

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว..DTX.....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH019.....

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 9
	เรื่อง : การตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว DTX	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH019	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 9
เรื่อง : การตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว DTX	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH019	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจหาปริมาณน้ำตาลปลายนิ้ว โดยเครื่องตรวจ ACCU-CHEK® Instant ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

2.1 เพื่อใช้ในการตรวจวัดค่าน้ำตาลในเชิงปริมาณจากเลือดครบส่วนที่เจาะใหม่จากหลอดเลือดฝอยที่ปลายนิ้ว ฝ่ามือ แขนช่วงล่าง และต้นแขน เพื่อช่วยในการติดตามประสิทธิภาพในการควบคุมระดับน้ำตาล

2.2 เพื่อใช้สำหรับการใช้ตรวจด้วยตนเองโดยผู้ป่วยเบาหวานเพื่อการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

2.3 เพื่อใช้สำหรับการทดสอบที่จุดดูแลผู้ป่วยโดยบุคลากรทางการแพทย์เพื่อการตรวจวินิจฉัยภายนอกในร่างกายในคลินิก การตรวจเลือดจากเส้นเลือดดำ เส้นเลือดแดงและเลือดจากเด็กทารกแรกเกิด เพื่อประโยชน์ช่วยให้แพทย์ได้ทราบผลการตรวจน้ำตาลได้รวดเร็ว ช่วยในการรักษาอย่างทันท่วงที

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

คู่มือเอกสารการใช้เครื่องตรวจน้ำตาล ACCU-CHEK® Instant บริษัทโรช

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

Dextrostix (DTX) หมายถึง การเจาะหาระดับน้ำตาลในเลือดที่โดยเจาะจากเส้นเลือดฝอยที่ปลายนิ้ว เป็นวิธีการตรวจหาระดับน้ำตาลในเลือดที่ปลายนิ้ว น้ำตาลในเลือดที่กำลังกล่าวถึงอยู่นี้มีชื่อเรียกเป็นการเฉพาะว่า “กลูโคส”** โดยจำนวนนับปริมาณของกลูโคสในเลือดนั้นจะวัดกันด้วยน้ำหนักของกลูโคสเป็นมิลลิกรัมต่อน้ำเลือด 1 เดซิลิตร (mg/dL) DTX เป็นวิธีที่ใช้ในการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดโดยธรรมชาติแล้วร่างกายมนุษย์จะควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดอย่างเข้มงวดซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการรักษาสมดุลของร่างกาย (homeostasis) กลูโคสเป็นแหล่งพลังงานแห่งแรกสำหรับเซลล์ของร่างกายส่วนไขมันในเลือดในรูปของไขมันและน้ำมันเป็นแหล่งสะสมพลังงานของร่างกายกลูโคสจะถูกลำเลียงจากลำไส้หรือตับไปยังเซลล์ของร่างกายโดยกระแสเลือดจะถูกทำให้เหมาะสม สำหรับการดูดซึมของเซลล์โดยฮอร์โมนอินซูลินซึ่งถูกผลิตขึ้นที่ตับอ่อน

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 9
เรื่อง : การตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว DTX	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH019	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

DTX ค่าย่อ Dextrostix

5.หลักการ (Principle)

เอนไซม์ที่อยู่บนแถบตรวจซึ่งก็คือ FAD-dependent glucose dehydrogenase (GDH) ที่แสดงออกใน *A. oryzae* เปลี่ยนกลูโคสในเลือดเป็นกลูโคสโนแล็คโตน ปฏิกิริยานี้สร้างไฟฟ้ากระแสตรงซึ่งไม่เป็นอันตรายเพื่อให้เครื่องตรวจแปลผลสำหรับผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด สภาพของตัวอย่างและสิ่งแวดล้อมโดยการใช้สัญญาณกระแสไฟฟ้าสลับหรือกระแสไฟฟ้าตรง

6.เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

6.1 QP-LAB-001

6.2 QP-LAB-002

7.ความปลอดภัย (Safety)

7.1 ปฏิบัติงานโดยนักเทคนิคการแพทย์ และพนักงานทดลองห้องปฏิบัติการ

7.2 สวมถุงมือ เสื้อกาวน์ (gown) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะ

ปฏิบัติงาน

7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งลงในถัง

ขยะติดเชื้อ

7.4 ชุดตรวจวิเคราะห์น้ำตาล ACCU-CHEK® Instant ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 เครื่องตรวจน้ำตาล ACCU-CHEK® Instant

8.2 แถบทดสอบน้ำตาล ACCU-CHEK® Instant

8.3 ถ่านกลม Panasonic 3V CR2032 2 ก้อน

8.4 เข็มเจาะปลายนิ้ว

8.5 สำลีแอลกอฮอล์

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 9
เรื่อง : การตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว DTX	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH019	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

9.สารมาตรฐาน (Standard)

Control 1 (30-60 mg/dl)

Control 2 (252-342 mg/dl)

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 ตั้งหมายเลขรหัสในเครื่องให้ตรงกับรหัสของแถบทดสอบที่อยู่ข้างกล่องโดยใส่ Code Chip

10.1.1 เปิดเครื่องที่ปุ่ม ปิด-เปิด ด้านขวามือ หน้าจอจะแสดงตัวเลขรหัสเครื่องบนหน้าจอแสดงผล

10.1.2 ตรวจสอบรหัสในเครื่องและรหัสของแถบทดสอบให้ตรงกัน

10.1.3 ทำการเปลี่ยน Code Chip ทุกครั้งที่เปิดกล่องแผ่นทดสอบใหม่

10.2 การตรวจสอบความถูกต้องด้วยสารควบคุมคุณภาพ

10.2.1 ใส่แถบทดสอบเข้าไปในช่องใส่แถบทดสอบของเครื่องโดยหันด้านหน้าของแผ่นทดสอบขึ้น โดยใส่ให้สุดช่อง เครื่องจะเปิดอัตโนมัติ

10.2.2 หน้าจอจะแสดง วันที่ เวลา และรูปแผ่นทดสอบกระพริบด้านบน ตรงกลางหน้าจอจะแสดงหมายเลข Code ของแผ่นทดสอบ

10.2.3 เชยาสารควบคุมคุณภาพก่อนการใช้งาน หลังจากนั้นบีบขวดให้สารควบคุมคุณภาพหยดลงบนภาชนะที่ไม่เปียกชื้นและสะอาด แตะสารควบคุมคุณภาพที่ด้านหน้าของแถบทดสอบจนเต็ม

10.2.4 ผลการทดสอบต้องอยู่ในช่วงที่พิมพ์ไว้บนขวดสารควบคุมคุณภาพ ถ้าไม่ตรงทำการทดสอบซ้ำอีกครั้ง ถ้าไม่ตรงต้องไม่ใช้ทำการทดสอบพร้อมแจ้งบริษัทเจ้าของเครื่อง

10.3 ทำการบันทึกค่าที่ได้ในสมุดควบคุมคุณภาพ

10.4 ปลดแผ่นทดสอบออกจากตัวเครื่อง เพื่อทิ้งแผ่นทดสอบที่ใช้งานแล้ว

10.5 ทำการทดสอบสารควบคุมคุณภาพทั้ง 2 ระดับ คือ Control Low level 1 และ Control Hight level 2

10.6 การใส่แบตเตอรี่ เมื่อหน้าจอปรากฏสัญลักษณ์แบตเตอรี่ต่ำ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 9
เรื่อง : การตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว DTX	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH019	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

10.6.1 เปิดฝาปิดครอบแบตเตอรี่ด้านหลังเครื่องตรวจวัด โดยกดแถบเปิดด้านบนของฝาปิดและยกขึ้น

10.6.2 ใส่แบตเตอรี่แบบเหรียญขนาด CR 2032 3. V จำนวน 2 ก้อน โดยหันด้านขั้วบวกของแบตเตอรี่ขึ้น

10.6.3 ปิดฝาปิดครอบแบตเตอรี่ให้สนิท

10.7 หลังเปลี่ยนแบตเตอรี่แล้วตั้งเวลาวันที่เดือนปีทุกครั้ง

10.7.1 กดปุ่ม ปิด-เปิด ค้างไว้ เครื่องจะเข้าสู่เมนูในการปรับข้อมูลอัตโนมัติเมื่อเปิดเครื่อง

10.7.2 เลือกปรับเวลาภายในเครื่องตรวจวัดให้เป็นระบบ 12 ชั่วโมง หรือ 24 ชั่วโมง โดยใช้ปุ่ม ซ้าย-ขวา เพื่อเป็นตัวเลือก และใช้ปุ่ม ปิด-เปิด เป็นปุ่มบันทึกข้อมูลที่ได้มีการเปลี่ยนแปลง

10.8 เตรียมอุปกรณ์เจาะเลือด

10.8.1 ใช้อุปกรณ์เจาะเลือดแบบใช้ครั้งเดียว ACCU-CHEK® Instant

10.8.2 เลือกตำแหน่งที่จะเจาะเลือดที่นิ้วนางหรือนิ้วกลาง ทำความสะอาดด้วย Alcohol 70 % แล้วปล่อยให้แห้ง

10.8.3 ดึงพลาสติกที่ปลายเข็มออกแล้ววางตัวเจาะเลือดให้แนบกับด้านข้างนิ้วที่จะเจาะ แล้วกดที่ปลายตัวเข็ม เช็ดเลือดหยดแรกทิ้งด้วยสำลี Sterile

10.8.4 แล้วทิ้งตัวเข็มเจาะลงในถังทิ้งเข็ม

10.9 การเตรียมเครื่องตรวจหาค่าน้ำตาล

10.9.1 ใส่แถบทดสอบของเครื่องโดยเสียบด้านที่เป็นขั้วโลหะ เข้าไปในเครื่อง ดันเข้าไปจนสุดตัวเครื่อง จะเข้าสู่เมนูการตรวจวัดอัตโนมัติ ที่หน้าจอจะแสดงสัญลักษณ์รูปแถบตรวจและหยดเลือดกระพริบ

10.9.2 ใส่ตัวอย่างเลือดที่บริเวณสีเหลืองของแถบทดสอบ เมื่อเลือดถูกดูดเข้าไปจนเต็มพื้นที่สีเหลือง

10.9.3 เครื่องจะนับถอยหลังจาก 5 ถึง 1 แล้วแสดงผลการทดสอบภายใน 5 วินาที

10.9.4 ปลดแผ่นทดสอบออกจากตัวเครื่อง เพื่อทิ้งแผ่นทดสอบที่ใช้งานแล้ว

10.10 การแปลผลค่าน้ำตาลในเลือด

10.10.1 เครื่องตรวจสามารถวัดค่าน้ำตาลได้ในช่วง 10-600 mg/dl

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 9
เรื่อง : การตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว DTX	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH019	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

ถ้าหน้าจอปรากฏ LO แสดงว่าค่าน้ำตาลต่ำกว่า 10 mg/dl

หน้าจอปรากฏ HI แสดงว่าค่าน้ำตาลสูงกว่า 600 mg/dl

10.10.2 ถ้าหน้าจอปรากฏ LO หรือ HI ต้องทำการตรวจซ้ำ ถ้าปรากฏให้ทำการแจ้งห้อง

ตรวจทราบและขอให้ทำการส่งตรวจวิเคราะห์โดยการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ

10.11 การเรียกดูผลค่าน้ำตาลย้อนหลัง

10.12.1 เปิดเครื่อง กดปุ่มเลื่อนซ้าย-ขวา เพื่อเข้าสู่หน่วยความจำของเครื่อง หน้าจอจะ

ปรากฏค่าล่าสุดที่ได้ทำการตรวจวัด และสัญลักษณ์ memory

10.12.2 วันที่และเวลาที่ทำการทดสอบจะปรากฏบนหน้าจอพร้อมค่าที่ตรวจวัดได้

11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง ACCU-CHEK® Instant

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- ทำ IQC วันจันทร์-วันศุกร์ ใช้สารควบคุมคุณภาพที่มีค่า DTX ซึ่งแนะนำให้ใช้

Control 1 (30-60 mg/dl) สำหรับค่าปกติ

Control 2 (252-342 mg/dl) สำหรับค่าผิดปกติ

การควบคุมคุณภาพภายนอก

- เข้าร่วมโปรแกรมประเมินคุณภาพผลตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว องค์กร

ภายนอก EQA Center ปีละ 6 ครั้ง

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 9
เรื่อง : การตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว DTX	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH019	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

14. การรายงานผล (Report of analysis)

งดอาหาร	70-100 mg/dl	ไม่เป็นโรคเบาหวาน
	100-125 mg/dl	มีภาวะเสี่ยง หรือเรียกว่าเบาหวานแฝง
	≥ 126 mg/dl	เสี่ยงเป็นโรคเบาหวาน (ควรยืนยันด้วยการตรวจวัด 2 ครั้ง)
OGTT หลัง อาหาร 2 ชม. (น้ำตาล 75 g.)	<140 mg/dl	ปกติ

- กรณีผลการตรวจวิเคราะห์ <70 หรือ >300 mg/dl ให้ทำการทดสอบซ้ำ และแจ้งผลคำวินิจฉัยให้แพทย์ทราบทันที

- กรณีผลการตรวจวิเคราะห์ปรากฏ LO หรือ HI ให้ทำการทดสอบซ้ำ ถ้าปรากฏดังเดิมแจ้งผลให้ห้องตรวจทราบทันที พร้อมทั้งให้ห้องตรวจทำการส่งตรวจวิเคราะห์โดยการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ เลือดจากเส้นเลือดฝอย, หลอดเลือดดำ, หลอดเลือดแดง, EDTA blood, heparin or sodium heparin blood ไม่แนะนำให้สารกันเลือดแข็งชนิด ไอโอโดอะซีเตทหรือฟลูออไรด์

15.2 การรักษาสภาพของสิ่งส่งตรวจ เพื่อลดผลกระทบจากกระบวนการย่อยน้ำตาล (glycolysis) การตรวจวัดค่าน้ำตาลในหลอดเลือดดำหรือหลอดเลือดแดง นั้นต้องดำเนินการภายใน 30 นาที หลังจากเก็บตัวอย่างเลือด

15.3 ค่าช่วงที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 10-600 mg/dl

15.4 สิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์

- Triglyceride >1,800 mg/dl อาจทำให้ผลการตรวจวัดค่าน้ำตาลสูงกว่าความเป็นจริง
- ห้ามใช้ระบบตรวจนี้ในระหว่างการทดสอบการดูดซึมไซโรส
- ห้ามใช้ระบบนี้หากท่านกำลังได้รับกรดแอสคอร์บิกทางหลอดเลือดดำ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 9 ของ 9
เรื่อง : การตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว DTX	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH019	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

- หากการหมุนเวียนเลือดส่วนปลายมีความบกพร่อง ไม่แนะนำให้เก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอยในบริเวณที่ได้รับการรับรอง เนื่องจากผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดอาจไม่ใช่ภาพสะท้อนที่แท้จริงของระดับน้ำตาลในเลือดทางสรีรวิทยา โดยอาจเกิดขึ้นในสถานการณ์ต่างๆ ต่อไปนี้ คือ ภาวะขาดน้ำอย่างรุนแรงซึ่งเป็นผลมาจากภาวะเลือดเป็นกรดคีโตนคั่งเนื่องจากเบาหวาน (diabetic ketoacidosis) หรือเนื่องจากกลุ่มอาการน้ำตาลในเลือดสูงแบบไฮเปอร์ออสโมลาร์ นอน-คีโตติก (hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome), ภาวะความดันโลหิตต่ำ ภาวะช็อค, ภาวะหัวใจล้มเหลว (decompensated heart failure NYHA Class IV) หรือการอุดตันของเส้นเลือดที่แขนขา

- ค่า hematocrit ควรอยู่ระหว่าง 10-65%

- ระบบนี้ได้ผ่านการทดสอบที่ความสูงถึงที่ 3,094 เมตร ห้ามใช้ระบบนี้ที่ระดับความสูงเกิน 3,094 เมตร