

	คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 196/44 (พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6550-XX-256-4112
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	ชุดน้ำยาตรวจหาเฮโมโกลบิน เอวันซี ด้วยวิธี Turbidimetric Inhibition Immunoassay (HbA1c reagent kit , Turbidimetric Inhibition Immunoassay)
หน่วยนับ	ชุด

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 **คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ**

- 1.1.1. เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณของเฮโมโกลบิน เอวันซี (HbA1c) และปริมาณเฮโมโกลบิน(Hb) ในเลือด ด้วยวิธี Turbidimetric Inhibition Immunoassay
- 1.1.2. ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.1.2.1 HbA1c Antibody (R1) มีลักษณะเป็นของเหลว
 - 1.1.2.2 สารประกอบ Polyhapten (R2) มีลักษณะเป็นของเหลว
 - 1.1.2.3 น้ำยา calibrators
- 1.1.3 จำนวนและขนาดบรรจุของน้ำยาแต่ละชนิดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 **คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน**

- สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดอัตโนมัติ ที่หน่วยงานมีใช้อยู่

1.3 **คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค -**

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 มีเอกสารระบุรายละเอียด ของสารเคมีที่ตรวจ วิธีการทดสอบ วิธีการเก็บรักษา
- 3.2 มีฉลาก ระบุชื่อ, Lot No. และ วันที่หมดอายุ
- 3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ในวันส่งของ

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะรูปแบบแคตตาล็อกของตัวอย่าง และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

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

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง สายจิตต์ วงศ์ใหญ่ หน.แผนกชีวเคมี กพช. รพ.ร.ร.6 / กรรมการ
(สายจิตต์ วงศ์ใหญ่)

...20... /...ก.พ...../...44....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ. ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/107 ลง 20 ก.พ.44