

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจหาปริมาณ..Total..cholesterol..ใน..plasma,serum.....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH012.....

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 cholesterol ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH012	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 Total cholesterol ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH012	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจหาปริมาณ Total cholesterol ใน serum, plasma โดยเครื่องตรวจ Erba Mannheim XL-640 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ Total cholesterol โดยตรวจจากสิ่งส่งตรวจ serum หรือ plasma
- 2.2 เพื่อช่วยวินิจฉัยประเมินความเสี่ยงต่อภาวะ atherosclerosis รักษาโรคที่มีความผิดปกติของระดับไขมันในกระแสเลือด
- 2.3 ประเมินหน้าที่การทำงานของตับ หน้าที่การทำงานของทางเดินน้ำดี หน้าที่การทำงานของต่อมไทรอยด์ โรคต่อมหมวกไต การดูดซึมของลำไส้ และใช้ดูแนวโน้มต่อโรคหลอดเลือดหัวใจ เป็นต้น

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 3.1 เอกสารกำกับน้ำยา Cholesterol เครื่องตรวจ Erba Mannheim XL-640 โดย Erba Lachema
- 3.2 คู่มือการใช้งานเครื่อง Erba Mannheim XL-640 บริษัท Biozen
- 3.3 Searcy, R.L. “Diagnostic Biochemistry” McGraw-Hill, New York, NY. 1969
- 3.4 Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). 2nd Edition, WB Saunder, Co, 1994
- 3.5 Richmond: W., clin chem. 19 (1973), 1350
- 3.6 Roeschlau,p.Bernt,e. und Gruber,W.J. clin.Chem. Biochem. 12 (1974),40
- 3.7 National Committee for Clinical Laboratory Standards.User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Device.NCCLS;1984,NCCLS Publication EP5-T.

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Total cholesterol ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH012	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

Cholesterol เป็นสารประเภทไขมันที่พบได้ในทุกเซลล์ของร่างกายและเป็นสารตั้งต้นสำหรับการสังเคราะห์ฮอร์โมน วิตามิน D หรือสารช่วยย่อยอาหาร เช่น น้ำดี เป็นต้น ซึ่งบทบาทของโคเลสเตอรอลดังกล่าวนี้มีความสำคัญเป็นอย่างมากต่อกระบวนการทำงานของร่างกายและการดำรงชีวิตของมนุษย์ ดังนั้นการมีโคเลสเตอรอลในร่างกายจึงไม่ใช่สิ่งที่เลวร้ายเสมอไป เพียงแต่หากร่างกายมีระดับโคเลสเตอรอลที่สูงเกินไปโดยเฉพาะระดับโคเลสเตอรอลในเลือดจะทำให้เกิดการสะสมของโคเลสเตอรอลที่หลอดเลือดต่างๆ เช่น หลอดเลือดที่ไปเลี้ยงหัวใจหรือสมอง หลอดเลือดที่ไปเลี้ยงตามแขนขา เป็นต้น และเมื่อมีการสะสมของโคเลสเตอรอลมากขึ้นเรื่อย ๆ กลายเป็นตะกรันไขมัน ที่ผนังหลอดเลือด (atherosclerotic plaque) ซึ่งจะทำให้หลอดเลือดเหล่านั้นเกิดการตีบแคบหรืออุดตันและเป็นสาเหตุของการเกิดโรคหลอดเลือดได้

Total cholesterol คำย่อ TC

5.หลักการ (Principle)

CHOD-PAP

Cholesterol Ester $\xrightarrow{\text{CHE}}$ Cholesterol + Fatty Acid

Cholesterol + O₂ $\xrightarrow{\text{CHO}}$ Cholest-4-en-3-one+H₂O₂

2H₂O₂+Phenol+4AAP $\xrightarrow{\text{POD}}$ Quinoneimine Dye+4H₂O

Cholesterol ใน Serum หรือ plasma จะทำปฏิกิริยากับ Enzyme Cholesterol Esterase และ Peroxidase โดยจะเกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนมีสี และวัดสีที่ความยาวคลื่น 505 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

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Total cholesterol ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH012	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งลงในถังขยะติดเชื้อ

7.4 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Total cholesterol ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ Erba Mannheim XL- 640

8.2 R1

8.2.1 Good's Buffer	50 mmol/l
8.2.2 Phenol	5 mmol/l
8.2.3 4-aminoantipyrine	0.3 mmol/l
8.2.4 Cholesterol esterase	≥200 U/l
8.2.5 Cholesterol oxidase	≥50 U/l
8.2.6 Peroxidase	≥3 kU/l

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Erba Norm

9.2 Erba Path

9.3 Erba XL multi-Calibration

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 ใส่ตัวอย่าง Total cholesterol เข้าเครื่อง ระบบจะทำการ scan bar code อัตโนมัติ

10.2 เมื่อมีการสั่งทำ Calibrate, Control หรือ Unknown เครื่องจะดูดน้ำยาและสิ่งส่งตรวจไปทำการวิเคราะห์ให้อัตโนมัติ

10.3 โปรแกรมการวิเคราะห์

Sample	2 µl
Reagent 1	200 µl
Test temperature 37 °C Wavelength 505/700	

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Total cholesterol ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH012	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง Erba Mannheim XL- 640

$$\text{mg/dl} \times 0.026 = \text{mmol/l}$$

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- ทำ IQC ทุกวัน ใช้สารควบคุมคุณภาพที่มีค่า Total cholesterol 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	ปกติ	150-200 mg/dl
	เริ่มสูง	200-239 mg/dl
	สูง	>239 mg/dl
เด็ก	ปกติ	<170 mg/dl
	เริ่มสูง	170-199 mg/dl
	สูง	>199 mg/dl

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Total cholesterol ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH012	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum, plasma (heparin, EDTA)

15.2 การรักษาคุณภาพของสิ่งส่งตรวจ

Serum/plasma	7 วัน	4-8 °C
	3 เดือน	-20 °C

15.3 ค่าช่วงที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 4.2-695 mg/dl

15.4 ถ้าค่าที่ตรวจวัดได้เกินกว่า 695 mg/dl ควรทำการเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ (ตัวอย่างตรวจ 1 ส่วน: น้ำเกลือ 4 ส่วน) แล้วทำการวิเคราะห์ซ้ำ นำค่าที่ได้คูณด้วย 5 (เครื่องมีระบบ Auto-rerun)

15.5 Plasma ใช้สารกันเลือดแข็งชนิด Heparin หรือ EDTA ค่าการวิเคราะห์จาก plasma จะต่ำกว่า serum อยู่ 3-5 %

15.6 สิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์

Hemoglobin $\leq$ 5 g/l ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Bilirubin $\leq$ 20 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

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

N-acetylcysteine (NAC), acetoaminophen และ metamizole รบกวนการเกิดปฏิกิริยาเป็นสาเหตุผลต่ำปลอม