

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 059/59 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 59 - S - 0010

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจเบื้องต้นเพื่อหา Lupus Anticoagulant
(dRVVT Screen Reagent)

หน่วยนับ ขวด, แพ็ค

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการตรวจเบื้องต้นเพื่อหา Lupus Anticoagulant (LA) ในพลาสมา โดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของพลาสมาอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการตรวจวัดแบบ Clotting

1.2.2 มีส่วนประกอบที่สำคัญ คือ Russell's Viper Venom, Phospholipids และ Calcium

1.2.3 หลังจากทำการละลายแล้ว สามารถเก็บรักษาไว้เพื่อใช้งานที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้ไม่น้อยกว่า 15 วัน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีลักษณะเป็นผงแห้ง (Lyophilized) บรรจุอยู่ในขวด ต้องทำการละลายก่อนใช้งาน สามารถใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของพลาสมาอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งานได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....อายุรแพทย์ รพ.ร.6
(ดันตัย น้าเบญจพล) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

1 ก.พ. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुญาติให้ไว้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/...114... ลง 2 ก.พ. 59