

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 111/58 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4245

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดทดสอบคราบเลือดตกค้างบนเครื่องมือ

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจสอบคราบเลือดที่ตกค้างบนพื้นผิวเครื่องมือทางการแพทย์  
หลังจากการทำความสะอาดและทำลายเชื้อ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้วิธีตรวจหา Peroxidases ซึ่งเป็นส่วนประกอบที่มีปริมาณสูงในเลือดหรือวิธีอื่นที่เทียบเท่า  
หรือดีกว่า

1.2.2 สามารถตรวจคราบเลือดที่ตกค้างได้ในระดับ 0.1 µg

1.2.3 ใช้เวลาในการทดสอบและแสดงผลภายในเวลา ไม่เกิน 30 วินาที

1.2.4 สามารถใช้ทดสอบกับอุปกรณ์ที่ผ่านความร้อนหรือสารเคมีกลุ่มต่างๆ ที่ใช้ในการทำลายเชื้อ  
มาแล้วได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูป ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 ขวดหรือหลอดพลาสติกบรรจุผงทดสอบ

1.3.2 ขวดหรือหลอดพลาสติกบรรจุสารทำลาย

1.3.3 แปรงเก็บตัวอย่างหรือไม้พันสำลี

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล


3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษาและข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.ท.หญิง..........ผบ.หน่วยตรวจโรคที่ 12 กตร.รพ.ร.6

( อรสา สุขดี )

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

2 ก.พ. 2558

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.  
ที่ กท 0446.13/...131... ลง 2 ก.พ. 58