

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 404/49(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-1456

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจหากรดยูริก (Uric Acid) ในเลือด ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับตรวจหาปริมาณกรดยูริก (Uric Acid) จากซีรัม หรือพลาสมาที่แยกจากเลือดด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยา 1 ชุด ประกอบด้วย

- น้ำยาชนิดที่ 1 เป็น Buffer/Enzyme/TOOS
- น้ำยาชนิดที่ 2 เป็น Buffer/Enzymes/4-Aminophenazone

1.2.2 น้ำยามีส่วนประกอบต่างๆดังนี้

- Phosphaete Buffer 0.05 มิลลิโมล/ลิตร , pH 7.8
- TOOS 7 มิลลิโมล/ลิตร
- Fatty Alcohol Polyglycoether 4.8 %
- Ascorbate Oxidase  $\geq 5$  ยูนิต/มล.
- Potassium Hexacyanoferrate (II) 0.030 มิลลิโมล/ลิตร
- 4-Aminophenazone  $\geq 3$  มิลลิโมล/ลิตร
- Uricase  $\geq 0.5$  ยูนิต/มล.
- Peroxidase  $\geq 1$  ยูนิต/มล.

1.2.3 สามารถทดสอบได้ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส โดยวัดการดูดกลืนแสงที่ 546 นาโนเมตร

1.2.4 มี Linearity ของน้ำยาไม่น้อยกว่า 25 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

1.2.5 ความคงสภาพของน้ำยา (Stability) หลังจากการเปิดใช้แล้ว มีอายุการใช้งานได้ไม่ต่ำกว่า 28 วัน เมื่อเก็บที่ 2-8 องศาเซลเซียส

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 น้ำยาเป็นแบบ Liquid พร้อมใช้งานได้ทันที ไม่ต้องมีขั้นตอนการละลายน้ำยา

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจสารเคมีชีวโมเลกุลในเลือดโดยอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้อยู่

## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี ในวันที่ส่งของ

3.2 มีเอกสารระบุรายละเอียดของน้ำยา วิธีการทดสอบ และการเก็บรักษา

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

**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 กห 0446.13/1062 ลง 24 พ.ย.48