



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

## เอกสารกำกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

รหัสตัวอย่าง	Markers	Assay Specific	Vol./Vial	Vials/Box
EM 5	Anti HIV-1 Anti HCV HBsAg Syphilis	ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo ARCHITECT Anti HCV ARCHITECT HBsAg Qualitative II ARCHITECT Syphilis	4.0 ml	5

### ข้อบ่งใช้

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

### รายละเอียดของตัวอย่าง

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพเตรียมจากซีรัมผู้ติดเชื้อโดยเจือจางความเข้มข้นตามความเหมาะสมของชุดตรวจด้วยสารละลายสำหรับเจือจางตัวอย่างที่ได้พิสูจน์แล้วว่าไม่มีผลกระทบต่อการทำงานของซีโรโลยีต่างๆ ซึ่งตัวอย่างผู้ติดเชื้อที่นำมาเตรียมได้ผ่านการยับยั้งเชื้อด้วยความร้อนที่ 56 °C เป็นเวลา 1 ชั่วโมง

### 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 Quality Control Chart เพื่อใช้เป็นช่วงควบคุมในการทดสอบตัวอย่างควบคุมคุณภาพในงานประจำวัน

### ข้อจำกัดการใช้

ตัวอย่างนี้เหมาะสมเฉพาะกับชุดตรวจและ Marker ที่แนะนำเท่านั้น ไม่แนะนำให้ใช้กับชุดตรวจอื่นที่ไม่ได้กำหนด

### การเก็บรักษา

สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้จนถึงวันหมดอายุ

### ข้อควรระวัง

- ตัวอย่างควบคุมคุณภาพเตรียมจากซีรัมผู้ติดเชื้อเอชไอวี ไวรัสตับอักเสบบี และไวรัสตับอักเสบบีที่ผ่านการยับยั้งเชื้อด้วยความร้อนแล้ว อย่างไรก็ตาม ควรให้ความระมัดระวังตัวอย่าง ตามหลักการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อตามหลักสากล (Universal Precaution)
- ทิ้งหรือทำลายเช่นเดียวกับขยะติดเชื้อ

### คำแนะนำเพิ่มเติม

การควบคุมคุณภาพการทดสอบ ควรจัดหาตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้เพียงพอต่อการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของระบบการทดสอบในระยะยาว

วันที่ปรับปรุงข้อมูล 20 มกราคม 2563

FS 13-00-067/11 แก้ไขครั้งที่ 0 ( 30 ก.ย. 2562 )