

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. (รพ.ค่ายสุรนารี) ที่ 002/68(ชั่วโมง)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์
ชื่อสิ่งอุปกรณ์
หน่วยนับ
แผ่นตรวจเอนไซม์ G6PD
กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.1.1 เป็นแผ่นตรวจเอนไซม์ G6PD activity ในเลือด
- 1.1.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตามมาตรฐาน CE และ ISO 13485
- 1.1.3 ใช้ตัวอย่างเลือดจาก fresh capillary blood หรือเส้นเลือดดำที่มีสารกันเลือดแข็ง EDTA

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เป็นแผ่นตรวจเอนไซม์ G6PD activity ในเลือด
- 1.2.2 แผ่นตรวจบรรจุสารตั้งต้นของกระบวนการเกิดปฏิกิริยาที่ต้องอาศัยเอนไซม์ G6PD ในสิ่งส่งตรวจมาทำให้เกิดปฏิกิริยา และวัดค่าออกมาเป็นค่าของเอนไซม์ G6PD activity ที่เกิดขึ้นในช่วง 0-300 /dL โดยอาศัยหลักการ electrochemical
- 1.2.3 เก็บที่อุณหภูมิ 2-40 องศาเซลเซียส จนถึงวันหมดอายุ

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 กล่องบรรจุ ระบุ lot วันผลิต วันหมดอายุไว้ข้างกล่อง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปีที่หมดอายุ
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะของตัวอย่าง และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ รพ.ค่ายสุรนารี

พ.อ.หญิง.....กรรมการ
(กัญญรัตน์ คำเพระ)

ร.ท.หญิง.....กรรมการ
(สรินทร์ญา พึ่งเทียน)

ร.ท.หญิง.....กรรมการ
(อังคณา จ้อยบรรดิษฐ์)