คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 367/52 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-2882

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาวิตามินดี 3
(Vitamin D3 (25-OH) Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณวิตามินดี 3 (25-OH) ในซีรั่มและพลาสมา

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 M ประกอบด้วย Streptavidin-Coated Microparticles

1.2.2 R1 ประกอบด้วย Reaction Buffer และ Acetate Buffer

1.2.3 R2 ประกอบด้วย Anti-25-OH Vitamin D3-Ab-Ru (bpy)

1.2.4 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 8°C

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดอัตโนมัติ Cobas ที่หน่วยงานมีใช้อยู่

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา , Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ชัชวาล บูรณรัช ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ชัชวาล บูรณรัช)

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงามดี ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

(ลงชื่อ) พ.ท.ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.รร.6
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

22 ก.ย.2552

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0404.13/772 ลง 22 ก.ย.52