

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 328/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3029

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพในการทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือดระดับปกติ
(Control Plasma Reagent, Normal range)

หน่วยนับ กล่อง

.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 ส่วนประกอบเป็นน้ำเหลืองจากคนปกติ (Normal pooled plasma) ผสมกับ buffer และ stabilizer
- 1.1.2 ลักษณะเป็นผง (lyophilized) ละลายด้วยน้ำกลั่น
- 1.1.3 มีเอกสารแสดงค่าเป้าหมาย
- 1.1.4 ขนาดบรรจุ 1 กล่อง ประกอบด้วยน้ำยา 30 ขวด หรือ 10 ขวด หรือจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.1.5 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.2.1 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบต่างๆทางด้านกลไกการแข็งตัวของเลือดในระดับค่าปกติ
(Normal range)
- 1.2.2 เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบโดยการจับเวลาจนเกิด fibrin clot

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค --

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต และ วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ
- 3.2 มีอายุการใช้งานมากกว่า 10 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และการใช้งาน

.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

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

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

16/พ.ค./43

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กก.พบ.
ที่ กท 0446.13/286 ลง 22 พ.ค.43