

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 227/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3910

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเฮปาไตติส บี เอส แอนติบอดี
(Anti-HBs Reagent Kit)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณในการหาภูมิต้านทานต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เอส (Anti-HBs) ในซีรัมหรือพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Chemiluminescent Immunoassay หรือหลักการอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 30 วัน ที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป ใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยาปรับค่ามาตรฐาน (Calibrator)

1.3.2 น้ำยาควบคุมคุณภาพการทดสอบ (Control) อย่างน้อย 2 ระดับ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ


3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

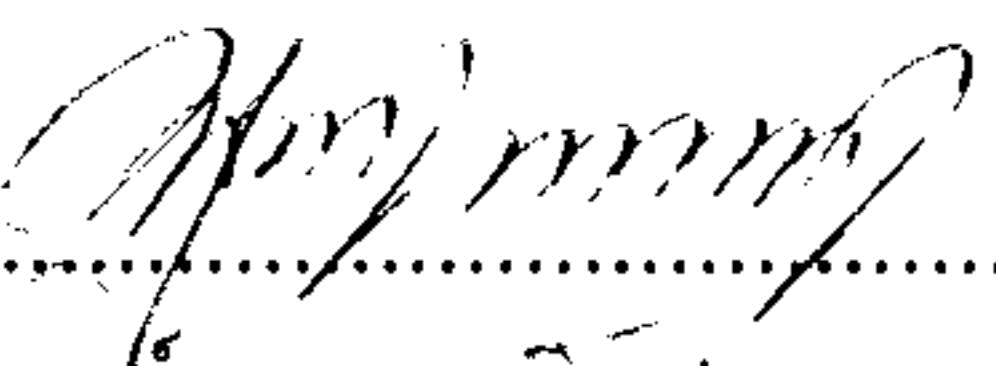
3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

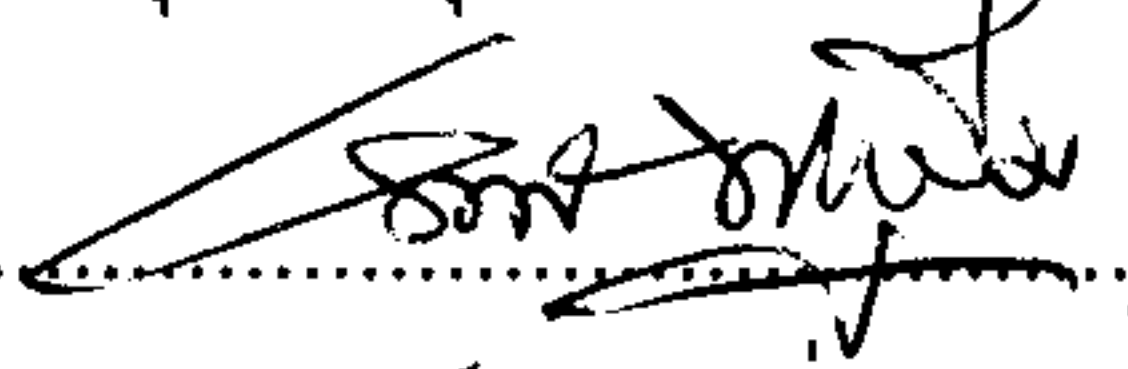
3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.อ..........รอง ผอ.กอง รพ.อ.ป.ร.
(เอนกพงศ์ พูลเพิ่ม) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๕ ก.ค. ๒๕๕๖

