



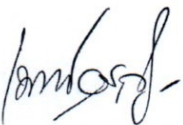
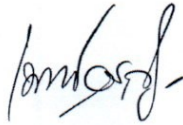
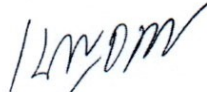
วิธีปฏิบัติงาน

เรื่อง

การตรวจหาระดับ Urinary/CSF Protein

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-103	00		1 สิงหาคม 2562



โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม


วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Urinary/CSF Protein โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-103	หน้า 1 จาก 8
	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 Urinary/CSF Protein โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-103	หน้า 2 จาก 8
		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 Urinary/CSF Protein โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ นักเทคนิคการแพทย์สามารถตรวจหาระดับ Urinary/CSF Protein โดยเครื่อง AU480/AU680/AU5800/DxC700AU ได้อย่างถูกต้อง

ขอบข่าย นักเทคนิคการแพทย์ที่ปฏิบัติการในหน่วยเคมีคลินิก

คำจำกัดความ UCSFP = Urinary/CSF Protein

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

รายละเอียด 1. วัตถุประสงค์การตรวจวิเคราะห์ (Purpose of the examination)

เพื่อใช้ในการตรวจหาระดับโปรตีน ในน้ำไขสันหลังและปัสสาวะ

การตรวจวัดระดับโปรตีนในปัสสาวะมีส่วนสำคัญที่จะช่วยในการวินิจฉัยและรักษา โรคไต, โรคหัวใจ และระบบต่อมไทรอยด์ โดยโรคเหล่านี้ส่วนใหญ่มักจะมีภาวะ Proteinuria ที่เกิดจาก (a) การเพิ่มของการซึมผ่านของโปรตีนที่ glomerular (b) defective tubular reabsorption (tubular proteinuria) (C) การเพิ่มความเข้มข้นของ low molecular weight protein (overload proteinuria) (d) ความผิดปกติของการขับโปรตีนออกมาในปัสสาวะ (Overload proteinuria)

ระดับของโปรตีนในปัสสาวะที่เพิ่มขึ้นอาจเกิดจากการออกก้างกายอย่างหนัก หรือเป็นผล จาก monoclonal gammopathies, nephritis, diabetic nephropathy หรือ ติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ

การตรวจวัดระดับโปรตีนในน้ำไขสันหลัง มีส่วนสำคัญที่จะช่วยในการตรวจการซึมผ่านของโปรตีนที่ Blood/brain barrier หรือตรวจติดตามในการ intrathecal synthesis ของ immunoglobulin โปรตีนที่ซึมผ่านออกมาจาก blood brain barrier เพิ่มขึ้น อาจเป็นผล มาจาก

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Urinary/CSF Protein โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-103	หน้า 3 จาก 8
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

หลายๆ condition เช่น brain tumour, intracerebral haemorrhage หรือเกิดจากการติดเชื้อ bacterial or viral meningitis, encephalitis or poliomyelitis การตรวจติดตามการ intrathecal synthesis ที่เพิ่มขึ้นของ immunoglobulin มีความสำคัญที่จะช่วยวินิจฉัยโรค demyelinating diseases เช่น multiple sclerosis

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


น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Urinary/CSF Protein ประกอบด้วย Pyrogallol red จะทำปฏิกิริยากับ molybdate เกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนสีแดง ดูดกลืนแสงสูงสุดที่ 470 นาโนเมตร การวัดปฏิกิริยา จะวัดการดูดกลืนแสงของ Pyrogallol red จับกับ basic amino group ของโมเลกุลโปรตีน เกิดเป็นสาร blue-purple complex ดูดกลืนแสงสูงสุดที่ 600 นาโนเมตร ค่าการดูดกลืนแสงที่เพิ่มขึ้นจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้น ในตัวอย่างตรวจ

3. รายละเอียดเพิ่มเติมในการทำ (Performance specifications)

- Method Comparison / Equivalency

เปรียบเทียบตัวอย่างตรวจ Serum ด้วยน้ำยา Urinary/CSF Protein OSR6170 บนเครื่อง AU640 เปรียบเทียบกับ Commercial assay อื่นๆ ได้ผล Linear regression ดังนี้

$y = 0.957x + 0.009$	$r = 0.998$	$n = 108$	Sample range = 0.01 – 1.99 g/L
----------------------	-------------	-----------	--------------------------------

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสarakam		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Urinary/CSF Protein โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-103	หน้า 4 จาก 8
ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	แก้วไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

- ความแม่นยำ (Precision)

ทดสอบความแม่นยำจาก 3 serum pools บนเครื่อง AU640 โดยการทำมากกว่า 20 วัน ได้ผลดังนี้

n=80 Mean g/L	Within run		Total	
	SD	CV%	SD	CV%
0.15	0.003	1.7	0.007	4.8
0.53	0.006	1.2	0.010	1.9
1.52	0.011	0.7	0.026	1.7

- Linearity

0.01 – 2.00 g/L.

- Sensitivity

ค่าต่ำสุดที่วัดได้บนเครื่อง AU640 = 0.007 g/L


4. ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจปฐมภูมิ (Primary sample system)

Urine หรือ cerebrospinal fluid.

Urine : ปัสสาวะ 24 หรือ 12 ชั่วโมง ไม่ต้องใส่สาร preservative และควรใช้สิ่งส่งตรวจที่ Fresh ตรวจวัด ถ้าทำไม่ได้ให้เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8° เก็บได้นาน 48 ชม. ถ้าปัสสาวะมีการปนเปื้อนโดย Hemoglobin อาจทำให้ได้ค่าสูงกว่าปกติ

CSF: ควรเก็บใส่ภาชนะธรรมดา ควรหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนจากเลือด ควรใช้สิ่งส่งตรวจที่ Fresh ตรวจวัด ถ้าทำไม่ได้ให้เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 4° เก็บได้นาน 72 ชม.

5. ชนิดของภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจและสารที่เติมเพื่อรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ (Type of container and additives)

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Urinary/CSF Protein โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-103	หน้า 5 จาก 8
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

ภาชนะสะอาดไม่ต้องใส่สาร preservative

6. เครื่องมือของห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและน้ำยา (Required equipment and reagents)

6.1 เครื่องอัตโนมัติ AU480/AU680/AU5800

6.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์

การเตรียมน้ำยา

Urinary/CSF Protein เป็นน้ำยาที่พร้อมใช้งานควรเก็บน้ำยาที่

การเก็บรักษาและเสถียรภาพ

อุณหภูมิ 2-8°C น้ำยามีอายุตามที่ระบุข้างขวด น้ำยามีอายุหลังการเปิดใช้งาน 90 วัน
ที่อุณหภูมิในเครื่อง

น้ำยา Urinary/CSF Protein ประกอบด้วย


Pyrogallol Red	47	μmol/L
Sodium Molybdate	320	μmol/L
Succinic Acid	50	mmol/L
Sodium Benzoate	3.5	mmol/L
Sodium Oxalate	1.0	mmol/L
Methanol	0.8	% w/v

Also contains preservatives

6.3 เครื่อง Centrifuge

6.4 สารมาตรฐาน

6.4.1 UCSFP Calibrator อยู่ในบรรจุภัณฑ์น้ำยา

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Urinary/CSF Protein โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-103	หน้า 6 จาก 8
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

6.4.2 คุณสมบัติของ Calibrator

- เป็น Liquid พร้อมใช้งาน
- เปิดใช้งาน ให้เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 - 8 °C
- ควร mix ก่อนใช้งาน และ ระวังไม่ให้เกิดฟองอากาศ
- น้ำยามีอายุการหลังจากเปิดใช้ตามวันหมดอายุข้างขวด

7. การสอบเทียบ (Calibration procedures)

ใช้ UCSFP calibrator ที่ให้มาพร้อมกับน้ำยา ควรทำการ Calibrate เมื่อต่อไปนี้เกิดขึ้น: น้ำยาเปลี่ยน Lot no.ใหม่ หรือค่า Control มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ, มีการทำ preventative maintenance หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่สำคัญ


8. ขั้นตอนกระบวนการ (Procedural steps)

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

9. วิธีการควบคุมคุณภาพ (Quality control procedures)

9.1 ทำการทดสอบคุณภาพภายในทุกวันที่มีการตรวจวัดคนไข้ หรือทุกครั้งที่ทำ Calibration

10. สิ่งหรือปัจจัยรบกวน (Interferences)


	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Urinary/CSF Protein โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-103	หน้า 7 จาก 8
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

Results of studies conducted on the AU400, AU600/AU640, and AU2700/AU5400 show that the following substances interfere with this Urinary/CSF Protein procedure by < 10%:

Substance Level	Tested (mmol/L)	Level Tested (g/L)
Ammonia	139	
Ascorbate	1.1	
Bilirubin	0.3	
Citric Acid	10	
Creatinine	26	
Cu ²⁺	1.6	
Fe ³⁺	1.1	
Gentamycin		0.04
Glucose	277	
Oxalic Acid	7.8	
Tartaric Acid	13	
Tobramycin		0.04
Uric Acid	18	

Refer to Young¹⁰ for further information on interfering substances.

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

	โรงพยาบาลสุทธาเวช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
	วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง : การตรวจหาระดับ Urinary/CSF Protein โดยเครื่อง AU680 และ DXC700AU	เอกสารเลขที่ MSUH-WI-LAB-103	หน้า 8 จาก 8
		แก้ไขครั้งที่ 00	วันที่เริ่มใช้ 1 สิงหาคม 2562
	ผู้จัดทำ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส	หน่วยงาน : งานเทคนิคการแพทย์	
ผู้ตรวจสอบ : ทนพญ.เบญจมาศ อรุณพาส ผู้จัดการวิชาการ งานเทคนิคการแพทย์	ผู้อนุมัติ : ทนพญ.เบญจพร แก้วคำใต้ ผู้จัดการคุณภาพ งานเทคนิคการแพทย์		

เครื่องวิเคราะห์จะคำนวณระดับของสารในแต่ละสารตัวอย่างโดยอัตโนมัติ ค่าความไม่แน่นอนให้ดูรายละเอียดในเอกสารเรื่องการคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดเชิงปริมาณ

12. ค่าอ้างอิง (Biological reference intervals)

Urine	0.05 – 0.08 g/day at rest
Value may increase to up to 0.30 g/day following exercise.	
CSF (Adults)	0.15 – 0.45 g/L
CSF (newborn <1month)	0.15 – 1.30 g/L