

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 154/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 3120

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาวิตามิน ดี
(25 - Hydroxyvitamin D)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ 25 - Hydroxyvitamin D ในซีรัม และพลาสมา
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Binding Assay
แบบ Competition Principle
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจเลือดแบบอัตโนมัติที่หน่วย
มีใช้งานอยู่ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.1 น้ำยา Streptavidin - Coated Microparticles (M)
 - 1.3.2 น้ำยา Vitamin D Binding Protein - BPRu (R1)
 - 1.3.3 น้ำยา 25 - Hydroxyvitamin D~Biotin (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
- 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

meo/r

พ.อ.



/คณะกรรมการ...

- 1 มิ.ย. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ

ชุดน้ำยาตรวจหาวิตามิน ดี

(25 - Hydroxyvitamin D)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สามารถ ปานเดือน)

- 1 มิ.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

16 มิ.ย. 2563

คุณสมบัติเฉพาะฉบับนี้ให้มี
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... ลง 24 มิ.ย. 63

สำเนาถูกต้อง

work