วิธีปฏิบัติ

Work Instruction

เรื่อง การตรวจภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD

ด้วยวิธี Fluorescent spot test

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

โรงพยาบาลลำพูน

รหัสเอกสาร WI – HEM – 011		ทบทวน / แก้ไขครั้งที่ 03
ผู้จัดทำ	..... (นางสาวพัชรี โนโชติ) นักเทคนิคการแพทย์	1 ก.พ. 64 วัน / เดือน / ปี
ผู้ทบทวน	..... (นางสาวศิริพร นันตา) ผู้จัดการวิชาการ	1 ก.พ. 64 วัน / เดือน / ปี
ผู้อนุมัติ	..... (นายครรชิต กิติมา) ผู้จัดการคุณภาพ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์	1 ก.พ. 64 วัน / เดือน / ปี

บันทึกการแก้ไขเอกสาร

วันที่	ทบทวน / แก้ไขครั้งที่	บันทึกการแก้ไข
1 ต.ค. 2561	0	อนุมัติใช้
1 ต.ค. 2562	01	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข
1 ต.ค. 2563	02	ทบทวนแล้ว ไม่มีการแก้ไข
1 ก.พ. 2564	03	แก้ไขผู้จัดทำเอกสารเป็นนางสาวพัชรี โนโชติ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

การตรวจภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ด้วยวิธี Fluorescent spot test

1. วัตถุประสงค์การทดสอบ

เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดำเนินการตรวจหลักวิเคราะห์ในการตรวจภาวะพร่องเอนไซม์Glucose-6-Phosphate dehydrogenase อันนำมาซึ่งรูปแบบการปฏิบัติเดียวกัน เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง

2. คำย่อและนิยาม

G-6-PD	ย่อมาจาก	Glucose-6-Phosphate dehydrogenase
FST	ย่อมาจาก	Fluorescent spot test
NADPH	ย่อมาจาก	Nicotinamide adenine dinucleotide phosphate

3. หลักการทดสอบ

เอนไซม์ Glucose-6-Phosphate dehydrogenase (G-6-PD)เป็นเอนไซม์ที่ย่อยสลายกลูโคส ในวิถี เพนโตสฟอสเฟต Pentose phosphate หรือ Hexose monophosphase shunt โดยทำหน้าที่เปลี่ยน Glucose-6-Phosphate ให้เป็น 6- phospogluconate ได้ reducing ซึ่งอยู่ในรูป NADPH (Nicotinamide adenine dinucleotide phosphate) โดยวัดการเรืองแสงของ NADPH ที่เกิดขึ้นในระหว่างปฏิกิริยา

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของวิธีวิเคราะห์

เป็นวิธีมาตรฐาน Standard method

5. สิ่งส่งตรวจ และรายละเอียดที่ต้องตรวจสอบ

5.1 สิ่งส่งตรวจ

5.1.1 Whole blood EDTA ปริมาตร 2-3 ml (ตามที่ระบุข้างหลอด)

5.2 วิธีการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ

5.2.1 นำส่งห้องปฏิบัติการไม่เกิน 21 วัน หลังการเก็บตัวอย่าง โดยการแช่เย็นที่อุณหภูมิ 2-4 องศาเซลเซียส

5.3 รายละเอียดอื่นๆ ที่ต้องตรวจสอบก่อนการวิเคราะห์

5.3.1 ชื่อ สกุลคนไข้ ในใบสั่งตรวจและสิ่งส่งตรวจต้องสอดคล้องกัน

5.3.2 รหัสผู้ป่วย เช่น HN เป็นต้น

5.3.3 หมายเลข Bar code ระบุชื่อ สกุล และรายการทดสอบถูกต้อง

5.3.4 สภาพสิ่งส่งตรวจ เป็น EDTA blood เก็บได้นานไม่เกิน 21 วัน ที่อุณหภูมิ 2-4 องศาเซล-เซียส

5.3.5 ทำ Positive control และ Negative control ควบคู่ไปกับการทดสอบทุกครั้ง โดยทำการทดสอบเช่นเดียวกับการทดสอบตัวอย่างตรวจ

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

6. ประเภทของภาชนะบรรจุและสารที่ใช้เก็บตัวอย่าง

EDTA tube

7. เครื่องมือและน้ำยาที่ใช้

7.1 ชุดน้ำยาตวจ Fluorescent spot test (provided)

7.2 Timer (not - provided)

7.3 Pipette 20 ul

7.4 กระดาษกรอง

7.5 เครื่องอ่านผล UV lamp

8. วิธีการสอบเทียบ

8.1 การสอบเทียบ

8.1.1 ไม่มี

9. วิธีการตรวจวิเคราะห์

9.1 ผสมตัวอย่างเลือด 10 uL ในหลอดน้ำยา Fluorescent spot test 100 uL Mix ให้เข้ากัน ตั้งเวลา 10 นาทีในอุณหภูมิห้อง

9.2 เมื่อครบเวลา ดูดสารละลาย Hemolyses 10 uL หยดลงบนกระดาษกรอง ตั้งทิ้งไว้ให้แห้งประมาณ 1 ชั่วโมง

9.3 นำไปตรวจวัดการเรืองแสงภายใต้แสวง UV และบันทึกผลการตรวจลงใบแบบบันทึกการตรวจ G-6PD ในงานประจำวัน(Routine) FR-LAB-264:Rev00:26/10/61 (ตามเอกสารแนบ)

10. วิธีการควบคุมคุณภาพ

10.1 การควบคุมคุณภาพภายใน

1) วิธีการควบคุมคุณภาพภายใน

1. ทำ Dificiency control และ Normal control อาทิตย์ละ1ครั้ง
โดยทำการทดสอบเช่นเดียวกับการทดสอบตัวอย่างตรวจ
2. สารควบคุมคุณภาพ (Control material)เป็นสารควบคุมคุณภาพของบริษัทR&D Diagnosticsซึ่งผ่านการทดสอบ G-6PD เชิงปริมาณแล้ว

2.1 การละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (Reconstitution)ละลายด้วยน้ำกลั่น (Distilled water) จำนวน 0.5 ml พักทิ้งไว้ 5 นาที และผสมให้เข้ากันด้วยเทคนิคการแกว่งให้เข้ากัน (Swirl) จากนั้นให้แบ่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพออกเป็น Vial และปิดฝาให้สนิท

2.2 การเก็บรักษาและความคงทน (Storage and stability)สารควบคุมคุณภาพที่ยังไม่ได้ละลายให้เก็บไว้ที่ 2-8 °Cได้ตลอดจนถึงวันหมดอายุ/เมื่อจะใช้งานให้นำสาร

ควบคุมคุณภาพออกมาละลายตามข้อ2.1 หลังจากการละลายตัวอย่างควบคุมคุณภาพมีอายุ 1 สัปดาห์ที่ 2-8 °C และ3 สัปดาห์ที่ -20 °C เมื่อละลายตัวอย่างควบคุมแล้วไม่สามารถนำกลับไป Freezใหม่ได้อีก

2.3 ผลการควบคุมคุณภาพ บันทึกลงในแบบบันทึกควบคุมคุณภาพภายใน(IQC) ของการตรวจ G-6PD Fluorescent Test กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ FR-LAB-263:Rev0:24/10/2561 (ตามเอกสารแนบ)

10.2 การควบคุมคุณภาพภายนอก

เข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพการตรวจวินิจฉัย G-6-PD โดยวิธี Fluorescent spot test ร่วมกับประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ศูนย์บริการเทคนิคการแพทย์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (3 ครั้งต่อปี)

11. สิ่งรบกวนการทดสอบ

ความคงตัวของน้ำยาชุดตรวจ

12. หลักการของวิธีคำนวณผล รวมทั้งความไม่แน่นอนของการวัด

ไม่มี

13. ค่าอ้างอิงในคนปกติ

ค่าอ้างอิง : Normal

14. ขอบเขตของค่าของผู้ป่วยที่รายงาน

ไม่มี

15. ค่าวิกฤต

ไม่มี

16. การรายงานและการแปลผลการทดสอบ

16.1 รายงานข้อมูลเบื้องต้นของการทดสอบ โดยรายงาน

16.1.1 ชื่อ-สกุล, H.N.

16.1.2 วันที่ส่งตรวจ และวันรายงานผล

16.1.3 รายการทดสอบที่ส่งตรวจ

16.2 การรายงานผลการทดสอบ

เรืองแสง = Normal

ไม่เรืองแสง = Deficiency

17. ข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัย

ควรสวมถุงมือยาง และเสื้อกราวน์ขณะปฏิบัติงานและปฏิบัติตามหลัก Universal Precautions

18. สิ่งที่เป็นสาเหตุของความแปรปรวน

ไม่มี

19. เอกสารอ้างอิง

สุธาสินี สันแอ ชฎาภรณ์ นกคง และชวดี นพรัตน์ หน่วยโลหิตวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะ-แพทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์. การปรับปรุงกระบวนการตรวจภาวะคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G-6PD ด้วยวิธี Fluorescent spot test ให้มีประสิทธิภาพสูงสุด.วารสารเทคนิคการแพทย์ ปีที่ 43, 3ธันวาคม 2558.

SD-HEM-049 คู่มือการใช้ชุดน้ำยาตรวจวินิจฉัย G-6PD UV Method ของบริษัทR&D Diagnostics

SD-HEM-052 Instructions For Use (Package insert) R&D Diagnostics

SD-HEM-050 OSMMR2000 G-6PD Normal Control with Hb Normalization Procedure

SD-HEM-051 OSMMR2000 G-6PD Deficiency Control with Hb Normalization Procedure