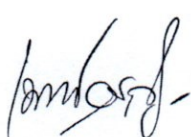
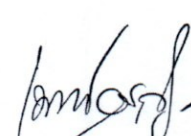





วิธีปฏิบัติงาน
เรื่อง

การตรวจหาระดับ Total Protein

โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะ
แพทยศาสตร์ 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-100	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง :การตรวจหาระดับ Total-Protein โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-100	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

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้ขอแก้ไข	ผู้อนุมัติการแก้ไข	วันที่เริ่มใช้เอกสารฉบับแก้ไข

บัญชีรายชื่อผู้ถือครอง

สำเนาฉบับที่	หน่วยงาน	ชื่อผู้ถือครอง	ตำแหน่ง



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Total-Protein โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-100	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 Total-Protein โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ นักเทคนิคการแพทย์สามารถตรวจหาระดับ Total-Protein โดยวิธี Photometric colour เชิงปริมาณ ใน Serum และ Plasma โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU ได้อย่างถูกต้อง

ขอบข่าย

นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

คำจำกัดความ

TP = Total Protein

เอกสารอ้างอิง

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

รายละเอียด


1. วัตถุประสงค์การตรวจวิเคราะห์ (Purpose of the examination)

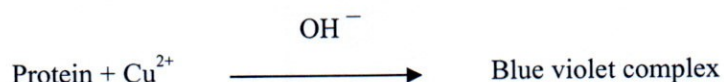
Total serum protein คือปริมาณโปรตีนรวมทั้งหมดในระบบไหลเวียน และเป็นส่วนประกอบหลักของเลือด การตรวจวัด Total Protein ใช้ในการวินิจฉัยและการรักษาโรคต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับตับ, ไต, หรือไขกระดูก เช่นเดียวกับความผิดปกติของการเผาผลาญอาหารและภาวะโภชนาการบกพร่อง

ค่า Total serum protein ที่แตกต่างไปจากปกติจะบ่งบอกถึงสภาวะ dysproteinemia หรือความผิดปกติในสมดุลของน้ำ ซึ่งสภาวะทั้งสองสามารถจำแนกความแตกต่างได้ด้วยการตรวจ serum protein electrophoresis และ การตรวจวัด hematocrit

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

Cupric ions ในสารละลายต่างทำปฏิกิริยากับ Proteins และ Polypeptides ที่มีอย่างน้อย 2 พันธะ และให้ปฏิกิริยาสีม่วง และวัดค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 540/660 nm ซึ่งเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของโปรตีนในตัวอย่างตรวจวัด ตามสมการเคมีดังนี้

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Total-Protein โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-100	หน้า 3 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		



3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการปฏิบัติงาน (Performance specifications)

ข้อมูลที่บรรจุอยู่ภายในส่วนนี้เป็นตัวแทนของประสิทธิภาพการทำงานบนระบบ Beckman Coulter ข้อมูลที่ได้ในห้องปฏิบัติการของคุณอาจแตกต่างจากค่าเหล่านี้

- Method Comparison

ตัวอย่างซีรัมผู้ป่วยถูกนำมาใช้ในการเปรียบเทียบการทดสอบ Total Protein OSR6132 บนเครื่อง AU640 กับการทดสอบ Total Protein อื่น ได้ผล Linear regression ดังนี้

$y = 1.003x - 1.091$	$r = 0.999$	$n = 125$	Sample range = 33.24 - 118.26 g/L
----------------------	-------------	-----------	-----------------------------------

- ความแม่นยำ (Precision)


ข้อมูลต่อไปนี้ได้รับการทดสอบโดยเครื่อง AU640 ซึ่งใช้ 3 Serum pools ทำการวิเคราะห์มากกว่า 20 วัน

n = 80 Mean g/L	Within Run		Total	
	SD	CV%	SD	CV%
35.57	0.18	0.50	0.30	0.84
73.33	0.25	0.34	0.51	0.70
110.80	0.29	0.26	0.71	0.64

- Linearity

Serum/Plasma = 30 - 120 g/L (3.0 - 12.0 g/dL).

- Sensitivity

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Total-Protein โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-100	หน้า 4 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		

ค่าต่ำสุดที่วัดได้บนเครื่อง AU400 = 0.77 g/L.

4. ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจปฐมภูมิ (Primary sample system)³

Serum , EDTA หรือ Heparinised plasma

เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 - 8°C อยู่ได้นาน 4 สัปดาห์ และ 6 วัน เมื่อเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 15 -25°C

5. ชนิดของภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจและสารที่เติมเพื่อรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ (Type of container and additives)

6. เครื่องมือของห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและน้ำยา (Required equipment and reagents)

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Total Protein

การเตรียมน้ำยา

Total Protein เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน

การจัดเก็บและเสถียรภาพ


น้ำยาที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานและเก็บรักษาที่ อุณหภูมิ 2 - 25°C จะมีอายุตามที่ระบุข้างขวด และน้ำยาที่เปิดใช้งานแล้วจะอายุหลังการเปิดใช้งานนาน 30 วัน ที่อุณหภูมิในเครื่อง

น้ำยา Total Protein ประกอบด้วย

Sodium hydroxide 200 mmol/L

Potassium sodium tartrate 32 mmol/L

Copper sulphate 18.8 mmol/L

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Total-Protein โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-100	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		

Potassium iodide

30 mmol/L

6.3 เครื่อง Centrifuge

6.4 สารมาตรฐาน

System Calibrator Cat. No. 66300.

ค่า Total protein calibrator นี้แสดง traceability ตามมาตรฐาน National Institute of Standards and Technology (NIST) Standard Reference Material (SRM)927c

ควรทำการ Calibrate การทดสอบเมื่อเกิดขึ้นดังต่อไปนี้ : มีการเปลี่ยนขวดน้ำยาใหม่ หรือ ค่า Control มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ , มีการทำpreventative maintenance หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่สำคัญ น้ำยาที่เปิดใช้งานอาจเสียเสถียรภาพของ Calibration ได้จากการดูดซึมของก๊าซ CO₂ ในบรรยากาศ ผลกระทบนี้จะแตกต่างกันขึ้นอยู่กับอัตราการใช้ ดังนั้นแต่ละห้องปฏิบัติการควรกำหนดความถี่ในการทำ Calibration ในพารามิเตอร์ให้เหมาะสมกับรูปแบบการใช้ของห้องปฏิบัติการ

วิธีการเตรียม Calibrator

System Calibrator Cat. No. 66300.

1. ก่อนเปิดฝาควรตั้งขวดทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อน
2. เคาะตะแตะฝาด้านบนขวดก่อนเปิดเพื่อให้ขั้วสาร lyophilisate ที่ติดอยู่ด้านบน และเปิดฝาอย่างระมัดระวัง
3. เติม Sterile deionised water 5 mL ที่อุณหภูมิห้อง (ประมาณ 20°C) ในสาร lyophilised โดยใช้ Volumetric pipette



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Total-Protein โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-100	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	

4. ปิดฝา , ละลายสารอย่างสมบูรณ์โดยการผสมแบบ Invert 3 ครั้ง และทิ้งไว้ 10 นาที ต่อจากนั้นละลายสารทั้งหมดโดยการผสมอย่างเบาๆบน Roller นาน 30 นาที ห้ามเขย่า ขวดเพราะอาจทำให้เกิดฟองได้
5. ดำเนินต่อไปจนกว่าการผสมสารละลายเป็นเนื้อเดียวกันและสาร Lyophilized ทั้งหมด เป็นสารละลาย
6. บันทึกวันที่ถูกละลายบนฉลากขวด

การจัดเก็บและเสถียรภาพของ Calibrator

Calibrator ที่มีเสถียรภาพ , ถูกปิดสนิท มีอายุได้ถึงวันที่ระบุไว้ เมื่อเก็บรักษา Calibrator ที่อุณหภูมิ 2-8°C Calibrator , มีอายุหลังการละลายนาน 30 ชั่วโมง เมื่อเก็บรักษา Calibrator ที่อุณหภูมิ 2-8°C สามารถแบ่งเก็บและแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20°C จะมีอายุ นาน 1 เดือน

7. การสอบเทียบ (Calibration)

7.1 ใช้ Calibrator รหัส 66300


7.2 ทำการ Calibrate การทดสอบเมื่อ : เปลี่ยนน้ำยาขวดใหม่ หรือ ผล 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 ใช้สารสารควบคุมคุณภาพ รหัส ODC0003 และ ODC0004

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Total-Protein โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-100	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)

Icterus: Interference less than 10% up to 24 mg/dL or 410 μ mol/L bilirubin

Haemolysis: Interference less than 10% up to 3 g/L haemoglobin

Lipemia: Interference less than 10% up to 1000 mg/dL Intralipid

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

เครื่องวิเคราะห์จะคำนวณระดับของสารในแต่ละสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ ค่าความไม่แน่นอนให้ดูรายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดเชิงปริมาณ

12. ค่าอ้างอิง (Biological reference intervals)

Serum/plasma

Adults 66 – 83 g/L (6.6 – 8.3 g/dL)

Children (1 - 18 y) 57 – 80 g/L (5.7 – 8.0 g/dL)

New-borns (1 - 30 d) 41 – 63 g/L (4.1 – 6.3 g/dL)