

คุณสมบัติเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 287/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-2989
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาสารที่พีเอสเอ ด้วยวิธี ECLIA
(tPSA reagent kit, ECLIA)
หน่วยนับ ชุด

.....

1. คุณสมบัติเฉพาะ

1.1 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

1.1.1 ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.1.1.1 น้ำยา Streptavidine-coated microparticles (M)

1.1.1.2 น้ำยา Anti-PSA -Ab-biotin (R1)

1.1.1.3 น้ำยา Anti-PSA -Ab-Ru(pby)₃²⁺ (R2)

1.1.2 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน

1.2.1 เป็นน้ำยาวิเคราะห์สารบ่งชี้มะเร็งต่อมลูกหมาก total Prostatic Specific Antigen (tPSA) ด้วยวิธี Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Sandwich

1.2.2 สามารถตรวจวัดค่าของ total Prostatic Specific Antigen (tPSA) ได้ตั้งแต่ 0.006-100 ng/ml.

1.2.3 สามารถใช้กับเครื่อง Elecsys 1010 หรือ Elecsys 2010 ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.3 คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค --

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปีที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้ไม่น้อยกว่า 3 เดือนในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ อำนาจ ธรรมจินดา ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ./กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อุไรวรรณ แก้ววรร หมอแผนกพยาธิคลินิกและโลหิตวิทยา กพร. รพ.ร.6/กรรมการ
(อุไรวรรณ แก้ววรร)

16/พ.ค./43

คุณสมบัติเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/286 ลง 22 พ.ค.43