

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจหาปริมาณ..hs.Troponin.I..ใน..whole..blood,,plasma..และ..serum.....

รหัสเอกสารWI-LAB-CH032.....

ผู้จัดทำ.......... (.....นายกฤษฎเวท.....แซ่ท้าว.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่จัดทำ.....1..กุมภาพันธ์..2569.....
ผู้ทบทวน.......... (.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่ทบทวน.....1..กุมภาพันธ์..2569.....
ผู้อนุมัติ.......... (.....น.ส.จิราพร.....ใจชื่น.....) ตำแหน่งนักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ.....	วันที่อนุมัติ.....2..กุมภาพันธ์..2569.....
สำเนาฉบับที่.....01.....	ผู้ถือครอง.....เทคนิคการแพทย์.....
แก้ไขครั้งที่.....00.....	วันที่เริ่มใช้.....2..กุมภาพันธ์..2569.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....
แก้ไขครั้งที่.....	วันที่เริ่มใช้.....



วิธีปฏิบัติงาน:
วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)

ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์
โรงพยาบาลวังเจ้า

หน้า 2 ของ 8

เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ hs-Troponin I ใน whole blood, plasma และ serum

เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH032

แก้ไขครั้งที่ : 00

ผู้จัดทำ : นายกฤษเวท แซ่ท้าว ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์

วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2569

ผู้รับรอง : นางสาวจิราพร ใจชื่น ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์

วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2569

ผู้อนุมัติ : นางสาวจิราพร ใจชื่น ตำแหน่ง หัวหน้างานเทคนิคการแพทย์

วันที่บังคับใช้ : 2 กุมภาพันธ์ 2569

รายการทบทวนและแก้ไข

[illegible]

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 3 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ hs-Troponin I ใน whole blood, plasma และ serum	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH032	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 2 กุมภาพันธ์ 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจหาปริมาณ hs-Troponin I ใน whole blood, plasma และ serum โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ Finecare™ FIA Meter X1 ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณค่า Troponin I โดยตรวจจากสิ่งส่งตรวจ whole blood, plasma และ serum เพื่อช่วยในการวินิจฉัย Acute myocardial infarction (AMI)
- 2.2 เพื่อใช้วินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคที่เกิดจากความผิดปกติของโรคหัวใจ

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 3.1 เอกสารกำกับน้ำยา Finecare™ hs-TnI Rapid Quantitative test
- 3.2 คู่มือการใช้งานเครื่อง Finecare™ FS-1000 บริษัท Guangzhou Wondfo Biotech / China

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

Troponin เป็นโมเลกุลเชิงซ้อนที่จับกับ Actin ที่กล้ามเนื้อเรียบ ทำปฏิกิริยากับแคลเซียมเพื่อควบคุมการประสานงานระหว่าง Actin กับ myosin รวมถึงควบคุมการยึดหดของกล้ามเนื้อ Troponin ประกอบไปด้วย 3 subunit คือ T, I และ C Troponin T เป็นส่วนที่จับกับ Tropomyosin, Troponin C จับกับ Calcium ion และ Troponin I ยับยั้งไม่ให้ Actin เกาะกับ myosin

Cardiac Troponin I (cTnI) มีน้ำหนักโมเลกุล 22.5 kDa และ Skeletal muscle isoform Troponin I มีลำดับการเรียงของกรดอะมิโนเหมือนกัน ต่างกันตรงที่ Cardiac Troponin I มีส่วน N-terminal sequence จำเพาะกับกล้ามเนื้อหัวใจ

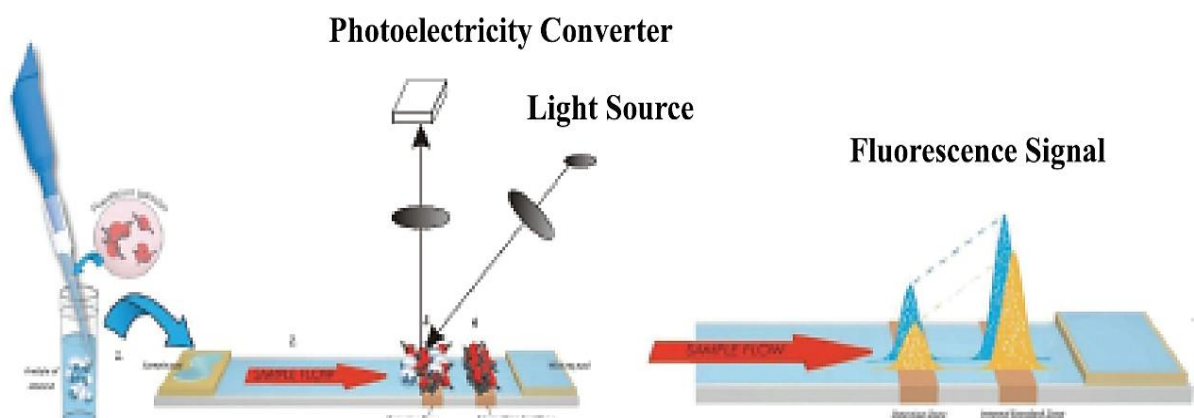
การศึกษาทางคลินิกแสดงให้เห็นว่าหลังจากเกิด Acute Myocardial Infarction (AMI) หรือมีอาการกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด จะมีการหลั่ง cTnI ออกมาในกระแสเลือดสามารถตรวจพบได้ภายใน 4-6 ชั่วโมงหลังเกิดอาการเจ็บหน้าอก ค่าจะขึ้นสูงสุดภายใน 8-28 ชั่วโมง และคงอยู่ 3-10 วันภายหลังอาการเจ็บ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ hs-Troponin I ใน whole blood, plasma และ serum	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH032	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 2 กุมภาพันธ์ 2569		

หน้าอก เนื่องจากการที่ cTnI มีความจำเพาะต่อกล้ามเนื้อหัวใจ รวมถึงระยะเวลาที่สามารถตรวจพบได้ค่อนข้างนาน ทำให้ cTnI เป็นตัวบ่งชี้ที่สำคัญในการวินิจฉัยและประเมินอาการผู้ป่วยที่สงสัยจะเป็น AMI

แนวทางการประเมินผู้ป่วยของ The Joint European Society of Cardiology / American college of Cardiology committee สนับสนุนให้ใช้ cTnI เป็นตัวบ่งชี้ถึงการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อหัวใจ รายงานการวิจัยหลายชิ้นยังแสดงให้เห็นว่า cTnI สามารถบ่งชี้ถึงความเสี่ยงโรคหัวใจในผู้ป่วยที่มี Unstable Angina ซึ่ง The American College of Cardiology และสมาคมโรคหัวใจของอเมริกา แนะนำให้ตรวจ Troponin ในคนไข้ที่มี Unstable Angina และ non-ST segment elevation MI (NSTEMI)

5.หลักการ (Principle)



ชุดตรวจ Finecare™ hs-TnI Rapid Quantitative test ใช้เทคนิค Fluorescence immunoassay แบบ Sandwich method เมื่อหยดตัวอย่างลงไปในตลับชุดตรวจ Anti-cTnI ที่ติดฉลากกับ Fluorescence label จะจับกับ cTnI antigen ในตัวอย่างเกิดเป็นสารประกอบ Antigen – Antibody เมื่อสารประกอบนี้เคลื่อนตัวไปตามแผ่นไนโตรเซลลูโลส ด้วยแรง capillary ไปถึง detection zone สารประกอบ Fluorescence- Anti- cTnI – cTnI จะจับกับ Anti-cTnI ที่เคลือบบน test line ความเข้มของสัญญาณแสง Fluorescence ที่วัดได้แปรผันตามกันกับปริมาณ cTnI ในตัวอย่าง วัดค่าเทียบกับกราฟ Calibration เป็นปริมาณในหน่วย ng/L

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ hs-Troponin I ใน whole blood, plasma และ serum	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH032	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 2 กุมภาพันธ์ 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) แว่นตา และหน้ากากอนามัยป้องกันการปนเปื้อนขณะปฏิบัติงาน

7.3 ในตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งลงในถังขยะติดเชื้อ

7.4 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ hs-Troponin I ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกเท่านั้น

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 เครื่องวัดปริมาณสารทางอิมมูโน รุ่น Finecare™ FS-1000

8.2 ออโตปิเปต ขนาด 100 หรือ 75 ul

8.3 ภาชนะเก็บตัวอย่าง

8.4 เครื่องปั่นเหวี่ยง กรณีใช้ Serum หรือ Plasma

8.5 นาฬิกาจับเวลา

9.สารมาตรฐาน (Standard)

9.1 Finecare hs-cTnI control level 1

9.2 Finecare hs-cTnI control level 2

9.3 Finecare hs-cTnI control level 3

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

10.1 หากเป็นการเปิดใช้งานครั้งแรกของ Lot. ให้ Scan Reagent Lot. QR code บริเวณข้างกล่องก่อนการใช้งาน

10.2 นำตัวอย่าง ชุดตรวจมาวางทิ้งไว้ให้มีอุณหภูมิห้องก่อนวิเคราะห์

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ hs-Troponin I ใน whole blood, plasma และ serum	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH032	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 2 กุมภาพันธ์ 2569		

10.3 ดูตัวอย่าง Whole blood ปริมาตร 100 ul หรือ serum / plasma ปริมาตร 75 ul ใส่ลงในช่อง sample บนตลับวิเคราะห์

10.4 กรณีใช้โหมด Standard test (เครื่องจับเวลาให้) : ใส่ตลับตรวจเข้าเครื่อง Finecare™ FS-1000 และคลิก “Test” หลังจากครบเวลา 8 นาที เครื่องจะรายงานผลให้ สัมผัสพิมพ์ผลโดยการกด “Print”

10.5 กรณีใช้โหมด Quick test (จับเวลาเอง) : หลังหยดตัวอย่างลงบนตลับ จับเวลา 8 นาที ใส่ตลับตรวจเข้าเครื่อง Finecare™ FS-1000 และคลิก “Test” เพื่อวัดค่า ผลวิเคราะห์ที่ได้จะขึ้นที่หน้าจอ สัมผัสพิมพ์ผลโดยการกด “Print”

11.การคำนวณ (Calculation)

ผลที่ได้เป็นค่าคำนวณอัตโนมัติโดยเครื่อง Finecare™ FS-1000

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- การควบคุมคุณภาพตัวเครื่อง : มีตลับ Quality control Card เพื่อตรวจสอบระบบวัดแสง

- การควบคุมคุณภาพภายในชุดตรวจ ทุกชุดทดสอบจะมีแถบควบคุมคุณภาพใส่ไว้ในบริเวณควบคุม (Control area) ซึ่งผล Invalid จะทราบได้โดยเครื่องจะเตือนเป็น error message

- ทำ IQC ทุกเดือน ใช้สารควบคุมคุณภาพที่มีค่า hs-Troponin I ซึ่งแนะนำให้ใช้

Finecare hs-cTnI control level 1, Finecare hs-cTnI control level 2 และ

Finecare hs-cTnI control level 3

การควบคุมคุณภาพภายนอก

- เข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพทางห้องปฏิบัติการโดยองค์กรภายนอก EQA center ปีละ 6 ครั้ง

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 7 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ hs-Troponin I ใน whole blood, plasma และ serum	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH032	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 2 กุมภาพันธ์ 2569		

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกลงในแบบฟอร์ม F-LAB-02.CH007 และบันทึกในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

14. การรายงานผล (Report of analysis)

≤ 60 ng/L	ปกติหรือไม่น่าจะเป็น AMI แต่มีโอกาเป็น
>60 - < 2,000 ng/L	เสี่ยงสูงเป็น MI (ทดสอบซ้ำ)
≥ 2,000 ng/L	มีแนวโน้มเป็น AMI

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ Whole blood (ใช้ heparin Lithium เป็นสารกันเลือดแข็ง), Serum หรือ Heparinized Plasma ปริมาตรตัวอย่างที่ใช้ Whole blood 100 ul, Serum/Plasma 75 ul.

15.2 การเก็บรักษาตัวอย่าง

ชนิดตัวอย่าง	อุณหภูมิ	เก็บได้นาน
Whole blood	อุณหภูมิห้อง	ภายใน 4 ชั่วโมง
	2-8 °C	2 วัน
Serum or Plasma	อุณหภูมิห้อง	ภายใน 8 ชั่วโมง
	2-8 °C	3 วัน
	-20 °C	3 เดือน

15.3 ช่วงค่าที่สามารถตรวจวัดได้ 20 – 50,000 ng/L

15.4 Lower Detection Limit 20 ng/L

15.5 Linearity ทดสอบชุดตัวอย่างมาตรฐาน cTnI ช่วงค่าตั้งแต่ 20 – 50,000 ng/L ผลการทดสอบได้ค่า Correlation Coefficient (R) ≥ 0.9900

15.6 Within Run precision ≤ 10 %

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 8 ของ 8
เรื่อง : การตรวจหาปริมาณ hs-Troponin I ใน whole blood, plasma และ serum	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-CH032	แก้ไขครั้งที่ : 00
วันที่บังคับใช้ : 2 กุมภาพันธ์ 2569		

15.7 Between Run Precision $\leq$ 15 %

15.8 ข้อควรระวัง

15.8.1 ชุดตรวจใช้เพื่อการวิเคราะห์ภายนอกร่างกายเท่านั้น

15.8.2 หลีกเลี่ยงการใช้ชุดตรวจที่หมดอายุแล้ว

15.8.3 หลีกเลี่ยงการใช้ชุดตรวจหากช่องบรรจุไม่ปิดสนิท

15.8.4 เปิดช่องบรรจุกลับตรวจเมื่อต้องการวิเคราะห์เท่านั้น

15.8.5 หลีกเลี่ยงการนำตัววิเคราะห์ มาใช้ซ้ำ

15.8.6 ขณะวิเคราะห์ให้ปฏิบัติด้วยความระมัดระวังเสมือนว่าเป็นตัวอย่างติดเชื้อ