

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 310/43 (พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6640-XX-256-3012
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แถบทดสอบการตั้งครรภ์หรือฮอร์โมนเอชซีจี (HCG) ด้วยวิธี
Chromatographic immunoassay (Pregnancy test strip)
หน่วยนับ แถบ, แผ่น, ดับ, ซอง, ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 ลักษณะเป็นแถบ, แผ่นหรือดัดทดสอบเคลือบน้ำยา Anti-HCG antibody ไว้ที่บริเวณ
ทดสอบและเคลือบน้ำยา anti mouse antibody ไว้ที่บริเวณควบคุม
1.1.2 แถบ, แผ่นทดสอบบรรจุในขวด หรือในซองตะกั่วพร้อมสารป้องกันความชื้น ฝาปิดสนิท
1.1.3 ขนาดบรรจุจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.2.1 เป็นแถบ, แผ่นหรือดัดทดสอบการตั้งครรภ์ หรือฮอร์โมน Human Chorionic Gonadotropin
(HCG) ในปัสสาวะ
1.2.2 สามารถวิเคราะห์ปริมาณของ HCG ได้ที่ไม่น้อยกว่า 25 mIU/ml.

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค --

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีสลากระบุ วัน เดือน ปีที่หมดอายุ
3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ พร้อมพงษ์ พิระบูล ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

(ลงชื่อ) พ.อ อำนาจ ธรรมจินดา ผู้ชำนาญการเฉพาะสาขา พบ./กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อุไรวรรณ แก้ววรร หน.แผนกพยาธิคลินิกและโลหิตวิทยา กพร.รพ.ร.6/กรรมการ
(อุไรวรรณ แก้ววรร)

16/พ.ค./43

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/286 ลง 22 พ.ค.43