

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 160/57 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4040

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจภูมิแพ้ต่อหมึก สายพันธุ์แปซิฟิก
(Specific IgE to Pacific Squid)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการตรวจเลือดเพื่อวินิจฉัยภาวะภูมิแพ้ต่อหมึก สายพันธุ์แปซิฟิก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้ตรวจหา Specific IgE ต่อหมึก สายพันธุ์แปซิฟิก

1.2.2 ใช้หลักการ Fluoroenzymeimmunoassay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาด และจำนวนบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กก.พบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..... ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(พิสุทธิ บุตรงามดี)

พ.ท.หญิง..... พน.สพธ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ชไมพร สุวรรณโสภณ)

28 กพ. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... 241 ลง..... 4 มี.ค. 57