

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 067/47 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6640-XX-256-5268

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แผ่นตรวจคีโตนในเลือด
(Blood Ketone Test Strip)

หน่วยนับ ชิ้น/กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ตรวจหาคีโตนในเลือด โดยเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือด ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ตรวจหาคีโตนในเลือด โดยระบบไบโอเซนเซอร์
- 1.2.2 สามารถวัดค่าของคีโตน ชนิด beta – hydroxybutyrate จากเลือดโดยตรง
- 1.2.3 ใช้ปริมาณเลือดตัวอย่าง 5 ไมโครลิตรในการวัดต่อหนึ่งตัวอย่าง
- 1.2.4 สามารถตรวจวัดได้ภายในเวลา 30 วินาที

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 บรรจุแยกชิ้นในซองป้องกันความชื้น
- 1.3.2 ขนาดบรรจุต่อกล่องจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนในวันส่งของ
- 3.2 มีฉลากระบุรายละเอียดของน้ำยา วิธีการใช้ วิธีการเก็บรักษา วันผลิต วันหมดอายุ และรุ่นที่ผลิต

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และของตัวอย่าง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ)พ.อ. สาคร คงมั่น ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ)พ.อ. ปรีชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ)พ.อ.หญิง สายจิตต์ วงศ์ใหญ่ ผู้ชำนาญการเฉพาะสาขา พบ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(สายจิตต์ วงศ์ใหญ่)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/139 ลง 25 ก.พ.47

...25...../...ก.พ....../...47.....