

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 112/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3795

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหายูเรียหรือยูเรียไนโตรเจนด้วยวิธี Kinetic  
( Urea/BUN Reagent Kit, Kinetic Assay )

หน่วยนับ ชุด

#### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณยูเรียหรือยูเรียไนโตรเจนในซีรัม พลาสมา และปัสสาวะ

##### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Kinetic 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 เจริญทอง )

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

( พิสุทธิ์ บุตรงามดี )

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก. รพ.รร.6

( ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ ) /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

16 พ.ย. 2555

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจมีใช้  
ตามกฎวิธี กอ.พบ.ที่แนบมา  
ที่ กอ. 0446.13/..... ลง 16 พ.ย. 55