

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจหาปริมาณ..Alkaline..phosphatase..ใน..plasma,serum.....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH011.....

ผู้จัดทำ.......... (.....นายกฤษฎเวท.....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 Alkaline phosphatase ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH011	แก้ไขครั้งที่ : 02
ผู้จัดทำ : นายฤชเวท 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 Alkaline phosphatase ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH011	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจหาปริมาณ Alkaline phosphatase (ALP) ใน serum, plasma โดยเครื่องตรวจ Erba Mannheim XL-640 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ Alkaline phosphatase (ALP) โดยตรวจจากสิ่งส่งตรวจ serum หรือ plasma
- 2.2 เพื่อช่วยวินิจฉัยโรคของตับและท่อน้ำดี (Hepatobiliary disease) เช่น hepatitis, necrosis, jaundice และ cirrhosis เป็นต้น
- 2.3 วินิจฉัยโรคที่เกี่ยวข้องกับกระดูก (Skeletal disease) เช่น Rickets, Paget's disease และ มะเร็งกระดูก เป็นต้น

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 3.1 เอกสารกำกับนํ้ายา Alkaline phosphatase (ALP) 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: 343.
- 3.4 Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, WB Saunders 1994.
- 3.5 IFCC Method for measurement of ALP J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1983: 21: 731-48.
- 3.6 Kaplan and Pesce (Eds.) Clinical Chemistry, Theory analysis and correlation. Second Edition. CV Mosby Co. 1989.
- 3.7 Ahmed A., Keeffe EB. Liver Chemistry and Function Tests. In: Feldman M, Friedman LS, Brandt LJ, ed. Feldman: Sleisenger & Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease, 8th ed. Philadelphia: Saunders Elsevier, 2006:1575-86.

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Alkaline phosphatase ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH011	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

3.8 Green RM, Flamm S. AGA technical review on the evaluation of liver chemistry tests. Gastroenterology 2002;123:1367-84.

3.9 Giannini EG, Testa R, Savarino V. Liver enzyme alteration: a guide for clinicians. CMAJ. 2005 ;172:367-79

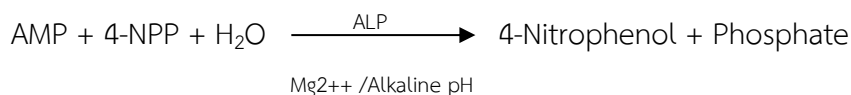
4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

Alkaline phosphatase (ALP) เป็นเอนไซม์ที่สามารถพบได้ในเนื้อเยื่อแทบทุกส่วนของร่างกาย โดยจะพบอยู่บนหรือใน cell membrane จะมีปริมาณสูงใน interstitial epithelium ท่อไต กระดูก (osteoblast) ตับและรก หน้าการทำงานของ ALP ยังไม่สามารถระบุได้ชัดเจน แต่เอนไซม์นี้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการขนส่งไขมันในลำไส้ และการสะสมแคลเซียมของกระดูก ALP มีต้นกำเนิดจากตับและโครงกระดูกอย่างละเท่าๆ กันประมาณ 25% ของผู้มีสุขภาพดี โดยเฉลี่ยจะพบ intestinal ALP ประมาณ 10% ของ ALP ทั้งหมดใน fasting sample ปริมาณ ALP ที่เพิ่มบ่งบอกถึงภาวะความผิดปกติของร่างกาย อาจมีสาเหตุมาจากโรคตับหรือกระดูก ในวัยกำลังเจริญเติบโตมี ALP สูงจากกระดูกในหญิงตั้งครรภ์อาจสูงจาการร่วมนกับมี hypermetabolic state และในผู้ป่วยโรคไตวาย มี ALP สูงจาก intestinal ALP isoenzyme เป็นต้น

Alkaline phosphatase คำย่อ ALP

5.หลักการ (Principle)

AMP (IFCC)



โดย 4-Nitrophenol ที่เกิดขึ้นเป็นสัดส่วนแปรผันตรงกับปริมาณ ALP ในสิ่งส่งตรวจวัดความเข้มข้นสีที่ 405 nm

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Alkaline phosphatase ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH011	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

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 ALP ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น

7.5 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ALP ใน R2 บรรจุ <0.7% KOH จัดเป็นสารระคายเคือง

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ Erba Mannheim XL- 640

8.2 R1

8.2.1 AMP buffer, pH 10.4 434 mmol/l

8.2.2 Magnesium acetate 2.48 mmol/l

8.2.3 Zinc sulfate 1.24 mmol/l

8.2.4 HEDTA 2.48 mmol/l

8.3 R2

8.3.1 p- nitrophenol phosphate 81.6 mmol/l

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Erba Norm

9.2 Erba Path

9.3 Erba XL multi-Calibration

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Alkaline phosphatase ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH011	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 ใส่ตัวอย่าง ALP เข้าเครื่อง ระบบจะทำการ scan bar code อัตโนมัติ

10.2 เมื่อมีการสั่งทำ Calibrate, Control หรือ Unknown เครื่องจะดูดตัวอย่างและสิ่งส่งตรวจไปทำการวิเคราะห์ให้อัตโนมัติ

10.3 โปรแกรมการวิเคราะห์

Sample	3.6 µl
Reagent 1	144 µl
Reagent 2	36 µl
Test temperature 37 °C Wavelength 415	

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 ALP 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 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Alkaline phosphatase ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH011	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

14. การรายงานผล (Report of analysis)

ผู้ชาย	1-12 ปี	54-369 U/l
	20-50 ปี	53-128 U/l
	≥60 ปี	56-119 U/l
ผู้หญิง	4-15 ปี	54-369 U/l
	20-50 ปี	42-98 U/l
	≥60 ปี	53-141 U/l

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum, plasma (heparin, EDTA)

15.2 การรักษาคงสภาพของสิ่งส่งตรวจ

Serum/plasma	4 ชม.	20-25 °C
	3 วัน	4-8 °C
	2 เดือน	-20 °C

15.3 ค่าช่วงที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 4.5-1,300 U/l

15.4 ถ้าค่าที่ตรวจวัดได้เกินกว่า 1,300 U/l ควรเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ (ตัวอย่างตรวจ 1 ส่วน: น้ำเกลือ 4 ส่วน) แล้วทำการวิเคราะห์ซ้ำ นำค่าที่ได้คูณด้วย 5 (เครื่องมีระบบ Auto-rerun)

15.5 ตัวอย่างเก็บที่ 20-25 องศา ได้ 4 ชั่วโมง การ freeze สิ่งส่งตรวจทำให้ enzyme เสียสภาพได้ สิ่งส่งตรวจที่ freeze ต้องนำออกมาไว้ที่อุณหภูมิห้อง นาน 18-24 ชั่วโมง ก่อนการวิเคราะห์ เพื่อให้ activity ของ enzyme กลับมาสมบูรณ์เหมือนเดิม และหลังจากเก็บสิ่งส่งตรวจแนะนำให้ทำการวิเคราะห์ทันที

15.6 สิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์

Hemoglobin ≤ 5 g/l ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Bilirubin ≤ 40 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Lipaemia หาก Triglyceride ≤ 2,000 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา