

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 299/46 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-5164

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจเอชแอลเอ เอ/บี/ดีอาร์/ดีคิว โดยวิธีพีซีอาร์เอสเอสพี
(HLA-A/B/DR/DQ Testing by PCR-SSP)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.1.1 ใช้ตรวจหาเอชแอลเอ เอ/บี/ดีอาร์/ดีคิว แอนติเจน โดยวิธี Sequence Specific Primer : SSP
- 1.1.2 สามารถนำไปวิเคราะห์เปรียบเทียบผลความแตกต่างของแอนติเจน
- 1.1.3 สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำหรับตรวจหาเอชแอลเอ เอ/บี/ดีอาร์/ดีคิว แอนติเจน
- 1.3.2 บรรจุในภาชนะหลอดแบบ 96 หลุม ในแต่ละหลอดบรรจุ Primer ของเอชแอลเอ ที่ต่างกัน จำนวน 95 หลุม อีกหนึ่งหลอดบรรจุสารที่เป็น Negative control
- 1.3.3 ขนาดบรรจุชุดละ 10 ภาชนะ หรือจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3.4 มีหลอดบรรจุสารละลาย PCR buffer จำนวน 10 หลอด หรือจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ

บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต และวัน เดือน ปี ที่หมดอายุ
- 3.2 มีอายุการใช้งานของน้ำยาไม่น้อยกว่า 6 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ

ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง รศ.อ้อยทิพย์ ณ ถลาง อจ.กพธ..กศ.วพม./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

(อ้อยทิพย์ ณ ถลาง)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/631 ลง 5 ก.ย.46

.....5...../.....ก.ย...../.....46.....