

	คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 340/43 (พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6550-XX-256-3041
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณอิมมูโนโกลบูลินชนิด เอ (Immunoglobulin A reagent kit)
หน่วยนับ	ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 ใน 1 ชุดประกอบด้วย
- 1.1.1.1 น้ำยา Antibody Reagent เป็น Antiserum ต่อ IgA ละลายใน Borate buffer (Borate buffer ประกอบด้วย polyethylene glycol, surfactant ,sodium azide)
- 1.1.1.2 น้ำยา Calibrator เป็น Pooled human serum และ Sodium azide มีเอกสารระบุค่าความเข้มข้นของ IgA
- 1.1.1.3 น้ำยา Diluent ประกอบด้วย Sodium chloride และ Sodium azide Empty vials
- 1.1.1.4 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.2.1 เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาปริมาณ IgA ใน serum หรือ plasma โดยใช้หลักการ Immunoturbidimetric method วัดที่ความยาวคลื่นแสง 340 nm.
- 1.2.2 สามารถวัดค่า IgA ได้ในช่วง 25-1,800 mg/dl

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ---

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ
- 3.2 มีอายุการใช้งานมากกว่า 6 เดือนในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตลอกและการทดลองใช้งาน

.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ 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 แก้วบรร		หน.แผนกพยาธิคลินิกและโลหิตวิทยา กพร. รพ.ร.6/กรรมการ (อุไรวรรณ แก้วบรร)

16/พ.ค./43

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