

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจหาปริมาณ..Total..protein..ใน..plasma,.serum.....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH005.....

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 7
	เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Total protein ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH005	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 วันที่ บังคับใช้ : 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 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Total protein ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH005	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจหาปริมาณ Total protein ใน serum, plasma โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Erba Mannheim XL- 640 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

2.1 ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณค่า Total protein โดยตรวจจากสิ่งส่งตรวจ serum หรือ plasma เพื่อช่วยในการวินิจฉัยประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดโรคตับรวมทั้งใช้ในการติดตามการรักษาผู้ป่วยเกี่ยวกับโรคตับ

2.2 ประเมิน nutritional status, Investigate edema, Severe organ diseases especially protein losing state และ Immunological diseases

2.3 บ่งชี้ถึงสภาวะการทำงานของไต

2.4 ใช้ในการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคเกี่ยวกับไขกระดูก เช่น Multiple myeloma เป็นต้น

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

3.1 เอกสารกำกับน้ำยา Total Protein เครื่องตรวจ Erba Mannheim XL-640 โดย Erba Lachema

3.2 คู่มือการใช้งานเครื่อง Erba Mannheim XL-640 บริษัท Biozen

3.3 Cornall, A G., Bardawill, C. J., David M.M.: J.Biol. Chem.177,751, 1949

3.4 Doumas, B. T., Bayse, D. D. a kol.: Clin. Chem. 27, 1642, 1981

3.5 Chromy, V., Fischer, J.: Clin. Chem, 23, 754, 1977

3.6 Chromy, V., Fischer, J., Voznicek, J.: Z. Med. Labor.-Diagn. 21,333, 1980

3.7 Tietz N. W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, (1995)

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Total protein ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH005	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

Total Protein คือ ปริมาณโปรตีนรวมที่อยู่ในกระแสเลือด โปรตีนรวมที่ว่ามีหลากหลายมาก รวมตัวกันอยู่ในส่วนของพลาสมาหรือส่วนของของเหลวในน้ำเลือด บทบาทหน้าที่ต่อร่างกายจึงค่อนข้างกว้างและครอบคลุม แต่ละชนิดมีหน้าที่อันเฉพาะเจาะจงเป็นของตัวเอง หากมีโปรตีนชนิดใดชนิดหนึ่งที่ขาดหรือเกินไป ก็ถือว่าค่าโปรตีนรวมนั้นบกพร่อง ควรต้องได้รับการแก้ไข เพราะโปรตีนมีความสำคัญมากกับเอนไซม์ ฮอรโมน ภูมิคุ้มกัน และการทำงานอย่างเต็มประสิทธิภาพของระบบต่างๆ ในร่างกาย

Total protein คำย่อ TP

5.หลักการ (Principle)



หลักการของปฏิกิริยา Biuret ซึ่ง Protein ในสิ่งส่งตรวจจะทำปฏิกิริยากับ Cu (II) ในสถานะที่เป็นต่างได้สารประกอบเชิงซ้อนสีน้ำเงินม่วง ความเข้มข้นของสีจะแปรผันโดยตรงกับปริมาณของ Protein โดยวัดที่ความเข้มสีที่ 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 และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะ

ปฏิบัติงาน

7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งลงในถังขยะ

ติดเชื้อ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Total protein ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH005	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

7.4 ชุบน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Total protein ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น

7.5 ชุบน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Total protein ใน R1 บรรจุ 2.4% sodium hydroxide จัดเป็นสารกัดกร่อน และบรรจุ 0.5% potassium iodide จัดเป็นสารกระตุ้นอาการแพ้ระบบทางเดินหายใจและผิวหนัง

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ Erba Mannheim XL- 640

8.2 R1

8.2.1 Copper II Sulphate 12 mmol/l

8.2.2 Potassium Sodium Tartrate 31.9 mmol/l

8.2.3 Potassium Iodine 30.1 mmol/l

8.2.4 Sodium Hydroxide 0.6 mmol/l

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Erba Norm

9.2 Erba Path

9.3 Erba XL multi-Calibration

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 ใส่ถ้วย Total Protein เข้าเครื่อง ระบบจะทำการ scan bar code อัตโนมัติ

10.2 เมื่อมีการสั่งทำ Calibrate, Control หรือ Unknown เครื่องจะดูดน้ำยาและสิ่งส่งตรวจไปทำการวิเคราะห์ให้อัตโนมัติ

10.3 โปรแกรมการวิเคราะห์

Sample	3.6 µl
Reagent 1	180 µl
Test temperature 37 °C Wavelength 546 & 700	

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Total protein ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH005	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง Erba Mannheim XL- 640

$$\text{g/dl} \times 10 = \text{g/l}$$

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- ทำ IQC ทุกวัน ใช้สารควบคุมคุณภาพที่มีค่า Total protein 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)

ผู้ใหญ่	6.5-8.5 g/dl
คลอดก่อนกำหนด	3.6-6.0 g/dl
เด็กแรกเกิด	4.6-7.0 g/dl
1 สัปดาห์	4.4-7.6 g/dl
7-12 เดือน	5.1-7.3 g/dl
1-2 ปี	5.6-7.5 g/dl
>2 ปี	6.0-8.0 g/dl

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Total protein ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH005	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum, plasma (heparin, EDTA)

15.2 การรักษาคุณภาพของสิ่งส่งตรวจ

สิ่งส่งตรวจ	เก็บได้นาน	อุณหภูมิ
Serum/plasma	6 วัน	20-25 °C
	4 สัปดาห์	4-8 °C
	<1 ปี	-20 °C

15.3 ค่าช่วงที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 0.37-15 g/dl

15.4 ถ้าค่าที่ตรวจวัดได้เกินกว่า 15 g/dl ควรทำการเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ (ตัวอย่างตรวจ 1 ส่วน: น้ำเกลือ 1 ส่วน) แล้วทำการวิเคราะห์ซ้ำ นำค่าที่ได้คูณด้วย 2 (เครื่องมือระบบ Auto-rerun)

15.5 Hemolysis ค่าที่ได้จาก Plasma จะให้ค่าที่สูงขึ้น 0.4 mg/dl

15.6 สิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์

Hemoglobin $\leq$ 7.5 g/L ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Bilirubin $\leq$ 40 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Lipaemia หาก Triglyceride $\leq$ 1,500 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา