

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 337/50(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6530-XX-247-2113

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แผ่นน้ำยาตรวจวิเคราะห์ค่าชีวเคมีจากเลือด
(Cartridges for specific analyzer)

หน่วยนับ อัน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นแผ่นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับหยดเลือด (cartridge) เพื่อการตรวจวิเคราะห์ค่าชีวเคมีในเลือดโดยใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์เลือดชนิดพกพาเคลื่อนย้ายได้

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 แผ่นน้ำยาวิเคราะห์ค่าชีวเคมีในเลือดมีส่วนประกอบระหว่าง biochemical และ silicon chip หรือวัสดุที่ดีกว่า รวมเรียกว่า biosensors chip ซึ่งใช้เป็นอิเล็กโทรดตรวจเลือด

1.2.2 แผ่นน้ำยาตรวจสามารถวิเคราะห์ค่าของโซเดียม , โพแทสเซียม , อีออนไนซ์แคลเซียม , ความเป็นกรด ด่าง , ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ , ฮีมาโตคริต , ไบคาร์บอเนตหรือค่าอื่นๆที่ต้องการ ในเลือดที่ส่งตรวจได้

1.2.3 แผ่นน้ำยาตรวจวิเคราะห์ (sample port) มีช่องสำหรับหยดเลือด เข้าไปภายในแผ่นตรวจซึ่งจะมีระบบสามารถดูดเลือดเข้าไปผ่าน biosensors chip โดยอัตโนมัติภายในเวลา 2 นาที

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 แผ่นน้ำยาตรวจวิเคราะห์ค่าชีวเคมี มีลักษณะเป็นสี่เหลี่ยมขนาดพอดีกับช่องของเครื่องตรวจวิเคราะห์เลือด

1.3.2 มีหลายชนิดในการตรวจวิเคราะห์ค่าชีวเคมีในเลือดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.3 บรรจุ 1 แผ่นต่อซองปราศจากเชื้อพร้อมใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง
(ประสงค์ ล้อมทอง)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ
(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิงศรัณยา ชมรัตน์
(ศรัณยา ชมรัตน์)

พยาบาล รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/364 ลง 22 พ.ค.50