

คุณลักษณะ สป. สาย พ. ที่ 062/45 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4424
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจกรองภูมิต้านทานต่อเชื้อ เอช ไอ วี แบบด่วนด้วยวิธี อิมมูโนโครมาโตกราฟี
(Rapid Anti HIV screening test kit, Immuno Chromatography)
หน่วยนับ ชุด
.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจภูมิต้านทานต่อเชื้อ เอช ไอ วี-1, เอช ไอ วี- 2 และเอช ไอ วี-1 subtype O ในซีรัม หรือพลาสมา โดยวิธี immuno chromatography
- 1.1.2 ใน 1 ชุด ตรวจได้ ไม่น้อยกว่า 100 เทสต์

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นน้ำยาสำหรับตรวจภูมิต้านทานต่อเชื้อ เอช ไอ วี ชนิด IgG , IgM ในซีรัม หรือพลาสมา โดยวิธี immuno chromatography

1.3 คุณลักษณะเฉพาะทางด้านเทคนิค ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- 1.3.1 แผ่นพลาสติกซึ่งเคลือบด้วย protein antigen ของไวรัส เอชไอวี-1 และ 2 พร้อมทั้งมี band internal control สามารถแบ่งตรวจได้ 100 เทสต์
- 1.3.2 บัฟเฟอร์ อย่างน้อย 1 ขวด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีสภาวะระบุชื่อผู้ผลิต และ วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ
- 3.2 มีอายุการใช้งานของน้ำยาไม่น้อยกว่า 6 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

....25..../...ค.ค...../....44....