

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 283/51 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-2546

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาไอ เอส อี อินเทนอล สแตนดาร์ด  
(ISE Internal Standard)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

### 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1.1.1 ใช้เป็นน้ำยาสำหรับใช้ตรวจวัดปริมาณอิเล็กโตรไลต์ Na , K , Cl โดยวิธี Ion Selective Electrode

1.1.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ cobas integra ที่หน่วยงานมีอยู่ได้

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 2 เดือน ที่อุณหภูมิ 25°C

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นน้ำยาสำหรับใช้ตรวจวัดปริมาณอิเล็กโตรไลต์ Na , K , Cl โดยวิธี Ion Selective Electrode

1.3.2 ประกอบด้วย HEPES buffer 10 mmol/L , triethanolamine 7 mmol/L , sodium chloride 3.06 mmol/L , sodium acetate 1.45 mmol/L , potassium chloride 0.16 mmol/L และ preservative

1.3.3 มีลักษณะสารละลายสามารถใช้งานได้ทันที

1.3.4 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาในแต่ละครั้ง

## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา , Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับในวันส่งมอบ

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแก็ดตาสี และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย  
( ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย )

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี  
( พิสุทธิ บุตรงามดี )

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิงสายจิตต์ วงศ์ใหญ่  
( สายจิตต์ วงศ์ใหญ่ )

ชรก.กพธ.ปฏิบัติการหน้าที่ หน.แผนกชีวเคมี/  
กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/473 ลง 20 มิ.ย.51

18 มิ.ย.2551