

## คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 121/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3804  
 ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหากลูโคสด้วยวิธี Enzymatic, UV  
 ( Glucose Reagent Kit, Enzymatic, UV Assay )  
 หน่วยนับ ชุด

**1. คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณกลูโคสในซีรัม พลาสม่า ปัสสาวะ และน้ำไขสันหลัง

**1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค**

1.2.1 ใช้หลักการ Enzymatic, UV 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. กว.พบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจียมทูล )

พ.อ..... ผอ. กทพ.พบ./กรรมการ

( พิสุทธิ์ บุตรงามดี )

พ.อ..... ประจำ พบ.ชรก. รพ.รร.6

( กรณ์ จิโรจน์กุลกิจ ) / กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

16 พ.ย. 2555

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จาก พบ. ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กก 0446.13/..., 1045 ลง 16 พ.ย. 55