

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 411/49 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-1463

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจหาโคเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณโคเลสเตอรอล ในซีรัมหรือพลาสมาที่แยกจากเลือด ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric โดยใช้หลักการ CHOD-PAP

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยามีส่วนประกอบต่างๆ ดังนี้

- PIPES Buffer	75	มิลลิโมล/ลิตร , pH 6.8
- Mg ²⁺	10	มิลลิโมล/ลิตร
- Sodium Choiate	0.2	มิลลิโมล/ลิตร
- Aminophenazone	≥ 0.15	มิลลิโมล/ลิตร
- Phenol	≥ 4.2	มิลลิโมล/ลิตร
- Fatty Alcohol Polyglycol ether	1	%
- Cholesterol Esterase	≥ 0.5	ยูนิต/มล.
- Cholesterol Oxidase	≥ 0.15	ยูนิต/มล.
- Peroxidase	≥ 0.25	ยูนิต/มล.

1.2.2 สามารถทดสอบได้ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส โดยวัดการดูดกลืนแสงที่ 505 nm.

1.2.3 มี Linearity ของน้ำยาไม่น้อยกว่า 800 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

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

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 น้ำยาเป็นแบบของเหลว พร้อมใช้ได้ทันที ไม่ต้องมีขั้นตอนการละลายน้ำยา

1.3.2 น้ำยาสามารถใช้กับเครื่องตรวจสอบเคมีชีวโมเลกุลในเลือดโดยอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้อยู่

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันที่ส่งของ

3.2 มีเอกสารบรรยายละเอียดของน้ำยา วิธีการทดสอบ และการเก็บรักษา

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

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.ที่หนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1062 ลง 24 พ.ย.48