

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจวิเคราะห์..Blood..ketone.....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH020.....

ผู้จัดทำ.......... (.....นายกฤษฎา.....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 : การตรวจวิเคราะห์ Blood ketone	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH020	แก้ไขครั้งที่ : 02
ผู้จัดทำ : นายกฤษเวท 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 : การตรวจวิเคราะห์ Blood ketone	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH020	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจหาปริมาณ Ketone โดยเครื่องตรวจ MultiSure GK ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 เพื่อตรวจหาปริมาณ Blood Ketone (β -Hydroxybutyric acid)
- 2.2 เพื่อบ่งชี้ภาวะ Diabetic Ketoacidosis ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอินซูลินไม่เพียงพอใช้งาน หรือเกิดจาก ภาวะอดอาหาร (Starvation) หรือดื่มสุราจัด (Acute Alcohol Abuse)
- 2.3 เพื่อวินิจฉัยแยกภาวะ Metabolic acidosis with increased anion gap

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

คู่มือเอกสารการใช้เครื่อง MultiSure GK บริษัท APEX BIO Taiwan

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

Diabetic Ketoacidosis (DKA) ระดับน้ำตาลสูงในเลือดเนื่องจากภาวะขาดอินซูลินทำให้กลูโคส (glucose) ผ่านเข้าสู่เซลล์ไม่ได้ทั้ง ๆ ที่มีระดับน้ำตาลสูงในเลือดภายในเซลล์จึงมีภาวะน้ำตาลต่ำร่างกายจึงตอบสนองโดยกระตุ้นให้มีการสร้างกลูโคสมากขึ้นจากกระบวนการ glycogenolysis และ gluconeogenesis ซึ่งจะส่งเสริมให้มีระดับน้ำตาลสูงในเลือดเพิ่มมากขึ้น เกิดภาวะ Ketosis เนื่องจากกระบวนการสลายไขมัน (lipolysis) และมีการสร้างคีโตน (ketogenesis) เพิ่มขึ้นทำให้มีคีโตนสูงในเลือด และคีโตนที่สูงในเลือดจะรั่วออกมาในปัสสาวะ (ketonuria) ทำให้ร่างกายเป็นกรด (acidosis) สืบเนื่องจากมีคีโตนสูงในเลือด (ketonemia) ร่วมกับมีระดับน้ำตาลสูงในเลือด (hyperglycemia) ซึ่งเป็นผลจากการขาดอินซูลิน (insulin)

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 7
เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Blood ketone	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH020	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

ใช้เอนไซม์ในการวัด เมื่อตัวอย่างเลือดที่ทดสอบสัมผัสกับปลายแถบทดสอบไหลไปยังโซนปฏิกิริยา เอนไซม์จะปฏิกิริยากับ β -Hydroxybutyrate ในเลือดและเกิดกระแสไฟฟ้า มิเตอร์จะวัดกระแสไฟฟ้า แสดงผลภายใน 8 วินาที

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 ชุดตรวจ Blood ketone MultiSure GK ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 เครื่องตรวจ Blood ketone MultiSure GK

8.2 แถบทดสอบ Blood ketone MultiSure GK

8.3 ถ่านกลม Panasonic 3V CR2032 2 ก้อน

9.สารมาตรฐาน (Standard)

Control level 1 สำหรับค่าปกติ

Control level 2 สำหรับค่าผิดปกติ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 7
เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Blood ketone	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH020	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 เปิดเครื่องโดยกดปุ่ม ปิด-เปิด เครื่องค้างไว้

10.2 เสียบแถบทดสอบเข้าไปในเครื่อง MultiSure GK



► Easy insertion

10.3 เจาะเลือดที่ปลายนิ้วด้วย Lancet



► For fingertip testing

10.4 ใช้ตัวอย่างเลือดที่ต้องการทดสอบแตะไปที่ปลายแถบทดสอบ



► Apply sample

10.5 รอประมาณ 8 วินาที เครื่องจะแสดงผลค่าที่ตรวจวัดได้

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 7
เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Blood ketone	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH020	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		



▶ Results in 8 seconds

11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง MultiSure GK

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- ทำ IQC เดือนละครั้ง ใช้สารควบคุมคุณภาพที่มีค่า Blood ketone ซึ่งแนะนำให้ใช้
- Control level 1 สำหรับค่าปกติ
- Control level 2 สำหรับค่าผิดปกติ

การควบคุมคุณภาพภายนอก

-

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกลงในเอกสาร F-LAB-02.CH010 และลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 7
เรื่อง : การตรวจวิเคราะห์ Blood ketone	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH020	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

14. การรายงานผล (Report of analysis)

<0.6 mmol/l	ปกติ
0.6-1.5 mmol/l	ระดับปานกลาง
1.6-3.0 mmol/l	ระดับสูง
>3.0 mmol/l	สภาวะการเผาผลาญที่รุนแรงและจำเป็นต้องได้รับการดูแลทางการแพทย์ฉุกเฉิน

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจเก็บจากหลอดเลือดดำ (heparin blood) และเลือดที่เจาะจากปลายนิ้ว (fingertip) ส่วนตัวอย่าง plasma และ serum ไม่สามารถใช้ตรวจได้

15.2 การรักษาคงสภาพของสิ่งส่งตรวจ จะต้องดำเนินการตรวจทันทีหลังเก็บตัวอย่าง

15.3 ค่าช่วงที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 0.15-7.91 mmol/l

15.4 สิ่งรบกวนต่อการวิเคราะห์

15.4.1 สารต่อไปนี้ไม่มีผลลัพธ์ที่มีนัยสำคัญ ในการรบกวนปฏิกิริยา ได้แก่ Acetone ≤ 10 mg/dl, Acetoacetate ≤ 20 mg/dl, Ascorbic acid ≤ 6 mg/dl, Bilirubin ≤ 20 mg/dl, Captopril ≤ 10 mg/dl, Cholesterol ≤ 500 mg/dl, Creatinine ≤ 6 mg/dl, Dopamine ≤ 2 mg/dl, Glucose ≤ 900 mg/dl, Ibuprofen ≤ 50 mg/dl, L-DOPA ≤ 3 mg/dl, N-acetylcysteine ≤ 10 mg/dl, Tetracycline ≤ 10 mg/dl, Tolazamide ≤ 15 mg/dl, Triglyceride $\leq 1,130$ mg/dl, Uric acid ≤ 20 mg/dl, EDTA ≤ 180 mg/dl, Heparin ≤ 18 IU/ml, Salicylate ≤ 60 mg/dl, Tolbutamide ≤ 100 mg/dl, Metformin ≤ 50 mg/dl, Galactose ≤ 15 mg/dl, Gentisic acid ≤ 5 mg/dl, Hemoglobin ≤ 500 mg/dl, Maltose ≤ 360 mg/dl, Xylose ≤ 100 mg/dl, Glutathione (Red) ≤ 12.3 mg/dl

15.4.2 ไม่ควรใช้ neonatal เลือดเด็กแรกเกิดทดสอบ

15.4.3 ไม่ควรใช้ artery sample ในการทดสอบ

15.4.4 ค่า hematocrit ควรอยู่ระหว่าง 20-60%