



เอกสารกำกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

รหัสตัวอย่าง	Assay Specific	Markers	Vol./Vial	Viials/Box
AG2	Alere HIV Combo	Anti HIV-1	1.5 ml	4
		HIV p24 Antigen	1.5 ml	1

ข้อบ่งใช้

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพนี้เป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพการทดสอบ Anti HIV-1 และ HIV p24 Antigen มีลักษณะเป็น Liquid พร้อมใช้งาน ซึ่งจัดเตรียมขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบในงานประจำวัน (External Quality Control) โดยเป็นตัวอย่างไม่กำหนดค่า (Unexpected Value) ซึ่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพการทดสอบ Anti HIV-1 มี 4 ระดับความเข้มข้น ส่วนตัวอย่างควบคุมคุณภาพการทดสอบ HIV p24 Antigen มี 1 ระดับความเข้มข้น โดยมีความจำเพาะต่อชุดตรวจที่ใช้

รายละเอียดของตัวอย่าง

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพการทดสอบ Anti HIV-1 เตรียมจากซีรัมผู้ติดเชื้อผ่านการยับยั้งเชื้อด้วยความร้อนที่ 56°C เป็นเวลา 1 ชั่วโมง และ ตัวอย่างควบคุมคุณภาพการทดสอบ HIV p24 Antigen เตรียมจากเซลล์มาตรฐาน 8E5 ที่ผ่านการทดสอบคุณสมบัติยืนยันว่ามี HIV p24 Antigen โดยเจือจางความเข้มข้นตามความเหมาะสมของชุดตรวจด้วยสารละลายสำหรับเจือจางตัวอย่างที่ได้พิสูจน์แล้วว่าไม่มีผลกระทบต่อการทดสอบทางซีโรโลยีต่างๆ

การใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพสำหรับชุดตรวจประเภท Simple/Rapid test

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพสำหรับชุดตรวจประเภท Simple/Rapid test ใน 1 กล่อง ประกอบด้วยชุดตัวอย่างควบคุมคุณภาพจำนวน 5 ชุด บรรจุขวดละ 1.5 มิลลิลิตร โดยมีตัวอย่างควบคุมคุณภาพการทดสอบ Anti HIV-1 มี 4 ระดับความเข้มข้น ตั้งแต่ตัวอย่างที่ให้ผลบวกแรงที่สุด (R1) ไปจนถึงตัวอย่างที่ให้ผลลบ (R4) และ เป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพการทดสอบ HIV p24 Antigen (R5)

เมื่อมีการเปิดใช้งานชุดตรวจกล่องใหม่ ผู้ใช้จะต้องควบคุมคุณภาพการทดสอบ Anti HIV-1 ทั้ง 4 ระดับความเข้มข้นมาทดสอบเพื่อเลือกตัวอย่างควบคุมคุณภาพระดับที่ให้ผลบวกอ่อน และนำตัวอย่างควบคุมคุณภาพระดับนั้นมาใช้ร่วมกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพการทดสอบ HIV p24 Antigen (R5) ในการควบคุมคุณภาพในงานประจำวัน เพื่อติดตามควบคุมความถูกต้องแม่นยำของชุดตรวจ

ข้อจำกัดการใช้

ตัวอย่างนี้เหมาะสมเฉพาะกับชุดตรวจและ Marker ที่แนะนำเท่านั้น ไม่แนะนำให้ใช้กับชุดตรวจอื่นที่ไม่ได้กำหนด

การเก็บรักษา

สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้จนถึงวันหมดอายุ

ข้อควรระวัง

- ตัวอย่างควบคุมคุณภาพเตรียมจากซีรัมผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ผ่านการยับยั้งเชื้อด้วยความร้อนแล้ว อย่างไรก็ตาม ควรให้ความระมัดระวังตัวอย่าง ตามหลักการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อตามหลักสากล (Universal Precaution)
- ทิ้งหรือทำลายเช่นเดียวกับขยะติดเชื้อ

คำแนะนำเพิ่มเติม

การควบคุมคุณภาพการทดสอบ ควรจัดหาตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้เพียงพอต่อการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของระบบการทดสอบในระยะยาว