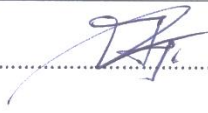


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจหาปริมาณ..ALT/SGPT..ใน..plasma,serum.....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH010.....

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 ALT/SGPT ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH010	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 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ ALT/SGPT ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH010	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจหาปริมาณ Alanine transaminase (ALT) หรือ Serum glutamic pyruvic transaminase (SGPT) ใน serum, plasma โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Erba Mannheim XL- 640 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ Alanine transaminase (ALT) หรือ Serum glutamic pyruvic transaminase (SGPT) โดยตรวจจากสิ่งส่งตรวจ serum หรือ plasma
- 2.2 เพื่อช่วยวินิจฉัยโรคของตับและท่อน้ำดี (Hepatobiliary disease) เช่น hepatitis, necrosis, jaundice และ cirrhosis โดยระดับ ALT/SGPT จะสูงขึ้นก่อนมีอาการตัวเหลือง
- 2.3 เพื่อใช้ตรวจติดตามและดูการตอบสนองต่อการรักษาโรคเกี่ยวกับตับและโรคที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น ตรวจสอบผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นกับยาที่ใช้รักษา เช่น ยาลดคอเลสเตอรอล เป็นต้น

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 3.1 เอกสารกำกับน้ำยา ALT/SGPT เครื่องตรวจ Erba Mannheim XL-640 โดย Erba Lachema
- 3.2 คู่มือการใช้งานเครื่อง Erba Mannheim XL-640 บริษัท Biozen
- 3.3 Zilva, J.F. Pannall, P.R. "Plasma Enzymes in Diagnostic" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luk London. 1979; Chap 15: 383-9.
- 3.4 Henry, R.J. et al. Am. J. Clin Path. 1960; 34:381.
- 3.5 Tietz, Clinical Guide to Laboratory Test, Third Edition, 1995, 76.
- 3.6 Yong, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990 : 3: 6-12
- 3.7 https://www.ksvrhospital.go.th/ksvr/files/LAB/WI-LAB-019_ALT.pdf
- 3.8 Giannini EG, Testa R, Savarino V. Liver enzyme alteration: a guide for clinicians. CMAJ. 2005 ;172:367-79.

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ ALT/SGPT ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH010	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

Alanine transaminase (ALT) หรือ Serum glutamic pyruvic transaminase (SGPT) เป็นเอนไซม์ที่ผลิตจากเซลล์ตับ (hepatocyte) ส่วนใหญ่มาจาก cytosol ของเซลล์ตับ โดยจะรั่วออกมาในกระแสเลือดเมื่อเกิดความเสียหายขึ้นกับเซลล์ และสามารถพบได้ในอวัยวะ ไต หัวใจ กล้ามเนื้อ ตับอ่อน ม้าม และปอด แต่พบได้ในปริมาณที่น้อย

Alanine transaminase คำย่อ ALT

Serum glutamic pyruvic transaminase คำย่อ SGPT

5.หลักการ (Principle)

IFCC, Without Pyridoxal Phosphate

L- Alanine + 2-Oxoglutarate $\xrightarrow{\text{ALT/GPT}}$ Pyruvate + L-Glutamate

Pyruvate + NADH $\xrightarrow{\text{LDH}}$ L-Lactate + NAD⁺

Sample pyruvate + NADH $\xrightarrow{\text{LDH}}$ L-lactate + NAD⁺

Enzyme ใน serum หรือ plasma จะทำปฏิกิริยากับ ALT/GPT, LDH และ NADH โดยการวัดการดูดกลืนแสงที่ลดลงของ NADH ที่ 340 nm โดยความเข้มข้นของ ALT จะแปรผันกับปริมาณของ NADH ที่ลดลง

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

7.4 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ALT/SGPT ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ ALT/SGPT ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH010	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ Erba Mannheim XL- 640

8.2 R1

8.2.1 Tris buffer (pH7.5) 137.5 mmol/l

8.2.2 L- Alanine 709 mmol/l

8.2.3 LDH (microbial) ≥ 2000 U/l

8.3 R2

8.3.1 CAPSO 20 mmol/l

8.3.2 2-oxoglutarate 85 mmol/l

8.3.3 NADH 1.05 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 ALT/SGPT เข้าเครื่อง ระบบจะทำการ scan bar code อัตโนมัติ

10.2 เมื่อมีการสั่งทำ Calibrate, Control หรือ Unknown เครื่องจะดูดน้ำยาและสิ่งส่งตรวจไปทำการวิเคราะห์ให้อัตโนมัติ

10.3 โปรแกรมการวิเคราะห์

Sample	14.4 μ l
Reagent 1	144 μ l
Reagent 2	36 μ l
Test temperature 37 °C Wavelength 340 & 660	

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ ALT/SGPT ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH010	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง Erba Mannheim XL- 640

$$U/l \times 0.017 = \mu\text{kat/l}$$

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- ทำ IQC ทุกวัน ใช้สารควบคุมคุณภาพที่มีค่า ALT/SGPT ซึ่งแนะนำให้ใช้

Erba Norm สำหรับค่าปกติ

Erba Path สำหรับค่าผิดปกติ

การควบคุมคุณภาพภายนอก

- เข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพทางห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (EQAS) คณะ

เทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เดือนละ 1 ครั้ง

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

14. การรายงานผล (Report of analysis)

ค่าปกติ 0-35 U/L

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum, plasma (heparin, EDTA)

15.2 การรักษาสภาพของสิ่งส่งตรวจ

Loss activity		
ภายใน 3 วัน	2-8 °C	<10 %
ภายใน 3 วัน	15-25 °C	<17 %
Stability		
<3 เดือน	-20 °C	

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ ALT/SGPT ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH010	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.3 ค่าช่วงที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 4.4-360 U/L

15.4 ถ้าค่าที่ตรวจวัดใน Serum เกินกว่า 360 U/L ควรแจ้งจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ (ตัวอย่างตรวจ 1 ส่วน: น้ำเกลือ 4 ส่วน) แล้วทำการวิเคราะห์ซ้ำ นำค่าที่ได้คูณด้วย 5 (เครื่องมีระบบ Auto rerun)

15.5 สิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์

Hemoglobin $\leq$ 2.5 g/l ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Bilirubin $\leq$ 30 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Lipaemia หาก Triglyceride $\leq$ 2,000 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา