|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ผู้จัดทำ :………………………….  (นางสาวนันทิยา ใหญ่ยงค์)  นักเทคนิคการแพทย์ | ผู้ทบทวน :…………………….  (นางวันเพ็ญ อุทัยพร)  นักเทคนิคการแพทย์ ผู้จัดการวิชาการ | ผู้อนุมัติ :…………………….  (นางวชิราภรณ์ ทองเทศ)  ผู้จัดการคุณภาพหัวหน้างานชันสูตรสาธารณสุข |

**ประวัติการแก้ไข**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| วัน เดือน ปี  ที่ใช้ | แก้ไขครั้งที่ | หน้าที่แก้ไข | รายละเอียดการแก้ไข | ผู้แก้ไข | ผู้อนุมัติ |
| 1 สิงหาคม 2556 | 0 | - | เอกสารออกใหม่ | - |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**การตรวจ Hemoglobin A1C**

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นคู่มือของห้องปฏิบัติการในการตรวจวัด Hemoglobin A1C ในสิ่งส่งตรวจให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน

**2. หลักการ**

การตรวจวัดจะแบ่งออกเป็น 2 ขั้นตอน

**การตรวจวัด Total Hemoglobin**

ตัวอย่างตรวจที่เป็น whole blood จะถูกเติมลงใน cuvette ที่ 1 ซึ่งจะมี น้ำยา lysing อยู่แล้วและน้ำยาดังกล่าวจะทำหน้าที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตก หลังจากนั้น lysed whole blood ดังกล่าวจะถูกดูดไปใส่ใน cuvette ที่ 2 เพื่อวัด total hemoglobin ที่ความยาวคลื่น 405 และ 700 นาโนเมตร

**การตรวจวัด Hemoglobin A1C**

ตัวอย่าง lysed whole blood ที่ถูกดูดไปใส่ใน cuvette ที่ 2 เพื่อวัด total hemoglobin ก็จะถูกวัด ค่า HA1c ด้วยโดยใน cuvette ที่ 2 ดังกล่าว จะมี anti-HA1C Antibody อยู่ และ HA1C ใน sample จะทำปฏิกิริยากับ antibody ดังกล่าวเกิดเป็น Ag-Ab complex หลังจากนั้น polyhapten ที่มี HA1C epitope หลายแขน ก็จะถูกเติมลงไปในปฏิกิริยา polyhapten ดังกล่าว จะจับกับ Ab ที่เหลือจากการจับกับ HA1C ในตัวอย่างของคนไข้ เกิดการ form เป็น antibody-polyhapten complex ซึ่งไม่ละลายน้ำ ซึ่งอัตราการเกิดปฏิกิริยาดังกล่าวถูกวัดที่ความยาวคลื่น 340 นาโนเมตร และวัด blank ที่ 700 นาโนเมตรซึ่งจะเป็นสัดส่วนผกผันกับปริมาณ HA1C ในตัวอย่าง

**2.1 ช่วงค่าที่สามารถวิเคราะห์ได้ (Analytical range )**

ค่า Assay range ของ Hemoglobin เท่ากับ 1-30 g/dL

ค่า Assay range ของ Hemoglobin A1C เท่ากับ 0.2-2.9 g/dL

**2.2 การเก็บตัวอย่างตรวจ, ชนิดของตัวอย่าง (Sample preparation)**

ใช้สิ่งส่งตรวจเป็น Whole blood ที่ใช้สารกันเลือดแข็งคือ EDTA, sodium heparin, lithium heparin,sodium citrate หรือ sodium fluoride ที่เก็บใหม่   
 สิ่งส่งตรวจที่เก็บที่อุณหภูมิ 15-25°C จะคงตัวอยู่ได้นาน 3 วัน

สิ่งส่งตรวจที่เก็บที่อุณหภูมิ 2-8°C จะคงตัวอยู่ได้นาน 7 วัน

สิ่งส่งตรวจที่เก็บที่อุณหภูมิ -20°C จะคงตัวอยู่ได้นาน 6 เดือน

**3. วิธีการตรวจ**

เครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ Dimension ExL 200

##### 4. เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบน้ำยาHA1C ( Ref. DF105) , Siemens Healthcare Diagnostic Product GmbH
2. พรทิพย์ โล่ห์เลขา. เคมีคลินิกประยุกต์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ชัยเจริญ 2533.

**5. คำนิยามและคำย่อ**

-

**6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง**

เอกสารประกอบน้ำยา HA1C (Ref.DF105), Siemens Healthcare Diagnostic Product GmbH.

**7. ความปลอดภัย**

- สวมเสื้อคลุมทุกครั้งที่ปฏิบัติงาน

- สวมถุงมือทุกครั้งที่สัมผัสสิ่งส่งตรวจ

#### 8. เครื่องมือเครื่องใช้

เครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ Dimension ExL 200

**9. น้ำยาและสารมาตราฐาน**

ใช้สารมาตรฐาน HA1C Calibrator ซึ่งจะมาพร้อมกับชุดของน้ำยา

**10. วิธีดำเนินการ**

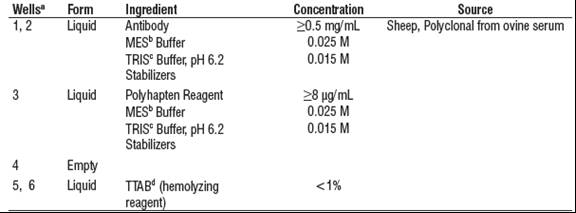
**10.1 การเตรียมน้ำยา (Reagent Preparation)**

เป็นน้ำยาพร้อมใช้ เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้างขวด กรณีวาง  
 น้ำยาลงบนเครื่องโดยที่ยังไม่เปิดใช้เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้ 30 วัน   
 กรณีเปิดใช้แล้ว อยู่ได้ 5 วันสำหรับหลุมที่ 1,2,5 และ 6 และอยู่ได้ 10 วันสำหรับหลุมที่ 3

**10.2วิธีการตรวจวัด (Process )**

1. นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานใส่เครื่อง Dimension system
2. ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง (อ้างอิงตามวิธีการใส่น้ำยาจากเอกสาร SOP ของเครื่อง Dimension )
3. พารามิเตอร์ของน้ำยามีพร้อมใช้งานในเครื่อง Dimension system

**10.3 ส่วนประกอบ (Composition)**

****

**11.การควบคุมคุณภาพ**

ใช้สาร QC material ที่ทราบค่า HbA1C สองระดับความเข้มข้นเป็นการควบคุมคุณภาพภายในโดยควรมีการตรวจดูค่าของสารควบคุมคุณภาพทุกวันก่อนมีการตรวจวัดคนไข้ (Daily Control) นอกจากนี้ ควรหมั่นดูแลเครื่องมือและน้ำยาให้อยู่ในสภาพที่ดีอยู่เสมอ

**12. การรายงานผลและการแปลผล**

รายงานผลตามความเข้มข้นที่ได้และแปลผลตามค่าปกติที่กำหนด

**13. ค่าปกติ**

ค่าปกติของ HbA1C = 4.8-6.0 %

ค่าปกติจะแปรเปลี่ยนตามอายุ, เพศ, การบริโภค และสภาพความเป็นอยู่ ดังนั้นห้องปฏิบัติการ

แต่ละแห่งจึงควรกำหนดค่าปกติเองเพื่อความถูกต้อง

**14. ข้อควรระวัง**

สิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ HbF ที่สูง (Fetal Hemoglobin) ซึ่งส่วนมากแล้วจะพบในสิ่งตรวจที่มาจากเลือดเด็ก หรือเลือดหญิงตั้งครรภ์จะมีผลรบกวนการตรวจววิเคราะห์ด้วยวิธีนี้ ดังนั้นสิ่งส่งตรวจดังกล่าวควรนำไปตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี Alternate method