

①

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 308/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1697

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาโปรเซลล์
 (Procell)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาที่ให้กำเนิดสัญญาณ Electrochemical ในระบบการวิเคราะห์ ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) โดยเครื่อง Elecsys 1010 หรือ Elecsys 2010 ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ประกอบด้วย

1.3.1.1 Phosphate Buffer

1.3.1.2 Tripropylamine

1.3.1.3 Detergent

1.3.1.4 Preservative

1.3.2 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุ วัน เดือน ปีที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

m o/l

/คณะกรรมการ...


7 ส.ค. 2562

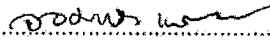
พ.อ.

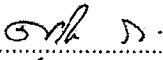


ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาโปรเซลล์
(Procell)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

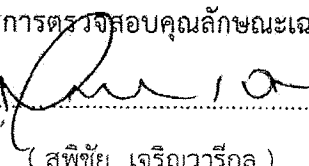
พ.อ.....  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพยวงษ์)


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


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

7 ส.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

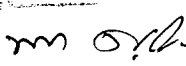
พล.ต.....  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

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

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

21 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... ลง... 9... 2562

สภาเพชฌกตอง


(1)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 309/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1698

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาคลีนเซลล์
 (Cleancell)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาสำหรับล้างในส่วนของการวัด ในระบบการวิเคราะห์ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) ด้วยเครื่อง Elecsys 1010 หรือ Elecsys 2010 ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ประกอบด้วย

1.3.1.1 KOH

1.3.1.2 Detergent

1.3.2 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปีที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

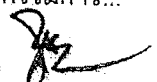
สำเนาถูกต้อง

m o/h

/คณะกรรมการ...

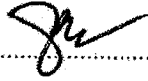
7 ส.ค. 2562

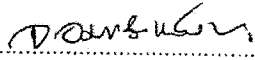
พ.อ.

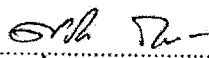


ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาคลีนเซลล์
(Cleancell)

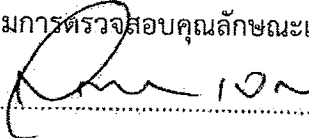
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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


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

พ.ท. ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)
7 ส.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

21 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/547 ลง 9 พ.ค. 62

สำเนาถูกต้อง



6

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 199/52 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1433

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยา พีค्लीนเอ็ม
(Prclean M Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับล้างในส่วนของการวัดของระบบ Elecsys Immunoassay

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วย Phosphate buffer 10 mmol/L, Sodium Chloride 20 mmol/L, Detergent และ Preservative ; pH 7.0

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Cobas ที่หน่วยงานมีอยู่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สั่งทางถูกต้อง



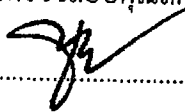
/คณะกรรมการ...

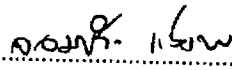
พ.อ. 

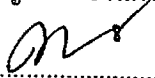
12 9 2021 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยา พิคลีนเอ็ม
(Preclean M Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

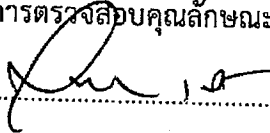
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)


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


พ.อ. ทน.รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา)

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/336 ลง 13 มี.ค. 62

สำเนาถูกต้อง



(4)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 199/52 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 62 - S - 1433

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยา พีค्लीนเอ็ม
(Preclean M Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับล้างในส่วนของการวัดของระบบ Elecsys Immunoassay

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วย Phosphate buffer 10 mmol/L, Sodium Chloride 20 mmol/L, Detergent และ Preservative ; pH 7.0

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Cobas ที่หน่วยงานมีอยู่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ท่านาถูกต้อง

m 

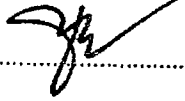
/คณะกรรมการ...

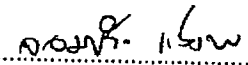
พ.อ. 

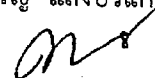
2020 12 29 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยา พีคลีนเอ็ม
(Preclean M Reagent Kit)

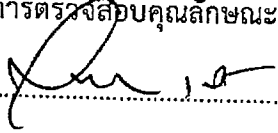
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปัญชทร ทิพวงษ์)


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

พ.อ..........ทน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา)
14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/336 ลง 13 มี.ค. 62

สำเนาถูกต้อง





(5)

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 200/52 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1434

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยา โพรบ วอส เอ็ม
(Probe Wash M Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการล้างโพรบของการทดสอบน้ำยา Elecsys

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วย KOH 176 mmol/L, Detergent ≤ 0.1% และ Preservative ; pH 13.2

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 6 วัน ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Cobas ที่หน่วยงานมีอยู่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

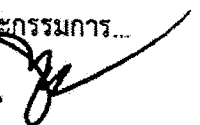
สำเนาถูกต้อง



/คณะกรรมการ...

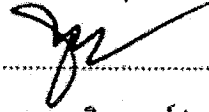
14 ก.พ. 2562

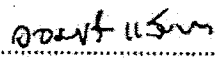
พ.อ.

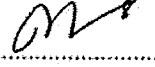


ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยา โพรบ วอส เอ็ม
(Probe Wash M Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

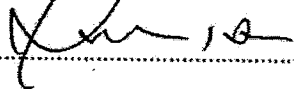
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

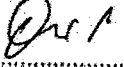
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.อ.  ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา)

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/ 336 ลง 13 มี.ค. 62

สำเนาถูกต้อง
