

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 168/63 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 0068

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหา Vitamin B12
(Vitamin B12 Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Vitamin B12 ในซีรัมและพลาสมาของผู้ป่วย สามารถใช้กับเครื่องตรวจเลือดแบบอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งาน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถตรวจหาปริมาณ Vitamin B12 ด้วยวิธี Competition Principle แบบ Quantitative หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 ชุดน้ำยาประกอบด้วย

1.2.2.1 น้ำยา Streptavidin-coated Microparticles

1.2.2.2 น้ำยา Intrinsic Factor - Ru(bpy)₃²⁺

1.2.2.3 น้ำยา Vitamin B12 - Biotin

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยา มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที ขนาดบรรจุ 100 เทสต์ หรือขนาดอื่นที่มีให้เลือกใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน ขนาดบรรจุ หรือจำนวนเทสต์ ของชุดน้ำยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา

3.3 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา Lot No. และวันหมดอายุของชุดน้ำยา

3.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแคตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



18 ก.พ 2563

สำเนาถูกต้อง

หน้า 2 ใน 2 หน้า

168/63 (ทบ.)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหา Vitamin B12
(Vitamin B12 Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

18 ก.พ. 2563

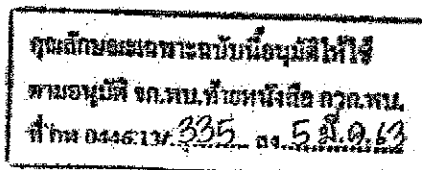
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผอ.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวาริกุล)

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

พ.อ. น.ป.ก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 2 ธ.ค. 2563



หน้า 2
สำเนาถูกต้อง

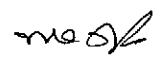
คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 067/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1290

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาไดลูเอนยูนิเวอร์แซล
(Diluent Universal)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เจือจางตัวอย่างตรวจ (Sample Diluent)
 - 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยสารสำคัญ คือ Protein Matrix
 - 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
 - 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก


สำเนาถูกต้อง

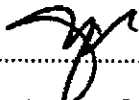
14 มิ.ย. 2561

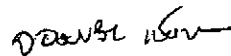
 (คณะกรรมการ...)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาไดลูเอนยูนิเวอร์แซล
(Diluent Universal)

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 ทบ.

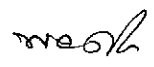
พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

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

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/...901 ลง 25 มิ.ย. 61


สำเนาถูกต้อง

คุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 169/63 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 0069

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาโปรเซลล์ ทู เอ็ม
(ProCell II M)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณสมบัติเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาที่ให้กำเนิดสัญญาณ Electrochemical ในระบบการวิเคราะห์ สำหรับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติที่มีใช้ในหน่วยงาน

1.2 คุณสมบัติในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดน้ำยาประกอบด้วย

1.2.1.1 Phosphate Buffer 300 mmol/L

1.2.1.2 Tripropylamine 180 mmol/L

1.2.1.3 Detergent $\leq 0.1\%$; pH 6.8

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 21 วัน ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยา มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที ขนาดบรรจุ 2,000 มิลลิลิตร หรือขนาดบรรจุอื่นที่มีให้เลือกใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน ขนาดบรรจุ ของชุดน้ำยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา

3.3 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา Lot No. และวันหมดอายุของทุกชุดน้ำยา

3.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ และรูปแบบแคตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

18 ก.พ. 2563

Wong
สำเนาถูกต้อง

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาโปรเซลล์ พู เอ็ม
(ProCell II M)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท..... นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.6/

(ศุภโชค ตรรณันท์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

18 ก.พ. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..... นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 2 มี.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ อภ.พบ. ทำโดยหนังสือ กวภ.พบ.
ที่ กพ 0446.13/335 ลง 5 มี.ค. 63

Wor
สำเนาถูกต้อง