

วิธีปฏิบัติ (Work instruction)

ชื่อเอกสารการตรวจ..Microalbumin/Creatinine..ratio.....

รหัสเอกสารWI-LAB-MS017.....

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 6
	เรื่อง : การตรวจ Microalbumin/Creatinine ratio	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS017	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 6
เรื่อง : การตรวจ Microalbumin/Creatinine ratio	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

1.ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานในการตรวจ Microalbumin/Creatinine ratio โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ DIRUI H-500 Urine analyzer ให้ปฏิบัติงานให้มีคุณภาพและมาตรฐานเดียวกัน ได้อย่างถูกต้อง

2.การนำไปใช้ (Application)

- 2.1 ใช้สำหรับตรวจคัดกรองวินิจฉัย Diabetic nephropathy
- 2.2 เพื่อใช้ชี้วัดประเมินความเสี่ยงไตเรื้อรังระยะเริ่มแรกในผู้ป่วยเบาหวาน

3.เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 3.1 ใบแบบเอกสารชุดตรวจ Microalbumin/Creatinine ratio โดย บริษัท DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.
- 3.2 คู่มือการใช้งานเครื่อง DIRUI H-500 Urine analyzer บริษัท Biozen co.,ltd.

4.นิยามและคำย่อ (Terminology and abbreviation)

ภาวะไมโครอัลบูมินูเรีย (Microalbuminuria) คือ ภาวะที่มีการขับอัลบูมิน (โปรตีนชนิดหนึ่งที่มีมวลเล็กขนาดประมาณ 60,000 dalton) ทางปัสสาวะในปริมาณระหว่าง 30 -300 มิลลิกรัมภายในเวลา 24 ชม. และจะต้องพบ 2 ใน 3 ครั้งของปัสสาวะที่เก็บต่างเวลากัน ภาวะนี้สามารถบ่งชี้ถึงการเสื่อมหน้าที่ของไตในระยะเริ่มแรกได้

Creatinine เป็นของเสียทางเคมีของ creatine และ creatine เป็นสารเคมีที่ร่างกายสร้างขึ้นเพื่อเป็นแหล่งพลังงาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับกล้ามเนื้อ โดยร่างกายจะขับ creatinine ออกทั้งหมดโดยไต หากการทำงานของไตไม่ปกติ ระดับ creatinine ในปัสสาวะจะลดลง

Microalbumin	คำย่อ MA
Creatinine	คำย่อ Cr
Albumin-creatinine ratio	คำย่อ A : C

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 4 ของ 6
เรื่อง : การตรวจ Microalbumin/Creatinine ratio	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

5.หลักการ (Principle)

เมื่อจุ่มสตริป H13-Cr ลงในตัวอย่างปัสสาวะแล้วเอาเข้าเครื่องจะทำการอ่านแถบตรวจสอบสารชีวเคมีในปัสสาวะ โดย sulfone phthalein dye จะมีความไวสูงต่อ microalbumin ส่วน creatinine และ 3,5-dinitro-benzoic acid จะทำปฏิกิริยาในสภาวะเป็นด่าง และเกิดการเปลี่ยนสีเชิงซ้อน โดยใช้หลักการ Photoelectric Colorimetry

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 ในตัวอย่างปัสสาวะอาจยังมีความสามารถในการก่อโรค ดังนั้น จึงควรจัดการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้วลงในถังขยะติดเชื้อ

8.เครื่องมือเครื่องใช้ (Equipment and Supplies)

8.1 เครื่อง DIRUI H-500 Urine analyzer

8.2 กระปุกเก็บปัสสาวะ

8.3 Reagent strips for urinalysis H13-Cr

9.สารมาตรฐาน (Standard)

-

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 5 ของ 6
เรื่อง : การตรวจ Microalbumin/Creatinine ratio	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

10.วิธีดำเนินการ (Procedure)

- 10.1 เปลี่ยนโหมดในเครื่อง DIRUI H-500 จากสตริป 10 แถบ เป็นโหมดเป็นสตริป 13 แถบ
- 10.2 จุ่มแถบตรวจตัวอย่างลงในปัสสาวะ
- 10.3 ยกแถบตรวจตัวอย่างขึ้นจากปัสสาวะทันที โดยด้านข้างของแถบตรวจปาดทับขอบภาชนะ แล้วซับด้านหลังแถบด้วยกระดาษทิชชู
- 10.4 นำไปอ่านผล โดยการนำแถบตรวจตัวอย่างไปตรวจด้วยเครื่อง DIRUI H-500

11.การคำนวณ (Calculation)

$$\text{Microalbumin/Creatinine ratio} = \frac{\text{Microalbumin}}{\text{Creatinine}} \times 100$$

12.การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

การควบคุมคุณภาพภายใน

- IQC โดยใช้ Quantify control kit 2 level คือ DIRUI® Control negative และ DIRUI® Control positive วันละ 1 ครั้ง ก่อนปฏิบัติงาน
- Calibrate เครื่องโดยใช้ check strip ทุกครั้งที่เปิดขวดแถบตรวจปัสสาวะขวดใหม่

การควบคุมคุณภาพภายนอก

-

13.การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and documentation)

บันทึกผลลงในระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ โดยระบบจะเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ HIS อัตโนมัติ

วิธีปฏิบัติงาน: วิธีปฏิบัติ (Work Instruction)	ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้า 6 ของ 6
เรื่อง : การตรวจ Microalbumin/Creatinine ratio	เอกสารเลขที่ : WI-LAB-MS017	แก้ไขครั้งที่ : 02
วันที่บังคับใช้ : 6 มกราคม 2569		

14. การรายงานผล (Report of analysis)

Test Item	Abb.	Conventional Unit	Normal range
Microalbumin	MA	10 mg/L	Normal
		30 mg/L	Abnormal
		80 mg/L	Abnormal
		150 mg/L	Abnormal
Creatinine	Cr	10 mg/dl	Normal
		50 mg/dl	Normal
		100 mg/dl	Normal
		200 mg/dl	Normal
		300 mg/dl	Normal
Microalbumin/Creatinine ratio	A : C	<30 mg/g	Normal
		30-300 mg/g	Abnormal
		>300 mg/g	Highly Abnormal

15.รายละเอียดอื่น (Supplementary note)

15.1 สิ่งส่งตรวจ Random urine

15.2 การรักษาสภาพสิ่งส่งตรวจ ให้นำส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการทันที หรือไม่ควรเกิน 2

ชั่วโมง กรณีเกิน 2 ชั่วโมง ควรรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 °C แต่ไม่ควรเกิน 24 ชั่วโมง

15.3 ความไวและช่วงที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ของ H Series urinalysis strip

Item	Sensitivity	Instrumental test	Visual test rang
Microalbumin (mg/L)	30-80	10-150	10-150
Creatinine (mmol/L)	-	0.9-26.5	