

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 058/45 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4420  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำหรับตรวจยืนยันซิฟิลิส (TPHA Test Kit)  
หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจยืนยันการติดเชื้อซิฟิลิส
- 1.1.2 บรรจุเป็นกล่อง จำนวน อย่างน้อย 50 เทสต์

1.2 คุณลักษณะในการใช้งาน

- 1.2.1 ใช้สำหรับตรวจ TPHA ใน human serum
- 1.2.2 ใช้ blue-coloured polystyrene latex particle ทำให้อ่านผลได้ง่าย

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.3.1 blue-coloured polystyrene latex particle coated ไปด้วยโปรตีน 47K, 17 K, 15K จากเชื้อ Treponema pallidum
- 1.3.2 อ่านผลภายใน 8 นาที
- 1.3.3 ใน 1 กล่องบรรจุน้ำยาสำหรับทดสอบดังนี้
  - 1.3.3.1 น้ำยา 3 ขวด
    - Negative control serum อย่างน้อย 1 ขวด
    - Positive control serum อย่างน้อย 1 ขวด
    - Latex reagent อย่างน้อย 1 ขวด
  - 1.3.3.2 แผ่นสำหรับทำปฏิกิริยา ( plastic-coated cards ) จำนวน อย่างน้อย 10 แผ่น

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ
- 3.2 มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 12 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเกตตาลอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ  
(สาคร คงมั่น)  
(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
(ปรีชา อนันตะ)  
(ลงชื่อ) พ.ต.บัณฑิต บัวบุตร นายทหารเทคนิคการแพทย์/ร.ร.6/กรรมการ  
(บัณฑิต บัวบุตร)

....25...../...ค.ค...../...44.....