

รายละเอียดวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์

๑. แถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว

- เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือดโดยใช้หลักการไบโอเซนเซอร์ โดยใช้เอนไซม์ Fad Glucose Dehydrogenase

- สามารถตรวจวัดค่าน้ำตาลได้จากเลือดฝอยจากปลายนิ้วและเส้นเลือดดำ

- ใช้ปริมาณเลือดในการตรวจวัดไม่เกิน ๑ ไมโครลิตร

- ใช้เวลาในการตรวจวัดน้อยกว่า ๓๐ นาที

- สามารถตรวจวัดค่าน้ำตาลได้ในช่วง ๑๐-๕๐๐ mg/dl หรือกว้างกว่า

- ใช้กับเลือดที่มีช่วงฮีมาโตคริตตั้งแต่ ๑๐-๖๐% หรือกว้างกว่า

- บนบรรจุภัณฑ์มีรายละเอียดระบุ ได้แก่ หมายเลขรุ่นที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต วันเดือนปีที่หมดอายุ อุณหภูมิในการเก็บรักษาและภายในบรรจุภัณฑ์มีสารดูดความชื้น

- มีสารควบคุมคุณภาพสำหรับการใช้งานเครื่อง อย่างน้อย ๒ ระดับ เพื่อใช้ตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องในการตรวจวิเคราะห์ของเครื่องตรวจ

๒. Sample Cup

ถ้วยตัวอย่างทรงกระบอกขนาด ๑.๕-๒ มิลลิลิตร หลอดเก็บรวบรวมสำหรับ Hitachi เหมาะสำหรับ ๖๕.๗๑๘ Base ฐานฐานรูปกรวย ขนาดปริมาตรตัวอย่าง ๒ มล เส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๗ มม เส้นผ่านศูนย์กลางของการเปิด ๑๐ มม ความสูงของผลิตภัณฑ์ ๓๘ มม ความยาวของผลิตภัณฑ์ ๓๘ มม ความยาวไม่รวมฝาครอบ ๓๘ มม วัสดุและสี วัสดุผลิตภัณฑ์พลาสติกไทริน (PS) สีของผลิตภัณฑ์โปร่งใส ความบริสุทธิ์และการรับรองผลิตภัณฑ์ตาม MDD หรือ IVDD IVD CE ได้รับการรับรอง CE หมายเลขล็อตหรือหมายเลขซีเรียลที่แบบบรรจุภัณฑ์จำนวนสั่งซื้อขั้นต่ำ ๕๐๐๐

ชั้น / กล่องด้านใน ๑๐๐๐

ชั้น / กล่อง ๕๐๐๐

ชั้น / pallet ๑๕๐๐๐๐

ความลึก ๓๙๘ มม

ความกว้าง ๓๙๘ มม

ความสูงของกรณี ๓๔๐ มม

ปริมาตรตัวอย่าง ๐.๐๕๓๙ ccm

น้ำหนักกรณี ๙,๘๙ กก

EAN ของกล่องภายใน ๔๐๓๘๙๑๗๐๘๓๒๒๕

EAN ของกล่องด้านนอก ๔๐๓๘๙๑๗๐๐๒๑๗๒

๓. หลอดเก็บเลือด EDTA

- เป็นหลอดพลาสติกชนิด Polypropylene (PP) ขนาด ๑๓x๗๕ มิลลิเมตร สามารถบรรจุเลือดได้ ๒ มิลลิลิตร

- จุกปิดหลอดชนิด safety cap สีของจุกเป็นสากลคือสีม่วง โดยมีลักษณะเป็นจุกปิด ๒ ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติกครอบตัวหลอดมาตรฐานสีม่วง ส่วนด้านในเป็นยางปิดสนิท ไม่มีการรั่วซึมของเลือดหรือของเหลวที่อยู่ภายใน

- ภายในหลอดมีสารกันเลือดแข็งตัว K๓ EDTA ชนิด spray dried พ่นอยู่ด้านในของหลอด

- ฉลากข้างหลอดมีขีดบอกปริมาตรเลือด ชนิดสารกันเลือดแข็ง lot, และ อายุการใช้งาน (Exp.Date)

๔. หลอดเก็บเลือด MICRO EDTA

- เป็นหลอดพลาสติกชนิด Polypropylene สามารถบรรจุเลือดได้ ๐.๕ มิลลิลิตร
- จุกปิดหลอดชนิด safety cap สีของจุกเป็นสากลคือสีม่วง โดยมีลักษณะเป็นจุกปิด ๒ ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติกครอบตัวหลอดมาตรฐานสีม่วง ส่วนด้านในเป็นยางปิดสนิท ไม่มีการรั่วซึมของเลือดหรือของเหลวที่อยู่ภายใน
- ภายในหลอดมีสารกันเลือดแข็งตัว K_๓ EDTA ชนิด spray dried พ่นอยู่ด้านในของหลอด
- ฉลากข้างหลอดมีขีดบอกปริมาตรเลือด ชนิดสารกันเลือดแข็ง lot, และ อายุการใช้งาน (Exp.Date)

๕. หลอดเก็บเลือด CLOT ACTIVATOR

- เป็นหลอดสุญญากาศทำจากพลาสติกชนิด PET ขนาด ๑๓x๗๕ mm สามารถบรรจุเลือดได้ ๔ มิลลิลิตร
- จุกปิดหลอดชนิด safety cap สีของจุกเป็นสากลคือสีม่วง โดยมีลักษณะเป็นจุกปิด ๒ ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติกครอบตัวหลอดมาตรฐานสีม่วง ส่วนด้านในเป็นยางปิดสนิท ไม่มีการรั่วซึมของเลือดหรือของเหลวที่อยู่ภายใน
- ภายในหลอดมีสารเร่งการแข็งตัวของเลือด Clot Activator อยู่ด้านในของหลอด
- ฉลากข้างหลอดมีขีดบอกปริมาตรเลือด ชนิดสารกันเลือดแข็ง lot, และ อายุการใช้งาน (Exp.Date)

๖. Yellow Tip

ใช้สำหรับงานทางวิทยาศาสตร์ใช้ดูดสารละลาย/น้ำยาเคมี/เลือด/พลาสมา/สารคัดหลั่งต่างๆ

๗. Reagent R

- ใช้เพื่อวัดปริมาณ Electrolyte ใน serum และ heparinized plasma และ urine
- น้ำยาเป็นชนิดพร้อมใช้งาน หรือ เตรียมอัตโนมัติภายในเครื่อง
- ใช้วิธี Sodium (Na) Potassium (K) และ Chloride (CL) ใช้วิธี Ion Selective Electrode หรือ Ion Selective Electrode Diluted (Indirect) ในการตรวจวิเคราะห์
- การตรวจวิเคราะห์ Bicarbonate (Co_๒) ใช้ Enzymatic ทำปฏิกิริยากับ

Phosphoenolpyruvate (PEP) หรือ PEP Carboxylase ใช้สำหรับงานทางวิทยาศาสตร์ใช้ดูดสารละลาย/น้ำยาเคมี/เลือด/พลาสมา/สารคัดหลั่งต่างๆ

๘. Trop T Sensitive Rapid Assay

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นแถบตรวจที่ใช้เพื่อการตรวจหา Cardiac Troponin T (TnT) ในผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจถูกทำลาย เช่น ในกลุ่มคนไข้ Myocardial infarction, unstable angina pectoris, myocarditis หรือ contusio cordis เป็นต้น ด้วยวิธีการทำที่ง่าย, รวดเร็ว และมีความเฉพาะเจาะจงสูง โดยใช้เลือด (whole blood) ที่มีสารกันเลือดแข็งหยดลงบนแถบตรวจ

หลักการที่ใช้

Trop T Sensitive Rapid Assay ใช้หลักการการวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกัน (Immuno assay) เมื่อหยดสิ่งส่งตรวจลงไปบนแถบตรวจ สารแอนติบอดีที่เฉพาะเจาะจงต่อ cardiac Troponin T ซึ่งเป็นชนิด Monoclonal antibody จำนวน ๒ ชนิด คือชนิด gold labeled และชนิด biotinylated โดยถ้าในสิ่งส่งตรวจมี cardiac Troponin T อยู่ สารแอนติบอดีทั้งสองชนิดจะเข้าจับกับ cardiac

Troponin T เกิดเป็นสารที่เรียกว่า sandwich complex หลังจากนั้น sandwich complex จะไหล ซึมไปยังบริเวณอ่านผล และจับกับเส้น signal line เกิดเส้นแถบสีแดงขึ้น และสารแอนติบอดี ที่ เหลือจะไหลซึมต่อไปเพื่อจับกับเส้น Control line ทำให้เกิดเส้นแถบสีแดงเกิดขึ้นเช่นกันเพื่อเป็นการแสดง ให้เห็นว่า สารแอนติบอดีที่มีอยู่ในแถบตรวจยังอยู่ในสภาพที่ดีอยู่ และแถบตรวจสามารถรายงานผลได้อย่าง ถูกต้อง

สารประกอบที่มีอยู่ในแถบตรวจ Trop T Sensitive Rapid Assay

- Monoclonal anti - TnT, biotinylated ๐.๒๓ ug
- Monoclonal anti - TnT, gold - labelled ๐.๑๑ ug
- Buffers and non - reactive ingredients ๒.๓ mg

หีบห่อ

Trop T Sensitive Rapid Assay แต่ละแถบตรวจจะอยู่ในซองอลูมิเนียมฟอยล์พร้อมสารดูด ความชื้น จำนวนแถบตรวจ ๑ แถบต่อ ๑ ซอง และมีขนาดบรรจุ ๕ แถบต่อกล่อง พร้อม cardiac pipette ขนาด ๑๕๐ ul.

การเก็บรักษา

Trop T Sensitive Rapid Assay ต้องเก็บในตู้เย็น อุณหภูมิ ๒°C - ๘°C

อายุการใช้งาน

- แถบตรวจที่ยังไม่ได้เปิดซองอลูมิเนียมฟอยล์ และเก็บไว้ในตู้เย็น ๒°C - ๘°C จะสามารถ ใช้งาน ได้ถึงวันหมดอายุข้างกล่อง

- แถบตรวจที่ยังไม่ได้เปิดซองอลูมิเนียมฟอยล์ แต่เก็บรักษาไว้ ณ. อุณหภูมิห้อง จะสามารถ ใช้งานได้ สูงสุด ๗ วัน หลังจากนำออกมาจากตู้เย็น

ควรใช้แถบตรวจทันทีหลังเปิดซอง

สิ่งส่งตรวจที่ใช้

สิ่งส่งตรวจเลือดที่มีสารกันเลือดแข็ง EDTA หรือ Heparin ปริมาตร ๑๕๐ ul

การรายงานและแปลผล

Trop T Sensitive Rapid Assay สามารถรายงานผลในสิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณ Troponin T ตั้งแต่ ๐.๑ ng/ml ได้ตั้งแต่ประมาณ ๓ นาที หลังจากหยดสิ่งส่งตรวจ และในกรณีที่มีปริมาณ Troponin T ในสิ่งส่งตรวจต่ำ ให้รอจนถึง ๑๕ นาที แล้วอ่านผล

วิธีอ่านผล ควรอ่านผลในที่ที่มีแสงสว่างเพียงพอ โดยหากปรากฏเส้นแถบสีแดงเกิดขึ้น

๑ เส้น = ผลลบ (Negative)

ณ บริเวณ Control line

๒ เส้น = ผลบวก (Positive)

ณ บริเวณ Control line และ Signal line

ไม่ปรากฏเส้นแถบสีแดง = ผลการตรวจวัดไม่น่าเชื่อถือ

