

	คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 251/43 (พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6550-XX-256-2869
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	ชุดน้ำยาตรวจเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ชนิด อี (Hepatitis Be-Ag test kit)
หน่วยนับ	ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.1.1 เป็นน้ำยาที่ใช้ตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ชนิด อี แอนติเจน ได้ทั้งในซีรัมและพลาสมา

1.1.2 ใน 1 ชุด สามารถตรวจได้ 100 เทสต์ ประกอบด้วย

1.1.3.1 microparticle ซึ่งเคลือบด้วย antibody to hepatitis-B ชนิด E-antigen ปริมาตร 6.9 มล. 1 ขวด

1.1.3.2 conjugate ซึ่งประกอบด้วย antibody to hepatitis B ชนิด E antigen เชื่อมกับเอนไซม์ alkaline phosphatase ปริมาตร 10.3 มล. 1 ขวด

1.1.3.3 specimen diluent ปริมาตร 50.2 มล. 1 ขวด

1.1.3.4 Index calibrator ซึ่งใช้ในการปรับตั้งค่า cut off ปริมาตร 6 มล. 1 ขวด

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1.2.1 ใช้ตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ชนิด อี แอนติเจน

1.2.2 ใช้หลักการ Microparticle Enzyme Immunoassay (MEIA) ในการตรวจ

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค -

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 5 เดือน ในวันส่งของ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ	พร้อมพงษ์ พิระบูล (พร้อมพงษ์ พิระบูล)	ผอ.กกก.พบ. / ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ	อำนาจ ธรรมจินดา (อำนาจ ธรรมจินดา)	ผู้อำนวยการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.ท	เอกชัย สุนันทารอด (เอกชัย สุนันทารอด)	หน.ผดล.กธค.สพธ. / กรรมการ

21 / เม.ย./43

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กกก.พบ.
ที่ กท 0446.13/230 ลง 26 เม.ย.43