

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 104/63 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6640 - M - 63 - S - 0004

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ คิวเวทสำหรับตรวจตะกอนในปัสสาวะ
(Cuvette for Sediment Urine)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นอุปกรณ์สำหรับตรวจวิเคราะห์ปริมาณตะกอนในปัสสาวะ ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติที่มีใช้งานในหน่วย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็น Cassette ที่ประกอบด้วย Cuvette จำนวนไม่น้อยกว่า 400 ชิ้น เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ปริมาณตะกอนในปัสสาวะ

1.2.2 สามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณตะกอนของ Erythrocytes, Leukocytes, Squamous Epithelial Cells, Non Squamous Epithelial Cells, Bacteria, Hyaline Casts, Pathological Casts, Crystals, Yeasts, Mucus และ Sperm ในสิ่งส่งตรวจได้เป็นอย่างดี

1.2.3 สามารถใช้งานได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณตะกอนในสิ่งส่งตรวจโดยใช้หลักการ Automated Microscopy และ Automatic Image Evaluation หรือเทียบเท่า หรือดีกว่าได้

1.2.4 สามารถเก็บรักษาไว้ใช้งานได้ที่อุณหภูมิในช่วง 2 ถึง 40 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็น Cuvette ที่บรรจุใน Cassette สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจ วิเคราะห์ปัสสาวะอัตโนมัติที่มีใช้งานในหน่วย

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ และวิธีการเก็บรักษา

3.2 แบบการบรรจุ ขนาดการบรรจุ และจำนวนจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแคตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

สำเนาถูกต้อง

พ.อ. 

- 9 ม.ค. 2563

พ.ท.หญิง

(อรณัฐ วราชาติ)

หน้า 2 ใน 2 หน้า

104/63 (พบ.)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ คิวเวทสำหรับตรวจตะกอนในปัสสาวะ
(Cuvette for Sediment Urine)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

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

พ.อ.....ทก. รพ.ค่ายสุรนารี/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อัญพณ สายบุงคล้า)

- 9 ม.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิมพ)

23 ม.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวท.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 226... ลง 7.1.1.63

สำเนาถูกต้อง

พ.ท.หญิง.....
(อรณัฐ วราชาติ)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 123/66 (พพ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 66 - S - 0023

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แถบทดสอบตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ แบบที่ 1
(Urine Chemical Test Strip, Type 1)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ใช้หลักการสะท้อนกลับของแสงในการตรวจวัด หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.2 เป็น Multi-strips สามารถตรวจวิเคราะห์ค่าเคมีในปัสสาวะต่างๆ ได้อย่างน้อย 11 Parameter ดังนี้ Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Ascorbic Acid, Glucose, Protein, Blood, pH value, Nitrite, Leucocytes, Specific Gravity
- 1.2.3 แถบทดสอบมีสารเคลือบเพื่อดูดซับ Ascorbic Acid ป้องกันการเกิดผลลบปลอมในการตรวจวิเคราะห์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นแถบทดสอบตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ สำหรับใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวัดสารเคมีในปัสสาวะที่หน่วยมีใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 จำนวน และขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
- 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดแถบทดสอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

/คณะกรรมการ...

พ.ท.หญิง (อรณัฐ วราชาติ)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พพ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ท.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 ก.พ. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

20 ก.พ. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

แถบทดสอบตรวจสอบสารเคมีในปัสสาวะ แบบที่ 1
(Urine Chemical Test Strip, Type 1)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท.หญิง.....พยาธิแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อรณัฐ วราชาติ)
15 ก.พ. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ
(เมธา เทียงคำ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นบก.ประจำ พบ./
(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.6/
(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.หญิง.....พยาธิแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อรณัฐ วราชาติ)
20 ก.พ. 2566

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กค 0446.13/..... 213 ลง 20 ก.พ. 66

พ.ท.หญิง

(อรณัฐ วราชาติ)