

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 235/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์      6550-XX-256-2853

ชื่อสิ่งอุปกรณ์      ชุดน้ำยาตรวจเชื้อ ซิฟิลิสนิค อาร์พีอาร์ (RPR test kit)

หน่วยนับ      ชุด

-----

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

### 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหา reagin antibody ใน serum หรือ plasma
- 1.1.2 น้ำยาเป็น carbon particles coated ด้วย cardiolipin antigen
- 1.1.3 เป็นน้ำยา reagin antigen สีดำ มีตะกอนเป็นสีดำ
- 1.1.4 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหา reagin antibody เพื่อการวินิจฉัยโรคซิฟิลิสใช้หลักการ Flocculation Test

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค -

## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีเอกสารกำกับระบุรายละเอียดของน้ำยา วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ในวันส่งของ

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก ของตัวอย่างและทดลองใช้งาน

-----

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

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

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

(ลงชื่อ) พ.ท                      เอกชัย สุนันทารอด                      หน.ผดล.กชค.สพช./กรรมการ  
(เอกชัย สุนันทารอด )

10 / พ.บ./43

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/265 ลง 16 พ.ค.43