

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 218/57 (พบ.)  
 หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4098  
 ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาซีเอ 125  
 ( CA 125 Reagent Kit )  
 หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ OC 125 reactive determinants ในซีรัม และ  
 พลาสมา  
 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)  
 แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า  
 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด  
 ประกอบด้วย  
 1.3.1 น้ำยา Streptavidin-coated microparticles (M)  
 1.3.2 น้ำยา Anti - CA 125 - Ab - biotin (R1)  
 1.3.3 น้ำยา Anti - CA 125 - Ab - Ru (bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 จำนวนและขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง  
 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ  
 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจริมทอง )

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

( พิสุทธิ บุตรงามดี )

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก.รพ.ร.6

( ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 ธ.ย. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
 ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
 ที่ กท 0446.13/..... 784 ลง 26 มิ.ย. 57