แผนกพยาธิวิทยา

โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา

วิธีปฏิบัติงาน

เรื่อง

การตรวจ GLUCOSE

WI-LAB-001

แก้ไขครั้งที่ 0

ผู้จัดทำ สิปปนนท์

(นายสิปปนนท์ ศรีวะรมย์)

ผู้จัดการวิชาการสาขาเคมีคลินิก

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้ทบทวน ร.ต.หญิง อรกัญญา

(อรกัญญา ทรงทอง)

ผู้จัดการคุณภาพ

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้อนุมัติ พ.อ.

(ฉัตรมงคล คนขยัน)

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

11 พฤศจิกายน 2562

วันที่ประกาศใช้: **11 พฤศจิกายน 2562**

1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ (purpose of examination)

1.1 เพื่อตรวจเชิงปริมาณวิเคราะห์หาระดับ Glucose ในตัวอย่าง serum, plasma, cerebrospinal fluid ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension® clinical chemistry system

1.2 เพื่อตรวจหาระดับ glucose ในรายการทดสอบต่างๆ ได้แก่

1.2.1 ตรวจหาระดับ Glucose ในพลาสมาขณะอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง (Fasting plasma glucose, FPG)

1.2.2 ตรวจหาระดับ Glucose ในพลาสมาเมื่อเวลาใดก็ได้ (random plasma glucose, R-PG)

1.2.3 การทดสอบความทนต่อ Glucose ในผู้ใหญ่และเด็ก (Oral glucose tolerance test, OGTT)

1.2.4 การทดสอบความทนต่อ Glucose ในสตรีตั้งครรภ์ (Glucose challenge test, GCT)

1.2.5 ตรวจหาระดับ Glucose ในน้ำไขสันหลัง (CSF glucose)

1.3 ตรวจหาระดับ Glucose ในเลือด เพื่อใช้วินิจฉัยและติดตามการรักษาโรคที่เกิดจากความผิดปกติของ carbohydrate metabolism ได้แก่ ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง (hyperglycemia เช่น โรคเบาหวาน) และภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ(hypoglycemia เช่น neonatal hypoglycemia, insulinoma)

1.4 ตรวจหาระดับ Glucose ในน้ำไขสันหลัง(CSF) เพื่อช่วยวินิจฉัยแยกโรคและประเมินโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ โรคเนื้องอกที่เยื่อหุ้มสมอง และโรคอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบประสาท

2. หลักการและวิธีการของขั้นตอนที่ใช้สำหรับการทดสอบ(principle and method of procedure used for examinations)

2.1 ใช้ adaptation of the Hexokinase-G-6-PDH method ทดสอบด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System ร่วมกับน้ำยา GLUC Flex® reagent cartridge และสารเทียบ CHEM I Calibrator ซึ่งทั้งหมดเป็นผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตเดียวกัน

2.2 อาศัยหลักการ Enzymatic endpoint technique โดยเอนไซม์ Hexokinase(HK) เป็นตัว Catalyze ในปฏิกิริยา Phosphorylation ของ Glucose ในตัวอย่างตรวจกับ Adenosine - 5 - Triphosphate (ATP) ได้ Glucose-6-Phosphate ซึ่งจะถูก Oxidized เป็น 6- Phosphogluconolactone โดยเอนไซม์ Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase(G-6-PDH) พร้อมกับการลดลงของ Nicotinamide-Adenine Dinucleotide Phosphate (NADP) ซึ่ง 1 mole ของ NAD ที่เปลี่ยนเป็น 1 mole NADH ต่อ 1 mole ของ Glucose ที่มีอยู่ เพราะฉะนั้น การวัดการดูดกลืนแสงของ NADH ก็คือ การวัดความเข้มข้นของ Glucose ที่มีอยู่ ซึ่งจะถูกวัดโดย Bichromatic end point technique. ที่ความยาวคลื่น 340 และ 383 nm. ดังปฏิกิริยา

$$\text{Glucose} + \text{ATP} \xrightarrow[\text{MG}^{++}]{\text{HK}} \text{Glucose-6-phosphate} + \text{ADP}$$

$$\text{Glucose-6-phosphate} + \text{NAD}^{+} \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{6-phosphogluconate} + \text{NADH} + \text{H}^{+}$$

3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

มีระบุไว้ในใบแทรกน้ำยา Glucose (GLUC) Flex® reagent cartridge (PI-LAB-001) ในหัวข้อ Specific Performance Characteristics ดังนี้

Specific Performance Characteristics[e]

Precision[f,g]

Material	Mean mg/dL[mmol/L]	Standard Deviation (% CV) Within-run	Total
BioRad® Multiqual® Serum Control			
Level 1	55 [3.05]	0.6 [0.03] (1.0)	0.9 [0.05] (1.6)
Level 2	118 [6.55]	0.6 [0.03] (0.5)	1.4 [0.08] (1.2)
Level 3	350 [19.43]	1.8 [0.05] (0.5)	5.0 [0.27] (1.4)
BioRad® Liquichek™ Urine Control			
Level 1	31 [1.72]	0.5 [0.03] (1.5)	0.5 [0.03] (1.7)
Level 2	286 [15.87]	1.4 [0.08] (0.5)	3.3 [0.18] (1.1)
BioRad® Liquichek™ Spinal Fluid Control			
Level 1	59 [3.27]	0.4 [0.02] (0.6)	0.8 [0.04] (1.4)
Level 2	29 [1.61]	0.4 [0.02] (1.5)	0.6 [0.03] (2.2)
Serum Pool	191 [10.60]	1.0 [0.06] (0.5)	1.9 [0.11] (1.0)
Urine Pool	139 [7.71]	0.7 [0.04] (0.5)	1.4 [0.08] (1.0)
CSF Pool	192 [10.66]	0.9 [0.05] (0.4)	2.7 [0.15] (1.4)
Plasma Pool	193 [10.71]	0.8 [0.04] (0.4)	2.0 [0.11] (1.0)

e. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (Refer to your Dimension® Operator's Guide).
f. Reproducibility testing was done in accordance with the NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A, Feb. 1999).
g. Specimens at each level were analyzed in duplicate, twice a day, for 20 days. The within-run and total standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

Multiqual® is a registered trademark of Bio-Rad Laboratories Diagnostics Group, Irvine, CA 92618.
Liquichek™ is a trademark of Bio-Rad Laboratories Diagnostics Group, Irvine, CA 92618.

Method Comparison

Regression Statistics[h]

Comparative Method	Slope	Intercept mg/dL [mmol/L]	Correlation Coefficient	n[i]
Dimension® GLU (Serum/Plasma)	1.01	0.01 [0.001]	0.999	162
Dimension® GLU (Urine)	1.01	-1.05 [-0.058]	1.000	64
Dimension® GLU (CSF)	1.00	-0.54 [-0.030]	1.000	70

h. Model equation for regression statistics is: Result of Dimension® analyzer = [Slope x Comparative method result] + Intercept.
i. The range of glucose values in the correlation study was 2 to 465 mg/dL [0.11 to 25.81 mmol/L] for serum/plasma, 3 to 480 mg/dL [0.17 to 26.64 mmol/L] for urine, and 2 to 397 mg/dL [0.11 to 22.03 mmol/L] for CSF.

Specificity

HIL Interference

The GLUC method was evaluated for interference from hemolysis, icterus, and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P. Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference."

Substance Tested	Test Concentration	GLUC Concentration mg/dL [mmol/L]	Bias[j] %
Hemoglobin	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monomer)	50 [2.8]	<10
(hemolysate)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L]	120 [6.7]	<10
Bilirubin	20 mg/dL [342 µmol/L]	50 [2.8]	<10
Lipemia	50 mg/dL [0.57 mmol/L]	50 [2.8]	<10
(Intralipid®)	400 mg/dL [4.56 mmol/L]	120 [6.7] 0	<10

j. Analyte results should not be corrected based on this bias.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.
www.siemens.com/diagnostics

EC REP **Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.**
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

4.1 ชนิดตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) ได้แก่ เลือด(blood) น้ำไขสันหลัง(CSF) ซึ่งถูกเก็บไว้ในภาชนะบรรจุตามข้อ 6. โดยมีปริมาณที่ต้องการใช้ดังนี้

4.1.1 เลือด(blood) ต้องการประมาณ 2 มล. หรือตามข้อกำหนดของแต่ละภาชนะบรรจุที่เลือกใช้

4.1.2 น้ำไขสันหลัง(CSF) ต้องการประมาณ 1-2 มล.

4.2 ชนิดตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (analytical sample) ได้แก่ plasma, serum, CSF supernatant ปริมาณขั้นต่ำที่ต้องการใช้(dead volume) ประมาณ 200 ไมโครลิตร(กรณีบรรจุใน small sample cup), 250 ไมโครลิตร(กรณีบรรจุใน sample cup) และ 1.5 mL(สำหรับการบรรจุใน sample tube ขนาด 13x75 mm.) แต่ปริมาตรที่ใช้ตรวจวิเคราะห์จริงครั้งละเท่ากับ 3 ไมโครลิตร

5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)

5.1 การเตรียมผู้ป่วย/ผู้ขอรับบริการก่อนตรวจ fasting plasma glucose (FPG) : ให้ผู้ป่วยหรือผู้ขอรับบริการอดอาหารในช่วงกลางคืนก่อนเจาะเลือด 8-14 ชั่วโมง โดยต้องไม่เกิน 16 ชั่วโมง เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะ starvation ซึ่งกระตุ้นให้เกิดการเพิ่มขึ้นของ Glucose ในเลือด ในช่วงที่อดอาหารต้องงดรับประทานอาหาร เครื่องดื่มและอื่นๆ ที่ให้พลังงาน(เช่น กาแฟ น้ำอัดลม ลูกอม หมากฝรั่ง) แต่ดื่มน้ำเปล่าได้ สำหรับผู้ป่วยเบาหวานที่ตรวจติดตามการรักษาอาจอดอาหารก่อนเจาะเลือด 6-8 ชั่วโมงก็ได้

5.2 การเตรียมผู้ป่วย/ผู้ขอรับบริการก่อนตรวจ Casual or random plasma glucose(RPG) : ให้ผู้ป่วยหรือผู้ขอรับบริการรับประทานอาหารตามปกติก่อนเจาะเลือดในเวลาใดๆ ของวันก็ได้ โดยไม่คำนึงถึงระยะเวลาตั้งแต่อาหารมื้อสุดท้าย

5.3 การเตรียมผู้ป่วย/ผู้ขอรับบริการก่อนทำ Oral glucose tolerance test (OGTT) : ให้ผู้ป่วยหรือผู้ขอรับการทดสอบกินอาหารตามปกติซึ่งมีปริมาณคาร์โบไฮเดรตมากกว่าวันละ 150 กรัม เป็นเวลาอย่างน้อย 3 วันก่อนการทดสอบ แล้วอดอาหารในช่วงกลางคืน 10-16 ชั่วโมงก่อนเจาะเลือด โดยต้องไม่เกิน 16 ชั่วโมง ในระหว่างนี้สามารถจิบน้ำเปล่าได้ ควรงดสูบบุหรี่ระหว่างการทดสอบ เมื่อถึงเช้าวันทดสอบให้เตรียมตัวถูกเจาะเก็บตัวอย่างเลือดอย่างน้อย 2 ครั้ง โดยจะถูกเจาะเก็บตัวอย่างเลือดครั้งที่ 1 สำหรับตรวจ FPG ก่อนดื่มน้ำตาล แล้วให้ผู้รับการทดสอบดื่มน้ำตาลกลูโคส 75 กรัม ในน้ำ 250-300 มล. ดื่มให้หมดภายในเวลา 5 นาที และเตรียมตัวถูกเจาะเก็บตัวอย่างเลือดครั้งที่ 2 เมื่อเวลาผ่านไปครบ 2 ชั่วโมง ในระหว่างนี้อาจเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มทุก 30 นาที ในกรณีที่ต้องการ

หมายเหตุ : สำหรับการทดสอบความทนต่อกลูโคสในเด็กให้ใช้กลูโคส 1.75 กรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แต่รวมแล้วไม่เกิน 75 กรัม

5.4 การเตรียมผู้ป่วย/ผู้ขอรับบริการก่อนทำ Glucose challenge test, GCT : เป็นการทดสอบที่แนะนำให้ทำในสตรีตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเป็นเบาหวาน และสตรีตั้งครรภ์ที่มีอายุครรภ์ไตรมาสที่ 3 (24-28 สัปดาห์) การเตรียมตัวรับการทดสอบทำได้ 2 วิธี ดังนี้

5.4.1 การเตรียมตัวของผู้รับการทดสอบ GCT แบบขั้นตอนเดียว(GCT one-step method) ให้อดอาหารโดยใช้วิธีการเดียวกันกับการทำ OGTT

5.4.1.1 กรณีดื่มกลูโคส 100 กรัม ให้เตรียมตัวถูกเจาะเก็บตัวอย่างเลือด รวมทั้งหมด 4 ครั้ง ณ เวลาที่อดอาหาร(FPG), 1 ชั่วโมง(1h-PG), 2 ชั่วโมง(2h-PG) และ 3 ชั่วโมง(3h-PG)

5.4.1.2 กรณีดื่มกลูโคส 75 กรัม ให้เตรียมตัวถูกเจาะเก็บตัวอย่างเลือด รวมทั้งหมด 3 ครั้ง ณ เวลาที่อดอาหาร(FPG), 1 ชั่วโมง (1h-PG), และ 2 ชั่วโมง (2h-PG)

5.4.2 การเตรียมตัวของผู้รับการทดสอบ GCT แบบสองขั้นตอน(GCT two-step method) วิธีนี้ผู้รับการทดสอบ GCT ต้องดื่มน้ำตาลกลูโคส 50 กรัม โดยไม่จำเป็นต้องอดอาหารมาก่อน แล้วเตรียมตัวถูกเจาะเก็บตัวอย่างเลือด ณ เวลา 1 ชั่วโมง (1h-PG) ถ้าผลการตรวจ 1h-PG ≥140 mg/dL จะต้องทำการทดสอบ GCT แบบขั้นตอนเดียวในอีก 1 สัปดาห์ ถ้า 1h-PG <140 mg/dL ให้ทำการทดสอบอีกครั้งเมื่ออายุครรภ์ได้ 24-28 สัปดาห์ ซึ่งเป็นช่วงที่มีโอกาสตรวจพบเบาหวานมากขึ้น

5.5 ในทารก การเจาะเลือดที่ส้นเท้าควร warm ส้นเท้าให้อุ่นก่อนทำการเจาะ เมื่อเก็บตัวอย่างเลือดได้แล้วควรรีบส่งห้องปฏิบัติการทันที เนื่องจากในทารกมี glycolysis rate สูง

5.6 ผู้ป่วยต้องเตรียมตัวถูกเจาะเก็บตัวอย่างน้ำไขสันหลังและตัวอย่างเลือดในเวลาใกล้เคียงกัน และส่งตัวอย่างเริ่มต้นทั้งสองชนิดมาตรวจหาระดับ Glucose ควบคู่กันทุกครั้งเพื่อความถูกต้องในการแปลผลเปรียบเทียบ

6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

6.1 ประเภทของภาชะและสารเติมแต่งซึ่งใช้บรรจุตัวอย่างเริ่มต้นที่ส่งตรวจหา Glucose ได้แก่

6.1.1 หลอดบรรจุเลือดชนิดมีสารกันการสลายน้ำตาลและสารกันเลือดแข็งชนิด Sodium Fluoride/Potassium oxalate (หลอดจุกเทา) มี Sodium Fluoride(NaF) เป็นสารป้องกันการสลาย Glucose โดยการกดการทำงานของเอนไซม์ในระบบglycolysis มี Potassium oxalate เป็นสารกันเลือดแข็ง ใช้สำหรับเก็บตัวอย่างเลือดเริ่มต้นของคนไข้ที่ส่งมาจากหน่วยงานที่ห้องปฏิบัติการไม่สามารถควบคุมเวลาในการนำส่งได้ เช่น ห้องฉุกเฉิน หอผู้ป่วยใน ห้องไตเทียม และห้องตรวจสุขภาพ

6.1.2 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็ง Heparin (หลอดจุกเขียว) มี Lithium Heparin เป็นสารกันเลือดแข็ง ใช้สำหรับเก็บตัวอย่างเลือดเริ่มต้นของคนไข้จากแผนกตรวจโรคผู้ป่วยนอกที่ส่งตรวจหาระดับ Glucose ร่วมกับรายการทดสอบทางเคมีคลินิกอื่นๆ ให้เก็บตัวอย่างที่ห้องเจาะเลือดของห้องปฏิบัติการซึ่งสามารถ**ควบคุมเวลาเริ่มเก็บตัวอย่างจนถึงเวลาออกผลได้ไม่เกิน 1 ชั่วโมง**

6.1.3 หลอดบรรจุเลือดที่มีสารกันเลือดแข็งชนิด EDTA มี K2-EDTA หรือ K3-EDTA เป็นสารกันเลือดแข็ง ใช้เฉพาะในกรณีที่ส่งตรวจ Glucose แต่ไม่ได้เก็บตัวอย่างเลือดในภาชนะบรรจุตาม ข้อ 6.1.1, 6.1.2 และ 6.1.4 **เท่านั้น** ซึ่งต้อง**ควบคุมเวลาเริ่มเก็บตัวอย่างจนถึงเวลาออกผลได้ไม่เกิน 1 ชั่วโมง**

6.1.4 หลอดบรรจุเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็งซึ่งมีหรือไม่มีสารกระตุ้นการแข็งตัวของเลือด เช่น Ge l& clot activator tube(จุกเหลืองทอง), Clot activator tube(จุกแดง) ใช้เฉพาะกรณีที่ส่งตรวจ Glucose แต่ไม่ได้เก็บตัวอย่างเลือดในภาชนะบรรจุตาม ตาม ข้อ 6.1.1, 6.1.2 และ 6.1.**3** ซึ่งต้อง**ควบคุมเวลาเริ่มเก็บตัวอย่างจนถึงเวลาออกผลได้ไม่เกิน 1 ชั่วโมง**

6.1.5 ขวดแก้วหรือหลอดปราศจากเชื้อ ไม่มีสารเติมแต่งใช้สำหรับบรรจุน้ำไขสันหลัง(CSF) ซึ่งต้อง**ควบคุมเวลาเริ่มเก็บตัวอย่างจนถึงเวลาออกผลได้ไม่เกิน 45 นาที**

6.2 **ความคงตัวของระดับ Glucose ในภาชนะบรรจุที่มีและไม่มีสารเติมแต่ง**

ชนิดตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์	ตัวอย่างตรวจ	ภาชนะที่ใช้บรรจุตัวอย่างตรวจ	ความคงตัวของ Glucose		
			อุณหภูมิห้อง(RT)	2-8 °C	<-20 °C
ก. ตัวอย่างตรวจเริ่มต้น	Plasma เริ่มต้น	NaF/K-Oxalate Blood Collection tube	1-3 วัน	ไม่แนะนำ	ไม่ควรทำ
		Li-Heparin Blood Collection tube	ลดลงเช่นเดียวกันกับserum เริ่มต้น	ไม่ควรทำ	ไม่ควรทำ
		EDTA Blood Collection tube	ลดลงเช่นเดียวกันกับserum เริ่มต้น	ไม่ควรทำ	ไม่ควรทำ
	Serum เริ่มต้น	Gel & clot activator tube	8 ชั่วโมง	72 ชั่วโมง	ไม่แนะนำ
		Clot activator tube	ลดลงประมาณ 5-7% ต่อชั่วโมง	ไม่ควรทำ	ไม่ควรทำ
ข. ตัวอย่างตรวจที่แบ่งมาจากตัวอย่างเริ่มต้น	CSF supernatant	Centrifuged tube ที่ยังมีส่วนที่เป็นตะกอนอยู่	ลดลงไม่แน่นอน	ไม่ควรทำ	ไม่ควรทำ
ค. ตัวอย่างตรวจที่แบ่งมาจากตัวอย่างตรวจเริ่มต้น (ตัวอย่างตรวจที่แบ่งมาจากส่วนที่เป็นน้ำใสซึ่งถูกปั่นแยกออกจากส่วนที่เป็นตะกอนเม็ดเลือดของตัวอย่างตรวจในข้อ ก. และ ข. ภายใน 30 นาที)	NaF Plasma	Sample cup(SC), Small sample cup(SSC), Plastic Plain tube 13x75 mm.(PPT)	1-3 วัน	72 ชั่วโมง	ไม่แนะนำ
	Heparinized Plasma	SC, SSC, PPT	เช่นเดียวกันกับ serum ที่แบ่งมา	ไม่แนะนำ	ไม่แนะนำ
	EDTA Plasma	SC, SSC, PPT			
	Nonhemolyzed sterile Serum	SC, SSC, PPT	8 ชั่วโมง	72 ชั่วโมง	>72 ชั่วโมง
	CSF supernatant	SC, SSC, PPT	ลดลงไม่แน่นอน	คงตัวกว่าที่ RT	

6.2.1 ตัวอย่างตรวจเริ่มต้นชนิด Sodium Fluoride Plasma ซึ่งถูกปั่นแยกแต่ยังบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุตัวอย่างเริ่มต้นชนิด NaF/K-Oxalate Blood Collection tube ซึ่ง NaF จะทำหน้าที่ยับยั้งการลดลงของระดับน้ำตาลจากกระบวนการ Glycolysis ของเม็ดเลือด ทำให้ระดับกลูโคสมีความคงตัวได้นาน 1 - 3 วัน ที่อุณหภูมิห้อง แต่ถ้าจะใช้ตัวอย่างนี้ตรวจซ้ำ ไม่ควรใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้เกิน 1 วัน

6.2.2 ตัวอย่างตรวจเริ่มต้นชนิด Heparinized Plasma, EDTA Plasma และ serum ซึ่งถูกปั่นแยกแต่ยังอยู่ในภาชนะบรรจุตัวอย่างเริ่มต้น กระบวนการ Glycolysis ในเซลล์เม็ดเลือดจะทำให้ระดับค่า Glucose ลดลงประมาณ 5-7 % ต่อชั่วโมง ดังนั้นกรณีมีการตรวจ Plasma Glucose หรือ serum glucose จากตัวอย่างตรวจเริ่มต้นซึ่งยังบรรจุในภาชนะบรรจุตัวอย่างเริ่มต้นอื่นๆ ที่ไม่ใช่ NaF/K-Oxalate Blood Collection tube เช่น Heparinized Plasma จาก Lithium Heparin Blood Collection tube เป็นต้น **ต้องควบคุมเวลาเริ่มเก็บตัวอย่างจนถึงเวลาออกผลต้องไม่เกิน 1 ชั่วโมง** หรือระยะเวลาตั้งแต่เก็บตัวอย่างเริ่มต้นจนถึงเวลาตรวจวิเคราะห์ต้องไม่เกิน 45 นาที

6.2.3 ตัวอย่างตรวจชนิด Serum ที่แบ่งมา ซึ่งได้จากการปั่นแยกและแบ่งออกมาจากภาชนะบรรจุตัวอย่างเริ่มต้นแล้ว ระดับกลูโคสจะมีความคงตัวถึง 8 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง (25 C) และ 72 ชั่วโมงที่ 4 C

6.2.4 ตัวอย่างเริ่มต้นชนิด CSF ระดับค่า Glucose จะค่อยๆ ลดลงไม่แน่นอน หลังจากเก็บตัวอย่างได้จึงต้องนำส่งไปยังห้องปฏิบัติการเพื่อปั่นแยกและทำการตรวจวิเคราะห์หาระดับ Glucose ใน CSF supernatant ทันที กรณีไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทันที มีวิธีการปฏิบัติ ดังนี้

6.2.4.1 นำตัวอย่างเริ่มต้น CSF มาเติม NaF ให้ได้ความเข้มข้นประมาณ 0.5 mg/dL แล้วนำไปเก็บในตู้เย็นควบคุมอุณหภูมิ 2-8 °C

6.2.4.2 สำหรับตัวอย่างตรวจชนิด CSF supernatant ซึ่งยังอยู่ในหลอดที่ใช้ปั่นแยกตะกอน กรณีที่ไม่สามารถตรวจทันทีได้ ให้แบ่งเอาส่วนที่เป็นน้ำ(supernatant) ออกจากส่วนที่เป็นตะกอน(sediment) นำไปเก็บรักษาที่ 4 C หรือน้อยกว่าเท่ากับ –20 C จะทำให้ระดับ glucose มีความคงตัวใกล้ได้เคียงกับในตัวอย่างตรวจชนิด serum ที่แบ่งมาซึ่งเก็บรักษาที่อุณหภูมิเดียวกัน

7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)

7.1 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ : Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System

7.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ : GLUC Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF40

7.3 สารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบ Glucose : CHEM I CALBRATOR, Cat.No. DC18C

7.4 สารควบคุมคุณภาพที่ทราบความเข้มข้น Glucose 3 ระดับ จากแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ผลิตเครื่องมือ/น้ำยา ได้แก่ Liquid Assayed and Unassayed Multiqual®

7.5 Auto pipette, Volumetric pipette 2 mL และ Pipette tip

7.6 Distilled water

7.7 ภาชนะที่จะใช้บรรจุตัวอย่างตรวจที่แบ่งมา ได้แก่ Sample cup, Small sample cup, Plastic plain tube

7.8 sample segment

8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)

8.1 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารถนอมรักษาส่วนประกอบของน้ำยา ไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

8.3 Flex น้ำยาที่ตรวจเสร็จแล้วให้ทิ้งในถังขยะเคมี

9. ขั้นตอนการสอบเทียบ(calibration procedures)

ขั้นตอนการสอบเทียบให้ดำเนินการตามวิธีการที่ระบุไว้ในคู่มือปฏิบัติงาน Standard Operating Procedure for Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)

9.1 ใช้สารเทียบ CHEM I Calibrator, Cat.No.DC18C ซึ่งมีระดับค่า Glucose สอบกลับ (Traceability) ถึง NIST SRM 914

9.2 บันทึกข้อมูลของสารเทียบ(Calibration Reference material or Calibrator)แต่ละรุ่นที่ผลิต(lot number) ลงในพารามิเตอร์ของการสอบเทียบในเครื่องโดยการอ่าน QR code ที่ให้มาพร้อมกับใบแทรกสารเทียบ CHEM I Calibrator (PI-LAB-110)

9.3 การเตรียมและการเก็บรักษาสารเทียบ ให้ปฏิบัติตามวิธีการที่ระบุไว้ในใบแทรกสารเทียบ CHEM I CAL (PI-LAB-110)

9.4 ทำการสอบเทียบ(calibration) ทุก 90 วัน และเมื่อเปลี่ยนน้ำยา Lot. ใหม่ โดยใช้สารเทียบจำนวน 3 ระดับ ทำซ้ำระดับละ 3 ครั้งเพื่อหาค่าเฉลี่ย

9.5 ให้ทำการสอบเทียบซ้ำ(re-calibration) เมื่อมีการทำ preventive maintenance รอบใหญ่หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่มีผลกระทบต่อค่าการวัด และเมื่อผล IQC และหรือ EQAS บ่งชี้ว่ามี systematic error

10. ขั้นตอนของกระบวนงาน (procedural steps)

10.1 เตรียมน้ำยา (reagent preparation)

10.1.1 นำน้ำยา GLUC Flex® reagent cartridge ออกจากตู้เย็น ซึ่งเป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน (Ready to use) เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง Flex น้ำยา

10.1.2 ฉีกบรรจุภัณฑ์น้ำยา GLUC Flex® reagent cartridge ออกจากห่อ ซึ่งมีขนาดบรรจุ 360 tests/Flex

10.1.3 เขียนวันเปิดใช้บน Flex น้ำยาก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละกล่องในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)

10.1.4 นำ Flex น้ำยาใส่เครื่อง โดยเครื่องจะเริ่มนับอายุของน้ำยาถอยหลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในโปรแกรมของระบบเครื่องมือ ซึ่งน้ำยาทุกหลุมตั้งแต่หลุมที่ 1-6 ใน Flex ที่ปิดสนิทจะมีอายุการใช้งานบนเครื่อง(expired on board) 42 วัน ส่วนน้ำยาในหลุมที่ถูกเจาะใช้งานแล้วจะมีอายุการใช้งาน 7 วัน

10.1.5 พารามิเตอร์ของน้ำยามีพร้อมใช้งานในเครื่องตามที่ระบุไว้ในใบแทรกน้ำยา GLUC Flex® reagent cartridge (PI-LAB-001)

10.2 สอบเทียบ(Calibration) ตามข้อ 9.

10.3 ตรวจสอบความถูกต้องของการใส่ภาชนะบรรจุตัวอย่างลงไปใน Sample segment โดยเลือกชนิดของภาชนะบรรจุตัวอย่างให้ตรงกับชนิดของ Sample segment โดยเฉพาะ Primary tube แต่ละขนาดต้องวางให้ตรงกับสีของ adaptor ใน sample segment

10.4 ตรวจสอบความความเพียงพอของการบรรจุตัวอย่างตามชนิดภาชนะบรรจุ ได้แก่ Small sample cup(ควรบรรจุ 0.20-1 mL), sample cup(ควรบรรจุ 0.25-1.5 mL) เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนของการดูดตัวอย่างตรวจจากการกระแทกก้น cup และกรณีใช้ Primary tube(ขนาดบรรจุ 5, 7 และ 10 mL ควรบรรจุตัวอย่างตรวจให้มีปริมาตรรวมทั้งหมดสูงจากก้นหลอดเกิน 3 cm.)

10.5 กรณีที่ใช้ primary tube ขนาด 13x75 mm. บรรจุตัวอย่างไม่มี barcode และมีปริมาตรสิ่งส่งตรวจรวมทั้งหมดแล้วน้อยกว่า 1.5 mL ควรเปลี่ยนภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น sample cup หรือ Small sample cup(SSC) แล้วเปลี่ยน Mode เลือกชนิดภาชนะให้ตรงกับชนิดของภาชนะบรรจุตัวอย่างที่ใช้

10.6 กรณีที่ใช้ primary tube ขนาด 13x75 mm. บรรจุตัวอย่างมี barcode และมีปริมาณสิ่งส่งตรวจน้อยกว่า 1.5 mL ควรเปลี่ยนภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น Small sample cup(SSC) และเลือกใช้ Sample segment ที่ถูกกำหนดให้ใช้กับ SSC ไว้แล้วใน System Configuration Menu ของเครื่องวิเคราะห์

10.7 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ตามวิธีการในข้อ 11.

10.8 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย ตามวิธีการที่ระบุไว้ในข้อ 10.7 ของคู่มือปฏิบัติงานเรื่องStandard Operating Procedure for Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)

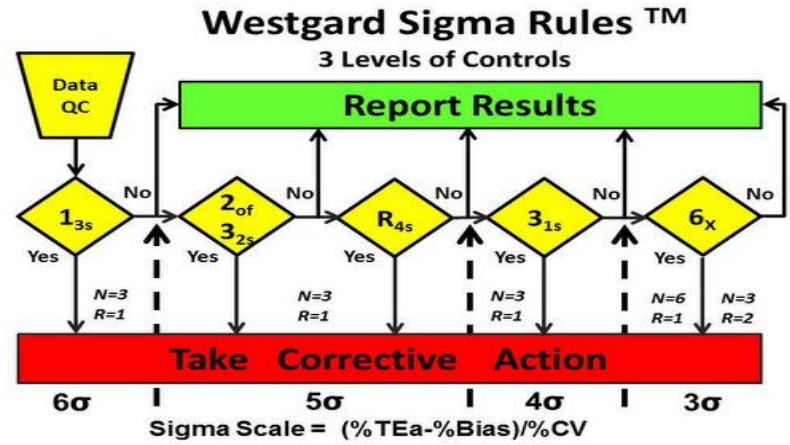
10.9 ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยนั้น ถ้าโปรแกรม LIS เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างสมบูรณ์ เมื่อใส่ตัวอย่างซึ่งติดฉลากด้วย barcode sticker ลงไปใน sample segment นำไปวางลงที่ sample tray แล้วกดปุ่ม run เครื่องตรวจวิเคราะห์จะทำการตรวจวิเคราะห์ และส่งผลวิเคราะห์ไปบันทึกในโปรแกรม LIS อย่างอัตโนมัติ

11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)

การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control, IQC) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดและเกณฑ์คุณภาพที่สำคัญ ดังนี้

11.1 ใช้ Sigma metric เป็น QC planning tool

11.2 ใช้สารควบคุมคุณภาพ Liquid Assayed and Unassayed Multiqual® ตรวจวิเคราะห์ทั้ง 3 ระดับพร้อมกันอย่างน้อยวันละ 1 ครั้งในช่วงเวลาตอนเช้าของแต่ละวันทุกวันก่อนตรวจตัวอย่างผู้ป่วย (N=3, R=1 หมายถึง ความถี่ 1 ครั้งใน 24 ชั่วโมง) แต่ถ้า Performance ของการตรวจ Glucose มีระดับ Sigma metric น้อยกว่า 4.0 ควรเพิ่มความถี่ในการทำ IQC เป็นวันละ 2 ครั้ง (N=3, R=2 ในที่นี้หมายถึงทำตอนเช้า 1 ครั้ง และตอนบ่าย 1 ครั้ง)



11.3 ก่อนใช้งานสารควบคุมคุณภาพต้องตรวจสอบสภาพของสารควบคุมคุณภาพที่เปิดใช้งานอย่างน้อย 3 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 ตรวจสอบในวันแรกที่เปิดใช้งาน ครั้งที่ 2 ตรวจสอบช่วงระหว่างที่เก็บรักษา(วันที่ 3-4 หลังวันเปิดใช้งาน) ครั้งที่ 3 ตรวจสอบในวันสุดท้ายของการเก็บรักษาที่ใช้งานหมด พร้อมลงบันทึกผลการตรวจสอบในแบบบันทึกตรวจสอบสภาพของวัสดุควบคุมคุณภาพ(FM-LAB-311)

11.4 ใช้ค่า Allowable total error(TEa) ของการทดสอบ Glucose = ±8% (อ้างอิงจาก CLIA 2019)

11.5 ติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, % CV_{bd}) และ total CV โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ต้องไม่เกิน 2.67%

11.6 ติดตามตรวจสอบผล IQC ของการทดสอบ Glucose ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ(control rule) ตาม QC procedure ที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอต่อเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟในเมนู Process Control /Method Review ของเครื่อง Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System (EXL200-LAB-003) หรือติดตามตรวจสอบผล IQC ได้ในโปรแกรม Bio-Rad's Unity Real Time(URT-LAB-001)

11.7 เมื่อผลการทำ IQC มีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพ (out of control) และผลการทดสอบมีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้งดออกผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ดำเนินการ

แก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกปฏิบัติการแก้ไขและมาตรการป้องกันที่ทำไปในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025)

12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดและเกณฑ์คุณภาพที่สำคัญ ดังนี้

12.1 ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม EQAS Clinical Chemistry(Monthly) Program ซึ่งให้บริการโดย BIO-RAD มีกำหนดการสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง ควรสมัครสมาชิกในห้วงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี ความถี่ในการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-มิถุนายน รวม 12 ครั้ง/ปี

12.2 บุคลากรห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS พร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวดบรรจุตัวอย่าง EQAS ของแต่ละเดือน

12.3 บันทึกส่งรายงานผล online เข้าประเมิน(submit results) ดูผลหรือพิมพ์ผลการประเมิน(view or print EQAS reports) ทาง www.QCNet.com

12.4 เมื่อโปรแกรม EQAS ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวนประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

12.5 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อหารือกันเมื่อผลการประเมินไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด และบันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

13. สิ่งรบกวน (interferences)

ลักษณะตัวอย่าง	สารรบกวน		Bias ที่ค่า Glucose ระดับต่างๆ			
	ชื่อสารรบกวน	ระดับ	50 mg/dL	120 mg/dL	78 mg/dL	204 mg/dL
Hemolysis	Hemoglobin (Hb)	500 mg/dL	ลดลง <10%	-	-	-
		1000 mg/dL	ลดลง 11%	ลดลง <10%	-	-
Icterus	Unconjugated bilirubin	20 mg/dL	สูงขึ้น <10%	-	-	-
		60 mg/dL	สูงขึ้น 13%	สูงขึ้น <10%	-	-
Lipemia	Intralipid®	50 mg/dL	สูงขึ้น <10%	-	-	-
		200 mg/dL	สูงขึ้น 10%	-	-	-
		400 mg/dL	-	สูงขึ้น <10%	-	-
อื่นๆ	Pralidoxime iodide(PAM)	512 ug/mL	-	-	สูงขึ้น 17%	-
		1024 ug/mL	-	-	-	สูงขึ้น 13%

	Triglycerides	4000 mg/dL	-	<10%	-	-

14. หลักการของขั้นตอนการคำนวณเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ รวมทั้งค่าความไม่แน่นอนของการวัดของการทดสอบเชิงปริมาณ (principle of procedure for calculating results including, where relevant, the measurement uncertainty of measured quantity values)

14.1 การคำนวณผลให้เป็น SI Units

Conventional Unit	Conversion Factor	SI Unit
mg/dL	0.0555	mmol/L

14.2 การคำนวณให้ได้ผลวิเคราะห์

การตรวจหา Glucose ใช้วิธี Photometric บนเครื่อง Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System ซึ่งมีโปรแกรมของเครื่องคำนวณค่าการดูดกลืนแสงจากการตรวจหาระดับ Glucose ในตัวอย่างตรวจเปลี่ยนเป็นค่าความเข้มข้นของ Glucose โดยใช้สมการ Linear method ที่ได้จากผลการสอบเทียบ ดังนี้

Linear method

$$Conc = (C_1 \times \Delta Abs) + C_0$$
$$Y = mx + b$$

C_0 = ค่า intercept = b, C_1 = slope = m,

delta Abs = ค่าการดูดกลืนแสงจากการตรวจวัดค่าของตัวอย่างตรวจ

14.3 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง **การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-17)**

15. ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก(biological reference intervals or clinical decision values)

15.1 ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพ (biological reference intervals)

FPG : 74-106 mg/dL [4.1-5.9 mmol/L]

CSF: 40-70 mg/dL [2.2-3.9 mmol/L]

Urine, random: 1-15 mg/dL [0.1-0.8 mmol/L]

15.2 **ค่าการตัดสินใจทางคลินิก (Clinical Decision Levels)**

15.2.1 ค่าตัดสินใจทางคลินิกของระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ที่ระดับ 45, 120 และ 180 mg/dL

15.2.2 ในผู้ป่วยเบาหวานที่รับไว้ในโรงพยาบาล การวินิจฉัยภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับรุนแรงใช้เกณฑ์ที่ Plasma glucose ≤40-50 mg/dL

15.3 International Hypoglycemia Study Group 2017 ได้เสนอวิธีการรายงานภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดและอาการทางคลินิก ดังนี้

15.3.1 ระดับ 1 (level 1) glucose alert value หมายถึง ระดับน้ำตาลในเลือดที่ 70 mg/dL ซึ่งมีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดที่มีอาการ และมีความสำคัญในการแก้ไขภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดโดยการให้คาร์โบฮัยเดรตที่ดูดซึมเร็ว และการพิจารณาปรับการรักษาเบาหวาน

15.3.2 ระดับ 2 (level 2) clinically significant hypoglycemia หมายถึง ระดับน้ำตาลในเลือดที่ <54 mg/dL ซึ่งมีความสำคัญทางคลินิกอย่างมาก คือ เป็นระดับที่สัมพันธ์กับการเกิดการทำงานของระบบประสาทออโตโนมิคล้มเหลว (HAAF) ภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดโดยไม่มีอาการเตือน และความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดระดับรุนแรง

15.3.3 ระดับ 3 (level 3) ภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดระดับรุนแรง หมายถึง การที่ผู้ป่วยมีอาการสมองขาดกลูโคสที่รุนแรง (severe cognitive impairment) ซึ่งต้องอาศัยผู้อื่นช่วยเหลือ

15.4 เป้าหมายการควบคุมเบาหวานและปัจจัยเสี่ยงสำหรับผู้ใหญ่

การทดสอบทางห้องปฏิบัติการเพื่อติดตามการควบคุมเบาหวาน	เป้าหมาย		
	ควบคุมเข้มงวดมาก	ควบคุมเข้มงวด	ควบคุมไม่เข้มงวด
ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (FPG)	>70-110 mg/dL	80-130 mg/dL	140-170 mg/dL
ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารสองชั่วโมง (2h-PG)	<140 mg/dL	-	
ระดับน้ำตาลในเลือดสูงสุดหลังอาหาร(R-PG)	-	<180 mg/dL	-
HbA1c	<6.5 %	<7 %	7-8 %

หมายเหตุ : ปัญหาของการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดเข้มงวดมากคือเกิดภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด (hypoglycemia) และน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น โดยทั่วไปเป้าหมายการควบคุมคือ HbA1c <7.0 % ซึ่งสัมพันธ์กับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร 80-130 mg/dL

16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้(reportable interval of examination results)

ค่า Analytical Measurement Range คือ Glucose 0 - 500 mg/dL

17. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด (instructions for determining quantitative results when a result is not within the measurement interval)

ถ้าผลการทดสอบ Glucose >500 mg/dL สามารถเลือกวิธีการเจือจางตัวอย่างได้ 2 วิธี ดังนี้

17.1 การเจือจางเองโดยผู้ตรวจวิเคราะห์(manual dilution) ให้เจือจางตัวอย่างด้วย Reagent grade water(RGW) เช่น ถ้าเจือจางตัวอย่างเป็น 1:2 (ใช้ตัวอย่าง 1 ส่วน ผสมกับ RGW 1 ส่วน) ให้กำหนดค่า dilution factor = 2 ในเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อให้โปรแกรมในระบบเครื่องมือคำนวณค่าให้ หรืออาจเลือกใช้วิธีไม่ต้องกำหนดค่า dilution factor ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ แต่ผู้ตรวจวิเคราะห์

ต้องคำนวณค่าเองโดยใช้ค่าที่วิเคราะห์ได้จากตัวอย่างที่เจือจางเป็น 1:2 แล้วคูณด้วย dilution factor = 2 เป็นต้น

17.2 การเจือจางอัตโนมัติโดยเครื่องตรวจวิเคราะห์(autodilution) เมื่อเลือกใช้ auto-dilution feature ซึ่งใช้ autodilution volume = 2 µL เครื่องตรวจวิเคราะห์จะทำการคำนวณค่าผลการทดสอบออกมาให้หลังจากการตรวจวิเคราะห์สิ้นสุดแล้ว

18. ค่าวิกฤติ/ค่าแจ้งเตือน/ที่เหมาะสม (alert/critical values, where appropriate)

FPG ค่าต่ำ <70 mg/dL, FPG ค่าสูง >300 mg/dL

19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

19.1 ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง (Hyperglycemia)

19.1.1 เบาหวาน Type I เกิดจากการสร้างอินสุลินได้ไม่พอ มีการทำลาย pancreatic beta cell ต้องการอินสุลินป้องกันketosis ระดับอินสุลินต่ำ มีความสัมพันธ์กับHLA-D histocompatibility ซึ่งอยู่บนโครโมโซมคู่ที่ 6 ถ่ายทอดทางพันธุกรรมไปยังบุตร แต่อัตราการถ่ายทอดต่ำกว่า type II โอกาสที่ทารกทั้งคู่ของแฝดไข่ใบเดียวกันเป็นโรคน้อยกว่าร้อยละ 50

19.1.2 เบาหวาน Type II : ไม่จำเป็นต้องให้อินสุลินป้องกัน ketosis ถึงแม้ว่าอาจใช้อินสุลินแก้ไข hyperglycemia มีผู้ป่วยจำนวนมากอ้วนและดื้อต่ออินสุลิน อัตราการถ่ายทอดทางพันธุกรรมสูง โอกาสที่ทารกทั้งคู่ของแฝดใบเดียวกันเป็นโรคมีได้ถึงร้อยละ 100 ไม่มีความสัมพันธ์กับ HLA ร้อยละ 40 ของพี่น้องและ 1/3 ของลูกๆ จะมีความผิดปกติของ OGTT หรือ overt DM

19.1.3 เบาหวานชนิดอื่นๆ ได้แก่

- ความผิดปกติทางพันธุกรรม มีผลต่อการทำงานของ pancreatic beta
- ความผิดปกติทางพันธุกรรม มีผลต่อการทำงานของ insulin
- กลุ่มอาการทางพันธุกรรม เช่น ataxia-telangiectasia, dystrophy, Laurence-Moon-Biedl syndrome, Down, Klinefelter, Turner
- โรคของตับอ่อน เช่น ผ่าตัดตับอ่อน ตับอ่อนบกพร่อง hemochromatosis ตับอ่อนอักเสบ cystic fibrosis เนื้องอกที่ตับอ่อนซึ่งผลิต glucagon มากกว่าปกติ(glucagonoma)
- ความผิดปกติทางฮอร์โมน เช่น เพิ่มการหลั่งฮอร์โมนที่ต้านอินสุลิน อย่างเช่นใน acromegaly, Cushing's syndrome(ผลิต glucocorticoid มากกว่าปกติ), pheochromocytoma
- เกิดจากยาหรือสารเคมี เช่น ยาขับปัสสาวะที่ทำให้สูญเสียโปตัสเซียม corticosteroids insulin phenytoin ยากลุ่ม psychoactive
- มีความกดดันจากภาวะที่มีการติดเชื้อ เช่น congenital cytomegalovirus, coxsackie virus, เป็นต้น
- เบาหวานขณะตั้งครรภ์ (gestational diabetes, GDM)

- เป็นเนื้องอกที่ต่อมซึ่งผลิต epinephrine และ norepinephrine
- เป็นโรค hyperthyroidism ร่วมกับมีภาวะ hypercholesterolemia

19.2 ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (Hypoglycemia) พบได้น้อย สาเหตุส่วนใหญ่เกิดจาก

- Hypopituitarism
- ผู้ป่วยเบาหวานที่รับประทานยาลดน้ำตาลในเลือดไม่ถูกวิธีหรือรับประทานเกินขนาด
- ผู้ป่วยเบาหวานที่ให้หรือฉีด insulin เกินขนาด
- มีเนื้องอกที่ตับอ่อน ทำให้ β–Cell หลั่ง insulin เกินขอบเขต (insulinoma)
- โรค Addison จากสาเหตุที่ต่อม adrenal หย่อนงาน
- โรคตับ ทำให้ตับทำหน้าที่ส่งกลูโคสเข้าสู่กระแสเลือดได้น้อยลง
- กรณีที่เด็กอ่อนคลอดจากแม่ที่เป็นเบาหวาน
- ผู้ป่วยเบาหวานที่หลั่ง insulin เกินขนาด (reactive hypoglycemia) ซึ่งจะพบน้ำตาลในเลือดต่ำระหว่างชั่วโมงที่ 3 และที่ 5 ของการตรวจ Oral glucose tolerance test
- ผู้ป่วยเบาหวานที่อดอาหารเป็นระยะเวลานานหลังอาหารมื้อสุดท้าย

19.3 **การแปลผลระดับ plasma glucose และ HbA1c เพื่อการวินิจฉัยโรคเบาหวาน**

การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ	ปกติ	ระดับน้ำตาลในเลือดที่เพิ่มความเสี่ยงการเป็นโรคเบาหวาน		โรคเบาหวาน
		Impair ed fasting glucose(IFG)	Impaired glucose tolerance(IGT)	
FPG	< 100 mg/dL	100-125 mg/dL	-	≥126 mg/dL
2h-PG (OGTT)	< 140 mg/dL	-	140-199 mg/dL	≥200 mg/dL
R-PG	-	-		≥200 mg/dL
HbA1c	< 5.7 %	5.7-6.4 %		≥ 6.5 %

หมายเหตุ : การตรวจพบ Random plasma glucose(R-PG) ≥ 200 mg/dL ร่วมกับมีอาการของโรคเบาหวาน (classic symptoms) ได้แก่ ปัสสาวะบ่อย น้ำหนักตัวลดลงโดยไม่สามารถอธิบายได้จากสาเหตุอื่น ให้วินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน

19.4 **การแปลผลการทดสอบความทนกลูโคสของสตรีตั้งครรภ์ (GCT)**

การวินิจฉัยโรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์(gestational diabetes mellitus-GDM) ด้วย oral glucose tolerance test มีอยู่หลายเกณฑ์ ดังแสดงในตารางดังนี้

วิธีการ	ระยะเวลาอดอาหาร	ปริมาณกลูโคสที่	ระดับ plasma glucose หน่วยเป็น mg/dL ที่เวลาต่างๆ (ชั่วโมง) หลังดื่มน้ำตาลกลูโคส	วินิจฉัย GDM เมื่อพบค่าผิดปกติ

	(ชั่วโมง)	ใช้	ก่อนดื่ม (FPG)	1 ชั่วโมง (1h-PG)	2 ชั่วโมง (2h-PG)	3 ชั่วโมง (2h-PG)	
1.NDDG	ประมาณ 8	100 กรัม	≥105	≥190	≥165	≥145	≥2 ค่า
2.Carpenter & Couston	10-16	100 กรัม	≥95	≥180	≥155	≥140	≥2 ค่า
3.IDF (IADPSG)	10-16	75 กรัม	≥92	≥180	≥153	-	ค่าใดค่าหนึ่ง
4.GCT screening test(two-step method)	ไม่จำเป็นต้องอดอาหารมาก่อน	50 กรัม		≥140			หากผล 1h-PG ≥140 mg/dL จะต้องทำการตรวจด้วยวิธีที่ 1 หรือ 2 หรือ 3

NDDG = National Diabetes Data Group

IDF = International Diabetes Federation

IADPSG = International Association of Diabetes Pregnancy Study Group

เกณฑ์ที่ราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์และอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยแนะนำให้ใช้ในปัจจุบันคือ เกณฑ์ของ Carpenter และ Coustan และเกณฑ์ของ International Diabetes Federation (IDF)

19.5 **การแปลผลการทดสอบ Glucose ในน้ำไขสันหลัง (CSF glucose)**

19.5.1 การตรวจหาระดับ Glucose ใน CSF จำเป็นต้องตรวจเลือดให้ทราบค่า Plasma glucose ด้วยเสมอ โดยมีข้อพิจารณา ดังนี้

19.5.1.1 ค่าเปรียบเทียบระหว่าง CSF Glucose กับ Plasma glucose ดังนี้

ระดับค่า CSF glucose 50 – 75 mg/dL

= 60 -70 % ของระดับ plasma glucose

19.5.2 ปกติระดับ Glucose ใน CSF จะเปลี่ยนไปตามระดับของ Glucose ใน plasma โดยมีช่วงเวลาเคลื่อนกัน(lag period) ประมาณ 1-2 ชั่วโมง

19.5.3 การตรวจพบค่า CSF glucose ต่ำกว่า 60% ของค่า plasma glucose อาจบ่งชี้ว่ามี neoplasm หรือ meningitis

19.5.4 ค่า CSF glucose ต่ำ เกิดได้จาก

- ผู้ป่วยมีเยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Meningitis) จากการติดเชื้อ Bacteria, tuberculosis(TB), mumps, meningo-encephalitis และ syphilis ภาวะเยื่อหุ้มสมองอักเสบทำให้ glucose ซึมผ่าน blood brain barrier ได้น้อยลง ระดับ glucose ใน CSF จึงต่ำ
- ผู้ที่มีภาวะ Systematic hypoglycemia
- Sarcoidosis

- มะเร็งที่มีการกระจายไปที่สมอง (meningitis carcinomatosis)
- เลือดออกในสมอง(subarachnoid hemorrhage)

19.5.5 ค่า CSF glucose สูงเกิดจากผู้ที่มีภาวะน้ำตาลในเลือดสูงอยู่ก่อนแล้ว หรือเป็นเบาหวาน

19.6 ระดับกลูโคสที่วัดได้จากพลาสมาจะมีค่าสูงกว่าระดับกลูโคสที่วัดได้จากเลือดรวม (whole blood glucose) เช่น แคปิลลารีกลูโคส ประมาณร้อยละ 10

19.7 เลือดจากหลอดเลือดดำจะมีค่าระดับ Glucose ใกล้เคียงกับเลือดจากหลอดเลือดแดงในช่วงที่อดอาหารเท่านั้น ถ้าหลังอาหาร เลือดจากหลอดเลือดแดงจะมีระดับ Glucose สูงกว่าจากหลอดเลือดดำ

20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

20.1 น้ำยา (Reagent)

- เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ
- เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน Flex reagent cartridge อันใหม่
- มีฟองอากาศ ปริมาตรไม่เพียงพอ

20.2 วัสดุสอบเทียบ (Calibrator)

- เทคนิคการละลาย เช่น ละลายผิดสัดส่วน, เทคนิคในการเตรียมผิดพลาด(การไปเปตต์, ระยะเวลาในการละลายสั้นหรือยาวเกินไป ควรใช้ระยะเวลาในการละลายประมาณ 40 นาทีโดยใช้เทคนิคตามคำแนะนำของผู้ผลิต), การละลายให้ได้อุณหภูมิห้อง(freeze-thaw)ใช้เวลานานเกินไปหรือเร็วเกินไป, ตัวทำละลายสกปรก(ควรใช้ Purified Water Diluents หรือ reagent grade water), ความไม่เป็นเนื้อเดียวกันเนื่องจากผสมให้เข้ากันไม่ดีตั้งแต่ขั้นตอนการเตรียมไปจนถึงการผสมให้เข้ากันไม่ดีก่อนการตรวจวัดค่าของ calibrator
- มีการระเหยเนื่องจากการบรรจุ calibrator ปริมาณน้อยใน sample cup ร่วมกับการตั้งทิ้งไว้นานหรือนำ Calibrator ที่เหลือซึ่งผ่านการใช้แล้วมาใช้สอบเทียบซ้ำอีก
- เปลี่ยน lot ใหม่
- เสื่อมสภาพหรือหมดอายุ
- มีฟองอากาศ
- ใช้ Blank ไม่เหมาะสม

20.3 เครื่องมือ (Analyzer)

- แหล่งกำเนิดแสง (source lamp) เสื่อมตามอายุการใช้งาน (ควรเปลี่ยนทุกๆ 6 เดือน)
- ท่อนำส่งน้ำยาที่ต่อเชื่อมกับ reagent probe อุดตัน ตีบ ขาดความยืดหยุ่น
- Windows สกปรก
- Probe สกปรก
- กระแสไฟฟ้าไม่คงที่

- เลยเวลา Calibration (วงรอบการทำไม่เกิน 90 วัน)
- Measurement syringe รั่ว/เสื่อม
- หลังการทำ preventive maintenance ครั้งใหญ่ หรือเปลี่ยนอะไหล่ใหม่ เช่น source Lamp, reagent probe, sample probe แล้วไม่ได้ calibration ใหม่
- ทำ maintenance check หรือทำ preventive maintenance เลยวงรอบหรือไม่ทำตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด

20.4 ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)

- ตัวอย่างมีการ clot ในระหว่างการตรวจวิเคราะห์ในเครื่องวิเคราะห์
- ตัวอย่างมีการระเหยเนื่องจากตั้งทิ้งไว้นานเกินไปก่อนถูก sample probe ดูดไปตรวจวิเคราะห์ โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ sample cup/small sample cup

21. **เอกสารอ้างอิง**(references)

21.1 ใบแทรกน้ำยา Glucose Flex® reagent cartridge (PI-LAB-001)

21.2 SOP For Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)

21.3 ใบแทรกสารเทียบ CHEM I CAL **(PI-LAB-110)**

21.4 Dimension® EXL™ 200 integrated chemistry system Operator's Guide (MN-LAB-007)

21.5 ใบแทรกสารควบคุมคุณภาพ Liquid Assayed and Unassayed Multiqual® (PI-LAB-130)

21.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-17)

21.7 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

22. **ภาคผนวก**

22.1 ภาคผนวก 1 ใบแทรกน้ำยา Glucose Flex® reagent cartridge (PI-LAB-001)

SIEMENS

REF DF40

PI-LAB-001/00(01/10/2561)

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge — GLUC

See shaded sections: Updated information from 2004-01 version.

Issue Date 2008-02-29

Glucose

Intended Use: The GLUC method for the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended for the quantitative determination of glucose in human serum, plasma, urine, and cerebrospinal fluid.

Summary: The glucose (GLUC) method is an adaptation of the hexokinase-glucose-6-phosphate dehydrogenase method, presented as a general clinical laboratory method by Kunst, et al.[1] The hexokinase method is the generally accepted reference method for measuring glucose.[2,3] Glucose measurements are used in the diagnosis and treatment of disorders of carbohydrate metabolism such as diabetes mellitus, neonatal hypoglycemia, and insulinoma.[2]

Principles of Procedure: Hexokinase (HK) catalyzes the phosphorylation of glucose in the presence of adenosine-5'-triphosphate (ATP) and magnesium to form glucose-6-phosphate (G-6-P) and adenosinediphosphate (ADP). G-6-P is then oxidized by glucose-6-phosphate dehydrogenase (G-6-PDH) in the presence of nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) to produce 6-phosphogluconate and NADH. One mole of NAD is reduced to one mole of NADH for each mole of glucose present. The absorbance due to NADH (and thus the glucose concentration) is determined using a bichromatic (340 and 383 nm) endpoint technique.

$$\text{Glucose} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{HK}} \text{Glucose-6-phosphate} + \text{ADP}$$

$$\text{Glucose-6-phosphate} + \text{NAD}^+ \xrightarrow[\text{MG}^{++}]{\text{G-6-PDH}} \text{6-phosphogluconate} + \text{NADH} + \text{H}^+$$

Reagents

Wells[a]	Form	Ingredient	Concentration	Source
1 – 6	Liquid	HK	15 U/mL	Yeast
		G-6-PDH	30 U/mL	Yeast
		NAD	8 mmol/L	
		ATP	15 mmol/L	
		MG^{++}	7.4 mmol/L	
		Stabilizer		
		Buffer		

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.

Precautions: Contains sodium azide (< 0.1%) as a preservative. Sodium azide can react with copper or lead pipes in drain lines to form explosive compounds. Dispose of properly in accordance with local regulations.

Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

Reagent Preparation: All reagents are liquid and ready to use.

Store at: 2 – 8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed cartridge wells on the instrument are stable for 42 days.

Open Well Stability: 7 days for wells 1 – 6

Specimen Collection and Handling: Normal procedures for collecting and storing serum, plasma, urine and cerebrospinal fluid may be used for samples to be analyzed by this method.[4] Sodium heparin, lithium heparin, EDTA and potassium oxalate do not interfere with the GLUC method.

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.[5]

Specimens should be free of particulate matter. To prevent the appearance of fibrin in serum samples, complete clot formation should take place before centrifugation. Clotting time may be increased due to thrombolytic or anticoagulant therapy.

Glycolysis decreases serum glucose by approximately 5% to 7% per hour in normal uncentrifuged coagulated blood at room temperature.[3] In separated, nonhemolyzed sterile serum, the glucose concentration is generally stable for as long as 8 hours at 25 °C and up to 72 hours at 4 °C; variable stability is observed with longer storage conditions.[3] Glycolysis can be inhibited and glucose stabilized for as long as 3 days at room temperature by addition of sodium iodoacetate or sodium fluoride (NaF) to the specimen.[3]

No clinically significant difference was observed between serum and plasma samples.

Sodium heparin plasma versus serum: n = 57, y = 0.99x + 2.45, r = 0.999
Lithium heparin plasma versus serum: n = 57, y = 0.99x + 2.95, r = 0.999
Sodium fluoride plasma versus serum: n = 57, y = 1.00x + 1.96, r = 0.999

Procedure

Materials Provided

GLUC Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF40

Materials Required But Not Provided

CHEM I Calibrator, Cat. No. DC18A or DC18B
Quality Control Materials

Test Steps

Sampling[b], reagent delivery, mixing, processing, and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

b. The sample container (if not a primary tube) must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus dead volume.

Test Conditions

Sample Size	3 µL
Reagent 1 Volume	56 µL
Diluent Volume	321 µL
Temperature	37 °C
Wavelength	340 nm and 383 nm
Type of Measurement	Bichromatic endpoint

Calibration

Assay Range	0 – 500 mg/dL [0 – 27.8 mmol/L][c]
Calibration Material	CHEM I Calibrator, Cat. No. DC18A or DC18B
Calibration Scheme	3 levels, n = 3
Units	mg/dL [mmol/L] (mg/dL x 0.0555) = [mmol/L]
Typical Calibration Levels	0, 250, 550 mg/dL [0, 13.9, 30.5 mmol/L]
Calibration Frequency	Every 90 days for any one lot
A new calibration is required	• For each new lot of Flex® reagent cartridges • After major maintenance or service, if indicated by quality control results • As indicated in laboratory quality control procedures • When required by government regulations
Assigned Coefficients	C_0 0.000 C_1 0.880

c. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known glucose concentrations.

Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits

Results: The instrument automatically calculates and prints the concentration of glucose in mg/dL [mmol/L] using the calculation scheme illustrated in your Dimension® Operator's Guide.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR): 0 – 500 mg/dL [0 – 27.8 mmol/L]
This is the range of analyte values that can be directly measured on the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

Samples with results in excess of 500 mg/dL [27.8 mmol/L] should be repeated on dilution.

Manual Dilution: Make appropriate dilution with Reagent grade water to obtain a result within the assay range. Enter the dilution factor. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution (AD): If using the auto-dilution feature, results above 500 mg/dL [27.8 mmol/L] (serum/plasma/urine) will automatically be repeated. The autodilution volume is 2 µL. For additional information on the autodilution feature, refer to your Dimension® Operator's Guide.

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the user of specific malfunctions. Any report slip containing such error messages should be held for follow-up. Refer to your Dimension® Operator's Guide.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

Concentration	SD
78 mg/dL [4.3 mmol/L]	> 4.7 mg/dL [0.3 mmol/L]
264 mg/dL [14.6 mmol/L]	> 12.0 mg/dL [0.7 mmol/L]

Interfering Substances

Hemoglobin (hemolysate) at 1000 mg/dL [0.62 mmol/L] decreases a GLUC result at 50 mg/dL [2.8 mmol/L] by 11%.

Bilirubin (unconjugated) at 60 mg/dL [1026 µmol/L] increases a GLUC result at 50 mg/dL [2.8 mmol/L] by 13%.

Lipemia (Intralipid®) at 200 mg/dL [2.29 mmol/L] increase a GLUC result at 50 mg/dL [2.8 mmol/L] by 10%.

Pralidoxime iodide (PAM) concentration of 512 µg/mL [1.93 mmol/L] increases a GLUC result of 78 mg/dL [4.3 mmol/L] by 17%.

Pralidoxime iodide (PAM) concentration of 1024 µg/mL [3.88 mmol/L] increases a GLUC result of 204 mg/dL [11.5 mmol/L] by 13%.

Urine

Metronidazole of 40 µg/dL [2.34 µmol/L] increases urine GLUC results by 6.6 mg/dL [0.37 mmol/L] at a GLUC concentration of 20 mg/dL [1.11 mmol/L].

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

Expected Values

Serum:	**74 – 106 mg/dL**	**[4.1 – 5.9 mmol/L][5]**
CSF:	**40 – 70 mg/dL**	**[2.2 – 3.9 mmol/L][5]**
Urine, random:	**1 – 15 mg/dL**	**[0.1 – 0.8 mmol/L][5]**
Urine:	**< 0.5 g/24 hr**	**[< 2.8 mmol/24 hr][6,d]**

Each laboratory should establish its own reference interval for glucose method as performed on the Dimension® system.

The American Diabetes Association (ADA) recommends the following criteria for the diagnosis of diabetes:[7]

1. Symptoms of diabetes and a random glucose > 200 mg/dL [11.1 mmol/L]

OR

2. Fasting glucose ≥ 126 mg/dL [7.0 mmol/L]

Impaired fasting glucose (IFG), a fasting glucose between 100 and 125 mg/dL [5.6 – 6.9 mmol/L], is defined by the ADA as a category at risk for future diabetes and cardiovascular disease.[8] Normal fasting plasma glucose is defined as <100 mg/dL [<5.6 mmol/L].[8]

d. GLUC (mg/day) = $\frac{\text{Readout (mg/dL) x mL urine collected in 24 hours}}{100}$

Specific Performance Characteristics[e]

Precision[f,g]

Material	Mean mg/dL[mmol/L]	Standard Deviation (% CV) Within-run	Total
BioRad® Multiqual® Serum Control			
Level 1	55 [3.05]	0.6 [0.03] (1.0)	0.9 [0.05] (1.6)
Level 2	118 [6.55]	0.6 [0.03] (0.5)	1.4 [0.08] (1.2)
Level 3	350 [19.43]	1.8 [0.05] (0.5)	5.0 [0.27] (1.4)
BioRad® Liquichek™ Urine Control			
Level 1	31 [1.72]	0.5 [0.03] (1.5)	0.5 [0.03] (1.7)
Level 2	286 [15.87]	1.4 [0.08] (0.5)	3.3 [0.18] (1.1)
BioRad® Liquichek™ Spinal Fluid Control			
Level 1	59 [3.27]	0.4 [0.02] (0.6)	0.8 [0.04] (1.4)
Level 2	29 [1.61]	0.4 [0.02] (1.5)	0.6 [0.03] (2.2)
Serum Pool	191 [10.60]	1.0 [0.06] (0.5)	1.9 [0.11] (1.0)
Urine Pool	139 [7.71]	0.7 [0.04] (0.5)	1.4 [0.08] (1.0)
CSF Pool	192 [10.66]	0.9 [0.05] (0.4)	2.7 [0.15] (1.4)
Plasma Pool	193 [10.71]	0.8 [0.04] (0.4)	2.0 [0.11] (1.0)

e. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (Refer to your Dimension® Operator's Guide).
f. Reproducibility testing was done in accordance with the NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A, Feb. 1999).
g. Specimens at each level were analyzed in duplicate, twice a day, for 20 days. The within-run and total standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

Multiqual® is a registered trademark of Bio-Rad Laboratories Diagnostics Group, Irvine, CA 92618.
Liquichek™ is a trademark of Bio-Rad Laboratories Diagnostics Group, Irvine, CA 92618.

Method Comparison

Regression Statistics[h]

Comparative Method	Slope	Intercept mg/dL [mmol/L]	Correlation Coefficient	n[i]
Dimension® GLU (Serum/Plasma)	1.01	0.01 [0.001]	0.999	162
Dimension® GLU (Urine)	1.01	-1.05 [-0.058]	1.000	64
Dimension® GLU (CSF)	1.00	-0.54 [-0.030]	1.000	70

h. Model equation for regression statistics is: Result of Dimension® analyzer = [Slope x Comparative method result] + Intercept.
i. The range of glucose values in the correlation study was 2 to 465 mg/dL [0.11 to 25.81 mmol/L] for serum/plasma, 3 to 480 mg/dL [0.17 to 26.64 mmol/L] for urine, and 2 to 397 mg/dL [0.11 to 22.03 mmol/L] for CSF.

Specificity

HIL Interference

The GLUC method was evaluated for interference from hemolysis, icterus, and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P. Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference."

Substance Tested	Test Concentration	GLUC Concentration mg/dL [mmol/L]	Bias[j] %
Hemoglobin	500 mg/dL [0.31 mmol/L] (monomer)	50 [2.8]	<10
(hemolysate)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L]	120 [6.7]	<10
Bilirubin	20 mg/dL [342 µmol/L]	50 [2.8]	<10
Lipemia	50 mg/dL [0.57 mmol/L]	50 [2.8]	<10
(Intralipid®)	400 mg/dL [4.56 mmol/L]	120 [6.7] 0	<10

j. Analyte results should not be corrected based on this bias.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Newark, DE 19714, U.S.A.
www.siemens.com/diagnostics

EC REP **Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.**
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Serum

Non-Interfering Substances

The following substances have no significant effect (less than 10%) when added to a 120 mg/dL [6.66 mmol/L] glucose serum pool at the concentrations indicated:

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L
Albumin	6 g/dL	60 g/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicillin	5 mg/dL	143 µmol/L
Ascorbic Acid	3 mg/dL	170 µmol/L
Atenolol	4 mg/dL	150.4 µmol/L
Atorvastatin	3.6 µg/mL	2.98 µmol/L
Benazepril	3.2 mg/dL	69 µmol/L
Caffeine	10 mg/dL	515 µmol/L
Carbamazepine	12 mg/dL	508 µmol/L
Chloramphenicol	25 mg/dL	774 µmol/L
Chlordiazepoxide	2 mg/dL	67 µmol/L
Chlorpromazine	5 mg/dL	157 µmol/L
Cimetidine	10 mg/dL	396 µmol/L
Clofibrate	40 mg/dL	1.65 mmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 75	2500 mg/dL	300 µmol/L
Diazepam	2 mg/dL	70 µmol/L
Digoxin	5 ng/mL	6.4 nmol/L
Erythromycin	20 mg/dL	273 µmol/L
Ethanol	350 mg/dL	76 mmol/L
Ethosuximide	30 mg/dL	2125 µmol/L
Fenofibrate	46 mg/dL	127 µmol/L
Furosemide	2 mg/dL	61 µmol/L
Genfibrozil	12.4 mg/dL	495 µmol/L
Gentamicin	12 mg/dL	251 µmol/L
Ibuprofen	40 mg/dL	1939 µmol/L
Immunoglobulin G (IgG)	60 g/L	400 µmol/L
Lidocaine	6 mg/dL	256 µmol/L
Lipemia Cholesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Triglycerides	4000 mg/dL	45.2 mmol/L
Lithium	3.5 mg/dL	5.07 mmol/L
Maltose	500 mg/dL	13.9 mmol/L
Metformin HCL	1000 mg/dL	60 mmol/L
Nateglinide	2000 mg/dL	63 µmol/L
Niacin	31 mg/dL	252 µmol/L
Nicotine	2 mg/dL	123 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	10 mg/dL	442 µmol/L
Phenobarbital	15 mg/dL	646 µmol/L
Phenytoin	10 mg/dL	396 µmol/L
Primidone	10 mg/dL	458 µmol/L
Propoxyphene	0.4 mg/dL	12 µmol/L
Protein: Total	12 g/dL	120 g/L
Repaglinide	0.018 mg/dL	0.40 µmol/L
Rheumatoid factor	775 IU/mL	775 IU/mL
Rosiglitazone	0.023 mg/dL	0.49 µmol/L
Salicylic Acid	50 mg/dL	3.62 mmol/L
Sodium iodoacetate	350 mg/dL	17 mmol/L
Tamsulosin HCL	116 ng/mL	0.26 µmol/L
Theophylline	25 mg/dL	1388 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1190 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

Urine

The following substances have no significant effect (less than 10%) when added to a 20 mg/dL [1.11mmol/L] glucose urine pool at the concentrations indicated:

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetoacetate	0.075 g/dL	7.4 mmol/L
Acetone	0.05 g/dL	8618 µmol/L
Ascorbic acid	0.2 g/dL	11356 µmol/L
B-Hydroxbutyrate	0.225 g/dL	21614 µmol/L
Bilirubin	2.0 mg/dL	34 µmol/L
Boric acid	1%	1%
Ceftazidime	258 mg/mL	0.47 mmol/L
Creatine	0.2 g/dL	15252 µmol/L
Creatinine	0.2 g/dL	17.7 mmol/L
Ethanol	0.25 g/dL	54.3 mmol/L
Human Serum Albumin	0.5 mg/dL	0.005 g/L
Hemoglobin	20 mg/dL	3.06 µmol/L
IgG	0.025 g/dL	1668 nmol/L
Oxalate	50 mg/dL	5554 µmol/L
Riboflavin	0.25 mg/dL	6643 nmol/L
Sodium azide	1%	1%
Sodium chloride	1.0 g/dL	171 mmol/L
Sodium fluoride	1%	1%
Urea	20 g/dL	334 mmol/L

Analytical Sensitivity: 1 mg/dL [0.056 mmol/L]

The analytical sensitivity represents the lowest concentration of GLUC that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the concentration at two standard deviations above the mean (n = 20) of Level 1 Chem I calibrator (0 mg/dL) [0 mmol/L].

Symbols Key: See adjacent panel.

Bibliography: See adjacent panel.

Dimension® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
All rights reserved.

CE

2008-02-29 C PN 717040.001 - US

ประวัติการแก้ไข/ทบทวนเอกสารคุณภาพ

ชื่อเอกสาร WI-LAB-001 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ **Glucose**

วัน/เดือน/ ปี	ฉบับแก้ไข ครั้งที่	รายละเอียด	ลงชื่อ
11 พ.ย.62	0	ฉบับแรก	นายสิปปนนท์ฯ