

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 215/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0166

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำหรับเจือจางเลือดด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

(Blood Cell Diluent)

หน่วยนับ กล่อง/ถัง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเจือจางเลือดและคงสภาพเม็ดเลือดก่อนทำการวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็น Isotonic Solution Diluent ที่สามารถเจือจางเลือดและรักษาสภาพของเม็ดเลือดได้

1.2.2 มีส่วนประกอบของสารที่สามารถคงสภาพเม็ดเลือด เช่น Sodium Sulfate, Sodium Chloride, Procain HCL หรือส่วนประกอบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3 มีสารป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์

1.2.4 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 40 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

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.ต.หญิง.....

(มนต์จันทร์ พรวรชิตพงษ์)

25 ก.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुวัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กว.ก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..1174. กง. 26.11.60

ร.ท.หญิงสรินทร์ญา ฟังเทียน
หน.รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้บริการแพทย์