

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 213/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3896

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจวัดปริมาณไทรอยด์ ชนิดทีเอสเอช
(Thyroid-Stimulating Hormone, TSH Reagent)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวัดปริมาณ Thyroid-Stimulating Hormone หรือ TSH ในซีรัมหรือพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Sandwich Immunoassay หรือ Enzyme Immunoassay หรือ หลักการอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ


3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

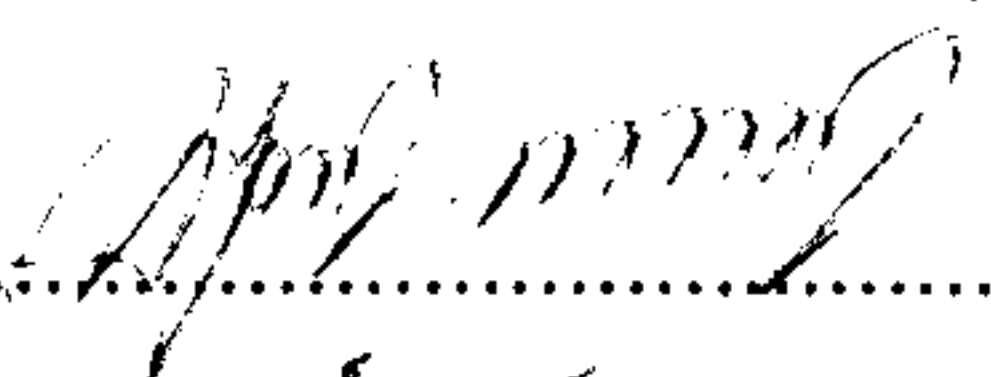
3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

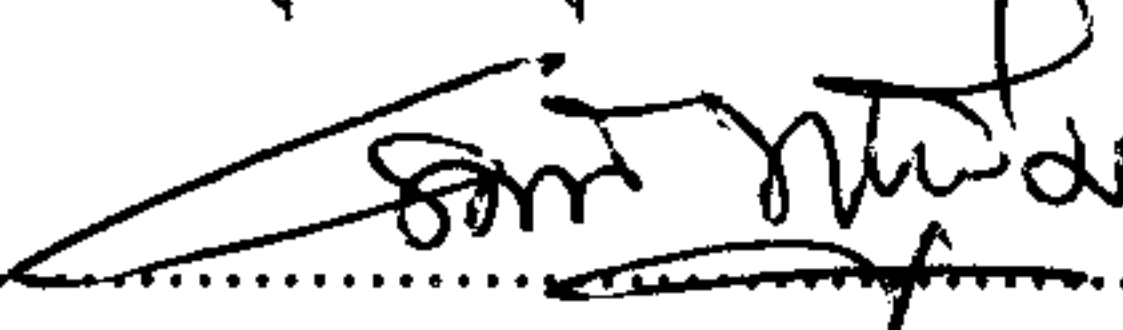
3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

พ.อ..........รอง ผอ.กอง รพ.อ.ป.ร.
(เอนกพงศ์ พูลเพิ่ม) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

5 ก.ค. 2556

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... ลง 8 ก.ค. 56