

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 727/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1792

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Microtube สำหรับการตรวจหา แอนติบอดี IgG และ C3d
(Microtube ID Card LISS/Coombs Test)

หน่วยนับ หลอด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 เป็น Microtube ชนิดพร้อมใช้ ภายในบรรจุเจล, บัฟเฟอร์, แอนติบอดีที่จำเพาะต่อ Anti-IgG, Anti-C3d ใช้ตรวจหา IgG, C3d ที่เคลือบอยู่บนผิวเม็ดเลือดแดง ในตัวอย่างจำนวนน้อยหรือใช้ครั้งเดียว

1.1.2 ใช้ในการทดสอบปฏิกิริยาคุมส์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.1.1 เป็น Microtube ชนิดพร้อมใช้ ภายในบรรจุเจล, บัฟเฟอร์, แอนติบอดีที่จำเพาะต่อ Anti-IgG Anti-C3d

1.1.2 ใช้ตรวจหา IgG, C3d ที่เคลือบอยู่บนผิวเม็ดเลือดแดง ในตัวอย่างจำนวนน้อย หรือใช้ครั้งเดียว มีแผ่นอลูมิเนียมซีตปิดเพื่อไม่ให้น้ำยาแห้ง

1.1.3 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

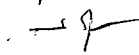
3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีเอกสารรับรองหรือประกันคุณภาพการผลิตน้ำยา

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

รับทราบแล้ว
ม.ธ. 

7 ส.ค. 2562

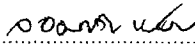
/คณะกรรมการ
พ.อ. 

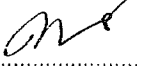
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Microtube สำหรับการตรวจหา แอนติบอดี IgG และ C3d
(Microtube ID card LISS/Coombs Test)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

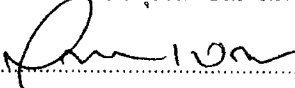
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญพร ทิพย์วงษ์)

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

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

7 ส.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

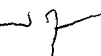
พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

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

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

21 ส.ค. 2562

รักษาการ

พ.อ. 

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/...547 ลง 2 พ.ค.62

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 401/54 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1403

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจหมู่โลหิตระบบเอบีโอและอาร์เอช โดยวิธีเจล
(ABO/Rh Grouping, Gel Test)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาหมู่โลหิตระบบ ABO และ Rh โดยวิธี Gel Test

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 แผ่นการ์ดมี Microtube 6 ชนิด ติดอยู่ภายใน เป็นชนิดพร้อมใช้งาน

1.2.2 Microtube ทั้ง 6 ชนิด บรรจุเม็ดเจลปริมาณครึ่งหนึ่งของความสูงของหลอด และบรรจุน้ำยาต่างกันดังนี้

1.2.2.1 Microtube ที่ 1, 2 และ 3 บรรจุ Anti-A, Anti-B และ Anti-D

1.2.2.2 Microtube ที่ 4, 5 และ 6 บรรจุน้ำยาที่เป็นกลาง

1.2.3 การใช้งาน Microtube ทั้ง 6 เพื่อการตรวจหมู่โลหิต ดังนี้

1.2.3.1 Microtube ที่ 1 และ 2 ใช้ตรวจโลหะระบบ ABO บนผิวเม็ดเลือดแดงของคนไข้

1.2.3.2 Microtube ที่ 3 ใช้ตรวจหมู่โลหิตระบบ Rh บนผิวเม็ดเลือดแดงของคนไข้

1.2.3.3 Microtube ที่ 4 ใช้เป็นหลอดควบคุมการทดสอบ

1.2.3.4 Microtube ที่ 5 และ 6 ใช้ตรวจหมู่โลหิตในน้ำเหลืองของคนไข้

1.2.4 น้ำยา Anti-A, Anti-B และ Anti-D ผลิตจากเซลล์เพาะเลี้ยง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป บรรจุในแผ่นการ์ดขนาด 5.5 cm x 7.0 cm

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาสีลอก และทดลองใช้งาน

ฐานตรวจผล

พ.อ. 19

29 ส.ค. 2561

พ.อ.  /คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาตรวจหมู่โลหิตระบบเอบีโอและอาร์เอช โดยวิธีเจล

(ABO/Rh Grouping, Gel Test)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺขทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. ทน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา)

29 ส.ค. 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)

10 ก.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/1352 ลง 21 ก.ย. 61

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 498/45 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1628

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาลิส

(Low Ionic Strength Solution : LISS)

หน่วยนับ ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 เป็นน้ำยาที่ช่วยเพิ่มอัตราการเกิด Antibody Association และเสริมปฏิกิริยาระหว่างแอนติเจน และแอนติบอดีให้เกิดเร็วขึ้น

1.1.2 ใช้ในการทดสอบปฏิกิริยาการเข้ากันได้ของโลหิตผู้ป่วยและผู้บริจาค การทดสอบกรองและ แยกชนิดแอนติบอดี

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นน้ำยาสำเร็จรูปใช้ในการเจือจางความเข้มข้นของเม็ดเลือดแดง

1.3.2 บรรจุขวด ปริมาตร 100 หรือ 500 มิลลิลิตร ซึ่งขนาดบรรจุที่ต้องการ จะระบุในการจัดหา แต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน, เดือน, ปีที่หมดอายุ

3.2 มีเอกสารรับรองหรือประกันคุณภาพการผลิตน้ำยา

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาเอกสาร
พ.บ. — 7 —

/คณะกรรมการ...

14 ก.พ. 2562

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาลิส

(Low Ionic Strength Solution : LISS)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....
(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา)
14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

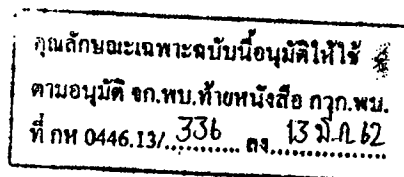
พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

28 ก.พ. 2562

เจ้าพนักงาน

พ.ต. - 9



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 095/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1298

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหมู่โลหิต เอบีโอ/อาร์เอช และตรวจ ดีเอที โดยวิธีเจล
สำหรับเด็กแรกเกิด
(ABO/Rh Grouping and DAT Gel Test for Newborn)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาหมู่โลหิตระบบ ABO/Rh ร่วมกับการตรวจหา DAT (Direct Coombs' Test) โดยวิธีเจล สำหรับเด็กแรกเกิด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Column Agglutination Technique (CAT) โดยใช้ Gel เป็นตัวกรอง

1.2.2 มีแผ่นการ์ด ซึ่งประกอบด้วย Microtube จำนวนไม่น้อยกว่า 6 หลอด ภายในบรรจุ Gel และน้ำยาแตกต่างกัน ดังนี้

1.2.2.1 Microtube สำหรับตรวจหาหมู่โลหิตระบบ ABO/Rh บรรจุ Anti-A, Anti-B, Anti-AB และ Anti-D เป็นอย่างน้อย

1.2.2.2 Microtube สำหรับทดสอบ DAT (Direct Coombs' Test) บรรจุ Anti-IgG และ Anti-C3d

1.2.2.3 Microtube สำหรับทดสอบ Negative Control บรรจุ Neutral Gel

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปบรรจุในแผ่นการ์ดพร้อมใช้งาน สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาหีบห่อ

พ.บ. - 7

/คณะกรรมการ...

14 มิ.ย. 2561

พ.บ. - 7

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหมู่โลหิต เอบีโอ/อาร์เอส และตรวจ ดีเอที โดยวิธีเจล
สำหรับเด็กแรกเกิด

(ABO/Rh Grouping and DAT Gel Test for Newborn)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. พอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง พอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. ทน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา)

14 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจริญทอง)

พ.อ. พอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิพย์)

20 มิ.ย. 2561

รับทราบ (6)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวค.พบ.

ที่ กท 0445.13/... 901... ลง 25 มิ.ย. 61