

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 369/52 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-2884

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหา โททอล ฟิวเอ็นพี
(Total P1NP Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณ โททอล ฟิวเอ็นพี ในซีรัมและพลาสมา

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 M ประกอบด้วย Streptavidin-Coated Microparticles

1.2.2 R1 ประกอบด้วย Anti-P1NP-Ab-Biotin

1.2.3 R2 ประกอบด้วย Anti-P1NP-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. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา , Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ชัชวาล บุรณรัช

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ชัชวาล บุรณรัช)

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(พิสุทธิ บุตรงามดี)

(ลงชื่อ) พ.ท.ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ

นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.6

(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ)

/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

22 ก.ย.2552

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