

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจหาปริมาณ..Blood..urea..nitrogen..ใน..plasma,,serum.....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH002.....

ผู้จัดทำ.......... (.....นายกฤษเวท.....แซ่ท้าว.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่จัดทำ.....5..มกราคม..2569.....
ผู้ทบทวน.......... (.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่ทบทวน.....5..มกราคม..2569.....
ผู้อนุมัติ.......... (.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่อนุมัติ.....6..มกราคม..2569.....
สำเนาฉบับที่.....01.....	ผู้ถือครอง.....เทคนิคการแพทย์.....
แก้ไขครั้งที่.....00.....	วันที่เริ่มใช้.....2..ตุลาคม..2558.....
แก้ไขครั้งที่.....01.....	วันที่เริ่มใช้.....2..มกราคม..2566.....
แก้ไขครั้งที่.....02.....	วันที่เริ่มใช้.....6..มกราคม..2569.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....

	วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 2 ของ 8
	เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Blood urea nitrogen ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH002	แก้ไขครั้งที่ : 02
ผู้จัดทำ : นายฤทธิเดช แซ่ท้าว ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ วันที่ 5 มกราคม 2569			
ผู้รับรอง : นางสาวจิราพร ใจชื่น ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ วันที่ 5 มกราคม 2569			
ผู้อนุมัติ : นางสาวจิราพร ใจชื่น ตำแหน่ง หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์ วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569			

รายการทบทวนและแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	วันที่	รายละเอียดการแก้ไข
00	1 ตุลาคม 2558	- เริ่มจัดทำ
00	2 ตุลาคม 2558	- ประกาศใช้
01	1 มกราคม 2566	- ทบทวนเอกสาร
01	2 มกราคม 2566	- ประกาศใช้
02	5 มกราคม 2569	- ทบทวนเอกสาร
02	6 มกราคม 2569	- ประกาศใช้

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Blood urea nitrogen ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจหาปริมาณ Blood urea nitrogen ใน serum, plasma โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Erba Mannheim XL- 640 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณค่า Blood urea nitrogen โดยตรวจจากสิ่งส่งตรวจ serum หรือ plasma เพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรคไตวายชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง รวมทั้งใช้ในการติดตามการรักษาผู้ป่วยที่ล้างไต

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 3.1 เอกสารกำกับน้ำยา BUN เครื่องตรวจ Erba Mannheim XL-640 โดย Erba Lachema
- 3.2 คู่มือการใช้งานเครื่อง Erba Mannheim XL-640 บริษัท Biozen
- 3.3 Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
- 3.4 Talka, H. Schubert, G.E. Klin. Wochschr.19; 43: 174.
- 3.5 Tiffany, T.O. Jansen, J.M. Burtis CA, Overton JB, Scott CD. Clin Chem 1972; 18: 829-40.
- 3.6 Kaplan, LA. In “Clinical Theory, Analysis and Correlation.” Kaplan LA, Pesce AJ. (ED) C V Mosby Company St Louis 1984;1257-61.

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Blood urea nitrogen ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

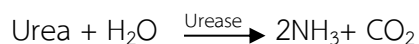
ยูเรียเป็นของเสียที่เกิดจากกระบวนการที่เผาผลาญโปรตีนและกรดอะมิโนในตับ การสังเคราะห์ยูเรียขึ้นอยู่กับปริมาณโปรตีนที่บริโภคในแต่ละวันและการเผาผลาญโปรตีนภายในร่างกาย ยูเรียจะถูกขับออกทางไต (glomerular filtration) และจะแพร่กลับเข้าสู่กระแสเลือด 40-60 % การแพร่ในส่วน distal tubule ขึ้นอยู่กับอัตราการไหลของปัสสาวะและถูกควบคุมโดย Antidiuretic hormone ในภาวะที่มีการขับปัสสาวะออกมากผิดปกติ (diuresis) จะมีการแพร่น้อยมากทำให้มียูเรียปริมาณมากถูกขับออกมากับปัสสาวะและทำให้มีปริมาณยูเรียในพลาสมาต่ำไปด้วยในขณะที่ภาวะปัสสาวะน้อย (Antidiuresis) ซึ่งสามารถพบได้ใน Oligouric heart failure, exsiccosis จะส่งผลให้มีการแพร่กลับของยูเรียใน distal tubule เพิ่มขึ้นและยูเรียในพลาสมาที่สูงขึ้น ในภาวะไตวายทั้งจาก pre-renal และ post-renal จะมีอัตราการไหลของปัสสาวะต่ำลงส่งผลให้อัตราการแพร่กลับของยูเรียที่ distal tubule เพิ่มขึ้นและเพิ่มอัตราการกำจัด Creatinine สำหรับภาวะที่มียูเรียสูงที่เกิดจาก pre-renal อาจพบได้ใน cardiac decompensation อัตราการเผาผลาญโปรตีนเพิ่มสูงขึ้น และการสูญเสียน้ำในร่างกาย ยูเรียสูงที่เกิดจากไตผิดปกติ ได้แก่ glomerulonephritis, chronic nephritis, polycystic kidney, tubular necrosis และ nephrosclerosis ส่วนยูเรียสูงจาก post-renal อาจเกิดจากทางเดินปัสสาวะอุดตัน ความเข้มข้นของยูเรียในพลาสมาจะถูกกำหนดโดย renal perfusion อัตราการสังเคราะห์ยูเรีย อัตราการกรองของไต ซึ่งอาจสูงได้ในภาวะไตวายเฉียบพลัน ไตวายเรื้อรัง และ prerenal azotaemia ปริมาณยูเรียในผู้ป่วยที่ฟอกไตจะเป็นตัวแทนของการย่อยสลายโปรตีนและบ่งชี้สภาวะการเผาผลาญของร่างกาย ในภาวะไตวายระยะสุดท้ายจะมี Urotoxic sign ที่เกี่ยวข้องกับระบบกระเพาะอาหารและลำไส้ ซึ่งสัมพันธ์กับความเข้มข้นของยูเรีย การวัดปริมาณยูเรียและ Creatinine ในซีรัมมักใช้ร่วมกันเพื่อช่วยวินิจฉัยการทำงานของไต

Blood urea nitrogen คำย่อ BUN

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Blood urea nitrogen ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

Urease-GLDH ; Kinetic method



Urea ในตัวอย่างจะถูก hydrolyse ด้วยเอนไซม์ Urease ได้แอมโมเนียมและคาร์บอนไดออกไซด์ หลังจากนั้นจะถูกเอนไซม์ Glutamate dehydrogenase (GLDH) จะไปรีดิวซ์ Nicotinamide adenine dinucleotide (NADH), แอมโมเนียกับแอลฟาคีโตกลูตาเรต ได้ L-Glutamate และ NAD⁺ ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นจะวัดอัตราการลดลงของ NADH ที่ค่าการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่น 340 nm

6.เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

6.1 QP-LAB-001

6.2 QP-LAB-002

7.ความปลอดภัย (Safety)

7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์

7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน

7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งลงในถังขยะ

ติดเชื้อ

7.4 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ BUN ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น

7.5 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ BUN ไม่ได้จัดเป็นสารอันตราย

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ Erba Mannheim XL- 640

8.2 R1

8.2.1 Tris Buffer 100 mmol/l

8.2.2 α -Ketoglutarate 5.49 mmol/l

8.2.3 Urease (Jack Bean) ≥ 10 KU/l

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Blood urea nitrogen ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

8.2.4 GLDH (Microorganism) ≥ 3.8 KU/l

8.3 R2

8.3.1 NADH 1.66 mmol/l

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Erba Norm

9.2 Erba Path

9.3 Erba XL multi-Calibration

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 ใส่ตัวอย่าง BUN เข้าเครื่อง ระบบจะทำการ scan bar code อัตโนมัติ

10.2 เมื่อมีการสั่งทำ Calibrate, Control หรือ Unknown เครื่องจะดูดน้ำยาและสิ่งส่งตรวจไปทำการวิเคราะห์ให้อัตโนมัติ

10.3 โปรแกรมการวิเคราะห์

Sample	2 μ l
Reagent 1	160 μ l
Reagent 2	40 μ l
Test temperature 37 °C Wavelength 340 nm	

11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง Erba Mannheim XL- 640

11.1. $\text{mg/dl} \times 0.1665 = \text{mmol/l}$

11.2. $\text{Urea (mg/dl)} \times 0.467 = \text{BUN (mg/dl)}$

11.3. $\text{BUN (mg/dl)} \times 2.14 = \text{Urea (mg/dl)}$

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- ทำ IQC ทุกวัน ใช้สารควบคุมคุณภาพที่มีค่า Blood urea nitrogen ซึ่งแนะนำให้ใช้

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Blood urea nitrogen ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

Erba Norm สำหรับค่าปกติ

Erba Path สำหรับค่าผิดปกติ

การควบคุมคุณภาพภายนอก

- เข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพทางห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (EQAS) คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เดือนละ 1 ครั้ง

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

14. การรายงานผล (Report of analysis)

Serum/plasma	
ค่าปกติ	8-25 mg/dl
Urine	
Urea/Creatinine ratio	20-35 [(mg/dl)/mg/dl]
Urea in Urine	26-43 g/24 hr.

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum, plasma และ urine ไม่ควรใช้ตัวอย่างสารกันเลือดแข็งที่มีเกลือ fluoride และ heparin ammonium

15.2 การรักษาคงสภาพของสิ่งส่งตรวจ

สิ่งส่งตรวจ	เก็บได้นาน	อุณหภูมิ
Serum/plasma	7 วัน	20-25 °C
	7 วัน	4-8 °C
	1 ปี	-20 °C
Urine	2 วัน	20-25 °C
	2 วัน	4-8 °C
	1 เดือน	-20 °C

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Blood urea nitrogen ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH002	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.3 ค่าช่วงที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 11.5 – 300 mg/dl (Urea)

15.4 ถ้าค่าที่ตรวจวัดเกินกว่า 300 mg/dl ควรทำการเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ แล้วทำการวิเคราะห์ซ้ำ นำค่าที่ได้คูณด้วย Dilution Factor (ตัวอย่างตรวจ 1 ส่วน: น้ำกลั่น 1 ส่วน) แล้วทำการวิเคราะห์ซ้ำ นำค่าที่ได้คูณด้วย 2 (เครื่องมือระบบ Auto rerun)

15.5 ถ้าสิ่งส่งตรวจเป็นปัสสาวะให้เจือจาง 1:100 แล้วคูณด้วย Dilution Factor 101

15.6 สิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์

Hemoglobin $\leq$ 7.5 g/l ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Bilirubin $\leq$ 30 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Lipaemia หาก Triglyceride $\leq$ 2000 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา