

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 225/64 (พบ.)

หมายเลข คผ. 6550 - M - 64 - S - 0125

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาเจือจางและตรวจนับเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด ชนิดเข้มข้น

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเจือจางและตรวจนับเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือดด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยามีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้

1.2.1.1 Sodium Chloride

1.2.1.2 Tris Buffer

1.2.1.3 EDTA-2K

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 60 วัน

1.2.3 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 35 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นของเหลวเข้มข้น พร้อมใช้งานสามารถใช้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ความเข้มข้นของน้ำยาในข้อ 1.2.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

สำเนาถูกต้อง

๑๑.๑๑.๑๑.๑๑ จิตกาน

พ.อ.

10 ส.ค. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาเจือจางและตรวจนับเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด ชนิดเข้มข้น

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

ร.ท.หญิง.....นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ณัฐวดี ทิมทอง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

10 ส.ค. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นปค.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา)

กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.ท.หญิง.....ประจำ พบ. ชรค.รพ.ร.ร.6/

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ร.ท.หญิง.....นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(ณัฐวดี ทิมทอง)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

16 ส.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 978 ลง 16 ส.ค. 64

สำเนาถูกต้อง

จ.อ.หญิง ณัฐวดี ทิมทอง

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 173/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0124

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจนับแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจนับแยกชนิดของเม็ดเลือดขาว Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยามีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้

1.2.1.1 Non-Ionic Surfactant

1.2.1.2 Organic Quaternary Ammonium Salts

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 90 วัน

1.2.3 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 35 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งาน สามารถใช้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..... (ไพรัช มีลาภ)ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

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

พ.ท..... (พงศศิษฎา รัตนพิทยานุกุล)พยาธิแพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ส.ย. 2560

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0445.13/ 738 ลง 14 ส.ย. 60

ร.อ.บุญ ก้าวดี จันทอง

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 174/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0125

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำย่าย้อมสีสำหรับตรวจนับแยกเม็ดเลือดขาวชนิด Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจนับแยกเม็ดเลือดขาวชนิด Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยามีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้

1.2.1.1 Polymethine Dye

1.2.1.2 Methanol

1.2.1.3 Ethylene Glycol

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 90 วัน

1.2.3 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 35 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งาน สามารถใช้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....พยาธิแพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี

(พงศ์ธิष्ญา รัตนพิทยานุกุล) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ส.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 738 ลง 19 ส.ย. 60

สำเนาถูกต้อง

ร.อ. ขจิต วัฒนา จิตทอง

4

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 170/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0121

ชื่ออุปกรณ์ น้ำยาตรวจวัดฮีโมโกลบิน

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจวัดฮีโมโกลบิน ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยามีส่วนประกอบของ Sodium Lauryl Sulfate

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 60 วัน

1.2.3 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 1 ถึง 30 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งาน สามารถใช้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

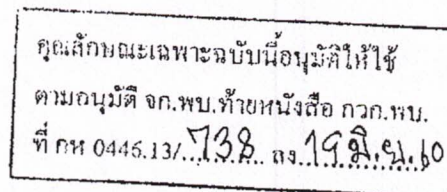
3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)พ.ท.....พยาธิแพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี
(พงศ์อิษฎา รัตนพิทยานุกุล) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 มิ.ย. 2560



สำเนาถูกต้อง

รองอธิบดีฯ ทิศทาง

5

หน่วยนับ กล่อง

สำเนาถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 172/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0123

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาย้อมสีสำหรับตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดขาว Basophil และ NRBC

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดขาว Basophil และ NRBC ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยามีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้

1.2.1.1 Polymethine Dye

1.2.1.2 Ethylene Glycol

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 90 วัน

1.2.3 เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 35 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งาน สามารถใช้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

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

พ.ท.....พยาธิแพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี
(พงศ์ธิษฐา รัตนพิทยานุกุล) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 มิ.ย. 2560

สำเนาถูกต้อง

จ.อ.หญิง อังคณาธิ์ ทิมทอง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0445.13/..738.. ลง 14 มิ.ย. 60

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 125/59 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 59 - S - 0076

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำหรับการตรวจนับ Reticulocyte และเกล็ดเลือด
(Cellpack DFL)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นชุดน้ำยาสำหรับการตรวจนับ Reticulocyte และเกล็ดเลือด โดยใช้ร่วมกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีส่วนประกอบของ Tricine Buffer ไม่น้อยกว่า 0.17%

1.2.2 สามารถมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 60 วัน หลังจากเปิดใช้งานแล้ว

1.2.3 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2-35°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำหรับการตรวจนับ Reticulocyte และเกล็ดเลือด มีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งาน สามารถใช้ร่วมกับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

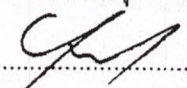
3. ข้อกำหนดอื่นๆ

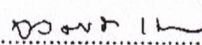
3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

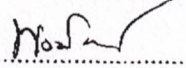
3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

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

พ.ท.......... พยาธิแพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี/
(พงศ์อิฐภา รัตนพิทยานุกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

23 ก.ย. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1170.ตง.26ก.ย.59

สำเนาถูกต้อง

จ.อ.จิ๋ว กิ่งดี จิตทอง

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 175/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0126

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยಾಯ้อมสีสำหรับตรวจนับจำนวน Reticulocyte และเกล็ดเลือด

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจนับจำนวน Reticulocyte และเกล็ดเลือด ด้วยเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยามีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้

1.2.1.1 Polymethine Dye

1.2.1.2 Methanol

1.2.1.3 Ethylene Glycol

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 90 วัน

1.2.3 เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 35 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นของเหลว พร้อมใช้งาน สามารถใช้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....พยาธิแพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี

(พงศ์อิศฐา รัตนพิทยานุกุล) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ส.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับที่อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..138.. ลง.19.11.60

สำเนาถูกต้อง

อ.อ.หญิง กษิณี ภิรมย์