

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 149/55 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1373

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาระดับยา ทาโครลิมัส ในเลือด  
( Tacrolimus Level Reagent Kit )

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาระดับยาทาโครลิมัสในเลือด ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ตรวจโดยใช้หลักการ CMIA (Chemiluminescent Microparticle Immunoassay)

1.2.2 ชุดน้ำยาประกอบด้วยอย่างน้อยดังนี้

1.2.2.1 Microparticle ชนิด Paramagnetic Microparticle ที่เคลือบผิวภายนอกด้วย  
Monoclonal Anti-Tacrolimus Antibody ในสารละลายเพื่อการคงสภาพ

1.2.2.2 Conjugate ชนิด Tacrolimus Acridinium-Labeled Conjugate in Buffer

1.2.2.3 Assay Diluents ชนิด MES Buffer and Sodium Chloride

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาพร้อมใช้งาน มีสถานะเป็นของเหลว

1.3.2 ใน 1 กล่อง มีขนาดบรรจุ 100 หรือ 500 การทดสอบ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 มีเอกสารกำกับ ระบุ รายละเอียด วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา

3.3 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

me oh

20 ธ.ค. 2561

ว.อ.จ

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาระดับยา ทาโครลิมุส ในเลือด  
( Tacrolimus Level Reagent Kit )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณฺณชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง .... ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.ท. .... ทน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ศุภโชค ตรรกนันท์ )

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. .... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ. .... ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ. .... นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทนิพ )

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ต.เม.อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กรก.พบ.  
ที่ ลพ 0446.13/... 466 ลง 5.7.ค.61

สำเนาถูกต้อง

พอ. ....