

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 062/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1285

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาซีเค เอ็มบี
(CK-MB Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ MB isoenzyme ของ creatine kinase ในซีรัม และพลาสมา

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

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin-coated microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Anti-CK-MB-Ab-biotin (R1)

1.3.3 น้ำยา Anti-CK-MB-Ab-Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

พ.อ. ๕๕

/คณะกรรมการ...

14 มิ.ย. 2561

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาซีเค เอ็มบี

(CK-MB 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.ท. ทน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

14 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุวัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 901 ลง 25 มิ.ย. 61

สำเนาถูกต้อง
we ๐๕

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 063/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1286

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาโทรโปนิน ที
(Troponin T Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Troponin T ในซีรัม และพลาสมา
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.1 น้ำยา Streptavidin-coated microparticles (M)
 - 1.3.2 น้ำยา Anti- Troponin T -Ab-biotin (R1)
 - 1.3.3 น้ำยา Anti- Troponin T -Ab-Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

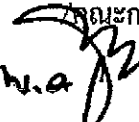
- 3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
- 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

we or

14 ส.ย. 2561

คณะกรรมการ...
น.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาโทรโปนิน ที
(Troponin T 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.ท. นน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)

14 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुวัติให้ใช้
ตามอนุวัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กช 0446.13/ 901 ลง 25 มิ.ย. 61

สำเนาถูกต้อง
พ๐๐๖