

เอกสารกำกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

รหัสตัวอย่าง	Markers	Assay Specific	Vol./Vial	Vials/Box
EM 10	Anti HIV-1 Anti HCV HBsAg	Alinity i HIV Ag/Ab Alinity i Anti – HCV Alinity i HBsAg	4.0 ml	5

ข้อบ่งใช้

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพนี้เป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพการทดสอบ Anti HIV-1, Anti HCV และ HBsAg มีลักษณะเป็น Liquid พร้อมใช้งานซึ่งจัดเตรียมขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบในงานประจำวัน (External Quality Control) โดยเป็นตัวอย่างไม่กำหนดค่า (Unexpected Value) และมีความจำเพาะต่อชุดตรวจที่ใช้ (รายละเอียดดังตาราง)

รายละเอียดของตัวอย่าง

Product code : EM 10

QC Lot : EM10 151063

Expired Date : NOV 2021

Test Kit Name	Kit Lot	Expired Date	Test Date	Result	
				Average Value (S/Co)	SD Value
Alinity i HIV Ag/Ab	20298BE00	5 Jun 2021	22 Oct 2020	4.25	0.10
Alinity i Anti-HCV	16307BE00	21 Jan 2021	22 Oct 2020	4.96	0.10
Alinity i HBsAg	16124FN00	1 May 2021	22 Oct 2020	4.95	0.14

ผลการทดสอบดังกล่าวเป็นผลการทดสอบเบื้องต้นในการทดสอบความใช้งานได้ของตัวอย่างที่เตรียม **ไม่ใช่**ค่าที่กำหนดเพื่อใช้เป็นค่าควบคุมคุณภาพการทดสอบ ห้องปฏิบัติการควรทำการทดสอบเพื่อกำหนดค่าและช่วงควบคุม เพื่อให้ได้ค่าและช่วงที่เหมาะสมสำหรับของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งเอง

ข้อควรระวัง

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพเตรียมจากพลาสมาผู้ติดเชื้อเอชไอวี ไวรัสตับอักเสบบี และไวรัสตับอักเสบบีซีที่ผ่านการยับยั้งเชื้อด้วยความร้อนแล้ว อย่างไรก็ตาม ควรให้ความระมัดระวังตัวอย่าง ตามหลักการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อตามหลักสากล (Universal Precaution) และทิ้งหรือทำลายเช่นเดียวกับขยะติดเชื้อ

การเก็บรักษา

สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้จนถึงวันหมดอายุ

การใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพสำหรับชุดตรวจประเภท Machine Based Assay (MBA)

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพสำหรับชุดตรวจประเภท MBA ประกอบด้วยตัวอย่างควบคุมคุณภาพที่ความเข้มข้นเดียว บรรจุขวดละ 4 มิลลิลิตร จำนวน 5 ขวดต่อ 1 กล่อง

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

ข้อจำกัดการใช้

ตัวอย่างนี้เหมาะสมเฉพาะกับชุดตรวจและ Marker ที่แนะนำดังเอกสารแนบเท่านั้น ไม่แนะนำให้ใช้กับชุดตรวจอื่นที่ไม่ได้กำหนด

คำแนะนำเพิ่มเติม

การควบคุมคุณภาพการทดสอบ ควรจัดหาตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้เพียงพอต่อการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของระบบการทดสอบในระยะยาว