

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 488/45 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4904

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอลฟาอมายเลส แพนكريเอติก
(α -Amylase Pancreatic Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.1.1 ใช้ในการตรวจหาปริมาณแอลฟาอมายเลสแพนكريเอติกในซีรัม พลาสมา และปัสสาวะ
- 1.1.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 8 °C
- 1.1.3 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ COBAS INTEGRA ที่หน่วยงานมีใช้

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค α -Amylase

ที่หลังจากต่อมน้ำลายจะถูก Inhibit โดย Specific Antibody จากนั้น α -Amylase จาก Pancreas จะทำการย่อย substrate ได้เป็นสาร P-Nitrophenoxide วัดความเข้มข้นของ P-Nitrophenoxide ซึ่งจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับ α -Amylase ที่ความยาวคลื่น 409 นาโนเมตร ในเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดอัตโนมัติ

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณแอลฟาอมายเลสแพนكريเอติก ในซีรัม พลาสมา และปัสสาวะ ตามวิธี Immunoinhibition และ Enzymatic Colorimetric
- 1.3.2 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.2.1 Enzyme คือ α -Glucosidase มีลักษณะเป็นสารละลายสามารถใช้งานได้ทันที
 - 1.3.2.2 Substrate คือ Ethylidene-G₇-PNP มีลักษณะเป็นสารละลายสามารถใช้งานได้ทันที

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา , Lot No. และวันที่หมดอายุ
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับในวันส่งมอบของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

/ คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น
(สาคร คงมั่น)

ผอ.กวก.พป./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ
(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กทพ.พป./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิงสายจิตต์ วงศ์ใหญ่
(สายจิตต์ วงศ์ใหญ่)

หน.แผนกชีวเคมี กพธ.รพ.ร.ร.6/กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พป.ท้ายหนังสือ กวก.พป.
ที่ กท 0446.13/673 ลง 18 พ.ย.45

.....18...../....พ.ย...../.....45.....