

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. (รพ.ค่ายสุรนารี)ที่ 002/68(ชั่วโมง)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

แผ่นตรวจเอนไซม์ G6PD

หน่วยนับ

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

(อังคนา จ้อยบรรดิษฐ์)