

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 281/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-2983
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาสารซีเอ 125 ด้วยวิธี ECLIA
(CA 125 reagent kit, ECLIA)
หน่วยนับ ชุด

.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.1.1 ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.1.1.1 น้ำยา Streptavidine-coated microparticles (M)

1.1.1.2 น้ำยา Anti-CA125 II -Ab-biotin (R1)

1.1.1.3 น้ำยา Anti-CA125 II -Ab-Ru(pby)₃²⁺ (R2)

1.1.2 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1.2.1 เป็นน้ำยาวิเคราะห์สารบ่งชี้มะเร็งรังไข่ Cancer antigen 125 (CA125) ด้วยวิธี

Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Sandwich

1.2.2 สามารถตรวจวัดค่าของ Cancer antigen 125 (CA125) ได้ตั้งแต่ 0.60-5,000 U/ml

1.2.3 สามารถใช้กับเครื่อง Elecsys 1010 หรือ Elecsys 2010 ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค --

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปีที่หมด

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

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

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อุไรวรรณ แก้วบรร หัวหน้ากพยาธิคลินิกและโลหิตวิทยา กพร.รพ.ร.6/กรรมการ
(อุไรวรรณ แก้วบรร)

16/พ.ค./43

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुมติให้ใช้ตาม
อนุมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กก.พบ.
ที่ กท 0446.13/286 ลง 22 พ.ค.43