|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 (Direct Bilirubin)**

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นคู่มือของห้องปฏิบัติการในการตรวจวัดไดเร็ก บิลลิรูบิน (Direct Bilirubin) ในสิ่งส่งตรวจให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน

**2. หลักการ**

อาศัยหลักการ Modification of the Jendressik Grof

Conjugated Bilirubin ใน sample เมื่อทำปฏิกิริยากับ Diazotized Sulfanilic Acid \*\* Chromophore ซึ่งจะดูดกลืนแสงที่ 540 nm. จะถูกวัดโดยใช้ Bichromatic (540 และ 700 nm) Endpoint Technique มีการวัด Serum blank กำจัดสารรบกวนซึ่งจะ Form non Billirubin Pigment

**\*\*** Diazotized Sulfanilic Acid ซึ่งเกิดจากการรวมตัวกันระหว่าง Sodium Nitrite กับ Sulfanilic Acid ที่ pH ต่ำ ดังปฏิกิริยา

**2.1** **ช่วงค่าที่สามารถวิเคราะห์ได้ (Detection limit)**

ค่า Assay range ของ Direct Bilirubin คือ 0.05-16 mg/dL

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

ใช้สิ่งส่งตรวจเป็น Serum หรือ Plasma และควรปั่นแยกภายใน 2 ชั่วโมง และหลีกเลี่ยงการสัมผัสแสงสิ่งส่งตรวจจะคงตัวอยู่ได้ 8 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง 7 วัน ที่อุณหภูมิ 2-8 °C หรือถ้าหากต้องการเก็บไว้ได้นาน 6 เดือน ต้องทำการแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20 °C หรือเย็นกว่า

**3. วิธีการตรวจ**

เครื่องวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ Dimension EXL 200

##### 4. เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบน้ำยา Direct Bilirubin, Siemens Healthcare Diagnostic Product GmbH.

**5. คำนิยามและคำย่อ**

-

**6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง**

เอกสารประกอบน้ำยา Direct Bilirubin, Siemens Healthcare Diagnostic Product GmbH.

**7. ความปลอดภัย**

- สวมเสื้อคลุมทุกครั้งที่ปฏิบัติงาน

- สวมถุงมือทุกครั้งที่สัมผัสสิ่งส่งตรวจ

#### 8. เครื่องมือเครื่องใช้

สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension ExL

**9. น้ำยาและสารมาตราฐาน**

สารมาตรฐานของ Direct Bilirubin คือ TBI/DBI Calibrator

**10. วิธีดำเนินการ**

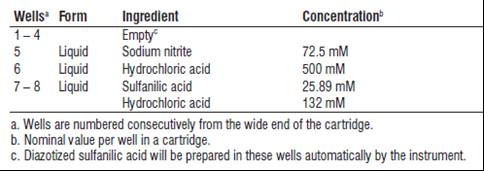
**10.1 การเตรียมน้ำยา (Reagent Preparation)**

น้ำยาพร้อมใช้งาน (Ready to use)

**10.2วิธีการตรวจวัด (Process)**

1. นำน้ำยาที่พร้อมใช้งานผสมเบาๆ ก่อนใส่สู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension RxL/RxL Max
2. ใส่น้ำยาเข้าเครื่อง (อ้างอิงตามวิธีการใส่น้ำยาจากเอกสาร SOP ของเครื่อง Dimension ExL/RxL Max)
3. พารามิเตอร์ของน้ำยามีพร้อมใช้งานในเครื่อง Dimension ExL

**10.3 ส่วนประกอบ (Composition)**

****

**11.การควบคุมคุณภาพ**

ใช้สาร QC material ที่ทราบค่า Direct Bilirubin สองระดับความเข้มข้นเป็นการควบคุมคุณภาพภายในโดยควรมีการตรวจดูค่าของสารควบคุมคุณภาพทุกวันก่อนมีการตรวจวัดคนไข้ (Daily Control) นอกจากนี้ ควรหมั่นดูแลเครื่องมือและน้ำยาให้อยู่ในสภาพที่ดีอยู่เสมอ

**12. การรายงานผลและการแปลผล**

รายงานผลตามความเข้มข้นที่ได้และแปลผลตามค่าปกติ

**13. ค่าปกติ**

ค่าปกติใน Serum หรือ Plasma คือ 0.0-0.2 mg/dL

ค่าปกติจะแปรเปลี่ยนตามอายุ, เพศ, การบริโภค และสภาพความเป็นอยู่ ดังนั้นห้องปฏิบัติการ

แต่ละแห่งจึงควรกำหนดค่าปกติเองเพื่อความถูกต้อง

**14. ข้อควรระวัง**

สารที่ส่งผลรวบกวนการตรวจวัด แสดงดังตารางต่อไปนี้

