

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 230/57 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4110

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาคอร์ติซอล
(Cortisol Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Cortisol ในซีรัม พลาสมา ปัสสาวะ และน้ำลาย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
แบบ Competition principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด
ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin - coated microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Anti - cortisol - Ab - biotin (R1)

1.3.3 น้ำยา Cortisol - peptide - Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวนและขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา 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

(พิสุทธิ บุตรงามดี)

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก.รพ.ร.6

(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 มิ.ย. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 784 ลง 26 มิ.ย. 57