

## ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ สำหรับชุดตรวจประเภท EIA

รหัสตัวอย่าง	Markers	Assay Specific	Vol./Vial	Vials/Box

### ข้อบ่งชี้

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพนี้เป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพการทดสอบ Anti HIV-1 (หรือ Anti HCV หรือ HBsAg ทั้งนี้ให้ยึดตามเอกสาร Assay Specific ที่แนบมาด้วยเป็นหลัก) มีลักษณะเป็น Liquid พร้อมใช้งาน ซึ่งจัดเตรียมขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบในงานประจำวัน (External Quality Control) โดยเป็นตัวอย่างไม่กำหนดค่า (Unexpected Value) และมีความจำเพาะต่อชุดตรวจที่ใช้ (รายละเอียดดังตาราง)

### รายละเอียดของตัวอย่าง

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพนี้เตรียมจากซีรัมผู้ติดเชื้อโดยเจือจางตามความเหมาะสมของชุดตรวจด้วยสารละลายสำหรับเจือจางตัวอย่างที่ได้พิสูจน์แล้วว่าไม่มีผลกระทบต่อทดสอบทางซีโรโลยีต่างๆ ซึ่งตัวอย่างผู้ติดเชื้อที่นำมาเตรียมได้ผ่านการยับยั้งเชื้อด้วยความร้อนที่ 56 °C เป็นเวลา 1 ชั่วโมง

### ข้อควรระวัง

- ◆ เนื่องจากตัวอย่างควบคุมคุณภาพนี้เตรียมจากซีรัมผู้ติดเชื้อเอชไอวี ถึงแม้จะผ่านการยับยั้งเชื้อด้วยความร้อนแล้ว แต่ผู้ใช้ควรปฏิบัติต่อตัวอย่างนี้เช่นเดียวกับตัวอย่างที่มีโอกาสเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อ
- ◆ ห้ามไปเปิดตัวอย่างโดยใช้ปาก
- ◆ ทิ้งหรือทำลายเช่นเดียวกับขยะติดเชื้อ

### การเก็บรักษา

สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้จนถึงวันหมดอายุ

### การใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพสำหรับชุดตรวจประเภท EIA

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพสำหรับชุดตรวจประเภท EIA ประกอบด้วยตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ความเข้มข้นเดียว บรรจุขวดละ 4 ml จำนวน 5 ขวดต่อ 1 กล่อง

ก่อนเริ่มใช้งาน ผู้ใช้จะต้องทำการคำนวณช่วงควบคุมสำหรับชุดตรวจแต่ละชนิด โดยทำการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพแบบสามซ้ำ (Triplicate) จำนวนอย่างน้อย 7 รอบการทดสอบ เพื่อนำค่าที่ได้มาคำนวณ Mean และ SD และจัดทำ QC Chart เพื่อใช้เป็นช่วงควบคุมในการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพในงานประจำวัน

### ข้อจำกัดการใช้

ตัวอย่างนี้เหมาะสมเฉพาะกับชุดตรวจและ Marker ที่แนะนำดังเอกสารแนบเท่านั้น ไม่แนะนำให้ใช้กับชุดตรวจอื่นที่ไม่ได้กำหนด

### คำแนะนำเพิ่มเติม

การควบคุมคุณภาพการทดสอบจะได้ผลดีหากไม่มีการเปลี่ยนรุ่นการผลิตของตัวอย่างควบคุมคุณภาพบ่อยจนเกินไป เพราะจะทำให้ไม่สามารถติดตามการเปลี่ยนแปลงของระบบการทดสอบในระยะยาวได้