

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 109/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3792

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอลดีเอล โคลเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric  
( LDL- Cholesterol Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay )

หน่วยนับ ชุด

**1. คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ LDL- Cholesterol ในซีรั่ม และพลาสม่า

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Homogeneous Enzymatic Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือ  
ดีกว่า

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 และรูปแบบเค็ตตาลีอิก

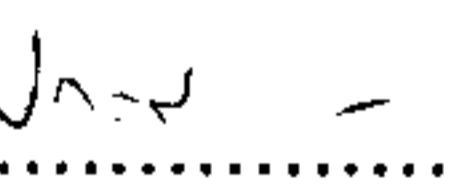
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... พอ. กวก.พบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ..... พอ.กทพ.พบ./กรรมการ

( พิสุทธิ์ บุตรงามดี )

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

16 พฤษภาคม 2555

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามคณูพิธี จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กก. 0416.13/ 1045 ลง 16 พฤษภาคม 2555