

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดน้ำยาตรวจ D-dimer

1. คุณสมบัติทั่วไป
เป็นน้ำยาสำหรับตรวจหาปริมาณ D-Dimer ในพลาสมา
2. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 2.1 น้ำยาที่นำมาประกอบการใช้งาน อย่างน้อยต้องประกอบด้วย Polystyrene particles หรือ Latex particles
 - 2.2 เป็นน้ำยาสำหรับพร้อมใช้งาน หรือหากน้ำยามีลักษณะเป็นผง สามารถละลายด้วยน้ำกลั่นหรือตัวทำละลายเฉพาะ (Diluent) หลังจากละลายแล้ว ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์
 - 2.3 สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ $2 - 8^{\circ}\text{C}$
 - 2.4 ผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากลได้แก่ US FDA หรือ CE mark
 - 2.5 มีสลากระบุ lot number และวันหมดอายุข้างขวด
 - 2.6 ชุดน้ำยาประกอบด้วย
 - 2.6.1 น้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์
 - 2.6.2 สารควบคุมคุณภาพ อย่างน้อย 2 ระดับ คือ ค่าปกติและค่าสูง
3. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 3.1 มีอายุการใช้งานมากกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

.....^{พช.ศิริ นวมน}..... ประธานกรรมการ
(นายพิชัยศิริ นวมน)

.....^๗..... กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

.....^๗..... กรรมการ
(นางสาวรัชฎาภรณ์ พรหมคุณ)