

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 250/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-2868

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด อี
(Anti Hepatitis Be test kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.1.1 เป็นน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด อี ได้ทั้งในซีรัม และพลาสมา

1.1.2 ใน 1 ชุด สามารถตรวจได้ 100 เทสต์ ประกอบด้วย

1.1.2.1 microparticle ซึ่งเคลือบด้วย antibody to hepatitis-B ชนิด E-antigen ปริมาตร 6.3 มล. 1 ขวด

1.1.2.2 conjugate ซึ่งประกอบด้วย antibody to hepatitis B ชนิด E antigen เชื่อมกับเอนไซม์

Alkaline Phosphatase ปริมาตร 10.9 มล. 1 ขวด

1.1.2.3 neutralizing reagent ปริมาตร 6.8 มล. 1 ขวด

1.1.2.4 specimen diluent ปริมาตร 50.2 มล. 1 ขวด

1.1.2.5 มี index calibrator ซึ่งใช้ในการปรับตั้งค่า cut off ปริมาตร 6 มล. 1 ขวด

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1.2.1 เป็นน้ำยาตรวจหาภูมิต้านทานต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด อี

1.2.2 ใช้หลักการ Microparticle Enzyme Immunoassay (MEIA)

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค -

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 5 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ	พร้อมพงษ์ พิระบูล (พร้อมพงษ์ พิระบูล)	ผอ.กก.พ. / ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ	อำนาจ ธรรมจินดา (อำนาจ ธรรมจินดา)	ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.ท	เอกชัย สุนันทารอด (เอกชัย สุนันทารอด)	หน.ผดล.กธค.สพธ. / กรรมการ

21 / เม.ย./43

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กก.พบ.
ที่ กท 0446.13/230 ลง 26 เม.ย.43