

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 113/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์

6550-XX-256-3796

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาครีเอตินินด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
(Creatinine Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay)

หน่วยนับ

ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Creatinine ในซีรัม พลาสมา และปัสสาวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีสถานะเป็นของเหลว สามารถใช้กับเครื่องตรวจ
แบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการ
ทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยาจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ. กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก. รพ.รร.6
(ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ) /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

16 พ.ย. 2555

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจมีให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ขอหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 1045 ลง 16 พ.ย. 55