26 | 0.04 | 2.71 |
| 2.63 | 0.04 | 1.36 | 0.06 | 2.34 |
| 3.70 | 0.07 | 1.76 | 0.10 | 2.68 |

| | | | |
|---|--|---------------------------------|----------------------------------|
|  | โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม | | |
| | วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ LDL- Cholesterol โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU | เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-094 | หน้า 4 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 | | |

- Linearity

Serum/Plasma = 10 – 400 mg/dL (0.26 - 10.3 mmol/L)

- Sensitivity

ค่าต่ำสุดที่เครื่อง AU640 สามารถวัดได้ = 0.46 mg/dL (0.012 mmol/L)

4. ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจปฐมภูมิ (Primary sample system)³

Serum และ Plasma (Heparinised plasma)

เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C ได้นาน 7 วัน

เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 15-25°C ได้นาน 1 วัน

5. ชนิดของภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจและสารที่เติมเพื่อรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ (Type of container and additives)

6. เครื่องมือของห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและน้ำยา (Required equipment and reagents)

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ LDL Cholesterol

การเตรียมน้ำยา

LDL Cholesterol เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้

น้ำยาที่เปิดใช้งานแล้วและอยู่ในตู้เย็นน้ำยาของเครื่อง จะมีอายุหลังเปิดใช้งาน 30 วัน



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ LDL- Cholesterol โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU | เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-094 | 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 | |

น้ำยา R1 อาจเปลี่ยนสีเป็นสีเขียวอ่อนหลังจากที่ใช้ไประยะหนึ่ง แต่จะไม่มีผลต่อประสิทธิภาพของน้ำยา

น้ำยา LDL Cholesterol ประกอบด้วย

| | |
|------------------------|-------------|
| Cholesterol esterase | 3.7 IU/mL |
| Cholesterol oxidase | 3.7 IU/mL |
| Peroxidase | 4.9 IU/mL |
| Sodium azide | 0.1% |
| Good's Buffer (pH 6.8) | 25 mmol/L |
| 4-Aminoantipyrine | 0.8 mmol/L |
| Catalase | 743 IU/mL |
| HDAOS | 0.47 mmol/L |
| Detergents | |

6.3 เครื่อง Centrifuge

6.4 สารมาตรฐาน

LDL-Cholesterol Calibrator Cat No.ODC0012

ค่า LDL-Cholesterol ใน LDL-Cholesterol Calibrator นี้แสดง traceability ตาม US CDC (Centre for Disease Control) LDL-Cholesterol reference method

วิธีการเตรียมสารมาตรฐาน

LDL-Cholesterol Calibrator Cat. No.ODC0012

1. เปิดฝาขวดอย่างระมัดระวัง ป้องกันไม่ให้ Lyophilize ที่ติดอยู่บนฝาร่วงออกมา
นอกขวด
2. ใช้ Volumetric pipette ดูด Sterile deionised water ที่มีอุณหภูมิประมาณ 15-25°C
1.0 mL ใสลงไปขวด
3. ปิดฝาขวด แล้ว mix เบบๆ 30 นาทีให้ละลายเข้ากันดี ระวังอย่าให้เกิดฟอง



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ LDL- Cholesterol โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU | เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-094 | 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 | |

4. บันทึกวันที่เตรียมบ่นฉลากขวด

การจัดเก็บและเสถียรภาพของ Calibrator

- LDL-Cholesterol Calibrator ที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้
- System Calibrator ที่เตรียมแล้ว สามารถจัดเก็บได้ทั้งที่ 2-8 °C และ -20°C โดยเมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุ 7 วัน และหากแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20°C จะมีอายุ 30 วัน

7. การสอบเทียบ (Calibration)

7.1 ใช้ Calibrator รหัส ODC0012

7.2 ควรทำการ Calibrate การทดสอบทุก 30 วันและทำ Reagent Blank ทุก 7 วัน หรือเมื่อมีเปลี่ยนน้ำยาขวดใหม่, ค่า Control ผิดปกติ, มีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่สำคัญ

8. ขั้นตอนกระบวนการ (Procedural steps)

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

9. วิธีการควบคุมคุณภาพ (Quality control procedures)

9.1 ใช้สารสารควบคุมคุณภาพ รหัส ODC0005

9.2 ทำการทดสอบคุณภาพภายในทุกวันที่มีการตรวจวัดคนไข้ หรือทุกครั้งที่ทำ Calibration

10. สิ่งหรือปัจจัยรบกวน (Interferences)

Icterus: Interference less than 5% up to 40 mg/dL or 684 μ mol/L Bilirubin

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



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ LDL- Cholesterol โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU | เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-094 | 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 | |

Ascorbate: Interference less than 3% up to 20 mg/dL ascorbate

Lipemia: Interference less than 10% up to 1000 mg/dL triglyceride

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

เครื่องวิเคราะห์จะคำนวณระดับของสารในแต่ละสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ ค่าความไม่แน่นอนให้ดูรายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดเชิงปริมาณ

12. ค่าอ้างอิง (Biological reference intervals)

อ้างอิงตาม National Cholesterol Education Program (NCEP) guidelines

| | |
|-----------------|----------------------------|
| < 100 mg/dL | Optimal |
| 100 – 129 mg/dL | Near Optimal/Above Optimal |
| 130 – 159 mg/dL | Borderline High |
| 160 – 189 mg/dL | High |
| ≥ 190 mg/dL | Very High |