

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 154/58 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 58 - A - 0016

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาวิตามิน ดี
(25-hydroxyvitamin D)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ 25-hydroxyvitamin D ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Binding Assay
แบบ Competition Principle

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจเลือดแบบอัตโนมัติที่หน่วย
มีใช้งานอยู่ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin-coated Microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Vitamin D Binding Protein-BPRu (R1)

1.3.3 น้ำยา 25-hydroxyvitamin D~Biotin (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ


3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

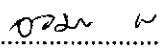
3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ


3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..........หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ)

3 ก.ค 2558

