



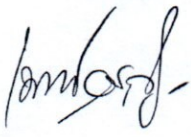
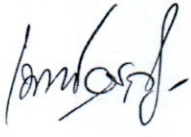
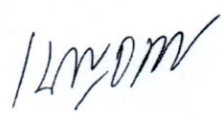
วิธีปฏิบัติงาน

เรื่อง


การตรวจหาระดับ Phosphorus

เครื่อง AU680 และ DXC700AU

โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

จัดเตรียมเอกสารโดย	ตรวจสอบเอกสารโดย	อนุมัติใช้เอกสารโดย
		
(ทนาย.เบญจมาศ อรุณпас) นักเทคนิคการแพทย์	(ทนาย.เบญจมาศ อรุณпас) ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	(ทนาย.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
MSUH-WI-LAB-096	00		1 สิงหาคม 2562


	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Phosphorus โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-096	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 Phosphorus โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-096	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 Phosphorus โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ นักเทคนิคการแพทย์สามารถตรวจหาระดับ Phosphorus โดยวิธี Photometric UV
เชิงปริมาณ ใน Serum/Plasma และ Urine โดยเครื่อง
AU480/AU680/AU5800/DxC700AU ได้อย่างถูกต้อง

ขอบข่าย

นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

คำจำกัดความ

PHOS = Phosphorus

เอกสารอ้างอิง


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

รายละเอียด

1. วัตถุประสงค์การตรวจวิเคราะห์ (Purpose of the examination)

ฟอสเฟตที่พบในพลาสมาและซีรัม ส่วนใหญ่จะอยู่ในรูป Inorganic form (Pi) โดยจับอยู่กับโปรตีนประมาณ 15%, ที่เหลือจะอยู่เป็น Complex และ Free form ปริมาณฟอสเฟตในเลือดขึ้นอยู่กับกระบวนการบริโภคและการหลั่งของฮอร์โมน เช่น PTH สารฟอสเฟตที่เกิดขึ้นภายในเซลล์ส่วนใหญ่จะเป็น Organic phosphate ส่วน Inorganic phosphate นั้นถึงจะมีปริมาณเพียงเล็กน้อยก็มีความสำคัญมาก เพราะมันเป็นสารตั้งต้นสำหรับกระบวนการ Oxidative phosphorylation และมีส่วนร่วมในการเกิดปฏิกิริยาที่เกี่ยวข้องกับการผลิตพลังงานการเผาผลาญ ประมาณ 85% ของ Phosphate ที่อยู่ภายนอกเซลล์จะอยู่ในรูป Pi เป็นสาร Hydroxypatite ซึ่งมีความสำคัญกับโครงสร้างกระดูก

ภาวะฟอสเฟตในเลือดต่ำ (Hypophosphataemia) จะพบเป็นปกติอยู่แล้วในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลและสามารถพบได้ถึง 30% ของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด ภาวะ Hypophosphataemia มีสาเหตุมาจากการได้รับฟอสเฟตไม่พอเพียงหรือการดูดซึมของฟอสเฟตน้อยลง เช่น การขาดวิตามิน D, Malabsorption, มีการใช้ Oral phosphate binders และ Primary PTH excess, มีการขับที่เพิ่มขึ้นในภาวะ Secondary PTH excess, ในผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายไตและผู้ป่วยที่อดอาหารที่ได้รับอาหาร และจากการ Redistribution ของฟอสเฟต เช่น ภาวะ Hyperalimantation, ผู้ที่ ฟุ้ง ฟั่น จากอาการเบาหวานชนิด Ketoacidosis และ Alkalosis

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Phosphorus โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-096	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		

respiratory ส่วนภาวะฟอสเฟตในเลือดสูง (Hyperphosphataemia) มีสาเหตุมาจากการได้รับฟอสเฟตในปริมาณมาก เช่น การรักษาด้วยการฉีดยาเข้าเส้นเลือดดำและการสวนทวารหนักโดยใช้ฟอสเฟต หรือมีการลดการขับฟอสเฟตออกจกกลงในภาวะไตวายเฉียบพลันและเรื้อรัง, มี PHT ต่ำ หรือ PTH resistance, ภาวะวิตามิน D เป็นพิษ และมีการ Redistribution ของฟอสเฟตที่พบใน Tumour lysis, Rhabdomyolysis และ Heat stroke

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

Inorganic phosphorous ในตัวอย่างตรวจจะทำปฏิกิริยากับ Molybdate เกิดเป็นสาร Heteropolyacid complex วัดค่าการดูดกลืนแสงแบบ Bichromatics ที่ 340/380 นาโนเมตร ค่าการดูดกลืนแสงที่เพิ่มขึ้นจะเป็นสัดส่วน โดยตรงกับความเข้มข้นของ Inorganic Phosphorous ในตัวอย่างตรวจ

ดั่งสมการเคมี ดังนี้



3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการปฏิบัติงาน (Performance specifications)

ข้อมูลที่บรรจุอยู่ภายในส่วนนี้เป็นตัวแทนของประสิทธิภาพการทำงานบนระบบ Beckman Coulter ข้อมูลที่ได้ในแต่ละห้องปฏิบัติการอาจแตกต่างจากค่าเหล่านี้

- Method Comparison

ตัวอย่างซีรัมผู้ป่วยถูกนำมาใช้ในการเปรียบเทียบการทดสอบ Inorganic Phosphorus บนเครื่อง AU600 กับการทดสอบ Inorganic Phosphorus ยี่ห้ออื่นที่มีจำหน่าย ได้ผล Linear regression ดังนี้

$y = 0.968x - 0.055$	$r = 1.000$	$n = 118$	Sample range = 0.44 – 6.41 mmol/L
----------------------	-------------	-----------	-----------------------------------



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Phosphorus โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-096	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	

ตัวอย่างปัสสาวะผู้ป่วยถูกนำมาใช้ในการเปรียบเทียบการทดสอบ Phosphorus บนเครื่อง AU2700 กับการทดสอบ Inorganic Phosphorus ยี่ห้ออื่นที่มีจำหน่าย ได้ผล Linear regression ดังนี้

$y = 0.936x + 0.170$	$r = 0.999$	$n = 100$	Sample range = 3.42 – 53.07 mmol/L
----------------------	-------------	-----------	------------------------------------

- ความแม่นยำ (Precision)

ข้อมูลต่อไปนี้ได้รับการทดสอบโดยเครื่อง AU600 ซึ่งใช้ 3 Serum pools ทำการวิเคราะห์มากกว่า 10 วัน ได้ผลดังนี้

n = 60	Within Run		Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD
0.96	0.01	1.03	0.01	1.55
1.64	0.01	0.63	0.02	1.33
3.36	0.02	0.61	0.04	1.23

ข้อมูลต่อไปนี้ได้รับการทดสอบโดยเครื่อง AU640 ซึ่งใช้ 3 Urine pools ทำการวิเคราะห์มากกว่า 20 วัน ได้ผลดังนี้

n = 80	Within Run		Total	
	Mean mmol/L	SD	CV%	SD
9.54	0.13	1.41	0.28	2.99
32.96	0.23	0.71	0.51	1.55
87.35	0.62	0.71	1.14	1.30

- 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)

- Sensitivity


ค่าต่ำสุดที่เครื่อง AU640 สามารถวัดได้ คือ 0.10 mmol/L

ค่าต่ำสุดที่เครื่อง AU2700 สามารถวัดได้ คือ 0.48 mmol/L

4. ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจปฐมภูมิ (Primary sample system)

Serum และ Plasma (Heparinised plasma)

เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 4-8°C ได้นาน 7 วัน

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Phosphorus โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-096	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		

เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 15-25°C ได้นาน 1 วัน
 ควรหลีกเลี่ยงการใช้ตัวอย่างตรวจที่มี Haemolysis มากๆ
 การเก็บปัสสาวะให้เก็บด้วยขวดที่ทำให้เป็นกรดด้วย 6M HCl ควรเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมง
 ด้วยกระบวนการมาตรฐานและแช่เย็นที่อุณหภูมิ 2 - 8°C

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

6. เครื่องมือของห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและน้ำยา (Required equipment and reagents)

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Inorganic Phosphorus

การเตรียมน้ำยา

Inorganic Phosphorus เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้

น้ำยาที่เปิดใช้งานแล้วและอยู่ในตู้เย็นน้ำยาของเครื่อง จะมีอายุหลังเปิดใช้งาน 30 วัน

น้ำยา Inorganic Phosphorus ประกอบด้วย

Sulphuric acid 200 mmol/L

Ammoniumheptamolybdate 100 mmol/L

Glycine 50 mmol/L

Preservative

6.3 เครื่อง Centrifuge

6.4 สารมาตรฐาน

System Calibrator Cat. No. 66300 สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Phosphorus ใน Serum



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Phosphorus โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-096	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	

Urine Calibrator Cat. No. ODC0025 สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Phosphorus ใน Urine
ค่า Phosphorus ใน System Calibrator และ Urine Calibrator แสดง traceability ไปยัง
Beckman Coulter Master Calibrator

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 ต่อ ไปจนกว่าสารจะละลายเป็นเนื้อเดียวกัน
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 Phosphorus โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-096	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 30 วัน หรือเมื่อเปลี่ยนใช้น้ำยา Lot ใหม่, เมื่อค่า Control ผิดปกติ, เมื่อมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่สำคัญ


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 สำหรับการตรวจวิเคราะห์ในซีรัม และ Control อื่นๆ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ในปัสสาวะ

9.2 ทำการทดสอบคุณภาพภายในทุกวันที่มีการตรวจวัดคนไข้ หรือทุกครั้งที่ทำ Calibration

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Phosphorus โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-096	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)

การศึกษาในซีรัม

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

Haemolysis: Interference less than 10% up to 3.5 g/L haemoglobin

Lipemia: Interference less than 10% up to 800 mg/dL Intralipid®

การศึกษาในปัสสาวะ

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

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

เครื่องวิเคราะห์จะคำนวณระดับของสารในแต่ละสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ

ค่าความไม่แน่นอนให้ผู้รายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดเชิงปริมาณ

12. ค่าอ้างอิง (Biological reference intervals)

Serum

ผู้ใหญ่ 2.5 – 4.5 mg/dL (0.81 – 1.45 mmol/L)

เด็ก 4.0 – 7.0 mg/dL (1.29 – 2.26 mmol/L)

Urine

0.4 – 1.3 g/day (12.9 – 42.0 mmol/day)