วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสาร .....การตรวจหาปริมาณ..Uric..acid..ใน..plasma,.serum.....

รหัสเอกสาร .....WI-LAB-CH004.....

ผู้จัดทำ..... (.....นายกฤษเวท.....แซ่ท้าว.....) **ตำแหน่ง** .....นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	**วันที่จัดทำ**.....5..มกราคม..2569.....
ผู้ทบทวน..... (.....น.ส..จิราพร.....ใจชื่น.....) **ตำแหน่ง** .....นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	**วันที่ทบทวน**.....5..มกราคม..2569.....
ผู้อนุมัติ..... (.....น.ส..จิราพร.....ใจชื่น.....) **ตำแหน่ง** .....นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	**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 Uric acid ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH004	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

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจหาปริมาณ Uric acid ใน serum, plasma โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Erba Mannheim XL- 640 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณค่า Uric acid โดยตรวจจากสิ่งส่งตรวจ serum หรือ plasma เพื่อช่วยในการวินิจฉัยประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเก๊าท์ รวมทั้งใช้ในการติดตามการรักษาผู้ป่วยโรคเก๊าท์

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

3.1 เอกสารกำกับน้ำยา Uric Acid เครื่องตรวจ Erba Mannheim XL-640 โดย Erba Lachema

3.2 คู่มือการใช้งานเครื่อง Erba Mannheim XL-640 บริษัท Biozen

3.3 Searcy, R.L. Diagnostic Biochemistry. Mc Graw-Hill, New York, NY, 1969.

3.4 Henry, R.J. Common C. and Winkelman J.W. (eds), Clinical Chemistry: Principles and Techniques. Harper & Row, Hagerstown, MD. 1974.

3.5 Balis, M.E. Adv. Clin. Chem. 18(213) 1976.

3.6 Trivedi, R. Betra, E. Clin. Chem. 22(1223), 1976.

3.7 Kabasakalin, P. Kalliney, S. and Wescott, A. Clin. Chem.19 (522) 1973.

3.8 Trinder, P.J. Clin. Pathol. 22(246) 1949.

3.9 Shephard, MD. Mezzachi, RD. Clin. Biochem., Revs, 1983: 4: 61-7.

3.10 Young, DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3: 360-370.

3.11 Tietz Textbook of Clinical Chemisty and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saun¬ders Company, 2012

3.12 Wachtel, M. et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995 : 26 : 593-7.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

Uric acid เกิดจากการเผาผลาญ purine, nucleic acid และ nucleo-protien เพราะเหตุนี้ระดับความผิดปกติอาจจะบ่งชี้ถึงการ metabolism ของสาร substances ภาวะกรดยูริกสูงในเลือดอาจสังเกตได้จากความผิดปกติของไต โรคเก๊าท์ มะเร็งเม็ดเลือดขาว ภาวะโพลีไซทีเมีย ภาวะหลอดเลือดแข็ง โรคเบาหวาน และ ภาวะต่อมไทรอยต่ำ ส่วนระดับกรดยูริกต่ำอาจพบได้ในผู้ป่วยที่เป็นโรค Wilson's disease

กรดยูริกเป็นสารที่เกิดจากกระบวนการทางเคมีในร่างกายตามธรรมชาติ ในขณะที่มีการสร้างหรือซ่อมแซมเซลล์ต่างๆ และอีกส่วนหนึ่งเกิดจากการรับประทานอาหารที่มีกรดยูริกสูง เช่น สัตว์ปีก เครื่องในสัตว์ ยอดผัก ถั่วต่างๆ หรือการดื่มเครื่องดื่ม เช่น เบียร์ น้ำผลไม้ที่มีน้ำตาลฟรุคโตส เมื่อร่างกายมีกรดยูริกมากเกินกว่าความสามารถของไตจะขับออกได้ หรือไตมีความเสื่อมจนความสามารถในการขับกรดยูริกออกจากร่างกายลงลง เช่น ในผู้ป่วยไตเสื่อมหรือไตวาย ก็จะทำให้มีการสะสมของกรดยูริกมากขึ้นอีก การเกิดข้ออักเสบในผู้ป่วยที่มีระดับกรดยูริกในเลือดสูงอยู่แล้ว อาจเกิดจากการกินอาหารมื้อใหญ่ หรืออาหารที่มีกรดยูริกสูงซึ่งบางครั้งแม้ได้รับในปริมาณที่ไม่มาก แต่เหมือนเป็นการเติมเข้าไปจากที่สะสมอยู่จนถึงระดับที่ร่างกายแสดงอาการออกมา ซึ่งในแต่ละคนจะมีความรุนแรงไม่เท่ากัน

ในปัจจุบันยังพบว่า การมีกรดยูริกสะสมในร่างกายปริมาณมากเป็นเวลานานจะทำให้เกิดภาวะไตเสื่อม เกิดโรคความดันโลหิตสูง ซึ่งนำไปสู่โรคหัวใจ โรคเส้นเลือดสมอง เพิ่มความเสี่ยงเป็นอัมพฤกษ์อัมพาตได้มากขึ้น โดยข้อมูลจากการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยชายที่เป็นโรคไตวายจนต้องได้รับการรักษาด้วยการฟอกไต ส่วนหนึ่งเกิดจากการเป็นโรคเก๊าท์หรือมีภาวะกรดยูริกในเลือดสูงมาก่อน ในขณะที่ผู้ป่วยหญิงที่ฟอกไตส่วนมากเกิดจากการเป็นโรคเบาหวาน

Uric acid คำย่อ UA

5.หลักการ (Principle)

Uricase-POD

$$\text{Uric acid} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{Uricase}} \text{Allantoin} + CO_2 + H_2O_2$$

$$\text{TOOS} + 4\text{AAP} + 2H_2O_2 \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Quinoneimine dye} + 4H_2O$$

Uric acid ใน Serum จะทำปฏิกิริยากับ Enzyme Uricase และ Peroxidase โดยจะเกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนมีสี และวัดสีที่ความยาวคลื่น 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 Uric acid ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น

7.5 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Uric acid ไม่ได้จัดเป็นสารอันตราย

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ Erba Mannheim XL- 640

8.2 R1

8.2.1 Pipes Buffer (pH 7.0) 50 mmol/l

8.2.2 4-Aminoantipyrine 0.375 mmol/l

8.2.3 Uricase ≥200 U/l

8.3 R2

8.3.1 Pipes Buffer (pH 7.0) 50 mmol/l

8.3.2 TOOS 1.92 mmol/l

8.3.3 Peroxidase ≥5000 U/l

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Erba Norm

9.2 Erba Path

9.3 Erba XL multi-Calibration

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 ใส่น้ำยา Uric acid เข้าเครื่อง ระบบจะทำการ scan bar code อัตโนมัติ

10.2 เมื่อมีการสั่งทำ Calibrate, Control หรือ Unknown เครื่องจะดูดน้ำยาและสิ่งส่งตรวจไปทำการวิเคราะห์ให้อัตโนมัติ

Sample	4.5 µl
Reagent 1	180 µl
Reagent 2	45 µl
Test temperature 37 °C Wavelength 546 & 700	

11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง Erba Mannheim XL- 640

mg/dl x 60 = µmol/l

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- ทำ IQC ทุกวัน ใช้สารควบคุมภาพที่มีค่า Uric acid 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

14. การรายงานผล (Report of analysis)

ซีรั่ม/พลาสม่า	
ค่าปกติ	3.5-8.5 mg/dl
ปัสสาวะ 24 ชั่วโมง	
อาหารเฉลี่ย	250-750 mg/24 hr.
อาหารพิวรีนสูง	<1,000 mg/24 hr.
อาหารพิวรีนต่ำ	<480 mg/24 hr.
อาหารที่ปราศจากพิวรีน	<420 mg/24 hr.

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

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

15.2 การรักษาคงสภาพของสิ่งส่งตรวจ

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

15.3 ค่าช่วงที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 0.28-25 mg/dl

15.4 ถ้าค่าที่ตรวจวัดเกินกว่า 25 mg/dl ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ (ตัวอย่างตรวจ 1 ส่วน: น้ำเกลือ 1 ส่วน) แล้วทำการวิเคราะห์ซ้ำ นำค่าที่ได้คูณด้วย 2 (เครื่องมีระบบ Auto rerun)

15.5 ห้ามใช้สารกันเลือดแข็งชนิด Fluoride

15.6 สิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์

Hemoglobin ≤ 10 g/l ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Bilirubin ≤40 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Lipaemia หาก Triglyceride ≤ 2,000 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

สาร N-acetylcysteine (NAC), acetoaminophen และ metamizole รบกวนการตรวจวิเคราะห์ได้ ซึ่งทำให้ผลต่ำปลอม