

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 157/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6550 - M - 60 - S - 0108

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจระดับยา Methotrexate
(Methotrexate Level Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาระดับยา Methotrexate ในซีรัมหรือพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ตรวจโดยใช้หลักการ Immuno Assay ด้วยเทคนิค
Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่
หน่วยงานมีใช้อยู่ ใน 1 ชุดประกอบด้วยอย่างน้อย ดังนี้

1.3.1 ไมโครพาติเคิล หรือไมโครพาติเคิลที่เคลือบด้วย Anti- Methotrexate

1.3.2 คอนจูเกต (Conjugate)

1.3.3 ตัวควบคุมคุณภาพระดับยา 4 ระดับทั้งค่าต่ำ, ค่ากลาง, ค่าสูง และค่าสูงมาก

2. การบรรจุและหีบห่อบรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

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

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

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

30 พ.ค. 2560

สำเนาถูกต้อง
พ.อ.ช

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กว 0446.137.655... ลง 30 พ.ค. 60

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 230/50 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1472

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเอชไอวี คอมโบ โดยวิธีซีเอ็มไอเอ
(Architect HIV Combo Reagent CMIA Test Kit)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาแอนตี้ เอชไอวีในเลือด โดยวิธีซีเอ็มไอเอ (CMIA, Chemiluminescent Microparticle Immunoassay)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป โดยมีส่วนประกอบดังต่อไปนี้

1.2.1 ไมโครพาทิเคิลเคลือบด้วย HIV-1/HIV-2 Antigen (Recombinant) และ HIV p24 Antibody (Mouse Monoclonal)

1.2.2 คอนจูเกต (Conjugate) ประกอบด้วย Acridinium-Labeled HIV-1 Antigens, Acridinium-Labeled HIV-1/HIV-2 Synthetic Peptides และ Acridinium-Labeled HIV p24 Antibody ในฟอสเฟตบัฟเฟอร์

1.2.3 น้ำยาเจือจาง HIV Ag/Ab Combo Assay Diluent

1.2.4 มีตัวควบคุมผลบวก (Positive Control Serum)

1.2.5 มีตัวควบคุมผลลบ (Negative Control Serum)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดน้ำยาตรวจหาแอนตี้ เอชไอวีในเลือด โดยเครื่องตรวจวัดอัตโนมัติ

1.3.2 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดของส่วนประกอบน้ำยา วิธีเก็บรักษาและข้อกำหนดอื่นๆ เป็นภาษาอังกฤษ 1 ชุด

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน ในวันส่งของ

3.3 มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต และวัน เดือน ปี ที่หมดอายุ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง
wpd

14 ก.พ. 2562

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาเอชไอวี คอมโบ โดยวิธีซีเอ็มไอเอ

(Architect HIV Combo Reagent CMIA Test 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.....หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผท.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

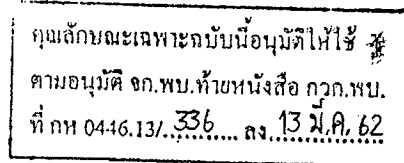
พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

28 ก.พ. 2562



สำเนาถูกต้อง
weak

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 233/55 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 2544

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อซิฟิลิส
(Anti -TP Reagent Test Kit)

หน่วยนับ กล่อง, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจคัดกรองการติดเชื้อซิฟิลิส (Anti -TP) ในเลือด
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Immuno Assay สามารถตรวจด้วยเทคนิคซีเอ็มไอเอ (CMIA, Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay), อีไอเอ (EIA, Enzyme Immuno Assay) หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ประกอบด้วย
 - 1.3.1 ไมโครพาติเคิล หรือไมโครเพลทที่เคลือบด้วย TP Antigen
 - 1.3.2 คอนจูเกต (Conjugate)
 - 1.3.3 ตัวควบคุมผลบวก (Positive Control Serum)
 - 1.3.4 ตัวควบคุมผลลบ (Negative Control Serum)

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 รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง
wch

พ.อ.



/คณะกรรมการ...

14 ม.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองการติดเชื้อซิฟิลิส
(Anti -TP Reagent Test 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. ประจำแผนก พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สามารถ ปานเลื่อน)

14 ม.ค. 2563

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 จันทิมพิ)

- 4 ก.พ. 2563

สำเนาถูกต้อง
work

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้ได้
ตามอเนกัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.ทบ.
ที่ กค 04-0-136.2562... ลง.18.11.63

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 209/64 (พบ.)

4

หมายเลข คณ. 6550 - M - 64 - S - 0109

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2 IgG II)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 หรือ SARS-CoV-2 ชนิด IgG ต่อ Spike (S) Protein Receptor-Binding Domain (RBD) ในซีรัม หรือ พลาสมา ของผู้ป่วย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ใช้หลักการ Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA)
- 1.2.2 รายงานผลเชิงปริมาณ (Quantitative Detection) มีหน่วยเป็น AU/mL
- 1.2.3 สามารถตรวจวัดค่าได้ในช่วง 6.8 ถึง 80,000.0 AU/mL หรือกว้างกว่า
- 1.2.4 Sensitivity สำหรับ Post-Symptom Onset ตั้งแต่ 15 วันขึ้นไป ไม่น้อยกว่า 99.3 %
- 1.2.5 Specificity ไม่น้อยกว่า 99.5 %
- 1.2.6 มี Stability onboard ไม่น้อยกว่า 30 วัน
- 1.2.7 มีผล Positive Agreement เมื่อเทียบกับ Neutralizing Antibody อยู่ที่ 100 %
- 1.2.8 ใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจไม่เกิน 150 ไมโครลิตร

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน ประกอบด้วย

- 1.3.1 Microparticle : Purified SARS-CoV-2 Recombinant Antigen Coated Microparticles
- 1.3.2 Conjugate : Anti-Human IgG (Mouse, Monoclonal) Acridinium-Labeled Conjugate
- 1.3.3 Assay Diluent : MES Buffer with Protein (Bovine) Stabilizers

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 สามารถใช้งานได้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่มีใช้ในหน่วยงาน
- 3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
- 3.4 มีฉลากบรรจุชื่อผู้ผลิต วัน เดือน ปีที่หมดอายุ
- 3.5 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.6 น้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล เช่น CE Mark หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

๓๐ ๐๕

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



19 ส.ค. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาตรวจหาไวรัสโควิด-19
(SARS-CoV-2 IgG II)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท. นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(ศุภโชค ตรรกนันท์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

10 ส.ค. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง นปก.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.ท.หญิง ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/

(อรอนงค์ แสงเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท. นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(ศุภโชค ตรรกนันท์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

16 ส.ค. 2564

สำเนาถูกต้อง
moak

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อบรมไว้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กว 0446.13/... 978 ... ลง 16 ส.ค. 64