

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 086/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0037

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือดในระดับผิดปกติ
(Control Plasma Reagent; Abnormal Range)

หน่วยนับ ขวด, แพ็ค, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือดในระดับค่าผิดปกติ (Pathological Range)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพในการทดสอบ PT, APTT, Fibrinogen, Coagulation Factors (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII และ vWF), Inhibitors (Antithrombin III, Protein C, Protein S, α_2 -Antiplasmin, C1 Inhibitor), Total Complement Activity และ Plasminogen

1.2.2 มีส่วนประกอบที่สำคัญคือ Pooled Plasma จาก Healthy Blood Donors ที่ถูกปรับค่าความเข้มข้นของส่วนประกอบต่างๆ ผสมกับ HEPES Buffer

1.2.3 สามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ -20 °C ได้ไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ หลังจากทำการละลายแล้วสามารถเก็บรักษาไว้เพื่อใช้งานที่อุณหภูมิ 15-25 °C ได้ไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นผงแห้ง (Lyophilized) บรรจุอยู่ในขวด ต้องทำการละลายก่อนใช้งาน

1.3.2 สามารถใช้ได้กับเครื่องอัตโนมัติ และ Manual

1.3.3 มีเอกสารระบุค่าอ้างอิงและค่าเป้าหมายของแต่ละการทดสอบ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

1 ก.พ. 2560

ว.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาควบคุมคุณภาพในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือดในระดับผิดปกติ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....อายุรแพทย์ รพ.ร.6/

(ตันตณัย นำเบญจพล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๕ 1 ก.พ. 2560

