

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

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

รหัสเอกสารWI-LAB-CH015.....

ผู้จัดทำ.......... (.....นายภุชเวท.....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 LDL Direct ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH015	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 LDL Direct ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH015	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจหาปริมาณ LDL Direct ใน serum, plasma โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Erba Mannheim XL-640 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ LDL 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 LDL Direct เครื่องตรวจ Erba Mannheim XL-640 โดย Erba Lachema
- 3.2 คู่มือการใช้งานเครื่อง Erba Mannheim XL-640 บริษัท Biozen
- 3.3 “Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and treatment of High Blood Cholesterol in Adult (Adult treatment Panel III)”, JAMA,285:2486 (2001)
- 3.4 Crouse JR et al., Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J Lipid Res., 26;566 919850.
- 3.5 Castelli WP et al., Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55;767 (1977).
- 3.6 Barr DP, Russ EM, Eder HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11;480 (1951).

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ LDL Direct ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH015	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

4. นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

LDL cholesterol เป็นสารที่สังเคราะห์ในตับทำหน้าที่ขนส่งคอเลสเตอรอลเหล่านี้ไปตามกระแสเลือดโดยปริมาณคอเลสเตอรอล 25 % ถูกส่งไปยังเนื้อเยื่อต่างๆ ที่ต้องการส่วนอีก 75% ที่เหลือจะนำกลับไปยังตับ LDL cholesterol ที่เรียกว่า “ไขมันไม่ดี” ที่ขนส่งคอเลสเตอรอลไปตามกระแสเลือดสามารถที่จะจับกับเซลล์ของกล้ามเนื้อหลอดเลือดแดงได้เนื่องจากที่หลอดเลือดเหล่านี้มีตัวรับแอลดีแอล (LDL receptor) ตัวรับแอลดีแอลจะจับกับอะปอไลโปโปรตีนที่อยู่บนแอลดีแอล ซึ่งเรียกว่า apo B-100 การจับกับเซลล์เช่นนี้ทำให้เป็นสาเหตุของการสะสมคอเลสเตอรอลในเส้นเลือดมากขึ้น แอลดีแอลที่ถูกจับไว้นี้บางส่วนถูกผนังเซลล์ห่อหุ้มให้เข้ามาในเซลล์โดยกระบวนการ endocytosis แล้วเข้าไปในไลโซโซม (lysosome) ที่ไลโซโซมนี้อะปอไลโปโปรตีนจะถูกย่อยทำให้คอเลสเตอรอลเอสเทอร์ สลายตัวออกมาเป็นคอเลสเตอรอลอิสระ และเข้าไปในร่างแหเอนโดพลาซิม ซึ่งผนังเซลล์ (plasma membrane) จะนำไปใช้ตามความจำเป็นส่วนที่เกินความจำเป็นนั้นจะถูกเปลี่ยนกลับไปอยู่ในรูปเอสเทอร์อีกครั้งหนึ่งโดย ACAT (Acyl-CoA Cholesterol acyltransferase) เพื่อเก็บเป็นสต็อกไว้ในเซลล์ตัวรับแอลดีแอลที่ผนังเซลล์ก็กลับคืนสู่อิสระ

LDL cholesterol เป็นไขมันที่นำคอเลสเตอรอลไปยังเนื้อเยื่อ และหลอดเลือดแดง ถ้ามีมากเกินไปส่งผลให้หลอดเลือดแดงตีบ หรือแข็ง ทำให้เป็นโรคเกี่ยวกับหัวใจ และหลอดเลือด โดยปกติแล้ว LDL Cholesterol ร่างกายสามารถสร้างขึ้นได้เองจากตับ หรือจากการได้รับประทานอาหารที่มีไขมันไม่ดี

Low Density Lipoprotein คำย่อ LDL

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 LDL Direct ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH015	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) แวนตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะ

ปฏิบัติงาน

7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งลงในถัง

ขยะติดเชื้อ

7.4 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ LDL 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) 50 mmol/l

8.2.2 Polyvinyl sulfonic acid 50 mg/l

8.2.3 Polyethylene-glycol-methyl ester 30 ml/l

8.2.4 4-aminoantipyrine 0.9 g/l

8.2.5 Cholesterol esterase 5 kU/l

8.2.6 Cholesterol oxidase 20 kU/l

8.2.7 Peroxidase 5 kU/l

8.2.8 Detergent

8.3 R2

8.3.1 MES buffer (pH 6.5) 50 mmol/l

8.3.2 Detergent

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

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ LDL Direct ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH015	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 LDL Direct เข้าเครื่อง ระบบจะทำการ scan bar code อัตโนมัติ

10.2 เมื่อมีการสั่งทำ Calibrate, Control หรือ Unknown เครื่องจะดูดน้ำยาและสิ่งส่งตรวจไปทำการวิเคราะห์ให้อัตโนมัติ

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

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

$\text{LDL-C (mg/dl)} = \text{Cholesterol (mg/dl)} - \text{HDL-C (mg/dl)} - \text{Triglyceride} / 5 \text{ (mg/dl)}$

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- ทำ IQC ทุกวัน ใช้สารควบคุมที่มีค่า LDL 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 LDL Direct ใน serum, plasma	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH015	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

14. การรายงานผล (Report of analysis)

ปกติ	<150 mg/dl
สูง	150-189 mg/dl
สูงมาก	≥190 mg/dl

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum, plasma (heparin)

15.2 การรักษาคงสภาพของสิ่งส่งตรวจ

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

15.3 ค่าช่วงที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 2.60-263 mg/dl

15.4 ถ้าค่าที่ตรวจวัดเกินกว่า 263 mg/dl ควรทำการเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือแล้วทำการวิเคราะห์ซ้ำ นำค่าที่ได้คูณด้วย Dilution Factor (เครื่องมีระบบ Auto-rerun)

15.5 สิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์

Bilirubin ≤ 40 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Haemoglobin ≤10 g/l ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Lipaemia หาก Triglyceride ≤ 2,000 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

N-acetylcysteine (NAC), acetoaminophen และ metamizole รบกวนการเกิดปฏิกิริยาเป็นสาเหตุผลต่ำปลอม