



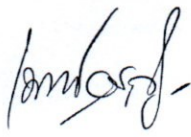
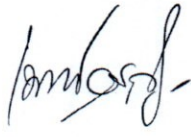

วิธีปฏิบัติงาน

เรื่อง

การตรวจหาระดับ Magnesium

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-095	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง : การตรวจหาระดับ Magnesium
โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU

เอกสารเลขที่
MSUH-WI-LAB-095

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

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้ขอแก้ไข	ผู้อนุมัติการแก้ไข	วันที่เริ่มใช้เอกสารฉบับแก้ไข

บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

สำเนาฉบับที่	หน่วยงาน	ชื่อผู้ถือครอง	ตำแหน่ง

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Magnesium โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-095	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 Magnesium โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ นักเทคนิคการแพทย์สามารถตรวจหาระดับ Magnesium โดยวิธี Photometric Colour เชิงปริมาณ ใน Serum และ Plasma โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU ได้อย่างถูกต้อง

ขอบข่าย

นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

คำจำกัดความ

Mg = Magnesium

เอกสารอ้างอิง

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


รายละเอียด

1. วัตถุประสงค์การตรวจวิเคราะห์ (Purpose of the examination)

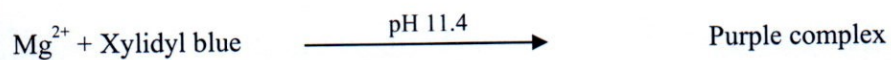
แมกนีเซียมเป็นปัจจัยสำคัญในการทำปฏิกิริยาของเอนไซม์ เป็นส่วนสำคัญส่วนหนึ่งของ Metalloenzyme หรือเป็น Activator และมีบทบาทสำคัญในกระบวนการ Glycolysis, การหายใจระดับเซลล์และการขนส่งแคลเซียมผ่านเยื่อหุ้มเซลล์ ปริมาณแมกนีเซียมถูกควบคุมโดยการขับออกทางไตพร้อมกับแคลเซียมโดยเป็นผลจาก Parathyroid hormone การดูดกลับของแคลเซียมที่มากขึ้นเป็นผลนำไปสู่การยับยั้งการดูดซึมแมกนีเซียมได้

การตรวจวัดระดับแมกนีเซียมใช้ในการวินิจฉัยและรักษาภาวะแมกนีเซียมในเลือดต่ำ (Hypomagnesemia) และภาวะแมกนีเซียมในเลือดสูง (Hypermagnesemia) อาการที่บ่งบอกภาวะขาดแมกนีเซียม ได้แก่ พบการทำงานของกล้ามเนื้อประสาทผิดปกติ เช่น Hyperirritability, Tetany, การชัก และการเปลี่ยนแปลงของกระแสไฟฟ้าหัวใจ ภาวะแมกนีเซียมในเลือดต่ำพบได้ในผู้ป่วยโรคเบาหวาน, โรคพิษสุราเรื้อรัง, Forced diuresis, Hyperthyroidism, Hypoparathyroidism, Hypocalcemia, Malabsorption และ Acute pancreatitis การเพิ่มขึ้นของแมกนีเซียมในเลือดพบได้ในผู้ป่วยโรคไตวาย, ผู้ป่วยที่มีภาวะการขาดน้ำ, ผู้ป่วยที่เป็น Diabetic acidosis ชนิดรุนแรงและผู้ที่เป็นโรค Addison's Disease

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

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Magnesium โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-095	หน้า 3 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		

Magnesium ions ในตัวอย่างตรวจจะทำปฏิกิริยากับ Xylidyl blue ในสารละลายเบส เกิดเป็นสารที่มีสี วัดค่าการดูดกลืนแสงแบบที่ 520/800 นาโนเมตร โดยค่าการดูดกลืนแสงที่เพิ่มขึ้นจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ Magnesium ในตัวอย่างตรวจ ตามสมการเคมี ด้านล่าง นอกจากนั้นยังมีการกำจัด Calcium ที่ปนเปื้อนด้วย glycoetherdiamine-N,N,N',N'-tetraacetic acid (GEDTA) เพื่อไม่ให้รบกวนปฏิกิริยา



3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการปฏิบัติงาน (Performance specifications)

ข้อมูลที่บรรจุอยู่ภายในส่วนนี้เป็นตัวแทนของประสิทธิภาพการทำงานบนระบบ Beckman Coulter ข้อมูลที่ได้ในแต่ละห้องปฏิบัติการอาจแตกต่างจากค่าเหล่านี้

- Method Comparison

ตัวอย่าง Serum ผู้ป่วยถูกนำมาใช้ในการเปรียบเทียบการทดสอบ Magnesium OSR6189 บนเครื่อง AU640 กับการทดสอบ Magnesium ยี่ห้ออื่นที่มีจำหน่าย ได้ผล Linear regression ดังนี้

$y = 0.990x + 0.073$	$r = 1.000$	$n = 79$	Sample range = 0.23 – 1.97 mmol/L
----------------------	-------------	----------	-----------------------------------

ตัวอย่าง Urine ผู้ป่วยถูกนำมาใช้ในการเปรียบเทียบการทดสอบ Magnesium OSR6189 บนเครื่อง AU2700 กับการทดสอบ Magnesium ยี่ห้ออื่นที่มีจำหน่าย ได้ผล Linear regression ดังนี้

$y = 0.994x - 0.003$	$r = 0.999$	$n = 120$	Sample range = 0.36 – 6.53 mmol/L
----------------------	-------------	-----------	-----------------------------------

- ความแม่นยำ (Precision)

ข้อมูลต่อไปนี้ได้รับจากการทดสอบโดยเครื่อง AU640 ซึ่งใช้ 3 Serum pools ทำการวิเคราะห์มากกว่า 10 วัน ได้ผลดังนี้



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Magnesium โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-095	หน้า 4 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	

n = 60	Within Run			Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD	CV%
0.80	0.01	1.02	0.01	1.15	
1.09	0.01	0.75	0.01	1.29	
3.02	0.03	0.90	0.04	1.24	

ข้อมูลต่อไปนี้นำมาจากการทดสอบโดยเครื่อง AU640 ซึ่งใช้ 3 Urine pools ทำการวิเคราะห์หามากกว่า 20 วัน ได้ผลดังนี้

n = 80	Within Run			Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD	CV%
0.78	0.01	1.15	0.04	4.96	
3.76	0.03	0.71	0.10	2.73	
7.81	0.06	0.71	0.27	3.40	

- Linearity

Serum/Plasma = 0.5 – 8.0 mg/dL (0.2 – 3.3 mmol/L)

Urine = 0.5 – 22.5 mg/dL (0.2 – 9.25 mmol/L)

Linearity ของการตรวจวิเคราะห์ Urine Mg ด้วยเครื่อง AU5800 = 0.5 – 18.9 mg/dL (0.2 – 7.8 mmol/L)

- Sensitivity

ค่าต่ำสุดที่เครื่อง AU640 สามารถวัดได้ = 0.01 mmol/L

ค่าต่ำสุดที่เครื่อง AU2700 สามารถวัดได้ = 0.02 mmol/L

4. ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจปฐมภูมิ (Primary sample system)


Serum และ Plasma (Heparinised plasma) โดยให้แยก Serum ออกจากก้อน clot ให้เร็วที่สุด ห้ามใช้สารกันเลือดแข็งชนิด EDTA, Oxalate และ Citrate

เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 15-25°C ได้นาน 7 วัน

ควรหลีกเลี่ยงการใช้ตัวอย่างตรวจที่มี Haemolysis เนื่องจากภายในเม็ดเลือดแดงมี

Magnesium มากกว่าใน Serum

การเก็บ Urine ให้เก็บด้วยขวดที่ทำให้เป็นกรดด้วย 6M HCl ควรเก็บ Urine 24 ชั่วโมงด้วย กระบวนการมาตรฐานและแช่เย็นที่อุณหภูมิ 2 - 8°C

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง :การตรวจหาระดับ Magnesium โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-095	หน้า 5 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		

5. ชนิดของภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจและสารที่เติมเพื่อรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ

(Type of container and additives)

6. เครื่องมือของห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและน้ำยา (Required equipment and reagents)

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Magnesium

การเตรียมน้ำยา

Magnesium เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้

น้ำยาที่เปิดใช้งานแล้วและอยู่ในตู้เย็นน้ำยาของเครื่อง จะมีอายุหลังเปิดใช้งาน 14 วัน

น้ำยา Magnesium ประกอบด้วย


E-Amino-n Carproic acid	450 mmol/L
Tris	100 mmol/L
Glycoetherdiamine-N,N,N',N' tetracetic acid	0.12 mmol/L
Xylidyl blue	0.18 mmol/L
Preservative	

6.3 เครื่อง Centrifuge

6.4 สารมาตรฐาน

System Calibrator Cat. No. 66300 สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Magnesium ใน Serum

Urine Calibrator Cat. No. ODC0025 สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Magnesium ใน Urine

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Magnesium โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-095	หน้า 6 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		

ค่า Magnesium ใน System Calibrator และ Urine Calibrator แสดง traceability ตามมาตรฐาน National Institute of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 909b Level 2

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
- System Calibrator ที่เตรียมแล้ว สามารถจัดเก็บได้ทั้งที่ -20°C และ 2-8 °C โดยสารแต่ละตัวจะมีอายุตามระบุในตาราง



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Magnesium โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-095	หน้า 7 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	

	-20°C *	2...8°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 Phosphorous	1 month	30 hours
Calcium, Iron, Magnesium	1 month	1 week

* When frozen once.

Urine Calibrator Cat. No. ODC0025

- Urine Calibrator ที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้ (ห้ามแช่แข็ง)
- Urine Calibrator ที่เปิดใช้งานและเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C จะมีอายุหลังเปิดใช้งาน 60 วัน

7. การสอบเทียบ (Calibration)


- 7.1 ใช้ System Calibrator รหัส 66300 และ Urine Calibrator รหัส ODC0025
- 7.2 ทำการ Calibrate การทดสอบทุก 7 วัน หรือเมื่อเปลี่ยนใช้น้ำยา Lot ใหม่, เมื่อค่า Control ผิดปกติ, เมื่อมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่สำคัญ

8. ขั้นตอนกระบวนการ (Procedural steps)

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

9. วิธีการควบคุมคุณภาพ (Quality control procedures)

- 9.1 ใช้สารควบคุมคุณภาพ รหัส ODC0003 และ ODC0004 สำหรับการตรวจวิเคราะห์ใน Serum และ Control อื่นๆ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ใน Urine
- 9.2 ทำการทดสอบคุณภาพภายในทุกวันที่มีการตรวจวัดคนไข้ หรือทุกครั้งที่ทำ Calibration

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Magnesium โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-095	หน้า 8 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		

10. สิ่งหรือปัจจัยรบกวน (Interferences)

การศึกษาในSerum

- Icterus: Interference less than 10% up to 28 mg/dL or 479 μ mol/L bilirubin
- Calcium: Interference less than 3% up to 30 mg/dL or 7.5 mmol/L calcium
- Haemolysis: Interference less than 10% up to 1.5 g/L haemoglobin
- Lipemia: Interference less than 10% up to 500 mg/dL Intralipid®

การศึกษาในUrine

- Calcium: Interference less than 10% up to 40 mg/dL or 10 mmol/L calcium

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

เครื่องวิเคราะห์จะคำนวณระดับของสารในแต่ละสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ
 ค่าความไม่แน่นอนให้ดูรายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนของ
 การวัดเชิงปริมาณ

12. ค่าอ้างอิง (Reference intervals)

Serum

- ผู้ชาย 1.8 – 2.6 mg/dL (0.73 – 1.06 mmol/L)
- ผู้หญิง 1.9 – 2.5 mg/dL (0.77 – 1.03 mmol/L)

Urine

- 73 – 122 mg/24 h (3 – 5 mmol/24 h)