



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

เอกสารกำกับตัวอย่างควบคุมคุณภาพ

รหัสตัวอย่าง	Markers	Assay Specific	Vol./Vial	Vials/Box
RC 1	Anti HCV	SD Bioline HCV Rapid Test (Device)	1.5 ml	4

ข้อบ่งใช้

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพนี้เป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพการทดสอบ Anti HCV มีลักษณะเป็น Liquid พร้อมใช้งาน ซึ่งจัดเตรียมขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพการทดสอบในงานประจำวัน (External Quality Control) โดยเป็นตัวอย่างไม่กำหนดค่า (Unexpected Value) มี 4 ระดับความเข้มข้น และมีความจำเพาะต่อชุดตรวจที่ใช้

รายละเอียดของตัวอย่าง

ตัวอย่างควบคุมคุณภาพเตรียมจากซีรัมผู้ติดเชื้อโดยเจือจางความเข้มข้นตามความเหมาะสมของชุดตรวจ ด้วยสารละลายสำหรับเจือจางตัวอย่างที่ได้พิสูจน์แล้วว่าไม่มีผลกระทบต่อการทำงานของซีโรโลยีต่างๆ ซึ่งตัวอย่างผู้ติดเชื้อที่นำมาเตรียมได้ผ่านการยับยั้งเชื้อด้วยความร้อนที่ 56 °C เป็นเวลา 1 ชั่วโมง

การใช้งานตัวอย่างควบคุมคุณภาพสำหรับชุดตรวจประเภท Simple/Rapid test

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

เมื่อมีการเปิดใช้งานชุดตรวจกล่องใหม่ ผู้ใช้จะต้องนำชุดตัวอย่างทั้ง 4 ระดับความเข้มข้น มาทดสอบเพื่อเลือกตัวอย่างควบคุมคุณภาพระดับที่ให้ผลบวกอ่อน และนำตัวอย่างควบคุมคุณภาพระดับนั้นมาใช้ในการควบคุมคุณภาพในงานประจำวัน เพื่อติดตามควบคุมความถูกต้องแม่นยำของชุดตรวจ

ข้อจำกัดการใช้

ตัวอย่างนี้เหมาะสมเฉพาะกับชุดตรวจและ Marker ที่แนะนำเท่านั้น ไม่แนะนำให้ใช้กับชุดตรวจอื่นที่ไม่ได้กำหนด

การเก็บรักษา

สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้จนถึงวันหมดอายุ

ข้อควรระวัง

- ตัวอย่างควบคุมคุณภาพเตรียมจากซีรัมผู้ติดเชื้อไวรัสตับเอคเสบซีที่ผ่านการยับยั้งเชื้อด้วยความร้อนแล้ว อย่างไรก็ตาม ควรให้ความระมัดระวังตัวอย่าง ตามหลักการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อตามหลักสากล (Universal Precaution)
- ทิ้งหรือทำลายเช่นเดียวกับขยะติดเชื้อ

คำแนะนำเพิ่มเติม

การควบคุมคุณภาพการทดสอบ ควรจัดหาตัวอย่างควบคุมคุณภาพให้เพียงพอต่อการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของระบบการทดสอบในระยะยาว

วันที่ปรับปรุงข้อมูล 21 กรกฎาคม 2564

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