

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 998/43 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3530  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจเอนไซม์จีซิกพีดี (G6PD test kit)  
หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.1.1 เป็นสารละลายที่มีส่วนประกอบขณะทดสอบ คือ

Glucose-6-P 1 mmol/L

NADP 0.75 mmol/L

GSSG (oxidized glutathione) 0.8 mmol/L

Saponin 0.2 %

Tris (hydroxymethyl)-aminomethane 225 mmol/L , pH 7.8

1.1.2 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นสารละลายที่ใช้ในการตรวจเอนไซม์ G6PD ในเลือด

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค G6P-DH

1.3.1 มีปฏิกิริยาเป็น  $\text{glucose-6-P} + \text{NADP}^+ \rightleftharpoons \text{gluconato-6-P} + \text{NADPH} + \text{H}^+$

1.3.2 ผลของปฏิกิริยาเป็นสารเรืองแสงภายใต้ UV light

1.3.3 มีความคงสภาพไม่ต่ำกว่า 4 สัปดาห์ ที่ 4 องศาเซลเซียส หรือ 3 เดือน ที่ -20 องศาเซลเซียส  
ภายหลังการเปิดใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารกำกับกระป๋องรายละเอียดของน้ำยา วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

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

(อำนาจ ธรรมจินดา)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง พจมาน คุริยพันธ์ หน.ระบาควิทยา กวก.สวพท.พบ./กรรมการ

(พจมาน คุริยพันธ์)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม  
อนุมัติ จก.พบ. ทำหนังสือ กวก.พบ. ที่  
กท 0446.13/700 ลง 15 พ.ย.43

...14.../...พ.ย.../...43....