

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 397/49 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-1449

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจหาเอนไซม์ จีไอที (GOT) หรือ เอ เอส ที (AST) ด้วยวิธี UV Test โดยใช้หลักการ IFCC

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณ เอนไซม์ จีไอที (GOT) หรือ เอ เอส ที (AST) ด้วยวิธี UV Test โดยใช้หลักการ IFCC

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยาประกอบด้วย

- Buffer และ Enzyme/Coenzyme ที่เป็นเม็ดเกล็ดน้ำตาล
- α -Oxoglutarate

1.2.2 น้ำยามีส่วนประกอบต่างๆ ดังนี้

- TRIS Buffer 100 mmol/l , pH 7.8
- L-Alanine 300 mmol/l
- NADH 0.23 mmol/l
- LDH ≥ 0.75 U/ml
- α -Oxoglutarate 75 mmol/l

1.2.3 สามารถทดสอบได้ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส โดยวัดการดูดกลืนแสงที่ความยาวคลื่นหลัก (Main Wavelength) ที่ 340 นาโนเมตร และความยาวคลื่นรอง (Sub Wavelength) ที่ 700 นาโนเมตร

1.2.4 มี Linearity ของน้ำยาไม่น้อยกว่า 600 ยูนิต/ลิตร

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ น้ำยาสามารถใช้กับเครื่องตรวจสารเคมีชีวะในเลือดโดยอัตโนมัติ ที่หน่วยมีใช้อยู่

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