

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 396/49 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-1448

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจหาอัลคาไลน์ฟอสฟาเทส (Alkaline Phosphatase Set) โดย
หลักการ IFCC recommendation AMP buffer

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณ อัลคาไลน์ฟอสฟาเทส (Alkaline Phosphatase) ในซีรัมหรือพลาสมาที่แยกจากเลือด โดยใช้หลักการ IFCC recommendation AMP buffer

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยา 1 ชุด ประกอบด้วย

- น้ำยาชนิดที่ 1 เป็น buffer
- น้ำยาชนิดที่ 2 เป็น Substrate

1.2.2 น้ำยามีส่วนประกอบต่างๆ ดังนี้

- 2-Amino-2-Methyl-1-Propanal	1.12	มิลลิโมล/ลิตร , pH 10.44
- Magnesium acetate	2.49	มิลลิโมล/ลิตร
- Zinc sulfate	0.5	มิลลิโมล/ลิตร
- N-(2-hydroxyethyl)-ethylenediamine tricetic acid	2.49	มิลลิโมล/ลิตร
- p-Nitrophenyl Phosphate	99.5	มิลลิโมล/ลิตร , pH 8.5

1.2.3 มี Linearity ของน้ำยา ไม่น้อยกว่า 1200 ยูนิท/ลิตร

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 น้ำยาเป็นแบบของเหลว พร้อมใช้ได้ทันที ไม่ต้องมีขั้นตอนการละลายน้ำยา

1.3.2 น้ำยาสามารถใช้ตรวจกับเครื่องตรวจสารเคมีชีววะในเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้อยู่

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุในการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันที่ส่งของ

3.2 มีเอกสารระบุรายละเอียดของน้ำยา วิธีการทดสอบ และการเก็บรักษา

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

/ คณะกรรมการ.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. ประสงค์ ล้อมทอง
(ประสงค์ ล้อมทอง)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

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

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง ดวงพร พูลสุขสมบัติ
(ดวงพร พูลสุขสมบัติ)

หน.ผชค.สวพท.พบ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

24 พ.ย. 2548

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1062 ลง 24 พ.ย.48