

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

รายละเอียดคุณลักษณะ

ชุดทดสอบชีวภาพแบบสำเร็จรูปสำหรับเครื่องอบแก๊ส ขนาดไม่น้อยกว่า ๒๕ ชั้น/กล่อง

๑. คุณสมบัติทั่วไป

ชุดทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป (Process Challenge Devices (PCDs)) แบบอ่านผลได้รวดเร็ว ใช้ในการประกันคุณภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ ชุดทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูปที่มีความท้าทายต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ เพื่อใช้ในการประกันคุณภาพการทำให้ปราศจากเชื้อแบบประจำ (routine) และอ่านผลได้อย่างรวดเร็วภายใน ๔ ชั่วโมง

๒.๒ ชุดทดสอบ มีลักษณะเป็นปลายเปิดที่คดเคี้ยวโดยแก๊สเอทิลีนออกไซด์และความชื้นเข้าได้ทางช่องปลายเปิดของท่อด้านบนของท่อทดสอบเท่านั้น เพื่อผ่านเข้าไปฆ่าสปอร์ของเชื้อโรคภายในหลอดตรวจสอบทางชีวภาพที่ถูกบรรจุอยู่ด้านล่างสุดของปลายท่อที่คดเคี้ยวความยาว ๒๐ นิ้ว และเส้นผ่านศูนย์กลาง ๓/๘ นิ้ว

๒.๓ ชุดทดสอบผลิตเข้าได้กับคำแนะนำตามมาตรฐาน ANSI/AAMI ST ๔๑

๒.๔ ชุดทดสอบประกอบด้วย

๒.๔.๑ แถบตรวจสอบทางเคมี process indicator ในการบ่งชี้ว่าท่อทดสอบได้ผ่านการทดสอบมาแล้วจะเปลี่ยนจาก สีแดงเข้ม เป็น สีเขียว


๒.๔.๒ หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ Attest Rapid Readout Biological Indicator ที่อ่านและยืนยันผลในการตรวจสอบว่าผ่าน (negative) ภายใน ๔ ชั่วโมง เพื่อความมั่นใจในการประกันคุณภาพแต่ละรอบของการทำให้ปราศจากเชื้อ

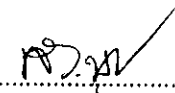
๒.๔.๓ หลอดตรวจสอบทางชีวภาพประกอบด้วย

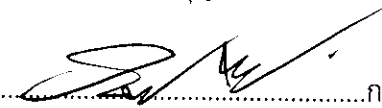
- แผ่นกระดาษเคลือบเชื้อ *Bacillus atrophaeus* ATCC จำนวนสปอร์ไม่ต่ำกว่า 1.0×10^6 CFU และอาหารเลี้ยงเชื้อซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับความสามารถในการส่งเสริมการเจริญเติบโตของเชื้อที่ระบุในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘ Parts ๑&๒

- อาหารเลี้ยงเชื้อทำจาก modify triptic soy broth บรรจุในหลอดแก้วที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีการใส่สารตั้งต้นที่ไม่เรืองแสงฟลูออเรสเซนต์ (non-fluorescent substrate) เพื่อช่วยในการตรวจวัดประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อจากการตรวจจับสปอร์ *Bacillus atrophaeus*

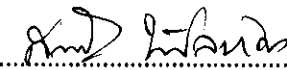
๒.๕ มีเอกสารใบรับรองคุณภาพ (quality assurance certificate) บรรจุภายในแต่ละกล่อง

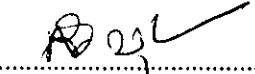
(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นางสมบุรณ์ นันตโลहित) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

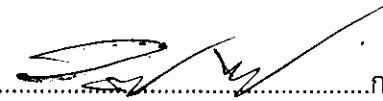
(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสมสมัย บุญส่อง) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววรลักษณ์ บุญเกิด) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓. ขนาดบรรจุ ๒๕ ห่อทดสอบต่อหนึ่งกล่อง พร้อมหลอดควบคุมจำนวน ๒๕ หลอด
๔. อายุผลิตภัณฑ์ ๒ ปี ตรวจสอบวันที่หมดอายุจากสัญลักษณ์นาฬิกาทราย ที่อยู่บนหลอดตรวจสอบและบรรจุภัณฑ์
๕. มาตรฐานการผลิต
- ๕.๑ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘
 - ๕.๒ ผลิตภัณฑ์ได้รับ FDA ๕๑๐ (k) จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา
 - ๕.๓ หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน BS EN ISO ISO๑๑๑๓๘-๑:๒๐๐๖ และ BS EN ISO ISO๑๑๑๓๘-๒:๒๐๐๙ ได้รับเครื่องหมาย Kitemark เลขที่ KM ๖๕๗๖๒๔ จาก BSI

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นางสมบุรณ์ นันตไลทิต) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสมสมัย บุญส่อง) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาววรรลักษณ์ บุญเกิด) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ