คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 146/44 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6550-XX-256-3993
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	ชุดน้ำยาตรวจหาอินสุลิน ด้วยวิธี ECLIA (Insulin reagent kit, ECLIA)
หน่วยนับ	ชุด

---

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.1.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ปริมาณอินสุลิน (insulin) ในซีรัม หรือพลาสมาด้วยวิธี electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ sandwish

1.1.2 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.1.2.1 น้ำยา streptavidin-coated microparticles (M)

1.1.2.2 น้ำยา anti-insulin-Ab~biotin (R1)

1.1.2.3 น้ำยา anti-insulin-Ab~$Ru(pby)^{2+}_3$ (R2)

1.1.3 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1.2.1 ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณอินสุลินในซีรัมหรือพลาสมา

1.2.2 สามารถตรวจวัดค่าของอินสุลินได้ตั้งแต่ 0.02-1000 µU/mL

1.2.3 สามารถใช้กับเครื่อง Elecsys 1010 หรือ Elecsys 2010 ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค -

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต และวัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือนนับในวันส่งมอบ

4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาลอก และทดลองใช้งาน

…….

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พีระบูล ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พีระบูล)

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

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง วลัยลักษณ์ อัศวกุล นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.รร.6/กรรมการ
(วลัยลักษณ์ อัศวกุล)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/ 140 ลง 5 มี.ค.44

…2…../…มี.ค…../…44……