

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 217/64 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 64 - S - 0117

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาตรวจหาเอช ไอ วี (คูไอ)
 (HIV Duo Reagent Test Kit)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อตรวจหา HIV-1 p24 Antigen และ Antibody to HIV-1, Including Group O and HIV-2 แบบคุณภาพ (Qualitative) ที่มีการรายงานผลการทดสอบย่อย (HIV Ag และ Anti-HIV)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Electrochemiluminescence Immunoassay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 16 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีสถานะเป็นของเหลว พร้อมใช้งาน ประกอบด้วย

1.3.1 HIVAg

1.3.1.1 M Streptavidine-coated Microparticles

1.3.1.2 R1 Anti-HIV p24-Ab~Biotin

1.3.1.3 R2 Anti-HIV p24-Ab~RU(bpy)₃²⁺

1.3.2 AHIV

1.3.2.1 M Streptavidine-coated Microparticles

1.3.2.2 R1 HIV-1/2-specific Synthetic Peptides~Biotin

1.3.2.3 R2 HIV-1/2-specific Recombinant Antigens (E. coli)~RU(bpy)₃²⁺

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

/คณะกรรมการ...

พ.ศ.


10 ส.ค. 2564

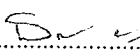
พ.ท. > < > < >


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาตรวจหาเอช ไอ วี (ดูโอ้)
(HIV Duo Reagent Test Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

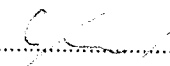
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

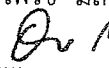
พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาตรี บุญเจือ)

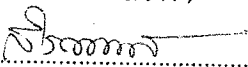
พ.ท.  นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ศุภโชค ตรรกนันท์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

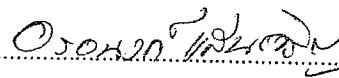
10 ส.ค. 2564

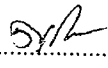
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

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


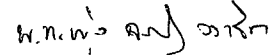
พ.อ.หญิง  นปก.ประจำ พบ./
(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.ท.หญิง  ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/
(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

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

16 ส.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อธิบดีไม่ใช้
ตามอนุมัติ อ.ก.พบ. ก้าวหน้า กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 978 ลง 16 ส.ค. 64


พ.ท.พ.อ. 

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 218/64 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 64 - S - 0118

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจวัด เอช ไอ วี
(PreciControl HIV)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจวัด HIV ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจาก Human Serum

1.2.2 เก็บที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีลักษณะเป็นผงแห้ง ประกอบด้วย

1.3.1 PC HIV1 Control Serum จำนวน 2 ขวด

1.3.2 PC HIV2 Control Serum จำนวน 2 ขวด

1.3.3 PC HIV3 Control Serum จำนวน 2 ขวด

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

/คณะกรรมการ...

พ.อ. (ว) ดร. กาใจ

พ.อ.



10 ส.ค. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจวัด เอช ไอ วี
(PreciControl HIV)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

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

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ฮาตรี 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 แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.....นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ศุภโชค ตรรกนันท์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
16 ส.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้บังคับให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 178 ลง 16 ส.ค. 64

วิไลวรรณ คุ้มทอง

พท.พวิ ลน) อ.ธิดา

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 194/52 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6550 - M - 62 - S - 1429

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาไตลูเอนท์ 9% โซเดียม คลอไรด์ คาสเซต
(Diluent 9% NaCl Cassette Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาสำหรับเจือจางสารตัวอย่าง สำหรับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วย 9% NaCl

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Cobas ที่หน่วยงานมีอยู่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

มีงานเอกสารต้อง
พ.บ. น. ๐๖/๐๖๖๗

14 ก.พ. 2562


/คณะกรรมการ...

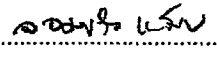
พ.อ.

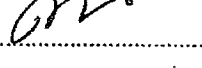
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาไตลูเอนท์ 9% โซเดียม คลอไรด์ คาสเซต
(Diluent 9% NaCl Cassette Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

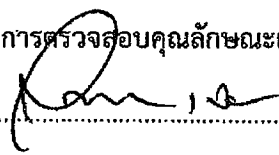
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณชทร ทิพยวงษ์)

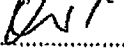
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


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

14 ก.พ. 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 จันทมิฬ)

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/..... 336 ลง 13 มี.ค. 62


พ.ท.พ.บ. ล. ๑๖๓

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 082/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1310

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาไอ เอส อี ไดลูเอนต์
(ISE Diluent)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวัดปริมาณอิเล็กโตรไลต์ Na, K, Cl ในซีรัม พลาสมา หรือปัสสาวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Ion Selective Electrodes (ISE)

1.2.2 ประกอบด้วยสารสำคัญคือ HEPES Buffer

1.2.3 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 15 ถึง 25 °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


สำนักงานผู้ผลิต

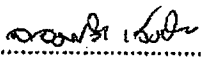
พ.ท.พ.บ. ๑๗/๑๗๖


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาไอ เอส อี ไดลูเอนต์
(ISE Diluent)


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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


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

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้บังคับให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.ก.พบ.
ที่ กท 0446.13/.....966 ตง. 5.ก.ค.61

.....
พ.ท.บัว ๗) ๐๖๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 272/52 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1441

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยา ไอ เอส อี เรฟเฟอเรนซ์ อิเล็กโทรไลต์
 (ISE Reference Electrolyte Reagent Kit)

หน่วยนับ ขวด/กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับช่วยเพิ่มความคงสภาพของ Ion Reference Potential ใน Reference Electrode

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วย Potassium Chloride 1 mol/L

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Cobas ที่หน่วยงานมีใช้อยู่

1.3.3 ขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุของน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ดิฉัน ขอรับรอง

พ.ท.พ. ๙๓๒ จก.๗

๙๐๗ ๙๙๙ ๙๙๙

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยา ไอ เอส อี เรฟเฟอเรนซ์ อีเล็กโทรไลต์
(ISE Reference Electrolyte Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....
(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา)

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....
(ปกิัจจ แสงสว่าง)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/336... ลง 13 มี.ค. 62

.....
พ.ท.ศุภ (สพ) 28 ก.พ.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 083/57 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 61 - S - 1311

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาไอ เอส อี อินเทอนอล สแตนดาร์ด
(ISE Internal Standard)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจวัดปริมาณอิเลคโตรไลต์ Na, K, Cl ในซีรัม พลาสมา หรือปัสสาวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Ion Selective Electrodes (ISE)

1.2.2 ประกอบด้วยสารสำคัญคือ HEPES Buffer

1.2.3 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 15 ถึง 25 °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

คุณลักษณะเฉพาะ
พบ. คฉ. 6550

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาไอ เอส อี อินเทอนอล สแตนดาร์ด

(ISE Internal Standard)


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พท.

พ.อ..........ผอ.กอง พท./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พท./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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


(ศุภโชค ตรรณันท์)

20 ส.ย. 2561


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พท.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)


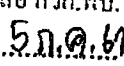
พ.อ..........ผอ.กอง พท./กรรมการ

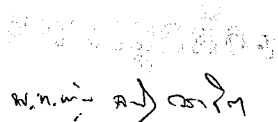
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้ได้
ตามกฤษฎีกา จก.พท.ที่ออกหนังสือ กวท.พท.
ที่ กท 0446.13/...... ลง...


พ.ท. น. น. น.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 216/64 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 64 - S - 0116

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาเบสิก วอช
(Basic Wash)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ล้าง Reaction Cell สำหรับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วย Sodium Hydroxide Solution 1 mol/L (Approximately 4 %); Detergent

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 15 ถึง 25 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถเปิดใช้งานได้ทันที

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 สามารถใช้งานได้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติที่มีใช้ในหน่วยงาน

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.4 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

3.5 น้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล เช่น CE Mark หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

อ. น. น. น. น. น.
ร. น. น. น. น. น.

พ.อ.




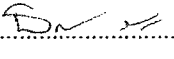
10 ส.ค. 2566


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาเบสิก วอช
(Basic Wash)

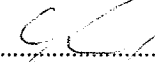
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

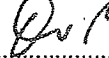
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺขทร ทิพยวงษ์)

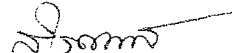
พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาตรี บุญเจือ)

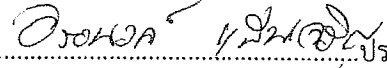
พ.ท. นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ศุภโชค ตรรณันท์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
10 ส.ค. 2564


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 แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท. นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/
(ศุภโชค ตรรณันท์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
16 ส.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 978... ลง 16 ส.ค. 64.


น.น.พ) ล) จก.พบ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 192/52 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6550 - M - 62 - S - 1427

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาแอซิควอชโซลูชั่น
(Acid Wash Solution Kit)

หน่วยนับ

ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาล้างคิวเวต สำหรับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือด แบบอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Cobas ที่หน่วยงานมีอยู่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

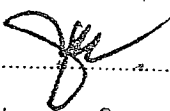
3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบของ

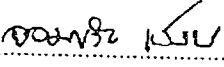
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

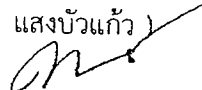
นางสาวกัญญา วิจิตร
พ.ศ. ๒๕๖๓

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาแอซิดวอชโซลูชัน
(Acid Wash Solution Kit)

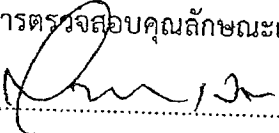
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปู่ชงทร ทิพวงษ์)


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

พ.อ. หน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา)
14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

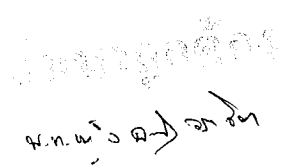
พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

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

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

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/336 ลง 13 มี.ค.62



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 075/57 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6550 - M - 61 - S - 1303

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาลดแรงตึงผิว
(Detergent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ลดแรงตึงผิว ใน Reaction Bath ของเครื่องตรวจอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยสารสำคัญคือ Detergent

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 วัน 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

นางสาว อ. ปรียา
นางสาว อ. ปรียา

20 ส.ย. 2561

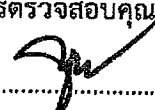
พ.บ. ๑

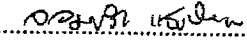
/คณะกรรมการ...

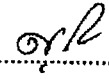
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาลดแรงตึงผิว
(Detergent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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


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


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

20 ส.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.



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

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

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

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทำหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/.....๑.๖๖... ตง. ๕.๗.๑.๖๑


พ.จ.พ.อ. 

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 197/52 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1432

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาโซเดียมไฮดรอกไซด์ ดี คาสเซต
(NaOH-D Cassette Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นน้ำยาล้างคิวเวต สำหรับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือด แบบอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วย NaOH 1 mol/L ; Detergent

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Cobas ที่หน่วยงานมีอยู่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สั่งพิมพ์เอกสาร
พ.ท.บ. ๑) ๑๗/๒๗

14 ก.พ. 2562

/คณะกรรมการ...

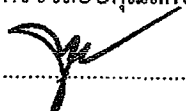
พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

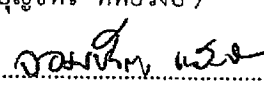
ชุดน้ำยาโซเดียมไฮดรอกไซด์ ดี คาสเซต

(NaOH-D Cassette 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.อ..........ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

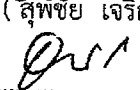
(ทรงศักดิ์ ศรีจินดา)

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

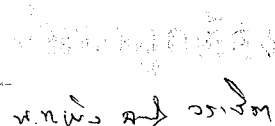
(ปกัจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพ)

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुมติให้ใช้
ตามอนุมติ จก.พบ.ทำขหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... 336 ลง. 13 มี.ค. 62



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 123/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1362

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาซีรัม อินเด็กซ์
 (Serum Index Reagent Kit)

หน่วยนับ ขวด/กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Lipemic, Icteric และ Hemolysis ของซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีสถานะเป็นของเหลว สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

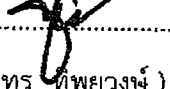
บริษัท...
 พ.บ. ๖๘๖ ๖๓๖๓

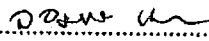
20 ส.ย. 2561 พ.บ.


/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาซีรัม อินเด็กซ์
(Serum Index Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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

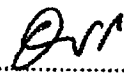
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


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

20 ส.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.


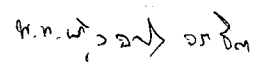
พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

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

3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กท 0445.137.9.66. ลง 5 ก.ค. 61


พ.ท. 

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 202/52 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1436

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยา เอส เอ็ม เอส คาสเซต
(SMS Cassette Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นน้ำยาล้างคิวเวต สำหรับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือด แบบอัตโนมัติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วย HCl 200 mmol/L

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 12 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที

1.3.2 สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ Cobas ที่หน่วยงานมีอยู่ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา, Lot No. และวันหมดอายุทุกชุดน้ำยา

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบของ

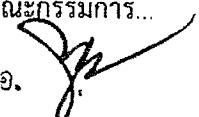
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ผู้ขาย
พ.ท. พ.อ. ๑๗/๑๗

/คณะกรรมการ...

14 ก.พ. 2562

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยา เอส เอ็ม เอส คาสเซต
(SMS Cassette Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ จกท.ทบ.
ที่ กท 0446.13/..... ลง 13 มี.ค. 62

พ.ท.หญิง อ.รพ. ๖๓๘๓