

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 072/58 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4206

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สารควบคุมคุณภาพน้ำยาตรวจหา HbA1c ในช่วงค่าผิดปกติ
(PreciControl HbA1c Path)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นสารควบคุมคุณภาพน้ำยาตรวจหา HbA1c ในช่วงค่าผิดปกติ โดย
ตรวจ accuracy และ precision

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป มี Target values และ ranges สามารถใช้กับ
เครื่องตรวจอัตโนมัติ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของสารควบคุม จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

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..... ประจำ พบ.ชรก.รพ.ร.ร.6/
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

18 พ.ย 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... 2246 ลง 18 พ.ย. 57