

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 082/57 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-3962

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาไอ เอส อี ไดลูเอนท์  
( ISE Diluent )

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวัดปริมาณอิเล็กโทรไลต์ Na, K, Cl ในซีรัม พลาสมา หรือปัสสาวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Ion Selective Electrodes ( ISE )

1.2.2 ประกอบด้วยสารสำคัญคือ HEPES Buffer

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 15-25 °C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวนและขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา 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

( พิสุทธิ บุตรงามดี )

พ.อ.....ประจำ พบ.ชรก.รพ.ร.ร.6

( ปกรณ์ จิโรจน์กุลกิจ ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

11 พ.ย. 2556

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/1332 ลง 12 พ.ย. 56