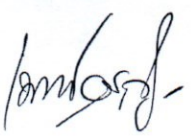
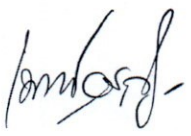





## วิธีปฏิบัติงาน

### เรื่อง

การตรวจหาระดับ UIBC โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU  
โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

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

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
MSUH-WI-LAB-097	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

เรื่อง : การตรวจหาระดับ UIBC โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-097	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		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ UIBC โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	<b>เอกสารเลขที่</b> MSUH-WI-LAB-097	หน้า 2 จาก 8
	<b>ผู้จัดทำ</b> : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	<b>แก้ไขครั้งที่</b> 00	<b>วันที่เริ่มใช้</b> 1 สิงหาคม 2562
	<b>ผู้ตรวจสอบ</b> : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	<b>หน่วยงาน</b> : งานเทคนิคการแพทย์	
		<b>ผู้อนุมัติ</b> : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

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

#### วัตถุประสงค์

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

#### ขอบข่าย

นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

#### คำจำกัดความ

#### เอกสารอ้างอิง

AU System(s) : Clinical Chemistry Reagent Guide (2011-04)


#### รายละเอียด

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

เพื่อใช้ในการตรวจหาระดับ UIBC ในเลือด

Iron มีหน้าที่หลากหลายในร่างกาย ทั้งในกระบวนการ Cellular oxidative mechanisms 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 Storage Iron-ferritin และ iron-Transferin

การวัด Serum iron จะวัดในรูป FE(III) ที่จับกับ Transferin ตามปกติประมาณ 1/3 ของ transferrin เท่านั้นที่ถูกใช้เพื่อขนส่ง FE(III) ด้วยเหตุนี้ใน Serum transferrin จึงมีเหลือมากพอ เราเรียกว่า Unsaturated หรือ latent – binding capacity (UIBC) การหาค่าความเข้มข้นสูงสุดของ Iron ที่สามารถจับกับ Transferin ได้ คือ Total iron binding capacity (TIBC) ซึ่งสามารถหาได้จาก Serum Iron + UIBC

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> <b>เรื่อง :</b> การตรวจหาระดับ UIBC โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	<b>เอกสารเลขที่</b> MSUH-WI-LAB-097	<b>หน้า 3 จาก 8</b>
		<b>แก้ไขครั้งที่ 00</b>	<b>วันที่เริ่มใช้</b> 1 สิงหาคม 2562
<b>ผู้จัดทำ :</b> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	<b>หน่วยงาน :</b> งานเทคนิคการแพทย์		
<b>ผู้ตรวจสอบ :</b> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส <b>ผู้จัดการวิชาการ</b> งานเทคนิคการแพทย์	<b>ผู้อนุมัติ :</b> ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ <b>ผู้จัดการคุณภาพ</b> งานเทคนิคการแพทย์		

ความเข้มข้นของ TIBC ที่ลดลงอาจเกิดได้หลายสาเหตุ เช่น chronic infections, malignancy, in iron poisoning, renal disease, nephrosis, kwashiorkor และ thalassemia. สาเหตุที่ทำให้ TIBC เพิ่มขึ้น ได้แก่ การเพิ่มของ TIBC รวมไปถึง iron deficiency anemia, late pregnancy, oral contraception และ viral hepatitis

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

FE2+ จาก Reagent R1 จะทำปฏิกิริยากับ Nitroso-PSAP จาก Reagent R2 เกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนสีเขียวเข้ม (FE without sample)

เมื่อใส่ตัวอย่างเลือด unsaturated Transferrin จะทำปฏิกิริยาอย่างจำเพาะกับ Fe2+ ในสภาวะที่ pH เป็นค่า ซึ่งจะไม่สามารถทำปฏิกิริยาเกิดสีกับ Nitroso-PSAP ได้ (FE with sample) ดังนั้นค่าการเปลี่ยนแปลงของ Absorbance ที่เกิดขึ้นจากการเติมตัวอย่างเลือด ก็คือ UIBC

## **3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการทำ (Performance specifications)**


### **- Method Comparison**

เปรียบเทียบตัวอย่างตรวจ Serum คนไข้ ด้วยน้ำยา UIBC OSR 61205 บนเครื่อง AU 640 เปรียบเทียบกับ UIBC commercial assay อื่น ได้ผล Linear regression ดังนี้

$y = 0.988x + 1.956$	$r = 0.992$	$n = 115$	Sample range = 11.21 - 75.63 $\mu\text{mol/L}$
----------------------	-------------	-----------	--

### **- ความแม่นยำ (Precision)**



	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ UIBC โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-097	หน้า 4 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		

ทดสอบความแม่นยำจาก 3 serum pools บนเครื่อง AU2700 โดยการทำการมากกว่า 20 วัน ได้ผลดังนี้

n = 80	Within Run		Total	
	Mean $\mu\text{mol/L}$	SD	CV%	SD
24.56	0.54	2.19	0.82	3.35
35.57	0.39	1.10	0.68	1.93
72.54	0.47	0.65	0.73	1.01

- Linearity

Serum/Plasma = 10 – 100  $\mu\text{mol/L}$  (55 – 550  $\mu\text{g/dL}$ ).

- Sensitivity

ค่าต่ำสุดที่วัดได้บนเครื่อง AU2700 = 2.3  $\mu\text{mol/L}$

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


Serum และ Plasma (Heparinised plasma)

ห้ามใช้สารกันเลือดแข็งชนิด EDTA, Citrate และ Oxalate

การเก็บรักษา Serum หรือ Plasma สามารถเก็บไว้ที่ 2-8 °C ได้นาน 3 สัปดาห์ และเก็บไว้ที่ 15-25 °C ได้นาน 7 วัน

ควรหลีกเลี่ยง Sample ที่เกิด Hemolyse โดยอาจจะมีผลต่อการวัดทำให้ค่าต่ำกว่าปกติ ควรให้ผู้ป่วยอดอาหารและควรเจาะเลือดในช่วงเช้า เนื่องจากค่า Iron มีความแปรปรวนถึง 30% ระหว่างวัน

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

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ UIBC โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-097	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. เครื่องมือของห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและน้ำยา (Required equipment and reagents)

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ UIBC

#### การเตรียมน้ำยา

น้ำยา R1 : เทน้ำยาในขวด R1a ลงในขวด R1 Mix ให้เข้ากันเบาๆ

น้ำยา R2 : เทน้ำยาในขวด R2a ลงในขวด R2 Mix ให้เข้ากันเบาๆ

#### การจัดเก็บและเสถียรภาพ

น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่ อุณหภูมิ 2-8°C จะมีอายุตามที่ระบุข้างขวด

น้ำยาที่เปิดใช้งานแล้ว มีอายุหลังการเปิดใช้งาน 30 วันในเครื่อง

#### น้ำยา Iron ประกอบด้วย

Tris Buffer (pH 8.1) 180 mmol/L

Iron 6.9  $\mu$ mol/L

Nitroso-PSAP 176  $\mu$ mol/L

Hydroxylammonium chloride 36 mmol/L

Preservative


6.3 เครื่อง Centrifuge

6.4 สารมาตรฐาน

System Calibrator Cat. No. 66300

ค่า UIBC calibrator นี้แสดง traceability ตามมาตรฐาน National Institute of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 937 ควรทำการ Calibrate การ



	<b>โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</b>		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ UIBC โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	<b>เอกสารเลขที่</b> MSUH-WI-LAB-097	<b>หน้า 6 จาก 8</b>
		<b>แก้ไขครั้งที่ 00</b>	<b>วันที่เริ่มใช้</b> 1 สิงหาคม 2562
	<b>ผู้จัดทำ :</b> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	<b>หน่วยงาน :</b> งานเทคนิคการแพทย์	
<b>ผู้ตรวจสอบ :</b> ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส <b>ผู้จัดการวิชาการ</b> งานเทคนิคการแพทย์	<b>ผู้อนุมัติ :</b> ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ <b>ผู้จัดการคุณภาพ</b> งานเทคนิคการแพทย์		

ทดสอบทุก ๆ 14 วัน และเมื่อเกิดขึ้นดังต่อไปนี้ : มีการเปลี่ยนขวดน้ำยาใหม่ หรือค่า Control มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ , มีการทำpreventative maintenance หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่สำคัญ

#### วิธีการเตรียม Calibrator


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 เบบๆ บน Roller นาน 30 นาที ห้ามเขย่าขวดเพราะอาจทำให้เกิดฟอง
5. Mix ต่อไปจนกว่าสารจะละลายเป็นเนื้อเดียวกัน
6. บันทึกวันที่เตรียมบนฉลากขวด

#### การจัดเก็บและเสถียรภาพของ Calibrator

System Calibrator Cat. No. 66300

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

	<b>โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม</b>		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> <b>เรื่อง : การตรวจหาระดับ UIBC โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU</b>	<b>เอกสารเลขที่</b> <b>MSUH-WI-LAB-097</b>	<b>หน้า 7 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>		

	-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.

## **7. การสอบเทียบ (Calibration)**

- 7.1 ใช้ System Calibrator Cat. No. 66300
- 7.2 ทำการ Calibrate การทดสอบควรทำทุกๆ 14 วันและเมื่อ : เปลี่ยนน้ำยาขวดใหม่ หรือผล Control ให้ค่าเปลี่ยนแปลง (Shift) อย่างมีนัยสำคัญ , หลังทำการบำรุงรักษาที่สำคัญ หรือมีการเปลี่ยนอะไหล่ที่สำคัญ

## **8. ขั้นตอนกระบวนการ (Procedural steps)**

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

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


- 9.1 ใช้สารควบคุมคุณภาพ รหัส ODC0003 และ ODC0004
- 9.2 ทำการทดสอบคุณภาพภายในทุกวันที่มีการตรวจวัดคนไข้ หรือทุกครั้งที่ทำ Calibration หรือเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่

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

Icterus: Interference less than 6% up to 40 mg/dL or 684  $\mu$ mol/L bilirubin

Haemolysis: Interference less than 10% up to 2 g/L haemoglobin



	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ UIBC โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-097	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		

Lipemia: Interference less than 5% up to 1000 mg/dL Intralipid.®

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

เครื่องวิเคราะห์จะคำนวณระดับของสารในแต่ละสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ  
ค่าความไม่แน่นอนให้ดูรายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่แน่นอน  
ของการวัดเชิงปริมาณ

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

Adults 27.8 – 63.6  $\mu\text{mol/L}$  (155 – 355  $\mu\text{g/dL}$ )