T132088

บทคัดย่อ

ชื่อเรื่องโครงการวิจัย การเตรียมวัตถุควบคุมคุณภาพสำหรับงานวิเคราะห์บิลิรูบินในซีรัม

ผู้ทำการวิจัย นางรุจาภา นิ่มสังข์ นางสาวอรวรรณ บุญพละ นายสิทธิพล สายสวัสดิ์ และ นางจารุวรรณ ปฐมธนพงศ์

หน่วยงานที่สังกัด ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

วัตถุควบคุมคุณภาพมีประโยชน์ใช้แสดงถึงความแม่นยำของกระบวนการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการชันสูตร การเตรียมซีรัมควบคุมคุณภาพสำหรับการวิเคราะห์บิลิรูบินมักแยกออกจากชุดซีรัมควบคุมคุณภาพสารชนิดอื่นๆ เพราะว่าบิลิรูบินมีความไวต่อแสง จึงต้องการการเก็บแบบพิเศษ ในการศึกษาวิจัยนี้ ได้เตรียมวัตถุควบคุมคุณภาพชนิดแห้งที่มี 2 ระดับความเข้มข้นโดยใช้ซีรัมวัวเป็นซีรัมพื้นฐาน ได้กำหนดความเข้มข้นเป้าหมาย 4 ค่าตามนัยสำคัญทางการแพทย์ สองระดับสำหรับควบคุมการวิเคราะห์บิลิรูบินในซีรัมของผู้ใหญ่และสองระดับสำหรับซีรัมเด็กแรกคลอดที่มีภาวะการมีบิลิรูบินในเลือดสูง ความเข้มข้นของ unconjugated bilirubin(Bu) ในซีรัมรวมชนิดเหลวแต่ละระดับ ได้รับการปรับโดยการเติมสารละลายมาตรฐานของ Bu ที่มีผลิตเพื่อจำหน่าย สำหรับ conjugated bilirubin (Bc) ไม่มีผลิตขายจึงเตรียมขึ้นในห้องปฏิบัติการแห่งนี้ ได้เตรียมสารที่คาดว่าเป็น Bc จากน้ำดีธรรมชาติของวัว Bc ที่เตรียม 5 ครั้งให้ผลประมาณ 50% ของความเข้มข้นที่พบในวัตถุดิบ การพิสูจน์สารที่เตรียมขึ้นว่าเป็น Bc ทำโดยการตรวจหา Absorption spectra และการให้ทำปฏิกิริยากับ diazo reagent ในปฏิกิริยาของ Jendrassik & Grof Bc ที่แยกได้ นำไปเติมในซีรัมรวมแต่ละชุดที่มีความเข้มข้นตามที่กำหนดไว้ ซีรัมทุกชุดได้รับการผสมก่อนบรรจุ 2 มล.ลงในขวด และนำไประเหยแห้งเป็นเวลา 12 ชั่วโมงในเครื่อง Lioalpha-10 ได้มีการประเมินซีรัมควบคุมคุณภาพสำหรับการวิเคราะห์บิลิรูบินเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการคลินิก ผลการวิเคราะห์โดยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติแสดงผลของการวิเคราะห์บิลิรูบินรวมได้ค่าต่ำกว่าค่ากำหนดแต่ยังคงอยู่ในช่วงยอมรับได้ การวิเคราะห์ conjugated bilirubin ได้ค่าต่ำกว่าที่กำหนดไว้อย่างชัดเจน ซึ่งเสนอแนะได้ถึงความไม่คงตัวของ Bc ระยะที่ใช้ในการเตรียมซีรัมควบคุมคุณภาพและขณะเก็บรักษาไว้ ผลการวิเคราะห์เหล่านี้พบได้เช่นเดียวกันเมื่อวิเคราะห์โดยวิธี manual ความเข้มข้นของบิลิรูบินรวมวิเคราะห์โดยหลักการ direct spectrophometry ให้ผลดีเมื่อเทียบกับค่ากำหนดของแต่ละระดับความเข้มข้น

TE132088

Abstract

Title : Preparation of Control Material for Analysis of Bilirubin in Serum

Researcher : Mrs.Rujapa Nimsung*, Ms. Orawun Boonpala**, Mr. Sithipon Saisawadi* and Mrs. Jaruwun Pathomtanapong**

Institute : *Department of Clinical Chemistry , Faculty of Associated Medical Sciences. **Department of Pediatric, Faculty of Medicine,Chiang Mai University

Quality control materials have been used by clinical chemistry laboratory to monitor the precision of analitical performance in clinical laboratory. Control materials for bilirubin determination is usually prepared separately from other chemistry control constituents because of its light sensitive ,thus it needs special care of storage. In this study, bovine-based freeze-dried control material containing two levels of bilirubin concentrations were prepared. Four target concentration values were assigned according to their diagnostic purposes, two levels for controlling the analysis of bilirubin in adult serum and the other two for neonatal hyperbilirubinemia. The concentration of unconjugated bilirubin(Bu) in each liquid pool was adjusted by adding in a commercial Bu standard solution. Commercial conjugated bilirubin is unavailable, therefore, it was prepared from native bovine bile in this laboratory. Bc isolated from five separated preparations yielded approximately 50% of the original concentration in raw material. Identification of presumtive Bc was performed by observing absorption spectra and reacting with diazo reagent in the reaction of Jendrassik & Grof. Bc isolate was supplemented in each pool serum designed as proposed. All pools were mixed , dispensed two millilitres in a vial before lyophilation for 12 hours in a Lioalpha -10. Bilirubin control serum was evaluated for using as internal quality control in clinical laboratory. Results analysed by autoanalyser showed lower values of total bilirubin concentrations but it was still within the exceptable ranges. Conjugated bilirubin was markedly lower than that proposed values, suggested instability of Bc during preparation of the control materials and storage. These results were also obtained when analyzed these bilirubin control serum by manual methods. Total bilirubin concentrations analyzed by direct spectrophometry showed good results as compared with their target values.