

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจหาปริมาณ..Troponin-I..ใน..serum.,plasma.,whole..blood.....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH017.....

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.....
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 10
	เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Troponin I ใน serum, plasma และ whole blood	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH017	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 10
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Troponin I ใน serum, plasma และ whole blood	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจหาปริมาณ Troponin I ใน serum, plasma และ whole blood โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ Getein Biotech รุ่น FIA8000 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ Troponin I ใน serum, plasma และ whole blood เพื่อใช้ในการวินิจฉัยการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อหัวใจ เช่น Acute myocardial infarction (AMI), Unstable angina, Acute myocarditis และ Acute coronary syndrome (ACS)

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

3.1 คู่มือการใช้เครื่องวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก ยี่ห้อ Getein Biotech รุ่น FIA8000 จากบริษัท Getein Biotech ประเทศจีน

3.2 Mauro Pantaghini; Underfined International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Scientific Division Committee on Standardization of markers of Cardiac Damage. Clin Chem Lab Med, 1998, 36:887~893.

3.3 Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guide line (Committee to Revise The 1999 Guidelines for the Manage 2004)

3.4 EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical device Information supplied by the manufacturer (labelling)-Part 1: Term definitions and general requirements.

3.5 EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices Information supplied by the manufacturer (labelling)- Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use.

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 10
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Troponin I ใน serum, plasma และ whole blood	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

Troponin เป็นโมเลกุลที่จับกับ thin filament (actin) ของไฟเบอร์กล้ามเนื้อลายทำหน้าที่ควบคุมแคลเซียมภายในเซลล์ปฏิสัมพันธ์ของ thin filament กับ thick filament (myosin) จึงควบคุมการหดตัวของกล้ามเนื้อ Troponin ประกอบด้วย 3 หน่วยย่อยได้แก่ 1. Troponin T ซึ่งเชื่อมต่อกับโทรโปนินคอมเพล็กซ์และ tropomyosin (โปรตีนควบคุมกล้ามเนื้อหัวใจอีกชนิดหนึ่ง) 2. Troponin I ซึ่งป้องกันการหดตัวของกล้ามเนื้อในกรณีที่ไม่มีแคลเซียม และ 3. Troponin C ซึ่งจับกับแคลเซียม

Cardiac Troponin I (cTnI) พบเฉพาะในกล้ามเนื้อหัวใจ และแตกต่างจาก skeletal muscle Troponin I ตรงที่ Cardiac Troponin I (cTnI) จะมีส่วนของ post translational 31-amino acid residue ที่ปลายด้าน N-terminal ของสายโพลีเปปไทด์ ส่วนใน skeletal muscle Troponin I จะไม่มี จึงทำให้สามารถผลิต monoclonal antibody ที่จำเพาะต่อ Cardiac Troponin I (cTnI) ได้โดยไม่ทำให้เกิด cross reactivity กับ skeletal muscle Troponin I จากการศึกษาทางคลินิกพบว่าจะมีการปลดปล่อยหรือหลั่ง Cardiac Troponin I เข้าสู่กระแสเลือดเมื่อเกิดอาการ Acute myocardial infarction (AMI) หรือกล้ามเนื้อหัวใจได้รับบาดเจ็บ ระดับของ Cardiac Troponin I จะเพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็วภายใน 4-6 ชั่วโมง หลังจากรมีอาการเจ็บหน้าอก จนถึงระดับความเข้มข้นสูงสุดในเวลาประมาณ 8-28 ชั่วโมง และกลับสู่ปกติได้ภายใน 3-10 วัน Cardiac Troponin I มีความจำเพาะสูงกับภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายและอาการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อหัวใจ เช่น อาการเจ็บหน้าอกชนิดไม่คงที่ (unstable angina) การบาดเจ็บของกล้ามเนื้อหัวใจ (myocardial injury) การปลุกถ่ายหัวใจ, การผ่าตัดหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจ ภาวะหัวใจล้มเหลว หรืออาการบาดเจ็บทางกายภาพที่หัวใจชนิดอื่น ๆ นอกจากนี้ยังพบว่า Cardiac Troponin I มีความจำเพาะต่อการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อหัวใจในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะไตวายเรื้อรังมากกว่า Cardiac Troponin T

Cardiac Troponin I คำย่อ cTnI

Troponin I คำย่อ TnI

5.หลักการ (Principle)

น้ำยารวเคราะห์ ใช้หลักการ Lateral Flow Chromatography (Colloidal Gold) โดยวัดสีม่วงแดงบน Test line ที่เกิดจากการจับกันระหว่าง Antigen ในตัวอย่างและ Antibody ติดสลาด้วย Gold ที่เคลือบบน nitrocellulose membrane สำหรับตัวเครื่อง ใช้หลักการ Reflective Photometer วิเคราะห์

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 10
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Troponin I ใน serum, plasma และ whole blood	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

ความเข้มของสีที่เกิดขึ้นบน Test Line เทียบกับ Background และแปลงสัญญาณไฟฟ้าที่เกิดขึ้นคำนวณเป็นปริมาณจาก parameter ของแต่ละ Test

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 จึงควรจัดการทิ้งลงในถัง

ขยะติดเชื้อ

7.4 ชุดตรวจวิเคราะห์ Troponin I ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ Getein Biotech รุ่น FIA8000

8.2 สาย Power พร้อมอะแดปเตอร์

8.3 กระดาษพิมพ์ Thermal paper

8.4 แผ่น CD บรรจุโปรแกรมสำหรับใช้งานเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์

8.5 สายเคเบิลแบบ serial

8.6 QC card

8.7 Barcode scanner (เป็นอุปกรณ์ที่ต้องสั่งเพิ่ม)

9.สารมาตรฐาน (Standard)

Control cTnI level 1

Control cTnI level 2

Control cTnI level 3

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 10
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Troponin I ใน serum, plasma และ whole blood	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

- 1) ตรวจสอบตัวเครื่องว่าเสียบสายไฟเรียบร้อยแล้วและมีกระดาษพิมพ์พร้อมใช้งาน
- 2) เปิดสวิตช์ด้านหลังของตัวเครื่อง หน้าจอ Self check จะถูกเรียกใช้งานโดยอัตโนมัติ
- 3) หลังจากเครื่องตรวจสอบระบบต่างๆเรียบร้อยแล้ว หน้าจอเครื่องจะเข้าสู่หน้าจอหลัก
- 4) หน้าจอหลักของเครื่อง ประกอบด้วย 5 เมนูหลัก คือ Debug , QC Check , Measure , Search และ Setting

Debug : เป็นเมนูปรับ parameter ของตัวเครื่อง

QC check : สำหรับ set parameter ของเครื่องวิเคราะห์, ตรวจสอบความถูกต้องของระบบวัดแสง

Measure : ใช้เมนูนี้เพื่อวิเคราะห์ปริมาณสารเคมี ผู้วิเคราะห์สามารถใส่ ID ผู้ป่วย, โหมดการวิเคราะห์ และชนิดของตัวอย่างได้

Search : สำหรับค้นหาข้อมูลของตัวอย่างที่เก็บไว้ในหน่วยความจำของเครื่อง

Setting : สำหรับตั้งค่าต่างๆของตัวเครื่อง

5) การวิเคราะห์ตัวอย่าง

กดปุ่ม [ENT] หรือเลือกเมนู Measure จากหน้าจอ เพื่อเข้าหน้าวิเคราะห์ตัวอย่าง ในหน้าจอเลือกโหมดการวิเคราะห์ ชนิดของตัวอย่าง ใส่ ID ตัวอย่าง

- **Sample mode** : กดปุ่ม S/P หรือ W/B บนหน้าจอเพื่อเลือกชนิดของตัวอย่างที่วิเคราะห์สามารถเลือกได้ระหว่าง Whole blood, Serum/Plasma
- **โหมดการวิเคราะห์** : คลิกเพื่อเลือกการวิเคราะห์แบบ “Outside” หรือ “Inside”

Inside-mode : หลังจากเติมตัวอย่างลงบนแถบตรวจ Cardiac Troponin I แล้วให้ใส่ตัวอย่างลงในเครื่อง แล้วกด Measure เครื่องวิเคราะห์จะอ่านรายการตรวจจากแถบเส้นสีดำบนตลับแล้วจับเวลาวิเคราะห์ 15 นาที เมื่อครบเวลา ผลวิเคราะห์ที่ได้จะพิมพ์ออกมาโดยอัตโนมัติ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 10
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Troponin I ใน serum, plasma และ whole blood	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

Outside-mode : หลังจากเติมตัวอย่างลงบนแถบตรวจ ให้วางกลับไว้ภายนอกเครื่องที่อุณหภูมิห้องและจับเวลา 15 นาที เมื่อครบเวลาให้ใส่ตลับเข้าไปในเครื่องแล้ว กด Measure เพื่อวัดค่าความเข้มข้นของสารที่วิเคราะห์

- Measure : กดเพื่อเริ่มการวิเคราะห์ตัวอย่าง
- ID Number : กดเพื่อกำหนดค่าจำนวนตัวอย่างที่ต้องการวิเคราะห์ หรือ ID Count โดยคลิกบน ปุ่ม “Count” เพื่อใส่ค่า Count, ตั้งค่า Count เมื่อ ID ไม่ใช่ 0 ค่า count จะลดลงตามจำนวนตัวอย่างที่ใส่เข้าไปวัดค่า และ ID Number จะปรับเปลี่ยนเองโดยอัตโนมัติจนกระทั่งค่า count เป็น 0
- 6) การค้นหาข้อมูลวิเคราะห์เก่า

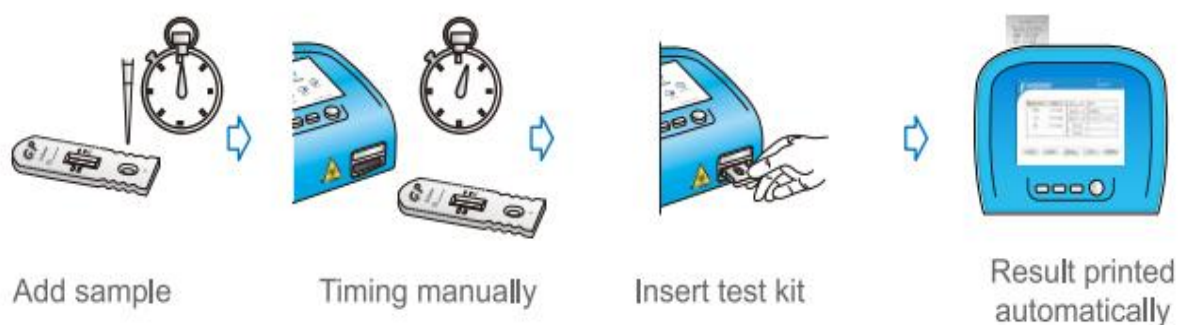
ในหน้าจอหลัก กดที่ปุ่ม “Search” เพื่อเข้าหน้าจอค้นหา (ตาม Fig.8) ค้นหาข้อมูลได้จาก Inquire No. และ Inquire ID สำหรับ No. จะเป็นหมายเลขที่ระบุตัวอย่างมาจากระบบ การค้นหาจาก ID สามารถทำได้โดยการกด Inquire ID
- 7) การใส่ข้อมูล
 - กดที่ “Search” เพื่อเข้าหน้าจอค้นหา
 - คลิกที่หมายเลข 0-9 เพื่อใส่ No. หรือ ID number ที่ต้องการค้นหา
 - คลิก “OK” เพื่อเริ่มการค้นหา ผลการค้นหาแสดงตาม
 - คลิกที่ Print เพื่อพิมพ์ผล
 - หมายเหตุ : เครื่องเก็บผลได้ 10,000 ข้อมูล ไม่สามารถค้นหาผลที่เกินจำนวนความจุของเครื่องได้
 - ถ้าผลการค้นหาไม่พบหมายเลขที่ระบุ จะขึ้น “No Result”
 - กด << หรือ >> เพื่อดูผลก่อนหน้าหรือหลังจาก ID ที่ค้นเจอ
 - กด “Clear” เพื่อใส่หมายเลขที่ต้องการค้นหาอีกครั้ง
- 8) การปิดเครื่อง : กดปิดสวิตช์ด้านหลังเครื่องแล้วถอดปลั๊กไฟออก

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 10
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Troponin I ใน serum, plasma และ whole blood	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

Inside Mode



Outside Mode



11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง Getein Biotech รุ่น FIA8000

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- ทำ IQC เดือนละครั้ง ใช้สารควบคุมคุณภาพที่มีค่า Troponin-I ซึ่งแนะนำให้ใช้

Control cTnI level 1

Control cTnI level 2

Control cTnI level 3

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 9 ของ 10
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Troponin I ใน serum, plasma และ whole blood	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

QC Check

ในกล่องน้ำยาวิเคราะห์ทุกกล่องจะมีการ์ด QC(SD) มาให้ เมื่อเปิดกล่องน้ำยา ควรทำ QC (SD) เพื่อให้มั่นใจว่าผลที่วิเคราะห์ได้ถูกต้อง การทำ QC (SD) ทำได้โดย

- คลิก QC Check บนหน้าจอหลัก และเลือก QC (SD)
- จะปรากฏคำสั่ง Please Insert SD ให้นำ SD card ที่ให้มาพร้อมน้ำยาแต่ละกล่องใส่ที่ SD slot แล้วกด OK หลังจากนั้นจะปรากฏสถานะเครื่องว่า loading ในขั้นตอนนี้ห้ามปิดเครื่องเพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูลหรือการ์ดเสียหาย
- เมื่อเครื่องอ่านข้อมูลเสร็จแล้วจะปรากฏ QC (SD) Success หรือ QC (SD) Failed (ตามรูป 22 (a) และ 22 (b) หลังการโหลด QC (SD) เสร็จสิ้น Parameter ต่างๆจะถูกเก็บค่าไว้ในเครื่อง พร้อมทั้งจะทำการวิเคราะห์ ถ้า QC (SD) Failed ให้ตรวจสอบว่าใส่การ์ดถูกต้องหรือเกิดความเสียหายกับการ์ดหรือไม่

QC Card

การทำ QC Card เป็นการ Calibrate ในส่วนของ optical part ของเครื่อง ทำได้โดยการ

- คลิก QC Card ในหน้าจอ QC แล้วใส่ QC Card (การ์ดเปล่าสีขาวไม่มีแถบ barcode ที่ให้มากับเครื่อง) แล้วกด OK ระบบจะทำการ Calibrate หากความเข้มของแสงอยู่ในช่วงค่าปกติของเครื่อง จะปรากฏสถานะว่า Success หากการ Calibrate ไม่สำเร็จจะปรากฏสถานะว่า QC Failed

Reaction Time

ผู้ใช้สามารถปรับตั้งระยะเวลาในการวิเคราะห์ได้ในหน้า Reaction Time โดยการกด + หรือ - เพื่อเพิ่มหรือลดเวลาในการวิเคราะห์

การควบคุมคุณภาพภายนอก

- เข้าร่วมโปรแกรมประเมินคุณภาพวิเคราะห์สารบ่งชี้โรคหัวใจโดยองค์กรภายนอก EQA Center ปีละ 6 ครั้ง

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 10 ของ 10
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ Troponin I ใน serum, plasma และ whole blood	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกลงใน work sheet และในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ ระบบ HIS อัตโนมัติ

14. การรายงานผล (Report of analysis)

รายงานผลหน่วยเป็น ng/L

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ serum, plasma, heparin blood และ sodium citrate blood

15.2 การรักษาสภาพของสิ่งส่งตรวจ

Serum/plasma	7 วัน	2-8 °C
	6 เดือน	-20 °C
Heparin/ sodium citrate	3 วัน	2-8 °C

15.3 ค่าช่วงที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 500-50,000 mg/dl

15.4 สิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์

Bilirubin $\leq$ 0.2 g/L ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Haemoglobin $\leq$ 5 g/L ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

Lipemia หาก Triglyceride $\leq$ 10 g/L ไม่รบกวนการเกิดปฏิกิริยา

15.5 การแก้ไขปัญหาเบื้องต้น

ในกรณีระบบใดระบบหนึ่งของเครื่องมีปัญหาหรือขัดข้อง เครื่องวิเคราะห์จะแจ้งเตือนตามรายละเอียดดังต่อไปนี้

Err01 Display board ไม่สมบูรณ์, C line บนแถบตรวจอาจหรือไม่พบ C line ให้เปลี่ยนแถบตรวจ

Err02 รายการตรวจกับตัวอย่างไม่สอดคล้องกัน ให้เปลี่ยน Sample mode แล้ววัดใหม่อีกครั้ง

Err03 Barcode บนการ์ดไม่สมบูรณ์ ไม่สามารถอ่านข้อมูลได้ ให้เปลี่ยนแถบตรวจอันใหม่

Err05 Parameter ในเครื่องผิดพลาด ให้ทำ QC (SD) อีกครั้งหรือ Reset เครื่อง