



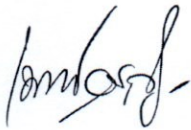
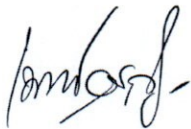

วิธีปฏิบัติงาน

เรื่อง

การตรวจหาระดับ Triglyceride

เครื่อง 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-101	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Triglyceride โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-101	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 Triglyceride โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-101	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 Triglyceride โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU

วัตถุประสงค์

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

ขอบข่าย

นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

คำจำกัดความ

TRIG = Triglyceride

เอกสารอ้างอิง

AU System(s) : Clinical Chemistry Reagent Guide (2011-11)

รายละเอียด

1. วัตถุประสงค์การตรวจวิเคราะห์ (Purpose of the examination)

เพื่อใช้ในการตรวจหาระดับ Triglyceride ในเลือด

การวิเคราะห์ระดับ Triglyceride ช่วยในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยโรค Acute และ Chronic pancreatitis โรคเบาหวาน ไตอักเสบ ท่อน้ำดีอุดตัน และโรคอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเผาผลาญไขมันและความผิดปกติของต่อมไร้ท่อ

ระดับ Triglyceride มีความสำคัญทางคลินิก คือช่วยในการแยกชนิด Genetic และ Metabolic lipoprotein disorders และยังช่วยประเมินความเสี่ยงต่อการเกิด ภาวะหลอดเลือดแข็ง (atherosclerosis) และโรคหลอดเลือดหัวใจ

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

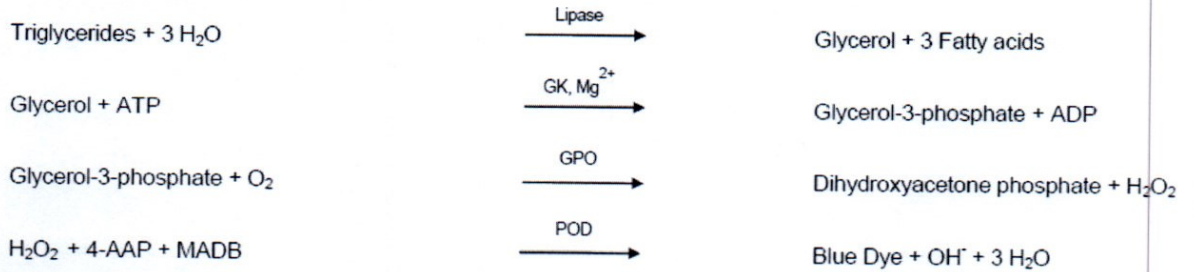
ความเข้มข้นของ Triglyceride วัดโดยหลักการ Enzymatic โดย Triglyceride จะถูก hydrolyzed โดยเอนไซม์ Lipase ได้เป็น Glycerol และ Fatty acid หลังจากนั้นเอนไซม์ Glycerol kinase (GK) จะเติมหมู่ฟอสเฟตให้กับ Glycerol เกิดเป็น Glycerol-3-phosphate ซึ่งจะถูกรีดิวซ์ในภาวะที่มี Glycerol phosphate oxidase (GPO) เกิดเป็น Hydrogen peroxide (H₂O₂) และ Dihydroxyacetone phosphate H₂O₂ จะทำปฏิกิริยากับ 4-Aminophenazone และ N,N-bis(4-sulfobutyl)-3,5-dimethylaniline ,



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Triglyceride โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-101	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	

disodium salt (MADB) ในภาวะที่มี Peroxide (POD) เกิดสารมีสี ค่าการการดูดกลืนแสงที่ 560/800 นาโนเมตร จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ Triglyceride ในตัวอย่างตรวจ ตามสมการเคมี ดังนี้



3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการปฏิบัติงาน (Performance specifications)

ข้อมูลที่บรรจุอยู่ภายในส่วนนี้เป็นตัวแทนของประสิทธิภาพการทำงานบนระบบ Beckman Coulter ข้อมูลที่ได้ในห้องปฏิบัติการของคุณอาจแตกต่างจากค่าเหล่านี้

- Method Comparison

เปรียบเทียบตัวอย่างตรวจ Serum คนไข้ ด้วยน้ำยา Triglyceride OSR61118 บนเครื่อง AU640 กับ Commercially triglyceride assay อื่น ได้ผล Linear regression ดังนี้

$y = 0.966x - 0.005$	$r = 1.000$	$n = 101$	Sample range = 0.60 - 10.85 mmol/L
----------------------	-------------	-----------	------------------------------------

- ความแม่นยำ (Precision)

ทดสอบความแม่นยำจาก 3 serum pools บนเครื่อง AU640 โดยการทำมากกว่า 20 วัน ได้ผลดังนี้

n = 80 Mean mmol/L	Within Run		Total	
	SD	CV%	SD	CV%
0.47	0.01	1.06	0.01	1.76
4.28	0.03	0.72	0.04	1.03
10.20	0.08	0.79	0.15	1.46

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Triglyceride โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-101	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		

- Linearity

Serum/Plasma = 0.1 – 11.3 mmol/L (10 - 1000 mg/dL)

- Sensitivity

ค่าต่ำสุดที่วัดได้บนเครื่อง AU640 = 0.01 mmol/L

4. ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจปฐมภูมิ (Primary sample system)³

Serum หรือ plasma เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8°C อยู่ได้นาน 7 วัน , ถ้าเก็บรักษาที่ อุณหภูมิ 15-25°C อยู่ได้นาน 2 วัน ควรหลีกเลี่ยงสิ่งส่งตรวจที่ Icteric มาก

5. ชนิดของภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจและสารที่เติมเพื่อรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ (Type of container and additives)

Serum และ Plasma (EDTA or heparinized plasma)

ห้ามใช้สารกันเลือดแข็งเป็น Oxalate, Citrate หรือ Fluoride

ควรหลีกเลี่ยงใช้หลอดเลือด Vacuum tubes ที่เคลือบด้วยสาร glycerol

6. เครื่องมือของห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและน้ำยา (Required equipment and reagents)

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Triglyceride

การเตรียมน้ำยา

Triglyceride เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งาน

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

น้ำยาจะคงเสถียรภาพได้นานตามอายุข้างขวดเมื่อยังไม่ได้เปิดใช้งานที่อุณหภูมิ 2-8°C แต่เมื่อเปิดฝาใช้งานแล้ว น้ำยาจะมีอายุ 30 วัน ที่อุณหภูมิตู้เย็นในเครื่อง



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Triglyceride โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-101	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	

น้ำยา Triglyceride ประกอบด้วย

PIPES buffer (pH 7.5)	50 mmol/L	Lipases	1.5 kU/L (25 μ kat/L)
Mg ²⁺	4.6 mmol/L	Glycerol kinase	0.5 kU/L (8.3 μ kat/L)
MADB	0.25 mmol/L	Peroxidase	0.98 kU/L (16.3 μ kat/L)
4-Aminoantipyrine	0.5 mmol/L	Ascorbate oxidase	1.48 kU/L (24.6 μ kat/L)
ATP	1.4 mmol/L	Glycerol-3-phosphate oxidase	1.48 kU/L (24.6 μ kat/L)
Preservative			

6.3 เครื่อง Centrifuge

6.4 สารมาตรฐาน

System Calibrator Cat. No. 66300.

การทดสอบ Triglyceride นี้แสดง traceability ต่อ Isotope Dilution Mass


Spectrometry Reference Method.

ควรทำการ Calibrate ทุกๆ 30 วัน หรือเมื่อต่อไปนี้เกิดขึ้น: น้ำยาเปลี่ยน Lot no. ใหม่ หรือค่า Control มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ, มีการทำ preventative maintenance หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่สำคัญ

วิธีการเตรียม Calibrator

System Calibrator Cat. No. 66300.

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

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Triglyceride โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-101	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 ห้ามเขย่าขวดเพราะอาจทำให้เกิดฟองได้
5. ดำเนินต่อไปจนกว่าการผสมสารละลายเป็นเนื้อเดียวกันและสาร Lyophilized ทั้งหมดเป็นสารละลาย
6. บันทึกวันที่ถูกละลายบนฉลากขวด

การจัดเก็บและเสถียรภาพของ Calibrator

Calibrator ที่ยังไม่เปิดใช้งานจะมีอายุได้ถึงวันที่ระบุไว้ เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 2-8°C Calibrator , มีอายุหลังการละลายนาน 30 ชั่วโมง เมื่อเก็บรักษา Calibrator ที่อุณหภูมิ 2-8°C สามารถแบ่งเก็บและแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20°C จะมีอายุนาน 1 เดือน

7. การสอบเทียบ (Calibration)


- 7.1 ใช้ Calibrator รหัส 66300
- 7.2 ควรทำการ Calibrate ทุก 30 วัน หรือเมื่อต่อไปนี้เกิดขึ้น: น้ำยาเปลี่ยน Lot no. ใหม่ หรือค่า Control มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ , มีการทำ preventative maintenance หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่สำคัญ

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 Triglyceride โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-101	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)

Ascorbate: Interference less than 5% up to 20 mg/dL ascorbate

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

Haemolysis: Interference less than 3% up to 5 g/L haemoglobin

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

เครื่องวิเคราะห์จะคำนวณระดับของสารในแต่ละสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ ค่าความไม่แน่นอนให้ดู รายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดเชิงปริมาณ

12. ค่าอ้างอิง (Biological reference intervals)¹

Normal	< 1.70 mmol/L (150 mg/dL)
Borderline high	1.70 – 2.25 mmol/L (150 – 199 mg/dL)
High	2.26 – 5.64 mmol/L (200 – 499 mg/dL)
Very high	\geq 5.65 mmol/L (500 mg/dL)