

①

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 234/57 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 61 - S - 1339

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาโปร บีเอ็นพี
(proBNP Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ N - terminal pro B - type natriuretic peptide (NT - proBNP) ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin - coated microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Anti - NT - proBNP - Ab - biotin (R1)

1.3.3 น้ำยา Anti - NT - proBNP - Ab - Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

๓ ๐/๑

20 ส.ย. 2561

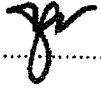
๓๐/๑

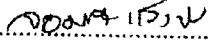
/คณะกรรมการ...


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาโปร บีเอ็นพี
(proBNP Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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


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


พ.ท.  ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรณันท์)

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจริญทอง)

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

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.รณ.
ที่ กท 0446.13/... 9166... ลง 5.11.61

สำเนาถูกต้อง


2

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 154/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 3120

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาวิตามิน ดี
(25 - Hydroxyvitamin D)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ 25 - Hydroxyvitamin D ในซีรัม และพลาสมา
 - 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Binding Assay แบบ Competition Principle
 - 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจเลือดแบบอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งานอยู่ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.1 น้ำยา Streptavidin - Coated Microparticles (M)
 - 1.3.2 น้ำยา Vitamin D Binding Protein - BPRu (R1)
 - 1.3.3 น้ำยา 25 - Hydroxyvitamin D~Biotin (R2)
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
 - 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำนักงานเขตต๋อง
๓๓ ๑/๒



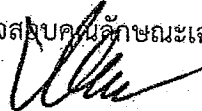
/คณะกรรมการ...

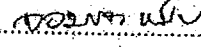
พ.อ.


- 1 ธ.ย. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณื ชุดน้ำยาตรวจหาวิตามิน ดี
(25 - Hydroxyvitamin D)

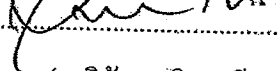
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณื สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)


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

พ.อ..........หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สามารถ ปานเลื่อน)
- 1 มิ.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณื สาย พ. ของ ทบ.

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

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

พ.อ..........นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)
1 6 มิ.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... 881 ลง 24 มิ.ย. 63

สำเนาถูกต้อง

