

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 413/48 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-2536

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเอชไอวี คอมบิ ด้วยวิธีอีซีแอลไอเอ
(HIV Combi kit , ECLIA)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1.1.1 ใช้ในการตรวจเชิงคุณภาพ สำหรับ HIV-1 p24 antigen และantibodies to HIV-1 กรุ๊ป O และ HIV-2 ในซีรัมและพลาสมา

1.1.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้อยู่ได้

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 มีลักษณะเป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้งานได้ทันที

1.2.2 เป็นน้ำยาตรวจเชิงคุณภาพ สำหรับ HIV-1 p24 antigen และantibodies to HIV-1 กรุ๊ป O และ HIV-2 หลักการ Electrochemiluminescence

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1.1 Streptavidine-coated microparticles

1.3.1.2 Anti p24-, HIV-1/2; HIV-1/2 -biotin

1.3.1.3 Anti p24-, HIV-1/2; HIV-1/2 Ru (bpy)²⁺₃

1.3.1.4 Negative Calibrator ขนาดบรรจุ 1.0 มล.

1.3.1.5 Positive Calibrator ขนาดบรรจุ 1.0 มล.

1.3.2 จำนวนและขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา , Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบ แคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/ คณะกรรมการ.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.อ.บุญธรรม ขอประเสริฐ พยาธิแพทย์ สพธ.ศพม.
(บุญธรรม ขอประเสริฐ) /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

....19...../....มิ.ย...../....48.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/564 ลง 20 มิ.ย.48