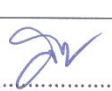


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจหาปริมาณ..Creatinine..ใน..plasma,.serum.....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH003.....

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.....
ลำเนาฉบับที่.....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 Creatinine ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH003	แก้ไขครั้งที่ : 02
ผู้จัดทำ : นายกฤษเวท 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 Creatinine ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH003	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจหาปริมาณ Creatinine ใน serum, plasma โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ Erba Mannheim XL- 640 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณค่า Creatinine โดยตรวจจากสิ่งส่งตรวจ serum หรือ plasma เพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรคไตวายชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง รวมทั้งใช้ในการติดตามการรักษาผู้ป่วยที่ล้างไต

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 3.1 เอกสารกำกับน้ำยา Creatinine เครื่องตรวจ Erba Mannheim XL-640 โดย Erba Lachema
- 3.2 คู่มือการใช้งานเครื่อง Erba Mannheim XL-640 บริษัท Biozen
- 3.3 Tietz, N.W.Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed., W.B.Saunders Company, Philadelphia, PA, 1994, 703
- 3.4 Leonard, P, L., Persaud, J., Motwani, R.; Clin. Chem. Acta 35, 409, 1971.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

Creatinine เป็น metabolic product ที่เกิดจากการเผาผลาญ creatine และ phosphocreatine ซึ่งส่วนใหญ่พบในกล้ามเนื้อ ดังนั้นปริมาณ creatinine จึงเป็นสัดส่วนกับมวลกล้ามเนื้อและความแตกต่างกันเล็กน้อยในแต่ละวัน

การตรวจหาระดับ creatinine ใช้ในการวินิจฉัยและการรักษาโรคไต นอกจากนั้นยังใช้การประเมินการทำงานของ glomerular และติดตามผลการฟอกไต แต่ระดับ creatinine ในเลือดไม่ไวต่อ early renal damage และยังตอบสนองได้ช้ากว่า BUN ในเลือดช่วยแยกแยะระหว่าง prerenal และ postrenal (obstructive) azotemia ได้ โดยหาก BUN เพิ่มขึ้นตัวเดียวบ่งบอกว่าเป็น prerenal azotemia ส่วน postrenal condition ซึ่งพบการอุดตันของทางเดินปัสสาวะจากภาวะต่างๆ เช่น มะเร็ง นิ่วในไต และต่อม

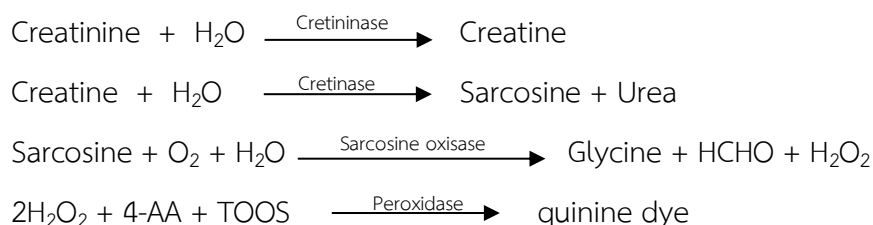
วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Creatinine ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH003	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

ลูกหมากโต เป็นต้น จะพบว่าทั้ง creatinine และ BUN จะเพิ่มขึ้นและ BUN จะมีสัดส่วนการเพิ่มขึ้นที่สูงกว่าเนื่องจาก urea แพร่กลับเข้าสู่ร่างกายมากขึ้น ระดับ creatinine ในเลือดจะแตกต่างกันตาม อายุ น้ำหนัก และเพศ จะพบว่าระดับ creatinine จะมีระดับต่ำในคนหลายกลุ่ม ได้แก่ ผู้ที่มีมวลกล้ามเนื้อค่อนข้างเล็ก ผู้ป่วยที่ใส่สายสวน คนพิการ และผู้สูงอายุ เป็นต้น ระดับ creatinine ในเลือดที่ปกติไม่สามารถบ่งบอกได้ว่าไตไม่มีความผิดปกติ อย่างไรก็ตาม creatinine ที่ใช้ประเมินหน้าที่การทำงานของไต ถ้าระดับ creatinine ในเลือดจะเริ่มเพิ่มขึ้นเมื่อหน้าที่การทำงานของไตลดลงน้อยกว่า 50%

Creatinine ค่าย่อ Cr

5.หลักการ (Principle)

Creatinine ในสารตัวอย่างจะทำปฏิกิริยากับ Creatinase ซึ่งจะได้ Creatine จากนั้นจะถูกทำปฏิกิริยาด้วย Creatinase ได้ Sarcosine ซึ่ง Sarcosine จะถูก Oxidise ด้วย Peroxidase ให้กลายเป็นสารที่มีสีแดง โดยเปรียบเทียบการเพิ่มขึ้นของสีที่ 546 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 จึงควรจัดการทิ้งลงในถังขยะติดเชื้อ

7.4 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Creatinine ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Creatinine ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH003	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

7.5 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Creatinine ไม่ได้จัดเป็นสารอันตราย

7.6 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Creatinine ใน R2 บรรจุ sodium azide < 0.1%

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ Erba Mannheim XL- 640

8.2 R1

8.2.1 MOPS pH 7.5 25 mmol/l

8.2.2 TOPS 0.5 mmol/l

8.2.3 Creatininase 10 kU/l

8.2.4 Sarcosine Oxidase 5 kU/l

8.2.5 Catalase 3 Ku/l

8.2.6 EDTA 1 mmol/l

8.3 R2

8.3.1 MOPS pH 7.5 90 mmol/l

8.3.2 Creatininase 30 kU/l

8.3.3 Peroxidase 10 kU/l

8.3.4 Sodium azide 0.5 g/l

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Erba Norm

9.2 Erba Path

9.3 Erba XL multi-Calibration

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 ใส่ น้ำยา Creatinine เข้าเครื่อง ระบบจะทำการ scan bar code อัตโนมัติ

10.2 เมื่อมีการสั่งทำ Calibrate, Control หรือ Unknown เครื่องจะดูดน้ำยาและสิ่งส่งตรวจไป

ทำการวิเคราะห์ให้อัตโนมัติ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Creatinine ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH003	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

10.3 โปรแกรมการวิเคราะห์

Dispense	Blank	Standard / Cal	Sample
Reagent 1	900 µl	900 µl	900 µl
Sample	-	-	20 µl
Std/Cal	-	20 µl	-
Incubate ส่วนผสมไว้ 5 นาที วัดค่าการดูดกลืนคลื่นแสง (A1) จากนั้นเติม			
Reagent 2	300 µl	300 µl	300 µl
ผสม และ Incubate 5 นาทีที่ 37°C วัดการดูดกลืนคลื่นแสง (A2) และคำนวณการดูดกลืนคลื่นแสงที่เปลี่ยนไปต่อนาที			

11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง Erba Mannheim XL- 640

$$\text{mg/dl} \times 88.4 = \mu\text{mol/l}$$

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- ทำ IQC ทุกวัน ใช้สารควบคุมคุณภาพที่มีค่า Creatinine ซึ่งแนะนำให้ใช้ 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

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Creatinine ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH003	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

14. การรายงานผล (Report of analysis)

	ซีรัม/พลาสมา	ปัสสาวะ
ผู้ชาย	0.6-1.5 mg/dl	14-26 mg/kg/day
ผู้หญิง	0.6-1.5 mg/dl	11-20 mg/kg/day
ทารกแรกเกิด	0.3-1.0 mg/dl	
ทารก	0.2-0.4 mg/dl	8-20 mg/kg/day
เด็ก	0.3-0.7 mg/dl	8-22 mg/kg/day
วัยรุ่น	0.5-1.0 mg/dl	8-30 mg/kg/day

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum, plasma (heparin, EDTA) และ urine

15.2 การรักษาคงสภาพของสิ่งส่งตรวจ

สิ่งส่งตรวจ	เก็บได้นาน	อุณหภูมิ
Serum/plasma	7 วัน	4-25 °C
	ไม่เกิน 3 เดือน	-20 °C
Urine	2 วัน	20-25 °C
	6 วัน	4-8 °C
	6 เดือน	-20 °C

15.3 ค่าช่วงที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 0.064 – 85.8 mg/dl

15.4 ถ้าค่าที่ตรวจวัดเกินกว่า 85.8 mg/dl ควรทำการเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ แล้วทำการวิเคราะห์ซ้ำ นำค่าที่ได้คูณด้วย Dilution Factor (ตัวอย่างตรวจ 1 ส่วน: น้ำกลั่น 1 ส่วน) แล้วทำการวิเคราะห์ซ้ำ นำค่าที่ได้คูณด้วย 2 (เครื่องมือระบบ Auto rerun)

15.5 ถ้าสิ่งส่งตรวจเป็นปัสสาวะให้เจือจาง 1:19 แล้วคูณด้วย Dilution Factor 20

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Creatinine ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH003	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.6 สิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์

- Hemoglobin ≤ 12.5 g/l ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา
- Bilirubin ≤ 40 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา
- Lipaemia หาก Triglyceride ≤ 850 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา
- ยาN-acetylcysteine (NAC), acetoaminophen และ metamizole ส่งผลรบกวน

ต่อการตรวจวิเคราะห์อาจทำให้ค่าต่ำปลอม