

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 395/48 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-2518

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติ เอชเอวี ไอจีเอ็ม ด้วยวิธีอีซีแอลไอเอ  
(Anti-HAV IgM kit , ECLIA)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

### 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1.1.1 ใช้ในการตรวจคุณภาพสำหรับ Human Antibody IgM ต่อ Hepatitis A surface ในซีรัม หรือพลาสมา

1.1.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2-8 °C

1.1.3 สามารถใช้กับเครื่องตรวจสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้อยู่

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 มีลักษณะเป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปใช้งานได้ทันที

1.2.2 เป็นน้ำยาตรวจเชิงคุณภาพ สำหรับ Human Antibody IgM ต่อ Hepatitis A surface หลักการ  
Electrochemiluminescence

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1.1 Streptavidine-coated microparticle

1.3.1.2 Anti-HAV-Ab-Ru (bpy)<sup>2+</sup><sub>3</sub>

1.3.1.3 Anti-h-IgM; HAV Ag

1.3.1.4 Calibrator I; Anti HAV IgM negative human serum

1.3.1.5 Calibrator II; Anti HAV IgM positive human serum

1.3.2 จำนวนและขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา , Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ในวันส่งของ

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบ แคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/ คณะกรรมการ.....

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.**

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง                      ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ  
( ประสงค์ ล้อมทอง )

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ                      ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
( ปรีชา อนันตะ )

(ลงชื่อ) พ.อ.บุญธรรม ขอบประเสริฐ                      พยาธิแพทย์ สพร.ศพม.  
( บุญธรรม ขอบประเสริฐ )                      /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

....19...../.....มิ.ย...../....48.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/564 ลง 20 มิ.ย.48