

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 104/63 (พบ.)

หมายเลข ค.ฉ. 6640 - M - 63 - S - 0004

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ คิวเวทสำหรับตรวจตะกอนในปัสสาวะ
(Cuvette for Sediment Urine)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นอุปกรณ์สำหรับตรวจวิเคราะห์ปริมาณตะกอนในปัสสาวะ ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติที่มีใช้งานในหน่วย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็น Cassette ที่ประกอบด้วย Cuvette จำนวนไม่น้อยกว่า 400 ชิ้น เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณตะกอนในปัสสาวะ

1.2.2 สามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณตะกอนของ Erythrocytes, Leukocytes, Squamous Epithelial Cells, Non Squamous Epithelial Cells, Bacteria, Hyaline Casts, Pathological Casts, Crystals, Yeasts, Mucus และ Sperm ในสิ่งส่งตรวจได้เป็นอย่างน้อย

1.2.3 สามารถใช้งานได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณตะกอนในสิ่งส่งตรวจโดยใช้หลักการ Automated Microscopy และ Automatic Image Evaluation หรือเทียบเท่า หรือดีกว่าได้

1.2.4 สามารถเก็บรักษาไว้ใช้งานได้ที่อุณหภูมิในช่วง 2 ถึง 40 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็น Cuvette ที่บรรจุใน Cassette สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติที่มีใช้งานในหน่วย

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารกำกับระบุข้อมูลใช้ และวิธีการเก็บรักษา

3.2 แบบการบรรจุ ขนาดการบรรจุ และจำนวนจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแคดดาลล์อก

/คณะกรรมการ...

พ.อ. 

- ๙ ม.ค. ๒๕๖๓

หน้า 2 ใน 2 หน้า

104/63 (พบ.)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ คิวเวทสำหรับตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.
(Cuvette for Sediment Urine)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ. กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ. หญิง ผอ. กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. หก. รพ.ค่ายสุรนารี/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อัญพฤทธิ์ สายบุ่งคล้า)

- 9 ม.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. พทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ. กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ แสงสว่าง)

พ.อ. นปภ. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทร์พิพ)

23 ม.ค. 2563

ถูกเลิกอนุญาตให้ใช้
ตามอนุมัติ อก.พน.ท้าหนังสือ กວก.พบ.
ที่ กก 0446.13/ 226 ลง 7.1.2563

สำเนาออกต่อไป

พ.อ.
(อัญพฤทธิ์ สายบุ่งคล้า)
หก. กพ.รพ. ค่ายสุรนารี