

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 191 /44 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6550-XX-256-4107
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Solid phase ที่เคลือบด้วยสารก่อภูมิแพ้ชนิด ข้าวสาลี ที่มีชื่อจำเพาะว่า Triticum aestivum (Solid phase coated with wheat,Triticum aestivum)
หน่วยนับ	Pack

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปที่สกัดจากสารก่อภูมิแพ้ชนิด ข้าวสาลี ที่มีชื่อจำเพาะว่า Triticum aestivum เคลือบบน Solid phase ที่มีลักษณะเป็นเซลลูโลส (cellulose) ใช้ในการตรวจหาปริมาณอิมมูโนโกลบูลิน อี ที่จำเพาะต่อสารก่อภูมิแพ้ชนิดนี้ ในซีรัมหรือพลาสมา โดยใช้หลักการ Fluoroenzymeimmunoassay
- 1.1.2 จำนวนและขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.2.1 ใช้หลักการ Fluoroenzymeimmunoassay
- 1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานจนถึงวันหมดอายุ เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C
- 1.2.3 ใช้กับเครื่องตรวจวินิจฉัยโรคภูมิแพ้แบบอัตโนมัติ ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค -

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะรูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

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

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

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง สายจิตต์ วงศ์ใหญ่ หน.แผนกชีวเคมี กพร. รพ.ร.ร.6 / กรรมการ
(สายจิตต์ วงศ์ใหญ่)

...20... /...ก.พ...../...44....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुมติให้ใช้ตาม
อนุมติ จก.พบ. ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/107 ลง 20 ก.พ.44