

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 129/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-3812

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แผ่นน้ำยาตรวจวิเคราะห์ค่าชีวเคมีในเลือด  
( Cartridges for Specific Analyzer )

หน่วยนับ ชิ้น / กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวิเคราะห์ค่าชีวเคมีในเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Fluorescence และ Reflectance หรือเทคนิค Biosensors Chip ในการตรวจ

1.2.2 สามารถวิเคราะห์ค่าชีวเคมีในเลือดได้หลายชนิดอย่างน้อยดังนี้ โซเดียม, โพแทสเซียม, อีออนไนซ์  
แคลเซียม หรือคลอไรด์, ความเป็นกรด-ด่าง, ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์, ก๊าซออกซิเจน,  
ฮีโมโกลบิน, ฮีมาโตคริต, ความอิ่มตัวของออกซิเจน

1.2.3 มีช่องสำหรับใส่ตัวอย่างเลือดที่จะทำการวิเคราะห์

1.2.4 สามารถทราบผลตรวจได้ภายในเวลาไม่เกิน 2 นาที

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นแผ่นตรวจวิเคราะห์เลือด (Cartridges หรือ Cassette) ที่บรรจุน้ำยา  
สำเร็จรูปอยู่ใน สามารถใช้กับเครื่องตรวจและวิเคราะห์เลือดแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้อยู่

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วด้วยวิธีตามมาตรฐาน บรรจุ 1 ชิ้นต่อซอง และหีบห่อ  
ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ชนิดของการตรวจวิเคราะห์เลือด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 5 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....พ.อ. กวก.พบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ.....พ.อ.กทพ.พบ./กรรมการ

( พิสุทธิ์ บุตรงามดี )

พ.อ.หญิง .....ประจำ พบ.ชรก.รพ.รร.6

( ธีรรัตน์ หมีปาน ) /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

27 ธ.ค. 2555

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/..... ลง 2 พ.ค. 56