คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 096/45(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4458

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาโคเลสเตอรอลด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric

(Cholesterol Reagent Kit , Enzymatic Colorimetric)

หน่วยนับ ชุด

……

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.1.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณโคเลสเตอรอลในซีรัม และพลาสมา โดยวิธี Enzymatic Colorimetric

1.1.2 ประกอบด้วย ส่วนประกอบหลักคือ CHOD

1.1.3 มีลักษณะเป็นสารละลายสามารถใช้งานได้ทันที

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1.2.1 ใช้ในการตรวจหาปริมาณโคเลสเตอรอลในซีรัม และพลาสมา

1.2.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ COBAS Integra ที่หน่วยงานมีใช้อยู่

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 8 °C

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา , Lot No. และวันที่หมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับในวันส่งมอบ

4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาลอกและทดลองใช้งาน

.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิงสายจิตต์ วงศ์ใหญ่ ผช.ผอ.กองพยาธิวิทยา รพ.รร.6/กรรมการ

(สายจิตต์ วงศ์ใหญ่)

.....12...../....ธ.ค...../.....44.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ ผบ.ทบ. ท้ายบันทึก ฯ กบ.ทบ. ที่
ต่อ กห 0446.13/740 ลง 12 ธ.ค.44