

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 127/54 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-3162

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจวัด โปรแคลซิโตนิน
(Procalcitonin Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้ในการตรวจวัดปริมาณ โปรแคลซิโตนิน (PCT) ในซีรัมและพลาสมา

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วย

1.2.1.1 M (Streptavidin Coated Microparticles)

1.2.1.2 R1 (Anti-PCT-Ab-Biotin และ Phosphate Buffer)

1.2.1.3 R2 (Anti-PCT-Ab-Ru (bpy) 2/3 และ Phosphate Buffer)

1.2.1.4 Cal 1 (PCT Calibrator 1)

1.2.1.5 Cal 2 (PCT Calibrator 2)

1.2.1.6 PC PCT 1 (PeciControl PCT 1)

1.2.1.7 PC PCT 2 ประกอบด้วย (PeciControl PCT 1)

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 8 °C

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 น้ำยา M,R1 และ R2 มีลักษณะเป็นสารละลายสามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 Cal 1, Cal 2, PC PCT 1 และ PC PCT 2 มีลักษณะเป็น Lyophilized

1.3.3 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Cobas ที่หน่วยงานมีอยู่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาส็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง
(ทักษิณ เจียมทอง)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ)

นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.6
/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

14 ธ.ค.2553

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ. ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1081 ลง 14 ธ.ค.53