

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 105/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6640 - M - 60 - S - 0056

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์เก็บตัวอย่างสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Helicobacter Pylori
(Collection Set for Helicobacter Pylori Detector)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นอุปกรณ์เก็บตัวอย่างสำหรับเครื่อง Helicobacter Pylori Detector เพื่อตรวจหาเชื้อ Helicobacter Pylori ในระบบทางเดินอาหารจากลมหายใจ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เป็นอุปกรณ์เก็บตัวอย่างแบบตัวบัตร (Breath Card) หรืออุปกรณ์เก็บตัวอย่างแบบตัวถุงเป่า (Breath Bag) ใช้งานโดยการเป่าลมหายใจเข้าอุปกรณ์เก็บตัวอย่าง เพื่อทำหน้าที่ในการเก็บตัวอย่างลมหายใจของผู้ป่วย และนำไปตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Helicobacter Pylori Detector
- 1.2.2 มีความไว (Sensitivity) ไม่น้อยกว่า 95%
- 1.2.3 มีความจำเพาะ (Specificity) ไม่น้อยกว่า 100%
- 1.2.4 ผลการตรวจวิเคราะห์จะถูกแปลผลด้วยเครื่อง Helicobacter Pylori Detector โดยอัตโนมัติใช้เวลาไม่เกิน 5 นาที
- 1.2.5 ตัวอย่างลมหายใจสามารถเก็บไว้ได้ไม่น้อยกว่า 48 ชั่วโมง ในสภาวะปราศจากแสง
- 1.2.6 สามารถเก็บรักษาในอุณหภูมิห้อง พื้นที่แห้ง ปราศจากแสงแดด

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ อุปกรณ์เก็บตัวอย่างมีให้เลือกใช้งานอย่างน้อย 2 รูปแบบ ดังนี้

- 1.3.1 อุปกรณ์เก็บตัวอย่างแบบตัวบัตร (Breath Card) ประกอบด้วยส่วนประกอบหลัก 3 ส่วน ได้แก่
 - 1.3.1.1 ตัวบัตร (Breath Card) ส่วนหัวของตัวบัตรมีช่องลมออก เพื่อระบายลมหายใจส่วนเกินของผู้ป่วย ภายในตัวบัตรบรรจุด้วยชั้นดักจับตัวอย่างลมหายใจ ส่วนท้ายของตัวบัตรเป็นช่องลมเข้า เพื่อให้ผู้ป่วยเป่าลมหายใจเข้าตัวบัตร
 - 1.3.1.2 ตัวชี้วัด (Indicator) อยู่บริเวณกึ่งกลางของตัวบัตรระหว่างช่องลมเข้า และช่องลมออก
 - 1.3.1.3 ปากครอบ (Mouthpiece) เป็นส่วนที่ใช้ประกอบสวมติดกับส่วนท้ายของตัวบัตร เพื่อให้ผู้ป่วยอม และเป่าลมหายใจเข้าตัวบัตร
- 1.3.2 อุปกรณ์เก็บตัวอย่างแบบตัวถุงเป่า (Breath Bag) มีลักษณะเป็นถุงรูปทรงสี่เหลี่ยม หรือรูปทรงอื่นที่ดีกว่า ด้านหน้าถุงมีข้อความสำหรับใส่ข้อมูลผู้ป่วย ด้านบนถุงมีช่องสำหรับเป่าลมหายใจเข้าถุง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ ...

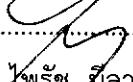
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์เก็บตัวอย่างสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ Helicobacter Pylori

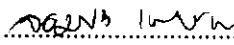
3. ข้อกำหนดอื่นๆ

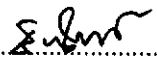
- 3.1 รูปแบบ และจำนวนของอุปกรณ์เก็บตัวอย่าง จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..........อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6
(อีรพันธ์ สรรพจิต) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

27 ก.พ. 2560

