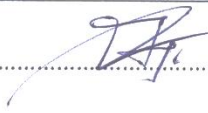


วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจหาปริมาณ..HbA1c..ใน..EDTA..blood.....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH016.....

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 6
	เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ HbA1c ใน EDTA blood	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH016	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 HbA1c ใน EDTA blood	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH016	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจหาปริมาณ HbA1c ใน EDTA blood โดยเครื่องตรวจ Erba Mannheim XL-640 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ HbA1c โดยตรวจจากสิ่งส่งตรวจ EDTA blood เพื่อใช้ในการวินิจฉัยโรคเบาหวานหรือค่าน้ำตาลสะสมย้อนหลัง 2-3 เดือน
- 2.2 ใช้ติดตามการรักษาโรคเบาหวาน

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 3.1 เอกสารกำกับน้ำยา HbA1c 2R เครื่องตรวจ Erba Mannheim XL-640 โดย Erba Lachema
- 3.2 คู่มือการใช้งานเครื่อง Erba Mannheim XL-640 บริษัท Biozen
- 3.3 Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. P. 142-48.
- 3.4 Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 199.p. 790-6.
- 3.5 Jeppsson JO, Kobold U, Barr J Fink A et al, Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin chem Lab Med 2002;40:78-89.
- 3.6 Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for measurement of hemoglobin A1c in Human blood and the National Standardization Schemes in the United State, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin Chem 2004;50:1:166-74.
- 3.7 The Diabetes Control and Complication Trial Research Group. The effect of intensive Treatment of diabetes in the development and progression of long-term complication in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med. 1993;329:977-86.

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ HbA1c ใน EDTA blood	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH016	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

ฮีโมโกลบิน เอวันซี (HbA1c) คือ Hemoglobin A ที่มีโมเลกุลของ Glucose มาจับกับ N-terminal valine ของ β -chain ฮีโมโกลบิน เอวันซี (HbA1c) คือ ระดับน้ำตาลเฉลี่ยสะสมในเลือดเกิดจากการที่น้ำตาลในเลือดไปจับกับฮีโมโกลบิน ซึ่งเป็นโปรตีนในเม็ดเลือดแดง ที่ทำหน้าที่พาออกซิเจนไปเลี้ยงเซลล์ต่าง ๆ โดยปกติเม็ดเลือดแดงจะมีอายุประมาณ 3 เดือน ดังนั้นการตรวจ HbA1c จึงเป็นการบ่งบอกระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา

Hemoglobin A1c คำย่อ HbA1c

5.หลักการ (Principle)

Particle enhanced Immunospectrophotometric test

วัด HbA1c โดยตรงจากฮีโมโกลบินทั้งหมดบนเม็ด Latex immunoagglutination ในตัวอย่างและเกิดการเชื่อมโยงระหว่าง anti-HbA1c เป็น Antigen-Antibody reaction การวัดค่าการดูดกลืนแสงเป็นสัดส่วนของ HbA1c จับกับ Latex particle เป็นเปอร์เซ็นต์ของ HbA1c ในตัวอย่าง

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 จึงควรจัดการทิ้งลงในถังขยะติดเชื้อ

7.4 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA1c 2R ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น

7.5 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA1c 2R ใน R1, R2 บรรจุ 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one และ 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) อาจจะทำให้เกิดปฏิกิริยาอาการแพ้

7.6 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HbA1c 2R ใน R3 ไม่ได้จัดเป็นสารเคมีอันตราย

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ HbA1c ใน EDTA blood	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH016	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ Erba Mannheim XL- 640

8.2 R1 Latex 0.1%

8.3 R2

8.3.1 Anti-HbA1c Cross linked anti-human hemoglobin HbA1c mouse monoclonal antibody

8.3.2 Buffer

8.3.3 NaCl 2%

8.4 R3 Hemolyzing solution

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Erba HbA1c 2R Control Low

9.2 Erba HbA1c 2R Control High

9.3 Erba HbA1c 2R CAL Level 1

9.4 Erba HbA1c 2R CAL Level 2

9.5 Erba HbA1c 2R CAL Level 3

9.6 Erba HbA1c 2R CAL Level 4

9.7 Erba HbA1c 2R CAL Level 5

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 ใส่ตัวอย่าง HbA1c 2R เข้าเครื่อง ระบบจะทำการ scan bar code อัตโนมัติ

10.2 เมื่อมีการสั่งทำ Calibrate, Control หรือ Unknown เครื่องจะดูดตัวอย่างและสิ่งส่งตรวจไปทำการวิเคราะห์ให้อัตโนมัติ

10.3 โปรแกรมการวิเคราะห์

Sample	7.2 µl
Reagent 1	180 µl
Reagent 2	60 µl
Test temperature 37 °C Wavelength 660	

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ HbA1c ใน EDTA blood	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH016	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง Erba Mannheim XL- 640

$$IFCC = (NGSP - 2.15) / 0.915$$

$$NGSP = 0.915 \times IFCC + 2.15$$

$$\text{mmol/mol} = 10 \times IFCC$$

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- ทำ IQC ทุกสัปดาห์ ใช้สารควบคุมภาพที่มีค่า HbA1c ซึ่งแนะนำให้ใช้

Erba HbA1c 2R Control Low

Erba HbA1c 2R Control High

การควบคุมคุณภาพภายนอก

- เข้าร่วมโปรแกรมประเมินคุณภาพฮิโมโกลบินเอวันชิงค์กรภายนอก EQA Center ปีละ 6

ครั้ง

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

14. การรายงานผล (Report of analysis)

	%NGSP	%IFCC	mmol/mol
ไม่เป็นโรคเบาหวาน	4-6.2	3-4	30-40
เป้าหมายการรักษา	<7	<5	<50
เปลี่ยนวิธีการรักษา	>8	>6	>60

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ EDTA blood

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ HbA1c ใน EDTA blood	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH016	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

15.2 การรักษาคุณภาพของสิ่งส่งตรวจ

Whole blood	1 สัปดาห์	2-8 °C
Hemolysate	10 ชม.	15-25 °C
Hemolysate	10 วัน	2-8 °C

15.3 ค่าช่วงที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 0.73-15.6 %NGSP

15.4 ถ้าค่าที่ตรวจวัดเกินกว่า 15.6 %NGSP ควรทำการเจือจางตัวอย่างตรวจด้วยน้ำเกลือ

1:1แล้วทำการวิเคราะห์ซ้ำ ค่าที่ได้ไม่ต้องคูณ Dilution Factor

15.5 สิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์

Ascorbic acid $\leq$ 50 mg/dl

Bilirubin F $\leq$ 19.6 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Bilirubin C $\leq$ 20.6 mg/dl ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Chyle $\leq$ 1,590 FTU ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Rheumatoid factor $\leq$ 1,100 IU/ml ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

High lipid $\leq$ 1,400 FTU ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา