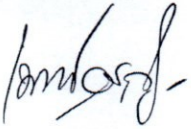






วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจหาระดับ Sodium 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-098	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam


วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Sodium โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-098	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 Sodium โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-098	หน้า 2 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		

การตรวจหาระดับ Sodium โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ นักเทคนิคการแพทย์สามารถตรวจหาระดับ Sodium โดยวิธี Indirect Ion Selective Electrode (Indirect ISE) เชิงปริมาณ ใน Serum, Plasma และ Urine โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU ได้อย่างถูกต้อง

ขอบข่าย

นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

คำจำกัดความ

Na = Sodium

เอกสารอ้างอิง

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

รายละเอียด

1. วัตถุประสงค์การตรวจวิเคราะห์ (Purpose of the examination)

ระดับอิเล็กโทรไลต์ส่งผลกระทบต่อกระบวนการ Metabolic process ทั้งยังมีส่วนในการสมดุลระดับ Osmotic Pressure และรักษาน้ำในร่างกาย, สมดุลค่า pH ของร่างกายและควบคุมการทำงานของหัวใจและการทำงานของกล้ามเนื้อให้เหมาะสม อิเล็กโทรไลต์ยังมีส่วนร่วมในปฏิกิริยาออกซิเดชัน-รีดักชันและเป็นสารตัวสำคัญหรือ cofactors ในการเกิดปฏิกิริยาของเอนไซม์

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

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

3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการปฏิบัติงาน (Performance specifications)



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Sodium โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-098	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	

ข้อมูลที่บรรจุอยู่ภายในส่วนนี้เป็นตัวแทนของประสิทธิภาพการทำงานบนระบบ Beckman Coulter ข้อมูลที่ได้ในแต่ละห้องปฏิบัติการอาจแตกต่างจากค่าเหล่านี้

- Method Comparison

ตัวอย่าง Serum ผู้ป่วยถูกนำมาใช้ในการเปรียบเทียบการทดสอบบน ISE Module บนเครื่อง AU400 กับการทดสอบ ISE Module ยี่ห้ออื่นที่มีจำหน่าย 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)

ข้อมูลต่อไปนี้ได้รับจากการทดสอบโดยเครื่อง AU270 ซึ่งใช้ 1 Serum pool ทำการวิเคราะห์มากกว่า 10 วัน ได้ผลดังนี้

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

ข้อมูลต่อไปนี้ได้รับจากการทดสอบโดยเครื่อง A2700 ซึ่งใช้ 1 Urine pool ทำการวิเคราะห์มากกว่า 10 วัน ได้ผลดังนี้

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

- Linearity

Serum	
Na ⁺	50 – 200 mmol/L
K ⁺	1.0 - 10.0 mmol/L
Cl ⁻	50 – 200 mmol/L

Urine	
Na ⁺	10 - 400 mmol/L
K ⁺	2.0 - 200 mmol/L
Cl ⁻	15 – 400 mmol/L



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Sodium โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-098	หน้า 4 จาก 7
	แก้วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

- Sensitivity

4. ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจปฐมภูมิ (Primary sample system)

Serum และ Plasma (Lithium Heparinised plasma)

ควรหลีกเลี่ยงสิ่งส่งตรวจ ที่มี Hemolysed และ Lipemic และควรแยก serum ออกจาก red cell ทันทีหลังจากปั่นตกตะกอน และสามารถคงตัวอยู่ได้ตามตารางต่อไปนี้

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

Urine 24 ชั่วโมง ห้ามเติมสาร additive หรือปรับกรด หากปัสสาวะมีลักษณะขุ่นควรทำการปั่นตกตะกอน และสามารถคงตัวอยู่ได้ตามตารางดังนี้

Chloride ^o	1 week when stored at 2...25°C
Potassium ⁺	2 months when stored at 2...8°C 45 days when stored at 15...25°C
Sodium ⁺	45 days when stored at 2...25°C

5. ชนิดของภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจและสารที่เติมเพื่อรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ

(Type of container and additives)

6. เครื่องมือของห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและน้ำยา (Required equipment and reagents)

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Sodium (ISE Reagent)

การเตรียมน้ำยา

ISE Reagent เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-25°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้

น้ำยาที่เปิดใช้งานแล้ว จะมีอายุหลังเปิดใช้งานดังนี้

P/N	Name	Onboard Stability
-----	------	-------------------



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน

เรื่อง : การตรวจหาระดับ Sodium โดย
เครื่อง AU680 และ DXC700AU

เอกสารเลขที่

MSUH-WI-LAB-098

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

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

น้ำยา ISE Reagent แต่ละตัวมีส่วนประกอบดังนี้

ISE Buffer

Triethanolamine 0.1 mol/L

Preservatives

ISE Mid Standard

Na⁺ 4.3 mmol/L

K⁺ 0.13 mmol/L

Cl⁺ 3.1 mmol/L

Preservatives

ISE Reference

Potassium Chloride 1.00 mol/L

Preservatives

6.3 เครื่อง Centrifuge

6.4 สารมาตรฐาน

วัตถุประสงค์	P/N	Name
สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Serum	66317	ISE Low Serum Standard
	66316	ISE High Serum Standard



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Sodium โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-098	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	

สำหรับการตรวจวิเคราะห์ Urine	66315	ISE Low/High Urine Standard
------------------------------	-------	-----------------------------

ค่า Sodium ใน Calibrator นี้ แสดง traceability ตามมาตรฐาน National Institute of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 2201

วิธีการเตรียมสารมาตรฐาน

สารมาตรฐานพร้อมใช้งาน ไม่ต้องเตรียม

การจัดเก็บและเสถียรภาพของสารมาตรฐาน

สารมาตรฐานที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-25°C จะมีอายุถึงวันที่ระบุไว้

สารมาตรฐานที่เปิดใช้งานแล้วและเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-25°C จะมีอายุหลังเปิดใช้งาน 90 วัน

7. การสอบเทียบ (Calibration)

7.1 ใช้สารมาตรฐานตามที่ระบุในข้อ 6.4


7.2 ทำการ Calibrate การทดสอบทุกวัน หรือเมื่อเปลี่ยนใช้น้ำยา Lot ใหม่, เมื่อค่า Control ผิดปกติ, เมื่อมีการเปลี่ยน Electrode, หรือเมื่อมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่สำคัญ

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

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Sodium โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-098	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		

9.2 ทำการทดสอบคุณภาพภายในทุกวันที่มีการตรวจวัดคนไข้ หรือทุกครั้งที่ทำ Calibration

10. สิ่งหรือปัจจัยรบกวน (Interferences)

สาร Anticoagulant, preservative, ยา และ สาร Organophilic compounds อาจจะมีผลรบกวนการตรวจวัดระดับอิเล็กโทรไลต์

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

เครื่องวิเคราะห์จะคำนวณระดับของสารในแต่ละสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ ค่าความไม่แน่นอนให้ดูรายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดเชิงปริมาณ

12. ค่าอ้างอิง (Reference intervals)

Serum/Plasma: Adult 136 – 146 mmol/L

Urine 24 hr: Adult 40 – 220 mmol/day