

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 061/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1284

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเอแอลบี-ที
(ALB-T Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Albumin ในซีรัม พลาสมา ปัสสาวะ และ CSF

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Immunoturbidimetric assay หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา TRIS buffer (R1)

1.3.2 น้ำยา Polyclonal anti-human albumin antibodies (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

m

/คณะกรรมการ...

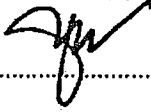
14 ส.ย. 2561

ma

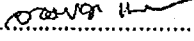
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาเอแอลบี-ที
(ALB-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..........หน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้


(ศุภโชค ตรรกนันท์)

14 มิ.ย. 2561


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจริญทอง)


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

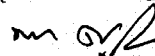
พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทร์พิมพ์)

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/...... ลง 25 มิ.ย. 61

สำเนาถูกต้อง



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 114/56 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 61 - S - 1353

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาอัลคาไลฟอสฟาเตสด้วยวิธี Colorimetric
(Alkaline Phosphatase Reagent Kit, Colorimetric Assay)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Alkaline Phosphatase ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 วัน ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีสถานะเป็นของเหลว สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง
๓๓ ๑/๒

20 ส.ย. 2561

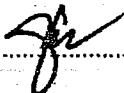
พ.อ.ค
/คณะกรรมการ...

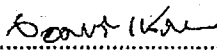
ชื่อสิ่งอุปกรณ์


ชุดน้ำยาตรวจหาอัลคาไลฟอสฟาเตสด้วยวิธี Colorimetric

(Alkaline Phosphatase Reagent Kit, Colorimetric Assay)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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


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


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

20 ส.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

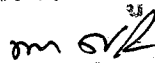
พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

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

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुโมติให้ใช้
ตามอนุโมติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/...9.66... ลง...5...ก.ค.61

สำเนาถูกต้อง


คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 088/57 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 61 - S - 1316

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอลฟาอไมเลส
(α - Amylase Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ α - Amylase ในซีรัม พลาสมา หรือปัสสาวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 ประกอบด้วยสารสำคัญคือ α - Glucosidase และ 4,6-ethylidene-G₇PNP

1.2.3 ขนาดความเข้มข้นของน้ำยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.4 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

m s/k

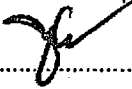
20 ส.ย. 2561

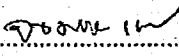
คุณกรรมการ...


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาแอลฟาอไมเลส
(α - Amylase Reagent Kit)

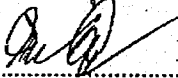
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

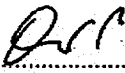
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)


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

พ.ท. หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ธรรมนันท์)
20 ส.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

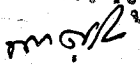
พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

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

3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อุบัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทั้งหนึ่งถือ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 9.66... ลง 5 ก.ค. 61

สำเนาถูกต้อง


คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 116/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1355

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาครีเอทีนไคเนสด้วยวิธี UV Test
(Creatine Kinase Reagent Kit, UV Test)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Creatine Kinase ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถตรวจด้วยเทคนิค UV Test หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีสถานะเป็นของเหลว สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

m.r

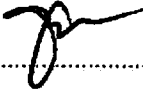
20 ส.ย. 2561

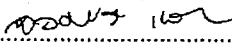
ว.อ.จ


/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาครีเอทีนไคเนสด้วยวิธี UV Test
(Creatine Kinase Reagent Kit, UV Test)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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

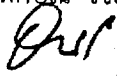
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.ท.  ทน.รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)

20 ส.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 จันทมิฬ)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับมีอนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/...9.66... ลง 5 ก.ค. 61

สำเนาถูกต้อง


คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 058/58 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 61 - S - 1281

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาซีอาร์พี
(CRP Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ C-reactive protein (CRP) ในซีรัม และพลาสมา
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Particle enhanced immunoturbidimetric assay หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.1 น้ำยา TRIS buffer (R1)
 - 1.3.2 น้ำยา Latex particles coated with anti-CRP (R3)


2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

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

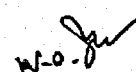
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง



/คณะกรรมการ...

14 มี.ย. 2561



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาซีอาร์พี
(CRP 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)
14 ส.ย. 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 จันทมิฬ)

20 ส.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ อก.พบ.ทำหนังสือ กว.พบ.
ที่ สท 0446.131.901 ลง 25 ส.ย. 61

สำเนาถูกต้อง
๓๑/๕

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 087/57 (พพ.)

หมายเลข คจ. 6550 - M - 61 - S - 1315

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแกมมากลูตามิลทรานเฟอเรส
(γ -Glutamyltransferase Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณแกมมากลูตามิลทรานเฟอเรส ในซีรัม หรือพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Assay หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 °C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ

ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 TRIS

1.3.2 L- γ -Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitroanilide

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

m s/r

/คณะกรรมการ...

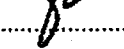
20 ส.ย. 2561

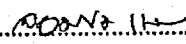
W.a.j


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาแกมมากลูตามิลทรานเฟอเรส
(γ - Glutamyltransferase Reagent Kit)

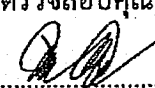
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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


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

พ.ท..........หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรณันท์)
20 มิ.ย. 2561




คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

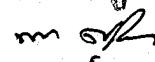
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

- 3 ก.ค. 2561

ชุดลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวท.ทบ.
ที่ กท 0446.13/......ลง......

สำเนาถูกต้อง



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 085/57 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 61 - S - 1313

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเฟอร์ริกไอออน.
(Ferric Ion Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Ferric Ion (Fe^{3+}) ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Photometric Method หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 ประกอบด้วยสารสำคัญคือ Citric Acid

1.2.3 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 °C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

[Handwritten Signature]

/คณะกรรมการ...

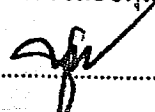
20 ส.ย. 2561

[Handwritten Signature]


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาเฟอร์ริกไอออน
(Ferric Ion Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ


(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท..........หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

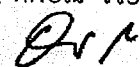
(สุภโชค ธรกนันท)

20 ส.ย. 2561


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักชิน แจ่มทอง)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกจิจ แซงสว่าง)

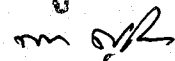
พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 466 ลง 5 ก.ค. 61

สำเนาถูกต้อง



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 059/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1282

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแลคเตต
(Lactate Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Lactate ในพลาสมา และ CSF

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Colorimetric assay หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Hydrogen donor (R1)

1.3.2 น้ำยา Lactate oxidase (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

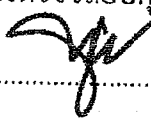
m ๑/๕

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาแลคเตต

(Lactate Reagent Kit)


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุญชทร ทิพยวงศ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ


(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.  ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้


(สุโขโชค ตรรกนันท)

14 มิ.ย. 2561


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกจิจรณ์ แสงสว่าง)

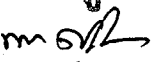
พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิม)

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ล.ท.อนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ร.กท 0446.13/... 901... ลง 25 มิ.ย. 61

สำเนาถูกต้อง



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 060/58 (พข.)

หมายเลข คจ. 6550 - M - 61 - S - 1283

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาดตรวจหาแลคเตต ดีไฮโดรจีเนส
(Lactate Dehydrogenase Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Lactate dehydrogenase ในซีรัม และพลาสมา
 - 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ UV assay หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
 - 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.1 น้ำยา Lithium lactate (R1)
 - 1.3.2 น้ำยา NAD (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

mof

/คณะกรรมการ...

14 มิ.ย. 2561

we

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาแลคเตต ดีไฮโดรจีเนส
(Lactate Dehydrogenase Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

พ.ท.....หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท)
14 ส.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 จันทิมพ)

20 ส.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/901 ลง 25 ส.ย. 61

สำเนาถูกต้อง

m sh

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 084/57 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 61 - S - 1312

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาไลเปส
(Lipase Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Lipase ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Assay หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 °C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ
ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1 Colipase

1.3.2 Chromogenic Lipase Substrate

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

m 6/2

/คณะกรรมการ...

20 ส.ย. 2561

Wio

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาไลเปส
(Lipase Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....
(ศุภโชค ตรรกนันท)
20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทนิพ)
- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนาจให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/... ลง 5.ก.ค.61

สำเนาถูกต้อง
m sh

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย.พ. ที่ 122/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1361

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแมกนีเซียมด้วยวิธี Colorimetric
(Magnesium Reagent Kit, Colorimetric Assay)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณแมกนีเซียมในซีรัม พลาสมา และปัสสาวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีสถานะเป็นของเหลว สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

ท่านาถูกต้อง

๓๐/๒

20 มิ.ย. 2561

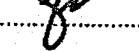
๗.๐.๒๖

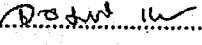
/คณะกรรมการ...


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาแมกนีเซียมด้วยวิธี Colorimetric
(Magnesium Reagent Kit, Colorimetric Assay)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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


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


พ.ท..........ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ธรรมนันท์)

20 ส.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักชิน เสียมทอง)

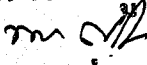
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกจิรย์ แสงสว่าง)

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

3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อบรมให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ ควณ.พบ.
ที่ กท 0446.13/9.66 ลง 5.11.61

สำเนาถูกต้อง



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 089/57 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 61 - S - 1317

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาโททอลโปรตีนในปัสสาวะและน้ำไขสันหลัง
(Total Protein in Urine/CSF Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ Total Protein ในปัสสาวะและน้ำไขสันหลัง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Colorimetric Assay หรือ Turbidimetric Method หรือเทคนิคอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 ประกอบด้วยสารสำคัญคือ Benzethonium Chloride, Sodium hydroxide และ EDTA-Na

1.2.3 ขนาดความเข้มข้นของน้ำยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.4 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 °C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

(Handwritten signature)

คณะกรรมการ...

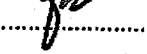
20 ส.ย. 2561

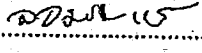
พ.อ. *(Handwritten signature)*


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาโททอลโปรตีนในปัสสาวะและน้ำไขสันหลัง
(Total Protein in Urine/CSF Reagent Kit)


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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


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


พ.ท..........ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรณันท์)
20 ส.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

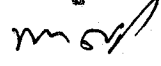
พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)
- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ได้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ร่อนหนังสือ กวค.ร.ร.
ที่ กท 0446.13/...... สง. 5 ก.ค. 61

สำเนาถูกต้อง



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 091/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1319

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหา Unsaturated Iron-Binding Capacity
(Unsaturated Iron-Binding Capacity Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ Unsaturated Iron-Binding Capacity ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Direct Ferrozine หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 ประกอบด้วยสารสำคัญคือ Ferrous chloride และ Ferro Zine

1.2.3 ขนาดความเข้มข้นของน้ำยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.4 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

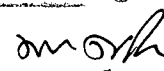
3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

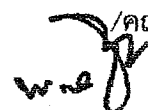
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง



/คณะกรรมการ...


20 มี.ย. 2561

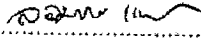



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหา Unsaturated Iron-Binding Capacity
(Unsaturated Iron-Binding Capacity Reagent Kit)

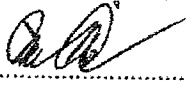
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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


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

พ.ท. ทน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)
20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

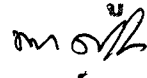
พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอเสนอให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/..9.66.. ลง 5.11.9.61

สำเนาถูกต้อง



คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 156/60 (พบ.)

14

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0107

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาทดสอบหาแอมโมเนีย
(Ammonia Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณแอมโมเนีย (NH3) ใน Plasma

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ตรวจโดยใช้หลักการ Enzymatic with Glutamate Dehydrogenase หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 น้ำยามี Linearity อยู่ในช่วง 10-700 $\mu\text{mol/L}$ หรือ 17-1192 $\mu\text{g/dl}$ (โดยไม่เจือจางตัวอย่างตรวจ)

1.2.3 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้อยู่ ใน 1 ชุดประกอบด้วยอย่างน้อย ดังนี้ น้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยา ในการทำทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..... (ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง..... (จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท..... (ศุภโชค ตรรกนันท) นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.6

/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

3 0 พ.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่๒๗๓๓/๒๕๕๕ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/..๒55... ลง..30 พ.ค. ๒๕60

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 153/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0104

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาทดสอบหาระดับยา แวนโคไมซิน
(Vancomycin Level Test Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาระดับยา แวนโคไมซิน (Vancomycin) ในซีรัมหรือพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ตรวจโดยใช้หลักการ Homogeneous Enzyme Immunoassay แบบเชิงปริมาณ (Quantitative) หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 น้ำยามี Range ของการตรวจวัดอยู่ในช่วง 1.7-80.0 µg/ml

1.2.3 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 60 วัน ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีใช้อยู่ ใน 1 ชุดประกอบด้วยอย่างน้อย ดังนี้

1.3.1 Vancomycin Labeled with Bacterial G6PDH in Buffer

1.3.2 Anti-Vancomycin Antibody (Mouse Monoclonal), G6P and NAD in Buffer

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง
ม. ๑๕

/คณะกรรมการ...

30 พ.ค. 2560

พ.อ. ๑๕

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาทดสอบหาระดับยา แวนโคไมซิน
(Vancomycin Level Test Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

30 พ.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/655 ลง 30พ.ค.60

สำเนาถูกต้อง

๓๓

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 290/48 (พบ.)


หมายเลข คจ. 6550 - M - 63 - S - 5581

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาซีอาร์พี
(CRP Reagent Kit)

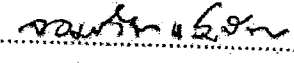
หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการตรวจหาปริมาณ C - Reactive Protein (CRP)
 - 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค
 - 1.2.1 เป็นน้ำยาตรวจหาปริมาณ C - Reactive Protein (CRP) โดยใช้วิธี Particle Enhanced Immunoturbidimetric
 - 1.2.2 มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที
 - 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ
 - 1.3.1 เมื่อเปิดใช้งานแล้ว มีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 8 องศาเซลเซียส
 - 1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดอัตโนมัติที่หน่วยมีอยู่ได้
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของสาร วิธีการทดสอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

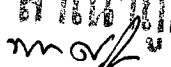
(บุญขจร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..........ทน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สามารถ ปานเดือน)

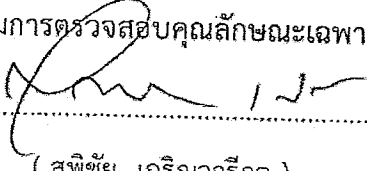
สำเนาถูกต้อง


19 ส.ค. 2563

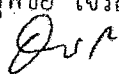
/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาซีอาร์พี
(CRP Reagent Kit)


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  พล.ต.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  น.ปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิห)

27 ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ที่ขทหนึ่งสี่ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/1353 ลง 21 ก.ย. 63

สำเนาถูกต้อง

