

วัสดุควบคุมคุณภาพประเภทปัสสาวะ สำหรับการตรวจวัดภาวะการตั้งครรภ์

(ฮอร์โมน hCG) ด้วยแถบจุ่ม

(Urine quality control material for hCG hormone testing
 by pregnancy test strip)

QP-UH-01	Positive	100 X 1.0 mL
QP-UH-02	Negative	100 X 1.0 mL

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน (Instructions for use)

- ใช้ในการควบคุมคุณภาพประจำวัน (Internal Quality Control, IQC) และประเมินคุณภาพกับองค์กรภายนอก (External Quality Assurance, EQA) สำหรับการตรวจสถานะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ (Proficiency testing in urine) ซึ่งผลิตมาจากปัสสาวะมนุษย์จริงที่มีฮอร์โมน hCG ผลิตด้วยกรรมวิธีที่อาศัยหลักการทางเคมีเพื่อรักษาสภาพฮอร์โมน hCG ให้คงที่ เพื่อช่วยให้วัสดุมีความเหมาะสมในการนำไปใช้งาน ซึ่งวัสดุที่ผลิตมีลักษณะเหมือนปัสสาวะพร้อมใช้
- ให้ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ (Professional Laboratory person) หรือบุคลากรทางด้านทางการแพทย์
- ศึกษาข้อมูลให้ละเอียดก่อนการใช้งาน

ข้อบ่งชี้การใช้ (Indications)

- วัสดุควบคุมคุณภาพประเภทปัสสาวะ ใช้สำหรับการตรวจสถานะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ
- ใช้กับชุดทดสอบการตั้งครรภ์ pregnancy test strip (อ่านผลด้วยตาเปล่า 3-5 นาที)
- ใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้นและไม่ควรนำมาใช้ซ้ำ
- มีอายุการใช้งาน 7 เดือน นับจากวันผลิต

วิธีการใช้งาน (Instruction)

- จัดเตรียมอุปกรณ์การวัดหรือเครื่องมือต่าง ๆ ให้พร้อมก่อนการตรวจวัด
- สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment ,PPE) เช่น ถุงมือยาง
- วางวัสดุทดสอบ ตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง อย่างน้อย 30 นาที
- เขย่าหลอดวัสดุทดสอบด้วยมือแบบ invert เบบ ๆ ให้เป็นเนื้อเดียวกัน
- ตรวจวัดที่หลอด กรณี ชุดทดสอบการตั้งครรภ์เป็นแบบตลับหรือแบบหยด (Pregnancy Test Cassette) ใช้หลอดหยดดูดขึ้น-ลงในขวดวัสดุ จำนวน 5 ครั้ง ให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อน แล้วหยดน้ำวัสดุลงบนตลับทดสอบที่วางไว้บนพื้นเรียบ ประมาณ 3-4 หยด ไม่ควรหยดมากกว่านี้ วางชุดทดสอบนี้ไว้ประมาณ 5 นาที
 กรณี ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ เป็นแบบแถบจุ่ม (Test Strip) นำแผ่น strip ทดสอบด้านที่มีลูกศรชี้ลง จุ่มลงในหลอดวัสดุประมาณ 5 วินาที ระวังอย่าจุ่มให้น้ำวัสดุเลยขีดที่กำหนดในแผ่นทดสอบ
- รออ่านผลการทดสอบภายในเวลา 1-5 นาที เพื่อให้ผลแสดงออกมาอย่างถูกต้อง
- บันทึกผลที่ได้ (Positive หรือ Negative)

- เมื่อทำการทดสอบเสร็จ ทำความสะอาดบริเวณตรวจวัดด้วยแอลกอฮอล์ 70%

การทิ้งและทำลายหลังการใช้งาน (Disposal)

- หลังจากวิเคราะห์เสร็จเรียบร้อยแล้ว ควรทิ้งและทำลายด้วยวิธีการเช่นเดียวกับตัวอย่างปัสสาวะของผู้ป่วย

คำเตือนและข้อควรระวัง (Warnings and precautions)

- หากยังไม่ได้ทำการตรวจวิเคราะห์ในทันที ให้เก็บวัสดุทดสอบในที่ ๆ อุณหภูมิไม่เกิน 45 องศาเซลเซียส และเมื่อจะทำการตรวจวิเคราะห์ให้นำวัสดุทดสอบ ให้อยู่ในที่อุณหภูมิห้องก่อนอย่างน้อย 30 นาที
- ไม่นำวัสดุที่หมดอายุมาใช้ตรวจวิเคราะห์
- ห้ามใช้วัสดุ หากบรรจุภัณฑ์มีความเสียหาย
- ต้องผสมวัสดุควบคุมคุณภาพ ให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนทำการตรวจวิเคราะห์
- ห้ามนำวัสดุทดสอบคนละหลอดกัน หรือต่างระดับกันมาผสมกัน
- ใช้ชุดทดสอบการตั้งครรภ์หรือแถบทดสอบวัสดุที่มีการจัดเก็บที่อุณหภูมิเหมาะสม ไม่สัมผัสกับแสงแดด ความชื้น และไม่หมดอายุ
- ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ แบบแถบจุ่ม (Test Strip) อย่านำวัสดุเลยขีดที่กำหนดในแผ่นทดสอบ เพราะจะทำให้แผ่นทดสอบหมดประสิทธิภาพการทำงาน











ปริมาตรบรรจุ (Volume)

- วัสดุควบคุมคุณภาพประเภทปัสสาวะ ใช้สำหรับการตรวจสถานะการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ วัสดุบรรจุในหลอดที่มีฝาปิดมิดชิด ปริมาตร 1.0 มิลลิลิตร

การเก็บรักษา (Environmental storage / conditions)

- อุณหภูมิที่เหมาะสมในการขนส่ง 25-45 องศาเซลเซียส
- หากได้รับวัสดุแล้ว ยังไม่ใช้วัสดุทดสอบภายใน 24 ชั่วโมง ควรเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

Trade name : QPrompt™

Symbol	Meaning
	In vitro diagnostic medical device
	Single use only
	Manufacturer
	Use by date
	Keep from Sunlight
	Consult instruction for use
	Manufacturer
	Batch Code
	Temperature Limit
	Do not use if package is damaged