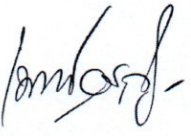
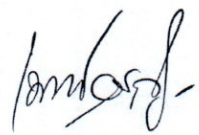





วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง

การตรวจหาระดับ Uric acid โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU  
โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

จัดเตรียมเอกสารโดย	ตรวจสอบเอกสารโดย	อนุมัติใช้เอกสารโดย
		
(ทนาย.เบญจมาศ อรุณпас) นักเทคนิคการแพทย์	(ทนาย.เบญจมาศ อรุณпас) ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	(ทนาย.เบญจพร แก้วคำใต้) ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์

เลขที่เอกสาร	แก้ไขครั้งที่	สำเนาฉบับที่	วันที่เริ่มใช้
MSUH-WI-LAB-102	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Uric acid โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-102	หน้า 1 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

<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Uric acid โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	<b>เอกสารเลขที่</b> MSUH-WI-LAB-102	หน้า 2 จาก 9
	<b>แก้ไขครั้งที่</b> 00	<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	

การตรวจหาระดับ Uric acid โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU

**วัตถุประสงค์**

เพื่อให้ นักเทคนิคการแพทย์สามารถตรวจหาระดับ Uric acid โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU ได้อย่างถูกต้อง

**ขอบข่าย**

นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

**คำจำกัดความ**

UA = Uric acid

**เอกสารอ้างอิง**

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

**รายละเอียด**

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

Uric acid เป็นผลผลิตที่เกิดจากการ catabolism ของ purine ในร่างกาย Uric acid ส่วนใหญ่เกิดขึ้นที่ตับ และบางส่วนเกิดขึ้นที่ไต โดยร่างกายจะรักษาสมดุลโดยควบคุมการสร้างและการกำจัดออก hyperuricaemia สามารถแบ่งออกได้เป็น Primary และ Secondary hyperuricaemia ซึ่งพบได้ทั้งมีการสร้าง uric acid มากขึ้น และการกำจัดที่น้อยลง

Primary hyperuricaemia จะพบในรูปของ idiopathic และ familial form สาเหตุส่วนมากที่พบคือ มีการหลั่งออกที่ tubular น้อยลง ทำให้ระดับ uric acid ในร่างกายสูงขึ้น ประมาณ 1% ของผู้ป่วยระยะ Primary hyperuricaemia ที่มีสาเหตุจากการขาดเอนไซม์ที่ใช้สลาย purine ทำให้มีการผลิต uric acid มากเกินไป โรคที่เกิดจาก Primary hyperuricaemia ได้แก่ gout , Lesch-Nyhan syndrome , Kelly Seegmiller syndrome และการเพิ่มการทำงานของเอนไซม์ Phosphoribosyl pyrophosphate

Secondary hyperuricaemia สาเหตุส่วนมากเกิดจากการได้รับอาหารที่มี purine มากเกินไป ซึ่งจะพบมีการปล่อย uric acid มากในปัสสาวะ โรคที่เกิดจาก Secondary hyperuricaemia ได้แก่ renal insufficiency , myeloproliferative diseases , haemolytic



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Uric acid โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-102	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	

disease , psoriasis , polycythemia vera , type I glycogen storage disease , การได้รับ alcohol มากเกินไป , intoxication , a purine -rich diet , การอดอาหาร , การขาดอาหาร และการรักษาด้วยเคมีบำบัด

Hypouricaemia มีสาเหตุจากการผลิต uric acid น้อยลง ดังเช่นใน hereditary xanthinuria , hereditary purine nucleoside phosphorylase deficiency และ allopurinol therapy นอกจากนี้อาจเกิดได้จากการหลั่ง uric acid ที่ไตมากเกินไป ซึ่งเกิดขึ้นใน malignant diseases , AIDS , Fanconi syndrome , diabetes mellitus , severe burn , hypereosinophilic syndrome นอกจากนี้ hypouricaemia อาจเกิดจากการรักษาด้วย uricosuric agent และจากการกลืนสารฉายรังสี การควบคุม uric acid ในปัสสาวะจะเป็นตัวช่วยในการตัดสินใจในการเลือกวิธีการรักษา hyperuricaemia ที่เหมาะสม โดยอาจให้ยา uricosuric เพื่อกระตุ้นการหลั่งเพิ่มขึ้นที่ไต หรือใช้ยา allopurinol เพื่อลดการสร้าง purine

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

Uric acid ถูกเปลี่ยนเป็น allantoin โดยเอนไซม์ uricase และ hydrogen peroxide ปฏิกริยา Trinder ใช้วัดปริมาณ  $H_2O_2$  ที่เกิดขึ้น  $H_2O_2$  ทำปฏิกิริยากับ N,N-bis(4 sulfobutyl)-3,5-dimethylaniline, disodium salt (MADB) และ 4-aminophenazone ในสารละลายที่มี peroxidase ให้สารประกอบที่มีสี วัดปริมาณสีที่เกิดขึ้นที่ความยาวคลื่น 660/800 nm ปริมาณสีที่เกิดขึ้นเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ uric acid ในตัวอย่างตรวจ ตามสมการเคมี ดังนี้

uricase



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

<p>วิธีปฏิบัติงาน</p> <p>เรื่อง : การตรวจหาระดับ Uric acid โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU</p>	<p>เอกสารเลขที่</p> <p>MSUH-WI-LAB-102</p>	<p>หน้า 4 จาก 9</p>
	<p>แก้ไขครั้งที่ 00</p>	<p>วันที่เริ่มใช้</p> <p>1 สิงหาคม 2562</p>
<p>ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส</p>	<p>หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์</p>	
<p>ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส</p> <p>ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์</p>	<p>ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้</p> <p>ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์</p>	



Peroxidase



3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการทำ (Performance specifications)

- Method Comparison / Equivalency

เปรียบเทียบตัวอย่างตรวจ Serum คนไข้ ด้วยน้ำยา Uric acid บนเครื่อง AU640 เปรียบเทียบกับน้ำยี่ห้ออื่น ได้ผล Linear regression ดังนี้

Serum Sample

$Y = 0.964x - 12.498$	$r = 0.999$	$n = 116$	Sample range = 94 – 1531 umol/L
-----------------------	-------------	-----------	---------------------------------

Urine Sample

$Y = 0.982x - 80.76$	$r = 1.000$	$n = 151$	Sample range = 142 – 20653 umol/L
----------------------	-------------	-----------	-----------------------------------

- ความแม่นยำ (Precision)

ทดสอบความแม่นยำจาก 3 serum pools บนเครื่อง AU640 โดยการทำมากกว่า 20 วัน ได้ผลดังนี้

n = 80	Within Run		Total	
	Mean $\mu\text{mol/L}$	SD	CV%	SD
171.84	1.91	1.11	2.94	1.71
388.23	6.02	1.55	9.48	2.44
1362.06	9.90	0.73	28.86	2.12

ทดสอบความแม่นยำจาก 3 Urine pools บนเครื่อง AU640 โดยการทำมากกว่า 20 วัน ได้ผลดังนี้



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Uric acid โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-102	หน้า 5 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	

n = 80 Mean $\mu\text{mol/L}$	Within Run		Total	
	SD	CV%	SD	CV%
1360.16	14.39	1.06	22.63	1.66
3660.61	57.57	1.57	71.24	1.95
5604.48	98.50	1.76	93.44	1.67

**- Linearity**

Serum/Plasma = 1.5-30 mg/dL (89-1785  $\mu\text{mol/L}$ )

Urine = 2 – 400 mg/dL (119 -23,800  $\mu\text{mol/L}$ )

**- Sensitivity**

ค่าต่ำสุดที่วัดได้บนเครื่อง AU2700 Serum = 2  $\mu\text{mol/L}$

ค่าต่ำสุดที่วัดได้บนเครื่อง AU640 Urine = 10  $\mu\text{mol/L}$

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

Serum และ EDTA หรือ Heparinised plasma

เก็บรักษาซีรัมและพลาสมาไว้ที่ 2-8 °C ได้นาน 7 วัน และเก็บไว้ที่ 15-25 °C ได้นาน 3 วัน


Urine: เก็บรักษาปัสสาวะไว้ที่ 15-25 °C ได้นาน 4 วันเพื่อป้องกันตะกอน urate โดยเติม Sodium hydroxide รักษา PH คงที่ 8-9

พลาสมาของ EDTA จะให้ค่าต่ำกว่า ซีรัมและ Heparinised plasma ประมาณ 5-10%

**5. ชนิดของภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจและสารที่เติมเพื่อรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ**

**(Type of container and additives)**

**6. เครื่องมือของห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและน้ำยา (Required equipment and reagents)**

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Uric acid โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-102	หน้า 6 จาก 9
		แก๊วครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Uric acid

การเตรียมน้ำยา

Uric acid เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งานควรเก็บน้ำยาที่

การเก็บรักษาและเสถียรภาพ

อุณหภูมิ 2-8°C น้ำยามีอายุตามที่ระบุข้างขวด

น้ำยามีอายุหลังการเปิดใช้งาน 30 วัน ที่อุณหภูมิในเครื่อง

น้ำยา Uric acid ประกอบด้วย

Phosphate Buffer (pH 7.5)	42 mmol/L
MADB	0.15 mmol/L
4-Aminophenazone	0.30 mmol/L
Peroxidase	≥ 5.9 kU/L (98 μkat/L)
Uricase	≥ 0.25 kU/L (4.25 μkat/L)
Ascorbate Oxidase	≥ 1.56 kU/L (26 μkat/L)
Preservative	

6.3 เครื่อง Centrifuge

6.4 สารมาตรฐาน

Serum/plasma: Use System Calibrator Cat. No. 66300.

Urine: Use Urine Calibrator Cat. No. ODC0025.

วิธีการเตรียม Calibrator

System Calibrator Cat. No. 66300.

1. ก่อนเปิดฝาควรตั้งขวดทิ้งไว้ให้หายเย็นที่อุณหภูมิห้อง
2. เคา่ฝาขวดก่อนเปิด แล้วเปิดฝอย่างระมัดระวัง



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Uric acid โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-102	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	

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

Urine Calibrator Cat. No. ODC0025.

- เป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน

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

	-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.

Urine Calibrator Cat. No. ODC0025.

- ก่อนเปิดใช้งาน ให้เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C
- ควร mix ก่อนใช้งาน และ ระวังไม่ให้เกิดฟองอากาศ
- น้ำยามีอายุการหลังจากเปิดใช้งาน 60 วัน โดยเก็บที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C





โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Uric acid โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-102	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	

**7. การสอบเทียบ (Calibration)**

- 7.1 ใช้ System Calibrator Cat. No. 66300 และ Urine Calibrator Cat. No. ODC0025  
7.2 ทำการ Calibrate การทดสอบควรทำทุกๆ 30 วันและเมื่อ : เปลี่ยนน้ำยาขวดใหม่ หรือ  
ผล Control ให้ค่าเปลี่ยนแปลง (Shift) อย่างมีนัยสำคัญ , หลังทำการบำรุงรักษาที่สำคัญ  
หรือมีการเปลี่ยนอะไหล่ที่สำคัญ

**8. ขั้นตอนกระบวนการ (Procedural steps)**


ขั้นตอนและรายละเอียดวิธีการใช้เครื่อง AU480/AU680/AU5800 ให้ปฏิบัติตามการใช้และการบำรุงรักษาเครื่อง AU480/AU680/AU5800

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

- 9.1 ใช้สารควบคุมคุณภาพ รหัส ODC0003 และ ODC0004  
และ Biorad Liquichek Urine Chemistry Controls Cat. No. 397 and 398  
9.2 ทำการทดสอบคุณภาพภายในทุกวันที่มีการตรวจวัดคนไข้ หรือทุกครั้งที่ทำ  
Calibration หรือเปลี่ยนน้ำยา Lot ใหม่

**10. สิ่งหรือปัจจัยรบกวน (Interferences)**

- Ascorbate : Interference less than 5% up to 20 mg/dL ascorbate  
Icterus : Interference less than 5% up to 40 mg/dL unconjugate bilirubin  
Interference less than 10% up to 20 mg/dL conjugate bilirubin  
Haemolysis: Interference less than 5% up to 5 g/L haemoglobin  
Lipemia: Interference less than 5% up to 1000 mg/dL intralipid  
( เครื่อง AU480 Interference less than 10% up to 1000 mg/dL intralipid )

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	<b>วิธีปฏิบัติงาน</b> เรื่อง : การตรวจหาระดับ Uric acid โดย เครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-102	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		

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

เครื่องวิเคราะห์จะคำนวณระดับของสารในแต่ละสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ  
ค่าความไม่แน่นอนให้ดูรายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่  
แน่นอนของการวัดเชิงปริมาณ

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

ผู้ชาย	208.3 – 428.4 $\mu\text{mol/L}$ ( 3.5 - 7.2 mg/dL)
ผู้หญิง	154.7 - 357.0 $\mu\text{mol/L}$ ( 2.6 – 6.0 mg/dL)
Urine, 24 hr	1488- 4463 $\mu\text{mol/d}$ (250 – 750 mg/dL)