

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจหาปริมาณ..HDL-Direct..ใน..plasma,serum.....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH014.....

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.....
ลำเนาฉบับที่.....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 HDL Direct ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH014	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 HDL Direct ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH014	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจหาปริมาณ HDL Direct ใน serum, plasma โดยเครื่องตรวจ Erba Mannheim XL-640 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ HDL Direct โดยตรวจจากสิ่งส่งตรวจ serum หรือ plasma
- 2.2 เพื่อใช้ประกอบการวินิจฉัยและรักษาความผิดปกติของไขมัน (lipid disorders) เช่น ผู้ป่วย โรคเบาหวาน atherosclerosis, various liver และ renal diseases
- 2.3 เพื่อใช้ประเมินความเสี่ยงต่อภาวะ atherosclerosis
- 2.4 เพื่อติดตามการรักษาในผู้ป่วยที่ได้รับยาลดระดับไขมันในเลือด

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 3.1 เอกสารกำกับน้ำยา HDL Direct เครื่องตรวจ Erba Mannheim XL-640 โดย Erba Lachema
- 3.2 คู่มือการใช้งานเครื่อง Erba Mannheim XL-640 บริษัท Biozen
- 3.3 Dominiczak M, McNamara J. The system of Cardiovascular prevention. 103-125; Nuck M, Wiebe D, Warnick G. measurement of High-Density-Lipo-protein Cholesterol. 221-244. In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds.Rifai, Warnick and Dominizak), 2nd edition.
- 3.4 Barr, D.P., Russ E.M., Eder, H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11;480(1951)
- 3.5 Gordon, T. et al., High density lipoprotein as protective factor against coronary heart disease, Am. J, Med., 62;707 (1977)

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ HDL Direct ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH014	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

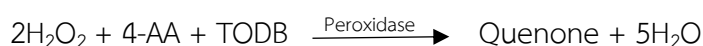
HDL Cholesterol เป็นไลโปโปรตีนที่มีบทบาทสำคัญในการกำจัดคอเลสเตอรอลบางคนเรียกว่าเอชดีแอลไลโปโปรตีนว่าเป็น “ไขมันดี” เอชดีแอลถูกสร้างขึ้นข้างนอกเซลล์โดยการรวมตัวกันของโปรตีนตัวหนึ่งที่ไม่ใช่ไขมันชื่ออะโปเอไอ (apoAI) กับฟอสโฟไลปิด (phospholipids) แล้วถูกคัดหลั่งออกโดยตับและบางส่วนของลำไส้เล็กออกมาเป็นเอชดีแอลซึ่งเป็นอนุภาคที่มีโปรตีนสูงรูปร่างคล้ายจานกลม เอชดีแอลที่เกิดขึ้นนี้ยังไม่มีทั้งคอเลสเตอรอลและคอเลสเตอรอลเอสเทอร์จับอยู่ เมื่อเอชดีแอลผ่านเนื้อเยื่อต่างๆ ก็จะดึงเอาคอเลสเตอรอลที่อยู่ตามผนังเซลล์ออกมาเก็บไว้กับตัว รูปร่างก็จะเปลี่ยนจากจานเป็นทรงกลม ที่เอชดีแอลมีเอ็นไซม์ชื่อ LCAT ทำหน้าที่เปลี่ยนคอเลสเตอรอลให้เป็นคอเลสเตอรอลเอสเทอร์ (cholesteryl ester) ปฏิกิริยานี้ไม่สมดุลจึงทำให้เกิดคอเลสเตอรอลอิสระออกมาด้วย จากนั้นโปรตีนที่ทำหน้าที่ขนส่งคอเลสเตอรอลเอสเทอร์โดยเฉพาะชื่อ apo-D ซึ่งมีอยู่ในเอชดีแอลจะทำหน้าที่ส่งคอเลสเตอรอลเอสเทอร์ให้กับ chylomicron, VLDL, และ LDL ทั้งหมดนี้จะถูกส่งกลับไปตับตามทางเดินของแอลดีแอล ตับจะใช้คอเลสเตอรอลที่เดินทางกลับมานี้ในการสร้างน้ำดี ส่วนที่เหลือจากการสร้างน้ำดีจะถูกขับถ่ายออกทางอุจจาระซึ่งเป็นจุดสิ้นสุดของคอเลสเตอรอลในร่างกาย

HDL Cholesterol มีส่วนช่วยลดความเสี่ยงคอเลสเตอรอลและไตรกลีเซอไรด์ออกจากหลอดเลือดแดง และเนื้อเยื่อไปยังตับเพื่อขับออก ส่งผลให้ร่างกายมีระดับคอเลสเตอรอลโดยรวมลดลง ช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดโรคทางหลอดเลือด ทั้งยังมีส่วนในการยับยั้งการเกิดออกซิเดชัน การอักเสบ และการแข็งตัวของเลือด ที่เป็นสาเหตุหนึ่งของการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมอง โดยปกติแล้ว HDL Cholesterol ร่างกายสามารถสร้างขึ้นได้เองจากตับ หรือจากการได้รับประทานอาหารที่มีไขมันดี

High Density Lipoprotein คำย่อ HDL

5.หลักการ (Principle)

Immunoinhibition



วัด O.D. ที่ความยาวคลื่นแสง 600 และ 700 nm

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ HDL Direct ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH014	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 และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะ

ปฏิบัติงาน

7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งลงในถังขยะ

ติดเชื้อ

7.4 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HDL Direct ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ Erba Mannheim XL- 640

8.2 R1

8.2.1 MES buffer (pH 6.5) 6.5 mmol/l

8.2.2 TODB N, N-Bis(4-sulfobutyl)-3-methylaniline 3 mmol/l

8.2.3 Polyvinyl sulfonic acid 50 mg/l

8.2.4 Polyethylene-glycol-methyl ester 30 mg/l

8.2.5 MgCl₂ 2 mmol/l

8.3 R2

8.3.1 MES buffer (pH 6.5) 50 mmol/l

8.3.2 Cholesterol esterase 5 kU/l

8.3.3 Cholesterol oxidase 20 kU/l

8.3.4 Peroxidase 5 kU/l

8.3.5 4-aminoantipyrine 0.9 g/l

8.3.6 Detergent 0.5 %

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ HDL Direct ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH014	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Erba Norm

9.2 Erba Path

9.3 Erba XL multi-Calibration

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 ใส่ตัวอย่าง HDL Direct เข้าเครื่อง ระบบจะทำการ scan bar code อัตโนมัติ

10.2 เมื่อมีการสั่งทำ Calibrate, Control หรือ Unknown เครื่องจะดูดตัวอย่างและสิ่งส่งตรวจไปทำการวิเคราะห์ให้อัตโนมัติ

10.3 โปรแกรมการวิเคราะห์

Sample	2 µl
Reagent 1	180 µl
Reagent 2	60 µl
Test temperature 37 °C Wavelength 600 & 700	

11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง Erba Mannheim XL- 640

mg/dl x 0.026 = mmol/l

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- ทำ IQC ทุกวัน ใช้สารควบคุมคุณภาพที่มีค่า HDL Direct ซึ่งแนะนำให้ใช้

Erba Norm สำหรับค่าปกติ

Erba Path สำหรับค่าผิดปกติ

การควบคุมคุณภาพภายนอก

- เข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพทางห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก (EQAS)

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เดือนละ 1 ครั้ง

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ HDL Direct ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH014	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

14. การรายงานผล (Report of analysis)

ผู้ชาย	35.3-79.5 mg/dl
ผู้หญิง	42.0-88.0 mg/dl

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum, plasma (heparin)

15.2 การรักษาคงสภาพของสิ่งส่งตรวจ

Serum/plasma	24 ชม.	20-25 °C
	7 วัน	4-8 °C
	12 สัปดาห์	-20 °C

15.3 ค่าช่วงที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 1.90-193 mg/dl

15.4 ถ้าค่าที่ตรวจวัดเกินกว่า 193 mg/dl ควรทำการเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือแล้วทำการวิเคราะห์ซ้ำ นำค่าที่ได้คูณด้วย Dilution Factor (เครื่องมีระบบ Auto-rerun)

15.5 สิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์

Bilirubin $\leq$ 40 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Haemoglobin $\leq$ 10 g/l ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

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

N-acetylcysteine (NAC), acetoaminophen และ metamizole รบกวนการเกิดปฏิกิริยาเป็นสาเหตุผลต่ำปลอม