

## ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ สำหรับชุดตรวจประเภท Simple/Rapid Test

รหัสตัวอย่าง	Markers	Assay Specific	Vol./Vial	Vials/Box

### ข้อบ่งชี้

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพนี้เป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพการทดสอบ Anti HIV-1 มีลักษณะเป็น Liquid พร้อมใช้งาน ซึ่งจัดเตรียมขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบในงานประจำวัน (External Quality Control) โดยเป็นตัวอย่างไม่กำหนดค่า (Unexpected Value) มี 4 ระดับความเข้มข้น และมีความจำเพาะต่อชุดตรวจที่ใช้ (รายละเอียดดังตาราง)

### รายละเอียดของตัวอย่าง

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพนี้เตรียมจากซีรัมผู้ติดเชื้อโดยเจือจางตามความเหมาะสมของชุดตรวจด้วยสารละลายสำหรับเจือจางตัวอย่างที่ได้พิสูจน์แล้วว่าไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาทางซีโรโลยีต่างๆ ซึ่งตัวอย่างผู้ติดเชื้อที่นำมาเตรียมได้ผ่านการยับยั้งเชื้อด้วยความร้อนที่ 56 °C เป็นเวลา 1 ชั่วโมง

### ข้อควรระวัง

- ◆ เนื่องจากตัวอย่างควบคุมคุณภาพนี้เตรียมจากซีรัมผู้ติดเชื้อเอชไอวี ถึงแม้จะผ่านการยับยั้งเชื้อด้วยความร้อนแล้ว แต่ผู้ใช้ควรปฏิบัติต่อตัวอย่างนี้เช่นเดียวกับตัวอย่างที่มีโอกาสเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อ
- ◆ ห้ามไปเปิดตัวอย่างโดยใช้ปาก
- ◆ ห้ามหรือทำลายเช่นเดียวกับขยะติดเชื้อ

### การเก็บรักษา

สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้จนถึงวันหมดอายุ

### การใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพสำหรับชุดตรวจประเภท Simple/Rapid test

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพสำหรับชุดตรวจประเภท Simple/Rapid test ประกอบด้วยชุดตัวอย่างควบคุมคุณภาพจำนวน 4 ระดับความเข้มข้น ตั้งแต่ตัวอย่างที่ให้ผลบวกแรงที่สุด (R1) ไปจนถึงตัวอย่างที่ให้ผลลบ (R4) บรรจุขวดละ 1.5 ml จำนวน 4 ขวด ต่อ 1 กล่อง

เมื่อมีการเปิดใช้งานชุดตรวจกล่องใหม่ ผู้ใช้จะต้องนำชุดตัวอย่างทั้ง 4 ระดับความเข้มข้น มาทดสอบเพื่อเลือกตัวอย่างควบคุมคุณภาพระดับที่ให้ผลบวกอ่อน และนำตัวอย่างควบคุมคุณภาพระดับนั้นมาใช้ในการควบคุมคุณภาพในงานประจำวัน เพื่อทดสอบความถูกต้องแม่นยำของชุดตรวจ

### ข้อจำกัดการใช้

ตัวอย่างนี้เหมาะสมเฉพาะกับชุดตรวจและ Marker ที่แนะนำดังเอกสารแนบเท่านั้น ไม่แนะนำให้ใช้กับชุดตรวจอื่นที่ไม่ได้กำหนด

### คำแนะนำเพิ่มเติม

การควบคุมคุณภาพการทดสอบจะได้ผลดีหากไม่มีการเปลี่ยนรุ่นการผลิตของตัวอย่างควบคุมคุณภาพบ่อยจนเกินไป เพราะจะทำให้ไม่สามารถติดตามการเปลี่ยนแปลงของระบบการทดสอบในระยะยาวได้