

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

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3792

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอลดีแอล โคเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric (LDL- Cholesterol Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ LDL- Cholesterol ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Homogeneous Enzymatic Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีสถานะเป็นของเหลว สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนาจให้ใช้
ตามมติ กก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0416.13/ 1045 ลง 16 พ.ย. 55