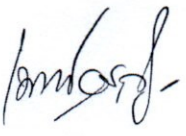
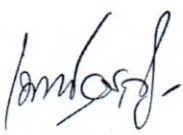
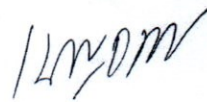




วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจหาระดับ Total bilirubin 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-099	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Total bilirubin โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-099	หน้า 2 จาก 9
	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 Total bilirubin โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-099	หน้า 3 จาก 9
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

Total bilirubin AU680 /DxC700AU

Total bilirubin

AU480/AU680/AU5800/DxC700AU

TBIL = Total bilirubin

AU System(s) : Clinical Chemistry Reagent Guide, 2009-08

1. Purpose of the examination)

80-85% bilirubin haemoglobin

15-20 % hem

myoglobin, cytochromes, catalases

metabolism bilirubin unconjugated

conjugated bilirubin hyperbilirubinemia

hyperbilirubinemia

- Prehepatic jaundice : unconjugated

hyperbilirubinemia corpuscular hemolytic anemia thalassemia

sickle cell anemia, extra corpuscular hemolytic anemia blood transfusion reaction

ABO/Rh incompatible, Neonatal jaundice and hemolytic disease of the

newborn



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

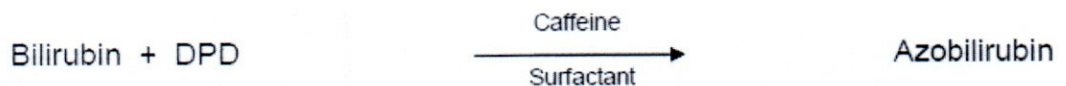
<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> <b>เรื่อง :</b> การตรวจหาระดับ Total bilirubin <b>โดยเครื่อง</b> AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-099	หน้า 4 จาก 9
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	

- **Hepatic jaundice :** conjugated hyperbilirubinemia  
acute and chronic viral hepatitis, liver cirrhosis, hepatocellular carcinoma
- **Post hepatic jaundice:** conjugated hyperbilirubinemia  
extrahepatic cholestasis, liver transplant rejection

Chronic congenital hyperbilirubinemia  
unconjugated hyperbilirubinemia  
Crigler-Najjar syndrome, Gilbert's syndrome,  
conjugated hyperbilirubinemia  
Dubin-Johnson syndrome, Rotor syndrome  
chronic congenital hyperbilirubinemia  
acquired type  
bilirubin fraction  
acquired

2. Principle of the procedure used for examination)

3,5-Dichlorophenyl diazonium tetrafluoroborate (DPD) conjugate  
bilirubin  
unconjugate bilirubin from azobilirubin  
total bilirubin  
540nm  
dark



3. Performance specifications)

- Method Comparison / Equivalency



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam

<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> <b>เรื่อง :</b> การตรวจหาระดับ Total bilirubin <b>โดยเครื่อง</b> AU680 และ DXC700AU	<b>เอกสารเลขที่</b> MSUH-WI-LAB-099	<b>หน้า 5 จาก 9</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	

Serum Total Bilirubin CR6112 AU600 Total bilirubin Linear regression

$y = 0.942x + 0.392$	$r = 0.998$	$n = 111$	Sample range = 0.86 – 447.34 $\mu\text{mol/L}$
----------------------	-------------	-----------	--

- (Precision)

Serum AU600

n = 60	Within Run		Total	
	Mean $\mu\text{mol/L}$	SD	CV%	SD
7.58	0.10	1.35	0.14	1.79
17.76	0.17	0.94	0.37	2.06
222.75	1.12	0.50	3.15	1.41

- **Linearity**

Serum/Plasma = 0–30mg/dL (0–513 $\mu\text{mol/L}$ )

- **Sensitivity**


AU680 = 0.39 $\mu\text{mol/L}$


4. (Primary sample system)

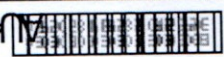
Serum EDTA/Heparinised plasma


5.

(Type of container and additives)

โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสุราษฎร์ธานี			
วันที่ 6 จาก 9	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-099	เรื่อง : การตรวจระดับ Total bilirubin โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	
วันที่รับส่ง 1 สิงหาคม 2562	เลขที่ตรวจ 00	ผู้ส่งตรวจ : ทนายเจริญใจ มาศสวัสดิ์	ผู้ตรวจ : ทนายเจริญใจ มาศสวัสดิ์
หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์		ผู้ตรวจสอบ : ทนายเจริญใจ มาศสวัสดิ์	
ผู้ส่งตรวจ : ทนายเจริญใจ มาศสวัสดิ์		ผู้ตรวจ : ทนายเจริญใจ มาศสวัสดิ์	

6.  Required equipment and reagents

61  AU180/AU680/AU800

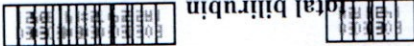
62  Total bilirubin

 Total bilirubin




 28 C

 90

 Total bilirubin

Coffee 21mg/L  
 3,5-Dihydroxyindoleacetic acid (DHI) 0.31mg/L  
 Surfactant  
 Preservative

63  Centrifuge

64 

641 Standard Uses System Calibrator Cat. No. 6630

642  Calibrator

System Calibrator Cat. No. 6630

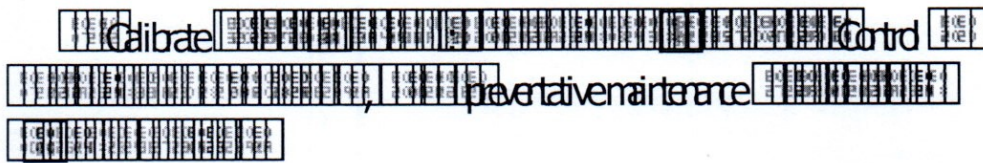
 Total bilirubin

Standard Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM) 916a



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง :การตรวจหาระดับ Total bilirubin โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-099	หน้า 7 จาก 9
	แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์	



System Calibrator

System Calibrator Cat. No. 66300

1. System Calibrator
2. System Calibrator
3. Volumetric pipette Sterile deionised water 20°C  
50ml System Calibrator
4. Mix Invert 3 10 ml Roller
5. Mix
6. System Calibrator

System Calibrator

System Calibrator Cat. No. 66300

- System Calibrator 28°C
- System Calibrator 20°C 28°C



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง :การตรวจหาระดับ Total bilirubin โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-099	หน้า 8 จาก 9
	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.


7. (Calibration)
- 7.1 System Calibrator Cat. No 66300
- 7.2 Calibrator 14 Control
- (Sift)
- 

8. (Procedural steps)
- AU180/AU680/AU5800
- AU180/AU680/AU5800


9. (Quality control procedures)
- 9.1 000003 000004
- 9.2
- Calibration

10. (Interferences)
- Hemolysis Interference less than 10% upto 0.45 g/L haemoglobin




	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง :การตรวจหาระดับ Total bilirubin โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่	หน้า 9 จาก 9
		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 10% upto 1000mg/dL. Irtalipid®

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



12.  (Biological reference intervals)

Serum (Adults) 5–21  $\mu\text{mol/L}$  (0.3–1.2  $\text{mg/dL}$ )

Serum (Children)

0–1 day 24–149  $\mu\text{mol/L}$  (1.4–8.7  $\text{mg/dL}$ )

1–2 days 58–197  $\mu\text{mol/L}$  (3.4–11.5  $\text{mg/dL}$ )

3–5 days 26–205  $\mu\text{mol/L}$  (1.5–12.0  $\text{mg/dL}$ )