

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 186/52 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-2701

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อคาร์ดิโอไลปีน ชนิดไอจีเอ็ม
(Anti-Cardiolipin IgM , ELISA)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้ตรวจแอนติบอดีต่อ Cardiolipin ชนิด IgM ในเลือดของผู้ป่วย

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้วิธี ELISA

1.2.2 ใช้ทดสอบสิ่งส่งตรวจชนิดซีรัมหรือพลาสมา

1.2.3 เป็นการทดสอบเชิงคุณภาพ (Qualitative) หรือเชิงปริมาณ (Quantitative)

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ ชุดน้ำยาชนิดพร้อมใช้ ประกอบด้วย

1.3.1 หลุมทดสอบเคลือบกันหลุมด้วย Cardiolipin จำนวน 96 หลุม สามารถหักแบ่งตามจำนวนการใช้งานได้

1.3.2 น้ำยามาตรฐาน (Calibrator) จำนวนไม่น้อยกว่า 3 ระดับความเข้มข้น พร้อมใช้งาน

1.3.3 น้ำยาควบคุมคุณภาพชนิดบวก (Positive Control) และชนิดลบ (Negative Control) พร้อมใช้งาน

1.3.4 น้ำยา Conjugate พร้อมใช้งาน

1.3.5 น้ำยา Substrate พร้อมใช้งาน

1.3.6 น้ำยา Stop solution พร้อมใช้งาน

1.3.7 น้ำยาล้างชนิดเข้มข้นเจือจางก่อนใช้งาน

1.3.8 น้ำยาเจือจางสิ่งส่งตรวจพร้อมใช้งาน

1.3.9 ใน 1 กล่อง ใช้ทดสอบได้ไม่น้อยกว่า 96 การทดสอบ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ -

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

- | | |
|---|--|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย
(ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย) | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงามดี
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี) | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.ท.หญิงชไมพร สุวรรณะโสภณ
(ชไมพร สุวรรณะโสภณ) | หน.ผอว.กพค.สพช./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

19 ก.พ.2552

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0404.13/129 ลง 19 ก.พ.52