

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 727/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3980
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Microtube สำหรับการตรวจหา แอนติบอดี IgG และ C3d
(Microtube ID card LISS/Coombs test)
หน่วยนับ หลอด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 เป็น Microtube ชนิดพร้อมใช้ ภายในบรรจุเจล, บัฟเฟอร์, แอนติบอดีที่จำเพาะต่อ anti-IgG anti-C3d
- 1.1.2 ใช้ตรวจหา IgG, C3d ที่เคลือบอยู่บนผิวเม็ดเลือดแดง ในตัวอย่างจำนวนน้อย หรือใช้ครั้งเดียว มีแผ่นอลูมิเนียมซีตปิดเพื่อไม่ให้น้ำยาแห้ง
- 1.1.3 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.2.1. เป็น Microtube ชนิดพร้อมใช้ ภายในบรรจุเจล, บัฟเฟอร์, แอนติบอดีที่จำเพาะต่อ anti-IgG, anti-C3d ใช้ตรวจหา IgG, C3d ที่เคลือบอยู่บนผิวเม็ดเลือดแดง ในตัวอย่างจำนวนน้อยหรือใช้ครั้งเดียว
- 1.2.2 ใช้ในการทดสอบปฏิกิริยาภูมิคุ้มกัน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค -

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ
- 3.2 มีเอกสารรับรองหรือประกันคุณภาพการผลิตน้ำยา
- 3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามลักษณะเฉพาะรูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.พร้อมพงษ์ พิระบูล (พร้อมพงษ์ พิระบูล)	ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.อำนาจ ธรรมจินดา (อำนาจ ธรรมจินดา)	ประจำ พบ. / กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.ไทรโรจน์ คุรุเวช (ไทรโรจน์ คุรุเวช)	รอง ผอ. กพร. รพ.ร.ร.6 / กรรมการ

23 / ม.ค. / 44

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ. ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/40 ลง 24 ม.ค.44