

↑

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาคงสภาพเม็ดเลือดขาวและทำลายเม็ดเลือดแดง
(Leukocyte Preservative and Erythrocyte Lytic Reagent)

หน่วยนับ	ชุด
----------	-----

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- 1.1.1 น้ำยา Erythrolyse ทำหน้าที่ทำลายเม็ดเลือดแดง
- 1.1.2 น้ำยา Stabilyse ทำหน้าที่หยุดปฏิกิริยาของน้ำยา Erythrolyse และทำหน้าที่รักษามิวเซลล์เม็ดเลือดขาว
- 1.1.3 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCS (Volume, Conductivity, Light Scatter)

1.2 คุณสมบัติในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาคงสภาพเม็ดเลือดขาวและทำลายเม็ดเลือดแดง ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยา 2 ชนิด บรรจุขวด มีขนาดบรรจุ และส่วนประกอบดังนี้

- 1.3.1 น้ำยา Erythrolyse ขนาดบรรจุ 1900 มล. หรือขนาดอื่น ๆ ประกอบด้วย

- | | |
|-----------------|---------------|
| - Wetting Agent | 0.3 – 1.5 g/L |
| - Formic Acid | 1.2 ml/L |

- 1.3.2 น้ำยา Stabilyse ขนาดบรรจุ 500 มล. หรือขนาดอื่น ๆ ประกอบด้วย

- | | | |
|--------------------|------|-----|
| - Sodium Carbonate | 6.0 | g/L |
| - Sodium Chloride | 14.5 | g/L |
| - Sodium Sulfate | 31.3 | g/L |

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีสภาวะระบุของผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับในวันส่งมอบ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ตำนานอกต้อง

໔, ໗, ໘ ນັກວັດ ທີ່ມາກ໑

/คณะกรรมการ...

7 8.11. 2562

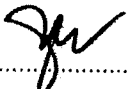
พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

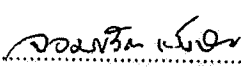
น้ำยาคงสภาพเม็ดเลือดขาวและทำลายเม็ดเลือดแดง

(Leukocyte Preservative and Erythrocyte Lytic Reagent)

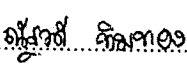
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

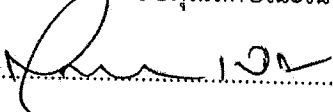
ร.ต.หญิง..........เทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(ณัฐวดี ทิมทอง)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

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 จันทนิพ)

21 ส.ค. 2562

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

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.อ. ก้าวร่ำ กิ่งทอง

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 622/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1769

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาทำความสะอาดเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ
(Cleaning Agent)

หน่วยนับ กล่อง / ถัง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 ใช้ทำความสะอาดเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.1.2 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCS
(Volume, Conductivity, Light Scatter)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นน้ำยาทำความสะอาดซึ่งมีคุณสมบัติในการย่อยและกำจัดคราบโปรตีนที่ค้างอยู่ตามสายยาง
และส่วนอื่น ๆ ของเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.3.2 มีส่วนประกอบอย่างน้อย ดังนี้

- Surfactant
- Bacteriostatic and Fungistatic
- Biodegradable

1.3.3 บรรจุในกล่องหรือถังพลาสติกขนาดบรรจุอย่างน้อย 5 ลิตร หรือขนาดอื่น ๆ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสภากะระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับในวันส่งมอบ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

จ.ท.ร. ๕๖๖๖ ๖๖๖๖

/คณะกรรมการ...

7 ส.ค. 2562

ท.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาทำความสะอาดเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

(Cleaning Agent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.ต.หญิง.....เทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(ณัฐวดี ทิมทอง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

7 ส.ค. 2562

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)

21 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... ลง 9 พ.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.หญิง ตรีรัตน์ ทิมทอง

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 627/43 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6550 - M - 62 - S - 2180

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาทำลายเม็ดเลือดแดง
(Erythrocyte Lysing Reagent)

หน่วยนับ ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 ใช้ทำลายเม็ดเลือดแดงเพื่อประโยชน์ในการวัดปริมาณของสารฮีโมโกลบิน และการวัดขนาด และนับจำนวนของเม็ดเลือดขาว

1.1.2 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCS (Volume, Conductivity, Light Scatter)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นน้ำยาทำลายเม็ดเลือดแดงเพื่อการวัดปริมาณของสารฮีโมโกลบิน และการวัดขนาดและนับจำนวนของเม็ดเลือดขาว ประกอบด้วย

1.2.1.1 Potassium Cyanide ในช่วง 0.15 - 0.5 g/L

1.2.1.2 Isopropanol ในช่วง 1 - 2%

1.2.1.3 Quaternary Ammonium Salts ในช่วง 19 - 26 g/L

1.2.2 ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 1 ลิตร

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาทำลายเม็ดเลือดแดงเพื่อการวัดปริมาณของสารฮีโมโกลบิน ใช้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับในวันส่งมอบ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

อ.ท.อ. ตรีวิทย์ ภิรมย์

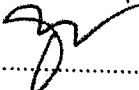
พ.อ. 

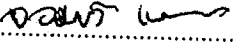
15 ส.ค. 2562

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาทำลายเม็ดเลือดแดง
(Erythrocyte Lysing Reagent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

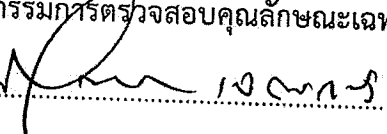
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพย์วงษ์)

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

พ.ท..........ประจำแผนก พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สามารถ ปานเถื่อน)

15 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..........นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

2 ก.ย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... ลง 18 ก.ย. 62

เอกสารต้อง

จ.ท.๗ ๙๕๙๙ กิจท๖๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 621/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1768

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์การนับเม็ดเลือดและนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว
ทั้ง 5 ชนิด

(Hematology Cell Count and 5 Part Differential Control)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน
 - 1.1.1 ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์การนับเม็ดเลือดและนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว
 - 1.1.2 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCS (Volume, Conductivity, Light Scatter)
 - 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -
 - 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ
 - 1.3.1 เป็นชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์การนับเม็ดเลือดและนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาควบคุม 3 ระดับ ดังนี้
 - Abnormal Low
 - Normal
 - Abnormal High
 - 1.3.2 ผลิตจากเลือดคน (Human Whole Blood) และเม็ดเลือดขาวสังเคราะห์ ซึ่งผ่านขั้นตอนการตรวจปลอดเชื้อแล้ว
 - 1.3.3 ขนาดบรรจุหลอดละอย่างน้อย 3.3 มล.
 - 1.3.4 มีเอกสารแสดงค่าเป้าหมาย
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ
 - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับในวันส่งมอบ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

อ.ท.ญ. ฐาณดี จันททอง

/คณะกรรมการ...

7 มี.ค. 2562

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์การนับเม็ดเลือดและนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาว
ทั้ง 5 ชนิด

(Hematology Cell Count and 5 Part Differential Control)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.ต.หญิง เทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(ณัฐวดี ทิมทอง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

7 ส.ค. 2562

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)

21 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/... 547 ลง. 2 พ.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.อ. ณัฐวดี ทิมทอง

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 215/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0166

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำหรับเจือจางเลือดด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ
(Blood Cell Diluent)

หน่วยนับ กล่อง/ถัง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเจือจางเลือดและคงสภาพเม็ดเลือดก่อนทำการวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็น Isotonic Solution Diluent ที่สามารถเจือจางเลือดและรักษาสภาพของเม็ดเลือดได้

1.2.2 มีส่วนประกอบของสารที่สามารถคงสภาพเม็ดเลือด เช่น Sodium Sulfate, Sodium Chloride, Procain HCL หรือส่วนประกอบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3 มีสารป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์

1.2.4 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 40 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งาน

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.ต.หญิง หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(มนต์จันทร์ พรวรชิตพงษ์)

สำเนาถูกต้อง

ว.จ.ญ กษ.๑๓ กษ.๓๖

25 ก.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวท.พบ.
ที่ กท 0446.13/..117.4. ลง..25.9.60

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 218/60 (พบ.)

6

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0169

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาคงสภาพเม็ดเลือดขาว และทำลายเม็ดเลือดแดง สำหรับการตรวจวิเคราะห์
ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

(Leukocyte Preservative and Erythrocyte Lytic Reagent)

หน่วยนับ ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาสภาพเม็ดเลือดขาว และทำลายเม็ดเลือดแดงก่อนทำการ
ตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยน้ำยาที่สำคัญที่มีคุณสมบัติ ดังนี้

1.2.1.1 Erythrolyse ทำหน้าที่ทำลายเม็ดเลือดแดง ประกอบด้วย

1.2.1.1.1 Wetting Agent 0.3 – 1.5 g/L

1.2.1.1.2 Formic Acid 1.2 mL/L

1.2.1.2 Stabilyse ทำหน้าที่หยุดปฏิกิริยาของน้ำยา Erythrolyse และรักษามิวเซลล์
เม็ดเลือดขาว ประกอบด้วย

1.2.1.2.1 Sodium Carbonate 6.0 g/L

1.2.1.2.2 Sodium Chloride 14.5 g/L

1.2.1.2.3 Sodium Sulfate 31.3 g/L

1.2.2 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCSn
Technology

1.2.3 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 25 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจนับ
เม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งาน ประกอบด้วย น้ำยา Erythrolyse ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า
1900 มิลลิลิตร และน้ำยา Stabilyse ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 850 มิลลิลิตร

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

สำเนาถูกต้อง

จ.ทอ. กฤษณ์ ทิพย์

/คณะกรรมการ...

25 ก.ย. 2560 พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาคงสภาพเม็ดเลือดขาว และทำลายเม็ดเลือดแดง สำหรับการตรวจวิเคราะห์
ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

(Leukocyte Preservative and Erythrocyte Lytic Reagent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.หญิง นน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(มนต์จันทร์ พรวรชิตพงษ์)

25 ก.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอไว้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่เอช/งสอ กวค.พบ.
ที่ กค 0446.13/1174 ลง 26 ก.ย. 60

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.อ. ๑๕๐๑ กิจทอง

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 216/60 (พบ.)

ฯ

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0167

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำหรับทำความสะอาดเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ
(Cleaner Agent)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับล้างทำความสะอาดเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีคุณสมบัติในการย่อยสลายและกำจัดคราบโปรตีนที่ตกค้างอยู่ตามท่อสายยางและส่วนอื่น ๆ ของเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ

1.2.2 มีส่วนประกอบของ Biodegradable

1.2.3 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCSn Technology

1.2.4 เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 25 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อบรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

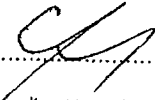
3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

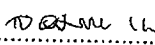
3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

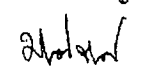
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.หญิง..........หน.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(มนต์จันทร์ พรวรชิตพงษ์)

25 ก.ย. 2560

กองเวชภัณฑ์

๙ ก.ย. ๒๕๖๐ จิตมา

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กว ๐๔๔๖.13/๑๑๗.4 ลง 26 มิ.ย. 60

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 217/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0168

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาทำลายเม็ดเลือดแดงสำหรับการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ
(Erythrocyte Lysing Reagent)

หน่วยนับ ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับทำลายเม็ดเลือดแดงเพื่อประโยชน์ในการวัดปริมาณของสารฮีโมโกลบิน, นับจำนวนเซลล์เม็ดเลือดแดงตัวอ่อน, นับจำนวนและวัดขนาดของเซลล์เม็ดเลือดขาว

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีส่วนประกอบที่สำคัญ ได้แก่ Sodium Sulfit

1.2.2 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCSn Technology

1.2.3 หลังจากเปิดภาชนะบรรจุแล้ว มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 60 วัน

1.2.4 เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ 2 ถึง 40 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

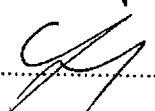
3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

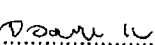
3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

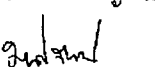
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.หญิง..........หน.ร.พร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(มนต์จันทร์ พรวรชิตพงษ์)

25 ก.ย. 2560

สำนักงานกอง

ร.ท.อ. ๕๖๑ จิตใจ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0445.13/..1174 ลง.26.ก.พ.60

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 219/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0170

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพการนับเม็ดเลือดและนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาวทั้ง 5 ชนิด
ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ
(Hematology Cell Count and 5 Part Differential Control)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์การนับเม็ดเลือดและนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาวทั้ง 5 ชนิด ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจากเลือดมนุษย์ (Human Whole Blood) และเม็ดเลือดขาวสังเคราะห์ ที่ผ่านขั้นตอนการตรวจปลอดเชื้อแล้ว

1.2.2 ประกอบด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ ดังนี้

1.2.1.1 Abnormal Low

1.2.1.2 Normal

1.2.1.3 Abnormal High

1.2.3 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCSn Technology

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีใช้งาน ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาควบคุมคุณภาพ 3 ระดับ ขนาดบรรจุหลอดละไม่น้อยกว่า 3.5 มิลลิลิตร

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารแสดงค่าเป้าหมาย เอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

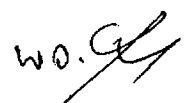
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

/คณะกรรมการ...

ร.ท.อ. นพ.ดร. ชินทรา

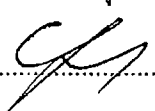
25 ก.ย. 2560

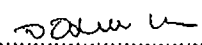
พ.อ. 

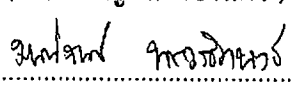
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ นำยาควบคุมคุณภาพการนับเม็ดเลือดและนับแยกชนิดเม็ดเลือดขาวทั้ง 5 ชนิด
ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

(Hematology Cell Count and 5 Part Differential Control)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

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

พ.ต.หญิง..........หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(มนต์จันทร์ พรวรชิตพงษ์)

25 ก.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กพ 0446.13/1174 ลง 26.9.60

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.ย กษวดี ทิพนว

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 224/55 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6550 - M - 61 - S - 1374

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาเจือจางเลือดเพื่อตรวจนับเม็ดเลือดด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ
(Automated Blood Cell Diluent)

หน่วยนับ กล่อง/ถัง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เจือจางเลือดและคงสภาพเม็ดเลือดก่อนทำการวิเคราะห์เพื่อตรวจนับ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีส่วนประกอบของสารที่สามารถคงสภาพเม็ดเลือดเช่น Sodium Sulfate, Sodium Chloride, Procain HCL หรือส่วนประกอบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 มีสารเพื่อช่วยป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน สามารถใช้ได้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ (Automated) ที่หน่วยงานมีใช้อยู่ มีขนาดบรรจุต่างๆให้เลือกใช้ จะระบุในการจัดหาในแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปีที่หมดอายุ และวิธีการเก็บรักษา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.อ. นพ. ธีรพงศ์ ธีรพงศ์

/คณะกรรมการ...

29 ส.ค. 2561

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาเจือจางเลือดเพื่อตรวจนับเม็ดเลือดด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ
(Automated Blood Cell Diluent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.หญิง.....ท.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(มนต์จันทร์ พรวรชิตพงษ์)

29 สค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจริญทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

10 กย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1392 ลง 2.11.2561

ผู้อำนวยการกอง

ร.จ.อ. กษิระศักดิ์ กิตติวง

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 158/62 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 0059

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์เม็ดเลือดชนิด Reticulocyte
(Reticulocyte X Cell Count Control)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์เม็ดเลือดชนิด Reticulocyte ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติที่มีใช้งานอยู่ในหน่วยงาน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาควบคุม 3 ระดับ ดังนี้

1.2.1.1 Level 1 (Abnormal Low)

1.2.1.2 Level 2 (Normal)

1.2.1.3 Level 3 (Abnormal High)

1.2.2 ผลิตจากเลือดคน (Human Whole Blood) และเม็ดเลือดขาวสังเคราะห์ ซึ่งผ่านขั้นตอนการตรวจปลอดเชื้อแล้ว

1.2.3 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCSn Technology (Volume, Conductivity, Light Scatter Numeric Technology)
หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์เม็ดเลือดชนิด Reticulocyte ขนาดบรรจุ 1 ชุด มี 3 หลอด หลอดละอย่างน้อย 3.5 มิลลิลิตร

1.3.2 มีเอกสารแสดงค่าเป้าหมาย

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยาควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์เม็ดเลือดชนิด Reticulocyte จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำนักงานท้องถิ่น

จ.ท.อ. ๗๖๑๗ ๖๓๖๖

/คณะกรรมการ...

7 ส.ค. 2562

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาควบคุมคุณภาพการวิเคราะห์เม็ดเลือดชนิด Reticulocyte
(Reticulocyte X Cell Count Control)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.ต.หญิง.....เทคนิคการแพทย์ รพ.ร.6/

(ณัฐวดี ทิมทอง)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

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 จันทิมพ)

21 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/...402 ลง 24 ส.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.อ. ๕๕/๖๑ จันทนา

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 157/62 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 0058

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจนับเม็ดเลือด Reticulocyte
(Reticulocyte Count Reagent)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้วิเคราะห์แยกเม็ดเลือดแดงชนิด Reticulocyte ด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ ที่มีใช้งานอยู่ในหน่วยงาน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 น้ำยา New Methylene Blue (Reagent A)

1.2.1.1 มีคุณสมบัติในการย้อม RNA

1.2.1.2 มีส่วนประกอบของ 0.06% New Methylene Blue in Buffer

1.2.2 น้ำยา Clearing Reagent (Reagent B)

1.2.2.1 มีคุณสมบัติในการ Remove Hemoglobin และ Unbound Stain จากเม็ดเลือดแดง

1.2.2.2 มีส่วนประกอบของ 0.15% Sulfuric Acid with Stabilizer

1.2.3 สามารถใช้ได้กับเครื่องนับเม็ดเลือดอัตโนมัติที่ใช้หลักการ Electrical Impedance และ VCSn Technology (Volume, Conductivity, Light Scatter Numeric Technology) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.4 เก็บรักษาไว้ใช้งานที่อุณหภูมิ 2 ถึง 30 องศาเซลเซียส

1.2.5 น้ำยามีอายุ 60 วันหลังจากเปิดใช้งานแล้ว

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ประกอบด้วย

1.3.1 Reagent A (0.06% New Methylene Blue in Buffer)

ขนาดบรรจุอย่างน้อย 380 มิลลิลิตร

จำนวน 1 ชุด

1.3.2 Reagent B (0.15% Sulfuric Acid with Stabilizer)

ขนาดบรรจุอย่างน้อย 1900 มิลลิลิตร

จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือด Reticulocyte จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบผลิตภัณฑ์ และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.ฯ ๘๘/๙๙ ๖๖๖๖

7 ส.ค. 2562

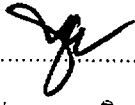
/คณะกรรมการ...

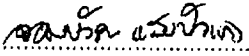
พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาตรวจนับเม็ดเลือด Reticulocyte
(Reticulocyte Count Reagent)

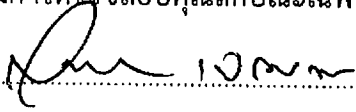
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

ร.ต.หญิง  เทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ณัฐวดี ทิมทอง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
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 จันทนิพ)

21 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวท.พบ.
ที่ กท 0445.13/... 409... ลง 25.9.12.62

ถ้าหากถูกต้อง

ร.ท.อ. นพ. ทิมทอง