

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 141/44 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 62 - S - 1634

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจฟรีทีสี่ ด้วยวิธี ECLIA  
( FT4 Reagent Kit, ECLIA )

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 ใช้ในการตรวจหา FT4

1.1.2 สามารถตรวจวัดค่าของ FT4 ได้ตั้งแต่ 0.023-7.77 ng/dl

พกค้น 1.1.3 สามารถใช้กับเครื่อง Elecsys 1010 หรือ 2010 ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นน้ำยาตรวจหา FT4 ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)

1.3.2 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.2.1 น้ำยา Streptavidin-Coated Microparticles(M)

1.3.2.2 น้ำยา Anti-FT4-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (R1)

1.3.2.3 น้ำยา FT4~Biotin (R2)

1.3.3 เก็บไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3.4 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน นับในวันส่งมอบของ

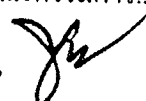
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง  
moxh

/คณะกรรมการ...

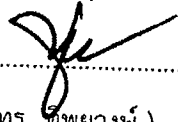
14 ก.พ. 2562

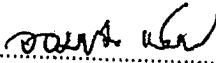
พ.อ.

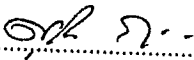


ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจฟรีทีสี่ ด้วยวิธี ECLIA  
( FT4 Reagent Kit, ECLIA )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

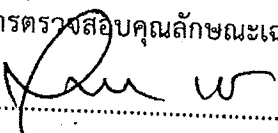
พ.อ.  .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุญชทร ทิพย์วงศ์ )


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


พ.ท.  .....หน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( สุภโชค ธรรมกันท์ )

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.พบ.ท้ายหนังสือ กว.ก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/..... 336 ลง 13 มี.ค. 62

สำเนาถูกต้อง  


คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 133/44 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1631

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจฟรีที่สาม ด้วยวิธี ECLIA  
( FT3 Reagent Kit, ECLIA )

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 ใช้ในการตรวจหา FT3

1.1.2 สามารถตรวจวัดค่าของ FT3 ได้ตั้งแต่ 0.26-32.55 pg/mL

1.1.3 สามารถใช้กับเครื่อง Elecsys 1010 หรือ 2010 ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นน้ำยาตรวจหา FT3 ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)

1.3.2 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.2.1 น้ำยา Streptavidin-Coated Microparticles(M)

1.3.2.2 น้ำยา Anti-T3-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>

1.3.2.3 น้ำยา T3 ~biotin

1.3.3 เก็บไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3.4 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน นับในวันส่งมอบของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

wey.k

/คณะกรรมการ...

14 ก.พ. 2562

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจฟรีที่สาม ด้วยวิธี ECLIA  
( FT3 Reagent Kit, ECLIA )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....  
( บุญชทร หิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง.....  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.ท.....  
( ศุภโชค ตรรกนันท์ )  
14 มี.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....  
( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.....  
( ปกิัจจ แสงสว่าง )

พ.อ.....  
( ปราโมทย์ จันทมิฬ )  
28 ก.พ. 2562

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

สำเนาถูกต้อง

พบ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 135/44 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1632

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจทีเอสเอช ด้วยวิธี ECLIA  
( TSH Reagent Kit, ECLIA )

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 ใช้ในการตรวจหา TSH

1.1.2 สามารถตรวจวัดค่าของ TSH ได้ตั้งแต่ 0.005-100  $\mu$ IU/mL

1.1.3 สามารถใช้กับเครื่อง Elecsys 1010 หรือ 2010 ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นน้ำยาตรวจหา TSH ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)  
แบบ Sandwich

1.3.2 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.2.1 น้ำยา Streptavidin-Coated Microparticles (M)

1.3.2.2 น้ำยา Anti-TSH-Ab~biotin (R1)

1.3.2.3 น้ำยา Anti-TSH-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (R2)

1.3.3 เก็บไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3.4 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน นับในวันส่งมอบ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง  
moth

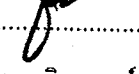
/คณะกรรมการ...

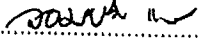
14 ก.พ. 2562

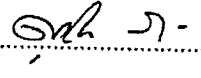
พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจทีเอสเอช ด้วยวิธี ECLIA  
( TSH Reagent Kit, ECLIA )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

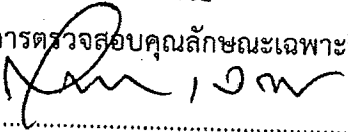
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณฺชทร ทิพยวงษ์ )

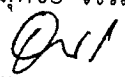
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


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

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.พบ.ทำหนังสือ กว.ทบ.  
ที่ กท 0446.13/..... 336 ..... 13 มี.ค. 62

สำเนาถูกต้อง  


คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 261/53 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 61 - S - 1410

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาไทโรโกลบูลิน  
 ( Tg Reagent Kit )

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณ Thyroglobulin ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาอย่างน้อยดังนี้

1.2.1.1 Streptavidine-Coated Microparticles

1.2.1.2 Anti-Tg-Biotin และ Biotinylated Anti-Tg Antibody (Mouse)

1.2.1.3 Anti-Tg-Ab-Ru (bpy)<sub>2</sub>/3 และ Monoclonal Anti Tg Antibodies (Mouse)  
 labeled with Ruthenium Comple

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Elecsys 2010 ที่หน่วยงานมีใช้อยู่

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา


3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

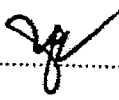
พ.อ.ร

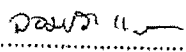
29 ส.ค. 2561 พ.อ.

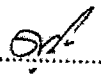
 /คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาไทโรโกลบูลิน  
( Tg Reagent Kit )


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ.  .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณชทร ทิพย์วงศ์ )


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

พ.ท.  .....ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ศุภโชค ตรรกพันธ์ )  
29 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

10 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท.0446.13/1349 ลง.ร.1ก.ร.5161

สำเนาถูกต้อง  




คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 259/53 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 61 - S - 1408

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อไตรโกลลูลิน  
( Anti-Tg Reagent Kit )

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณแอนติบอดีต่อไตรโกลลูลินในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาอย่างน้อยดังนี้

1.2.1.1 Streptavidine-Coated Microparticles

1.2.1.2 Tg-Biotin และ Biotinylated Tg (Human)

1.2.1.3 Anti-Tg-Ab-Ru (bpy)<sub>2</sub>/3 และ Monoclonal Anti Tg Antibodies (Human) labeled with Ruthenium Comple

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Elecsys 2010 ที่หน่วยงานมีใช้อยู่

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง  
Woon

/คณะกรรมการ...

29 สค. 2561

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อไทโรโกลบูลิน  
( Anti-Tg 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..... หน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ศุภโชค ตรรณันท์ )  
29 สค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.  
พล.ต..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( ทักษิณ เจียมทอง )

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

พ.อ..... นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทมิฬ )  
10 กย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 04-46.137.1392 ลง. 2.1.11.2561

สำเนาถูกต้อง  
พ.อ.ล.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 260/53 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1409

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อไทรอยด์เปอร์ออกซิเดส  
( Anti-TPO Reagent Kit )

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณแอนติบอดีต่อไทรอยด์เปอร์ออกซิเดสในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาอย่างน้อยดังนี้

1.2.1.1 Streptavidine-Coated Microparticles

1.2.1.2 Anti-TPO-Ab-Ru (bpy) 2/3 และ Polyclonal Anti TPO Antibody (sheep)

labeled with Ruthenium Complex

1.2.1.3 TPO-Biotin และ Biotinylated TPO (Recombinant)

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาส่งสำเร็จรูป มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

4/6/2561 1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Elecsys 2010 ที่หน่วยงานมีใช้อยู่

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา


3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง  
พ.อ.ป.

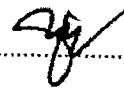
29 ส.ค. 2561

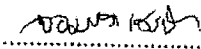
พ.อ.


 คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอนติบอดีต่อไทรอยด์เปอร์ออกซิเดส  
( Anti-TPO Reagent Kit )

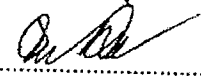
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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


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

พ.ท.  .....หน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ศุภโชค ตรรกนันท์ )  
29 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

10 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.  
ที่ กท 0446.13/1392 ลง 21 มิ.ย. 61

สำเนาถูกต้อง  


คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 137/44 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 62 - S - 1633

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจที่สาม ด้วยวิธี ECLIA  
( T3 Reagent Kit, ECLIA )

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 สามารถตรวจวัดค่าของ T3 ได้ตั้งแต่ 0.30-10.00 nmo/L

1.1.2 สามารถใช้กับเครื่อง Elecsys 1010 หรือ 2010 ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นน้ำยาตรวจหา T3 ด้วยวิธี Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)

1.3.2 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.2.1 น้ำยา Streptavidin-Coated Microparticles(M)

1.3.2.2 น้ำยา Anti-T3-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (R1)

1.3.2.3 น้ำยา T3~biotin (R2)

1.3.3 เก็บไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3.4 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 เดือน นับในวันส่งมอบของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.จ.


/คณะกรรมการ...

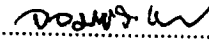
พ.อ.

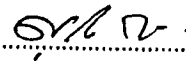
14 ก.พ. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจที่สาม ด้วยวิธี ECLIA  
( T3 Reagent Kit, ECLIA )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

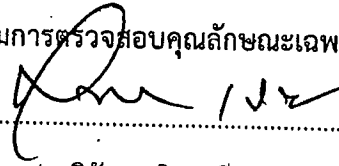
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุญชทร ทิพยวงษ์ )

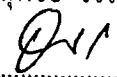
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


พ.ท..........หน.รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( สุภโชค ตรรกนันท์ )

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

สำเนาถูกต้อง  


คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 174/58 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 58 - S - 0036

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจ Thyroid Stimulating Hormone Receptor Antibody (TSHR-Ab)  
( Thyroid Stimulating Hormone Receptor Antibody Test Kit, ECLIA )

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวัดปริมาณ TSHR-Ab (Thyroid Stimulating Hormone Receptor Antibodies) ใน Serum ของผู้ป่วย

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay แบบ Competition Principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 สามารถตรวจวัดค่าของ TSHR-Ab ในช่วง 0.3-40 IU/L หรือกว้างกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin-coated Microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Buffer Solution (R1)

1.3.3 น้ำยา Anti-TSHR-Ru (bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

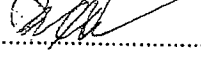
3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

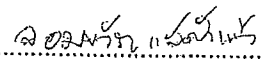
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและรูปแบบแค็ตตาล็อก

**สำเนาถูกต้อง**

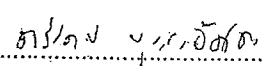
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.อ.หญิง..........รังสีแพทย์ รพ.ร.6

( ตรีรัตน์ บุญญอักษร ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อบรมให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กน 0446.13/ 1013 ลง 10 ส.ค. 58

10 ส.ค. 2558