

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 103/63 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 0003

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แถบวัดปริมาณน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะโดยการเทียบสี  
(Protein and Glucose Test Strip)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวัดค่า pH, โปรตีนและน้ำตาลกลูโคสในปัสสาวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถอ่านผลการตรวจวัดได้ภายใน 1 นาที โดยการเทียบสีที่ปรากฏบนแถบวัดกับแถบสีที่ติดบนข้างภาชนะที่บรรจุแถบวัดด้วยตาเปล่า

1.2.2 สามารถอ่านผลค่าการตรวจวัดได้ ดังนี้

1.2.2.1 ค่า pH อ่านผลได้ตั้งแต่ pH5, pH6, pH7, pH8 และ pH9 ตามลำดับ

1.2.2.2 ค่า Protein อ่านผลได้ตั้งแต่ค่า Negative, <30 mg/dl, <100 mg/dl และ >500 mg/dl ตามลำดับ

1.2.2.3 ค่า Glucose อ่านผลได้ตั้งแต่ค่า Normal, <50 mg/dl, <100 mg/dl, <300 mg/dl และ >1,000 mg/dl ตามลำดับ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 แถบทดสอบมีตาข่าย (Nylon Mesh) คลุมตลอดแถบทดสอบ (ยกเว้นบริเวณด้านที่ใช้จับ) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของแถบทดสอบจากการสัมผัส และเพื่อให้ปัสสาวะสามารถซึมผ่านแถบทดสอบได้อย่างสม่ำเสมอ

1.3.2 ภาชนะที่ใช้บรรจุเป็นกระป๋องอลูมิเนียมหรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ที่สามารถป้องกันแสงได้ทั้งหมด และมีสารกันชื้นที่สามารถจับความชื้นได้ก่อนที่จะสัมผัสกับแถบทดสอบ

1.3.3 ที่ข้างภาชนะบรรจุแถบทดสอบมีแถบสีมาตรฐานติดอยู่สำหรับเทียบค่ากับแถบทดสอบ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ และวิธีการเก็บรักษา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแคตตาล็อก

/คณะกรรมการ...


พ.อ.




- 9 ม.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์      แถบวัดปริมาณน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะโดยการเทียบสี  
(Protein and Glucose Test Strip)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณชทร ทิพย์วงศ์ )

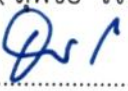
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


พ.อ..........ทก. รพ.ค่ายสุรนารี/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ชัยพุดม สายบุงคล้า )

- 9 ม.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( สพิชัย เจริญวารีกุล )

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

พ.อ..........นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

23 ม.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 226 ลง 7 ก.พ. 63