

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 704/49 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-1756

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แผ่นกระดาษกรองชนิดแห้งสำหรับการตรวจการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร
(Dry Filter Paper Rapid Urease Test)

หน่วยนับ กล่อง/ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นแผ่นสำหรับตรวจหาการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร (H.pylori) ในกระเพาะอาหาร โดยการตรวจเอนไซม์ยูรีเอส (urease enzyme)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค มีส่วนประกอบคือ ยูเรีย (urea) , ฟีนอลเรด (phenol red) , สารละลายที่มีฤทธิ์เป็นกลาง (buffers) และสารยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย (bacteriostatic agent)

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นแผ่นกระดาษกรองชนิดแห้ง (dry filter paper) ใช้สำหรับการตรวจการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร

1.3.2 อยู่ในแผ่นพลาสติกมีลักษณะที่ปิดสนิท (sealed plastic slide) มีขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 3.5X7 ซม.และปราศจากเชื้อ

1.3.3 บรรจุ 1 กล่อง มี 10 ชิ้น หรือจะระบุในการจัดหาในแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 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.อ.วานิช ปิยนิรันดร์
(วานิช ปิยนิรันดร์)

หน.แผนกทางเดินอาหาร รพ.ร.ร.6
/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

5 เม.ย.2549

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/235 ลง 7 เม.ย.49